

Maxwell® CSC Instrument IVD Mode Betriebsanleitung

Gebrauchsanweisung für die Modellnummer AS6000
Ausführung im IVD-Modus

Für den Einsatz im RUO-Modus, siehe das *Maxwell® CSC RUO-Modus-Software-Handbuch #TM573*.
Vergewissern Sie sich, dass sämtliche Dichtbänder und etwaige Kleberrückstände von den
Maxwell® CSC Reagent Cartridges entfernt sind, bevor Sie die Kartuschen im Gerät platzieren.



GEBRAUCHSANWEISUNG
FÜR DAS PRODUKT
AS6000



PROMEGA
2800 Woods Hollow Rd.
Madison, WI USA

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Deutschland



Inhaltsverzeichnis

1	Einführung.....	4
1.1	Prinzip der Methode	4
1.2	Verwendungszweck des Produkts	5
1.3	Anwendungstechnische Grenzen des Produkts	5
1.4	Maxwell® CSC Instrument – Merkmale	5
1.5	Technische Daten des Maxwell® CSC Instrument	6
1.6	Produktkomponenten	6
1.7	Überprüfung	7
1.8	Vorsichtsmaßnahmen	8
1.9	Warnzeichen und Kennzeichnungen	9
1.10	Umgebungsbedingungen (für Betrieb, Transport und Lagerung)	11
2	Hardware-Überblick	12
3	Auspicken des Maxwell® CSC Instrument	14
4	Einrichten des Maxwell® CSC Instrument	15
4.1	Einrichten des Maxwell® CSC Instrument	15
4.2	Einschalten des Maxwell® CSC Instrument	19
4.3	Kalibrierung des Geräts	19
4.4	Ausschalten des Maxwell® CSC Instrument	20

5	Bildschirmansichten der Benutzeroberfläche des Maxwell® CSC im IVD-Modus	21
5.1	Benutzeroberfläche des Startbildschirms	21
5.2	Benutzeroberflächeneinstellungen	23
5.3	Administratoreinstellungen	29
6	Betrieb des Maxwell® CSC Instrument im IVD-Modus.....	43
6.1	Vorprogrammierte Methoden	43
6.2	Starten eines Protokolls	43
6.3	Stößelabwurf	55
6.4	Ergebnisse	56
6.5	Ausführen von Berichten	58
6.6	Dekontaminieren	60
7	Reinigung und Wartung.....	62
7.1	Allgemeine Pflegehinweise	62
7.2	Reinigen der Hardware	63
7.3	Entfernen von ausgelaufenen Flüssigkeiten	63
8	Evaluierung der analytischen Leistung.....	64
8.1	Reproduzierbarkeit	65
8.2	Kreuzkontamination	66
9	Evaluierung der klinischen Leistung	67
9.1	DNA-Amplifikation	67
9.2	Kreuzkontamination	69
10	Fehlerbehebung.....	70
10.1	Fehler und Warnmeldungen	72
10.2	Verwenden eines USB-Sticks	74

11 Anhang	75
11.1 Wartung	75
11.2 Einsenden des Maxwell® CSC Instrument zur Wartung	75
11.3 Auspacken des Maxwell® CSC Instrument	76
11.4 Entsorgung des Geräts	78
12 Garantie, Wartungsverträge und verwandte Produkte.....	79
12.1 Garantie	79
12.2 Garantie- und Wartungsvertragsoptionen	79
12.3 Verwandte Produkte	83
13 Dekontaminationsbescheinigung	84
14 Änderungsübersicht.....	85

Die gesamte technische Literatur ist unter folgender Adresse erhältlich: www.promega.com/protocols/

Rufen Sie diese Website auf. Dort finden Sie die aktuelle Version dieses technischen Handbuchs.

Schreiben Sie eine E-Mail an Promega Technical Services falls Sie Fragen zur Verwendung dieses Systems haben.
Die E-Mail-Adresse lautet: techserv@promega.com

1

Einführung

1.1 Prinzip der Methode

Die Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instruments^(a) bieten eine automatisierte Nukleinsäure-Aufreinigung für eine Reihe klinischer Probentypen. Das Maxwell® CSC Instrument ist ausschließlich zur Verwendung von Fachpersonal bestimmt. Als primäres Separationsprinzip wird in den Aufreinigungsmethoden die Probenlyse und die Bindung an paramagnetische Partikel verwendet. In einem einzigen Durchlauf können bis zu 16 Proben vorbereitet werden.

Das Maxwell® CSC Instrument führt folgende automatisierte Schritte aus:

- Probenlyse unter Zugabe einer speziell formulierten Lyse-Pufferlösung
- Bindung von Nukleinsäuren an paramagnetische Partikel
- Auswaschen der gebundenen Zielmoleküle aus den anderen Zellbestandteilen
- Elution des Produkts

Das Gerät wird über eine grafische Benutzeroberfläche gesteuert, die auf einem Tablet-PC ausgeführt wird. Das Maxwell® CSC Instrument kann die Probenverfolgung und die von den Methoden ausgeführte Daten aufzeichnen und wiedergeben. Im Lieferumfang des Maxwell® CSC Instrument ist ein Barcode-Leser enthalten, der dazu verwendet wird, die Methodenausführung auszuwählen und Barcode-Informationen für Proben und Reagenzien einzulesen. Das Maxwell® CSC Instrument liefert Berichte zu den gesammelten Daten der Geräteabläufe. Diese Berichte können ausgedruckt werden und an einen vom Administrator festgelegten Speicherort oder für die Übertragung an einen separaten Computer an ein USB-Laufwerk exportiert werden. Um einen Durchlauf zu starten, scannt der Benutzer den Barcode des Reagent Kit ein, das verarbeitet werden soll. Hierdurch wird das geeignete auszuführende Protokoll ausgewählt. Nach Eingabe der Informationen zur Probenverfolgung folgt der Benutzer dem für das Maxwell® CSC-Kit empfohlenen Protokoll und bereitet die Kartuschenhalterung des Geräts gemäß Anweisung vor. Die Kartuschen werden in das Gerät gestellt und die Methode wird automatisch ausgeführt. Die Verwendung des Geräts bedarf keiner speziellen Schulung. Es ist jedoch eine Schulung als Teil der Betriebsqualifikation, die separat angeboten wird (siehe Abschnitt 12.2), verfügbar.

1.2 Verwendungszweck des Produkts

Das Maxwell® CSC Instrument ist für eine Verwendung in Kombination mit den Maxwell® CSC Reagent Kits als medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik (IVD) zur automatisierten Isolierung von Nukleinsäuren aus humanen Proben vorgesehen. Der Probentyp ist durch das jeweils verwendete Maxwell® CSC Reagent Kit vorgegeben. Die mit dem Maxwell® CSC Instrument isolierte Nukleinsäure ist für eine unmittelbar nachfolgende Analyse mit Standard-Amplifikationsmethoden geeignet. Zu diesen Methoden zählen eine Reihe von PCR-Tests (Polymerase Chain Reaction - Polymerasekettenreaktion) für menschliche In-vitro-Diagnostik.

Das Maxwell® CSC Instrument ist ausschließlich zur Verwendung von Fachpersonal bestimmt. Diagnostischen Ergebnisse, die aus Nukleinsäuren gewonnen werden, die mit diesem Gerät aufgereinigt wurden, müssen in Verbindung mit anderen Klinik- oder Labordaten ausgewertet werden.

1.3 Anwendungstechnische Grenzen des Produkts

Das Maxwell® CSC Instrument ist nur in bestimmten Ländern erhältlich.

Bei einer Verwendung im IVD-Modus ist das Maxwell® CSC Instrument ausschließlich für die Verwendung mit Maxwell® CSC Reagent Kits oder mit Proben, die im Rahmen des Verwendungszwecks und in den Nutzungsbeschränkungen des jeweiligen Maxwell® CSC Reagent Kit angegeben sind, vorgesehen.

Für die Festlegung von Leistungsmerkmalen, die für spätere Diagnostikanwendungen benötigt werden, ist der Benutzer zuständig. Jede spätere Diagnostikanwendung, bei der mit dem Maxwell® CSC Instrument aufgereinigte Nukleinsäuren verwendet werden, muss geeignete Kontrollen beinhalten.

1.4 Maxwell® CSC Instrument – Merkmale

- Einfacher und wartungsfreundlicher Systembetrieb
- Standardisierter Arbeitsablauf der Probenvorbereitung
- Umfassender technischer Support
- Steuerung des Systems über einen Tablet-PC
- Berichtsfunktion
- Barcode-Leser inklusive
- Vorprogrammierte Methoden zur Nukleinsäure-Aufreinigung
- UV-Lampe zur Unterstützung der Dekontamination des Geräts

1.5 Technische Daten des Maxwell® CSC Instrument

Laufzeit:	40–60 Minuten (je nach Probentyp und Methode)
Anzahl der Proben:	Bis zu 16
Gewicht:	11 kg (24,2 lb)
Abmessungen (B × T × H):	13 × 13,6 × 11,8 Zoll (330,2 × 345,2 × 299,7 mm)
Stromversorgung:	95–240 V~, 50/60 Hz, 1,0A
Sicherung:	250 V~; 2,5 A; träge Sicherung (AC250V, T2,5AL, 5 × 20 mm)
UV-Lampe:	Durchschnittliche Lebensdauer ungefähr 6000 Stunden; Länge 135,9 mm; Durchmesser 16 mm; 4 W, 0,17 A Stromaufnahme, 29 V; Maximum des Spektrums F 253,7; UV-Leistung 0,9 W

1.6 Produktkomponenten

PRODUKT	CAT. #
Maxwell® CSC Instrument	AS6000
Für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Inhalt:	IVD
1 Maxwell® CSC Instrument	
1 Tablet-PC mit vorinstallierter Maxwell® CSC Application Software	
1 USB-Kabel zur Verbindung des Maxwell® CSC Instrument mit dem Tablet-PC	
1 Netzkabel für das Maxwell® CSC Instrument	
1 Netzkabel für den Tablet-PC	
1 Maxwell® RSC/CSC Deck Tray	
1 UV-Lampe (eingebaut)	
1 Barcode-Leser	
1 Halterung für den Tablet-PC	
1 Stylus	
1 Kurzanleitung	
1 USB-Karte für das Maxwell® CSC Instrument	

1.7 Überprüfung

Bitte überprüfen Sie das Paket nach Erhalt des Maxwell® CSC Instrument sorgfältig, um sicherzugehen, dass das Zubehör vollständig ist und das Gerät während des Transports nicht beschädigt wurde. Falls etwas beschädigt wurde, wenden Sie sich an Promega Technical Services (E-Mail: techserv@promega.com). Die Standardkomponenten sind gezeigt in Abbildung 1.

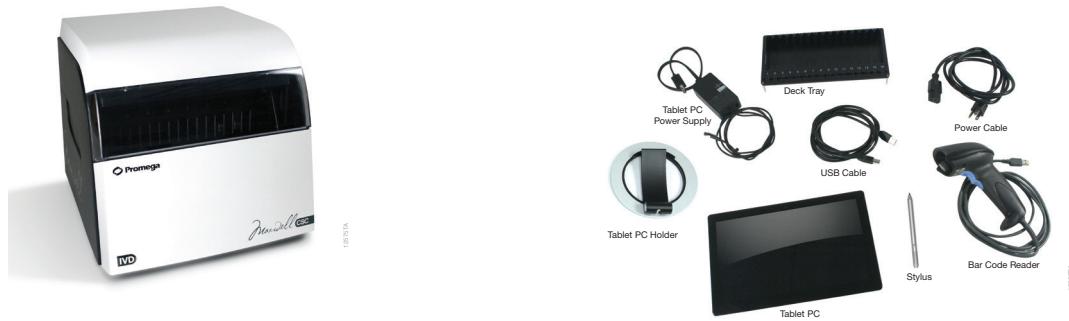


Abbildung 1. Maxwell® CSC Instrument. Die abgebildeten Komponenten umfassen: Kartuschenhalterung, Netzkabel, USB-Kabel, Tablet-PC, Halterung für den Tablet-PC, Stylus und Barcode-Leser für das Maxwell® CSC Instrument.

1.8 Vorsichtsmaßnahmen



Wichtige Sicherheitsvorschriften. Diese Vorschriften gut aufbewahren.

- Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der Prüfbehörde genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Erlaubnis der Nutzung zum Betrieb des Geräts erlischt.
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Strahlungsquellen (z. B. nicht abgeschirmten Hochfrequenzquellen) betrieben werden, da die Strahlung den Betrieb stören kann.
- Dieses Gerät darf nicht zweckentfremdet werden.
- Vor Durchführung der Reinigung oder vor routinemäßigen Wartungsarbeiten stets das Netzkabel des Geräts und des Tablet-PCs ziehen.
- Einheit nicht zerlegen.
- Kartuschen, Elutions-Gefäße und Stößel müssen sich an der richtigen Position befinden, in der korrekten Richtung eingesetzt worden und fest verankert sein. Andernfalls könnte das Gerät beschädigt werden.
- Es dürfen ausschließlich von Promega gelieferte Kartuschen, Stößel und Elutions-Gefäße verwendet werden. Die Kartuschen, Stößel oder Elutions-Gefäße nicht wieder verwenden.
- Wenn das Gerät oder Teile davon auf eine andere Art und Weise als von Promega angegeben verwendet werden, kann die Funktion der eingebauten Sicherheitsvorkehrungen beeinträchtigt werden.
- Geräteplattform nicht anfassen, da sie in das Gerät hinein- und wieder herausfährt.
- Während der Elution wird der beheizte Elutions-Block an der Plattformvorderseite sehr heiß. Nicht berühren.
- Um eine Muskelzerrung oder Rückenverletzung zu vermeiden, zum Entfernen oder Ersetzen des Geräts Hebehilfen und korrekte Hebetechniken anwenden.
- Das Gerät kann aufgrund des Einsatzes chemischer oder biogefährlicher Substanzen gefährlich sein.
- Die Gerätetür sollte nur unter Verwendung der Maxwell® CSC-Software geöffnet oder geschlossen werden. Die Tür nicht manuell öffnen und den Türsensor während der Protokollausführung nicht außer Kraft setzen, da dies zu einem Abbruch des Protokolls führt.
- Dieses Gerät ist zur Verwendung mit potenziell biogefährlichen Materialien vorgesehen. Beim Umgang mit biogefährlichen Materialien und deren Entsorgung muss geeignete Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Laborkittel usw.) getragen werden.
- Wenn die UV-Lampe ersetzt werden muss, kontaktieren Sie Promega Technical Services.
- Auf den mit dem Maxwell® CSC Instrument mitgelieferten Tablet-PC dürfen keine zusätzlichen Software-Programme installiert werden. Zusätzliche Programme können dazu führen, dass die Anwendung langsamer wird.

1.9 Warnzeichen und Kennzeichnungen

Wichtige Sicherheitsvorschriften. Diese Vorschriften gut aufbewahren.

Warnzeichen und Kennzeichnungen	
	Gefahr. Gefährliche elektrische Spannung. Stromschlaggefahr.
	Warnung. Verletzungsrisiko für den Bediener oder Sicherheitsgefährdung für das Gerät oder dessen Umgebung.
	Warnung. Quetschgefahr.
	Warnung. Heiße Oberfläche. Verbrennungsgefahr.
	Warnung. Biogefahr.
	Warnung. Gefahr durch UV-Licht. Sehen Sie nicht direkt in das UV-Licht.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
IVD	In-vitro-Diagnostikum	EC REP	Bevollmächtigter
SN	Seriennummer	REF	Katalognummer
	Hersteller	CE	Europäische Konformität
	Es ist wichtig, alle Vorschriften über die sichere und entsprechende Entsorgung von Elektrogeräten zu kennen und zu befolgen. Konsultieren Sie bezüglich der Geräteentsorgung Ihren Promega-Vertreter vor Ort		Gebrauchsanweisung lesen
!	Wichtige Informationen		

Das Gerät wurde getestet und erfüllt die Anforderungen der 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 PART 15 SUBPART B, Class A und ICES-003 Issue 7. Das Gerät kann Funkstörungen verursachen. In diesem Fall müssen gegebenenfalls geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Störungen zu reduzieren.

1.10 Umgebungsbedingungen (für Betrieb, Transport und Lagerung)

Stromversorgung: 95–240 V~, 50/60 Hz, 1,0A

Temperatur: +4 °C bis +50 °C (Versand/Lagerung), +15 °C bis +25 °C (Betrieb)

Luftfeuchtigkeit: Bis zu 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nichtkondensierend

Betriebshöhe: < 2.000 Meter

Das Maxwell® CSC Instrument ist ausschließlich zur Verwendung in Innenräumen bestimmt. Ausgelaufene Flüssigkeiten sofort aufwischen. Um die erwartete Lebensdauer des Geräts nicht zu verkürzen, muss es an einem Ort aufgestellt werden, der die folgenden Kriterien erfüllt:

- Auf einer soliden, waagrechten Fläche aufstellen.
- Staubhaltige Bereiche vermeiden.
- Eine Stelle auswählen, die über gute Luftzirkulation verfügt und keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.
- Stromquellen mit starkem Störrauschen vermeiden (z. B. Generatoren).
- Nicht an einem Ort mit starken Temperaturschwankungen oder hoher Luftfeuchtigkeit aufstellen.
- Das Gerät so aufstellen, dass es einfach von der Stromquelle zu trennen ist.
- Nicht neben Wärmequellen aufstellen.
- Nicht in der Nähe entflammbarer Gase oder Flüssigkeiten verwenden.
- Nicht neben anderen empfindlichen elektrischen Geräten aufstellen.
- Das Maxwell® CSC Instrument und den Tablet-PC an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) anschließen. Dies ist wichtig, um einen unterbrechungsfreien Betrieb während kurzer Stromausfälle sicherzustellen, da es ansonsten zum Abbruch von Geräte-Durchläufen und dem Verlust von Proben kommen kann.

2 Hardware-Überblick



Abbildung 2. Vorderseite des Maxwell® CSC Instrument.



Abbildung 3. Rückansicht des Maxwell® CSC Instrument. Auf der Rückseite des Geräts befindet sich der Netzschalter, der Netzkabelanschluss, der USB-Anschluss für die Verbindung zwischen Gerät und Tablet sowie drei weitere USB-Anschlüsse für Peripheriegeräte (z. B. Barcode-Leser).

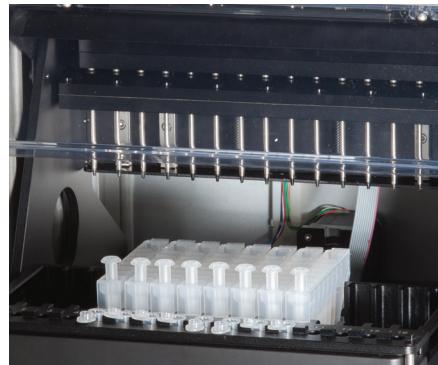


Abbildung 4. Komponenten der Magneteinheit und Plattform. Die Hardware-Komponenten im Maxwell® CSC Instrument. Die Magnetstäbe und Stößelstangen, die zur Verarbeitung der Proben verwendet werden, und die Plattform, die die Kartuschenhalterung enthält, sind sichtbar.

3

Auspacken des Maxwell® CSC Instrument



Nehmen Sie sich 10–15 Minuten Zeit, um das Gerät auszupacken und einzurichten. Wählen Sie einen Ort, an dem ausreichend Platz ist, um den Inhalt sehen und erkennen zu können.

1. Schneiden Sie das Klebeband an den Deckeln des Transportkartons durch.
2. Öffnen Sie die Deckel und nehmen Sie den Zubehörkarton aus dem Verpackungskarton (Abbildung 5).



Abbildung 5. Der Zubehörkarton.

3. Entfernen Sie das obere Verpackungsmaterial und nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus dem Karton (Abbildung 6).



Abbildung 6. Entfernen Sie das obere Verpackungsmaterial.

4. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene stabile Oberfläche. Lassen Sie mindestens 7,5 Zoll (19 cm) Freiraum vor dem Gerät, sodass die Gerätetür ungehindert geöffnet werden kann.
5. Nehmen Sie das Gerät aus der Plastikverpackung.

! Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für den Fall auf, dass das Gerät später zu Wartungs- oder Reparaturzwecken eingeschickt werden muss.

4

Einrichten des Maxwell® CSC Instrument

4.1 Einrichten des Maxwell® CSC Instrument

1. Öffnen Sie die Tür des Maxwell® CSC Instrument manuell und entnehmen Sie vorsichtig die beiden Schaumstoffstücke aus dem Inneren des Geräts (Abbildung 7).



Abbildung 7. Die beiden Schaumstoffstücke aus dem Inneren des Geräts entfernen.

Die Tür des Maxwell® CSC Instrument steht unter Federspannung und wird sich nach der Entnahme der Schaumstoffstücke aus dem Inneren des Geräts von selbst wieder schließen.

2. Öffnen Sie den Zubehörkarton. In der Schachtel befinden sich der Tablet-PC, die Tablet-PC-Halterung, der Barcode-Leser und die USB-Karte (Abbildung 8). Auf dem Tablet-PC befindet sich die Betriebssoftware für das Gerät.



Abbildung 8. Inhalt des Zubehörkartons.

3. Entnehmen Sie den Tablet-PC und das Netzkabel für den Tablet-PC aus der Schachtel.
4. Nehmen Sie die Halterung für den Tablet-PC aus ihrer Verpackung und platzieren Sie sie auf oder neben dem Maxwell® CSC Instrument (Abbildung 9).



Abbildung 9. Halterung für den Tablet-PC.

5. Heben Sie den Fuß der Halterung für den Tablet-PC an (wie in Abbildung 10 gezeigt) und platzieren Sie den Tablet-PC auf der Halterung.



Abbildung 10. Halterung für den Tablet-PC auf dem Maxwell® CSC Instrument.

6. Schließen Sie das Netzkabel des Tablet-PCs und das USB-Kabel am Tablet-PC an. Schließen Sie das andere Ende des Tablet-PC-Netzkabels an der Steckdose an. Wir empfehlen, den Tablet-PC an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.



Abbildung 11. Tablet-PC auf dem Maxwell® CSC Instrument platziert.

7. Schließen Sie das andere Ende des USB-Kabels an der Rückseite des Maxwell® CSC Instrument an (Abbildung 12).



Abbildung 12. Anschließen des Tablet-PCs an der Rückseite des Maxwell® CSC Instrument.

8. Schließen Sie das Maxwell® CSC Netzkabel an der Rückseite des Maxwell® CSC Instrument an. Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter an der Rückseite des Geräts auf Aus steht. Schließen Sie das andere Ende des Maxwell® CSC-Netzkabels an die Steckdose an. Wir empfehlen, das Maxwell® CSC-Netzkabel an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.
9. Schließen Sie den Barcode-Leser an einen der beiden USB-Anschlüsse auf der Rückseite des Maxwell® CSC Instrument an.



Abbildung 13. Maxwell® CSC Instrument mit installiertem Tablet-PC und Barcode-Leser.

10. Das Maxwell® CSC Instrument ist nun zur Verwendung bereit. Anweisungen zum Konfigurieren des zu verwendenden Tablet-PCs finden Sie im Konfigurationshandbuch zum Maxwell® CSC Tablet-PC #TM484 und Anweisungen zur Konfigurationen der Maxwell® CSC-Software finden Sie unter Abschnitt 5.B.

4.2 Einschalten des Maxwell® CSC Instrument

Das Maxwell® CSC Instrument wird eingeschaltet, indem der Netzschalter an der Rückseite des Geräts betätigt wird (Abbildung 14).

Drücken Sie den Netzschalter oben am Tablet-PC, um den Tablet-PC einzuschalten. Konfigurieren Sie den Tablet-PC vor der ersten Verwendung gemäß den Anweisungen im *Konfigurationshandbuch zum Maxwell® CSC Tablet-PC #TM484*. Wenn Sie entsprechend den Einstellungen des Tablet-PCs dazu aufgefordert werden, melden Sie sich beim Tablet-PC an.

Hinweis: Das zum Anmelden beim Tablet-PC verwendete Profil muss im Windows®-Betriebssystem entweder der Gruppe PromegaUsers oder der Gruppe PromegaAdministrators zugewiesen sein, damit die Maxwell® CSC-Software ausgeführt werden kann. Informationen zur Zuweisung von Windows®-Benutzerkonten zu diesen Gruppen finden Sie im *Konfigurationshandbuch zum Maxwell® CSC Tablet-PC #TM484*. Tippen Sie auf dem Desktop-Bildschirm auf das Maxwell® CSC IVD-Symbol, um die Maxwell® CSC-Software im IVD-Modus zu starten. Bei jedem Starten der Software führt das Gerät einen Selbsttest durch. Die Einheit mit der Kartuschenhalterung, der Stößelhalterung und den Magnetstäben wird bewegt, um den Betrieb zu überprüfen.



Abbildung 14. Netzschalter.

4.3 Kalibrierung des Geräts

Das Maxwell® CSC Instrument wird am Herstellungsort kalibriert. Es ist keine Kalibrierung durch den Benutzer nötig.

4.4 Ausschalten des Maxwell® CSC Instrument

4.4.1 Ausschalten des Geräts

1. Beenden Sie die Software, indem Sie auf das **X** links oben auf dem Startbildschirm tippen (Abbildung 15). Tippen Sie auf jedem anderen Bildschirm in der Maxwell® CSC-Software auf die Schaltfläche **Startbildschirm** links oben in der Maxwell® CSC-Software, um zum Startbildschirm zurückzukehren.
 2. Fahren Sie den Tablet-PC herunter. Tippen Sie links unten auf dem Bildschirm auf die **Start**-Schaltfläche, tippen Sie auf das Netzsymbol und wählen Sie **Herunterfahren** aus.
- Hinweis:** Der Tablet-PC muss mindestens einmal pro Woche heruntergefahren werden, damit Windows die Arbeitsspeichernutzung zurücksetzen kann.



Abbildung 15. Maxwell® CSC-Startbildschirm.

3. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter auf der Rückseite des Maxwell® CSC Instrument aus. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Lagern Sie das Gerät an einem Ort, das die in Abschnitt 1.10 beschriebenen Umweltanforderungen erfüllt.

4.4.2 Lagerung des Tablet-PCs

Wenn der Tablet-PC für längere Zeit nicht verwendet wird, sollte er heruntergefahren und das Netzkabel herausgezogen werden.

5 Bildschirmansichten der Benutzeroberfläche des Maxwell® CSC im IVD-Modus

5.1 Benutzeroberfläche des Startbildschirms

Die „Startseite“ der Maxwell® CSC-Benutzeroberfläche ist der Hauptausgangspunkt, um zu den in der grafischen Benutzeroberfläche des Maxwell® CSC integrierten Funktionen zu gelangen. Der „Startbildschirm“ (Abbildung 16) enthält vier Schaltflächen:

- **Start.** Durch Tippen auf die Schaltfläche **Start** auf dem Maxwell® CSC-Startbildschirm wird die Ausführung eines Protokolls im Maxwell® CSC Instrument vorbereitet (siehe Abschnitt 6.2).
- **Ergebnisse.** Über die Schaltfläche Ergebnisse gelangt der Benutzer zur Bildschirmansicht „Ergebnisse“, in der sämtliche Durchlauf-Berichte von früheren chemischen und Wartungsverfahren überprüft, ausgedruckt und exportiert werden können (siehe Abschnitt 6.4 und 6.5).
- **Dekontaminieren.** Durch Tippen auf die Schaltfläche **Dekontaminieren** wird die UV-Lampe im Maxwell® CSC Instrument für die in den Administratoreinstellungen festgelegte Zeit (siehe Abschnitt 5.3) aktiviert. Während des Dekontaminationsverfahrens können Sie auf Berichte oder Einstellungen zugreifen und sogar mit der Einrichtung einer neuen Protokollausführung beginnen, solange diese Funktionen zu keiner Unterbrechung des Dekontaminationsverfahrens führen. Zu den Funktionen, die während einer Dekontamination nicht erlaubt sind, gehören das Öffnen der Tür, ein Geräte-Selbsttest, die Geräte-Reinigung und bei der Ausführung eines Protokolls weiter als bis zum Barcode-Eintrag fortzufahren (siehe Abschnitt 6.6).

- **Einstellungen.** Über die Schaltfläche Einstellungen kann auf den Bildschirm „Einstellungen“ zugegriffen werden, der folgende Funktionen beinhaltet: Anzeigen der Geräte-Infos, Durchführen eines Geräte-Selbsttests, Entfernen von Stößen mittels Reinigung, Exportieren aller Protokolldateien mittels Logs exportieren und Ändern der Geräte-Einstellungen mithilfe der Option Administrator (nur für Benutzer mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC-Software verfügbar, siehe Abschnitt 5.2 und 5.3).

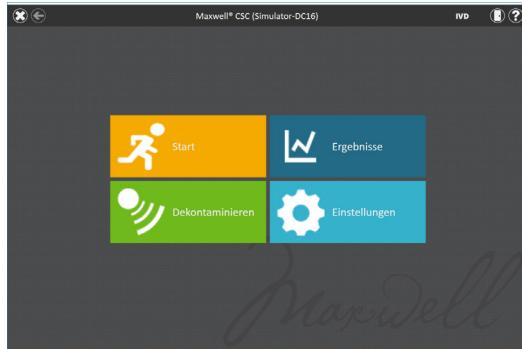


Abbildung 16. Startbildschirm der Maxwell® CSC-Software.

Der Gerätename wird in der Titelleiste der Benutzeroberfläche angezeigt. Die folgenden Schaltflächen zur Navigation werden am oberen Bildschirmrand der Benutzeroberfläche angezeigt:

- **Beenden.** [Weißes X links oben auf dem Bildschirm] Wenn Sie hierauf tippen, wird die Maxwell® CSC User Interface beendet und der Benutzer kehrt zum Windows®-Betriebssystem zurück.
- **Rückseite.** [Pfeil nach links, links oben auf dem Bildschirm] Sofern verfügbar, wird die Oberfläche durch Tippen auf die Schaltfläche **Zurück** auf den Bildschirm zurückgesetzt, auf den vor dem aktuellen Bildschirm zugegriffen wurde.
- **Tür.** [Türsymbol rechts oben auf dem Bildschirm] Mit dieser Schaltfläche wechseln Sie beim Maxwell® CSC Instrument zwischen dem Türstatus „Offen“ und dem Türstatus „Geschlossen“.
- **Hilfe.** [Fragezeichen in der rechten oberen Ecke des Bildschirms] Wenn Sie auf die **Hilfe**-Schaltfläche tippen, wird die kontextbezogene Hilfe für die aktuelle Seite der Maxwell® CSC User Interface aktiviert.

5.2 Benutzeroberflächeneinstellungen

In der Maxwell® CSC-Software haben alle Benutzer Zugang zu gerätespezifischen Informationen und Funktionen. Darüber hinaus können Benutzer mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC-Software die Softwareoptionen ändern, um das Verhalten der Software an die Bedürfnisse ihres Labors anzupassen. In den folgenden Abschnitten werden die Funktionen beschrieben, auf die über die Schaltfläche **Einstellungen** auf dem Startbildschirm der Maxwell® CSC-Software zugegriffen werden kann.

5.2.1 Schaltfläche „Einstellungen“

Abbildung 17 zeigt den Bildschirm „Einstellungen“ der Maxwell® CSC-Software an. Diesen Bildschirm rufen Sie auf, indem Sie auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche **Einstellungen** tippen (Abbildung 16). Das Aussehen des Bildschirms „Einstellungen“ richtet sich nach der Zugriffsebene, die das Windows®-Benutzerkonto innerhalb der Maxwell® CSC-Software hat. Bei einem Windows®-Benutzerkonto mit Zugriff auf die Maxwell® CSC-Software auf Benutzerebene werden die folgenden Schaltflächen angezeigt: **Geräte-Infos**, **Selbsttest**, **Stößelabwurf** und **Logs exportieren**. Bei einem Windows®-Benutzerkonto mit Zugriff auf die Maxwell® CSC-Software auf Administratorebene wird zudem eine **Administrator**-Schaltfläche angezeigt. Über diesen Bildschirm kann der Benutzer auf die nachfolgend beschriebenen Gerätefunktionen zugreifen.



Abbildung 17. Maxwell® CSC-Bildschirm „Einstellungen“. Über diesen Bildschirm kann auf verschiedene gerätespezifische Funktionen zugegriffen werden. Die **Administrator**-Schaltfläche wird nur bei Windows®-Benutzerkonten mit Zugang zur Maxwell® CSC-Software auf Administratorebene angezeigt.

5.2.2 Geräteinformationen

Tippen Sie auf einem der Bildschirme „Über Maxwell® CSC“ auf die Schaltfläche **Geräte-Infos**, um Software-, Firmware-, Kalibrierungs- und andere gerätespezifische Informationen über das Maxwell® CSC Instrument anzuzeigen (Abbildung 18). Die auf diesem Bildschirm angezeigten Informationen beinhalten Folgendes:

- Softwareversion – die aktuell auf dem Tablet-PC installierte Softwareversion.
- Software-Revision – die Revisionsnummer der Softwareversion, die auf dem Tablet-PC installiert ist.
- Gerätename – der Name, den ein Administrator diesem Gerät zugewiesen hat.
- Seriennummer – die Seriennummer des an den Tablet-PC angeschlossenen Maxwell® CSC Instrument.
- Firmware-ID – die aktuell auf diesem Maxwell® CSC Instrument installierte Firmware-Version.
- Firmware-Revision – die Revisionsnummer der aktuell im Maxwell® CSC Instrument installierten Firmware-Version.
- FPGA-ID – die aktuell auf diesem Maxwell® CSC Instrument installierte FPGA-Version.
- FPGA-Revision – die Revisionsnummer der im Maxwell® CSC Instrument installierten FPGA-Version.
- Kalibrierwert Deck – der Kalibrierwert für die Deckachse im Maxwell® CSC Instrument.
- Kalibrierwert Stößel – der Kalibrierwert für die Achse der Stößelhalterung im Maxwell® CSC Instrument.
- Kalibrierwert Magnet – der Kalibrierwert für die Magnetstabachse im Maxwell® CSC Instrument.

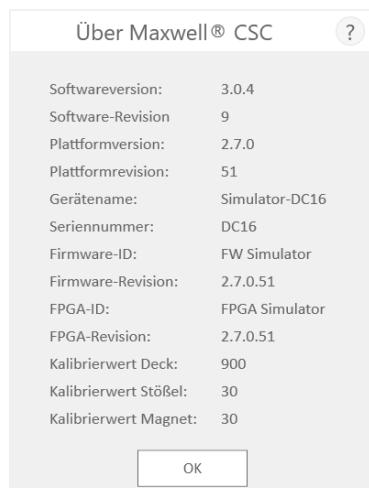


Abbildung 18. Bildschirm „Über Maxwell® CSC“. Geräte- und softwarespezifische Informationen werden auf dem Bildschirm „Über Maxwell® CSC“ angezeigt.

5.2.3 Selbsttest

Sie können einen Selbsttest ausführen, indem Sie im Maxwell® CSC-Bildschirm „Einstellungen“ auf die Schaltfläche **Selbsttest** tippen (Abbildung 19). Nachdem Sie auf die Schaltfläche **Selbsttest** getippt haben, führt das Maxwell® CSC Instrument einen Routinetest (Abbildung 20) durch, um zu überprüfen, ob die Gerätefunktionen, einschließlich Initialisierung der Kartuschenhalterung, der Stößelhalterung und des Magnetstabs, die Bewegung dieser Systeme und die Geräteheizung innerhalb der erforderlichen Bereiche arbeiten. Nach dem Selbsttest wird ein Systembericht generiert, der die Details der Erfolgreich/Fehlgeschlagen-Status des durchgeföhrten Tests auflistet. Nach dem Selbsttest wird dieser Bericht automatisch von der Software angezeigt.

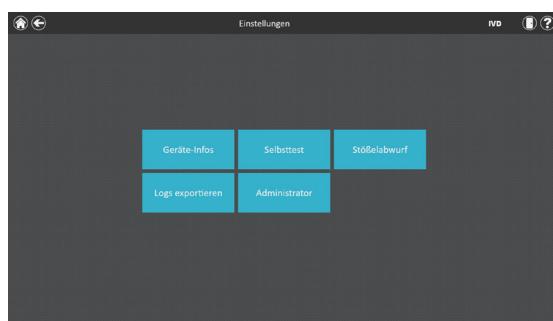


Abbildung 19. Maxwell® CSC-Bildschirm „Einstellungen“. Über diesen Bildschirm können Sie einen Selbsttest für das Maxwell® CSC Instrument ausführen.

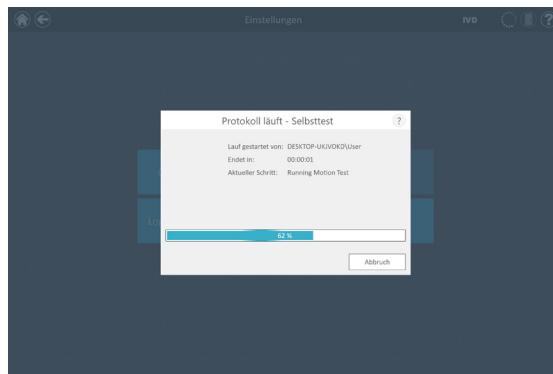


Abbildung 20. Ausführung des Selbsttest-Protokolls.

5.2.4 Stößelabwurf

Bei der Stößelabwurf wird versucht, Stößel aus der Stößelhalterung des Geräts zu entladen, wenn diese nach Ausführung eines Protokolls nicht richtig entladen worden sind. Wenn die Ausführung Ihres Protokolls abgebrochen wurde oder es Probleme beim Laden oder Entladen von Stößeln gab, sollten Sie das Verfahren zur Stößelabwurf ausführen. Die Funktion Stößelabwurf reinigt nicht das Gerät und darf nicht mit der Dekontaminationsmethode verwechselt werden.

Sie können eine Stößelabwurf ausführen, indem Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ des Maxwell® CSC (Abbildung 21) auf die Schaltfläche **Stößelabwurf** tippen [tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche **Einstellungen**, um den Bildschirm „Einstellungen“ aufzurufen]. Stößel können nur aus der Stößelhalterung entladen werden, wenn unter dem zu entladenden Stößel eine Kartusche vorhanden ist. Platzieren Sie in jede Position der Kartuschenhalterung, aus der während des Laufs ein Stößel nicht ordnungsgemäß entladen wurde, eine Kartusche (ohne Stößel). Beim Tippen auf die Schaltfläche **Stößelabwurf** wird die Checkliste „Stößelabwurf“ angezeigt (Abbildung 22):

- Bestätigen: Falls sich noch Stößel in einer der Positionen befinden, befindet sich jeweils auch eine Kartusche darunter.
- Zurzeit befinden sich keine Stößel in den Kartuschen in der Kartuschenhalterung.
- Kartuschenhalterung wurde in das Gerät eingesetzt.



Abbildung 21. Maxwell® CSC-Bildschirm „Einstellungen“. Von diesem Bildschirm aus können Sie ein Stößelabwurf-Verfahren ausführen, um etwaige nach einer nicht erfolgreichen Protokolausführung in der Stößelhalterung verbliebene Stößel zu entladen.

Sie müssen für jedes Element in der Checkliste **Bestätigen** auswählen (Abbildung 22), bevor Sie eine Stößelabwurf starten können. Tippen Sie nach dem Bestätigen der Checklisten-Elemente auf die Schaltfläche **Start**, um das Stößelabwurf-Verfahren zu starten. Das Maxwell® CSC Instrument führt das Stößelabwurf-Verfahren aus, generiert einen Systembericht für das Stößelabwurf-Verfahren und zeigt diesen an. Wenn die Stößel nach mehreren Reinigungsversuchen nicht ausgeworfen werden, sollte der Bediener Promega Technical Services kontaktieren (E-Mail: **Techserv@promega.com**), um die nächsten Schritte zu besprechen.

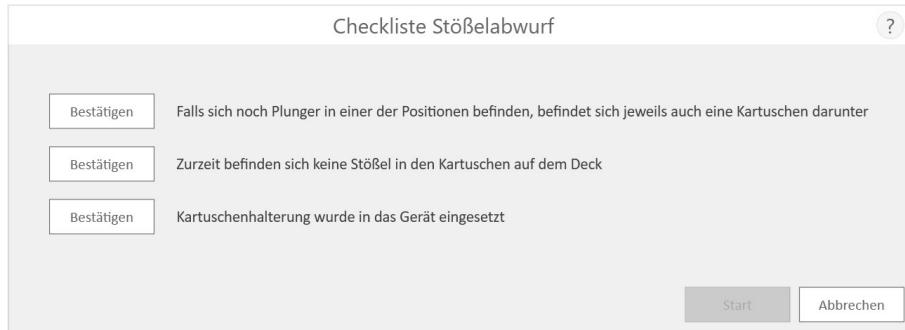


Abbildung 22. Bildschirm „Checkliste Stößelabwurf“. Auf diesem Bildschirm sehen Sie eine Checkliste mit Elementen, die vor dem Start des Reinigungsverfahrens bestätigt werden müssen.

5.2.5 Exportlogs

Mithilfe der Schaltfläche „Logs exportieren“ exportieren Sie Gerätelogs zur Fehlerbehebung. Wenn Sie bei der Behebung eines Gerätelogs angewiesen werden, Logs zu exportieren, um sie an Promega Technical Services zu senden, tippen Sie auf diese Schaltfläche, um gerätespezifische Log-Dateien zu generieren.

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Logs exportieren**, um den Bildschirm „Exportverzeichnis“ anzuzeigen (Abbildung 23, Bild A). Auf diesem Bildschirm kann der Bediener den Pfad auswählen, in den die Geräteprotokolle exportiert werden sollen (der Standardexportpfad für Geräteprotokolle lautet C:\Exports\Logs).
2. Mithilfe der gelben und roten Rechtecke können Sie die Position des Verzeichnisses auswählen, in dem die Gerätelogs gespeichert werden. Der aktuelle Pfad ist oben auf dem Bildschirm „Exportverzeichnis“ durch ein gelbes Rechteck gekennzeichnet. Alle in dem ausgewählten Verzeichnis vorhandenen Ordner werden im weißen Bildschirmbereich als rote Rechtecke angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Drive**, um zur Laufwerkposition des gewünschten Ordners zu navigieren. Tippen Sie auf die roten Ordnerschaltflächen, um zum gewünschten Speicherort zu navigieren.
3. Sobald ein Pfad definiert worden ist, tippen Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um die Logs zu dem angegebenen Pfad zu exportieren, oder tippen Sie auf **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Einstellungen“ zurückzukehren, ohne die Logs zu exportieren.

4. Nachdem Sie auf **Speichern** getippt haben, wird der Bildschirm „Exportieren“ mit dem Hinweis angezeigt, dass die Protokolldateien erfolgreich zu dem angegebenen Pfad exportiert wurden (Abbildung 23, Bild B).
5. Im Bildschirm „Exportieren“ können Sie auf **Öffnen** tippen, um einen Datei-Browser zu öffnen, der den Ordner anzeigt, in dem die exportierten Dateien gespeichert wurden. Tippen Sie auf **Fertig**, um den Bildschirm „Exportieren“ zu schließen und zum Bildschirm „Einstellungen“ zurückzukehren.



Abbildung 23. Exportieren von Logs. Bild A. Der Bildschirm „Exportverzeichnis“ wird angezeigt, nachdem Sie auf die Schaltfläche **Logs exportieren** gedrückt haben. Geben Sie einen Pfad an, zu dem die Logdateien des Gerätes exportiert werden sollen. Tippen Sie auf **Speichern**, um die Geräteprotokolle an dem angegebenen Ort zu speichern, oder auf **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Einstellungen“ zurückzukehren, ohne Protokolle exportiert zu haben. **Bild B.** Nachdem die Gerätelogdateien exportiert worden sind, wird der Bildschirm „Exportieren“ angezeigt, auf dem angegeben wird, dass die Logs auf dem angegebenen Pfad gespeichert wurden. Tippen Sie auf **Öffnen**, um den Speicherort der exportierten Geräteprotokolldateien anzuzeigen. Tippen Sie auf **Fertig**, um den Bildschirm „Exportieren“ zu beenden und zum Bildschirm „Einstellungen“ zurückzukehren.

5.3 Administratoreinstellungen

Die Softwareeinstellungen der Maxwell® CSC-Software können aus Windows®-Benutzerkonten mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC-Software aufgerufen werden, indem auf dem Bildschirm „Einstellungen“ auf die Schaltfläche **Administrator** gedrückt wird. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ auf die Schaltfläche **Administrator**, um den Bildschirm „Administratorseite“ zu öffnen.

Hinweis: Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche **Einstellungen** und dann auf die Schaltfläche **Administrator**, um den Bildschirm „Administratorseite“ zu öffnen.

Mithilfe der auf dem Bildschirm „Administratorseite“ verfügbaren Funktionen können Benutzer mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC-Software das Verhalten der Maxwell® CSC IVD Mode-Software im IVD-Modus benutzerdefiniert an die Bedürfnisse ihres Labors anpassen. Mithilfe der Schaltflächen auf der „Administratorseite“ kann der Administrator die Anforderungen zur Probenverfolgung einstellen, das Exportverzeichnis angeben, in dem exportierte Berichte gespeichert werden sollen, die in der Software installierten Methoden verwalten, einen Gerätenamen für dieses Maxwell® CSC Instrument festlegen und das erforderliche Dekontaminationsverhalten und die Dauer der UV-Bestrahlung auf dem Maxwell® CSC Instrument einstellen. Das Verhalten der einzelnen Schaltflächen auf dem Bildschirm „Administratorseite“ wird hier im Detail dargelegt. Befolgen Sie diese Anweisungen, um das Verhalten der Maxwell® CSC-Software an die Bedürfnisse des Labors anzupassen oder einen einzelnen Unterabschnitt aufzurufen, um eine bestimmte Einstellung vorzunehmen.

Hinweis: Administratoreinstellungen, die im IVD-Modus vorgenommen wurden, werden nur angewendet, wenn die Maxwell® CSC-Software im IVD-Modus läuft.

Navigationshinweis: Bei den Anweisungen zu allen nachfolgend genannten Unterabschnitten wird davon ausgegangen, dass der Bediener auf der „Administratorseite“ der Maxwell® CSC-Software beginnt. Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um den Bildschirm „Administratorseite“ aufzurufen, wenn Sie auf dem Startbildschirm der Software beginnen.

1. Um von einem beliebigen anderen Bildschirm zum Startbildschirm zurückzukehren, tippen Sie links oben im Bildschirm auf die Schaltfläche **Startbildschirm**. Tippen Sie auf der „Startseite“ der Maxwell® CSC-Benutzeroberfläche (Abbildung 24) auf die Schaltfläche **Einstellungen**.



Abbildung 24. Maxwell® CSC Instrument-Startbildschirm Wenn Sie Einstellungen auswählen, wird der Maxwell® CSC-Bildschirm „Einstellungen“ geöffnet.

2. Wenn der aktuell am Tablet-PC angemeldete Bediener in der Maxwell® CSC-Software Administratorrechte besitzt, wird auf dem Bildschirm „Einstellungen“ (Abbildung 25) die Schaltfläche Administrator angezeigt. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ auf die Schaltfläche **Administrator**, um den Bildschirm „Administratorseite“ zu öffnen (Abbildung 26).

Hinweis: Wenn die Schaltfläche „Administrator“ nicht angezeigt wird, melden Sie diesen Benutzer vom Windows®-Betriebssystem ab und melden Sie sich mit den Zugangsdaten eines Benutzers mit Administratorrechten erneut bei Maxwell® CSC-Software an.



Abbildung 25. Maxwell® CSC-Bildschirm „Einstellungen“. Die Schaltfläche **Administrator** wird nur angezeigt, wenn der aktuell angemeldete Bediener in der Maxwell® CSC-Software über Administratorrechte verfügt.



Abbildung 26. Maxwell® CSC-Bildschirm „Administratorseite“. Der Bildschirm „Administratorseite“ bietet Zugriff zum benutzerdefinierten Anpassen des Verhaltens verschiedener Aspekte des Maxwell®-CSC-Systems.

5.3.1 Probeneinstellungen

Auf dem Bildschirm „Probeneinstellungen“ können Sie die Barcode-Werte definieren, die zum Ausführen eines Maxwell® CSC-Protokolls vom Bediener eingegeben werden müssen. In der Benutzeroberfläche ist die Eingabe des Kit-Barcodes sowie der Proben-ID zu allen während der Ausführung eines Protokolls ausgewählten Kartuschenpositionen erforderlich. In der Maxwell® CSC-Software können Sie darüber hinaus die erforderlichen Felder für die Probennachverfolgung anpassen; dies geschieht, indem die Bediener die Kartuschen-ID, die Elutions-Gefäß-ID und/oder zwei weitere vom Administrator definierte Barcode-Felder eingeben. Mittels eines Kontrollkästchens neben jedem dieser Felder kann angegeben werden, ob die zu diesen Feldern eingegebenen Barcodes dem Proben-ID-Barcode zu einer bestimmten Kartuschenposition entsprechen müssen.

Zusätzlich kann die Software so eingestellt werden, dass Bediener gewarnt werden, wenn Duplikate von Probe-IDs für einen Lauf eingegeben werden, indem das Kontrollkästchen „Warnung vor Duplikaten“ aktiviert wird. Werden in einem Lauf Duplikate von Barcodes festgestellt, zeigt die Software eine Warnmeldung an, bevor die Extraktion der Proben gestartet wird.

Führen Sie folgende Schritte aus, um die Optionen für Barcode-Einträge in der Software zu konfigurieren:

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Administratorseite“ der Maxwell® CSC-Software (Abbildung 26) auf die Schaltfläche **Probeneinstellungen**.

- Der Bildschirm „Probeneinstellungen“ ist in Abbildung 27 dargestellt. Auf diesem Bildschirm sind die Optionen Proben-ID und Kit-Chargennummer immer angehakt, da es sich hierbei um obligatorische Einstellungen handelt. Sie können auswählen, ob der Eintrag der Kartuschen-ID (vom Benutzer zur Proben-verarbeitenden Kartusche hinzugefügter Barcode) bzw. der Elutions-Gefäß-ID (Barcode auf dem Elutions-Gefäß) erforderlich ist. Sie können außerdem bis zu zwei weitere benutzerdefinierte Barcode-Eintragsfelder definieren und bezeichnen. Diese Felder können Sie aktivieren, indem Sie in das Kontrollkästchen links neben dem jeweiligen Feldnamen tippen. Nachdem sie aktiviert worden ist, wird in dem Kontrollkästchen ein Häkchen angezeigt.

Wenn eine dieser Optionen aktiviert wird, können Sie wählen, ob die für die angegebenen Felder gescannten Barcodes mit der Proben-ID übereinstimmen müssen. Dies ist sinnvoll um sicherzustellen, dass alle Barcode-Werte mit den jeweiligen Probenpositionen in der Kartuschenhalterung des Geräts für den Lauf übereinstimmen. Die Barcode-Übereinstimmungsoption können Sie zu allen zusätzlich aktivierten Barcode-Feldern aktivieren, indem Sie auf das Kontrollkästchen links neben dem Text „Muss mit Proben-ID übereinstimmen“ zu dem betreffenden Feld tippen. Nachdem sie aktiviert worden ist, wird in dem Kontrollkästchen ein Häkchen angezeigt.



Abbildung 27. Maxwell® CSC-Bildschirm „Probeneinstellungen“. Auf diesem Bildschirm können Sie die Barcode-Informationen konfigurieren, die zu jeder Probe vor Ausführung eines Probenverarbeitungsprotokolls eingegeben werden müssen. Verwenden Sie die Option „Warnung vor Duplikaten“, um eine Warnung anzuzeigen, wenn mehrere Kartuschen in einem Lauf identische Proben-ID-Informationen haben. Bei den optionalen Feldern können Sie angeben, ob die eingegebenen Barcode-Informationen mit der Proben-ID der einzelnen Verarbeitungspositionen auf dem Gerät übereinstimmen müssen.

- Die Software kann so konfiguriert werden, dass der Benutzer gewarnt wird, wenn Duplikate von Barcodes in einem Lauf erkannt werden. Durch die Warnung wird nicht verhindert, dass der Benutzer die Proben verarbeitet, erlaubt dem Benutzer aber, mögliche Fehler beim Scannen der Barcodes zu identifizieren. Um diese Funktion zu aktivieren, aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Warnung vor Duplikaten“.
- Nachdem die Probeneinstellungen wie gewünscht konfiguriert wurden, tippen Sie auf **Speichern**, um diese Einstellungen zu speichern und zum Bildschirm „Administratorseite“ zurückzukehren.

5.3.2 Dekontaminationsreinstellungen

Das Maxwell® CSC Instrument enthält eine UV-Lampe, die die Dekontamination des Geräts unterstützen kann. Sie können festlegen, wann und für wie lange die UV-Bestrahlung des Geräts ausgeführt werden soll.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Administratorseite“ auf die Schaltfläche **Dekontaminationseinstellungen**, um den Bildschirm „Dekontaminationseinstellungen“ zu öffnen.
2. Auf dem Bildschirm „Dekontaminierungseinstellungen“ finden Sie drei Dekontaminierungseinstellungen (Abbildung 28). Diese sind nachfolgend beschrieben:
 - a. Standard-Dauer für Dekontamination – Mit dieser Einstellung wird die Dauer der UV-Bestrahlung (in Minuten) definiert, die ausgeführt wird, wenn die Schaltfläche **Dekontamination** auf dem Startbildschirm ausgewählt wird.
 - b. Dekontamination nach Extraktion für (OPTIONAL) – Mit dieser Einstellung wird die Dauer der UV-Bestrahlung (in Minuten) definiert, die automatisch ausgeführt wird, nachdem ein Protokoll ausgeführt wurde.
 - c. Bei Softwarestart dekontaminieren für (OPTIONAL) – Mit dieser Einstellung wird die Dauer der UV-Bestrahlung (in Minuten) definiert, die automatisch ausgeführt wird, wenn die Maxwell® CSC-Software gestartet wird.
3. Tippen Sie auf das Textfeld neben „Standard-Dekontaminationsdauer“, um den Nummernblock auf dem Bildschirm anzuzeigen. Geben Sie ein, wie viele Minuten die UV-Dekontamination dauern soll, wenn die Schaltfläche **Dekontamination** auf dem Startbildschirm ausgewählt wird. Tippen Sie auf dem Nummernblock auf dem Bildschirm auf **OK**, um die Dauer zu akzeptieren oder tippen Sie auf dem Nummernblock auf **Abbrechen**, um die Änderungen zu verwerfen.
4. Um eine der optionalen UV-Dekontaminationsoptionen zu aktivieren, tippen Sie in das Kontrollkästchen neben der gewünschten Option. In dem Kontrollkästchen neben der aktivierte Option wird ein Häkchen angezeigt und das mit der Option verbundene Textfeld wird aktiviert. Tippen Sie auf das Textfeld mit der gewünschten Option, um den Nummernblock auf dem Bildschirm anzuzeigen. Geben Sie die Anzahl der Minuten ein, für die die UV-Dekontamination der gewünschten Option durchgeführt werden soll. Tippen Sie auf dem Nummernblock auf dem Bildschirm auf **OK**, um die Dauer zu akzeptieren, oder tippen Sie auf dem Nummernblock auf **Abbrechen**, um die Änderungen zu verwerfen.

- Sobald alle UV-Dekontaminationsoptionen eingestellt wurden, tippen Sie auf **Speichern**, um die Einstellungen zu akzeptieren und zu speichern. Um etwaige Änderungen der UV-Dekontaminationsoptionen zu verwerfen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**. Ganz gleich, auf welche Schaltfläche Sie tippen, Sie gelangen zurück zum Bildschirm „Administratorseite“.

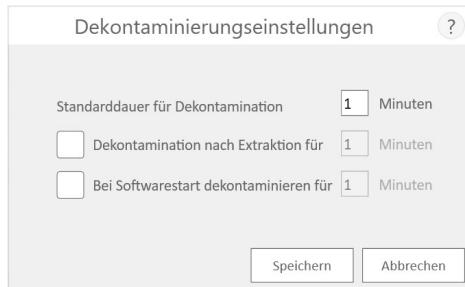


Abbildung 28. Der Bildschirm „Dekontaminierungseinstellungen“.

5.3.3 Methoden

Auf dem Bildschirm „Methoden“ wird eine Liste der derzeit auf der Benutzeroberfläche installierten Methoden angezeigt, einschließlich Name, Versionsnummer, Methodentyp (IVD oder RUO) und Katalognummer der einzelnen Methoden. Auf dem Bildschirm „Methoden“ (Abbildung 29). gibt es keine Konfigurationseinstellungen für die Maxwell® CSC-Software.

- Wenn Sie die aktuell in der Maxwell® CSC-Software installierten Methoden anzeigen möchten, tippen Sie auf dem Bildschirm „Administratorseite“ auf die Schaltfläche **Methoden**.
- Tippen Sie in der linken oberen Ecke des Bildschirms auf den **Pfeil zurück**, um zum Bildschirm „Administratorseite“ zurückzukehren.

Da Promega neue Purification Kits zur Verwendung mit dem Maxwell® CSC Instrument anbietet, können der Maxwell® CSC-Software neue Protokollmethoden hinzugefügt werden. In manchen Fällen muss möglicherweise eine bereits vorhandene Protokollmethode aktualisiert werden. Nur Bediener mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC-Software können neue Protokollmethoden hinzufügen oder bestehende Methoden aktualisieren. Administratoren können von der Promega-Website neue Protokollmethoden für neue Purification Kits oder aktualisierte vorhandene Protokollmethoden für vorhandene Purification Kits herunterladen: www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/

5.3.4 Importieren einer Methode

Methoden werden als Dateien mit der Dateierweiterung .package bereitgestellt. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen, um eine Methode in die Maxwell® CSC-Software zu importieren.

1. Speichern Sie die Methodendatei (.package) auf dem Tablet-PC, der am Maxwell® CSC angeschlossen ist.
2. Starten Sie die Maxwell® CSC-Software, wenn sie noch nicht läuft (entweder im IVD- oder RUO-Modus), indem Sie doppelt auf das gewünschte Software-Symbol auf dem Desktop tippen.
3. Navigieren Sie zum Bildschirm „Methoden“ (Startbildschirm → **Einstellungen** → **Administrator** → **Methoden**).
4. Tippen Sie rechts unten auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche **Importpaket auswählen**, um den Browser „Datei auswählen“ zu öffnen.
5. Navigieren Sie auf dem Bildschirm „Datei auswählen“ zu dem Speicherort, an dem Sie die Methodendatei (.package) gespeichert haben. Der aktuelle Pfad wird oben im Fenster durch die gelben Kästchen angegeben. Tippen Sie auf einen beliebigen Teil des Pfads, um zum gewünschten Verzeichnis zu navigieren. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Drive**, um das Laufwerk auszusuchen, das Sie durchsuchen möchten. Verzeichnisse im aktuellen Pfad werden als rote Rechtecke auf der linken Seite des Bildschirms angezeigt. Gültige Methodendateien (.package) werden als blaue (bei Auswahl gelbe) Rechtecke auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt.
6. Wählen Sie das bzw. die blauen Rechtecke aus, die den gewünschten Dateien (.package) entsprechen, um sie zu markieren, und tippen Sie danach auf die Schaltfläche **OK**.
7. In einem Popup-Fenster wird der erfolgreiche Import der Methoden in die Software angezeigt. Bei erfolgreichem Import werden die neuen Methodendateien in der Liste der Methodendateien auf dem Bildschirm „Methoden“ angezeigt.

Hinweis: Die IVD- und RUO-Methoden können in die Maxwell® CSC IVD-Software importiert werden, aber nur IVD-Methoden können in der Maxwell® CSC IVD-Software ausgeführt werden.

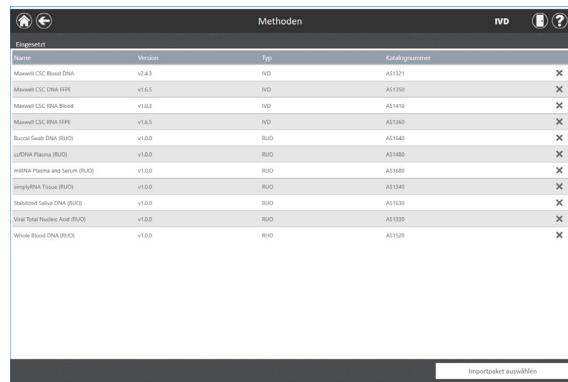


Abbildung 29. Bildschirm „Methoden“. Auf diesem Bildschirm wird eine Liste der derzeit in der Maxwell® CSC-Software installierten Methoden angezeigt. Zu jeder Methode können Sie den Namen der Methode, die Versionsnummer der Methode, den Methodentyp (IVD oder RUO) und die Katalognummer des Maxwell® CSC Reagent Kit für diese Methode anzeigen.

5.3.5 Voreinstellungen

Administratoren können Voreinstellungen, die in der Maxwell® CSC-Software im IVD-Modus verfügbar sind, anzeigen, indem Sie auf die Schaltfläche **Voreinstellungen** auf dem Bildschirm „Administratorseite“ drücken. Der Bildschirm „Voreinstellungen“ zeigt insgesamt drei Registerkarten an, mit denen der Administrator die Funktionalität der Software an die Bedürfnisse des Labors anpassen kann (Abbildung 30).

Nachfolgend werden die Registerkarten und die damit verbundenen Voreinstellungen, die eingestellt werden können, sowie eine Beschreibung ihrer Funktionen aufgeführt.

Registerkarte „Allgemeine Einstellungen“

Über die Registerkarte „Allgemeine Einstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“ (Abbildung 30) können Administratoren die folgenden Optionen festlegen:

- „Löschen von Ergebnissen erlauben.“: Wird dieses Kontrollkästchen aktiviert, können Administratoren Extraktionsberichtdateien aus der lokalen Datenbank der Durchlaufberichte löschen.
- „Automatischer Export“: Berichtdateien können automatisch an einem vom Administrator definierten Speicherort am Ende des Gerätelaufs gespeichert werden. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Automatischer Export“, um diese Funktion zu aktivieren, und tippen Sie danach auf das Textfeld unter dieser Option, um den Pfad festzulegen, an dem die exportierten Ergebnisdateien gespeichert werden sollen. Der Bildschirm „Exportverzeichnis“ wird mit dem derzeit festgelegten Pfad in gelben Rechtecken geöffnet. Tippen Sie auf einen beliebigen Teil des Pfads, um zum gewünschten Verzeichnis zu navigieren. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Drive**, um das Laufwerk auszusuchen, das Sie durchsuchen möchten. Verzeichnisse im aktuellen Pfad werden als rote Rechtecke im Hauptbereich des Bildschirms angezeigt. Ergebnisse werden an die festgelegte Laufwerkposition als PDF-Datei und Tabulator-getrennte Textdatei exportiert werden.

- **Änderungen an importierten Daten:** Unter dieser Überschrift befinden sich Kontrollkästchen, mit denen Sie angeben können, ob eine Genehmigung erforderlich ist, um Änderungen an den importierten Probenverfolgungsdaten vorzunehmen. Die verfügbaren Optionen sind:

„Admin-Genehmigung erforderlich“: Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn das Ändern oder Entfernen von Proben in den importierten Verfolgungsdaten die Eingabe der Anmeldeinformationen durch einen Bediener mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC-Software erfordert.

„Benutzer-Genehmigung erforderlich“: Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn zum Ändern oder Entfernen von Proben in den importierten Verfolgungsdaten die Eingabe der Anmeldeinformationen des aktuell am Tablet PC angemeldeten Bedieners erforderlich ist.

Beim Verlassen des Bildschirms „Voreinstellungen“ wird eine Aufforderung angezeigt, über die der Administrator alle vorgenommenen Änderungen speichern kann. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um alle Änderungen zu speichern und den Bildschirm „Voreinstellungen“ zu verlassen. Um den Bildschirm „Voreinstellungen“ zu verlassen, ohne Änderungen zu speichern, tippen Sie auf die Schaltfläche **Nicht speichern**. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Voreinstellungen“ zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

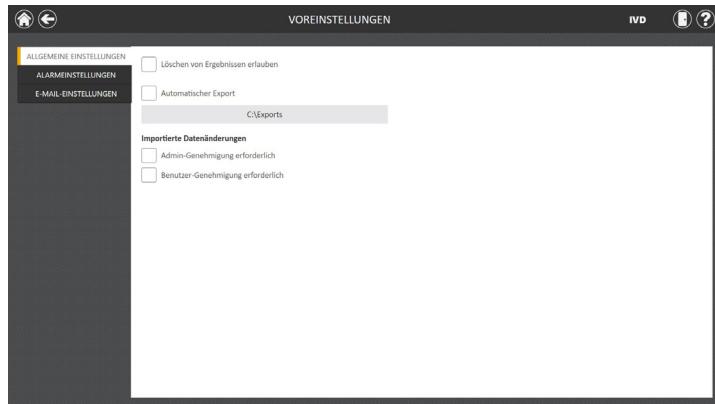


Abbildung 30. Registerkarte „Allgemeine Einstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“. Über die Registerkarte „Allgemeine Einstellungen“ kann der Administrator das Software- und Exportverhalten festlegen. Darüber hinaus können die Genehmigungen festgelegt werden, die erforderlich sind, um Änderungen an den Kartuschenhalterungslayouts der Proben vorzunehmen, die mit der Funktion „Probendatenimport“ abgerufen wurden.

Registerkarte „Alarmeinstellungen“

Über die Registerkarte „Alarmeinstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“ (Abbildung 31) kann der Administrator festlegen, ob die Software akustische Alarme für abgeschlossene Extraktionsmethodenläufe und Fehlerzustände ausgibt. Verfügbare Optionen sind:

- „Signalton abgeben, wenn Extraktion abgeschlossen“: Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, damit der Tablet-PC ein Tonsignal ausgibt, wenn ein Extraktionsmethodenlauf abgeschlossen ist. Verwenden Sie den Lautstärken-Kippschalter an der Kante des Tablet-PC, um die Lautstärke des Tablet-PC zu erhöhen/verringern.
- „Bei Fehler Signalton abgeben“: Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, damit der Tablet-PC ein Tonsignal ausgibt, wenn ein Fehler während des Extraktionsmethodenlaufs auftritt. Verwenden Sie den Lautstärken-Kippschalter an der Kante des Tablet-PC, um die Lautstärke des Tablet-PC zu erhöhen/verringern.

Beim Verlassen des Bildschirms „Voreinstellungen“ wird eine Aufforderung angezeigt, über die der Administrator alle vorgenommenen Änderungen speichern kann. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um alle Änderungen zu speichern und den Bildschirm „Voreinstellungen“ zu verlassen. Um den Bildschirm „Voreinstellungen“ zu verlassen, ohne Änderungen zu speichern, tippen Sie auf die Schaltfläche **Nicht speichern**. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Voreinstellungen“ zurückzukehren, ohne Änderungen zu speichern.

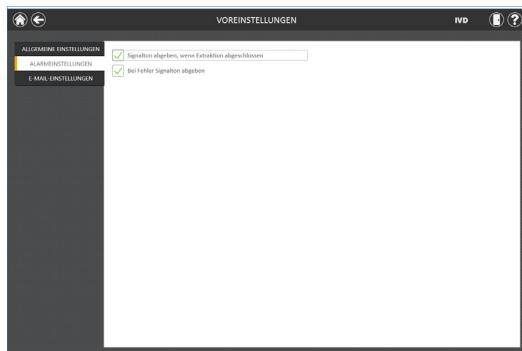


Abbildung 31. Registerkarte „Alarmeinstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“. Über die Registerkarte „Alarmeinstellungen“ kann der Administrator festlegen, ob bei Abschluss eines Extraktionslaufs oder Fehlers akustische Alarme ausgegeben werden sollen.

Registerkarte „E-Mail-Einstellungen“

Auf der Registerkarte „E-Mail-Einstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“ (Abbildung 32) werden die Details des E-Mail-Servers festgelegt. Hier können Administratoren bestimmen, wann und an wen E-Mail-Benachrichtigungen gesendet werden. In der Registerkarte „E-Mail-Einstellungen“ müssen die Benutzer- und Serverinformationen eingegeben werden. Außerdem wird hier festgelegt, dass der Tablet-PC Netzwerkzugriff auf den E-Mail-Server hat, um E-Mail-Benachrichtigungen nutzen zu können. Zu den erforderlichen E-Mail-Serverinformationen auf der linken Seite des Bildschirms gehören:

- **Benutzername:** Der Name des Benutzers für das E-Mail-Konto, von dem E-Mail-Benachrichtigungen gesendet werden
- **E-Mail:** Das E-Mail-Konto, von dem E-Mail-Benachrichtigungen gesendet werden
- **Passwort:** Das Passwort für das E-Mail-Konto, von dem E-Mail-Benachrichtigungen gesendet werden
- **SMTP-Server:** Die Adresse des SMTP-Servers für das E-Mail-Konto
- **Anschluss:** Der Anschluss, der für den SMTP-Server verwendet werden muss
- **SSL-verschlüsselte Verbindung:** Ein Kontrollkästchen, das festlegt, ob das E-Mail-Konto eine SSL-verschlüsselte Verbindung verwendet

Hinweis: Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, um die Informationen zu erhalten, die zum Vervollständigen der E-Mail-Einstellungen erforderlich sind.

Auf der rechten Seite des Bildschirms kann der Administrator festlegen, unter welchen Bedingungen und an wen E-Mail-Benachrichtigungen gesendet werden. Zu den Optionen gehören:

- E-Mail senden, wenn Extraktion abgeschlossen: Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, damit E-Mails automatisch an die festgelegten E-Mail-Adressen gesendet werden, wenn ein Extraktionslauf abgeschlossen ist.
- „Bei Fehler E-Mail senden:“ Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, damit E-Mails automatisch an die festgelegten E-Mail-Adressen gesendet werden, wenn während eines Extraktionslaufs ein Fehler auftritt.
- „E-Mail-Empfänger:“ Geben Sie die E-Mail-Adressen durch ein Leerzeichen getrennt ein, die als Verteilerliste für E-Mail-Benachrichtigungen unter den Bedingungen dienen, die Sie ausgewählt haben.

Nachdem Sie die E-Mail-Einstellungen eingetragen haben, können Sie die Gültigkeit der Einstellungen testen, indem Sie auf die Schaltfläche **Verbindung testen** drücken. Bei Auswahl dieser Schaltfläche wird versucht, eine Test-E-Mail an das E-Mail-Konto und den E-Mail-Empfänger zu senden, der durch die Einstellungen auf dieser Seite festgelegt wurde.

Beim Verlassen des Bildschirms „Voreinstellungen“ wird eine Aufforderung angezeigt, über die der Administrator alle vorgenommenen Änderungen speichern kann. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um alle Änderungen zu speichern und den Bildschirm „Voreinstellungen“ zu verlassen. Um den Bildschirm „Voreinstellungen“ zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern, tippen Sie auf die Schaltfläche **Nicht speichern**. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Voreinstellungen“ zurückzukehren, ohne die Änderungen zu speichern.

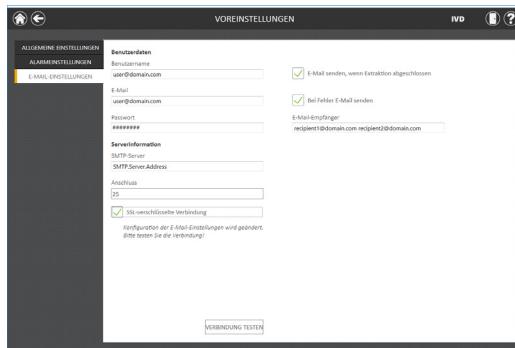


Abbildung 32. Registerkarte „E-Mail-Einstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“. Über die Registerkarte „E-Mail-Einstellungen“ kann der Administrator die Einstellungen des E-Mail-Servers, die Bedingungen, unter denen E-Mail-Benachrichtigungen gesendet werden sollen, sowie die Verteilerliste festlegen, an die E-Mails gesendet werden sollen. Testen Sie mit der Schaltfläche **Verbindung testen** die Einstellungen, die auf diesem Bildschirm eingegeben wurden.

5.3.6 Prüfberichte

Die Maxwell® CSC-Software enthält einen vollständigen Prüfbericht aller Funktionen, die auf dem Gerät ausgeführt wurden. Bediener mit Administratorberechtigung für die Maxwell® CSC-Software haben Zugang auf die Anzeige und den Export der Prüfberichte des Geräts, indem sie auf dem Bildschirm „Administratorseite“ auf die Schaltfläche Prüfberichte tippen. Auf dem Bildschirm „Prüfberichte“ wird eine Liste aller Funktionen angezeigt, die auf dem Gerät ausgeführt wurden (Abbildung 33). Sie können die Prüfberichte filtern, indem Sie die Schaltflächen auf der linken Seite verwenden, um Berichte zu abgeschlossenen Durchläufen von heute, dieser Woche, diesem Monat, den letzten 3 Monaten, den letzten 6 Monaten, diesem Jahr oder zu allen jemals ausgeführten Durchläufen anzuzeigen. Tippen Sie auf die Spaltenüberschriften, um die Berichte basierend auf dem Inhalt der Spalten zu sortieren. Tippen Sie auf die gewünschte Zeile, um die Prüfmeldung aus dem jeweiligen Bericht anzuzeigen.

Administratoren können alle Prüfberichte für den ausgewählten Datumsbereich exportieren, indem sie auf die Schaltfläche **Exportieren** links unten im Bildschirm drücken und einen Ort festlegen, an dem die exportierten Informationen gespeichert werden sollen.

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Exportieren** auf dem Bildschirm „Prüfberichte“.
2. Mithilfe der gelben und roten Rechtecke können Sie den Speicherort des Verzeichnisses auswählen, in dem die Berichte über die Ausführung der Methode gespeichert werden. Der aktuelle Pfad ist oben auf dem Bildschirm „Exportverzeichnis“ durch ein gelbes Rechteck gekennzeichnet. Alle in dem ausgewählten Verzeichnis vorhandenen Ordner werden im Hauptbereich des Bildschirms als rote Rechtecke angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Drive**, um zur Laufwerkposition des gewünschten Ordners zu navigieren. Tippen Sie auf die roten Ordnerschaltflächen, um zum angegebenen Speicherort zu navigieren.
3. Sobald der gewünschte Dateipfad angegeben wurde, tippen Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die neue Exportverzeichniseinstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um etwaige Änderungen zu verwerfen. Nachdem Sie entweder auf **OK** oder auf **Abbrechen** getippt haben, kehren Sie zum Bildschirm „Prüfberichte“ zurück.

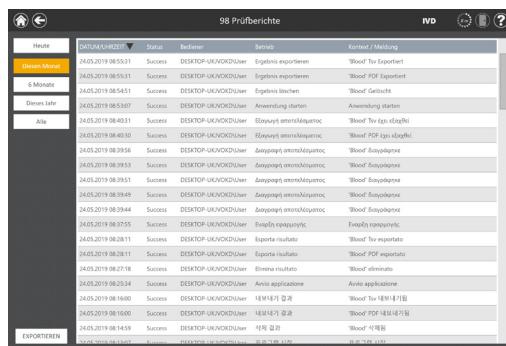


Abbildung 33. Bildschirm „Prüfberichte“. Ein für den Benutzer lesbarer Bericht über die Ereignisse, die in der Maxwell® CSC-Software eingetreten sind, kann auf dem Bildschirm „Prüfberichte“ angezeigt und an einen angegebenen Laufwerksspeicherort exportiert werden.

5.3.7 Gerätename

Sie können einen eindeutigen Namen für das Maxwell® CSC Instrument festlegen. Dieser Name wird in der Titelleiste des Startbildschirms der Maxwell® CSC-Software angezeigt und in den Berichten über die Methodenläufe erfasst.

Hinweise:

- a. Wenn Sie einen Gerätenamen gespeichert haben, muss das Windows®-Betriebssystem neu gestartet werden.
- b. Sie können für ein einziges Maxwell® CSC Instrument keine unterschiedlichen Gerätenamen für den RUO-Modus und den IVD-Modus festlegen.
1. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Administratorseite“ auf die Schaltfläche **Gerätename**, um den Bildschirm „Gerätename“ zu öffnen.
2. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Gerätename“ in das Textfeld, um die Bildschirmtastatur anzuzeigen.
3. Geben Sie über die Bildschirmtastatur den gewünschten Namen dieses Geräts manuell ein (Abbildung 34). Die Eingabe des Gerätenamens sollte gemäß den an Ihrem Standort gültigen Verfahren und Vorschriften erfolgen.
4. Sobald der gewünschte Name eingegeben wurde, tippen Sie auf der Bildschirmtastatur auf **OK** oder auf die **Eingabetaste**, um zum Bildschirm „Gerätename“ zurückzukehren.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um den eingegebenen Gerätenamen zu speichern. **Wenn Sie den Gerätenamen gespeichert haben, muss das Windows®-Betriebssystem neu gestartet werden.** Nach dem Speichern wird ein Informationsbildschirm angezeigt, der besagt, dass Windows jetzt neu gestartet wird. Tippen Sie auf die Schaltfläche **OK**, um das Betriebssystem neu zu starten.
6. Wenn Sie Änderungen am Gerätenamen nicht speichern möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Administratorseite“ zurückzukehren.

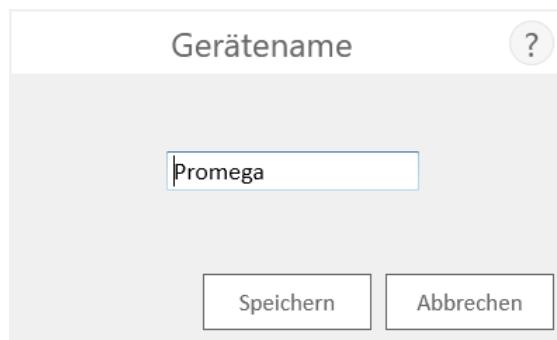


Abbildung 34. Bildschirm „Gerätename“. Auf diesem Bildschirm können Sie manuell einen Namen für dieses Maxwell® CSC Instrument eingeben. Wenn Sie den Gerätenamen gespeichert haben, muss das Windows®-Betriebssystem neu gestartet werden.

6

Betrieb des Maxwell® CSC Instrument im IVD-Modus

6.1 Vorprogrammierte Methoden

Die mit dem Maxwell® CSC Instrument gelieferten programmierten Methoden können verwendet werden, um Nukleinsäuren aus einer Vielzahl klinischer Probentypen aufzureinigen. Der Probentyp und der aufgereinigte Nukleinsäuren-Typ werden durch das verwendete Maxwell® CSC-Reagenzien-Kit bestimmt. Informationen zur Probenaufbereitung und zum Umgang mit den Proben finden Sie im zugehörigen Technischen Handbuch des jeweiligen Maxwell® CSC Purification Kits. Durch das Scannen des Methoden-Barcodes auf dem Kit-Etikett wird das entsprechende Protokoll ausgewählt und überprüft, ob das verwendete Kit das Verfallsdatum noch nicht überschritten hat. Basierend auf den Einstellungen des Administrators in der Benutzeroberfläche müssen vor der Verarbeitung der Proben noch Barcode-Informationen für die Proben-ID eingegeben werden (siehe Abschnitt 5.3). Wenn Sie die Proben-ID-Barcodes auf den Kartuschen und Elutions-Gefäßen verwenden, empfehlen wir, die Barcodes für diese unmittelbar vor der Platzierung in der Kartuschenhalterung scannen.

6.2 Starten eines Protokolls

1. Bereiten Sie die Proben für die Nukleinsäure-Extraktion vor, indem Sie die Anleitung im Technischen Handbuch für das jeweilige Maxwell® CSC-Reagenzien-Kit befolgen. Wählen Sie im „Startbildschirm“ (Abbildung 35) die Schaltfläche **Start**, um den Vorgang einer Protokollausführung zu starten.



Abbildung 35. Maxwell® CSC-Startbildschirm. Durch Auswahl der Schaltfläche **Start** wird der Vorgang einer Protokollausführung auf dem Maxwell® CSC Instrument gestartet.

- Der Bildschirm „Barcode scannen“ (Abbildung 36) wird angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, den Barcode auf der Kit-Verpackung zu scannen. Der Methoden-Barcode auf der Kit-Verpackung befindet sich oben rechts auf dem Etikett des Maxwell® CSC Reagent Kit (Abbildung 37). Alternativ können Sie auch in das Textfeld auf dem Bildschirm „Barcode scannen“ tippen, um die Barcode-Informationen manuell über die Bildschirmtastatur einzugeben. Das Maxwell® CSC akzeptiert Barcodes im folgenden Format: Katalognummer des Produkts, Kit-Chargennummer, Verfallsdatum im Jahr-Monat-Format (zum Beispiel: AS13213221872018-05, wobei die Katalognummer des Produkts AS1321 ist, die Kit-Chargennummer 322187 und das Verfallsdatum 2018-05). Die Schaltfläche **OK** ist nur aktiviert, wenn der Barcode in diesem Format eingegeben wurde. Der einzugebende Text befindet sich rechts neben dem Methoden-Barcode in der rechten oberen Ecke des Etiketts des Maxwell® CSC Reagent Kit. Verwenden Sie nicht die Informationen des Barcodes der sich unten auf dem Etikett befindet. Nachdem der Barcode korrekt eingegeben wurde, tippen Sie auf die Schaltfläche **OK**, um zum Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ zu gelangen. Um zum „Startbildschirm“ zurückzukehren, können Sie auf die Schaltfläche **Zurück** tippen. Durch das Scannen oder die Eingabe des Barcodes wird automatisch das auszuführende Protokoll ausgewählt. Wenn ein Maxwell® CSC-Kit über mehrere Arbeitsabläufe mit mehreren Methoden verfügt, wird durch Scannen oder Eingeben des Barcodes ein Bildschirm zur Methodenauswahl angezeigt, der alle verfügbaren Methoden für dieses Kit enthält. Berühren Sie die gewünschte Workflow-Methode, um sie zu markieren, und berühren Sie dann die Schaltfläche **Fortfahren** neben der Methode.

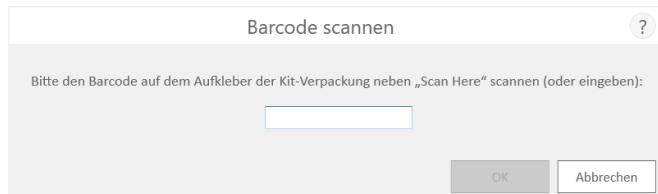


Abbildung 36. Bildschirm „Barcode scannen“. Durch das Scannen des Methoden-Barcodes wird automatisch das auf dem Maxwell® CSC Instrument auszuführende Protokoll ausgewählt.



Abbildung 37. Kit-Etikett mit Kennzeichnung des zu scannenden Barcodes. Um einen Aufreinigungslauf zu starten, scannen Sie den Barcode, der rechts oben auf dem Kit-Etikett aufgedruckt ist.

3. Es gibt drei mögliche Fehlerszenarien, die beim Scannen des Barcodes auftreten können:
 - a. Wenn die Kit-Charge das angegebene Verfallsdatum überschritten hat, wird ein Informationsbildschirm angezeigt, der dem Benutzer mitteilt, dass das Kit das Verfallsdatum überschritten hat und nicht verwendet werden kann. Dieses Kit sollte nicht verwendet werden und der Benutzer sollte für diesen Durchlauf ein anderes Kit auswählen, dessen Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist.
 - b. Wenn der gescannten Produktkatalognummer auf diesem Gerät eine Aufreinigungsmethode zugewiesen ist, die jedoch inkompatibel mit dem aktuellen Softwaremodus ist, wird ein Informationsbildschirm angezeigt, der darauf hinweist, dass die Methode nicht mit dem aktuellen Softwaremodus kompatibel ist. Um diese Methode durchzuführen, fahren Sie die Maxwell® CSC-Software herunter und tippen doppelt auf das Symbol der Maxwell® CSC-Software für den passenden Modus, der für das gewünschte Purification Kit verwendet werden soll.
 - c. Wenn zu der gescannten Produkt-Katalognummer auf dem Gerät keine verknüpfte Nukleinsäure-Aufreinigungsmethode vorhanden ist, wird ein Informationsbildschirm angezeigt, der dem Benutzer mitteilt, dass in der Software für die gescannte Katalognummer kein Protokoll vorhanden ist. Nach dem Auswählen der Schaltfläche **OK** auf dem Informationsbildschirm gelangt der Benutzer zurück zum „Startbildschirm“. Um die neuesten Informationen zu den verfügbaren Methoden zu erhalten, kontaktieren Sie Promega Technical Services (E-Mail: techserv@promega.com) oder besuchen Sie die Website: www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/
4. Nach dem Scannen des Barcodes wird die Bildschirmansicht „Kartuschen-Einrichtung“ angezeigt (Abbildung 38). Hier können Sie die Positionen in der Kartuschenhalterung angeben, die von den Kartuschen belegt werden, und Identifikationsdaten für die einzelnen Proben eingeben. Die Identifizierungsinformationen können manuell (Option 1) oder über die Funktion für den Import von Probendaten (Option 2) eingegeben werden.

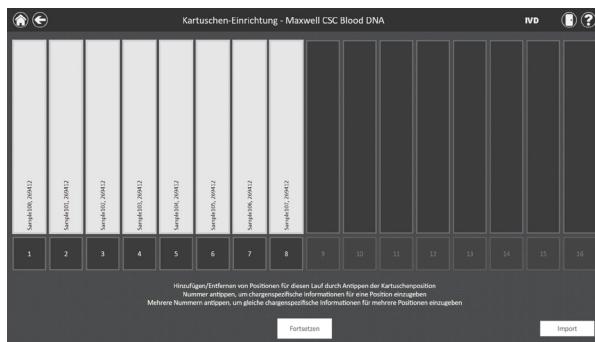


Abbildung 38. Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“. Oben in dieser Bildschirmansicht wird das ausgewählte Protokoll angezeigt. In dieser Bildschirmansicht können Sie auswählen, welchen Kartuschenpositionen verarbeitet werden. Um eine Kartuschenposition auszuwählen oder abzuwählen, tippen Sie auf das lange Rechteck der entsprechenden Position.

Option 1: Manuelle Eingabe

- a. Wählen Sie leere Positionen aus, an denen Kartuschen verarbeitet werden sollen, indem Sie für jede verwendete Position auf das lange Rechteck tippen. Das Einschließen oder Ausschließen von Probenverarbeitungs-Positionen wird nur zu Berichtszwecken verwendet, um anzuzeigen, wie viele Proben verarbeitet wurden und in welcher Position sie auf dem Gerät verarbeitet wurden.
- b. Nachdem die Kartuschenpositionen ausgewählt wurden, müssen Sie alle Informationen zur Probenverfolgung eingeben, die vom Administrator festgelegt wurden, um fortfahren zu können. Mindestens erforderliche Informationen sind die Proben-ID und die Kit-Chargennummer. Der Administrator kann jedoch auch den Eintrag des Kartuschen-Barcodes, des Elutions-Gefäß-Barcodes und bis zu zwei weitere Administrator-definierte Felder festlegen. Damit die Schaltfläche „Fortfahren“ aktiviert wird, müssen zuerst alle erforderlichen Informationen für alle ausgewählten Kartuschenpositionen eingegeben werden.
- c. Tippen Sie auf das schwarze Feld unter einer Kartuschenposition, um die Barcode-Informationen für die ausgewählte Position zu scannen oder manuell einzugeben (Abbildung 40). Wenn die Barcodes für Kartuschen und Elutions-Gefäße erforderlich sind, wird empfohlen, diese unmittelbar vor dem Einsetzen der Kartuschen oder Elutions-Gefäße in die Kartuschenhalterung zu scannen.
- d. Tippen Sie auf die **Proben-ID** und weitere erforderliche Textfelder mit Informationen zur Probenverfolgung, um die Probendaten einzugeben oder zu scannen. Nachdem ein Barcode gescannt wurde, fährt die Software automatisch zum nächsten leeren Barcodefeld für eine Position. Sobald alle Probenidentifikationsdaten für eine Kartusche eingegeben sind, fährt die Software automatisch mit der nächsten Kartusche mit leeren Barcodefeldern fort. Wenn die Barcodes für Kartuschen und Elutions-Gefäße erforderlich sind, wird empfohlen, diese unmittelbar vor dem Einsetzen der Kartuschen oder Elutions-Gefäße in die Kartuschenhalterung zu scannen.

Option 2: Probenimport

- a. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Importieren**, um Beispiel-Barcode-Informationen aus einer externen Datei zu importieren. Daraufhin wird die Registerkarte „Datei“ des Bildschirms „Beispieldatenimport“ angezeigt (Abbildung 39, Bild A).
- b. Wenden Sie auf der Registerkarte „Datei“ dieses Bildschirms einen Filter an, um .xlsx-Dateien, .csv-, .txt-, .tsv- oder .xls-Dateien oder beliebige Dateiformate anzuzeigen. Wählen Sie auf dieser Registerkarte den Pfad aus, in dem sich die Probendaten-Datei befindet.
- c. Mithilfe der gelben und roten Rechtecke können Sie die Position des Verzeichnisses auswählen, in dem die Berichte gespeichert werden. Der aktuelle Pfad ist oben auf dem Bildschirm „Probendaten-Import“ durch ein gelbes Rechteck gekennzeichnet. Alle in dem ausgewählten Verzeichnis vorhandenen Ordner werden im Hauptbereich des Bildschirms als rote Rechtecke angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Drive**, um zur Laufwerkposition des gewünschten Ordners zu navigieren. Tippen Sie auf die roten Schaltflächen, um zum gewünschten Speicherort zu navigieren.

- d. Sobald ein Pfad definiert wurde, wählen Sie die gewünschte Datei aus und berühren Sie die Schaltfläche **Öffnen**, um automatisch zur Registerkarte „Daten“ auf dem Bildschirm „Beispieldatenimport“ zu gelangen (Abbildung 39, Bild B).
- e. Auf der Registerkarte „Daten“ dieses Bildschirms können Sie die in jeder Spalte der Datei enthaltenen Daten identifizieren. Im Hauptteil des Bildschirms wird eine Tabelle mit den Datenspalten angezeigt, die in der Importdatei gefunden wurden. Wählen Sie die Art der Daten in jeder Spalte der Datei aus, indem Sie das Dropdown-Menü am oberen Rand jeder Spalte verwenden. Die Position der Kartusche und die Proben-ID sind nur minimal erforderlich; andere Kategorien können jedoch der Barcode der Kartuschen-ID, der Barcode der Elutionsgefäß-ID oder bis zu zwei vom Administrator definierte Felder sein. Um diese Kategorien verwenden zu können, müssen sie im Abschnitt „Probeneinstellungen“ der Software aktiviert werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.3.1, Probeneinstellungen. Für Spalten, die beim Import ignoriert werden sollen, wählen Sie **X** aus dem Dropdown-Menü.
Wenn Ihre Importdatei eine Kopfzeile mit Überschriften für die Informationen in den einzelnen Spalten enthält, markieren Sie das Feld „Kopfzeile“ auf der rechten Seite der Tabelle, um die Kopfzeile beim Import zu ignorieren. Wenn das Feld „Kopfzeile“ markiert ist, wird die erste Zeile der Tabelle hellblau schattiert.
Alle auf der Registerkarte „Daten“ getroffenen Auswahlen werden gespeichert und beim nächsten Import von Probendaten als Standardwerte übernommen.
- f. Sobald alle Datenfelder identifiziert sind, tippen Sie auf die Schaltfläche **Akzeptieren**, um den Import der Daten aus der Datei durchzuführen. Es wird ein „Import“-Bildschirm mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse des Probenimports angezeigt, einschließlich der Anzahl der in der Datei enthaltenen Proben und der Datenquelle für die Importdatei. Tippen Sie auf **OK**, um den Bildschirm „Importieren“ zu schließen.
- g. Tippen Sie auf **OK**, um den Bildschirm „Probendaten-Import“ zu schließen und die importierten Informationen in den Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ zu übernehmen.
- h. Auf dem Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ sind die importierten Probendaten vorhanden. Der Bildschirm wird für die Bearbeitung gesperrt. Wenn die Probendaten manuell bearbeitet werden müssen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Bearbeitung aktivieren** und bestätigen Sie durch Tippen auf **Fortfahren**. Siehe Option 1 für Anweisungen zur manuellen Eingabe.
- i. Wenn der Administrator Proben-Barcodedaten benötigt, diese aber in der importierten Datei nicht vorhanden sind, wird oben an den Kartuschenpositionen, an denen die erforderlichen Barcode-Daten fehlen, ein rotes Ausrufezeichen angezeigt. Die fehlenden Informationen können manuell eingegeben oder aus einer externen Datei importiert werden, die alle erforderlichen Proben-Barcodedaten enthält.

Hinweis: Bei Positionen mit unvollständigen Daten wird ein roter Kreis mit einem Ausrufezeichen am oberen Rand des grauen Rechtecks angezeigt, wenn die erforderlichen Daten fehlen oder die Kartuschen nicht dem vom Administrator festgelegten Verfallsdatum entsprechen. Berühren Sie das rote Ausrufezeichensymbol, um eine Beschreibung des Problems mit einer entsprechenden Kartuschenposition zu erhalten. Beachten Sie, dass die Schaltfläche **Fortfahren** grau und inaktiv ist, solange die erforderlichen Informationen fehlen. Wenn nach dem Probenimport Daten fehlen, berühren Sie die Schaltfläche **Bearbeitung aktivieren** und bestätigen Sie die Aktion durch Berühren der Schaltfläche **Fortfahren**.

Für einen Lauf können mehrere Kit-Chargen eingegeben werden, indem schwarze Feldpositionen angetippt werden oder darüber gewischt wird und das Textfeld „Kit-Chargennummer“ angetippt wird, um den Bildschirm „Barcode scannen“ anzuzeigen. Scannen oder geben Sie Barcode-Informationen für die Kit-Charge ein, die für die ausgewählten Kartuschenpositionen verwendet wird. Wenn Sie mehrere Kit-Chargennummern eingeben, muss der Barcode dem erforderlichen Format entsprechen: Katalognummer des Produkts, Kit-Chargennummer, Verfallsdatum im Jahr-Monat-Format (zum Beispiel: AS13213221872018-05, wobei die Katalognummer des Produkts AS1321 ist, die Kit-Chargennummer 322187 und das Verfallsdatum 2018-05). Der gescannte Barcode wird überprüft, um sicherzustellen, dass er dieselbe Produkt-Katalognummer aufweist wie das ursprünglich gescannte Kit und dass das Verfallsdatum des Kits nicht abgelaufen ist. Wenn das Kit abgelaufen ist, wenn das Kit nicht der ausgewählten Methode entspricht oder wenn das Kit vom Gerät nicht unterstützt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Nachdem Sie alle Informationen korrekt eingegeben haben, tippen Sie auf die Schaltfläche **Fortfahren**, um das Gerät weiter für diesen Extraktionslauf vorzubereiten.

Wichtig. Auf dem Etikett des Kits befinden sich zwei Barcodes. Scannen Sie den Barcode oben auf dem Etikett (Abbildung 37). Falls Sie den falschen Barcode scannen, erhalten Sie eine Fehlermeldung.

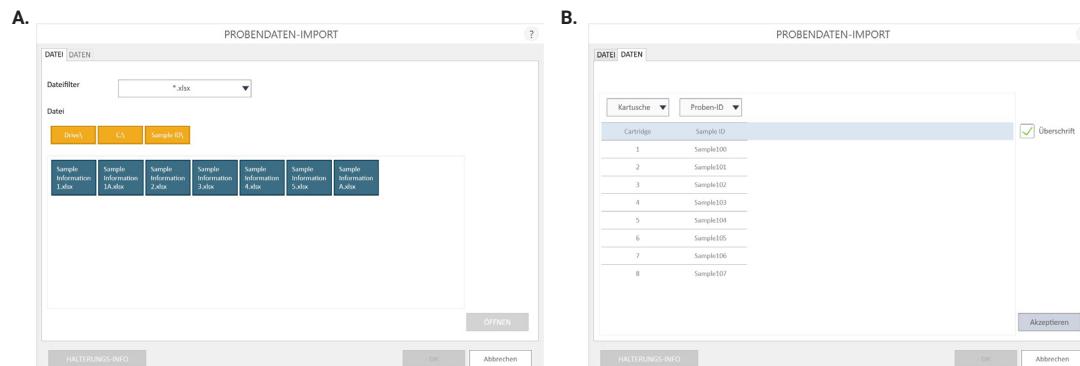


Abbildung 39. Bildschirm „Probendaten-Import“. **Bild A.** Der Registerkarte „Datei“ wird angezeigt, nachdem Sie auf die Schaltfläche **Importieren** getippt haben. Wählen Sie den Dateifilter aus und navigieren Sie zu dem Speicherort, an dem sich die Beispielimportdatei befindet. Tippen Sie auf die gewünschte Blue-Box-Datei und berühren Sie die Schaltfläche **Öffnen**, um die Registerkarte „Daten“ zu öffnen und die Proben-ID-Informationen in der Datei anzuzeigen, oder tippen Sie auf **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ zurückzukehren. **Bild B.** Die Registerkarte „Daten“ wird angezeigt, nachdem Sie auf die Schaltfläche **Öffnen** geklickt haben. Wählen Sie die Proben-ID-Kategorien für die importierten Daten aus und prüfen Sie, ob eine Kopfzeile vorhanden ist. Wenn Daten vorhanden sind, die nicht importiert werden sollen, wählen Sie **X** für die Spaltenkategorie. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf die Schaltfläche „**Akzeptieren**“, um die Informationen in den Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ zu übernehmen.

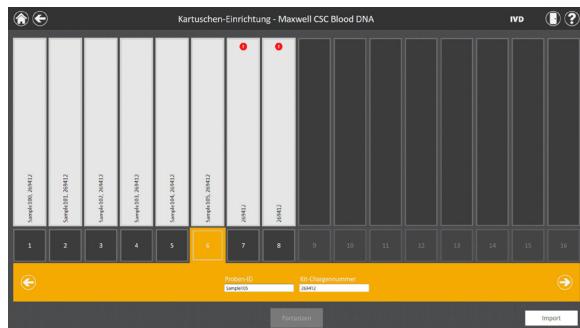


Abbildung 40. Barcode- und Kit-Chargen-Eingabe. Durch Auswahl des nummerierten Feldes unter einer Kartuschenposition können Proben-ID und Kit-Chargeninformationen für diese Position gescannt oder manuell eingegeben werden. Durch Tippen auf den Pfeil rechts im Eintragsbereich gelangen Sie zur nächsten verfügbaren Kartuschenposition. Es können mehrere Positionen ausgewählt werden, um Kit-Chargeninformationen für mehrere Kartuschenpositionen einzugeben.

5. Nachdem Sie alle gewünschten Informationen für die Kartuschen und Proben, die verarbeitet werden sollen, eingegeben haben, tippen Sie auf die Schaltfläche **Fortfahren**, (Abbildung 40), um zur Bildschirmansicht „Tür“ zu gelangen (Abbildung 41). Tippen Sie auf **OK**, um die Tür des Maxwell® CSC Instrument zu öffnen.

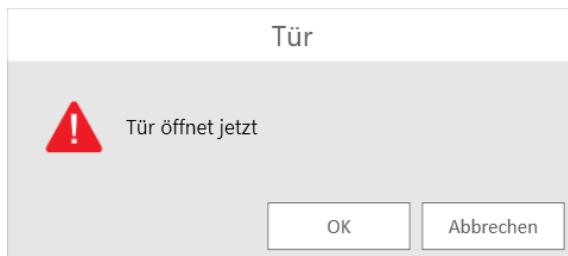


Abbildung 41. Bildschirm „Tür“. Teilt dem Benutzer mit, dass die Tür des Maxwell® CSC Instrument geöffnet wird.

6. Es wird die Bildschirmansicht „Checkliste Extraktion“ angezeigt (Abbildung 42). In dieser Checkliste sind die Schritte enthalten, die durchgeführt werden müssen, bevor Sie mit dem Extraktionsverfahren beginnen können. Sie müssen bestätigen, dass alle Checklisten-Elemente korrekt durchgeführt wurden, bevor die Schaltfläche **Start** aktiviert wird. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um zur Bildschirmansicht „Kartuschen-Einrichtung“ zurückzukehren.



Abbildung 42. Bildschirm „Checkliste Extraktion“. In dieser Bildschirmansicht werden die Schritte aufgeführt, die zur Vorbereitung des Geräts auf die Verarbeitung der ausgewählten Proben durchgeführt werden müssen. Vorbereitungsschritte werden in der „Checkliste Extraktion“ nicht aufgeführt und sollten vor diesem Stadium und in Übereinstimmung mit dem Technischen Handbuch des zu verarbeitenden Kits durchgeführt werden.

7. Richten Sie die Kartuschenhalterung und das Gerät wie in der Bildschirmansicht „Checkliste Extraktion“ angegeben ein. Die zur Einrichtung des Geräts erforderlichen Schritte umfassen:
 - Die Vorbereitung der Proben ist abgeschlossen. Die Vorbereitung der Proben, sofern erforderlich, wird im Technischen Handbuch für das entsprechende Maxwell® CSC-Reagenzien-Kit beschrieben.
 - Platzieren Sie die Kartuschen in den ausgewählten Positionen in der Kartuschenhalterung (Abbildung 43). Drücken Sie die Kartuschen fest nach unten, damit Sie an beiden Enden einrasten. Es sollte ein Einrastgeräusch zu hören sein.



Abbildung 43. Die Kartuschen in der Kartuschenhalterung platzieren und fest nach unten drücken, damit sie einrasten.

- Entfernen Sie sämtliche Folien von allen Kartuschen.
 - Platzieren Sie die Elutions-Gefäße in den ausgewählten Positionen in der Kartuschenhalterung.
- Hinweis:** Barcode-Etiketten dürfen nicht um die Elutions-Gefäße gewickelt werden, bevor die Gefäße in die Kartuschenhalterung eingesetzt werden.
- Geben Sie das benötigte Volumen an Elutions-Pufferlösung in die einzelnen Elutions-Gefäße (das korrekte zu verwendende Volumen ist im Technischen Handbuch des Maxwell® CSC Reagent Kit angegeben).
 - Stellen Sie die vorverarbeitete Probe in die dafür vorgesehene(n) Kammer(n) der Kartusche.
 - Stellen Sie sicher, dass sich keine Stößel aus einem der vorherigen Läufe auf der Stößelhalterung im Gerät befinden. Sollten Stößel vorhanden sein, gehen Sie zu Abschnitt 6.3 und befolgen Sie die Anleitung zur Entfernung von Stößeln.
 - Platzieren Sie in jeder Kartusche einen Stößel in der letzten Kammer (neben dem Elutions-Gefäß).
 - Bestätigen Sie die Probenidentifikationsinformation für jede Kartusche (sofern zutreffend).
 - Platzieren Sie die Kartuschenhalterung im Gerät, wie in Abbildung 44 gezeigt. Richten Sie die Rückseite der Kartuschenhalterung wie dargestellt im Gerät aus und drücken Sie anschließend vorne auf die Kartuschenhalterung, um die Elutions-Gefäße in die Heizposition einzupassen. Vergewissern Sie sich, dass die Kartuschenhalterung vollständig in das Gerät eingesetzt ist.

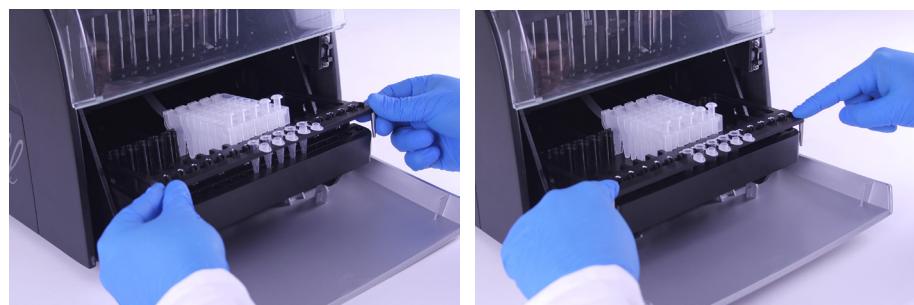


Abbildung 44. Platzieren der Kartuschenhalterung im Gerät.

Tippen Sie jeweils, nachdem Sie einen Schritt durchgeführt haben, auf die Schaltfläche **Bestätigen** neben dem betreffenden Schritt, um anzugeben, dass er ausgeführt wurde. Erst nachdem alle Elemente der Checkliste bestätigt sind, wird die Schaltfläche **Start** aktiviert (Abbildung 45). Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**, um mit der Aufreinigung zu beginnen, oder tippen Sie auf **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ zurückzukehren.

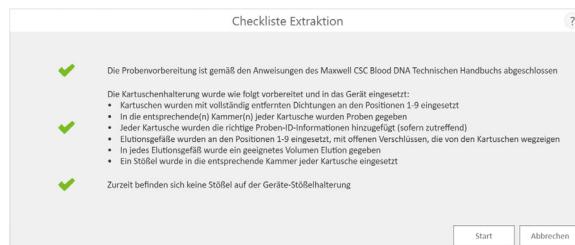


Abbildung 45. Abgeschlossene Checkliste für Extraktion. Wenn alle Elemente der Checkliste bestätigt sind, wird die Schaltfläche **Start** aktiviert. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**, um mit dem Verarbeitungslauf zu beginnen, oder tippen Sie auf **Abbrechen**, um zur Bildschirmansicht der Probeneinstellungen zurückzukehren.



Hinweis: Die Reagenzienkartuschen sind zum Gebrauch mit potenziell infektiösen Substanzen bestimmt. Beim Umgang mit infektiösen Substanzen sollten Benutzer geeignete Schutzkleidung (d. h. Handschuhe, Schutzbrille usw.) tragen. Benutzer sollten beim Umgang mit allen infektiösen Substanzen in Verbindung mit diesem System und bei deren Entsorgung die Richtlinien ihres Instituts befolgen.



Wichtig. Die Stößel müssen in der korrekten Ausgangsposition stehen. Falls das Gerät mit nicht geschützten Magnetstäben einen Lauf durchführt, muss die Magnetstabeinheit sorgfältig gereinigt werden (siehe Abschnitt 7.2). Die Kartuschen mit den enthaltenen Proben müssen entsorgt werden. Die Proben sind dann nicht mehr zu verwenden.

8. Während die Protokolle ausgeführt werden, wird die Bildschirmansicht „Protokoll läuft“ angezeigt (Abbildung 46). Die Titelleiste der Bildschirmansicht „Protokoll läuft“ zeigt das Protokoll an, das gerade ausgeführt wird. In dieser Bildschirmansicht wird Folgendes angezeigt:

- Der Name des Benutzers, der den Protokolllauf gestartet hat.
- Die geschätzte verbleibende Zeit bis zum Ende des Durchlaufs.
- Eine Beschreibung des momentan ausgeführten Schritts.
- Eine Fortschrittsleiste, die anzeigt wie viel Prozent des Durchlaufs bereits abgeschlossen sind.

Wenn Sie den aktuellen Durchlauf abbrechen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbruch** in der rechten unteren Ecke des Bildschirms. Bitte beachten Sie, dass beim Abbruch eines Durchlaufs alle Proben, die verarbeitet werden, nicht mehr zu verwenden sind.

9. Protokolle können durch einen der drei folgenden Mechanismen beendet werden:
 - Das Protokoll wird erfolgreich abgeschlossen.
 - Das Protokoll wird vom Benutzer abgebrochen.
 - Ein Gerätefehler tritt auf.

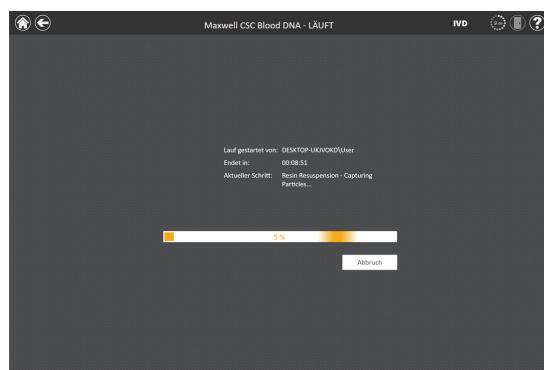


Abbildung 46. Bildschirm „Protokoll läuft“. Die Bildschirmansicht „Protokoll läuft“ wird angezeigt, während ein Protokoll ausgeführt wird. Am oberen Rand der Bildschirmansicht wird angezeigt, welches Protokoll gerade ausgeführt wird. In dieser Bildschirmansicht wird außerdem angezeigt, welcher Benutzer den Durchlauf gestartet hat, eine ungefähre Zeiteinschätzung der verbleibenden Laufzeit, eine Beschreibung des aktuellen Methodenschritts und eine Fortschrittsleiste, die angibt, wie viel Prozent des Durchlaufs bereits abgeschlossen sind. Wenn Sie den aktuellen Durchlauf abbrechen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbruch** in der rechten unteren Ecke des Bildschirms.

6.2.1 Erfolgreich abgeschlossenes Protokoll

Wenn das Protokoll erfolgreich abgeschlossen wird, ändert sich die Anzeige auf dem Bildschirm „Protokoll läuft“ und gibt an, dass das Protokoll abgeschlossen wurde (Abbildung 47). Nachdem ein Protokoll abgeschlossen ist, wird neben „Aktueller Schritt:“ Abgeschlossen angezeigt. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen**, um die Tür des Maxwell® CSC Instrument zu öffnen.

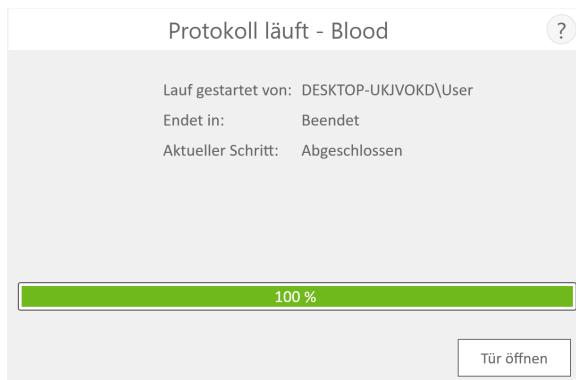


Abbildung 47. Der Bildschirm „Protokoll läuft“ nach Abschluss des Protokolls. Nach Abschluss des aktuellen Protokolllaufs wird im Fenster „Protokoll läuft“ in der Fortschrittsleiste 100 % abgeschlossen angezeigt. Die Anzeige „Aktueller Schritt“ wird in „Abgeschlossen“ geändert, nachdem ein Durchlauf fertig ist. Nachdem ein Protokoll abgeschlossen ist, tippen Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen**, um die Tür des Maxwell® CSC Instrument zu öffnen und die Kartuschenhalterung zu entnehmen.

Schließen Sie die Kappen der Elutions-Gefäße und nehmen Sie die Gefäße aus der Halterung (Abbildung 48). Überprüfen Sie, ob alle Kartuschen einen Stößel in Kammer 8 aufweisen. Entnehmen Sie die Kartuschenhalterung, indem Sie die Halterung fest an der Position des Elutions-Gefäßes fassen, die Halterung nach oben und heraus ziehen (siehe Abbildung 49). Beim Anfassen kann sich die Kartuschenhalterung nach abgeschlossenem Durchlauf warm anfühlen. Gehen Sie beim Entfernen der Kartuschenhalterung vorsichtig vor. Wenn in den Kartuschen Stößel fehlen, fahren Sie fort mit Abschnitt 6.3 um diese zu entfernen. Die extrahierte Nukleinsäure befindet sich in den Elutions-Gefäßen. Wenn die ausgeführte Methode ein sequenzielles Protokoll ist, folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm und dem geltenden technischen Extraktionshandbuch, um die Ausführung fortzusetzen. Wenn die ausgeführte Methode kein sequenzielles Protokoll ist, entnehmen Sie die Kartuschen und Stößel aus der Maxwell® CSC Deck Tray. Gebrauchte Kartuschen und Stößel müssen entsprechend entsorgt werden. Beachten Sie hierzu die Richtlinien Ihres Instituts bezüglich der Entsorgung gefährlicher und biogefährlicher Materialien. Die Kartuschen, Stößel und Elutions-Gefäße dürfen nicht wiederverwendet werden.



Abbildung 48. Schließen der Elutions-Gefäß-Kappen.



Abbildung 49. Entnehmen der Elutions-Gefäße und der Kartuschenhalterung.

Nachdem die Tür geöffnet wurde, wird der Bildschirm „Berichtsansicht“ (Abbildung 52) angezeigt. Wenn die Administratoreinstellungen vorschreiben, dass nach einem Aufreinigungslauf eine UV-Dekontamination durchgeführt werden muss, wird der Benutzer vor der UV-Dekontamination aufgefordert zu bestätigen, dass sich keine Proben oder Eluate im Gerät befinden (siehe Abschnitt 6.6.).

6.2.2 Vom Benutzer abgebrochenes Protokoll

Wenn das Protokoll vom Benutzer abgebrochen wird, ändert sich die Anzeige auf dem Bildschirm „Protokoll läuft“ und gibt an, dass das Protokoll abgebrochen wurde (Abbildung 50). Nachdem ein Protokoll abgebrochen wurde, wird der aktuelle Schritt als „Durch Benutzer abgebrochen“ aufgelistet. Nach dem Abbrechen des Protokolls können Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen** tippen, um den Bildschirm „Stößelabwurf“ (Abbildung 51) anzuzeigen.

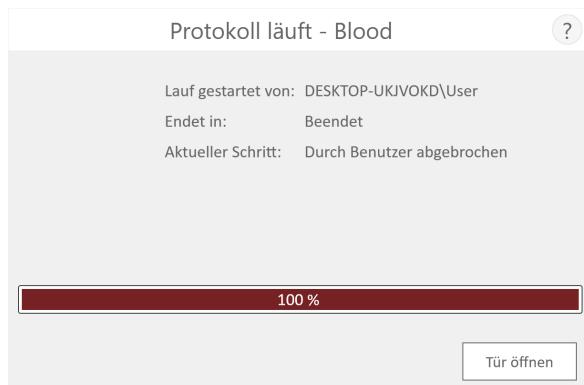


Abbildung 50. Der Bildschirm „Protokoll läuft“ nach Abbruch des Protokolls. Wenn ein Protokoll aufgrund eines Gerätefehlers vom Benutzer abgebrochen wird, ändert sich die Anzeige auf dem Bildschirm „Protokoll läuft“ und zeigt an, dass das Protokoll abgebrochen wurde, und gibt den Grund dafür neben „Aktueller Schritt“ an. Nachdem ein Protokoll abgebrochen wurde, tippen Sie auf **Tür öffnen**, um das Stößelabwurf-Verfahren durchzuführen. Ein abgebrochener Durchlauf (durch den Benutzer oder aufgrund eines Gerätefehlers) führt zum Verlust aller Proben. Versuchen Sie nicht, Proben aus einem abgebrochenen Lauf erneut aufzurüsten.

6.2.3 Gerätefehler

Wenn das Protokoll aufgrund eines Gerätefehlers abgebrochen wird, ändert sich die Anzeige auf dem Bildschirm „Protokoll läuft“ und gibt an, dass das Protokoll abgebrochen wurde (Abbildung 50), und es wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Nachdem ein Protokoll abgebrochen wurde, wird neben „Aktueller Schritt“ der Grund für den Abbruch des Protokolls aufgeführt.

6.3 Stößelabwurf

Nach dem Abbrechen des Protokolls können Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen** tippen, um den Bildschirm „Stößelabwurf“ (Abbildung 51) anzuzeigen.

Auf dem Bildschirm „Stößelabwurf“ werden Sie gebeten zu überprüfen, ob sich noch eingerastete Stößel auf der Stößelhalterung befinden. Wenn die Stößel nicht eingerastet sind, entfernen Sie die Kartuschenhalterung aus dem Gerät und tippen Sie auf **Stößelabwurf überspringen**, um fortzufahren. Wenn Sie auf die Schaltfläche **Stößelabwurf überspringen** tippen, wird der Extraktionsbericht geöffnet (Abbildung 52).

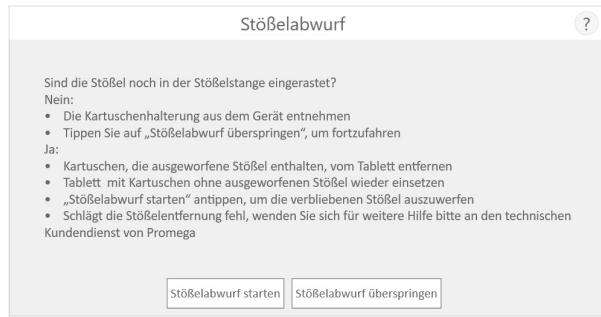


Abbildung 51. Der Bildschirm „Stößelabwurf“ nach Protokollabbruch/Gerätefehler. Wenn ein Protokoll von einem Benutzer oder aufgrund eines Gerätefehlers abgebrochen wird, wird der Bildschirm „Stößelabwurf“ angezeigt mit den Optionen **Stößelabwurf starten** oder **Stößelabwurf überspringen**, je nachdem, ob noch Stilett auf der Stilettthalterung eingerastet sind oder nicht.

Wenn noch einige oder alle der Stilett auf der Stilettthalterung eingerastet sind, müssen Sie die folgenden Schritte ausführen, um die Stilett zu entfernen, bevor ein neuer Aufreinigungslauf durchgeführt werden kann:

- Entfernen Sie die Kartuschen, die ausgeworfene Stilett enthalten, aus der Kartuschenhalterung.
- Geben Sie die Kartuschenhalterung mit den verbleibenden Kartuschen (die, bei denen keine ausgeworfenen Stilett vorhanden waren) zurück in das Gerät.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche **Stößelabwurf starten**, um die restlichen Stilett auszuwerfen.

Nach der erfolgreichen Stößelabwurf können Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen** tippen und die Kartuschenhalterung entnehmen. Der Bildschirm „Berichtsansicht“ wird angezeigt.

Sollte die Stößelreinigung fehlschlagen, kontaktieren Sie Promega Technical Services, um Hilfe zu erhalten.

6.4 Ergebnisse

Nachdem Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen** auf dem Bildschirm „Protokoll läuft“ getippt haben, wird der Bildschirm „Berichtsansicht“ angezeigt (Abbildung 52). In dieser Bildschirmansicht werden Probenverfolgung und protokollspezifische Daten für den aktuellen Gerätelauf angezeigt. Dieser Bericht enthält die Probenverfolgungs-Daten, die vor dem Starten des Protokolls aufgezeichnet wurden, den finalen Status des Protokolls (Abgeschlossen oder Abgebrochen), die Zeit, zu der das Protokoll gestartet wurde, die Zeit, die das Protokoll für die Ausführung benötigt hat, die Bediener-ID und die Details zum Maxwell® CSC Instrument (Softwareversion, Firmwareversion, Softwaremodus, Gerätename, Seriennummer usw.).

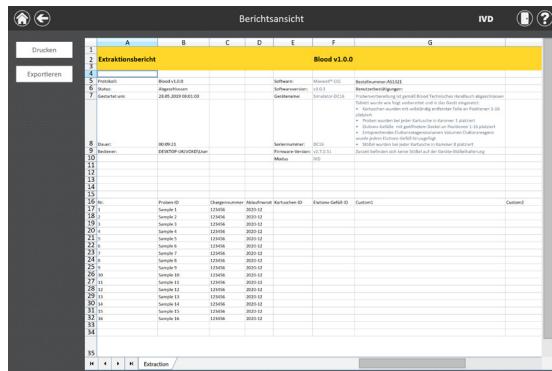


Abbildung 52. Der Bildschirm „Berichtsansicht“. In dieser Bildschirmansicht „Berichtsansicht“ werden die Probenverfolgung und protokollspezifische Daten für den aktuellen Gerätelauf angezeigt. Dieser Bericht enthält die Probenverfolgungs-Daten, die vor dem Starten des Protokolls aufgezeichnet wurden, der finale Status des Protokolls (Abgeschlossen oder Abgebrochen), die Zeit, zu der das Protokoll gestartet wurde, die Zeit, die das Protokoll für die Ausführung benötigt hat, die Nutzer-ID und zusätzliche Geräte-Infos.

Auf der linken Seite des Bildschirms befinden sich die Schaltflächen Drucken und Exportieren, mit denen Berichte gedruckt oder Berichtinformationen exportiert werden können (Abbildung 53). Tippen Sie auf die Schaltfläche **Exportieren**, um zu dem Verzeichnisort zu navigieren, in das der Bericht exportiert werden soll, und tippen Sie danach auf die Schaltfläche **Speichern**. Mithilfe der gelben und roten Rechtecke können Sie die Position des Verzeichnisses auswählen, in dem die Berichte gespeichert werden. Der aktuelle Pfad ist oben auf dem Bildschirm „Exportverzeichnis“ durch ein gelbes Rechteck gekennzeichnet. Alle in dem ausgewählten Verzeichnis vorhandenen Ordner werden im Hauptbereich des Bildschirms als rote Rechtecke angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Drive**, um zur Laufwerkposition des gewünschten Ordners zu navigieren. Tippen Sie auf die roten Ordnerschaltflächen, um zum angegebenen Speicherort zu navigieren. Die Maxwell® CSC-Software exportiert die Berichte sowohl in einem druckbaren (*.pdf) als auch in einem durch Tabstopps getrennten (*.txt) Format. Die Datei im Tabstopp-getrennten Format kann in Verbindung mit einem Labordaten-Verwaltungssystem (z. B. LIMS) hilfreich sein. Ein Beispiel des Tabstopp-getrennten Berichtsformats sehen Sie in Abbildung 54 und ein Beispiel des druckbaren PDF-Formats in Abbildung 55.



Abbildung 53. Der Bildschirm „Exportverzeichnis“. Wird die Schaltfläche **Export** gedrückt, wird der Benutzer gebeten, zur Dateiposition zu navigieren, wo Berichtdateien gespeichert werden sollen.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Öffnen**, um zu dem Speicherort des Verzeichnisses zu navigieren, in den der Bericht exportiert wurde. Wenn Sie den Bericht nicht anzeigen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche **Fertig**, um zum Bildschirm „Berichtsansicht“ zurückzukehren.

Abbildung 54. Beispiel eines Berichts im durch Tabstopps getrennten Format.

Abbildung 55. Beispiel eines Berichts im PDF-Format.

6.5 Ausführen von Berichten

Über den „Startbildschirm“ (Abbildung 56) der Maxwell® CSC-Software können Sie Probenverfolgungs- und Wartungsberichte für das Gerät anzeigen, indem Sie auf die Schaltfläche **Ergebnisse** tippen. In der Bildschirmansicht „Ergebnisse“ wird eine Liste der Berichte für den Protokolllauf der Maxwell® CSC IVD Mode-Software sowie Wartungs- und Systemaufgaben, die auf dem Gerät ausgeführt wurden, angezeigt (Abbildung 57). Alle Berichte, die aus einem abgebrochenen Lauf resultieren, werden durch einen roten Kreis mit einem Ausrufezeichen gekennzeichnet. Der Benutzer kann die Berichte nach Datumsbereich filtern, indem er die Schaltflächen auf der linken Seite verwendet, um Berichte zu abgeschlossenen Durchläufen von heute, diesem Monat, den letzten 6 Monaten, diesem Jahr oder zu allen jemals auf dem Maxwell® CSC Instrument abgeschlossenen Durchläufen anzuzeigen. Zusätzlich können Berichte so gefiltert werden, dass nur bestimmte Berichtstypen angezeigt werden, indem Sie auf die Schaltflächen **Extraktion, Service, System** oder **Alle**

Typen auf der linken Seite der Ansicht tippen. Tippen Sie auf die Spaltenüberschriften, um den Bericht basierend auf dem Inhalt der Spalten zu sortieren. Tippen Sie auf den gewünschten Berichtseintrag, um eine detaillierte Ansicht der Berichtsdaten anzuzeigen (Abbildung 58). Um eine Auswahl von Extraktionsberichten an einen benutzerspezifischen Laufwerkort zu exportieren, tippen Sie auf das Kontrollkästchen neben den gewünschten Extraktionsberichten und tippen Sie unten links im Bildschirm auf die Schaltfläche **Export**. Mit der Schaltfläche **Alle exportieren** in der unteren linken Ecke des Bildschirms werden alle angezeigten Ergebnisse an eine Laufwerksposition exportiert, die vom Benutzer festgelegt wurde.



Abbildung 56. Maxwell® CSC-Startbildschirm. Durch die Auswahl von **Ergebnisse** wird der Bildschirm „Ergebnisse“ des Maxwell® CSC Instrument geöffnet, über den Sie Extraktionsberichte von allen durchgeföhrten Extraktionsläufen, Wartungsaktivitäten und Systemaktivitäten anzeigen können.

4 Ergebnisse			
Heute	Datum/Uhrzeit	Name	Typ
Diesen Monat	15.07.2024 14:27:18	Maxwell CSC Blood DNA	Extraktion
6 Monate	15.07.2024 14:01:49	Maxwell CSC Whole Blood DNA	Extraktion
Dieses Jahr	15.07.2024 13:46:59	Maxwell CSC Blood DNA	Extraktion
Alle	15.07.2024 13:36:24	Maxwell CSC Blood DNA	Extraktion

Abbildung 57. Bildschirm „Ergebnisse“. Der Bildschirm „Ergebnisse“ zeigt alle Extraktionsberichte von allen Extraktionsprotokollen, die in der Maxwell® CSC-Software im IVD-Modus ausgeführt wurden, sowie Service- und Systemprotokolle an, die auf diesem Gerät ausgeführt wurden. Berichte, die aus einem abgebrochenen Lauf resultieren, werden durch einen roten Kreis mit einem Ausrufezeichen gekennzeichnet. Tippen Sie auf eine beliebige Berichtsaufstellung, um eine detaillierte Ansicht der Berichtsdaten zu diesem Protokolllauf anzuzeigen.

Row	Proben-ID	Chargennummer	Reihenfolge	Verarbeitet bei	Eluate/Gelb-ID	GelbID
1	1	123456	2010-02			
2	2	123456	2010-02			
3	3	123456	2010-02			
4	4	123456	2010-02			
5	5	123456	2010-02			
6	6	123456	2010-02			
7	7	123456	2010-02			
8	8	123456	2010-02			
9	9	123456	2010-02			
10	10	123456	2010-02			
11	11	123456	2010-02			
12	12	123456	2010-02			
13	13	123456	2010-02			
14	14	123456	2010-02			
15	15	123456	2010-02			
16	16	123456	2010-02			
17	17	123456	2010-02			
18	18	123456	2010-02			
19	19	123456	2010-02			
20	20	123456	2010-02			
21	21	123456	2010-02			
22	22	123456	2010-02			
23	23	123456	2010-02			
24	24	123456	2010-02			
25	25	123456	2010-02			
26	26	123456	2010-02			
27	27	123456	2010-02			
28	28	123456	2010-02			
29	29	123456	2010-02			
30	30	123456	2010-02			
31	31	123456	2010-02			
32	32	123456	2010-02			
33	33	123456	2010-02			
34	34	123456	2010-02			
35						

Abbildung 58. Extraktionsbericht. Ein Beispiel für die Probenverfolgungsdaten, die in einem Extraktionsbericht enthalten sind.

6.6 Dekontaminieren

Über den Startbildschirm (Abbildung 59) können Sie manuell eine UV-Bestrahlung des Geräts durchführen, indem Sie auf die Schaltfläche **Dekontaminieren** tippen. Stellen Sie sicher, dass alle Proben aus dem Gerät entfernt wurden und das Gerät von allen ausgelaufenen Flüssigkeiten und Spritzern bereinigt wurde, bevor Sie das Protokoll zur UV-Dekontamination starten. Es wird eine Dekontaminations-Checkliste angezeigt (Abbildung 60), in der Sie sehen können, wie lange die UV-Dekontamination dauern wird. Außerdem werden Sie gebeten, zu bestätigen, dass sich vor der Durchführung der Dekontamination keine Proben oder Eluate im Gerät befinden. Nachdem Sie dies bestätigt haben, wird die Schaltfläche **Start** aktiviert. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**, um die UV-Dekontamination durchzuführen.

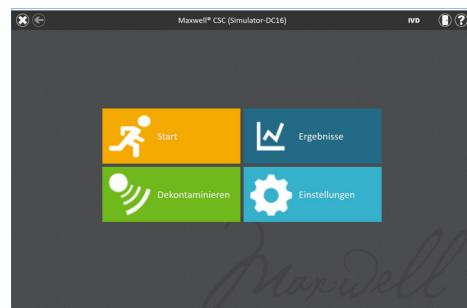


Abbildung 59. Startbildschirm. Durch Auswahl der Schaltfläche **Dekontaminieren** wird mit der Durchführung einer UV-Bestrahlung des Maxwell® CSC Instrument begonnen.

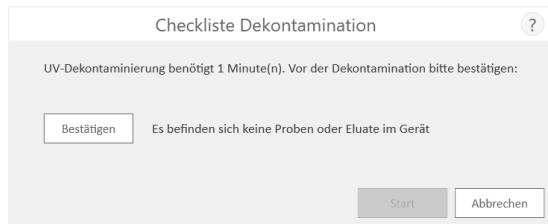


Abbildung 60. Bildschirm „Checkliste Dekontamination“. In der Checkliste Dekontamination ist die Dauer der UV-Dekontaminierung angegeben. Außerdem werden Sie gebeten, zu bestätigen, dass sich vor der Durchführung der Dekontamination keine Proben oder Eluate im Gerät befinden.

Nach Abschluss der Dekontamination wird in der Titelleiste das folgende Symbol angezeigt.

Tippen Sie auf das Symbol, um den Dekontaminationsbericht anzuzeigen.

Hinweis: Für die Dekontamination ist UV-Bestrahlung zweckmäßig, da sie in der Lage ist, biologische Moleküle zu inaktivieren. Die UV-Bestrahlung ist kein Ersatz für die Reinigung. Die UV-Dekontaminierung allein ist für eine ausreichende Dekontamination nicht ausreichend. Befolgen Sie die Reinigungsrichtlinien in Abschnitt 7.

7

Reinigung und Wartung

Das Maxwell® CSC Instrument besitzt keine vom Benutzer zu wartende Komponenten und wurde so entwickelt, dass nur minimale Wartungsarbeiten erforderlich sind. Es ist jedoch wichtig, das Gerät nach jedem Gebrauch zu reinigen. Wenn Proben oder Reagenzien verschüttet wurden, muss das Gerät sofort gereinigt werden, um Beschädigungen oder eine Kontamination von Proben zu vermeiden.

Die meisten Teile des Maxwell® CSC Instrument sind eloxiert, wodurch eine langlebige, leicht zu reinigende Schutzschicht auf dem Metall vorhanden ist. Das Gerät muss vor der Reinigung stets abgeschaltet und ausgesteckt werden.

7.1 Allgemeine Pflegehinweise



Wischen Sie ausgelaufene Flüssigkeiten oder Spritzer sofort auf. Wischen Sie die Magnetstabeinheit, die Stößelstange, die innere Plattform und die Außenseite des Geräts nach jedem Gebrauch mit einem Tuch ab, das mit 70%igem Ethanol befeuchtet wurde. Keine anderen Lösungs- oder Scheuermittel verwenden.



Wichtig. Tragen Sie Handschuhe oder verwenden Sie einen anderen Schutz. Wenn das Gerät zusammen mit biogefährlichen Materialien verwendet wird, müssen alle Reinigungsmaterialien den Richtlinien Ihres Instituts gemäß entsorgt werden.

- Reinigen Sie das Maxwell® CSC Instrument nach jedem Gebrauch.
- Halten Sie die Lüftungsschlitzte an der Rückseite des Geräts staubfrei.
- Entfernen Sie zur Reinigung nicht das Gehäuse des Maxwell® CSC Instrument. Dadurch würde die Garantie ungültig.
- Keine Sprühflasche verwenden, um die Oberflächen des Geräts mit großen Flüssigkeitsmengen zu benetzen.
- Belassen Sie Flüssigkeiten niemals längere Zeit auf den Oberflächen des Geräts.
- Schützen Sie die beheizten Elutions-Gefäß-Steckplätze vor Feuchtigkeit, um eine Beschädigung der Heizelemente zu verhindern.

7.2 Reinigen der Hardware



Wenn die Stößel bei einem Lauf versehentlich weggelassen oder in die falsche Ausgangsposition gebracht werden, kann die Maschine einen Lauf mit ungeschützten Magnetstäben durchführen. In diesem Fall muss die Magnetstabeinheit zur Reinigung entfernt werden.



Wichtig. Tragen Sie Handschuhe oder verwenden Sie einen anderen Schutz. Wenn das Gerät zusammen mit biogefährlichen Materialien verwendet wird, müssen alle Reinigungsmaterialien den Richtlinien Ihres Instituts gemäß entsorgt werden.

1. Wischen Sie die Magnetstabeinheit zur Reinigung mit einem feuchten, weichen Tuch ab. Sie können die Einheit auch mit 70%igem Ethanol abwischen. Um die paramagnetischen Partikel von der Magnetstabeinheit zu entfernen, muss sie mehrmals abgewischt werden. Die magnetischen Partikel können leichter entfernt werden, wenn Sie das feuchte Tuch um den Magnet (Rührstab) wickeln.
2. Wenn die Magnetstabeinheit nicht gereinigt werden kann, wenden Sie sich bitte an Promega Technical Services.

7.3 Entfernen von ausgelaufenen Flüssigkeiten



Wischen Sie ausgelaufene Flüssigkeiten oder Spritzer sofort auf. Falls Reagenzien auf das Gerät verschüttet werden, wischen Sie mit einem Tuch sichtbare Reste auf. Angetrocknetes Material sollte mit einem feuchten Papiertuch abgewischt werden. Beachten Sie bitte, dass die Reagenzien gefährliche Materialien enthalten. Die Papiertücher müssen daher gemäß den Richtlinien Ihres Instituts entsorgt werden. Wischen Sie nach dem Entfernen der sichtbaren Rückstände nochmals sorgfältig nach. Im Falle von im Gerät ausgelaufenen Flüssigkeiten oder Spritzern mit einer potenziellen Biogefährdung, wischen Sie die verschüttete Flüssigkeit oder die Spritzer mit Tüchern auf und waschen Sie den Bereich mit einer Reinigungslösung, wie zum Beispiel Steris® LpH®, gemäß der Anleitung des Herstellers ab. Alle verwendeten Tücher müssen gemäß den Richtlinien Ihres Instituts für biogefährliche Materialien entsorgt werden.



Wichtig. Verwenden Sie zum Reinigen des Maxwell® CSC Instrument kein Bleichmittel. Bleichmittel reagiert mit Guanidinthiocyanat, das in den Maxwell® CSC-Reagenzienkartuschen verwendet wird, und darf daher keinem Probenabfall, welcher Lyse-Lösung enthält, hinzugefügt werden. Zum Entfernen verschütteter Reagenzien oder von Reagenzienpritzern im Maxwell® CSC dürfen keine Bleichmittel verwendet werden.

8

Evaluierung der analytischen Leistung

Die analytische Leistung des Maxwell® CSC Instrument (Cat.# AS6000) wurde in Kombination mit dem Maxwell® CSC Blood DNA Kit, dem Maxwell® CSC RNA Blood Kit, dem Maxwell® CSC DNA FFPE Kit und dem Maxwell® CSC RNA FFPE Kit unter Verwendung von humanen Vollblutproben oder FFPE-Gewebeproben, je nach verwendetem Kit, bewertet. Der durchschnittliche Ertrag und der prozentuale Variationskoeffizient (% CV) wurden anhand von Eluaten aus drei Läufen auf einem einzigen Gerät und aus Läufen auf drei verschiedenen Geräten ermittelt.

8.1 Reproduzierbarkeit

Tabelle 1. Reproduzierbarkeit innerhalb und zwischen den Gerätelaufen. Die Reproduzierbarkeit zwischen und innerhalb von Läufen wurde bestimmt, indem acht Replikate von Vollblutproben oder sechs Replikate von FFPE-Gewebeproben, je nach verwendetem Maxwell® CSC-Kit, in drei separaten Läufen auf einem einzigen Gerät verarbeitet wurden. Folgende Probentypen und Testmethoden wurden angewendet: 1. Die DNA wurde aus 300-µl-Vollblutproben extrahiert und der Ertrag mittels Absorptions-Spektroskopie bewertet; 2. Die RNA wurde aus 2,5-ml-Vollblutproben extrahiert und der Ertrag mittels Absorptions-Spektroskopie bewertet; 3. Die DNA wurde aus menschlichen Dickdarmgewebeproben extrahiert und der Ertrag durch qPCR ausgewertet; 4. Die RNA wurde aus menschlichen Brustgewebeproben extrahiert und der Ertrag durch RT-qPCR bewertet.

Maxwell® CSC Kit	Laufnummer	% CV Innerhalb des Laufs	% CV Zwischen Läufen
1. DNA aus Blut	1 (n = 8)	4,0	2,9
	2 (n = 8)	2,5	
	3 (n = 8)	2,2	
2. RNA aus Blut	1 (n = 8)	9,2	11,8
	2 (n = 8)	17,7	
	3 (n = 8)	7,2	
3. DNA aus FFPE	1 (n = 6)	5,0	6,7
	2 (n = 6)	4,2	
	3 (n = 6)	7,9	
4. RNA aus FFPE	1 (n = 6)	17,4	14,2
	2 (n = 6)	7,3	
	3 (n = 6)	7,2	

Tabelle 2. Reproduzierbarkeit innerhalb und zwischen den Geräten. Es wurden drei Kits als repräsentative Stichproben für Chemikalien ausgewählt, um die Reproduzierbarkeit des Geräts zu beurteilen. Die Reproduzierbarkeit zwischen und innerhalb von Geräten wurde bestimmt, indem acht Replikate von Vollblutproben oder sechs Replikate von FFPE-Gewebeproben, je nach verwendetem Maxwell® CSC-Kit, in drei separaten Maxwell® CSC Instruments verarbeitet wurden. Der Durchschnitt und die Standardabweichung für den Ertrag an aufgereinigter Nukleinsäure wurden für die Replikate bei jedem Gerät berechnet, um die Variabilität innerhalb des Geräts zu bestimmen, und für die Replikate bei allen drei Läufen, um die Variabilität zwischen den Geräten zu bestimmen. Folgende Probentypen und Testmethoden wurden angewendet: 1. Die DNA wurde aus 300-µl-Vollblutproben extrahiert und der Ertrag mittels Absorptions-Spektroskopie bewertet; 2. Die RNA wurde aus 2,5-ml-Vollblutproben extrahiert und der Ertrag mittels Absorptions-Spektroskopie bewertet; 3. Die DNA wurde aus menschlichen Dickdarmgewebeproben extrahiert und durch qPCR ausgewertet.

Maxwell® CSC Kit	Gerätenummer	% CV Innerhalb	% CV Zwischen
		des Laufs	Läufen
1. DNA aus Blut	1 (n = 8)	4,0	3,5
	2 (n = 8)	3,0	
	3 (n = 8)	3,3	
2. RNA aus Blut	1 (n = 8)	9,2	13,5
	2 (n = 8)	9,4	
	3 (n = 8)	14,7	
3. DNA aus FFPE	1 (n = 6)	5,0	5,3
	2 (n = 6)	4,1	
	3 (n = 6)	5,6	

8.2 Kreuzkontamination

Die DNA wurde aus acht Replikaten aus weiblichen und männlichen Vollblutproben von jeweils 300 µl aufgereinigt, die in wechselnden Kartuschenpositionen des Maxwell® CSC Instrument unter Verwendung des Maxwell® CSC Blood DNA Kit verarbeitet wurden. Es wurde ein SRY-Ziel auf dem Y-Chromosom verwendet, um eine mögliche Kreuzkontamination von weiblichen Proben mit männlicher DNA aus benachbarten Proben zu erkennen. Wenn weibliche Blutproben in Kartuschenpositionen neben männlichen Blutproben verarbeitet wurden, wies keine der weiblichen Proben eine erkennbare Y-chromosomale DNA auf.

9

Evaluierung der klinischen Leistung

Die klinische Leistung wurde durch ein externes klinisches Labor bewertet. DNA wurde von zwei verschiedenen Benutzern mit dem Maxwell® CSC Instrument und dem Maxwell® CSC Blood DNA Kit aus humanen Vollblutproben extrahiert und die Amplifizierbarkeit in einem entsprechenden in-vitro-diagnostischen Test getestet. Zu Vergleichszwecken wurde DNA, die aus denselben Proben mit der vom Labor üblicherweise verwendeten Extraktionsmethode (Referenz-Extraktionsmethode des Labors) extrahiert wurde, gleichzeitig getestet.

Weitere Leistungsdaten finden Sie in den Technischen Handbüchern zu den Maxwell® CSC-Reagenzien.

9.1 DNA-Amplifikation

Tabelle 3. DNA-Amplifikation. Die DNA wurde aus 16 separaten humanen Vollblutproben mit dem Maxwell® CSC Blood DNA Kit und der Referenz-Extraktionsmethode des Labors aufgereinigt und in einem COLD-PCR-Assay für JAK2 V617F getestet, der auf das Wildtyp-Gen abzielt. Für Maxwell®-Aufreinigungen wurden ein Ausgangsblutvolumen von 50 µl und ein Elutionsvolumen von 100 µl bewertet. Alle Proben von beiden Methoden wurden mit einem C_q -Wert <15 Zyklen amplifiziert.

Blutproben	Amplifikation	
	Maxwell® CSC	Labor-Referenzmethode
16	Alle Proben amplifiziert	Alle Proben amplifiziert

Tabelle 4. Reproduzierbarkeit von Tester zu Tester. Die DNA wurde aus 16 separaten humanen Vollblutproben von zwei verschiedenen Benutzern des Maxwell®-Systems aufgereinigt. Für acht der Proben (TS-1 bis TS-8) wurde ein Ausgangsblutvolumen von 300 µl und ein Elutionsvolumen von 50 µl verwendet, für die anderen acht Proben (TS-9 bis TS-16) wurde ein Ausgangsblutvolumen von 50 µl und ein Elutionsvolumen von 100 µl verwendet, um sicherzustellen, dass die gesamte Bandbreite der vom Maxwell® CSC Blood DNA Kit zugelassenen Ausgangsblutvolumina und Elutionsvolumina abgedeckt wurde. Die extrahierte DNA wurde in einem COLD-PCR-Assay für JAK2 V617F getestet, der auf das Wildtyp-Gen abzielt, und die C_q -Werte der einzelnen Tester wurden verglichen. Die Ergebnisse stimmten zwischen den beiden Testern überein.

Blutprobe	Ausgangspro- benvolumen (µl)	Elutionsvolumen (µl)	Ausgangsprobe und Elutionsvolumen (Maxwell® CSC)		Durchschnittlicher C_q
			Tester 1	Tester 2	
TS-9	50	100	12,94	12,87	
TS-10	50	100	12,73	13,97	
TS-11	50	100	13,34	13,34	
TS-12	50	100	14,26	13,41	
TS-13	50	100	14,64	14,39	
TS-14	50	100	13,19	13,15	
TS-15	50	100	12,84	13,15	
TS-16	50	100	12,02	14,07	
TS-1	300	50	12,62	12,05	
TS-2	300	50	12,52	12,83	
TS-3	300	50	12,73	12,43	
TS-4	300	50	12,82	13,42	
TS-5	300	50	12,71	20,38	
TS-6	300	50	12,43	12,60	
TS-7	300	50	12,77	12,64	
TS-8	300	50	12,07	12,83	

9.2 Kreuzkontamination

Die DNA-Aufreinigung wurde an acht verschiedenen 300- μ l-Vollblutproben und acht Wasserproben als Negativkontrolle in abwechselnden Kartuschenpositionen durchgeführt, um eine eventuelle Kreuzkontamination zwischen den Proben im selben Gerätelauf zu beurteilen. Die resultierenden Eluate wurden mittels qPCR getestet, um festzustellen, ob in den Negativkontrollen kontaminierte DNA vorhanden war. Dabei wurde ein JAK2 V617F-Amplifikationsassay verwendet, der auf das Wildtyp-Gen abzielt. In den Negativkontrollen wurde keine DNA nachgewiesen, was zeigt, dass während des Gerätelaufs keine nachweisbare Kreuzkontamination stattfand.

Nach Abschluss der anderen hier in Abschnitt 9, Evaluierung der klinischen Leistung, beschriebenen Studien dekontaminierte und reinigte das externe Labor das Gerät gemäß dem in Abschnitt 7 dieses Handbuchs beschriebenen Verfahren. Anschließend wurde die DNA-Aufreinigung an 16 Negativkontrollproben (Wasser) mit dem Maxwell® CSC Instrument und dem Maxwell® CSC Blood DNA Kit durchgeführt. Die Eluate jeder Probe wurden mittels qPCR getestet, um festzustellen, ob kontaminierende DNA vorhanden war, wobei ein JAK2 V617F-Amplifikationstest verwendet wurde, der auf das Wildtyp-Gen abzielt. In den Negativkontrollen wurde keine DNA nachgewiesen, was zeigt, dass die Reinigungsanweisungen für das Gerät eine Kontaminationsübertragung von früheren Gerätelaufen wirksam verhindern.

10 Fehlerbehebung

Bei Fragen, die hier nicht angesprochen werden, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Promega-Niederlassung, Promega-Geschäftsstelle oder unseren Vertriebspartner vor Ort. Die nächstgelegene Promega-Niederlassung oder den nächstgelegenen Vertriebspartner finden Sie auf der Website von Promega. Die Kontaktdaten finden Sie unter: www.promega.com. E-Mail: techserv@promega.com

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
Das Gerät entlädt die Stößel nicht	Führen Sie folgende Schritte durch, wenn auf der Stößelhalterung noch eingerastete Stößel vorhanden sind: Entfernen Sie die Kartuschen, die ausgeworfene Stößel enthalten, aus der Kartuschenhalterung. Geben Sie die Kartuschenhalterung mit den Kartuschen ohne die ausgeworfenen Stößel zurück in das Gerät. Tippen Sie auf dem „Startbildschirm“ auf die Schaltfläche Einstellungen und wählen Sie Reinigung aus. Bestätigen Sie die einzelnen Punkte auf der Checkliste und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Stößel zu entladen. Falls die Stößelreinigung fehlschlägt, kontaktieren Sie Promega Technical Services, um Unterstützung zu erhalten: techserv@promega.com

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
Der Touchscreen des Tablet-PCs scheint nicht zu funktionieren	Überprüfen Sie, ob das Netzteil richtig in den Tablet-PC eingesteckt ist.
	Überprüfen Sie, ob das Gerät am USB-Anschluss des Tablet-PCs angeschlossen ist.
	Führen Sie einen Neustart des Maxwell® CSC-Tablets durch und starten Sie die Maxwell® CSC-Software erneut.
Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie Promega Technical Services (techserv@promega.com).	
Nach der Bildschirmansicht „Barcode scannen“ geht es nicht weiter	Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Barcode scannen (Abbildung 37).
	Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Maxwell® CSC Kit verwenden.
	Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum des Kits nicht abgelaufen ist.
	Sollten weiterhin Probleme bestehen, kontaktieren Sie Promega Technical Services.
Die Dekontaminationsdauer kann nicht eingestellt oder keine neuen Protokolle geladen werden	Nur Bediener mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC-Software können bestimmte Gerätefunktionen ändern. Wenn der aktuell beim Tablet-PC angemeldete Bediener keine Administratorrechte für die Maxwell® CSC-Software hat, muss sich der Bediener abmelden und dann erneut mit einem Windows®-Benutzerprofil anmelden, das über Administratorrechte für die Maxwell® CSC-Software verfügt. Starten Sie die Maxwell® CSC-Software und versuchen Sie, die gewünschten Einstellungsänderungen an der Maxwell®-Software vorzunehmen.

10.1 Fehler und Warnmeldungen

Fehler	Erklärung
<Method Name> ist nicht kompatibel mit dem aktuellen Betriebsmodus.	Der Benutzer versucht, einen RUO-Methodenlauf in der Maxwell® CSC IVD-Software auszuführen. Dieser Methodentyp muss mit der Maxwell® CSC RUO-Software ausgeführt werden. Schließen Sie die Maxwell® CSC IVD-Software, öffnen Sie die Maxwell® CSC RUO-Software und führen Sie den gewünschten RUO-Methodenlauf aus.
Initialisierungsfehler: Zugriff verweigert, kein gültiger Promega-Benutzer, Bitte den Systemadministrator kontaktieren.	Das aktuelle Windows®-Benutzerprofil, das bei dem Tablet-PC angemeldet ist, verfügt nicht über die Zugriffsrechte zum Ausführen der Maxwell® CSC-Software. Informationen zum Zuweisen von Benutzerrechten für die Maxwell® CSC-Software zu einem Windows®-Benutzerprofil finden Sie im Handbuch TM484.
USB-Gerät nicht gefunden. Ist es AUS geschaltet oder nicht verbunden?	Der Tablet-PC ist nicht mit dem Gerät verbunden oder das Gerät ist AUS. Überprüfen Sie, ob der Tablet-PC mit dem Gerät verbunden ist, oder starten Sie den Tablet-PC neu oder schalten Sie das Gerät EIN. Sollte der Fehler weiterhin bestehen, kontaktieren Sie Promega Technical Services
Offene Tür während des Betriebs erkannt.	Während des Betriebs wurde eine offene Tür erkannt. Wenn dieser Fehler auftritt, während ein Protokoll ausgeführt wird, wird der Durchlauf abgebrochen und die Proben sind nicht mehr zu verwenden. Tippen Sie auf „Fortfahren“, damit das Gerät versucht, das abgebrochene Protokoll abzuschließen. Sollte der Fehler weiterhin bestehen, kontaktieren Sie Promega Technical Services

Fehler	Erklärung
Protokoll: Durch Benutzer abgebrochen.	Der Benutzer hat das Protokoll abgebrochen. Die Proben sind dann nicht mehr zu verwenden.
Bei der Überprüfung der Kartuschenplatzierung ist ein Fehler aufgetreten. Stellen Sie sicher, dass die Kartuschen vollständig eingesetzt sind.	Das Gerät hat Kartuschen erkannt, die nicht vollständig in die Kartuschenhalterung eingesetzt wurden. Platzieren Sie die Kartuschen erneut in der Halterung. Sollte der Fehler weiterhin bestehen, kontaktieren Sie Promega Technical Services.
Türsensor ausgelöst.	Auslösung des Türsensors wurde erkannt. Kontaktieren Sie Promega Technical Services.
Öffnen der Tür fehlgeschlagen.	Das Öffnen der Tür ist fehlgeschlagen. Kontaktieren Sie Promega Technical Services.
Eine vorherige Geräteaufgabe ist noch immer aktiv. Bitte versuchen Sie es später noch einmal.	Der Benutzer hat versucht eine Aktion durchzuführen, während ein vorheriger Lauf noch aktiv war. Warten Sie, bis der aktuelle Vorgang abgeschlossen ist, bevor Sie versuchen, die gewünschte Aktion durchzuführen. Sollte der Fehler weiterhin bestehen, kontaktieren Sie Promega Technical Services.
Zeitüberschreitung der vorherigen Sitzung, wurde das Gerät getrennt?	Die Verbindung ist während des vorherigen Gerätebetriebs abgebrochen oder der USB-Stecker wurde während des Laufs heraus gezogen und wieder eingesteckt. Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel mit dem Gerät verbunden ist oder heraus gezogen wurde, während das Gerät in Betrieb war. Sollte der Fehler weiterhin bestehen, kontaktieren Sie Promega Technical Services.

Warnmeldungen	Erklärung
Warnung: Starten der Extraktion fehlgeschlagen: Selbsttest nicht bestanden.	Selbst-Initialisierung des Geräts fehlgeschlagen. Kontaktieren Sie Promega Technical Services.
Warnung: Startdiagnosen: Abbruch des vorherigen Laufs wurde erkannt.	Das Gerät hat erkannt, dass der vorherige Lauf abgebrochen wurde. Überprüfen Sie, ob Stößel auf der Stößelhalterung geladen sind. Falls ja, führen Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ das Reinigungsprotokoll aus und befolgen die Anweisungen auf dem Bildschirm, um sie sicher zu entfernen. Nachdem alle Stößel entladen wurden, entfernen Sie die Kartuschenhalterung aus dem Gerät, sofern sie noch vorhanden ist.
Warnung: Startdiagnosen: Änderung der Firmware-Version erkannt.	Warnmeldung für den Benutzer, dass eine Änderung der Firmware-Version erkannt wurde.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt, der zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Benutzers oder Patienten geführt hat oder führen könnte, ist dem Hersteller unverzüglich zu melden. Benutzer mit Sitz in der Europäischen Union sollten alle schwerwiegenden Vorfälle zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

10.2 Verwenden eines USB-Sticks

- Wenn Sie einen USB-Stick verwenden, stecken Sie diesen nicht in den USB-Anschluss auf der Rückseite des Maxwell® CSC Instrument und ziehen Sie ihn nicht heraus, solange ein Protokoll ausgeführt wird.
- Da sich die USB-Stick je nach Hersteller oder Typ unterscheiden, können Inkompatibilitäten auftreten. Sollte Ihr USB-Stick nach ein paar Sekunden nicht erkannt werden oder sollten andere Probleme mit dem USB-Stick auftreten, fahren Sie das Tablet und das Gerät herunter und starten Sie diese neu. Versuchen Sie es dann mit einem USB-Stick einer anderen Marke.
- Wenn die Steuerung des Tablets nach dem Anschließen eines USB-Sticks nicht mehr reagiert, fahren Sie das Tablet herunter, entfernen den USB-Stick und starten das Tablet und das Gerät neu.

11 Anhang

11.1 Wartung

Es wird empfohlen, das Maxwell® CSC Instrument einer jährlichen präventiven Wartung zu unterziehen.

11.2 Einsenden des Maxwell® CSC Instrument zur Wartung

Das Maxwell® CSC Instrument liefert jahrelang gleichbleibende Leistung bei geringem Wartungsaufwand. Wenn ein Problem mit dem Gerät auftritt, bitte von Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Unterstützung anfordern. Besuchen Sie die Website: **www.promega.com**, auf der Sie die Kontaktinformationen der nächstgelegenen Promega-Niederlassung oder des nächstgelegenen Vertriebspartners finden. Wenn weiterer Handlungsbedarf besteht, werden Reparaturmöglichkeiten dargelegt und erforderlichenfalls eine Rücksendefreigabenummer erteilt. Promega übernimmt keine Verantwortung für Geräte, die ohne eine Freigabenummer zurückgesandt werden. Beim Einsenden des Geräts zu Kundendienstzwecken muss Folgendes beachtet werden:

- Eine Rücksendefreigabe von Promega besorgen.
- Dekontaminieren Sie das Gerät (Dekontaminationsvorschriften finden Sie in Abschnitt 13).
- Bringen Sie außen am Paket, in dem das Gerät zurückgesendet wird, eine unterzeichnete und datierte Dekontaminationsbescheinigung an (siehe Abschnitt 13). Wenn keine Dekontaminationsbescheinigung ausgefüllt und angebracht wird, wird eine Dekontaminationsgebühr erhoben.
- Verwenden Sie die Originalverpackung, um zu gewährleisten, dass das Gerät während des Transports nicht beschädigt wird.
- Bei Schäden jeglicher Art entstehen zusätzliche Kosten. Senden Sie das Gerät mit sämtlichem Zubehör zurück, einschließlich Barcode-Leser und Tablet-PC.

Hinweis: Wenn die Originalverpackung verloren gegangen oder beschädigt ist, fordern Sie bitte bei Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung eine Ersatzverpackung an.

11.3 Auspacken des Maxwell® CSC Instrument

11.3.1 Vorbereitung des Maxwell® CSC Instrument vor dem Wiederverpacken

- Die Kartuschen und Elutions-Gefäße müssen von der Geräte-Plattform entfernt werden.
- Schalten Sie das Gerät und den Tablet-PC aus und ziehen Sie die Kabel ab. Die USB-Kabel des Tablet-PCs und der Barcode-Leser wurden aus den USB-Anschlüssen an der Rückseite des Maxwell® CSC Instrument herausgezogen.

11.3.2 Wiederverpacken des Maxwell® CSC Instrument

Hinweis: Wenn Sie die Originalverpackung des Maxwell® CSC Instrument nicht mehr haben, kontaktieren Sie Promega Technical Services oder Ihren Promega-Vertreter vor Ort, um die Verpackung des Maxwell® CSC Instrument zu bestellen.

Versenden Sie das Maxwell® CSC Instrument nur in der Promega-Verpackung, um eine Beschädigung des Geräts zu verhindern.

1. Öffnen Sie die Gerätetür und schieben Sie das Deck manuell zur Rückseite des Geräts.
2. Bringen Sie die Stößelhalterung manuell nach unten (Abbildung 61), sodass die magnetischen Spitzen abgedeckt sind.

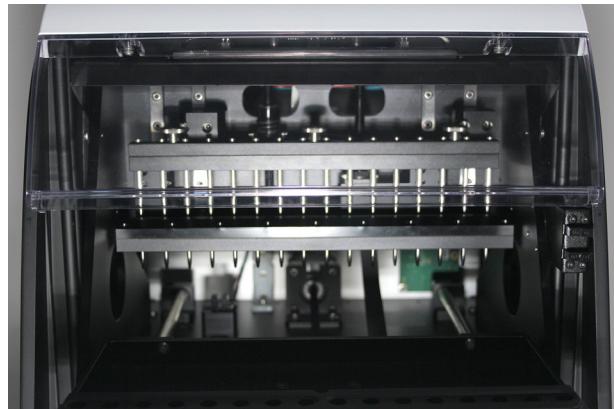


Abbildung 61. Stößelhalterung.

3. Platzieren Sie den vorgeformten Schaumstoff, wie in Abbildung 7 zu sehen.
4. Verwenden Sie den anderen vorgeformten Schaumstoff, um das Deck und die Stößelhalterung, wie in Abbildung 7 gezeigt, zu arretieren. Möglicherweise müssen Sie die Position der Stößelhalterung manuell anpassen, damit diese mit dem Schaumstoff abschließt. Die beiden vorgeformten Schaumstoffstücke verhindern ein Bewegen des Decks und der Stößelhalterung während des Transports. Beachten Sie, dass sich die Tür wegen des innen angebrachten Schaumstoffs nicht vollständig schließen wird. Dies ist so beabsichtigt. Versuchen Sie nicht die Tür mit Gewalt zu schließen, da diese sonst brechen kann.
5. Geben Sie das Gerät zurück in den Plastikbeutel.
6. Platzieren Sie das Gerät auf dem unteren Schaumstoff-Verpackungsmaterial. Das Gerät passt nur in einer Richtung korrekt in das untere Schaumstoffstück (Abbildung 62).



Abbildung 62. Maxwell® CSC Instrument in korrekter Ausrichtung im Karton.

7. Platzieren Sie das obere Schaumstoff-Verpackungsmaterial über dem Gerät, wie in Abbildung 63 gezeigt.



Abbildung 63. Schaumstoff-Verpackungsmaterial im Karton oben.

8. Platzieren Sie die Zubehörschachtel auf dem Schaumstoff-Verpackungsmaterial. Legen Sie die Dekontaminationsbescheinigung oben auf den Karton mit dem Zubehör (Abbildung 64).



Abbildung 64. Maxwell® CSC Instrument in korrekter Ausrichtung im Karton.

9. Schließen Sie die Deckel an der Oberseite der Transportverpackung und sichern Sie diese mit Paketklebeband.
10. Schreiben Sie die Rücksendefreigabenummer, die Ihnen von Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung mitgeteilt wurde, außen auf den Versandkarton.

11.4 Entsorgung des Geräts



Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts an die zuständige Promega-Vertretung. Bitte die institutseigenen Vorschriften für die Entsorgung des Zubehörs einhalten. Das Gerät sollte vor der Entsorgung dekontaminiert werden.

12 Garantie, Wartungsverträge und verwandte Produkte

12.1 Garantie

Beim Kauf des Maxwell® CSC Instrument erhalten Sie eine einjährige Standard-Garantie. Die Standard-Garantie deckt alle Teile, die Arbeitszeit und den Versand zum Reparaturstandort und wieder zurück sowie ein Austauschgerät Ihrer Wahl ab (sofern verfügbar). Ihr Gerät wird repariert und die ursprünglichen technischen Spezifikationen erfüllend an Sie zurückgesandt.

12.2 Garantie- und Wartungsvertragsoptionen

Maxwell® CSC Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1111

Das Premium-Garantie-Upgrade umfasst alle Ersatzteile, die Arbeitszeit und den Versand zum Reparaturstandort und wieder zurück sowie die Auswahl eines Leihgeräts durch Sie innerhalb eines (1) Werktags (sofern verfügbar), oder die Wartung des Geräts vor Ort durch einen vom Hersteller geschulten Wartungstechniker innerhalb von zwei (2) Werktagen. Des Weiteren ist ein präventiver Wartungsbesuch pro Jahr im Umfang enthalten, der entweder durch Einsenden des Geräts an ein autorisiertes Wartungszentrum oder durch den Besuch eines Wartungstechnikers vor Ort stattfinden kann. Zusätzliche präventive Wartungsbesuche sind separat erhältlich.

Maxwell® CSC Premier Service Agreement

Der Premium-Wartungsvertrag umfasst alle Ersatzteile, die Arbeitszeit und den Versand zum Reparaturstandort und wieder zurück sowie die Auswahl eines Leihgeräts durch Sie innerhalb eines (1) Werktags (sofern verfügbar), oder die Wartung des Geräts vor Ort durch einen vom Hersteller geschulten Wartungstechniker innerhalb von zwei (2) Werktagen. Des Weiteren ist ein präventiver Wartungsbesuch pro Jahr im Umfang enthalten, der entweder durch Einsenden des Geräts an ein autorisiertes Wartungszentrum oder durch den Besuch eines Wartungstechnikers vor Ort stattfinden kann. Zusätzliche präventive Wartungsbesuche sind separat erhältlich.

Es sind verschiedene Maxwell® CSC Premier Service Agreement verfügbar, wie unten gezeigt.

Produktnam	Cat.#
1 Jahr Maxwell® CSC Premier Service Agreement	SA1120
2 Jahre Maxwell® CSC Premier Service Agreement	SA1123
3 Jahre Maxwell® CSC Premier Service Agreement	SA1124

Maxwell® CSC Standard Service Agreement

Der Standard-Wartungsvertrag beinhaltet alle Ersatzteile, die gesamte Arbeit und den Versand zum Reparaturstandort und wieder zurück sowie auf Anfrage ein Austauschgerät. Falls eine Reparatur des Maxwell® CSC notwendig werden sollte, stellen wir für das Einsenden des Geräts zu unserem Reparaturstandort die Verpackung zur Verfügung. Das Instrument wird repariert und mit den ursprünglichen technischen Spezifikationen zurückgesandt. Präventive Wartungsbesuche sind separat erhältlich.

Es sind verschiedene Maxwell® CSC Standard Service Agreement verfügbar, wie unten gezeigt.

Produktnam	Cat.#
1 Jahr Maxwell® CSC Standard Service Agreement	SA1110
2 Jahre Maxwell® CSC Standard Service Agreement	SA1121
3 Jahre Maxwell® CSC Standard Service Agreement	SA1122

Maxwell® CSC Preventive Maintenance Cat.# SA1130

Damit das Gerät seine volle Leistungsfähigkeit beibehält, empfiehlt Promega für das Maxwell® CSC Instrument jeweils nach 12 Monaten Betriebszeit eine präventive Wartung. Bei der präventiven Wartung überprüft unser ausgebildeter Wartungstechniker das Gerät, überprüft die Teile auf Abnutzung und ersetzt sie, wenn notwendig. Zusätzlich wird das System neu eingestellt und die Leistungsfähigkeit überprüft. Eine Dokumentation für Ihre Unterlagen wird zur Verfügung gestellt.

Maxwell® CSC Installation Qualification und Operational Qualification

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

Das Serviceprodukt Installationsqualifizierung beinhaltet eine Reihe formaler Geräteprüfungen, die zur Verfügungsstellung einer schriftlichen Dokumentation der Gerätefunktionalitäten und den Nachweis, dass alle mit dem Gerät bestellten Teile geliefert und im Labor des Kunden installiert werden. Das Serviceprodukt Installationsqualifizierung beinhaltet einen Besuch vor Ort für:

- Die Installation durch einen qualifizierten Promega-Mitarbeiter
- Die Überprüfung der Transportverpackungen, des Geräts und des Zubehörs
- Den Vergleich der bestellten und erhaltenen Ware
- Die Überprüfung der Laborbedingungen
- Die Besprechung aller Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen mit den Benutzern
- Die Überprüfung/Installation der korrekten Firmware-Version
- Die Protokollierung und Dokumentation der Installation und vorgenommener Maßnahmen

Das Serviceprodukt Betriebsqualifizierung erbringt den Nachweis, dass alle Gerätefunktionen die Betriebsspezifikationen erfüllen. Das Serviceprodukt beinhaltet einen Besuch eines Mitarbeiters des Promega-Kundendienstes vor Ort für:

- Die Durchführung von Überprüfungstests
- Die Dokumentation der Testergebnisse
- Die Kundenschulung für den Betrieb des Geräts
- Die Kundenschulung zur Verwendung des Logbuches
- Das Vervollständigen des Kunden-spezifischen Logbuches, des Geräteaufklebers und der QK-Dokumentation

Eingeschränkte Garantie und Richtlinien für den Kundendienst

Gemäß dieser Garantie garantiert Promega dem ursprünglichen Käufer des Promega Maxwell® CSC Instrument, dass Promega die Ersatzteile und Arbeitszeit für die erforderliche Wartung und Reparatur des Geräts für ein Jahr ab Kaufdatum bereitstellt. Ihre Garantie beinhaltet die Option zur: 1) Depotreparatur mit einem Leihgerät für die Dauer der Reparatur Ihres Geräts, oder 2) Reparatur vor Ort durch einen vom Hersteller geschulten Techniker (sofern verfügbar). Wenn Sie die Depotreparatur wählen, muss das Gerät sicher verpackt an

Promega versendet werden. Die Versandkosten trägt Promega. Promega wird die reparierte oder ersetzte Einheit auf Kosten Promegas innerhalb von drei (3) Tagen nach Abschluss der Reparatur an Sie zurücksenden. Die Wartung des Maxwell® CSC Instrument kann in einer Premium- oder Standard-Servicevereinbarung überführt werden, sofern die Verlängerung vor Ablauf der aktuellen Servicevereinbarung oder der einjährigen Garantie beim Kauf eines neuen Geräts beantragt wird.

Promega verpflichtet sich dieser Garantie zufolge ausschließlich und nur bei umgehender Benachrichtigung über einen Defekt, ein Gerät, das gemäß den Bestimmungen in dieser Garantie für defekt befunden wird, (nach Promegas Ermessen) zu reparieren oder auszutauschen. Verbrauchsteile sind von dieser Garantie ausgenommen. Diese Garantie umfasst weder die Reparatur noch den Austausch, die/der infolge eines Unfalls, Nachlässigkeit, falschen Gebrauchs, unbefugter Reparatur oder Veränderung des Geräts erforderlich wurde.

Diese Garantie und die darin aufgeführten Abhilfen schließen alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien aus und treten an deren Stelle (einschließlich der stillschweigenden Zusicherung allgemeiner Gebrauchstauglichkeit, der erforderlichen Gebrauchstauglichkeit und Rechtmäßigkeit), und Promega ist an keine anderen Garantien gebunden. Promega haftet auf keinen Fall für Schadenersatz für besondere Schadensfolgen, Schadenersatz für Neben- und Folgekosten oder Ersatz für mittelbaren Schaden, der aufgrund der Nutzung oder des Ausfalls dieses Geräts oder des Systems, mit dem es zusammen verwendet wird, entsteht.

Das Gerät darf nicht ohne eine ordnungsgemäße Rücksendefreigabenummer von Promega und einer Dekontaminationsbescheinigung, wie in diesem Handbuch beschrieben, zurückgesendet werden.

Kundendienst nach Ablauf der Garantiefrist

Setzen Sie sich mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung. Wir erteilen Ihnen gerne kostenlos telefonische Auskunft. Reparaturkosten werden vor Durchführung der Arbeit angegeben.

12.3 Verwandte Produkte

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

Für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Dieses Produkt ist nur in bestimmten Ländern erhältlich.

13 Dekontaminationsbescheinigung

Vor dem Versand des Geräts und Zubehörs zur Reparatur muss eine Desinfektion und Dekontamination durchgeführt werden. Zurück gesendeten Geräten muss eine unterzeichnete und datierte Dekontaminationsbescheinigung beiliegen, die an der Innenseite der Geräteverpackung angebracht sein muss.

So führen Sie eine Desinfektion und Dekontamination durch: Wischen Sie die Magnetstabeinheit, die Stößelhalterung, die innere Plattform und die Innen- und Außenseite des Geräts mit einem Tuch ab, das mit 70%igem Ethanol befeuchtet wurde. Wiederholen Sie dies unmittelbar danach mit einem Tuch, das mit deionisiertem Wasser befeuchtet wurde. Wiederholen Sie dieses Verfahren so oft, wie es erforderlich ist, um das Gerät wirksam zu desinfizieren und zu dekontaminieren.

Sollte die Desinfektion und Dekontamination nicht bestätigt werden, fallen Kosten für die Dekontamination an, bevor das Gerät gewartet werden kann.

Wählen Sie entweder (A) oder (B):

- A. Ich bestätige hiermit, dass die zurück gesendeten Teile nicht durch Körperflüssigkeiten oder toxische, karzinogene, radioaktive oder andere gefährliche Materialien kontaminiert sind.
- B. Ich bestätige hiermit, dass die zurück gesendeten Teile dekontaminiert wurden und für Personen im Umgang mit diesen Teilen kein Gesundheitsrisiko besteht.

Kreisen Sie den im Gerät verwendeten Materialtyp ein: Chemisch Biologisch Radioaktiv**

Beschreiben Sie kurz das durchgeführte Dekontaminationsverfahren:

Datum: _____

Ort: _____

Unterschrift: _____

Name (in Blockschrift): _____

** Wenn das Gerät mit radioaktiven Materialien verwendet wurde, ist außerdem die Unterschrift eines Strahlensicherheitsbeauftragten erforderlich.

Der Unterzeichnende bestätigt hiermit, dass dieses Gerät frei von radioaktiver Kontamination ist.

Datum: _____

Ort: _____

Unterschrift: _____

Name (in Blockschrift): _____

14 Änderungsübersicht

Folgende Änderungen wurden an der Version dieses Dokuments von Oktober 2024 vorgenommen:

1. Änderungen an den Abschnitten 1.6, 1.8 und 6.5.
2. Aktualisierung der Abschnitte 1.9, 5.3, 6.2, 12.1 und 12.3.
3. Das Dokument und die Titelseite wurden in eine neue Vorlage verschoben, inklusive Aktualisierung der Titelseite.

Der Hersteller ist verantwortlich dafür, dem Kunden oder dem Benutzer die Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit zur Verfügung zu stellen.

Der Benutzer ist verantwortlich für die Sicherstellung und Aufrechterhaltung einer elektromagnetisch kompatiblen Umgebung für das Gerät, damit das Gerät wie vorgesehen arbeitet.

^(a)US-Pat.-Nr. 7,721,947 und 7,891,549, Europäische Pat.-Nr. 2033144 und Japanische Pat. Nr. 5519276 und 5654519.

©2019–2024 Promega Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Maxwell ist eine Marke der Promega Corporation.

LpH ist eine eingetragene Marke von Steris Healthcare. Windows ist eine Marke der Microsoft Corporation.

Die Produkte können angemeldeten oder erteilten Patenten oder bestimmten Einschränkungen unterliegen. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website.

Alle Preise und technischen Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Änderungen zu Produktansprüchen bleiben vorbehalten. Bitte wenden Sie sich an Promega Technical Services oder rufen Sie den Online-Katalog von Promega auf, um die aktuellen Informationen zu Promega-Produkten zu erhalten.

