



Promega

Maxwell® CSC 48 Instrument IVD Mode Betriebsanleitung

Gebrauchsanweisung für die Verwendung des Modells mit der Nr. AS8000
bei Betrieb im IVD-Modus

Für den Einsatz im RUO-Modus siehe die *Gebrauchsanweisung zur Maxwell® CSC 48 RUO Modussoftware #TM628*.

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
AS8000



PROMEGA
2800 Woods Hollow Rd.
Madison, WI USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland



TM623 | Überarbeitet 10/24

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
1.1	Prinzip der Methode	4
1.2	Verwendungszweck des Produkts	5
1.3	Anwendungstechnische Grenzen des Produkts	5
1.4	Maxwell® CSC 48 Instrument – Funktionen	6
1.5	Maxwell® CSC 48 Instrument – Technische Daten	6
1.6	Produktkomponenten	7
1.7	Überprüfung	8
1.8	Vorsichtsmaßnahmen	9
1.9	Warnzeichen und Kennzeichnungen	10
1.10	Umgebungsbedingungen (für Betrieb, Transport und Lagerung)	12
2	Hardware-Überblick	13
3	Auspicken des Maxwell® CSC 48 Instrument	15
3.1	Einrichten des Maxwell® CSC 48 Instrument	16
4	Vorbereiten des Maxwell® CSC 48 Instrument für den Gebrauch ...	17
4.1	Einrichten des Tablet-PCs	17
4.2	Einschalten des Maxwell® CSC 48 Instrument	19
4.3	Ausschalten des Maxwell® CSC 48 Instrument	20
4.4	Konfigurieren des Tablet-PCs	20

5	Maxwell® CSC 48 User Interface	21
5.1	Startbildschirm	21
5.2	Benutzeroberflächeneinstellungen	24
5.3	Administratoreinstellungen	31
6	Betrieb des Maxwell® CSC 48 Instrument	48
6.1	Vorprogrammierte Methoden	48
6.2	Starten eines Methodenlaufs	48
6.3	Stößelabwurf	65
6.4	Ergebnisse	66
6.5	Ausführen von Berichten	69
6.6	Dekontaminieren	71
7	Reinigung und Wartung.....	73
7.1	Allgemeine Pflegehinweise	73
7.2	Reinigen der Hardware	74
7.3	Entfernen von ausgelaufenen Flüssigkeiten	75
8	Evaluierung der analytischen Leistung.....	76
8.1	Reproduzierbarkeit	76
8.2	Kreuzkontamination	77
9	Evaluierung der klinischen Leistung	78
9.1	Extraktion von Nukleinsäuren aus unterschiedlichen Probentypen	78
9.2	Kreuzkontamination	81
10	Fehlerbehebung	82
10.1	Verwenden eines USB-Sticks	85

11	Gerätewartung	87
11.1	Wartung	87
11.2	Einsenden des Maxwell® CSC 48 Instrument zur Wartung	87
11.3	Wiederverpacken des Maxwell® CSC 48 Instrument	88
11.4	Entsorgung des Geräts	92
12	Garantie, Wartungsverträge und verwandte Produkte.....	93
12.1	Garantie	93
12.2	Garantie- und Wartungsvertragsoptionen	93
12.3	Verwandte Produkte	97
13	Dekontaminationsbescheinigung	98
14	Änderungsübersicht.....	100

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

Einleitung

1.1 Prinzip der Methode

Die Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instruments^(a) bieten eine automatisierte Nukleinsäure-Aufreinigung für eine Reihe von Probentypen. Das Maxwell® CSC 48 Instrument ist zur Verwendung durch Labor-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 48 Proben vorbereitet werden.

Folgende Schritte führt das Maxwell® CSC 48 Instrument automatisch 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 48 Instrument kann die Probenverfolgung und die Methodenlaufdaten aufzeichnen und wiedergeben. Im Lieferumfang des Maxwell® CSC 48 Instrument ist ein Barcode-Leser enthalten, der dazu verwendet wird, die Methoden auszuwählen und Barcode-Informationen für Proben und Reagenzien einzulesen. Das Maxwell® CSC 48 Instrument liefert Berichte zu den gesammelten Daten der Geräteabläufe. Diese Berichte können ausgedruckt werden und an einen Speicherort oder für die Übertragung auf einen separaten Computer auf einen USB-Stick exportiert werden. Um einen Durchlauf zu starten, scannt der Benutzer den Methoden-Barcode des Reagenzien-Kits ein, das verarbeitet werden soll. Folgen Sie nach Eingabe der Informationen zur Probenverfolgung dem für das Maxwell® CSC Reagent Kit empfohlenen Protokoll und bereiten Sie die Kartuschenhalterungen des Geräts gemäß Anweisung vor. Platzieren Sie die Kartuschenhalterungen mit den vorbereiteten Kartuschen im Gerät, woraufhin der Methodenlauf automatisch ausgeführt wird. Die Verwendung des Geräts bedarf keiner speziellen Schulung. Es wird jedoch eine Schulung als Teil der Betriebsqualifikation angeboten (OQ, siehe Abschnitt 12.2).

1.2 Verwendungszweck des Produkts

Das Maxwell® CSC 48 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 48 Instrument isolierte Nukleinsäure ist für eine sofortige anschließende Analyse mit den Standard-Amplifikationsmethoden geeignet. Zu diesen Methoden zählen eine Reihe von PCR-Tests (Polymerase Chain Reaction - Polymerasekettenreaktion) für menschliche In-vitro-Diagnostik.

Das Maxwell® CSC 48 Instrument ist ausschließlich zur Verwendung durch 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 48 Instrument ist nur in bestimmten Ländern erhältlich. Im IVD-Modus ist das Maxwell® CSC 48 Instrument nicht für eine Verwendung mit anderen Reagent Kits als Maxwell® CSC Reagent Kits oder anderen Proben als denjenigen vorgesehen, die im Rahmen des Verwendungszwecks und in den Nutzungsbeschränkungen des jeweiligen Maxwell® CSC Reagent Kit angegeben sind. Für die Festlegung von Leistungsmerkmalen, die für spätere Diagnostikanwendungen benötigt werden, ist der Benutzer zuständig. Jede spätere Diagnoseanwendung, bei der mit dem Maxwell® CSC 48 Instrument aufgereinigte Nukleinsäuren verwendet werden, muss geeignete Kontrollen beinhalten.

1.4 Maxwell® CSC 48 Instrument – Funktionen

- Einfacher und wartungsfreundlicher Systembetrieb
- Standardisierter Arbeitsablauf der Probenvorbereitung
- Steuerung des Systems über einen Tablet-PC
- Berichtsfunktion
- Vorprogrammierte Methoden zur Nukleinsäure-Aufreinigung
- Barcode-Leser im Lieferumfang enthalten
- UV-Lampe zur Unterstützung der Dekontamination des Geräts
- Integriertes Vision System zum Nachweis der ordnungsgemäßen Vorbereitung der Kartuschenhalterungen
- Integrierter USB-Hub zum einfachen Anschließen von Zubehör
- Umfassende technische Unterstützung

1.5 Maxwell® CSC 48 Instrument – Technische Daten

Laufzeit:	40–60 Minuten (je nach Probentyp und Methode)
Anzahl der Proben:	Bis zu 48
Gewicht:	~60 lb (~27 kg)
Abmessungen (B × T × H):	21 × 21 × 14 Zoll (533,4 × 533,4 × 355,6 mm)
Stromversorgung:	100–240 VAC, 50/60 Hz, 4 A
Sicherung:	250 VAC; 4 A; geringes Ausschaltvermögen, träge Sicherung (AC250V, T4AL, 5 × 20 mm)
UV-Lampe:	Durchschnittliche Lebensdauer ca. 9.000 Stunden; Länge 212,1 mm; Durchmesser 16 mm; 6 W, 0,17 A Stromaufnahme, 42 V; Maximum des Spektrums F 253,7; UV-Leistung 1,7 W
Installationskategorie II	
Verschmutzungsgrad 2	

1.6 Produktkomponenten

PRODUKT	CAT.#
Maxwell® CSC 48 Instrument	AS8000

Für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Inhalt:



- 1 Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 Tablet-PC mit installierter Maxwell® CSC 48 Application Software
- 1 USB-Kabel zur Verbindung des Maxwell® CSC 48 Instrument mit dem Tablet-PC
- 1 Netzkabel für das Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 Netzkabel für den Tablet-PC
- 1 Netzadapter für den Tablet-PC
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray
- 1 UV-Lampe (eingebaut)
- 1 Barcode-Leser
- 1 Aufsatzstück für die Tablet-Befestigung
- 1 2,5-mm-Sechskantschlüssel
- 1 Stylus
- 1 Kurzanleitung
- 1 Anleitung zur Einrichtung

1.7 Überprüfung

Bitte überprüfen Sie das Paket nach Erhalt des Maxwell® CSC 48 Instrument sorgfältig, um sicherzugehen, dass das Zubehör vollständig ist und dass das Gerät während des Transports nicht beschädigt wurde. Falls etwas beschädigt wurde, wenden Sie sich bitte an Promega Technical Services (E-Mail: techserv@promega.com). Die im Lieferumfang enthaltenen Komponenten sind in Abbildung 1 dargestellt.



Abbildung 1. Maxwell® CSC 48 Instrument. Die abgebildeten Komponenten umfassen: Kartuschenhalterung (vorn; A), Kartuschenhalterung (hinten; B), Tablet-PC (C), USB-Kabel (D), Tablet-PC-Netzadapter (E), Übertragungskabel für den Barcode-Leser (F), Netzkabel für Tablet-PC (G) und Barcode-Leser (H).

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 abgeschirmte 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.
- Die Einheit nicht zerlegen.
- Kartuschen, Elutions-Gefäß und Stößel müssen sich an der richtigen Position befinden, in der korrekten Richtung eingesetzt werden 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 werden die beheizten Elutions-Blöcke an der Vorderseite und in der Mitte der Plattform sehr heiß. Nicht berühren.
- Um eine Muskelzerrung oder Rückenverletzung zu vermeiden, zum Entfernen oder Ersetzen des Geräts Hebehilfen und korrekte Hebetechniken anwenden.
- Die Gerätekür sollte nur unter Verwendung der Maxwell® CSC 48 Software geöffnet oder geschlossen werden. Die Tür nicht manuell öffnen und den Türsensor während des Betriebs nicht außer Kraft setzen, da dies zu einem Abbruch des Methodenlaufs führt.
- Dieses Gerät kann mit potenziell biogefährlichen Proben verwendet werden. Beim Umgang mit biogefährlichen Materialien und deren Entsorgung muss geeignete Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Laborkittel usw.) getragen werden.
- Auf dem im Lieferumfang des Maxwell® CSC 48 Instrument enthaltenen Tablet-PC dürfen keine zusätzlichen Software-Programme installiert werden. Zusätzliche Programme können dazu führen, dass die Anwendung langsamer wird.
- Wenn die UV-Lampe ersetzt werden muss, kontaktieren Sie Promega Technical Services.

1.9 Warnzeichen und Kennzeichnungen

Wichtige Sicherheitsvorschriften. Diese Vorschriften gut aufbewahren.

Warnzeichen und Kennzeichnungen	
	Gefahr. Gefährliche elektrische Spannung. Stromschlaggefahr.
	Warnung. Verletzungsrisiko für den Nutzer 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.

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

Dieses 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, Klasse A; und ICES-003 Ausgabe 7. Dieses 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:	100–240 VAC, 50/60 Hz, 4 A
Temperatur:	4–50 °C (Transport/Lagerung), 15–25 °C (Betrieb)
Luftfeuchtigkeit:	Bis zu 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend
Betriebshöhe:	< 2000 Meter

Das Maxwell® CSC 48 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 (z. B. Generatoren) vermeiden.
- 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 48 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.

Hardware-Überblick



Abbildung 2. Vorderseite des Maxwell® CSC 48 Instrument.

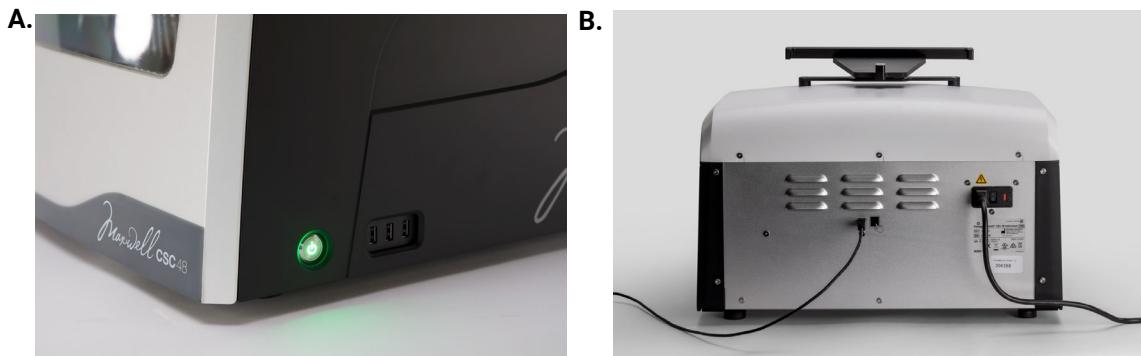


Abbildung 3. Seiten- und Rückansicht des Maxwell® CSC 48 Instrument. Bild A. Seite des Geräts mit Netzschalter und USB-Hub mit 3 Anschlüssen für Zubehör, wie z. B. für den Barcode-Leser. Bild B. Rückseite des Geräts mit Netzkabelanschluss und USB-Kommunikationsanschluss für den Tablet-PC.



Abbildung 4. Komponenten der Magneteinheit und Plattform. Die Hardware-Komponenten im Maxwell® CSC 48 Instrument. Die Magnetstäbe und Stößelhalterungen, die zur Verarbeitung der Proben verwendet werden, und die Plattform für die Kartuschenhalterungen sind sichtbar.

3

Auspicken des Maxwell® CSC 48 Instrument

Nehmen Sie sich 10 Minuten Zeit, um das Gerät auszupacken und einzurichten. Wählen Sie einen Ort, an dem ausreichend Platz ist, um die Komponenten und den Bildschirm sehen zu können.



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



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

Abbildung 5. Der Zubehörkarton.

4. Entfernen Sie die vier Kunststoffklammern am Unterteil der Transportverpackung. Drücken Sie hierzu die inneren Kunststoffteile der Klammer zusammen und drehen Sie den innen liegenden Teil der Klammer vertikal; ziehen Sie nun die komplette Kunststoffklammer aus dem Unterteil des Kartons heraus. Schieben Sie den oberen Teil des Transportkartons aus dem Unterteil. Entfernen Sie die seitlichen Schaumstoffstücke von dem Gerät. Heben Sie das Gerät vorsichtig aus dem Karton (Abbildung 6).



Abbildung 6. Entfernen Sie das obere Verpackungsmaterial.

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

3.1 Einrichten des Maxwell® CSC 48 Instrument

1. Öffnen Sie die Gerätetür manuell und nehmen Sie den Schaumstoff vorsichtig vorn von dem Gerät ab (Abbildung 7, Bild A). Die Tür des Maxwell® CSC 48 Instrument steht unter Federspannung und schließt sich von selbst wieder.
2. Schrauben Sie die vier Transportsicherungsschrauben von den Seiten des vorderen des vorderen Magneten und der Stößelhalterung ab (Abbildung 7, Bild B).
3. Schieben Sie den Magnetstab und die Stößelhalterung nach unten und entfernen Sie das oben liegende Schaumstoffstück von dem Gerät (Abbildung 8)

A.



B.



Abbildung 7. Entfernen der beiden Schaumstoffstücke aus dem Inneren des Geräts. Bild A. Entfernen Sie die vorn liegenden Schaumstoffstücke. **Bild B.** Entfernen Sie die vier Transportsicherungsschrauben von den Seiten des vorderen Magnetstabs und der Stößelhalterung.



Abbildung 8. Entfernen des oberen Schaumstoffstücks vom Gerät. Schieben Sie den Magnetstab und die Stößelhalterung nach unten, um das oben liegende Schaumstoffstück zu entfernen.

Vorbereiten des Maxwell® CSC 48 Instrument für den Gebrauch

4.1 Einrichten des Tablet-PCs

1. Öffnen Sie den Zubehörkarton. Der Tablet-PC und der Barcode-Leser sind in dem Karton enthalten. Auf dem Tablet-PC befindet sich die Betriebssoftware für das Gerät.
2. Entfernen Sie den Tablet-PC aus dem Zubehörkarton.
3. Heben Sie die Tablet-Halterung an, wie in Abbildung 9 dargestellt.



Abbildung 9. Halterung für den Tablet-PC.

4. Entfernen Sie mit dem 2,5-mm-Sechskantschlüssel das Aufsatzstück der Tablet-Befestigung oben von der Tablet-Halterung. Schieben Sie den Tablet-PC in die Tablet-Halterung. Sichern Sie den Tablet-PC in der Tablet-Halterung, indem Sie das Aufsatzstück der Tablet-Befestigung mit dem 2,5-mm-Sechskantschlüssel oben an die Tablet-Halterung anschrauben.

5. Schließen Sie das Netzkabel des Tablet-PCs an den Tablet-PC an. Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels des Tablet-PCs in die Steckdose. Wir empfehlen, den Tablet-PC an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen. Schließen Sie das USB-Kabel am USB-Steckplatz am Tablet-PC an. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit dem Anschluss an der Rückseite des Geräts, wie in Abbildung 10 gezeigt.



Abbildung 10. Anschließen des Tablet-PCs an der Rückseite des Maxwell® CSC 48 Instrument.

6. Schließen Sie das Maxwell® CSC 48 Netzkabel an der Rückseite des Maxwell® CSC 48 Instrument an (Abbildung 10). Schließen Sie den Barcode-Leser an einen USB-Anschluss vorn rechts am Maxwell® CSC 48 Instrument an.

Optional: Um den Maxwell® CSC 48 an ein internes Netzwerk anzuschließen, stecken Sie einen USB-Ethernet-Adapter (Cat.# AS8403) in einen USB-Anschluss vorne rechts am Maxwell® CSC 48 Instrument. Schließen Sie ein Ethernet-Kabel (nicht im Lieferumfang enthalten) an den USB-Ethernet-Adapter und einen Ethernet-Anschluss an.

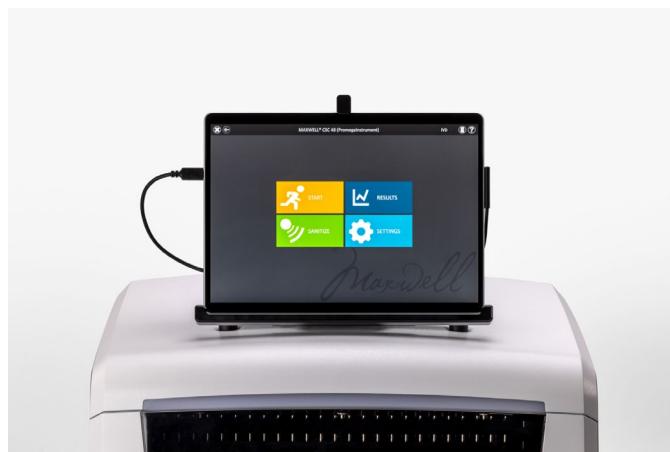


Abbildung 11. Maxwell® CSC 48 Instrument mit dem Tablet-PC.

7. Das Maxwell® CSC 48 Instrument ist jetzt einsatzbereit.

4.2 Einschalten des Maxwell® CSC 48 Instrument

Nach dem Auspacken und Installieren gemäß der Beschreibung in Abschnitt 4.1 können Sie das Maxwell® CSC 48 Instrument an eine Netzsteckdose anschließen. Das Gerät verfügt über zwei Netzschalter: einen Kippschalter neben dem Netzkabelanschluss auf der Rückseite des Geräts (Abbildung 12, Bild A) und eine Netztaste vorn rechts am Gerät (Abbildung 12, Bild B). Stellen Sie sicher, dass der Kippschalter an der Rückseite des Geräts auf „Aus“ steht. Schließen Sie das Maxwell® CSC 48-Netzkabel an eine Steckdose an. Angaben zur Stromversorgung finden Sie in Abschnitt 1.5. Es wird empfohlen, das Maxwell® CSC 48 Instrument an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen. Stellen Sie den Kippschalter an der Rückseite des Geräts auf „Ein“.

Drücken Sie vorne rechts am Maxwell® CSC 48 Instrument auf die Netztaste, um das Gerät einzuschalten. Drücken Sie zum Einschalten des Tablet-PCs auf den Netzschalter oben am Tablet-PC. Starten Sie die Maxwell® CSC 48 IVD Application Software. Bei jedem Starten der Anwendungssoftware des Geräts führt das Maxwell® CSC 48 einen Selbsttest durch. Die Kartuschenhalterung, die Stößelhalterung und die Magnetstabeinheit werden bewegt, um den Betrieb zu überprüfen, und die Leistung des Heizsystems wird evaluiert.

A.



B.



Abbildung 12. Netzschalter und Netztaste des Geräts. **Bild A.** Ein-/Aus-Kippschalter an der Rückseite des Geräts.
Bild B. Netztaste rechts am Gerät.

4.3 Ausschalten des Maxwell® CSC 48 Instrument

4.3.1 Ausschalten des Geräts

1. Beenden Sie die Software, indem Sie auf das **X** links oben auf dem Startbildschirm drücken. Tippen Sie auf jedem anderen Bildschirm in der Software auf die Schaltfläche **Startbildschirm** oben links auf dem Bildschirm, um zum Startbildschirm zurückzukehren.
2. Schalten Sie das Maxwell® CSC 48 Instrument aus, indem Sie die Netztaste vorne rechts am Gerät drei Sekunden lang gedrückt halten. Stellen Sie den Kippschalter an der Rückseite des Geräts auf „Aus“. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Wenn Sie das Gerät lagern müssen, lagern Sie es, nachdem Sie die vorstehenden Schritte ausgeführt haben, an einem Ort, der die im Abschnitt 1.10 beschriebenen Umgebungsbedingungen erfüllt.
3. Fahren Sie den Tablet-PC mit dem für Windows® 10 üblichen Verfahren herunter: Tippen Sie auf das Windows®-Symbol unten links auf dem Bildschirm und dann auf das Ein/Aus-Symbol links im Windows®-Menü und wählen Sie „Herunterfahren“ aus.

4.3.2 Lagerung des Tablet-PCs

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

4.4 Konfigurieren des Tablet-PCs



Ihre IT-Abteilung oder der Administrator an Ihrem Standort sollte den Tablet-PC entsprechend den IT-Vorschriften und -Verfahren an Ihrem Standort konfigurieren.

Das Maxwell® CSC 48 Instrument wird über die Maxwell® CSC 48 Software gesteuert, die auf einem Tablet-PC ausgeführt wird. Der Tablet-PC sollte so konfiguriert werden, dass er die Anforderungen Ihrer Einrichtung erfüllt, einschließlich der Einstellung des Datums und der Zeit, dem Hinzufügen von Benutzern, der Angabe von Zugangsebenen für Benutzer, der Verbindung mit einem Netzwerk und dem Hinzufügen von Netzwerkdruckern. Anweisungen zum Konfigurieren des Tablet-PCs finden Sie im *Konfigurationshandbuch zum Maxwell® CSC Tablet-PC TM484*.

Maxwell® CSC 48 User Interface

5.1 Startbildschirm

Der Startbildschirm ist der Hauptausgangspunkt, um zu den in das Maxwell® CSC 48 User Interface integrierten Funktionen zu gelangen. Der „Startbildschirm“ (Abbildung 13) enthält vier Schaltflächen:

START	Durch Drücken auf die Schaltfläche Start auf dem Maxwell® CSC 48 Startbildschirm wird der Prozess zur Vorbereitung des Extraktionslaufs im Maxwell® CSC 48 Instrument gestartet. Siehe Abschnitt 6.2, Starten eines Methodenlaufs.
ERGEBNISSE	Über die Schaltfläche Ergebnisse gelangt der Benutzer zur Bildschirmansicht „Ergebnisse“, in der sämtliche lokale Durchlauf-Berichte von früheren chemischen und Wartungsprozessen überprüft, ausgedruckt und exportiert werden können. Siehe Abschnitt 6.4, Ergebnisse, und Abschnitt 6.5, Ausführen von Berichten.
DEKONTAMINIERUNG	Durch Drücken auf die Schaltfläche Dekontaminierung wird die UV-Lampe im Maxwell® CSC 48 Instrument für die in den Administratoreinstellungen festgelegte Zeit aktiviert (siehe Dekontaminationseinstellungen in Abschnitt 5.3). Während des Dekontaminationsverfahrens kann auf Berichte oder Einstellungen zugegriffen werden und sogar mit der Einrichtung eines neuen Extraktionsmethodenlaufs begonnen werden, 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, ein Stößelabwurf und bei der Ausführung eines Extraktionsmethodenlaufs weiter als bis zum Barcode-Eintrag fortzufahren. Siehe Abschnitt 6.6, Dekontaminieren.

EINSTELLUNGEN	Über die Schaltfläche Einstellungen kann auf den Bildschirm „Einstellungen“ zugegriffen werden, der folgende Funktionen beinhaltet: Anzeigen der Geräte-Infos , Durchführen eines Gerätetests, Selbsttests , Entfernen von Stößen mittels Stößelabwurf , Exportieren aller Logdateien mittels Logs exportieren und Ändern der Gerätetests mithilfe der Option Administrator (nur für Benutzer mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC 48 Software verfügbar). Siehe Abschnitt 5.2, Benutzeroberflächeneinstellungen, und Abschnitt 5.3, Administratoreinstellungen.
----------------------	---



Abbildung 13. Startbildschirm der Maxwell® CSC 48 Software. Der Gerätename wird in der Titelleiste der Benutzeroberfläche angezeigt.

Die folgenden Navigations- und Informationsschaltflächen werden in der Titelleiste am oberen Bildschirmrand der Benutzeroberfläche angezeigt:

	Startbildschirm	Sie können auf jedem anderen Bildschirm auf dieses Symbol tippen, um zum Startbildschirm zurückzukehren.
	Beenden	Wenn Sie auf dem Startbildschirm auf dieses Symbol drücken, wird die Maxwell® CSC 48 User Interface Software geschlossen und Sie kehren zum Windows®-Betriebssystem zurück.
	Zurück	Wenn Sie auf die Schaltfläche Zurück drücken, sofern sie aktiv ist, wird die Oberfläche auf den Bildschirm zurückgesetzt, auf den vor dem aktuellen Bildschirm zugegriffen wurde.
	Läuft	Wenn dieses Symbol angezeigt wird, bedeutet das, dass das Gerät gegenwärtig einen Prozess ausführt (z. B. ein Systemprotokoll, ein Extraktionsmethodenlauf). Im Zentrum des Symbols wird die bis zum Abschluss des aktuellen Prozesses verbleibende Zeit angegeben.
	Dekontamination abgeschlossen	Nachdem die UV-Dekontamination abgeschlossen ist, wird dieses Symbol in der Titelleiste angezeigt. Tippen Sie auf das Symbol, um den Dekontaminationsbericht anzuzeigen.
	Dekontaminationsfehler	Dieses Symbol zeigt an, dass während der UV-Dekontamination ein Fehler aufgetreten ist. Tippen Sie auf das Symbol, um den Dekontaminationsbericht anzuzeigen, in dem der Status des aufgetretenen Fehlers angegeben ist.
	Tür	Mit diesem Symbol können Sie bei der Tür des Maxwell® CSC 48 Instrument zwischen dem Status „Offen“ und dem Status „Geschlossen“ wechseln.
	Hilfe	Durch Drücken auf dieses Symbol wird die kontextbezogene Hilfe für den aktuellen Bildschirm des Maxwell® CSC 48 User Interface aktiviert.

5.2 Benutzeroberflächeneinstellungen

In der Maxwell® CSC 48 Instrument Software haben alle Benutzer Zugang zu gerätespezifischen Informationen und Funktionen. Darüber hinaus können Benutzer mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC 48 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 48 Software Zugriff genommen werden kann.

In Abbildung 14 sehen Sie den Bildschirm „Einstellungen“ der Maxwell® CSC 48 Software. Diesen Bildschirm rufen Sie auf, indem Sie auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche **Einstellungen** tippen (Abbildung 13). Das Aussehen des Bildschirms „Einstellungen“ richtet sich nach der Zugriffsebene der Maxwell® CSC 48 Software, die dem Windows®-Benutzerkonto zugewiesen wurde (Informationen zum Konfigurieren von Benutzerkonten finden Sie im *Konfigurationshandbuch # TM484 zum Maxwell® CSC Tablet-PC*). Bei einem Windows®-Benutzerkonto mit Zugriff auf die Maxwell® CSC 48 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 48 Software auf Administratorebene wird zudem eine **Administrator**-Schaltfläche angezeigt. Über diesen Bildschirm kann der Nutzer auf die nachfolgend beschriebenen Gerätefunktionen zugreifen.

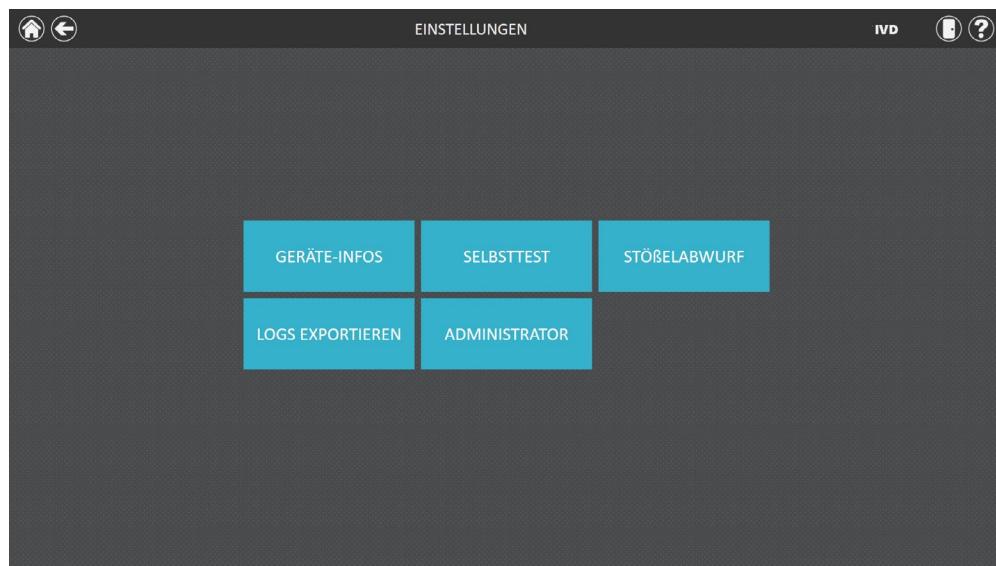


Abbildung 14. Maxwell® CSC 48 Bildschirm „Einstellungen“. Über diesen Bildschirm kann auf verschiedene gerätespezifische Funktionen zugegriffen werden. Die **Administrator**-Schaltfläche wird nur bei Windows®-Benutzerkonten mit Zugang zur Maxwell® CSC 48 Software auf Administratorebene angezeigt.

5.2.1 Geräte-Infos

Tippen Sie auf einem der Bildschirme „Über Maxwell® CSC 48“ auf die Schaltfläche **Geräte-Infos**, um Software-, Firmware-, Kalibrierungs- und andere gerätespezifische Informationen über dieses Maxwell® CSC 48 Instrument anzuzeigen (Abbildung 15). 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
- **Plattformversion:** die aktuell auf dem Tablet-PC installierte Plattformversion
- **Plattformrevision:** die Revisionsnummer der Plattformversion, 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 48 Instrument
- **Firmware-ID:** die aktuell auf diesem Maxwell® CSC 48 Instrument installierte Firmware-Version
- **Firmware-Revision:** die Revisionsnummer der aktuell auf dem Maxwell® CSC 48 Instrument installierten Firmware-Version
- **FPGA-ID:** die aktuell auf diesem Maxwell® CSC 48 Instrument installierte FPGA-Version
- **FPGA-Revision:** die Revisionsnummer der auf dem Maxwell® CSC 48 Instrument installierten FPGA-Version
- **Kalibrierwert Deck:** der Kalibrierwert für die Deckachse auf dem Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Kalibrierwert Stößel:** der Kalibrierwert für die Achse der Stößelhalterung auf dem Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Kalibrierwert Magnet:** der Kalibrierwert für die Magnetstabachse auf dem Maxwell® CSC 48 Instrument

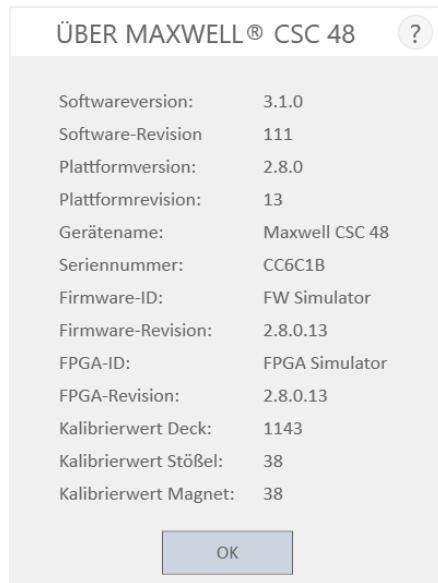


Abbildung 15. Der Bildschirm „Über Maxwell® 48 CSC“. Geräte- und softwarespezifische Informationen werden auf dem Bildschirm „Über Maxwell® CSC 48“ angezeigt.

5.2.2 Selbsttest

Sie können einen Test der Gerätefunktionen ausführen, indem Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ des Maxwell® CSC 48 auf die Schaltfläche **Selbsttest** tippen (Abbildung 16). Nachdem Sie auf die Schaltfläche **Selbsttest** getippt haben, führt das Maxwell® CSC 48 Instrument einen Routinetest 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 durchgeführten Tests auflistet. Nach dem Selbsttest wird dieser Bericht automatisch von der Software angezeigt.

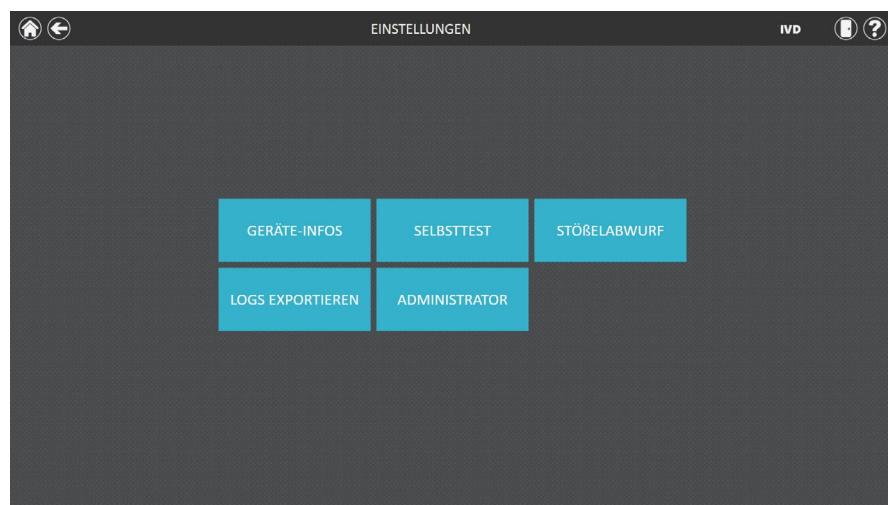


Abbildung 16. Maxwell® CSC 48 Bildschirm „Einstellungen“. Über diesen Bildschirm können Sie einen **Selbsttest** für das Maxwell® CSC 48 Instrument ausführen.

5.2.3 Stößelabwurf

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

Sie können einen Stößelabwurf ausführen, indem Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ des Maxwell® CSC 48 (Abbildung 17) 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). Nachdem Sie auf die Schaltfläche **Stößelabwurf** getippt haben, wird der Bildschirm „Checkliste Stößelabwurf“ angezeigt (Abbildung 18).

Auf diesem Bildschirm wird eine Checkliste zu den Elementen angezeigt, die ausgeführt werden müssen, bevor versucht wird, die Stößel zu entladen.

- Kartuschen befinden sich auf Positionen auf denen Stößel sich noch immer auf der Stößelhalterung befinden
- Zurzeit befinden sich keine Stößel in den Kartuschen in der Kartuschenhalterung
- Kartuschenhalterung wurde in das Gerät eingesetzt

Sie müssen für jedes Element in der Checkliste **Bestätigen** auswählen (Abbildung 22), bevor Sie eine Stößelabwurf starten können. Tippen Sie, nachdem Sie bestätigt haben, dass jedes der Checklisten-Elemente ausgeführt wurde, auf die Schaltfläche **Start**, um das Stößelabwurf-Verfahren zu starten. Das Maxwell® CSC 48 Instrument führt das Stößelabwurf-Verfahren aus, generiert einen Systembericht für das Stößelabwurf-Verfahren und zeigt diesen an. Werden die Stößel nach mehreren Abwurfversuchen nicht ausgeworfen, sollte der Bediener Promega Technical Services kontaktieren (techserv@promega.com; 1-800-356-9526), um die nächsten Schritte zu besprechen.

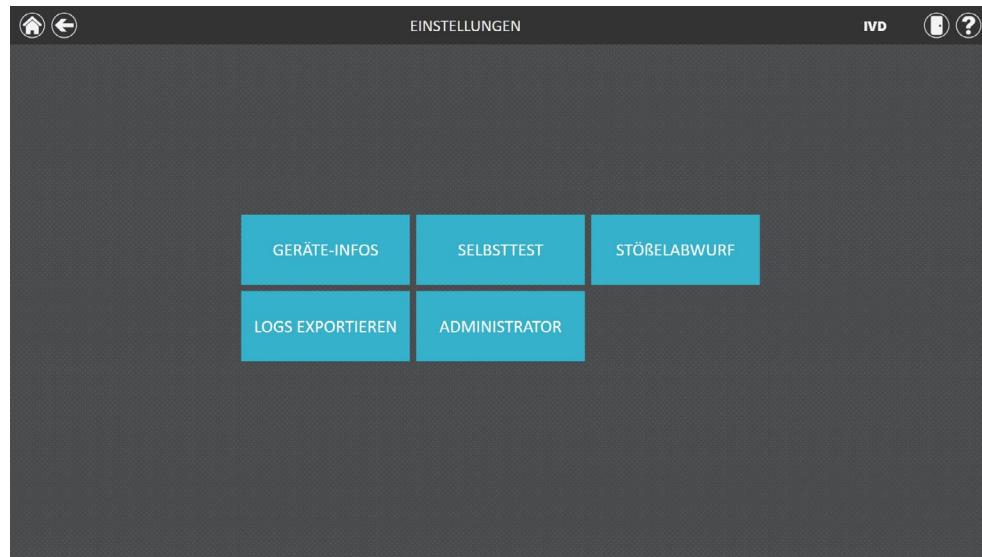


Abbildung 17. Maxwell® CSC 48 Bildschirm „Einstellungen“. Auf diesem Bildschirm können Sie auf **Stöbelabwurf** drücken, um etwaige nach einem nicht erfolgreichen Methodenlauf in der Stöbelhalterung verbliebene Stöbel zu entladen.

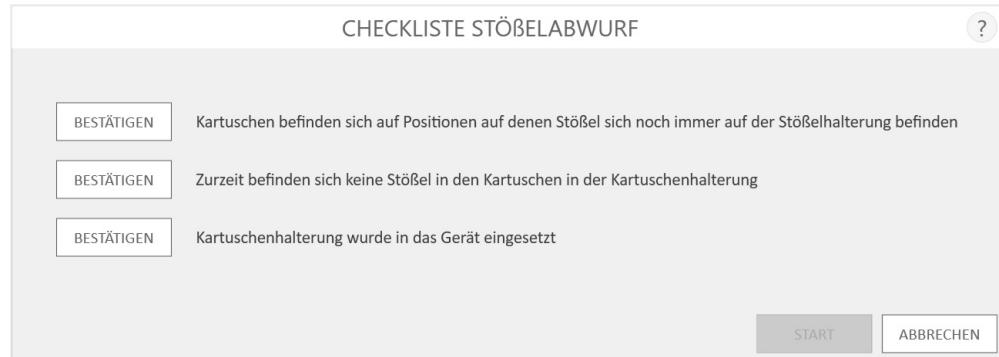


Abbildung 18. Bildschirm „Checkliste Stöbelabwurf“. Auf diesem Bildschirm wird eine Checkliste zu den Elementen angezeigt, die ausgeführt und bestätigt werden müssen, bevor versucht wird, die Stöbel zu entladen.

5.2.4 Logs exportieren

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 19, Bild A). Auf diesem Bildschirm können Sie den Pfad auswählen, zu dem die Gerätelogs exportiert werden sollen. (Der Standardexportpfad für Gerätelogs ist C:\Exports\.)
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 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 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** gedrückt haben, wird der Bildschirm „Exportieren“ mit dem Hinweis angezeigt, dass die Log-Dateien erfolgreich zu dem angegebenen Pfad exportiert wurden (Abbildung 19, Bild B).
5. Auf dem Bildschirm „Exportieren“ können Sie auf **Öffnen** drücken, um einen Windows®-Datei-Browser zu öffnen, in dem der Speicherort des Verzeichnisses angezeigt wird, in dem die exportierten Dateien gespeichert wurden. Drücken Sie auf **Fertig**, um den Bildschirm „Exportieren“ zu schließen und zum Bildschirm „Einstellungen“ zurückzukehren.

Gerätelogs werden als Zip-Dateien zu dem Pfad exportiert, der vom Nutzer angegeben wurde. Die Zip-Datei mit den Logs sollte unter dem angegebenen Speicherort abgerufen und zur weiteren Fehlerbehebung an einen Vertreter von Promega Technical Services gesendet werden.

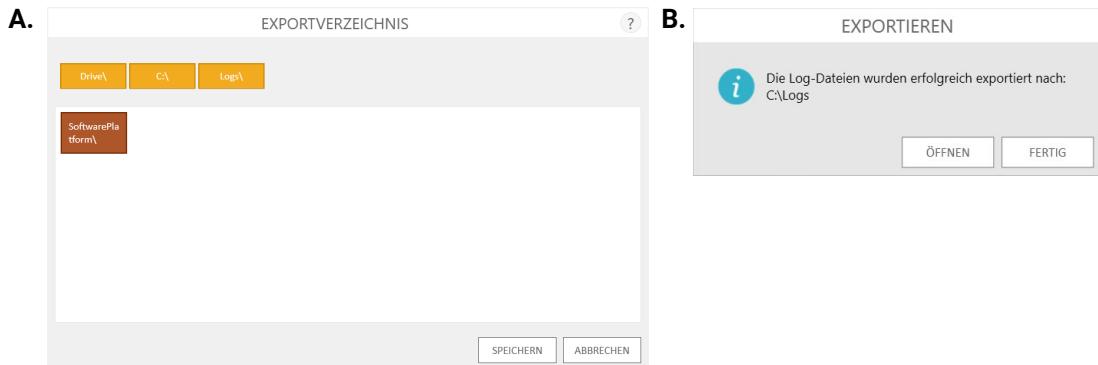


Abbildung 19. Exportieren von Logs. **Bild A.** Der Bildschirm „Exportverzeichnis“ wird angezeigt, nachdem Sie auf die Schaltfläche **Logs exportieren** gedrückt haben. Geben Sie einen Pfad an, zu dem die Logdateien des Gerätes exportiert werden sollen. Tippen Sie auf **Speichern**, um die Geräteprotokolle 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 Protokolle unter dem angegebenen Pfad gespeichert wurden. Tippen Sie auf **Öffnen**, um den Speicherort der exportierten Geräteprotokolldateien anzuzeigen. Drücken Sie auf **Fertig**, um den Bildschirm „Exportieren“ zu beenden und zum Bildschirm „Einstellungen“ zurückzukehren.

5.3 Administratoreinstellungen



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

Die Softwareeinstellungen der Maxwell® CSC 48 Software können aus Windows®-Benutzerkonten mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC 48 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.

Mithilfe der auf dem Bildschirm „Administratorseite“ verfügbaren Funktionen können Benutzer mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC 48 Software das Verhalten der Maxwell® CSC 48 Software benutzerdefiniert an die Bedürfnisse ihres Labors anpassen. Mithilfe der Schaltflächen auf dem Bildschirm „Administratorseite“ können Administratoren Folgendes tun: die Anforderungen zur Verfolgung des Barcodes für den **Probeneintrag** einstellen, die **Dekontaminationseinstellungen** für die UV-Bestrahlung konfigurieren, die in der Software installierten **Methoden** verwalten, die **Voreinstellungen** für die Maxwell® CSC 48 Software konfigurieren, die für Benutzer lesbaren **Prüfberichte** anzeigen und einen **Gerätenamen** für dieses Maxwell® CSC 48 Instrument definieren. Das Verhalten der einzelnen Schaltflächen auf dem Bildschirm „Administratorseite“ wird nachfolgend im Detail beschrieben. Befolgen Sie die Anweisungen, um das Verhalten der Maxwell® CSC 48 Software an die Bedürfnisse des Labors anzupassen, oder rufen Sie einzelne Unterabschnitte auf, um eine bestimmte Einstellung vorzunehmen.

Hinweis: Administratoreinstellungen, die im IVD-Modus vorgenommen wurden, werden nur angewendet, wenn die Maxwell® CSC 48 Software im IVD-Modus ausgeführt wird.

**Navigationshinweis:**

Bei den Anweisungen zu allen nachfolgend genannten Unterabschnitten wird davon ausgegangen, dass der Nutzer auf der „Administratorseite“ der Maxwell® CSC 48 Software beginnt. Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um die „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 48 User Interface (Abbildung 20) auf die Schaltfläche **Einstellungen**.



Abbildung 20. Maxwell® CSC 48 Startbildschirm. Wenn Sie **Einstellungen** auswählen, wird der Maxwell® CSC 48 Bildschirm „Einstellungen“ angezeigt.

2. Wenn der aktuell am Tablet-PC angemeldete Nutzer in der Maxwell® CSC 48 Software Administratorrechte besitzt, wird auf dem Bildschirm „Einstellungen“ (Abbildung 21) die Schaltfläche **Administrator** angezeigt. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ die Schaltfläche **Administrator** aus, um den Bildschirm „Administratorseite“ anzuzeigen (Abbildung 22).



Hinweis: Wenn die **Administrator**-Schaltfläche 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 48 Software an.

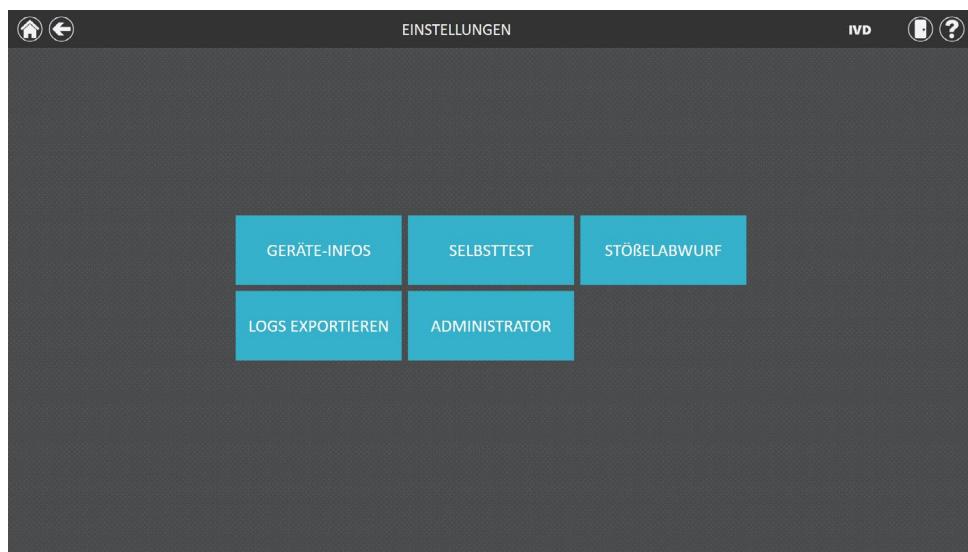


Abbildung 21. Maxwell® CSC 48 Bildschirm „Einstellungen“. Die Schaltfläche **Administrator** wird nur angezeigt, wenn der aktuell angemeldete Nutzer in der Maxwell® CSC 48 Software über Administratorrechte verfügt.



Abbildung 22. Maxwell® CSC 48 Bildschirm „Administratorseite“. Der Bildschirm „Administratorseite“ wird nur Administratoren angezeigt und bietet Zugriff zum benutzerdefinierten Anpassen des Verhaltens verschiedener Aspekte des Maxwell® CSC 48 Systems.

5.3.1 Probeneintrag

Auf dem Bildschirm „Probeneintrag“ kann der Administrator die Barcode-Werte definieren, die zum Ausführen eines Maxwell® CSC 48-Methodenlaufs vom Bediener eingegeben werden müssen. Auf der Benutzeroberfläche ist die Eingabe des Kit-Barcodes sowie der Proben-ID zu allen während der Ausführung eines Protokolls ausgewählten Kartuschenpositionen erforderlich. Die erforderlichen Felder zur Probennachverfolgung können in der Maxwell® CSC 48 Software benutzerspezifisch angepasst werden, sodass der Nutzer die Kartuschen-ID, die Elutions-Gefäß-ID und/oder die Angaben in zwei weitere vom Administrator definierte Barcode-Felder eingeben muss. 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.

Darüber hinaus kann die Software so eingestellt werden, dass Nutzer gewarnt werden, wenn Duplikate von Proben-IDs für einen Lauf eingegeben werden, indem das Kontrollkästchen „Warnung vor Duplikaten“ aktiviert wird. Werden in einem Lauf Barcode-Duplikate festgestellt, zeigt die Software eine Warnmeldung an, bevor die Probenextraktion 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 48 Software (Abbildung 22) auf die Schaltfläche **Probeneintrag**.
2. Der Bildschirm „Probeneintrag“ ist in Abbildung 23 dargestellt. Die Kontrollkästchen „Proben-ID“ und „Kit-Chargennummer“ sind auf diesem Bildschirm immer aktiviert, da es sich hierbei um obligatorische Einstellungen handelt. Wählen Sie aus, ob die Kartuschen-ID (Barcode, den der Benutzer der probenverarbeitenden Kartusche hinzufügt), die Elutions-Gefäß-ID (Barcode auf dem Elutions-Gefäß) oder beide erforderlich sein sollen. Auf Wunsch können Sie 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 benutzerdefinierte Barcode-Optionen aktiviert wird, können Sie wählen, ob die für die angegebenen Felder gescannten Barcodes mit der Proben-ID übereinstimmen müssen. Durch diese Anforderung kann sichergestellt werden, dass alle Barcode-Werte mit den jeweiligen Probenpositionen in der Kartuschenhalterung des Geräts 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.

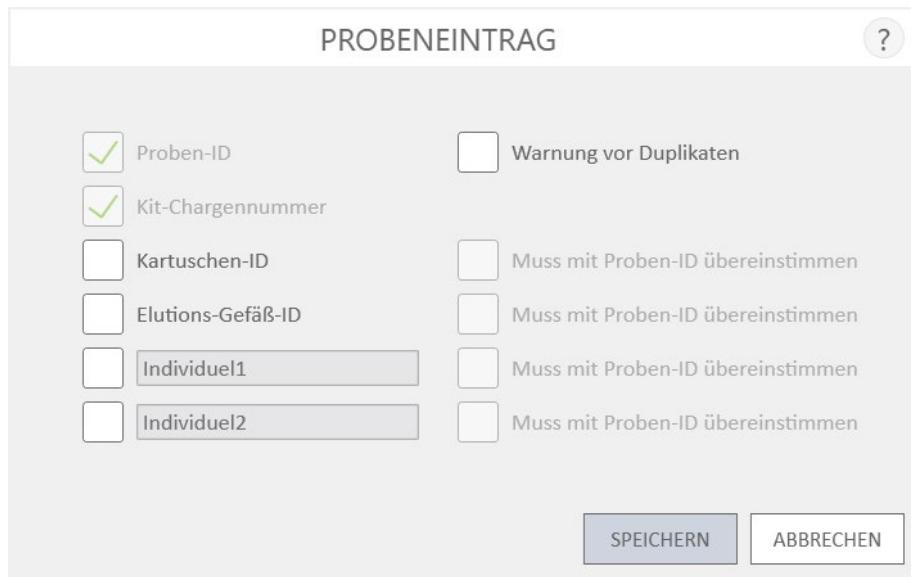


Abbildung 23. Maxwell® CSC 48-Bildschirm „Probeneintrag“. Auf diesem Bildschirm können Sie die Barcode-Informationen konfigurieren, die zu jeder Probe vor Ausführung eines Extraktionsmethodenlaufs eingegeben werden müssen. Verwenden Sie die Option „Warnung vor Duplikaten“, um eine Warnung anzuzeigen, 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.

3. 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; er kann jedoch potenzielle Fehler beim Barcode-Scannen erkennen. Um diese Funktion zu aktivieren, aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Warnung vor Duplikaten“.
4. Nachdem die Einstellungen des Probeneintrags wie gewünscht konfiguriert worden sind, tippen Sie auf **Speichern**, um diese Einstellungen zu speichern und zum Bildschirm „Administratorseite“ zurückzukehren.

5.3.2 Dekontaminationseinstellungen

Das Maxwell® CSC 48 Instrument enthält eine UV-Lampe, die bei der Dekontamination des Geräts unterstützen kann. Sie können die Dauer der UV-Bestrahlung und den Zeitpunkt angeben, zu dem die UV-Bestrahlung des Geräts erfolgen sollte.

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Administratorseite“ auf die Schaltfläche **Dekontaminationseinstellungen**, um den Bildschirm „Dekontaminationseinstellungen“ zu öffnen.

2. Auf dem Bildschirm „Dekontaminationseinstellungen“ finden Sie drei Dekontaminationseinstellungen (Abbildung 24). Diese sind nachfolgend beschrieben:
 - a. Standarddauer für Dekontamination: Mit dieser Einstellung wird die Dauer der UV-Bestrahlung (in Minuten) definiert, die ausgeführt wird, wenn die Schaltfläche **Dekontamination** auf dem Startbildschirm gedrückt 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 Extraktionsmethodenlauf 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 48 Software gestartet wird.
3. Tippen Sie auf das Textfeld neben „Standarddauer für Dekontamination:“, 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 gedrückt wird. Tippen Sie auf dem Nummernblock auf **OK**, um die Dauer zu akzeptieren oder tippen Sie auf dem Nummernblock auf **Abbrechen**, um die Änderungen zu verwerfen.
4. Um eine der zusätzlichen UV-Dekontaminationsoptionen zu aktivieren, tippen Sie auf 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.
5. 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“.

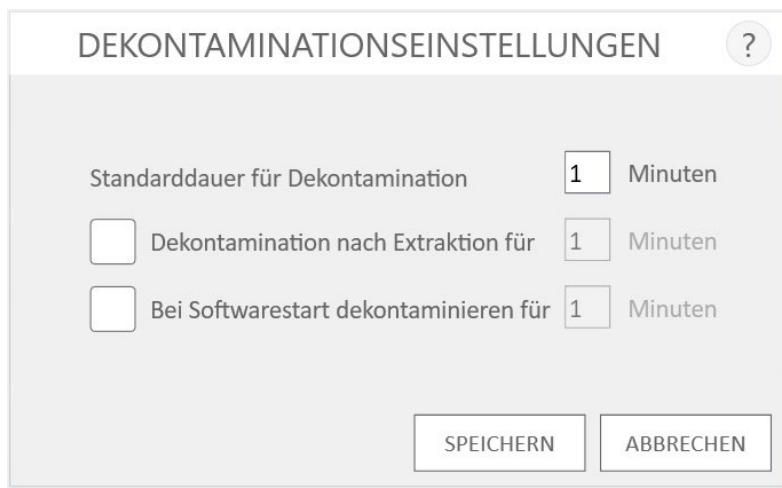


Abbildung 24. Der Bildschirm „Dekontaminationseinstellungen“.

5.3.3 Methoden

Auf dem Bildschirm „Methoden“ wird eine Liste der derzeit auf der Benutzeroberfläche installierten Methoden angezeigt, einschließlich Name, Versionsnummer und Katalognummer der einzelnen Methoden. Auf dem Bildschirm „Methoden“ kann der Administrator Methoden der Maxwell® CSC 48 Software anzeigen, importieren und löschen (Abbildung 25).

1. Wenn Sie die aktuell in der Maxwell® CSC 48 Software installierten Methoden anzeigen möchten, tippen Sie auf dem Bildschirm „Administratorseite“ auf die Schaltfläche **Methoden**.
2. Tippen Sie oben links auf dem Bildschirm auf das Symbol für **Zurück**, um zum Bildschirm „Administratorseite“ zurückzukehren.

Importieren und Löschen von Methoden

Da Promega neue Aufreinigungskits zur Verwendung mit dem Maxwell® CSC 48 Instrument anbietet, können der Maxwell® CSC 48 Software neue Extraktionsmethoden hinzugefügt werden. In manchen Fällen muss möglicherweise eine bereits vorhandene Extraktionsmethode aktualisiert werden. Nur Administratoren können neue Extraktionsmethoden hinzufügen oder bereits vorhandene löschen oder aktualisieren. Administratoren können neue oder aktualisierte Extraktionsmethoden von der Promega-Website herunterladen:

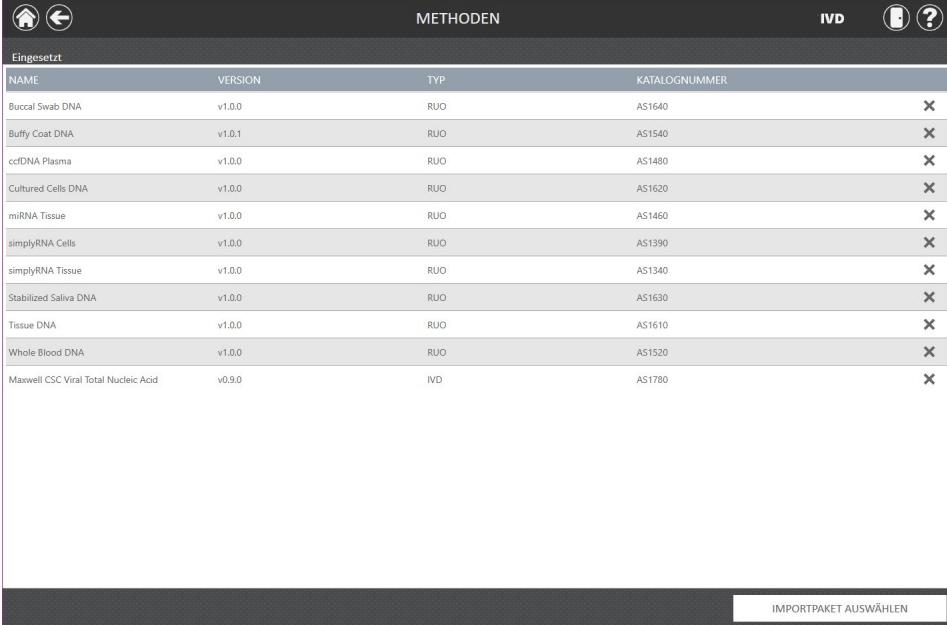
www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-csc-48-methods/

Methoden werden als Dateien mit der Dateierweiterung .package bereitgestellt. Gehen Sie wie folgt vor, um eine Methode in die Maxwell® CSC 48 Software zu importieren.

1. Speichern Sie die Methodendatei (.package) auf dem Tablet-PC, der zum Maxwell® CSC 48 gehört.
2. Starten Sie die Maxwell® CSC 48 Software, wenn sie noch nicht ausgeführt wird (entweder im IVD- oder im RUO-Modus), indem Sie doppelt auf das Softwaresymbol 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. Klicken Sie auf die blauen Rechtecke, die den gewünschten Dateien (.package) entsprechen, um sie zu markieren, und drücken 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 beide in die Maxwell® CSC 48 IVD Software importiert werden, aber nur IVD-Methoden können im Maxwell® CSC 48 IVD Softwaremodus ausgeführt werden.

Um eine Methode aus der Maxwell® CSC 48 Software zu löschen, tippen Sie auf das **X** rechts neben dem Eintrag in der Methodenliste, um sie zu löschen. Daraufhin wird ein Bildschirm mit einer Warnung angezeigt, in der Sie gefragt werden, ob die Datei endgültig gelöscht werden soll. Wählen Sie **Löschen** aus, um die Datei endgültig aus der Maxwell® CSC 48 Software zu löschen, oder auf **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Methoden“ zurückzukehren, ohne die Methode zu löschen.



METHODEN				IVD	?
Eingesetzt				Importpaket auswählen	
NAME	VERSION	TYP	KATALOGNUMMER		
Buccal Swab DNA	v1.0.0	RUO	AS1640	X	
Buffy Coat DNA	v1.0.1	RUO	AS1540	X	
ccfDNA Plasma	v1.0.0	RUO	AS1480	X	
Cultured Cells DNA	v1.0.0	RUO	AS1620	X	
miRNA Tissue	v1.0.0	RUO	AS1460	X	
simplyRNA Cells	v1.0.0	RUO	AS1390	X	
simplyRNA Tissue	v1.0.0	RUO	AS1340	X	
Stabilized Saliva DNA	v1.0.0	RUO	AS1630	X	
Tissue DNA	v1.0.0	RUO	AS1610	X	
Whole Blood DNA	v1.0.0	RUO	AS1520	X	
Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid	v0.9.0	IVD	AS1780	X	

Abbildung 25. Bildschirm „Methoden“. Auf diesem Bildschirm wird eine Liste der derzeit in der Maxwell® CSC 48 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 Kits mit den Chemikalien für diese Methode anzeigen. Methoden können durch Drücken auf das **X** rechts neben dem Element in der Methodenliste aus der Software gelöscht werden. Importieren Sie neue Methoden mithilfe der Schaltfläche **Importpaket auswählen**.

5.3.4 Voreinstellungen

Administratoren können Voreinstellungen anzeigen, die in der Maxwell® CSC 48 Software für den IVD-Modus verfügbar sind, indem Sie auf dem Bildschirm „Administratorseite“ auf die Schaltfläche **Voreinstellungen** 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 26).

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 26) können Administratoren die folgenden Optionen festlegen:

- „Löschen von Ergebnissen erlauben“: Wird dieses Kontrollkästchen aktiviert, können Administratoren Extraktionsberichtdateien aus der lokalen Datenbank der Durchflaufberichte löschen.
- „Vision System verwenden“: Das Maxwell® CSC 48 Instrument enthält eine Vision System-Kamera, mit der die Probennummer, die Kartuschenposition und die Einrichtung der Kartuschenhalterung überprüft werden können. Wird die Kamera ausgeschaltet, so entfällt diese Funktion, sodass allein der Benutzer die Anzahl an Kartuschen, die Kartuschenpositionen und die Angemessenheit der Einrichtung der Kartuschenhalterung manuell überprüfen kann (ob die Kartuschen sich an den angegebenen Positionen in der Kartuschenhalterung befinden, ob Stößel in Kartuschenkammer 8 enthalten sind und ob offene Elutions-Gefäße vorhanden sind). Ist das Kontrollkästchen aktiviert, ist die Vision System-Kamera eingeschaltet, ist das Kontrollkästchen deaktiviert, ist die Kamera ausgeschaltet.
- „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 Ergebnisse 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 importierter Daten:** Unter dieser Kopfzeile befinden sich Kontrollkästchen, die angeben, ob für das Durchführen von Änderungen an den importierten Probenverfolgungs-Informationen Genehmigungen erforderlich sind. Die verfügbaren Optionen sind:

- „Admin-Genehmigung erforderlich“: Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn das Ändern oder Entfernen von importierten Verfolgungsinformationen die Eingabe von Anmeldedaten durch einen Bediener mit Administratorrechten für die Maxwell® CSC Software erfordert.
- „Benutzer-Genehmigung erforderlich“: Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn das Ändern oder Entfernen von importierten Verfolgungsinformationen die Eingabe von Anmeldedaten durch einen Bediener erfordert.

Wenn Sie den Bildschirm „Voreinstellungen“ verlassen, wird eine Aufforderung angezeigt, die es dem Administrator ermöglicht, alle vorgenommenen Änderungen zu speichern. 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.

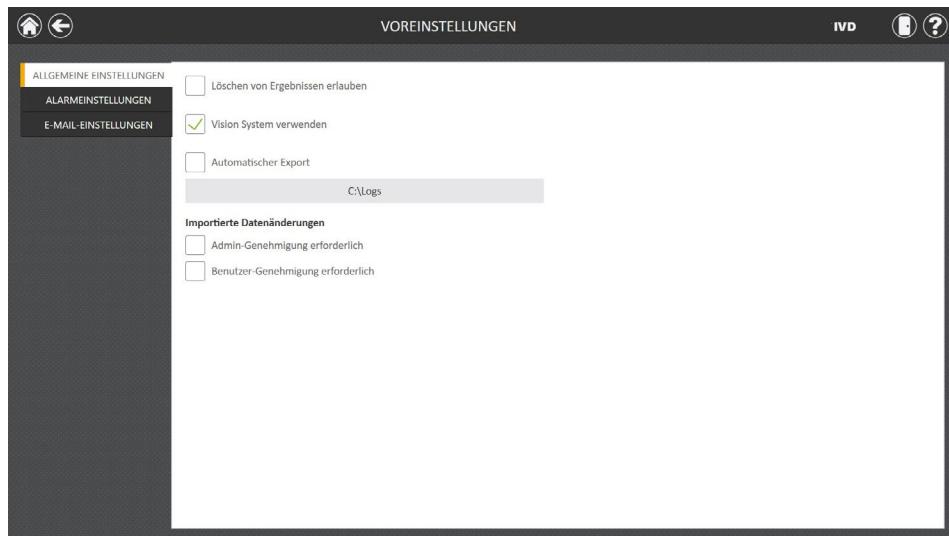


Abbildung 26. Registerkarte „Allgemeine Einstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“. Auf der Registerkarte „Allgemeine Einstellungen“ kann der Administrator das Software- und Exportverhalten sowie die Verwendung der Vision System-Kamera festlegen. Darüber hinaus können Sie die Genehmigungen festlegen, die für das Durchführen von Änderungen am Proben-Kartuschenhalterungs-Layout erforderlich sind, die von der Probendaten-Import-Funktion abgerufen wurden.

Registerkarte „Alarmeinstellungen“

Über die Registerkarte „Alarmeinstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“ (Abbildung 27) kann der Administrator festlegen, ob die Software akustische Alarne für abgeschlossene Extraktionsmethodenläufe und Fehlerzustände ausgibt. Verfügbare Optionen sind:

- „Signalton abgeben, wenn die Extraktion abgeschlossen ist“: 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.

Wenn Sie den Bildschirm „Voreinstellungen“ verlassen, wird eine Aufforderung angezeigt, die es dem Administrator ermöglicht, alle vorgenommenen Änderungen zu speichern. 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.

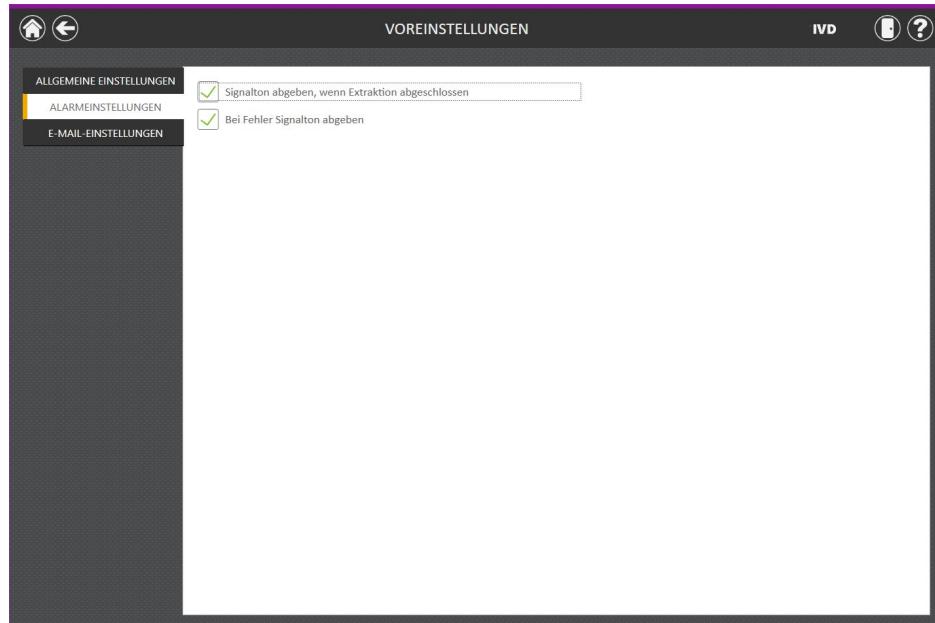


Abbildung 27. Registerkarte „Alarmeinstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“. Über die Registerkarte „Alarmeinstellungen“ kann der Administrator festlegen, ob bei Abschluss eines Extraktionslaufs oder Fehlers akustische Alarne ausgegeben werden sollen.

Registerkarte „E-Mail-Einstellungen“

Auf der Registerkarte „E-Mail-Einstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“ (Abbildung 28) 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 des E-Mail-Kontos, 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. Durch Drücken 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.

Wenn Sie den Bildschirm „Voreinstellungen“ verlassen, wird eine Aufforderung angezeigt, die es dem Administrator ermöglicht, alle vorgenommenen Änderungen zu speichern. 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.

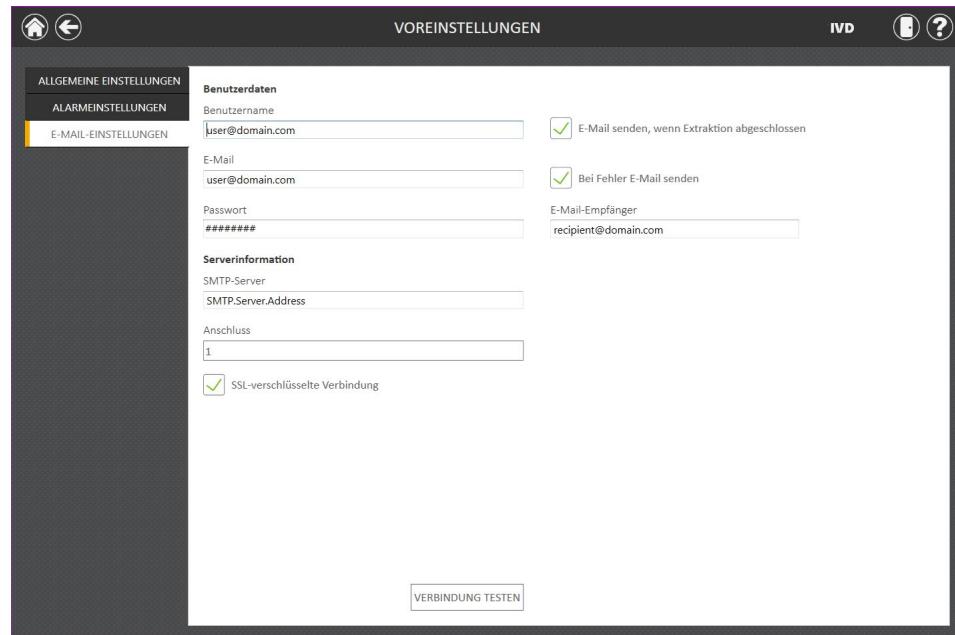
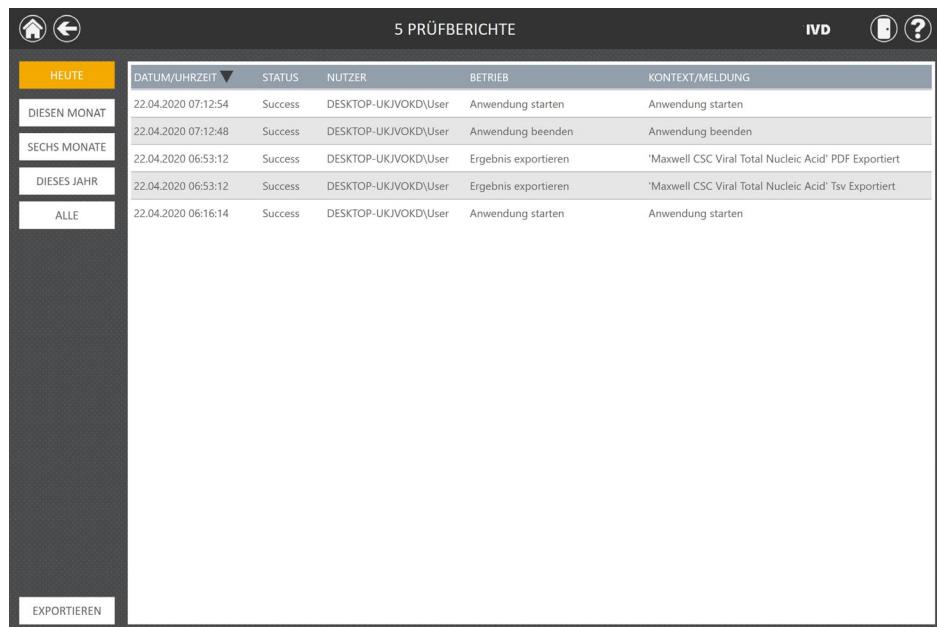


Abbildung 28. Registerkarte „E-Mail-Einstellungen“ auf dem Bildschirm „Voreinstellungen“. Über die Registerkarte „E-Mail-Einstellungen“ kann der Administrator die Einstellungen des E-Mail-Servers, die Bedingungen, unter denen E-Mail-Benachrichtigungen gesendet werden sollen, sowie die Verteilerliste festlegen, an die E-Mails gesendet werden sollen. Testen Sie mit der Schaltfläche **Verbindung testen** die Einstellungen, die auf diesem Bildschirm eingegeben wurden.

5.3.5 Prüfberichte

Die Maxwell® CSC 48 Software enthält einen vollständigen Prüfbericht aller Funktionen, die ausgeführt wurden. Administratoren haben Zugriff 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 der Funktionen angezeigt, die in der Software ausgeführt wurden (Abbildung 29). Sie können die Prüfberichte filtern, indem Sie auf die Schaltflächen links tippen, um Berichte von heute, diesem Monat, den letzten 6 Monaten, diesem Jahr oder zu allen jemals auf dem Gerät ausgeführten Funktionen 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.



5 PRÜFBERICHTE				
DATUM/UHRZEIT	STATUS	NUTZER	BETRIEB	KONTEXT/MELDUNG
22.04.2020 07:12:54	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Anwendung starten	Anwendung starten
22.04.2020 07:12:48	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Anwendung beenden	Anwendung beenden
22.04.2020 06:53:12	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Ergebnis exportieren	'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' PDF Exportiert
22.04.2020 06:53:12	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Ergebnis exportieren	'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' Tsv Exportiert
22.04.2020 06:16:14	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Anwendung starten	Anwendung starten

Abbildung 29. Bildschirm „Prüfberichte“. Der Administrator kann einen für den Benutzer lesbaren Bericht über die Ereignisse, die in der Maxwell® CSC 48 Software eingetreten sind, auf dem Bildschirm „Prüfberichte“ anzeigen und an einen angegebenen Laufwerksspeicherort exportieren.

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 (Abbildung 30), 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.

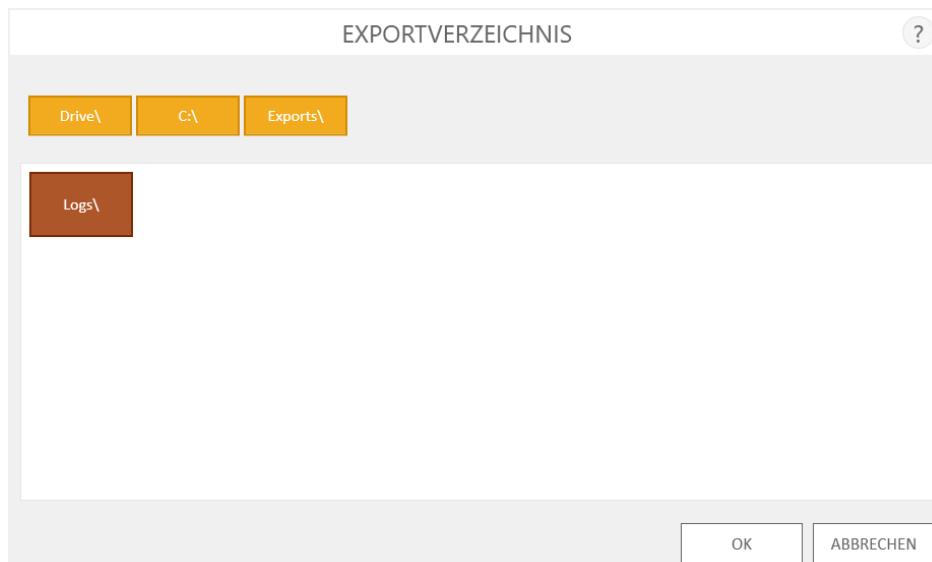


Abbildung 30. Der Bildschirm „Exportverzeichnis“. Auf dem Bildschirm „Exportverzeichnis“ können Sie das Verzeichnis festlegen, in das alle angezeigten Prüfberichte exportiert werden sollen.

5.3.6 Gerätename

Sie können einen eindeutigen Namen für das Maxwell® CSC 48 Instrument festlegen. Dieser Name wird in der Titelleiste des Startbildschirms der Maxwell® CSC 48 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 im RUO-Modus und im IVD-Modus zu einem einzelnen Maxwell® CSC 48 Instrument keine unterschiedlichen Namen festlegen.
1. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Administratorseite“ auf die Schaltfläche **Gerätename**, um den Bildschirm „Gerätename“ zu öffnen (Abbildung 31).
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. 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, drücken Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Administratorseite“ zurückzukehren.



Wenn Sie den Gerätenamen gespeichert haben, muss das Windows®-Betriebssystem neu gestartet werden.



Abbildung 31. Bildschirm „Gerätename“. Auf diesem Bildschirm können Sie manuell einen Namen für dieses Maxwell® CSC 48 Instrument eingeben.

Betrieb des Maxwell® CSC 48 Instrument

6.1 Vorprogrammierte Methoden

Mit den für das Maxwell® CSC 48 Instrument verfügbaren vorprogrammierten Methoden können bei einer Vielzahl klinischer Probentypen Extraktionen vorgenommen werden. Der Probentyp und der Typ des extrahierten Moleküls werden durch das verwendete Maxwell® CSC Reagent Kit bestimmt. Informationen zur Probenaufbereitung und zum Umgang mit den Proben finden Sie im zugehörigen Technischen Handbuch des jeweiligen Maxwell® CSC Reagent Kit. Durch Scannen des Methoden-Barcodes auf dem Etikett des Reagenzien-Kits wird das geeignete Protokoll für das betreffende Kit ausgewählt; ferner wird überprüft, ob das verwendete Kit das Verfallsdatum noch nicht überschritten hat.

Je nach den Einstellungen des Administrators auf der Benutzeroberfläche muss der Benutzer vor Beginn der Probenverarbeitung noch einige Proben-ID-Informationen eingeben. Wenn Sie Proben-IDs auf Kartuschen und Elutions-Gefäßen verwenden, wird empfohlen, die zugehörigen optionalen benutzerseitig bereitgestellten Barcodes einzugeben oder zu scannen, bevor Sie sie in der Kartuschenhalterung platzieren.

6.2 Starten eines Methodenlaufs

1. Bereiten Sie die Proben für die Nukleinsäure-Extraktion gemäß der Anleitung im Technischen Handbuch für das jeweilige Maxwell® CSC Reagent Kit vor. Wählen Sie auf dem „Startbildschirm“ (Abbildung 32) die Schaltfläche **Start** aus, um die Ausführung eines Extraktionsmethodenlaufs zu starten.



Abbildung 32. Maxwell® CSC 48 Startbildschirm. Durch Auswahl der Schaltfläche **Start** wird der Extraktionsmethodenlauf auf dem Maxwell® CSC 48 Instrument gestartet.

2. Der Bildschirm „Barcode scannen“ (Abbildung 33) wird angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, den Barcode auf der Kit-Verpackung zu scannen. Der Methoden-Barcode auf der Kit-Verpackung befindet sich in der rechten oberen Ecke des Etiketts des Maxwell® CSC Reagent Kit (Abbildung 34). Alternativ können Sie auch in das Textfeld auf dem Bildschirm „Barcode scannen“ tippen, um die Barcode-Informationen manuell über die Bildschirmtastatur einzugeben. Manuell müssen die Barcodes in folgendem Format in die Maxwell® Software eingegeben werden: Katalognummer des Produkts, Kit-Chargennummer, Verfallsdatum im Jahr-Monat-Format (zum Beispiel: AS17803221872018-05, wobei die Katalognummer des Produkts AS1780, die Kit-Chargennummer 322187 und das Verfallsdatum 2018-05 lauten). Nur wenn der Barcode diesem Format entspricht, wird die Schaltfläche **OK** aktiviert. Der einzugebende Text befindet sich rechts neben dem Methoden-Barcode rechts oben auf dem Etikett des Maxwell® CSC Reagent Kit. Verwenden Sie nicht die Informationen des Barcodes unten auf dem Etikett. 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 mehrere Workflows mit mehreren Methoden hat, wird durch Scannen oder Eingeben des Barcodes ein Methodenauswahlbildschirm angezeigt, der alle verfügbaren Methoden für das Kit anzeigt. Tippen Sie zum Hervorheben auf die gewünschte Workflow-Methode und tippen Sie dann auf die Schaltfläche **Fortfahren** neben der Methode.

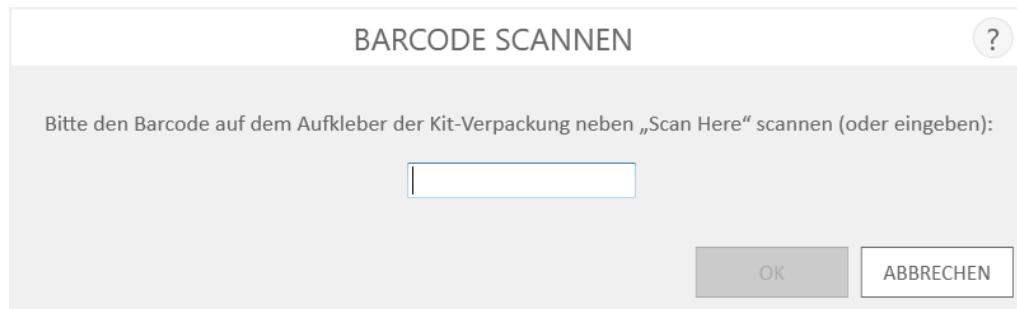


Abbildung 33. Bildschirm „Barcode scannen“. Durch das Scannen des Methoden-Barcodes wird automatisch das im Maxwell® CSC 48 Instrument auszuführende Protokoll ausgewählt.

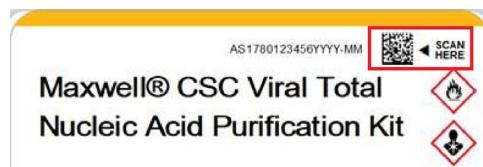


Abbildung 34. Kit-Etikett und zu scannender Barcode. Um einen Aufreinigungslauf zu starten, scannen Sie den Barcode, der durch die rote Umrandung gekennzeichnet ist.

3. Es gibt zwei mögliche Fehlerszenarien, die beim Scannen des Barcodes auftreten können:
 - a. Wenn die Kit-Charge das angegebene Verfallsdatum überschritten hat, wird eine Eingabeaufforderung angezeigt, in der dem Benutzer mitgeteilt wird, 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 eine Aufreinigungsmethode auf diesem Gerät zugewiesen ist, aber die Aufreinigungsmethode inkompatibel mit dem aktuellen Softwaremodus ist, wird ein Informationsbildschirm angezeigt, der angibt, dass die Methode inkompatibel mit dem aktuellen Softwaremodus ist. Um diese Methode auszuführen, fahren Sie die Maxwell® CSC 48 RUO Software herunter und tippen doppelt auf das Symbol der Maxwell® CSC 48 IVD Software, die für das gewünschte Aufreinigungskit verwendet werden soll.
 - c. Wenn zu der Produkt-Katalognummer auf dem Gerät keine verknüpfte Aufreinigungsmethode vorhanden ist, wird eine Eingabeaufforderung angezeigt, in der dem Benutzer mitgeteilt wird, dass in der Software zu dieser Katalognummer keine Methode vorhanden ist. Nachdem Sie in der Eingabeaufforderung auf die Schaltfläche **OK** gedrückt haben, kehrt die Software zum „Startbildschirm“ zurück. Bitte wenden Sie sich an Promega Technical Services (techserv@promega.com), um die aktuellen Informationen zu den verfügbaren Methoden zu erhalten.

4. Nachdem der Barcode gescannt wurde, wird der Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ angezeigt (Abbildung 35). Hier können Sie die Positionen in der Kartuschenhalterung angeben, die von den Kartuschen belegt werden, und Identifikationsdaten für die einzelnen Proben eingeben. Jede Kartuschenhalterung mit 24 Proben wird für den Probeneintrag auf einem separaten Bildschirm angezeigt. Wechseln Sie zwischen den vorderen Kartuschenhalterungen (Positionen 1–24) und den hinteren Kartuschenhalterungen (Positionen 25–48), indem Sie unten links auf dem Bildschirm auf die Schaltflächen **Vorderseite** und **Rückseite** drücken. Identifikationsinformationen können manuell (Option 1) eingegeben werden oder durch Verwendung der Datenimport-Funktion (Option 2).

Option 1: Manuelle Eingabe

- a. Wählen Sie die Positionen der Kartuschen aus, die verarbeitet werden sollen, indem Sie auf das lange Rechteck zu jeder Position tippen, die verwendet werden soll. Wenn das Vision System auf Ihrem System aktiviert ist (siehe „Voreinstellungen“ in Abschnitt 5.3.4, Administratoreninstellungen), bestätigt das System die auf den Kartuschenhalterungen angegebenen Verarbeitungspositionen sowie die korrekte Einrichtung der Kartuschenhalterungen.
- 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 **Fortsetzen** 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 36). 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.

Option 2: Probenimport

- a. Um Proben-Barcode-Informationen einer externen Datei zu importieren, tippen Sie auf die Schaltfläche **Importieren**. Dadurch wird die Registerkarte „Datei“ des Bildschirms „Probendaten-Import“ geöffnet (Abbildung 37, Bild A).
- b. Ausgehend von der Registerkarte „Datei“ dieses Bildschirms, kann ein Dateifilter angewendet werden, um XLXS-, CSV-, TXT, TSV- oder XLS-Dateien oder ein anderes Dateiformat anzuzeigen. Mit dieser Registerkarte kann der Bediener den Pfad auswählen, an 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 gelbe Rechtecke 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. Wählen Sie nach Festlegen eines Pfads die gewünschte Datei aus, und tippen Sie auf die Schaltfläche **Öffnen**, um die Registerkarte „Daten“ automatisch zum Probendaten-Import-Bildschirm zu verschieben (Abbildung 37, Bild B).
- e. Die Registerkarte „Daten“ auf diesem Bildschirm ermöglicht es dem Benutzer, die in jeder Spalte der Datei vorhandenen Informationen zu bestimmen. Im Hauptbereich des Bildschirms wird eine Tabelle mit Spalten angezeigt, die die in der Importdatei gefundenen Daten enthalten. Wählen Sie mit der Dropdown-Liste den Typ aus, der oben in jeder Spalte vorhanden ist. Die Position der Kartusche und die Proben-ID sind nur minimal erforderlich; andere Kategorien können jedoch der Barcode der Kartuschen-ID, der Barcode der Elutionsrörchen-ID oder bis zu zwei vom Administrator definierte Felder sein. Um diese Kategorien verwenden zu können, müssen sie im Abschnitt „Probeneingabe“ der Software aktiviert werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.3.1 unter Eingabe von Proben. Für Spalten, die beim Import ignoriert werden sollen, wählen Sie im Dropdown-Menü **X** aus.
Wenn Ihre Importdatei eine Kopfzeile enthält, die Titel für die Informationen in jeder Spalte bereitstellt, 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 Daten aus der Datei zu importieren. Es wird ein „Import“-Bildschirm mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse des Probendatenimports 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 Daten in den Bildschirm „Kassetten-Einrichtung“ zu übernehmen.
- h. Auf dem Bildschirm „Kartuschen-Informationen“ sind die importierten Probendaten vorhanden. Der Bildschirm wird für die Bearbeitung gesperrt. Wenn 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 Probenbarcode-Daten benötigt, diese aber in der importierten Datei nicht vorhanden sind, wird am oberen Rand der Kassettenpositionen, an denen die erforderlichen Barcode-Informationen fehlen, ein rotes Ausrufezeichen angezeigt. Die fehlenden Daten können manuell eingegeben oder aus einer externen Datei importiert werden, die alle erforderlichen Probenbarcode-Informationen enthält.

Hinweise:

- Beachten Sie, dass unvollständige Informationen mit einem roten Kreis mit Ausrufezeichen oben im grauen Rechteck angezeigt werden. Tippen Sie auf das rote Ausrufezeichen-Symbol, um eine Beschreibung des Problems mit einer entsprechenden Kartuschenposition zu erhalten. Die Schaltfläche **Fortfahren** ist grau und deaktiviert, wenn erforderliche Informationen fehlen. Wenn nach dem Probenimport Daten fehlen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Bearbeitung aktivieren** und bestätigen Sie die Aktion durch Antippen der Schaltfläche **Weiter**.
- Sie können für einen Lauf mehrere Kit-Chargen eingeben, indem Sie auf mehrere schwarze Feldpositionen tippen oder darüber wischen und indem Sie auf das Textfeld „Kit-Chargennummer“ tippen, 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: AS17803221872018-05, wobei die Katalognummer des Produkts AS1780, die Kit-Chargennummer 322187 und das Verfallsdatum 2018-05 lauten). 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. Wenn ein Maxwell® CSC Kit mehrere Workflows mit mehreren Methoden hat, wird durch Scannen oder Eingeben des Barcodes ein Methodenauswahlbildschirm angezeigt, der alle verfügbaren Methoden für das Kit anzeigt. Tippen Sie zum Hervorheben auf die gewünschte Workflow-Methode und dann auf die Schaltfläche **Fortfahren**.

Wichtig: Auf dem Etikett des Kits befinden sich zwei Barcodes. Scannen Sie den Barcode oben auf dem Etikett. Falls Sie den falschen Barcode scannen, erhalten Sie eine Fehlermeldung (siehe Abbildung 34).



Wichtig: Auf dem Etikett des Kits befinden sich zwei Barcodes. Verwenden Sie für die Eingabe von Produkt- und Chargeninformationen die in dem Barcode oben auf dem Etikett enthaltenen Daten. Sie erhalten eine Fehlermeldung, wenn Sie Daten aus dem falschen Kit eingeben.

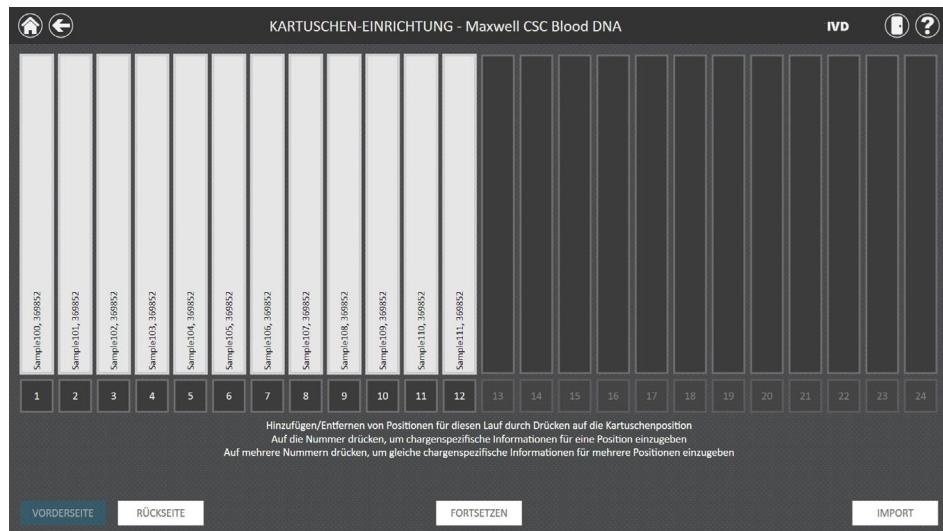


Abbildung 35. Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“. Oben auf diesem Bildschirm wird die ausgewählte Methode angezeigt. In dieser Bildschirmansicht können Sie auswählen, welchen Kartuschenpositionen verarbeitet werden. Um eine Kartuschenposition auszuwählen/abzuwählen, tippen Sie auf das lange Rechteck der entsprechenden Position. Mit den Schaltflächen **Vorderseite** und **Rückseite** wechseln Sie zwischen den Ansichten der vorderen Kartuschenhalterungen (Positionen 1–24) und den hinteren Kartuschenhalterungen (Positionen 25–48).

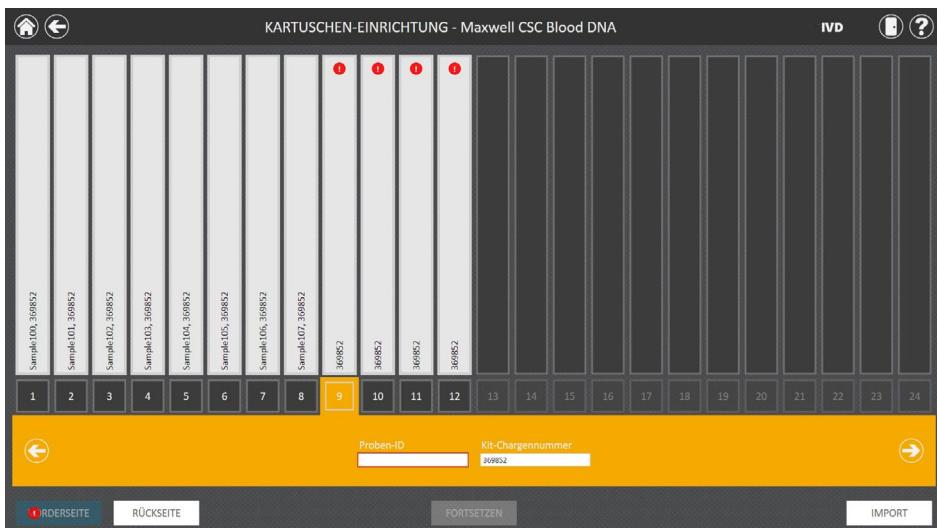


Abbildung 36. Barcode- und Kit-Chargen-Eingabe. Durch Auswahl des nummerierten Feldes unter einer Kartuschenposition können Proben-ID und Kit-Chargeninformationen für diese Position gescannt oder manuell eingegeben werden. Durch Tippen auf den Pfeil rechts im Eintragsbereich gelangen Sie zur nächsten verfügbaren Kartuschenposition. Es können mehrere Positionen ausgewählt werden, um Kit-Chargeninformationen für mehrere Kartuschenpositionen einzugeben.

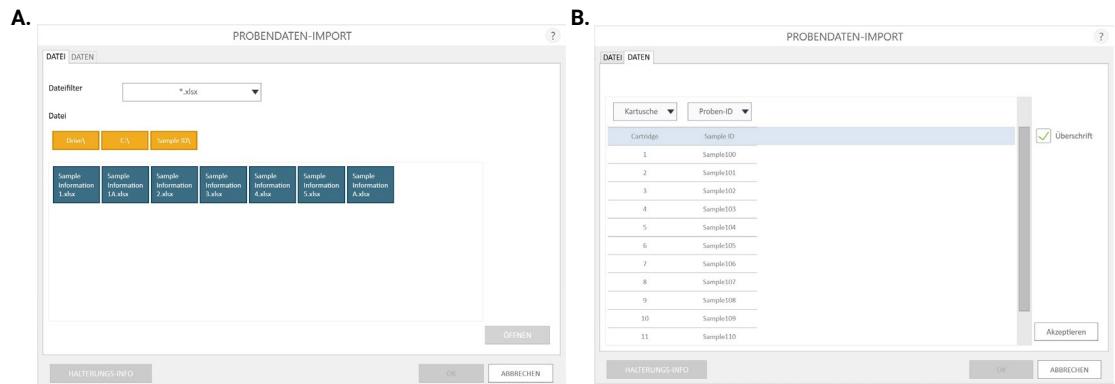


Abbildung 37. Bildschirm „Probendaten-Import“. Bild A. Die Registerkarte „Datei“ wird angezeigt, nachdem Sie auf die Schaltfläche **Importieren** getippt haben. Wählen Sie den Filter aus und navigieren Sie zum Dateispeicherort, an dem sich die Probenimport-Datei befindet. Tippen Sie auf die gewünschte blaue Umrandung und dann auf die Schaltfläche **Öffnen**, um die Registerkarte „Daten“ zu öffnen und die Informationen zur Proben-ID in der Datei anzuzeigen oder tippen Sie auf **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ zurückzukehren. Bild B. Die Registerkarte „Datenanalyse“ wird angezeigt, nachdem Sie auf die Schaltfläche **Öffnen** getippt haben. Wählen Sie die Proben-ID-Kategorien für die importierten Daten aus und überprüfen Sie, ob eine Titelzeile vorhanden ist. Wenn Daten vorhanden sind, die nicht importiert werden sollten, wählen Sie **X** für die Spaltenkategorie aus. Tippen Sie nach Abschluss auf die Schaltfläche **Akzeptieren**, um die Information auf den Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ anzuwenden.

5. Nachdem Sie alle erforderlichen Informationen für die Kartuschen und Proben eingegeben haben, die verarbeitet werden sollen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Fortsetzen**, um die Eingabeaufforderung „Tür“ anzuzeigen (Abbildung 38). Drücken Sie auf **OK**, um die Tür des Maxwell® CSC 48 Instrument zu öffnen.

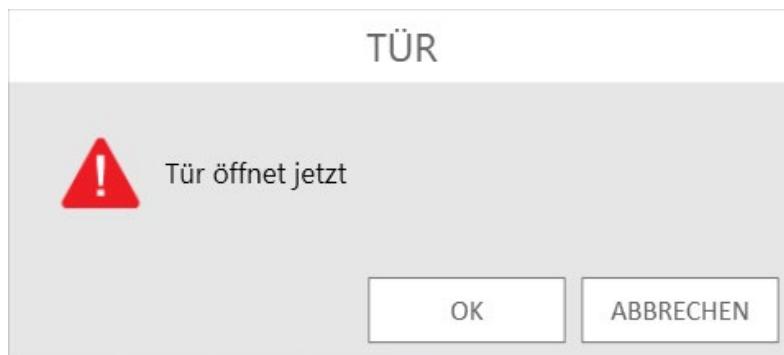


Abbildung 38. Bildschirm „Tür“. Teilt dem Benutzer mit, dass die Tür des Maxwell® CSC 48 Instrument geöffnet wird.

6. Es wird die Bildschirmsicht „Checkliste Extraktion“ angezeigt (Abbildung 39). 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 Bildschirmsicht „Kartuschen-Einrichtung“ zurückzukehren.
 - Die Vorbereitung der Proben ist abgeschlossen. Die Vorbereitung der Proben ist im Technischen Handbuch zu dem jeweiligen Maxwell® CSC Reagenzien-Kit beschrieben.
 - Platzieren Sie die Kartuschen in den ausgewählten Positionen in den Kartuschenhalterungen (Abbildung 40). Drücken Sie die Kartuschen fest nach unten, damit Sie an beiden Enden einrasten. Es sollte ein Klicken zu hören sein.

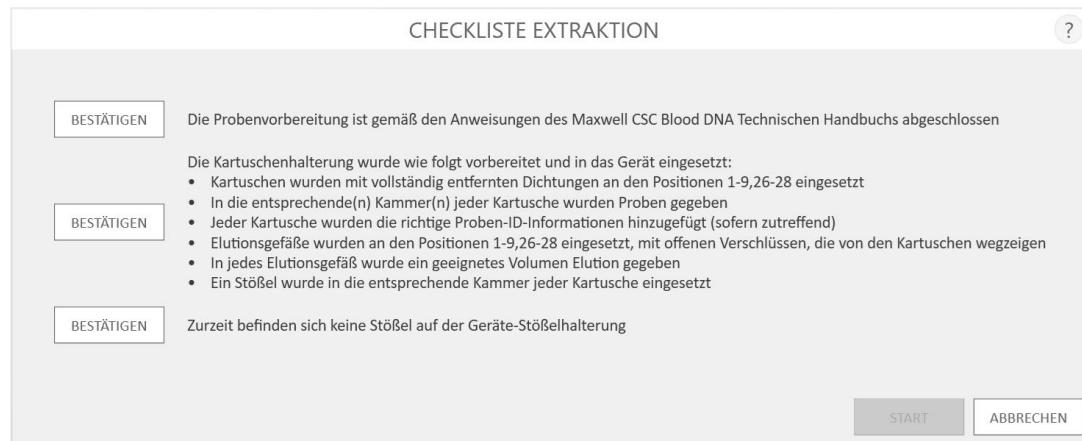


Abbildung 39. Bildschirm „Checkliste Extraktion“. Auf diesem Bildschirm werden die Schritte angezeigt, die ausgeführt werden müssen, um die Kartuschenhalterungen vor der Verarbeitung der ausgewählten Proben vorzubereiten. Die einzelnen Vorbereitungsschritte werden in der „Checkliste Extraktion“ nicht aufgeführt und sollten vor diesem Stadium gemäß dem Technischen Handbuch des zu verarbeitenden Kits ausgeführt werden.



Abbildung 40. Die Kartuschen werden in der Kartuschenhalterung platziert und fest nach unten gedrückt, damit sie einrasten.

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 41). Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**, um mit der Aufreinigung zu beginnen, oder tippen Sie auf **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ zurückzukehren.

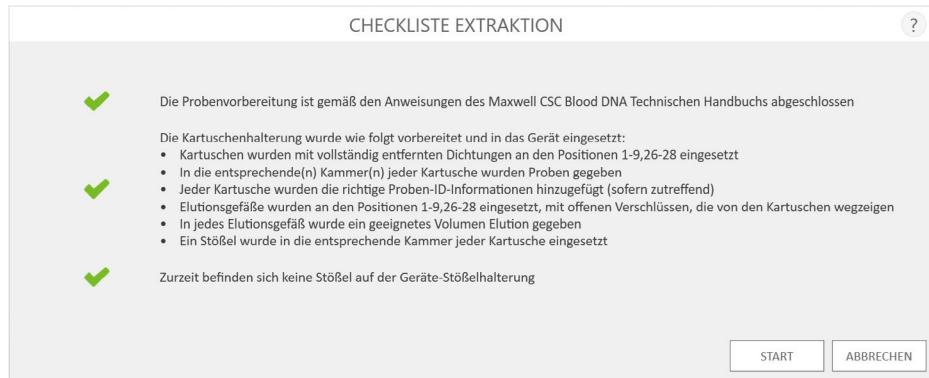


Abbildung 41. Abgeschlossene Checkliste für Extraktion. Wenn alle Elemente der Checkliste bestätigt sind, wird die Schaltfläche **Start** aktiviert: Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**, um mit dem Verarbeitungslauf zu beginnen, oder tippen Sie auf **Abbrechen**, um zur Bildschirmansicht der Probeneinstellungen zurückzukehren.



Wichtig: Die Reagenzienkartuschen sind zum Gebrauch mit potenziell infektiösen Substanzen bestimmt. Tragen Sie beim Umgang mit infektiösen Substanzen angemessenen Schutz (d. h. Handschuhe, Brille usw.) und befolgen Sie beim Umgang mit allen infektiösen Substanzen in Verbindung mit diesem System und bei deren Entsorgung die Richtlinien Ihres Instituts.

- Entfernen Sie sämtliche Folien von allen Kartuschen.
- Platzieren Sie die Elutions-Gefäße in den ausgewählten Positionen in den Kartuschenhalterungen.
- 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). Lassen Sie die Deckel der Elutions-Gefäße offen.
- 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 in der Stößelhalterung im Gerät befinden. Sollten Stößel vorhanden sein, gehen Sie zu „Stößelabwurf“ in Abschnitt 5.2. Benutzeroberflächeneinstellungen, und befolgen Sie die Anweisungen zur Entfernung von Stößeln.
- Platzieren Sie in der letzten Kammer (direkt neben dem Elutions-Gefäß) jeder Kartusche einen Stößel.
- Bestätigen Sie die Probenidentifikationsinformationen für jede Kartusche (sofern zutreffend).
- Platzieren Sie die Kartuschenhalterungen, wie in Abbildung 42 dargestellt, mit der Halterungsrückseite in der hinteren Kartuschenposition und der Halterungsvorderseite in der vorderen Kartuschenposition des Geräts. Die Kartuschenhalterungen des Geräts sind formschlüssig, sodass sie nur an der richtigen Kartuschenposition in das Gerät passen. Halten Sie die Kartuschenhalterung an den Seiten fest, damit keine Kartuschen herausfallen. Vergewissern Sie sich, dass die Kartuschenhalterung so in das Maxwell® Instrument eingesetzt wurde, dass sich die Elutions-Gefäße in nächster Nähe zur Tür befinden. Winkeln Sie die Rückseite der Kartuschenhalterung nach unten ab und setzen Sie sie so in das Gerät, dass die Rückseite der Kartuschenhalterung an der Rückseite der Geräteplattform anliegt. Drücken Sie auf die Vorderseite der Kartuschenhalterung, um sie fest in die Geräteplattform einzusetzen. Falls Sie Schwierigkeiten haben, die Kartuschenhalterung in die Plattform zu setzen, überprüfen Sie, ob sie richtig ausgerichtet ist. Stellen Sie sicher, dass die Kartuschenhalterung sich auf der Geräteplattform befindet und vollständig eingesetzt ist. Tippen Sie, nachdem Sie alle diese Schritte ausgeführt haben, auf die Schaltfläche **Start**, um mit der Aufreinigung zu beginnen, oder tippen Sie auf **Abbrechen**, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Wichtig: Die Stößel müssen in der Kammer direkt neben den Elutions-Gefäßen platziert werden. Falls das Gerät mit nicht geschützten Magnetstäben einen Lauf durchführt, muss die Magnetstabeinheit sorgfältig gereinigt werden (siehe Abschnitt 7.2, Reinigen der Hardware). Die Kartuschen, die Proben enthalten, müssen entsorgt werden. Die Proben sind dann nicht mehr zu verwenden.



Abbildung 42. Einsetzen der Kartuschenhalterung in das Gerät.

6. Sofern das Vision System auf Ihrem System aktiv ist, scannt es die Kartuschenhalterungen zur Überprüfung ihrer Einrichtung, wenn sie eingefahren werden, nachdem auf **Start** gedrückt wurde. Das Vision System prüft, ob an allen aktiven Kartuschenpositionen Kartuschen vorhanden sind, ob in Kammer Nr. 8 in den Kartuschen Stößel vorhanden sind und ob an jeder Kartuschenposition Elutions-Gefäße vorhanden und offen sind. Im Falle von Abweichungen in der Einrichtung der Kartuschenhalterungen wird der Bildschirm „Fehler bei Machine Vision“ angezeigt, aus dem hervorgeht, dass Fehler behoben werden müssen, bevor der Extraktionslauf fortgesetzt werden kann. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen**, um die Kartuschenhalterung auszufahren und zum Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ zurückzukehren, oder drücken Sie auf **Abbrechen**, um zum Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ zurückzukehren, ohne die Kartuschenhalterung auszufahren. Auf dem Bildschirm „Kartuschen-Einrichtung“ werden alle bedenklichen Positionen mit einem Ausrufezeichen in einem roten Kreis versehen. Auf den Schaltflächen **Vorderseite** und **Rückseite** auf dem Bildschirm werden ebenfalls Ausrufezeichen in einem roten Kreis angezeigt, die auf etwaige Probleme bei einer oder beiden Kartuschenhalterungen hinweisen. Tippen Sie auf das Ausrufezeichen in dem roten Kreis an der betreffenden Kartuschenposition, um eine Meldung anzuzeigen, aus der die Probleme hervorgehen, die das Vision System festgestellt hat.

Beheben Sie alle Probleme mit der Kartuscheneinrichtung in den Kartuschenhalterungen. Nachdem alle Probleme behoben wurden, tippen Sie auf die Schaltfläche **Fortsetzen**, um die Kartuschenhalterungen erneut zu scannen und den Lauf zu starten.

7. Während die Extraktionsmethoden ausgeführt werden, wird der Bildschirm „Läuft“ angezeigt (Abbildung 43). In der Titelleiste des Bildschirms „Läuft“ wird der Methodenlauf angezeigt, der gerade ausgeführt wird. In dieser Bildschirmansicht wird Folgendes angezeigt:
 - Der Name des Benutzers, der den Methodenlauf gestartet hat.
 - Die geschätzte verbleibende Zeit bis zum Ende des Laufs.
 - Eine Beschreibung des momentan ausgeführten Schritts.
 - Eine Fortschrittsleiste, die anzeigt, wie viel Prozent des Methodenlaufs bereits abgeschlossen sind.

Sie können bestimmte Gerätefunktionen während eines Extraktionslaufs ausführen (z. B. Berichte anzeigen), indem Sie auf die Schaltfläche **Startbildschirm** tippen und eine Funktion auswählen. Tippen Sie in der Titelleiste jedes beliebigen anderen Bildschirms auf das rotierende Timer-Symbol, um zum Bildschirm „Läuft“ zurückzukehren, während ein Methodenlauf ausgeführt wird. Wenn Sie den aktuellen Durchlauf abbrechen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbruch** in der rechten unteren Ecke des Bildschirms.

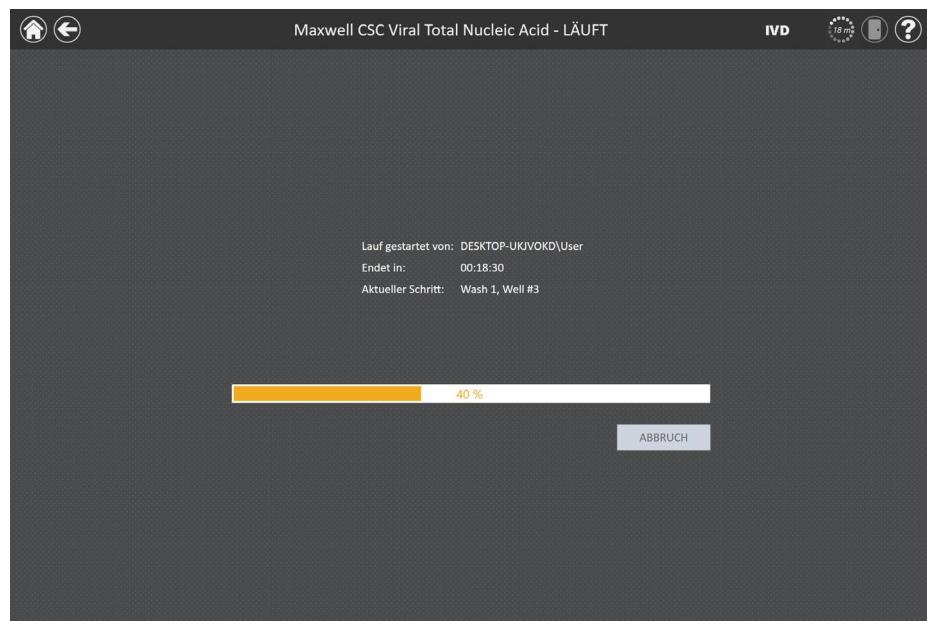


Abbildung 43. Methodenlauf-Bildschirm „Läuft“. Der Methodenlauf-Bildschirm „Läuft“ wird während eines Extraktionsmethodenlaufs angezeigt. Am oberen Rand des Bildschirms wird angezeigt, welcher Methodenlauf gerade ausgeführt wird. Auf diesem Bildschirm wird außerdem angezeigt, welcher Benutzer den Lauf gestartet hat, wie viel Laufzeit ungefähr verbleibt; ferner eine Beschreibung des aktuellen Methodenschritts und eine Fortschrittsleiste, die angibt, wie viel Prozent des Methodenlaufs bereits abgeschlossen sind. Wenn Sie den aktuellen Lauf abbrechen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche **Abbruch**.



Hinweis: Alle verarbeiteten Proben sind nicht mehr zu verwenden, wenn ein Lauf abgebrochen wird.

8. Methodenläufe können durch einen der drei folgenden Mechanismen beendet werden:
 - Der Methodenlauf wurde erfolgreich abgeschlossen.
 - Der Methodenlauf wird vom Benutzer abgebrochen.
 - Es tritt ein Gerätefehler auf, durch den der Methodenlauf abgebrochen wird.

6.2.1 Methodenlauf erfolgreich abgeschlossen

Bei erfolgreich abgeschlossenem Methodenlauf, wird auf dem Bildschirm „Läuft“ angegeben, dass der Extraktionsmethodenlauf abgeschlossen wurde (Abbildung 44). Nachdem ein Methodenlauf abgeschlossen wurde, wird der aktuelle Schritt als *Abgeschlossen* aufgeführt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen**, um die Tür des Maxwell® CSC 48 Instrument zu öffnen.



Abbildung 44. Bildschirm „Protokoll wird ausgeführt“ nach Abschluss des Methodenlaufs. Nach Abschluss des aktuell ausgeführten Extraktionsmethodenlaufs zeigt die Fortschrittsleiste 100 % an. Der aktuelle Schritt ändert seine Anzeige auf Abgeschlossen, nachdem ein Durchlauf fertig ist. Nachdem ein Methodenlauf abgeschlossen wurde, können Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen** tippen, um die Tür des Maxwell® CSC 48 Instrument zu öffnen und die Kartuschenhalterungen zu entnehmen.



Wichtig: 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.

Schließen Sie die Kappen der Elutions-Gefäße und nehmen Sie die Gefäße aus den Kartuschenhalterungen heraus (Abbildung 45). Überprüfen Sie, ob alle Kartuschen einen Stößel in Kammer Nr. 8 aufweisen. Entnehmen Sie die Kartuschenhalterungen, indem Sie sie fest an der Position des Elutions-Gefäßes fassen und jede Halterung anheben und herausziehen (siehe Abbildung 46). Die Kartuschenhalterungen können sich warm anfühlen, nachdem ein Lauf abgeschlossen wurde. Gehen Sie beim Entnehmen der Kartuschenhalterungen vorsichtig vor. Wenn in den Kartuschen Stößel fehlen, fahren Sie fort mit Abschnitt 6.3 um diese zu entfernen. Das extrahierte Material befindet sich in den Elutions-Gefäßen. Wenn es sich bei der ausgeführten Methode um ein sequentielles Protokoll handelt, folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm und dem geltenden Extraktionshandbuch, um den Lauf fortzusetzen. Wenn es sich bei der Methode nicht um ein sequentielles Protokoll handelt, entnehmen Sie die Kartuschen und Stößel aus den Maxwell® RSC/CSC 48 Deck Trays.



Abbildung 45. Schließen der Elutions-Gefäß-Kappen.



Abbildung 46. Entnehmen der Elutions-Gefäße und Kartuschenhalterungen.

Nachdem die Tür geöffnet wurde, wird der Bildschirm „Berichtsansicht“ (Abbildung 47) angezeigt. Wenn der Administrator festgelegt hat, 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, Dekontaminieren).

The screenshot shows the 'BERICHTANSICHT' (Report View) screen. The top header includes icons for home, back, print (DRUCKEN), export (EXPORTIEREN), IVD, and help (?). The main title is 'BERICHTANSICHT' with a subtitle 'Extraktionsbericht' and 'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0'. The table contains the following data:

Position	Katalognummer	Proben-ID	Chargennummer	Ablaufmonat	Kartuschen-ID	Elutions-Gefäß-ID	Custom1
1	AS1780	Sample1	238476	2021-06			
2	AS1780	Sample2	238476	2021-06			
3	AS1780	Sample3	238476	2021-06			
4	AS1780	Sample4	238476	2021-06			
5	AS1780	Sample5	238476	2021-06			
6	AS1780	Sample6	238476	2021-06			
7	AS1780	Sample7	238476	2021-06			
8	AS1780	Sample8	238476	2021-06			
9	AS1780	Sample9	238476	2021-06			
10	AS1780	Sample10	238476	2021-06			
11	AS1780	Sample11	238476	2021-06			
12	AS1780	Sample12	238476	2021-06			
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							

At the bottom, there are navigation buttons (left, right, first, last) and a search bar with the text 'Extraction /'.

Abbildung 47. Der Bildschirm „Berichtsansicht“. Nach Abschluss eines Extraktionslaufs wird ein Laufbericht angezeigt.

6.2.2 Vom Benutzer abgebrochener Methodenlauf



Ein abgebrochener Durchlauf (durch den Benutzer oder aufgrund eines Gerätefehlers) führt zum Verlust aller Proben. Versuchen Sie nicht, Proben aus einem abgebrochenen Lauf erneut aufzurütteln.

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 48). Nachdem ein Methodenlauf abgebrochen wurde, wird der aktuelle Schritt als „Durch Benutzer abgebrochen“ aufgeführt. Nachdem Sie den Methodenlauf abgebrochen haben, drücken Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen**. Das Vision System (sofern aktiviert) stellt fest, ob die Stößel erfolgreich entladen wurden, und versucht andernfalls, sie zu entladen. Ansonsten wird der Bildschirm „Stößelabwurf“ angezeigt (Abbildung 49).

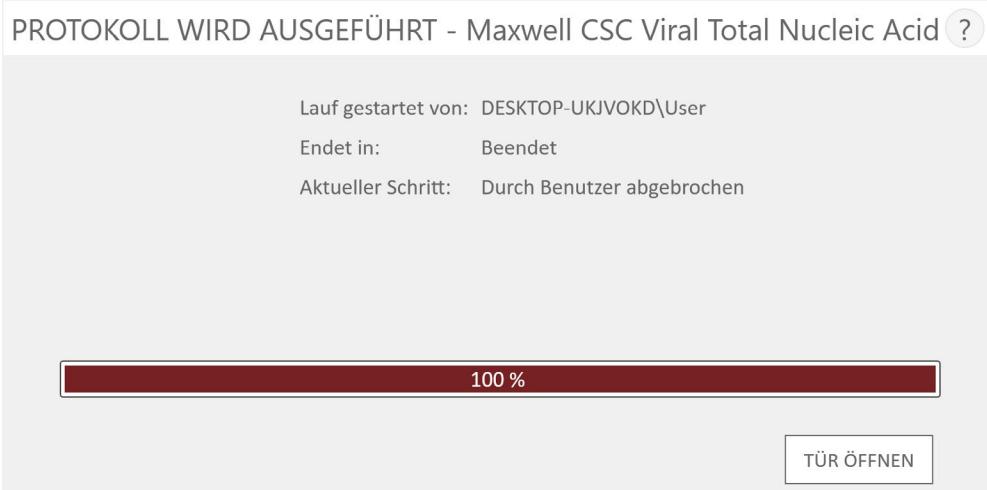


Abbildung 48. Der Bildschirm „Protokoll wird ausgeführt“ nach Abbruch durch den Benutzer. Wird ein Methodenlauf durch den Benutzer abgebrochen, wird auf dem Bildschirm „Protokoll wird ausgeführt“ eine Fortschrittsleiste mit 100 % angezeigt, und der aktuelle Schritt wird als „Durch Benutzer abgebrochen“ angezeigt. Wenn ein Methodenlauf abgebrochen wurde, drücken Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen**.

6.2.3 Gerätefehler



Ein abgebrochener Durchlauf (durch den Benutzer oder aufgrund eines Gerätefehlers) führt zum Verlust aller Proben. Versuchen Sie nicht, Proben aus einem abgebrochenen Lauf erneut aufzurütteln.

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, und es wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Nachdem ein Methodenlauf abgebrochen wurde, wird zu dem aktuellen Schritt der Grund für den Abbruch des Methodenlaufs angegeben.

6.3 Stößelabwurf

Wenn ein Methodenlauf abgebrochen wurde, drücken Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen**.

Das Vision System (sofern aktiviert) stellt fest, ob die Stößel erfolgreich entladen wurden, und versucht andernfalls, sie zu entladen. Ansonsten wird der Bildschirm „Stößelabwurf“ angezeigt (Abbildung 49).

Auf dem Bildschirm „Stößelabwurf“ wird der Benutzer aufgefordert zu prüfen, ob entweder auf der vorderen oder der hinteren Stößelhalterung noch Stößel eingerastet sind. Wenn die Stößel nicht eingerastet sind, entfernen Sie die Kartuschenhalterungen aus dem Gerät und tippen auf **Stößelabwurf überspringen**, um fortzufahren. Nachdem Sie auf die Schaltfläche **Stößelabwurf überspringen** gedrückt haben, wird der Extraktionsbericht angezeigt (Abbildung 50).

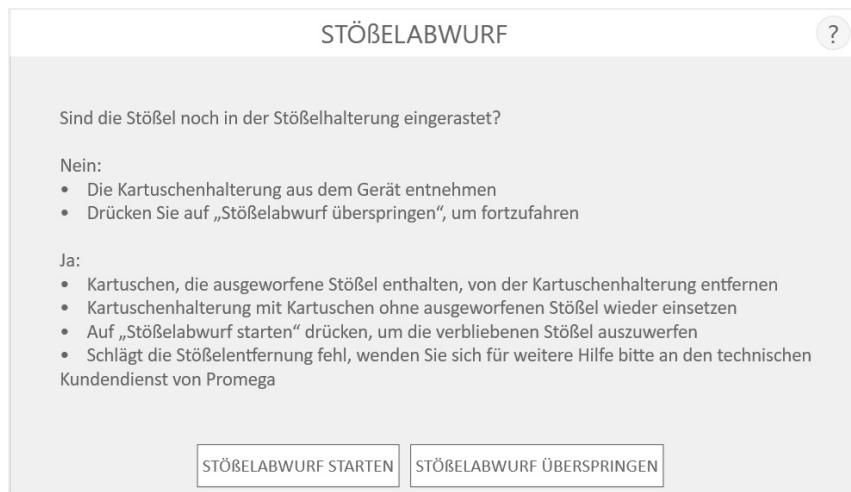


Abbildung 49. Der Bildschirm „Stößelabwurf“ nach Abbruch/Gerätefehler. Wenn ein Extraktionsmethodenlauf durch den Benutzer oder aufgrund eines Gerätefehlers abgebrochen und das Vision System deaktiviert wurde, wird der Bildschirm „Stößelabwurf“ angezeigt und Sie werden aufgefordert, auf **Stößelabwurf starten** oder auf **Stößelabwurf überspringen** zu tippen, je nachdem, ob die Stößel noch auf der Stößelhalterung eingerastet sind.

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

- Entfernen Sie die Kartuschen, die ausgeworfene Stößel enthalten, aus den Kartuschenhalterungen.
- Setzen Sie die Kartuschenhalterungen mit den verbleibenden Kartuschen (denjenigen ohne Stößel) wieder in das Gerät ein.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche **Stößelabwurf starten**, um die restlichen Stößel auszuwerfen.

Nach der erfolgreichen Stößelabwurf können Sie auf die Schaltfläche **Tür öffnen** tippen und die Kartuschenhalterung entnehmen.

Falls die Stößelreinigung fehlschlägt, sollten Sie Promega Technical Services kontaktieren, um Hilfe zu erhalten.

6.4 Ergebnisse

Der Bildschirm „Berichtsansicht“ wird angezeigt, nachdem die Schaltfläche **Tür öffnen** gedrückt wurde (Abbildung 50). Auf die Laufberichte können Sie später zugreifen, indem Sie die Schaltfläche **Ergebnisse** auf dem Maxwell® CSC 48 Startbildschirm auswählen.

Auf diesem Bildschirm werden die Daten zur Probenverfolgung und die methodenspezifischen Daten zum aktuellen Gerätelauf angezeigt. Teil dieses Berichts sind die vor dem Start des Methodenlaufs erfassten Daten zur Probenverfolgung, der endgültige Status des Methodenlaufs (Abgeschlossen oder Abgebrochen), die Zeit, zu der der Methodenlauf gestartet wurde, die Dauer des Methodenlaufs, die Nutzer-ID und die Details des Maxwell® CSC 48 Instrument (Softwareversion, Firmware-Version, Gerätename, Seriennummer usw.).

BERICHTANSICHT						
DRUCKEN						IVD
EXPORTIEREN						
1	A	B	C	D	E	F
2	Extraktionsbericht	Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0				
3						
4						
5	Software	MAXWELL® CSC 48		Nutzer	DESKTOP-UKIVOKD\user	Katalognummer
6	Softwareversion	v3.1.0		Datum Durchlauf	22.04.2020	Probenverarbeitung
7	Gerätename	PROMEGA		Startzeit	06:20:38	Probenverarbeitung
	Geräteserien-Nr.	20000021		Beendigungszeit	06:51:29	
8						
9	Firmware-Version	v6.2.12		Dauer	00:30:50	Zurzeit befinden
10	Modus:	IVD		Status Durchlauf	Abgeschlossen	
11						
12	Position	Katalognummer	Proben-ID	Chargennummer		Custom1
13	1	AS1780	Sample1	238476	2021-06	
14	2	AS1780	Sample2	238476	2021-06	
15	3	AS1780	Sample3	238476	2021-06	
16	4	AS1780	Sample4	238476	2021-06	
17	5	AS1780	Sample5	238476	2021-06	
18	6	AS1780	Sample6	238476	2021-06	
19	7	AS1780	Sample7	238476	2021-06	
20	8	AS1780	Sample8	238476	2021-06	
21	9	AS1780	Sample9	238476	2021-06	
22	10	AS1780	Sample10	238476	2021-06	
23	11	AS1780	Sample11	238476	2021-06	
24	12	AS1780	Sample12	238476	2021-06	
25	13					
26	14					
27	15					
28	16					
29	17					
30	18					
31	19					
32	20					
33	21					
34	22					
35	23					
36	24					

Abbildung 50. Der Bildschirm „Berichtsansicht“. Auf dem Bildschirm „Berichtsansicht“ werden die Daten zur Probenverfolgung und die methodenspezifischen Daten zum aktuellen Gerätelauf angezeigt. Teil dieses Berichts sind die vor dem Start des Methodenlaufs erfassten Daten zur Probenverfolgung, der endgültige Status des Methodenlaufs (Abgeschlossen oder Abgebrochen), die Zeit, zu der der Methodenlauf gestartet wurde, die Dauer des Methodenlaufs, die Nutzer-ID und weitere Gerätedaten. Die Schaltflächen zum **Drucken** und **Exportieren** der Berichtsinformationen finden Sie links auf dem Bildschirm.

Mithilfe der Schaltflächen links auf dem Bildschirm „Berichtsansicht“ können Sie:

- mit **Drucken** Berichte auf einem Drucker ausdrucken, auf den über den Tablet-PC zugegriffen werden kann.
- mit **Exportieren** Berichte in ein tabstoppgetrenntes Textdateiformat und ins PDF-Format exportieren (Abbildung 51).



Abbildung 51. Der Bildschirm „Exportverzeichnis“. Wird die Schaltfläche **Exportieren** gedrückt, wird der Benutzer gebeten, zu der Dateiposition zu navigieren, an der die Berichtdateien gespeichert werden sollen.

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.

Das Maxwell® CSC 48 Instrument exportiert Berichte in ein tabstoppgetrenntes Textformat sowie ins PDF-Format.

Für Labordaten-Verwaltungssysteme (d. h. LIMS) können Sie das tabstoppgetrennte Dateiformat (*.txt) verwenden. Ein Beispiel für eine Datei im tabstoppgetrennten Format sehen Sie in Abbildung 52 und ein Beispiel des druckbaren PDF-Formats in Abbildung 53.

20000021.2020-04-22_06-20-38_Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid.txt - Notepad					
File Edit Format View Help					
Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0					
Software MAXWELL® CSC 48					
Softwareversion v3.1.0					
Gerätename PROMEGA					
Geräteserien-Nr. 20000021					
Firmware-Version v6.2.12					
Nutzer DESKTOP-UK3VOKD\User					
Datum Durchlauf 22.04.2020					
Startzeit 06:20:38					
Beendigungszeit 06:51:29					
Dauer 00:30:58					
Status Durchlauf Abgeschlossen					
Position	Katalognummer	Proben-ID	Chargennummer	Ablaufmonat	
1	AS1780	Sample1	238476	2021-06	
2	AS1780	Sample2	238476	2021-06	
3	AS1780	Sample3	238476	2021-06	
4	AS1780	Sample4	238476	2021-06	
5	AS1780	Sample5	238476	2021-06	
6	AS1780	Sample6	238476	2021-06	
7	AS1780	Sample7	238476	2021-06	
8	AS1780	Sample8	238476	2021-06	
9	AS1780	Sample9	238476	2021-06	
10	AS1780	Sample10	238476	2021-06	
11	AS1780	Sample11	238476	2021-06	
12	AS1780	Sample12	238476	2021-06	

Abbildung 52. Beispiel einer exportierten Textdatei im tabstopgetrennten Format.

Extraktionsbericht							
Software	MAXWELL® CSC 48	Nutzer	DESKTOP-UK3VOKD\Us	Benutzerberichtigungen:			
Softwareversion	v3.1.0	Datum Durchlauf	22.04.2020	Probenberichtigung ist gemäß Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid Technisches Handbuch abgeschlossen.			
Gerätename	PROMEGA	Startzeit	06:20:38	Kartuschenhalterung wurde wie folgt vorbereitet und in das Gerät eingesetzt:			
Geräteserien-Nr.	20000021	Beendigungszeit	06:51:29	<ul style="list-style-type: none"> • Kartuschen wurden mit vollständig entfernter Folie an Positionen 1-12 platziert • Proben wurden bei jeder Kartusche in Kammer 1 platziert • Elutions-Gefäß mit geöffnetem Deckel an Positionen 1-12 platziert und von den Kartuschen weggenommen • Entsprechende Volumen Elutionsreagenz wurde jedem Elutions-Gefäß hinzugefügt • Stoffel wurden bei jeder Kartusche in Kammer 8 platziert 			
Firmware-Version	v6.2.12	Umlauf	00:00:00	Zurzeit befinden sich keine Stoffel auf der Gerät-Stoffelhalterung			
Modus:	IVD	Status Durchlauf	Abgeschlossen				
Position	Katalognummer	Proben-ID	Chargennummer	Ablaufmonat	Kartuschen-ID	Elutions-Gefäß-ID	Custom1
1	AS1780	Sample1	238476	2021-06			Custom2
2	AS1780	Sample2	238476	2021-06			
3	AS1780	Sample3	238476	2021-06			
4	AS1780	Sample4	238476	2021-06			
5	AS1780	Sample5	238476	2021-06			
6	AS1780	Sample6	238476	2021-06			
7	AS1780	Sample7	238476	2021-06			
8	AS1780	Sample8	238476	2021-06			
9	AS1780	Sample9	238476	2021-06			
10	AS1780	Sample10	238476	2021-06			
11	AS1780	Sample11	238476	2021-06			
12	AS1780	Sample12	238476	2021-06			
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

Abbildung 53. Beispiel eines Berichts im PDF-Format.

6.5 Ausführen von Berichten

Über den „Startbildschirm“ (Abbildung 54) der Benutzeroberfläche können Sie Probenverfolgungs- und Wartungsberichte auf dem Gerät anzeigen, indem Sie auf die Schaltfläche **Ergebnisse** drücken. Auf dem Bildschirm „Ergebnisse“ wird eine Liste der Extraktionsberichte zu den Methodenläufen angezeigt, die in der Maxwell® CSC 48 IVD Mode Software ausgeführt wurden (Abbildung 55). Mithilfe der Schaltflächen **Heute, Diesen Monat, Sechs Monate, Dieses Jahr** oder **Alle** links auf dem Bildschirm können Sie die Liste der angezeigten Berichte nach Zeitraum filtern. Verwenden Sie die Schaltflächen **Extraktion, System** und **Alle Typen** links auf dem Bildschirm, um die angezeigten Berichte nach Berichtstyp zu filtern. Tippen Sie auf die Spaltenüberschriften, um die Berichte basierend auf dem Inhalt der Spalten zu sortieren. Tippen Sie auf die gewünschte Zeile, um eine detaillierte Ansicht der Berichtsdaten zu dem betreffenden Methodenlauf anzuzeigen (Abbildung 56). Um eine Auswahl von Extraktionsberichten an einen vom Benutzer angegebenen Speicherort zu exportieren, tippen Sie auf das Kontrollkästchen neben den gewünschten Extraktionsberichten und tippen Sie auf die Schaltfläche **Exportieren** unten links Bildschirm. Mit der Schaltfläche **Alle exportieren** unten links auf dem Bildschirm werden alle angezeigten Ergebnisse an eine Laufwerksposition exportiert, die vom Benutzer festgelegt wurde.



Abbildung 54. Maxwell® CSC 48 Startbildschirm. Durch Auswahl von **Ergebnisse** wird der Maxwell® CSC 48 Bildschirm „Ergebnisse“ geöffnet, über den Sie Extraktionsberichte zu allen Methodenläufen anzeigen können.

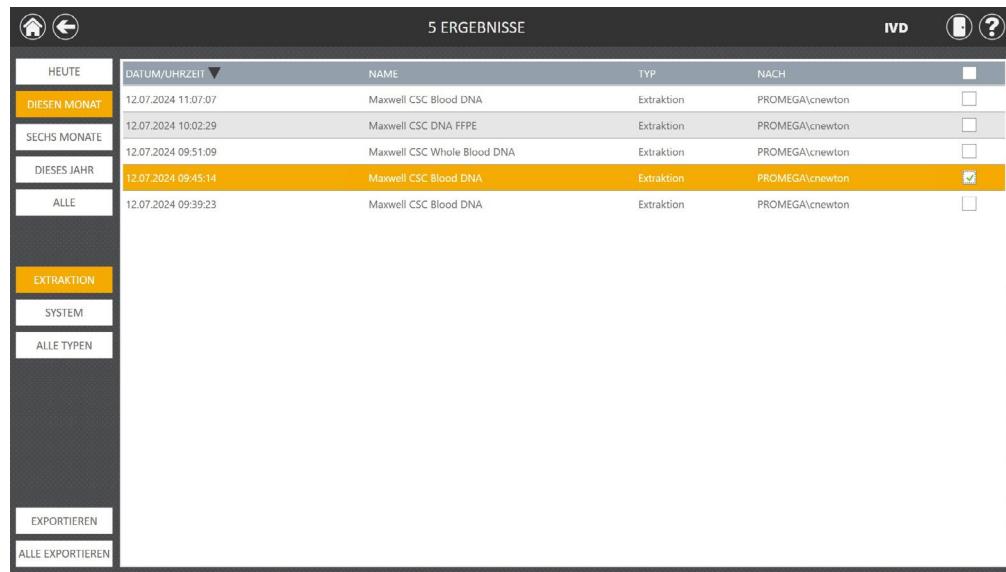


Abbildung 55. Bildschirm „Ergebnisse“. Auf dem Bildschirm „Ergebnisse“ werden die Berichte aller ausgeführten Methodenläufe aufgeführt. Tippen Sie auf eine bestimmte Liste von Berichten, um eine detaillierte Ansicht der Berichtsdaten zu dem betreffenden Methodenlauf anzuzeigen. Filtern Sie die angezeigten Ergebnisse mithilfe der Schaltflächen **Extraktion**, **System** oder **Alle Typen** links auf dem Bildschirm. Wenn Sie links auf dem Bildschirm einen Datumsbereich auswählen, werden die angezeigten Berichte nach ihrem Datum gefiltert. Um eine Auswahl von Extraktionsberichten an einen vom Benutzer angegebenen Speicherort zu schicken, tippen Sie auf das Kontrollkästchen neben den interessierenden Methodenausführungen und tippen Sie auf die Schaltfläche **Exportieren**. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Alle exportieren**, um alle angezeigten Berichte an eine benutzerdefinierte Laufwerksposition zu exportieren.

Abbildung 56. Extraktionsbericht. Ein Beispiel für die Probenverfolgungsdaten, die in einem Extraktionsbericht enthalten sind.

6.6 Dekontaminieren

Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche **Dekontaminierung** (Abbildung 57), um eine UV-Dekontamination des Geräts durchzuführen. 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 58), 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-Dekontaminierung zu starten.



Abbildung 57. Startbildschirm. Wenn Sie die Schaltfläche **Dekontaminierung** auswählen, wird die UV-Behandlung des Maxwell® CSC 48 Instrument gestartet.

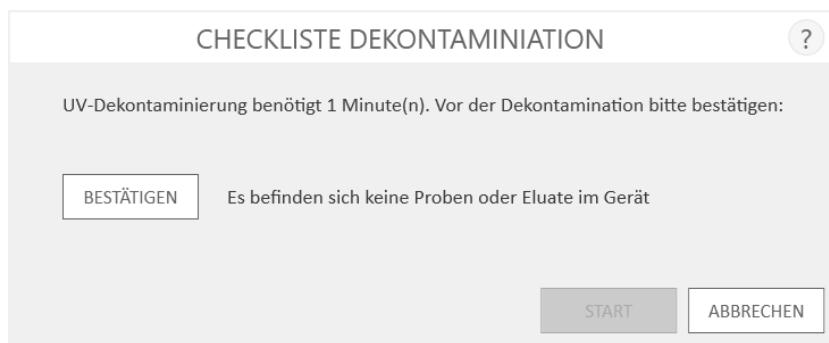
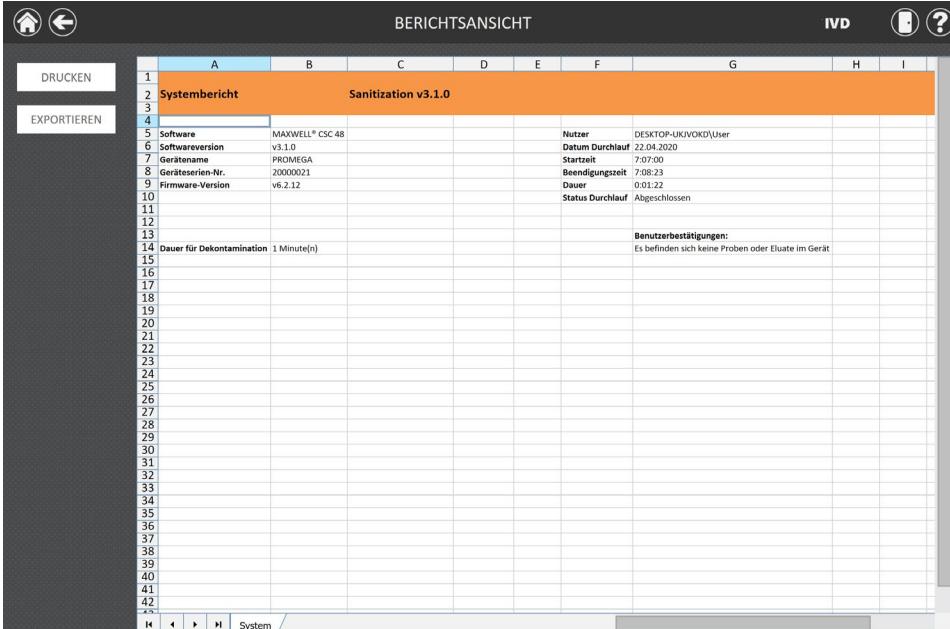


Abbildung 58. Bildschirm „Checkliste Dekontamination“. In der Checkliste Dekontamination können Sie sehen, wie lange die UV-Dekontaminierung dauern wird. Vergewissern Sie sich vor Ausführung der Dekontaminierung, dass sich keine Proben oder Eluate im Gerät befinden.

Nach Abschluss der Dekontaminierung wird in der Titelleiste eines der folgenden Symbole angezeigt:

	Dekontaminierung erfolgreich abgeschlossen. Tippen Sie auf das Symbol, um den Dekontaminationsbericht anzuzeigen (Abbildung 59).
	Während der Dekontaminierung ist ein Fehler aufgetreten. 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.



A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Systembericht Sanitization v3.1.0							
2	Software	MAXWELL® CSC 48						
3	Hardwareversion	v3.1.0						
4	Geratename	PROMEGA						
5	Geräteserien-Nr.	20000021						
6	Firmware-Version	v6.2.12						
10								
11								
12								
13								
14	Dauer für Dekontamination	1 Minute[n]						
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
32								
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								
40								
41								
42								

Abbildung 59. Beispiel-Dekontaminationsbericht. Der Dekontaminationsbericht wird nach Abschluss der Dekontaminierung angezeigt.

Reinigung und Wartung

Das Maxwell® CSC 48 Instrument besitzt keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten und wurde so konzipiert, 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 unbedingt sofort gereinigt werden, um Beschädigungen oder eine Kontamination von Proben zu vermeiden.

Die meisten Komponenten des Maxwell® CSC 48 Instrument sind eloxiert; das ergibt eine langlebige, leicht zu reinigende Schutzschicht auf dem Metall. Das Gerät muss vor der Reinigung stets abgeschaltet und ausgesteckt werden.

7.1 Allgemeine Pflegehinweise



Wichtig. Tragen Sie Handschuhe und angemessene persönliche Schutzausrüstung. Wenn das Gerät zusammen mit biogefährlichen Materialien verwendet wird, müssen alle Reinigungsmaterialien den Richtlinien Ihres Instituts gemäß entsorgt werden.

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

- Reinigen Sie das Maxwell® CSC 48 Instrument nach jedem Gebrauch.
- Halten Sie die Lüftungsschlitzte auf der Rückseite des Geräts staubfrei.
- Das Gehäuse des Maxwell® CSC 48 Instrument darf zur Reinigung nicht entfernt werden. Dadurch würde die Garantie ungültig.
- Verwenden Sie keine Sprühflasche, 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 müssen die Magnetstabeinheiten gereinigt werden.

1. Zum Reinigen der rückwärtigen Magnetstäbe wird dringend empfohlen, die vordere Magnetstabeinheit zu entfernen.
2. Öffnen Sie die Gerätetür, indem Sie in der Titelleiste der Software auf das Symbol **Tür** tippen. Nehmen Sie die Kartuschenhalterungen aus dem Gerät.
3. Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie die Netztaste rechts am Gerät drei Sekunden lang gedrückt halten.
4. Lösen Sie die drei Griffsschrauben oben auf der vorderen Magnetstabeinheit (die Schrauben können nicht vollständig von dem Magnetstab abgenommen werden). Schieben Sie den Magnetstab nach unten in Richtung der Gerätehalterung.
5. Ziehen Sie die Magnetstabeinheit nach oben und winkeln Sie die Einheit dabei in Richtung der Vorderseite des Geräts ab (Abbildung 60), um den Magnetstab zu entnehmen. Schieben Sie den Magnetstab und die Stößelhalterung nach oben, sodass Sie Zugang zur rückwärtigen Magnetstabeinheit haben.
6. Wischen Sie die Magnetstabeinheiten mit einem weichen, mit 70%igem Ethanol befeuchteten Tuch ab. Um die paramagnetischen Partikel von der Magnetstabeinheit zu entfernen, muss sie mehrmals abgewischt werden. Das feuchte Tuch kann um einen Magneten herumgewickelt werden, damit sich die magnetischen Partikel leichter entfernen lassen.
7. Wenn die Magnetstabeinheiten nicht gereinigt werden können, wenden Sie sich bitte an Promega Technical Services.
8. Nachdem Sie die Magnetstabeinheiten gereinigt haben, setzen Sie den vorderen Magnetstab wieder ein, indem Sie die Magnetstabeinheit zum vorderen Magnetstab anwinkeln und die drei Griffsschrauben wieder anziehen.
9. Schalten Sie das Gerät wieder ein, indem Sie rechts auf dem Gerät auf die Netztaste drücken.

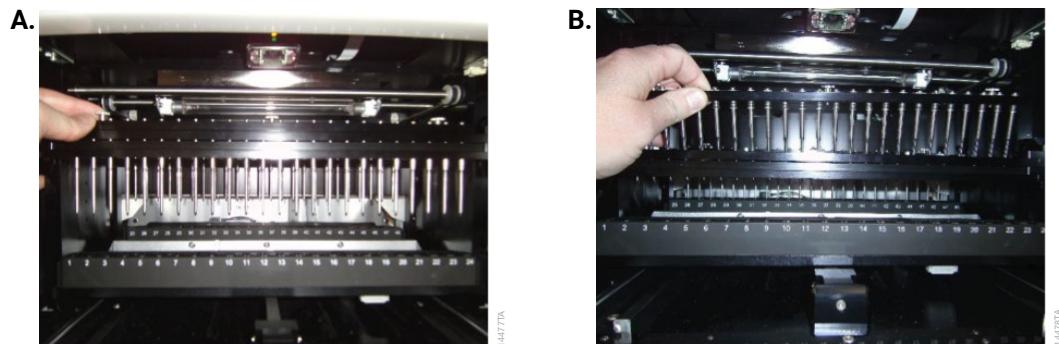


Abbildung 60. Entfernen der vorderen Magnetstabeinheit. **Bild A.** Lösen Sie die drei Flügelschrauben, mit denen die Magnetstabeinheit am Magnetstab befestigt ist. **Bild B.** Bewegen Sie die Halterung nach vorne und schieben Sie den Magnetstab nach unten. Schieben Sie die Magnetstabeinheit nach oben und nach vorne, um sie von dem Magnetstab zu entfernen.

7.3 Entfernen von ausgelaufenen Flüssigkeiten



Wichtig. Bleichmittel reagiert mit Guanidinthiocyanat, das u. U. in Maxwell® Reagenzienkartuschen verwendet wird, und darf daher keinem Probenabfall, der Lyse-Lösung enthält, hinzugefügt werden. Zum Entfernen von verschütteten Reagenzien oder von Reagenzien spritzern dürfen keine Bleichmittel verwendet werden.

Wischen Sie ausgelaufene Flüssigkeiten oder Spritzer sofort auf. Falls sich nennenswerte Flüssigkeitsmengen oder Spritzer auf dem Gerät befinden, wischen Sie sie mit einem mit 70%igem Ethanol befeuchteten Tuch weg. Beachten Sie bitte, dass die Reagenzien gefährliche Materialien enthalten. Die Reinigungsmaterialien 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 Ihrer Einrichtung für biogefährliche Materialien entsorgt werden.

Evaluierung der analytischen Leistung

Die analytische Leistung des Maxwell® CSC 48 Instrument wurde in Kombination mit dem Maxwell® CSC Blood DNA, Maxwell® CSC RNA Blood, Maxwell® CSC DNA FFPE 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 jeweils einem Lauf auf drei verschiedenen Geräten berechnet.

8.1 Reproduzierbarkeit

Tabelle 1. Reproduzierbarkeit innerhalb und zwischen den Geräteläufen. Die Reproduzierbarkeit zwischen und innerhalb von Läufen wurde bestimmt, indem mindestens 16 Replikate von Vollblutproben oder 16 Replikate von FFPE-Gewebeproben, je nach verwendetem Maxwell® CSC Kit, in 3 separaten Läufen auf einem einzigen Gerät verarbeitet wurden. Folgende Probentypen und Testmethoden wurden angewendet: 1. Die DNA wurde aus 300- μ l-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 humanen Dickdarmgewebeproben extrahiert und der Ertrag durch qPCR ausgewertet; 4. Die RNA wurde aus humanen 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 = 24)	3,3	5,1
	2 (n = 16)	6,2	
	3 (n = 16)	4,5	
2. RNA aus Blut	1 (n = 16)	7,7	8,0
	2 (n = 16)	7,7	
	3 (n = 16)	7,9	

Maxwell® CSC Kit	Laufnummer	% CV Innerhalb des Laufs	% CV Zwischen Läufen
3. DNA aus FFPE	1 (n = 16)	7,4	10,3
	2 (n = 16)	8,5	
	3 (n = 16)	11,0	
4. RNA aus FFPE	1 (n = 16)	15,2	18,7
	2 (n = 16)	23,6	
	3 (n = 16)	11,0	

Tabelle 2. Reproduzierbarkeit innerhalb und zwischen den Geräten. Die Reproduzierbarkeit zwischen und innerhalb der Geräte wurde getestet, indem 16 Replikate von Vollblutproben zu jeweils 300 µl mit dem Maxwell® CSC Blood DNA Kit auf drei separaten Maxwell® CSC 48 Instruments verarbeitet wurden. Der DNA-Ertrag wurde durch Absorptions-Spektroskopie bestimmt, und der durchschnittliche Ertrag sowie die Standardabweichung wurden zur Berechnung des % CV für die Replikate auf jedem Gerät verwendet, um die Variabilität innerhalb des Geräts zu bestimmen, sowie für die Replikate auf allen drei Geräten, um die Variabilität zwischen den Geräten zu bestimmen.

Maxwell® CSC Kit	Laufnummer	% CV Innerhalb des Geräts	% CV Zwischen den Geräten
DNA aus Blut	1 (n = 16)	4,5	4,5
	2 (n = 16)	3,2	
	3 (n = 16)	3,4	

8.2 Kreuzkontamination

Die DNA wurde aus 8 Replikaten weiblicher und männlicher Vollblutproben zu jeweils 300 µl aufgereinigt und in wechselnden Kartuschenpositionen sowohl in den vorderen als auch hinteren Kartuschenhalterungen des Maxwell® CSC 48 Instrument mit dem Maxwell® CSC Blood DNA Kit verarbeitet. Zur Identifizierung einer möglichen Kreuzkontamination von weiblichen Proben mit männlicher DNA aus benachbarten Proben wurde eine qPCR mit Y-Chromosomen-Ziel verwendet. Wenn weibliche Blutproben in Kartuschenpositionen neben männlichen Blutproben verarbeitet wurden, wies keine der weiblichen Proben eine erkennbare Y-chromosomale DNA auf.

Evaluierung der klinischen Leistung

Die klinische Leistung des Maxwell® CSC 48 Instrument wurde durch ein externes klinisches Labor bewertet, das die Leistung des Geräts in einer typischen Benutzerumgebung testete. Die Nukleinsäure wurde mit dem Maxwell® CSC 48 Instrument und dem Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Kit aus Plasma, Serum, Speichel und Virustransportmedium extrahiert, in 50 µl eluiert und auf Amplifizierbarkeit in einem entsprechenden In-vitro-Diagnosetest getestet. Zu Vergleichszwecken wurde die Nukleinsäure, die aus denselben Proben mit der vom Labor üblicherweise verwendeten Extraktionsmethode (Labor-Referenzmethode) extrahiert wurde, im selben Assay getestet.

9.1 Extraktion von Nukleinsäuren aus unterschiedlichen Probentypen

Tabelle 3. Aufreinigung der SARS-CoV-2-Virus-RNA aus Universellen Transportmedium-Proben.

Proben. Virale Gesamt nukleinsäure wurde mit dem Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit und einem Maxwell® CSC 48 Instrument aus zehn positiven und zehn negativen SARS-CoV-2-UTM-Proben unter Verwendung einer 200-µl-Probe aufgereinigt. Zudem wurde die virale RNA wurde aus denselben Proben unter Verwendung der Labor-Referenzmethode aufgereinigt. Bei neun von zehn positiven Proben und zehn von zehn negativen Proben stimmten die Ergebnisse zwischen dem Maxwell® System und der Labor-Referenzmethode überein. Alle Maxwell® Proben stimmten mit dem vermuteten Probenstatus überein, der auf dem SARS-CoV-2-Test basierte, der an der Probe durchgeführt wurde.

Vermuteter SARS-CoV-2-Status	Maxwell® System	Labor-Referenzmethode	Maxwell® stimmt mit Referenzmethode überein	Maxwell® stimmt mit vermutetem Status überein
9 positiv	9 positiv	9 positiv	Ja	Ja
1 positiv	1 positiv	1 negativ	Nein	Ja
10 negativ	10 negativ	10 negativ	Ja	Ja

Tabelle 4. Aufreinigung der SARS-CoV-2-Virus-RNA aus Speichelproben. Virale

Gesamt-nukleinsäure wurde mit dem Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit und einem Maxwell® CSC 48 Instrument aus zehn positiven und zehn negativen SARS-CoV-2-Speichelproben unter Verwendung einer 200- μ l-Probe aufgereinigt. Zudem wurde die virale RNA aus denselben Proben unter Verwendung der Labor-Referenzmethode aufgereinigt. Alle Ergebnisse des Maxwell® Systems stimmten mit denen der Labor-Referenzmethode überein. Alle Proben des Maxwell® Systems stimmten mit dem vermuteten Probenstatus überein, der auf dem SARS-CoV-2-Test basierte, der an der Probe durchgeführt wurde.

Vermuteter SARS-CoV-2- Status	Maxwell® System	Labor- Referenzmethode	Maxwell® stimmt mit Referenzmethode überein	Maxwell® stimmt mit vermutetem Status überein
10 positiv	10 positiv	10 positiv	Ja	Ja
10 negativ	10 negativ	10 negativ	Ja	Ja

Tabelle 5. Aufreinigung von Denguevirus-RNA aus Plasmaproben. Virale Gesamt-nukleinsäure

wurde mit dem Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit und einem Maxwell® CSC 48 Instrument aus zehn positiven und zehn negativen Denguefiebervirus-Plasmaproben aufgereinigt. Das Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System kann mit einem Ausgangsvolumen von 100–300 μ l Plasma verwendet werden. Daher wurden zwei Ausgangsvolumen von Plasma für positive Proben verwendet, um zu zeigen, dass die aus dem Ausgangsvolumenbereich extrahierte RNA amplifiziert werden kann. Zudem wurde die RNA aus denselben Proben unter Verwendung der Labor-Referenzmethode aufgereinigt. Bei zehn von zehn positiven Proben und acht von zehn negativen Proben stimmten die Ergebnisse zwischen dem Maxwell® System und der Labor-Referenzmethode überein. Alle Maxwell®-Proben stimmten mit dem vermuteten Probenstatus überein, der auf einem vorherigen Denguefiebervirus-Test basierte, der an der Probe durchgeführt wurde.

Vermuteter Denguevirus- Status	Maxwell® System			Labor- Referenzmethode	Maxwell® mit 300 μ l Ausgangsvolumen stimmt mit Referenzmethode überein	Maxwell® stimmt mit vermutetem Status überein
	100 μ l Plasma- Ausgangsvolumen	300 μ l Plasma- Ausgangsvolumen	300 μ l Plasma- Ausgangsvolumen			
10 positiv	10 positiv	10 positiv	10 positiv		Ja	Ja
8 negativ	NG*	8 negativ	8 negativ		Ja	Ja
2 negativ	NG*	2 negativ	2 positiv		Nein	Ja

NG*: Nicht getestet.

Tabelle 6. Aufreinigung von Cytomegalovirus(-CMV-)DNA aus Plasmaproben. Virale Gesamtenukleinsäure wurde mit dem Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit und einem Maxwell® CSC 48 Instrument aus zehn positiven und zehn negativen CMV-Plasmaproben aufgereinigt. Das Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System kann mit einem Ausgangsvolumen von 100–300 µl Plasma verwendet werden. Daher wurden zwei Ausgangsvolumen von Plasma für positive Proben verwendet, um zu zeigen, dass die aus dem Ausgangsvolumenbereich extrahierte DNA amplifiziert werden kann. Zudem wurde die virale DNA ebenfalls aus denselben Proben unter Verwendung der Labor-Referenzmethode aufgereinigt. Die Ergebnisse stimmten bei allen Proben zwischen dem Maxwell® System und der Labor-Referenzmethode überein. Alle Maxwell® Proben stimmten mit dem vermuteten Probenstatus überein, der auf dem CMV-Test basierte, der an der Probe durchgeführt wurde.

Vermuteter CMV-Status	Maxwell® System		Labor-Referenzmethode		Maxwell® mit 300 µl Ausgangsvolumen stimmt mit Referenzmethode überein	Maxwell® stimmt mit vermutetem Status überein
	100 µl Plasma-Ausgangsvolumen	300 µl Plasma-Ausgangsvolumen	300 µl Plasma-Ausgangsvolumen	Referenzmethode		
10 positiv	10 positiv	10 positiv	10 positiv		Ja	Ja
10 negativ	NG*	10 negativ	10 negativ		Ja	Ja

NG*: Nicht getestet

Tabelle 7. Aufreinigung von Denguevirus-RNA aus Serumproben. Virale Gesamtenukleinsäure wurde mit dem Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit und einem Maxwell® CSC 48 Instrument aus zehn positiven und zehn negativen Denguefiebervirus-Serumproben aufgereinigt. Das Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System kann mit einem Ausgangsvolumen von 100–300 µl Serum verwendet werden. Daher wurden zwei Ausgangsvolumen von Serum für positive Proben verwendet, um zu zeigen, dass die aus dem Ausgangsvolumenbereich extrahierte RNA amplifiziert werden kann. Zudem wurde die virale RNA wurde aus denselben Proben unter Verwendung der Labor-Referenzmethode aufgereinigt. Die Ergebnisse stimmten bei allen Proben zwischen dem Maxwell® System und der Labor-Referenzmethode überein. Alle Proben des Maxwell® Systems stimmten mit dem vermuteten Probenstatus überein, der auf einem vorherigen Denguefiebervirus-Test basierte, der an der Probe durchgeführt wurde.

Vermuteter Denguevirus-Status	Maxwell® System		Labor-Referenzmethode		Maxwell® mit 300 µl Ausgangsvolumen stimmt mit Referenzmethode überein	Maxwell® stimmt mit vermutetem Status überein
	100 µl Plasma-Ausgangsvolumen	300 µl Plasma-Ausgangsvolumen	300 µl Plasma-Ausgangsvolumen	Referenzmethode		
10 positiv	10 positiv	10 positiv	10 positiv		Ja	Ja
10 negativ	NG*	10 negativ	10 negativ		Ja	Ja

*NG: Nicht getestet.

Tabelle 8. Reproduzierbarkeit der RNA-Aufreinigung. Virale Gesamt-nukleinsäure wurde von zwei Testern unter Verwendung von 300 µl Ausgangsprobenvolumen mit dem Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit und einem Maxwell® CSC 48 Instrument aus zehn positiven und zehn negativen Denguefiebervirus-Plasmaproben aufgereinigt. Alle Probenergebnisse stimmten zwischen den Testern überein.

Vermuteter Denguevirus-Status	Maxwell® System		Ergebnis Tester A stimmt mit Ergebnis Tester B überein
	Tester A	Tester B	
10 positiv	10 positiv	10 positiv	Ja
10 negativ	10 negativ	10 negativ	Ja

9.2 Kreuzkontamination

Die Extraktion viraler DNA wurde an 300-µl-Proben von neun negativen und zehn positiven CMV-Plasma-Proben durchgeführt, die an wechselnden Kartuschenpositionen im Maxwell® CSC 48 Instrument platziert wurden. Die Eluate wurden mittels qPCR getestet, um zu bestimmen, ob kontaminierende CMV-DNA in den negativen Proben vorhanden war, die anzeigt, dass während des Geräte laufs eine Kreuzkontamination zwischen den Proben stattgefunden hat. Es wurde keine CMV-DNA in den negativen CMV-Plasmaproben gefunden, was zeigt, dass keine Kreuzkontamination zwischen den Proben stattgefunden hat.

Nach der DNA-Extraktion aus positiven CMV-Proben führte das Labor eine Dekontamination und Reinigung des Geräts gemäß dem in Abschnitt 7 beschriebenen Verfahren durch. Danach wurde an neun negativen CMV-Plasmaproben mit dem Maxwell® CSC 48 Instrument und dem Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit eine Nukleinsäure-Extraktion durchgeführt. Die Eluate aus den einzelnen Proben wurden mittels qPCR getestet, um zu bestimmen, ob aus den vorhergehenden Läufen kontaminierende CMV-DNA im Gerät verblieben ist. Es wurde in keinem der Eluate CMV-DNA gefunden.

Bei Fragen, die hier nicht angesprochen werden, wenden Sie sich bitte an Ihre Promega-Niederlassung oder Ihren Vertriebspartner vor Ort. Die Kontaktdaten finden Sie unter:
www.promega.com. E-Mail: **techserv@promega.com**

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
Bei der Reinigungsfunktion wird der Stößel nicht entladen	<p>Führen Sie folgende Schritte durch, wenn in den Stößelhalterungen noch eingerastete Stößel vorhanden sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie die Kartuschen, die ausgeworfene Stößel enthalten, aus den Kartuschenhalterungen. Führen Sie die Kartuschenhalterungen mit den Kartuschen, bei denen keine ausgeworfenen Stößel vorhanden waren, wieder in das Gerät ein. Tippen Sie auf die Schaltfläche Start, um die restlichen Stößel auszuwerfen. <p>Falls die Stößelreinigung fehlschlägt, kontaktieren Sie Promega Technical Services, um Unterstützung zu erhalten.</p>
Der Touchscreen des Tablet-PCs scheint nicht zu funktionieren	<p>Überprüfen Sie, ob das Netzteil richtig in den Tablet-PC eingesteckt ist.</p> <p>Fahren Sie den Tablet-PC wieder hoch und starten Sie die Maxwell® CSC 48 Software.</p> <p>Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie Promega Technical Services, um weitere Unterstützung zu erhalten.</p>
Die Dekontaminationsdauer kann nicht eingestellt werden und es können keine neuen Methoden importiert werden	<p>Nur Nutzer mit Zugriff auf die Maxwell® CSC 48 Software auf Administratorebene können bestimmte Funktionen ändern. Wenn Sie keinen Zugriff auf Administratorebene haben, kontaktieren Sie den Administrator an Ihrem Standort.</p>

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
Stromausfall während eines Laufs	<p>Bei einem Stromausfall schalten Sie das Gerät (über den Kippschalter an der Rückseite des Geräts) und den Tablet-PC aus. Wenn die Stromversorgung wieder vorhanden ist, schalten Sie das Gerät und den Tablet-PC wieder ein. Überprüfen Sie, ob Stößel auf der Stößelhalterung geladen sind. Ist dies der Fall, führen Sie über das Menü „Einstellungen“ einen Stößelabwurf aus und befolgen Sie die Eingabeaufforderungen, um die Stößel sicher zu entfernen. Nachdem alle Stößel entladen wurden, entfernen Sie ggf. die Kartuschenhalterung aus dem Gerät.</p> <p>Ein abgebrochener Lauf (aufgrund eines Stromausfalls) führt zum Verlust aller Proben. Versuchen Sie nicht, Proben aus einem abgebrochenen Lauf erneut aufzureinigen.</p>

Fehlerwarnmeldungen

Fehler	Erklärung
<Method Name> ist nicht kompatibel mit dem aktuellen Betriebsmodus.	Der Benutzer versucht, einen RUO Methodenlauf in der Maxwell® CSC 48 IVD Software auszuführen. Dieser Methodentyp muss mit der Maxwell® CSC 48 RUO Software ausgeführt werden. Schließen Sie die Maxwell® CSC 48 IVD Software, öffnen Sie die Maxwell® CSC 48 RUO Software und führen Sie den gewünschten RUO Methodenlauf aus.
Initialisierungsfehler: Zugriff verweigert, kein gültiger Promega-Benutzer; bitte den Systemadministrator kontaktieren	Der Promega-Benutzer wurde nicht korrekt im Windows®-Betriebssystem eingerichtet. Lesen Sie im <i>Konfigurationshandbuch Maxwell® CSC Tablet-PC TM484</i> nach und/oder wenden Sie sich an Ihren Administrator/die IT-Mitarbeiter, um das Problem zu beheben.
USB-Gerät nicht gefunden. Ist es ausgeschaltet oder nicht verbunden?	Der Tablet-PC ist nicht mit dem Gerät verbunden. Der Tablet-PC oder das Gerät ist ausgeschaltet. Überprüfen Sie, ob der Tablet-PC mit dem Gerät verbunden ist. Schalten Sie den Tablet-PC und das Gerät ein. Wenn der Tablet-PC und das Gerät eingeschaltet und mit dem USB-Kabel verbunden sind und dieses Problem weiterhin besteht, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein und starten Sie den Tablet-PC neu. Wenn der Fehler weiterhin besteht, kontaktieren Sie Promega Technical Services.
Offene Tür während des Betriebs erkannt	Während des Betriebs wurde festgestellt, dass die Tür offen ist. Der Lauf wird abgebrochen und die Proben sind nicht mehr zu verwenden. Wenn der Fehler weiterhin besteht, kontaktieren Sie Promega Technical Services.
Protokoll: Durch Benutzer abgebrochen	<p>Der Benutzer hat den Methodenlauf abgebrochen.</p> <p>Ein (durch den Benutzer) abgebrochener Lauf führt zum Verlust aller Proben. Versuchen Sie nicht, Proben aus einem abgebrochenen Lauf erneut aufzureinigen.</p>

Fehlerwarnmeldungen (Fortsetzung)

Fehler	Erklärung
Bei der Überprüfung der Kartuschenplatzierung ist ein Fehler aufgetreten. Sicherstellen, 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. Wenn der Fehler weiterhin besteht, 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 noch ein vorheriger Lauf aktiv war. Warten Sie, bis der aktuelle Vorgang abgeschlossen ist. Wenn der Fehler weiterhin besteht, kontaktieren Sie Ihren IT-Administrator oder 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 herausgezogen und wieder eingesteckt. Vergewissern Sie sich, dass das USB-Kabel mit dem Gerät verbunden ist bzw. dass es nicht herausgezogen wurde, während das Gerät in Betrieb war. Wenn der Fehler weiterhin besteht, kontaktieren Sie Promega Technical Services.
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. Ist dies der Fall, führen Sie über das Menü „Einstellungen“ einen Stößelabwurf durch und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um sie sicher zu entfernen. Nachdem alle Stößel entladen wurden, nehmen Sie die Kartuschenhalterung aus dem Gerät.
Warnung: Startdiagnosen: Änderung der Firmware-Version erkannt	Warnmeldung für den Benutzer, dass eine Änderung der Firmware-Version erkannt wurde. Kontaktieren Sie Promega Technical Services.

Jeder schwerwiegende Vorfall in 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 Mitgliedsstaat, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

10.1 Verwenden eines USB-Sticks

- Wenn Sie einen USB-Stick verwenden, stecken Sie diesen vor Ausführung eines Methodenlaufs ein und entfernen Sie ihn erst, wenn der Methodenlauf abgeschlossen ist.
- Stecken Sie einen USB-Stick nicht ein und entfernen Sie ihn nicht, während das Gerät läuft.
- Da sich USB-Sticks 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 nicht mehr reagiert, nachdem ein USB-Stick eingesteckt wurde, fahren Sie den Tablet-PC und das Gerät herunter und starten Sie sie erneut.

Jeder schwerwiegende Vorfall in 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 Mitgliedsstaat, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

Hinweise

11.1 Wartung

Es wird empfohlen, das Maxwell® CSC 48 Instrument einer jährlichen präventiven Wartung zu unterziehen.

11.2 Einsenden des Maxwell® CSC 48 Instrument zur Wartung

Das Maxwell® CSC 48 Instrument bietet über Jahre eine gleichbleibende Leistung bei geringem Wartungsaufwand. Wenn ein Problem mit dem Gerät auftritt, bitte von Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Unterstützung anfordern. Die Kontaktinformationen der nächstgelegenen Promega-Niederlassung oder des nächstgelegenen Vertriebspartners finden Sie auf der Website von Promega: www.promega.com. 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).
- Legen Sie eine unterzeichnete und datierte Dekontaminationsbescheinigung in das Paket, in dem das Gerät eingesendet wird (siehe Abschnitt 13). Wenn keine Dekontaminationsbescheinigung ausgefüllt und angebracht wird, wird eine Dekontaminationsgebühr erhoben.
- Die Originalverpackung verwenden, 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 ein, einschließlich Barcode-Scanner 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 Wiederverpacken des Maxwell® CSC 48 Instrument

11.3.1 Vorbereitung des Maxwell® CSC 48 Instrument vor dem Wiederverpacken:

- Die Kartuschen und Elutions-Gefäße müssen von der Geräte-Plattform entfernt werden.
- Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie die Netztaste seitlich am Gerät drei Sekunden lang gedrückt halten. Stellen Sie den Kippschalter an der Rückseite des Geräts in die Position „Aus“ und ziehen Sie den Stecker aus dem Gerät. Fahren Sie den Tablet-PC herunter und stellen Sie sicher, dass der Tablet-PC und der Barcode-Leser getrennt sind.

11.3.2 Wiederverpacken des Maxwell® CSC 48 Instrument

Hinweis: Wenn Sie die Originalverpackung des Maxwell® CSC 48 Instrument nicht mehr haben, kontaktieren Sie Promega Technical Services oder Ihren Promega-Vertreter vor Ort, um eine Verpackung für das Maxwell® CSC 48 Instrument zu bestellen.

Versenden Sie das Maxwell® CSC 48 Instrument nur mit der Promega-Verpackung, um Schäden zu vermeiden.

1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
2. Öffnen Sie die Gerätetür und schieben Sie das Deck manuell zur Rückseite des Geräts.
3. Schieben Sie die Stößelhalterung und den Magnetstab (Abbildung 61) manuell nach unten, um den oberen vorgeformten Schaumstoff zu platzieren.

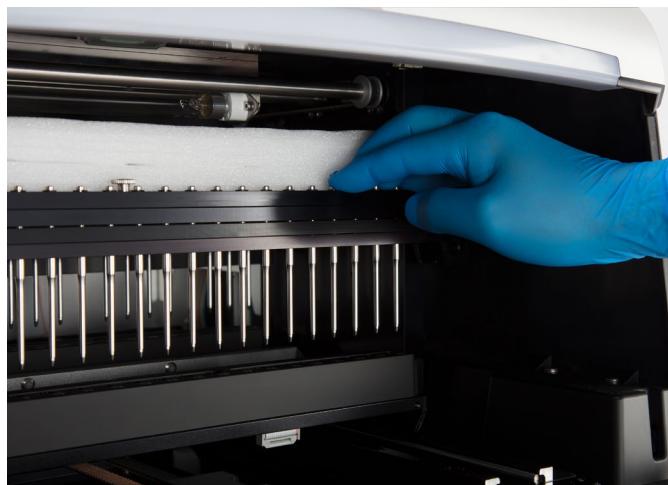


Abbildung 61. Stößelhalterung und Magnetstab nach unten schieben und oberen vorgeformten Schaumstoff platzieren.

4. Setzen Sie den oberen vorgeformten Schaumstoff ein, wie in Abbildung 62 dargestellt.



Abbildung 62. Einsetzen des oberen vorgeformten Schaumstoffs.

5. Bewegen Sie die Stößelhalterung und den Magnetstab (Abbildung 63) manuell, um die Transportsicherungsschrauben anzubringen.



Abbildung 63. Platzieren der Kunststoffstopper. Magnetstab und Stößelhalterung nach oben bewegen und die vier Transportsicherungsschrauben an beiden Seiten des Magnetstabs und der Stößelhalterung sichern.

6. Sichern Sie die vier Transportsicherungsschrauben durch Anschrauben an beiden Seiten des Magnetstabs und der Stößelhalterung, wie in Abbildung 63 dargestellt.

7. Schieben Sie den vorderen vorgeformten Schaumstoff in das Gerät, sodass die geriffelte Kante die Magnetstäbe abdeckt (Abbildung 64).

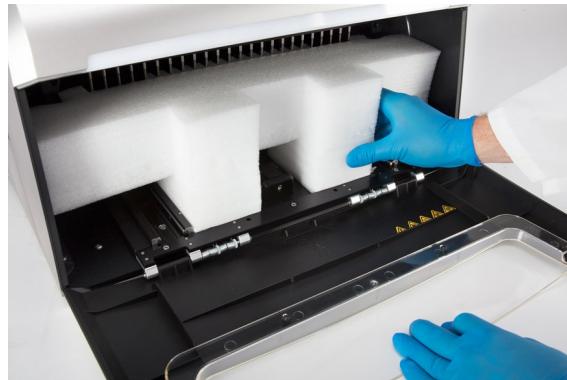


Abbildung 64. Vorderen vorgeformten Schaumstoff einschieben. Sicherstellen, dass die geriffelte Kante die Magnetstäbe abdeckt.

8. Platzieren Sie das Gerät in dem Plastikbeutel.
9. Platzieren Sie das Gerät auf dem unteren Schaumstoff-Verpackungsmaterial. Das Gerät passt nur in einer Richtung korrekt in das untere Schaumstoffstück (Abbildung 65).



Abbildung 65. Maxwell® CSC 48 Instrument in korrekter Ausrichtung im Karton.

10. Platzieren Sie die seitlichen Schaumstoffstücke an den Seiten des Geräts (Abbildung 65). Schieben Sie den Karton um das Gerät und sichern Sie ihn mit den vier Kunststoffklammern. Stecken Sie die Klammern in die Löcher in der Basis des Kartons, und drücken Sie die Verriegelung in die Klammer, um sie zu sichern (Abbildung 66).



Abbildung 66. Platzierung der vier Kunststoffklammern rundum das Unterteil des Transportkartons.

11. Platzieren Sie die Zubehörschachtel auf dem Schaumstoff-Verpackungsmaterial (Abbildung 67). Legen Sie die Dekontaminationsbescheinigung oben auf den Karton mit dem Zubehör.



Abbildung 67. Das Maxwell® CSC 48 Instrument, wiederverpackt im Versandkarton.

12. Schließen Sie die Deckel an der Oberseite der Transportverpackung und sichern Sie diese mit Paketklebeband.
13. 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 befolgen Sie die einrichtungs- und länderspezifischen Vorschriften für die Entsorgung des Zubehörs. Das Gerät muss vor der Entsorgung dekontaminiert werden.

12.1 Garantie

Beim Kauf des Maxwell® CSC 48 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 48 Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1450

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 48 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.

Die unterschiedlichen Optionen für Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement sind wie unten angegeben erhältlich.

Produktnamen	Cat.#
1 Jahr Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement	SA1452
2 Jahre Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement	SA1403
3 Jahre Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement	SA1404

Maxwell® CSC 48 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 48 notwendig werden sollte, stellen wir für das Einsenden des Geräts zu unserem Reparaturstandort die Verpackung zur Verfügung. Das Gerät wird repariert und mit den ursprünglichen technischen Spezifikationen zurückgesandt. Präventive Wartungsbesuche sind separat erhältlich.

Für den Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement gibt es die unten gezeigten verschiedenen Optionen.

Produktnamen	Cat.#
1 Jahr Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement	SA1451
2 Jahre Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement	SA1401
3 Jahre Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement	SA1402

Maxwell® CSC 48 Preventive Maintenance Cat.# SA1456

Damit das Gerät seine volle Leistungsfähigkeit beibehält, empfiehlt Promega für das Maxwell® CSC 48 Instruments 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. Darüber hinaus wird das System neu eingestellt und die Funktionalität überprüft. Eine Dokumentation für Ihre Unterlagen wird zur Verfügung gestellt.

Maxwell® CSC 48 Installation Qualification und Operational Qualification

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

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. Die Lieferung dieses Serviceprodukt muss durch einen Promega-Vertreter erfolgen, der zur Durchführung der Installationsqualifikation zertifiziert wurde.

Das Serviceprodukt Betriebsqualifizierung 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 erhaltenen Ware mit der Ware auf der Bestellung
- Die Überprüfung der Laborbedingungen
- Die Besprechung aller Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen mit den Benutzern
- Die Überprüfung/Installation der korrekten Firmware-Version
- Die Testung des Gerätelaufs
- Die Protokollierung und Dokumentation der Installation und vorgenommener Maßnahmen

Das Serviceprodukt Betriebsqualifizierung erbringt den Nachweis, dass alle Gerätefunktionen die Betriebsspezifikationen erfüllen. Dieses Serviceprodukt muss durch einen Promega-Vertreter erfolgen, der zur Durchführung der Betriebsqualifikation zertifiziert wurde. Das Serviceprodukt Betriebsqualifizierung beinhaltet einen Besuch vor Ort für:

- die Durchführung von Tests zur Überprüfung des Betriebs
- die Dokumentation sämtlicher Kalibrierungs- und Testergebnisse
- die Kundenschulung für den Betrieb des Geräts
- die Kundenschulung zur Verwendung des Logbuchs
- das Ausfüllen des kundenspezifischen Logbuchs, des Geräteaufklebers und der OK-Dokumentation

Eingeschränkte Garantie und Richtlinien für den Kundendienst

Gemäß dieser Garantie garantiert Promega dem ursprünglichen Käufer des Promega Maxwell® CSC 48 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 sendet Ihnen das reparierte oder ausgetauschte Gerät innerhalb von drei Werktagen nach Abschluss der Reparatur auf Kosten von Promega zurück. Die Wartung des Maxwell® CSC 48 Instrument kann unter der Voraussetzung, dass die Erneuerung vor dem Ablauf des aktuellen Wartungsvertrags oder des 1-Jahres-Wartungsvertrags beim Kauf eines neuen Geräts beantragt wird, in einen Premium- oder Standard-Wartungs-Vertrag geändert werden.

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. 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 gemäß Beschreibung in diesem Handbuch 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.#
Bar Code Reader, Maxwell® Systems	jeweils 1	AS3200
Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray	jeweils 1	AS8401
Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray	jeweils 1	AS8402
Elution Magnet, 24-position	jeweils 1	AS4018
USB-A Ethernet Adapter	jeweils 1	AS8403

Maxwell® CSC Reagent Kits

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

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

Dekontaminationsbescheinigung

13

Vor dem Versand des Geräts und Zubehörs zur Reparatur muss eine Desinfektion und Dekontamination durchgeführt werden. Zurückgesendeten Geräten muss eine unterzeichnete und datierte Dekontaminationsbescheinigung beiliegen, die am Zubehörkarton im Innern der Geräteverpackung angebracht sein muss.

So führen Sie eine Desinfektion und Dekontamination durch: Wischen Sie die Magnetsta- beinheit, 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.

Werden diese Dekontaminationsrichtlinien nicht befolgt und wird das Dekontaminations- formular nicht unterschrieben und eingesendet, wird vor der Wartung des Geräts eine kostenpflichtige Dekontamination durchgeführt.

Wählen Sie entweder (A) oder (B):

- A. Ich bestätige, dass die eingesendeten Artikel nicht durch Körperflüssigkeiten oder toxische, karzinogene, radioaktive oder andere gefährliche Materialien kontaminiert sind.
- B. Ich bestätige, dass die eingesendeten Artikel dekontaminiert wurden und dass für Personen, die mit diesen Artikeln umgehen, kein Gesundheitsrisiko besteht.

Wählen Sie die Art des im Gerät verwendeten Materials aus:

- Chemisch-biologisch
- Radioaktiv**

Beschreiben Sie kurz das durchgeführte Dekontaminationsverfahren:

Datum: _____

Ort: _____

Unterschrift: _____

Name (in Blockschrift): _____

** Wenn das Gerät mit radioaktivem Material 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): _____

Titel: _____

Änderungsübersicht

14

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

1. Die Abschnitte 1.8, 1.9, 5.3, 6.2, 6.5 und 12 wurden aktualisiert.
2. Der Dokumentenschriftsatz wurde ersetzt.

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.

© 2020–2024 Promega Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Maxwell ist eine Marke der Promega Corporation.

LpH ist eine Marke der Steris Corporation. 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.

