

# Manuel technique de l'appareil Maxwell® 16 IVD



Dispositif médical de  
diagnostic in vitro



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne



Mode d'emploi du produit  
**AS3050**



**PROMEGA**  
Madison, WI USA

Printed in the USA  
4/15  
Réf. TM315

<b>1. Introduction</b>	<b>1</b>	B. Modification de la configuration du logiciel de l'appareil	21
A. Utilisation prévue de l'appareil Maxwell® 16 IVD (réf. AS3050)	1	<b>8. Nettoyage et entretien</b>	<b>21</b>
B. Limites d'utilisation du produit	1	A. Entretien général	22
C. Procédure de purification du Maxwell® 16 IVD	1	B. Nettoyage du matériel	22
D. Caractéristiques de l'appareil Maxwell® 16 IVD	2	C. Nettoyage des substances renversées	22
E. Composants du produit	2	D. Décontamination par lampe UV	22
F. Inspection	3	E. Remplacement de l'ampoule UV	22
G. Précautions	4	F. Entretien périodique	23
H. Exigences concernant l'environnement (spécifications de fonctionnement, d'expédition et de stockage)	5	<b>9. Dépannage</b>	<b>23</b>
<b>2. Vue d'ensemble du matériel</b>	<b>5</b>	<b>10. Garantie, options de contrat d'entretien et produits apparentés</b>	<b>27</b>
<b>3. Déballage et installation de l'appareil Maxwell® 16 IVD.</b>	<b>7</b>	A. Informations relatives à la garantie	27
A. Déballage	7	B. Garantie et options de contrat d'entretien	28
B. Retrait des vis de transport de l'ensemble de tiges magnétiques et de la barre de fixation des plongeurs	7	C. Produits apparentés et accessoires de l'appareil	28
C. Installation de l'ampoule UV	7	<b>11. Annexe I</b>	<b>30</b>
D. Maxwell® Sample Track	8	A. Mise à niveau du logiciel	30
E. Configuration du mode de fonctionnement	8	B. Entretien	30
<b>4. Mode du matériel</b>	<b>12</b>	C. Retour de l'appareil	31
<b>5. Utilisation de l'appareil Maxwell® 16 IVD.</b>	<b>12</b>	D. Élimination de l'appareil	32
A. Configuration des extractions	12	<b>12. Annexe II : Méthodes de recherche</b>	<b>33</b>
B. Configuration des échantillons et collecte des données d'entrée	13	A. Sélection des méthodes de recherche (pour la recherche uniquement)	33
C. Réalisation d'un cycle de purification d'échantillons	16	B. Méthodes de recherche préprogrammées	33
D. Traitement aux rayons UV après l'extraction.	17	C. Méthodes de recherche définies par l'utilisateur (pour la recherche uniquement)	35
<b>6. Rapports d'exécution</b>	<b>17</b>	D. Méthode d'homogénéisation	38
A. Transfert de données d'exécution à la fin d'un cycle	17	E. Produits apparentés de recherche	39
B. Transfert de données d'exécution à une date ultérieure	18	<b>13. Certificat de décontamination</b>	<b>39</b>
C. Gestion des fichiers de données	18		
<b>7. Modification des paramètres de configuration</b>	<b>18</b>		
A. Changement du matériel	18		

## 1. Introduction

### A. Utilisation prévue de l'appareil Maxwell® 16 IVD (réf. AS3050)

L'appareil Maxwell® 16 IVD est destiné à un usage en tant qu'accessoire pour diagnostic in vitro (IVD) lorsqu'il est utilisé en mode IVD avec le Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (réf. AS1015) ou le Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (réf. AS1155). Cet appareil est utilisé en conjonction avec le Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (réf. AS1015) pour l'isolement automatisé d'ADN génomique à partir d'échantillons de sang total ou de couche leucocytaire humains. Les échantillons recueillis dans des tubes de prélèvement de sang traités à l'EDTA, à l'héparine ou au citrate peuvent être utilisés. Cet appareil est utilisé en conjonction avec le Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (réf. AS1155) pour l'isolement automatisé d'acides nucléiques totaux viraux à partir d'échantillons de plasma ou de sérum humains.

Les acides nucléiques isolés à l'aide de l'appareil Maxwell® 16 IVD sont prêts à être utilisés dans des analyses en aval directes par des méthodes courantes d'amplification. Ces méthodes comprennent un grand nombre de tests de PCR (réaction en chaîne par polymérase) ou de transcription inverse suivie de PCR (RT-PCR) pour des applications de diagnostic in vitro chez l'homme.

L'appareil Maxwell® 16 IVD n'est pas destiné à être utilisé comme test spécifique de diagnostic in vitro. L'appareil Maxwell® 16 IVD est destiné à un usage professionnel uniquement. Les résultats de diagnostic obtenus à l'aide des acides nucléiques purifiés avec ce système doivent être interprétés conjointement à d'autres données cliniques ou de laboratoire.

L'appareil Maxwell® 16 IVD est destiné à être utilisé uniquement dans les pays suivants : l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse.

### B. Limites d'utilisation du produit

L'appareil Maxwell® 16 IVD n'est pas destiné à être utilisé avec des échantillons cliniques de liquides ou tissus biologiques autres que le sérum et le plasma humains. Il ne doit pas être utilisé avec des échantillons non humains.

Les performances de l'appareil Maxwell® 16 IVD en conjonction avec le Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (réf. AS1015) ont été évaluées en isolant de l'ADN à partir d'échantillons de 300 µl de sang total humain ou de 250 µl de couche leucocytaire préparés à partir de 2,5 ml de sang total, prélevé sur des individus en bonne santé et avec un taux de leucocytes compris entre  $4,2 \times 10^6$  et  $1,2 \times 10^7$  leucocytes/ml.

Les performances de l'appareil Maxwell® 16 IVD et du Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (réf. AS1155) ont été évaluées en isolant des acides nucléiques totaux viraux à partir d'échantillons de 300 µl de plasma contenant une charge virale comprise entre 10 000 et 1 million de copies/ml d'échantillon.

L'utilisateur est tenu de valider la performance des acides nucléiques purifiés dans les applications de diagnostic en aval. Des contrôles appropriés doivent être inclus dans toute application diagnostique en aval utilisant les acides nucléiques purifiés à l'aide de l'appareil Maxwell® 16 IVD.

L'appareil Maxwell® 16 IVD n'effectue pas le suivi actif des échantillons. Le logiciel Maxwell® Sample Track permet à l'utilisateur d'attribuer des codes d'identification identiques à la cartouche et au tube d'élution d'un échantillon particulier uniquement dans le but de suivre l'échantillon au cours d'un cycle de l'appareil Maxwell® 16 IVD. L'utilisateur est responsable du suivi des échantillons.

La conformité à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a été démontrée pour et ne s'applique qu'à l'utilisation de l'appareil Maxwell® 16 IVD (réf. AS3050) en mode IVD avec le Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (réf. AS1015) et le Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (réf. AS1155).

### C. Procédure de purification du Maxwell® 16 IVD

L'appareil Maxwell® 16 IVD permet la purification automatisée d'acides nucléiques à partir d'un maximum de 16 échantillons. Le principe de base de cette procédure comprend la lyse pour libérer les acides nucléiques et la liaison des acides nucléiques sur des particules paramagnétiques. L'appareil dispose de deux modes, avec des volumes d'élution différents. Le mode du volume d'élution standard (SEV), utilisé pour le Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (réf. AS1015), permet d'éluer dans un volume de 300 µl. Le mode du volume d'élution faible (LEV), utilisé pour le Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (réf. AS1155), permet d'éluer dans un volume de 50 µl. L'appareil Maxwell® 16 IVD produit des acides nucléiques très purs qui sont compatibles avec les méthodes standard d'amplification.

Les étapes automatisées de l'appareil Maxwell® 16 IVD comprennent les suivantes :

- Lyse de l'échantillon en présence d'un agent chaotropique, un détergent et/ou un alcool
- Liaison des acides nucléiques sur des particules paramagnétiques
- Lavage des acides nucléiques liés aux particules pour les séparer d'autres composants cellulaires
- Élution du produit

L'appareil comporte un écran tactile pour la navigation, la programmation et le contrôle de l'appareil. Il comprend une lampe UV pour aider à la décontamination. L'appareil Maxwell® 16 IVD, combiné au logiciel Maxwell® Sample Track, permet d'enregistrer et de récupérer des données d'exécution. Il comprend un port USB qui peut être utilisé pour y relier un lecteur de codes barres, permettant la saisie d'informations relatives aux réactifs et aux échantillons en utilisant des codes barres. L'appareil Maxwell® 16 IVD permet de faire un rapport des données rassemblées en cours d'exécution, qui peut être envoyé vers un ordinateur.

L'utilisateur sélectionne le protocole à exécuter, enregistre l'information des codes barres sélectionnés (facultatif) et place les échantillons dans les cartouches de réactifs. Les cartouches sont placées dans l'appareil, puis la porte est fermée. L'utilisateur démarre alors le cycle, qui effectue automatiquement le protocole.

La température d'élution des échantillons est régulée par un système de chauffage contrôlé par le protocole.

Le logiciel Maxwell® Sample Track est un programme de communication qui permet de télécharger et d'imprimer les données d'exécution (voir le manuel technique TM314).

## Fonctionnalités de l'appareil Maxwell® 16 IVD

- Conforme aux directives européennes suivantes :
  - 98/79/CE Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
  - 2004/108/CE Compatibilité électromagnétique
  - 2006/95/CE Directive relative à la basse tension
- Système convivial et facile d'entretien qui standardise la procédure de préparation des échantillons d'acides nucléiques dans le laboratoire clinique
- Assistance technique complète
- Système contrôlé par un écran LCD multilingue
- Lampe UV pour aider à la décontamination de l'appareil
- Fonctionnalité de rapport
- Logiciel Maxwell® Sample Track disponible en option

## D. Caractéristiques de l'appareil Maxwell® 16 IVD

Durée de traitement : moins de 60 minutes, en fonction du type d'échantillon et de la méthode utilisée

Nombre d'échantillons : jusqu'à 16

Poids : 19,4 kg

Dimensions (L × P × H) : 325,5 × 438,2 × 326,5 mm

Puissance requise : 100–240 VCA, 50/60 Hz, 2,1 A

Fusible : fusible temporisé de 3 A

Ampoule UV : Durée de vie environ 3000 heures ; longueur 134,5 mm ; diamètre 15,5 mm ; 4,5 W ; courant 0,17 A ; 29 V ; crête spectrale 253,7 ; puissance UV 0,8 W

## E. Composants du produit

Les appareils Maxwell® de la série AS3050 comprennent les composants suivants :

- 1 Appareil Maxwell® 16 IVD
- 1 Câble d'alimentation
- 1 Ampoule UV
- 1 carte SD
- 1 Ensemble de lecteur de carte SD (lecteur de carte SD et câble)
- 1 CD contenant le manuel technique
- 1 Guide de prise en main
- 1 Lecteur de codes barres
- 1 CD contenant le logiciel Sample Track et son manuel
- 1 Câble RS-232 pour les mises à niveau du logiciel ou l'exportation de données vers une imprimante en série
- 1 Adaptateur de câble RS-232/USB pour l'exportation de données vers un ordinateur
- 1 Portoir pour cartouches SEV
- 1 Portoir magnétique d'élution SEV
- 1 Portoir pour cartouches LEV







In Vitro Diagnostic  
Medical Device








MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

L'appareil Maxwell® IVD est fourni préconfiguré au mode IVD ainsi qu'avec le matériel LEV.

Tableau 1. Légende des symboles.

Symbole	Explication
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Conformité Européenne
	Important
	Fabricant

Symbole	Explication
	Représentant agréé
	Consulter un représentant Promega local concernant l'élimination de l'appareil
	
	Numéro de catalogue
	Numéro de série

## F. Inspection

À la réception de votre appareil Maxwell® 16 IVD, veuillez inspecter soigneusement l'emballage afin de vous assurer qu'il ne manque aucun accessoire et que l'appareil n'a pas été endommagé au cours du transport. Consultez le service technique de Promega si tout article est défectueux. Les accessoires standards sont illustrés à la figure 1.












**Figure 1. Composants de l'appareil Maxwell® 16 IVD.** Les composants illustrés sont les suivants : câble du lecteur de codes barres, lecteur de codes barres, portoirs pour cartouches SEV et LEV, portoir d'élution SEV, câble d'alimentation, ampoule UV, câble et lecteur de carte SD, carte SD, adaptateur de câble RS-232/USB, câble RS-232. Non illustré : Guide de prise en main, CD contenant le manuel technique et CD contenant le logiciel Sample Track. Le lecteur de codes barres et son câble sont fournis dans une boîte séparée.

## G. Précautions

Instructions importantes relatives à la sécurité. Conserver ces instructions.

Tableau 2. Symboles de sécurité et marquages.

Symbole	Explication
	Danger. Tension dangereuse. Risque de choc électrique.
	Avertissement. Risque de préjudice corporel pour l'opérateur ou risque de danger pour l'appareil ou la zone environnante.
	Avertissement. Risque de pincement.
	Avertissement. Surface chaude. Risque de brûlure.
	Avertissement. Risque lors du soulèvement.
	Avertissement. Risque biologique.
	Avertissement. Risque de lampe UV. Ne regardez pas directement en direction de la lampe UV.
	Avertissement. Portez des gants lors de la manipulation.
	Avertissement. Il est important de comprendre et de respecter toutes les lois relatives à la destruction sûre et correcte des appareils électriques. Veuillez contacter votre représentant Promega local concernant la destruction de l'appareil. Veuillez respecter les exigences de votre établissement concernant la destruction des accessoires.

- Tout changement ou modification apporté à cet appareil non expressément approuvé par le tiers responsable de la conformité pourrait annuler la capacité de l'utilisateur à faire fonctionner le matériel.
- Ce matériel a été conçu et testé par rapport à la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio. Dans ce cas, il sera peut-être nécessaire de prendre des mesures pour les atténuer.

- N'utilisez pas ce dispositif à proximité immédiate de sources de fort rayonnement électromagnétique (par ex. sources RF intentionnelles non blindées), car cela pourrait interférer avec son bon fonctionnement.
- N'utilisez pas cet appareil pour tout autre usage que celui pour lequel il a été conçu.
- Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant d'effectuer le nettoyage ou l'entretien de routine.
- Ne démontez pas l'appareil.
- Ne neutralisez pas le capteur de la porte. Les pièces mobiles risquent d'entraîner un préjudice corporel.
- Assurez-vous que les cartouches, les tubes d'élution et les plongeurs ont bien été insérés dans la position et l'orientation correcte. Tout manquement à ces directives risque d'endommager l'appareil.
- Après chaque cycle, vérifiez que les plongeurs ont été complètement retirés des tiges magnétiques avant d'appuyer sur « Run/Stop » (Marche/Arrêt) pour faire sortir la plate-forme.
- Utilisez uniquement les cartouches et plongeurs Maxwell® 16 de Promega conçus pour une utilisation avec la configuration appropriée du matériel et de l'appareil.
- Ne réutilisez pas les cartouches, les plongeurs ou les tubes d'élution.
- Portez des gants lors de la manipulation de l'ampoule UV, par exemple pour insérer et retirer l'ampoule. N'utilisez pas la lampe UV si la porte de l'appareil est ouverte.
- Utilisez uniquement les ampoules UV fournies par Promega (réf. SP1080).
- Si le matériel est utilisé d'une autre manière que celle spécifiée par Promega, la protection apportée par celui-ci pourrait être diminuée.
- Tenez les mains à l'écart de la plate-forme de l'appareil pendant qu'elle effectue son mouvement de va-et-vient en entrant et sortant de celui-ci.
- Lors de l'élution, le bloc d'élution chauffé situé à l'avant de la plate-forme devient très chaud. Ne le touchez pas.
- Pour éviter des claquages musculaires ou de vous faire mal au dos, utilisez un matériel et des techniques permettant de soulever correctement l'appareil lors de son retrait ou de son repositionnement. L'appareil Maxwell® 16 IVD pèse 19,4 kg et doit être manipulé par deux personnes.
- Le matériel peut être dangereux du fait de l'utilisation de substances chimiques et biologiques dangereuses.
- L'ampoule UV contient du mercure et doit être éliminée en conséquence. Pour l'élimination d'une ampoule, veuillez suivre les consignes de nettoyage et d'évacuation du mercure.

## H. Exigences concernant l'environnement (spécifications de fonctionnement, d'expédition et de stockage)

Puissance requise : 100–240 VCA, 50–60 Hz, 2,1 A

Température : 5–40 °C

Humidité : jusqu'à 80 % d'humidité relative

L'appareil Maxwell® 16 IVD est destiné à être utilisé uniquement à l'intérieur. Essayez les substances renversées immédiatement. Installez l'appareil sur une surface propre et horizontale. Pour éviter de réduire la durée de vie prévue de l'appareil, installez-le à un endroit remplissant les critères suivants :

- Placez l'appareil sur une surface stable et horizontale.
- Évitez les zones poussiéreuses.
- Choisissez un endroit bien aéré et qui n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.
- Évitez les sources d'alimentation électrique bruyantes (par ex. générateurs électriques).
- N'installez pas l'appareil dans un endroit où les variations de température sont importantes et où l'humidité est élevée.
- Placez l'appareil de sorte qu'il soit facile à débrancher de la source d'alimentation.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz ou de liquides inflammables.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de tout autre appareil sensible du point de vue électrique.

## 2. Vue d'ensemble du matériel

Les figures 2 et 3 présentent la face avant de l'appareil Maxwell® 16 IVD.



Figure 2. Face avant de l'appareil Maxwell® 16 IVD.



Figure 3. L'écran tactile et le clavier utilisés pour parcourir les différents écrans affichés sur l'appareil Maxwell® 16 IVD. Les mêmes sélections de boutons sont disponibles sur le clavier et l'écran. Les deux jeux de boutons peuvent être utilisés pour la navigation au sein des écrans et entre ceux-ci. Les boutons « Back » (retour) et « Run/Stop » (Marche/arrêt) permettent la navigation entre les écrans. Les boutons « Up » (défilement vers le haut) et « Down » (vers le bas) permettent la navigation au sein d'un écran.



Figure 4. Interrupteur de mise en marche à l'arrière de l'appareil Maxwell® 16 IVD. Un fusible temporisé de 3 A est situé près de cet interrupteur. Cette photo présente la face arrière de l'appareil avec son interrupteur de mise en marche et sa prise d'alimentation.

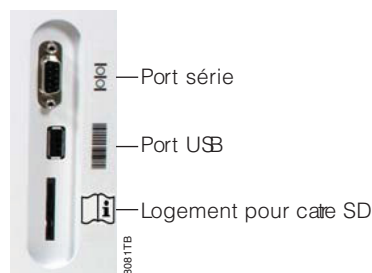


Figure 5. Ports de communication sur le côté de l'appareil. Cette vue de côté montre les ports de communication de l'appareil. Le port USB est utilisé pour brancher le lecteur de codes barres.

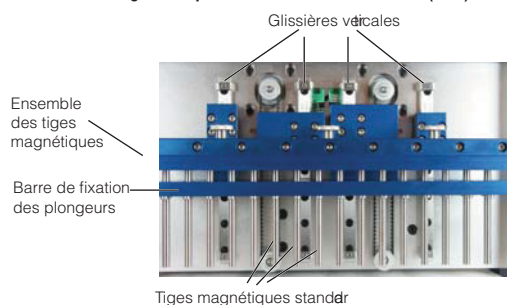
Le port série RS-232 peut être utilisé pour la connexion à un ordinateur en utilisant le câble RS-232 fourni. Si votre ordinateur ne possède pas de port RS-232, un connecteur Tripp Lite® est inclus, qui peut être utilisé pour connecter l'appareil Maxwell® 16 IVD à un port USB de l'ordinateur en utilisant l'adaptateur attaché au câble RS-232.

Le port de connexion USB est prévu pour un lecteur de codes barres et permet uniquement d'importer des données de codes barres à l'appareil Maxwell® 16 IVD. Connectez la prise USB du lecteur de codes barres à l'appareil en utilisant ce port. Les données ne peuvent pas être exportées à partir de ce port.

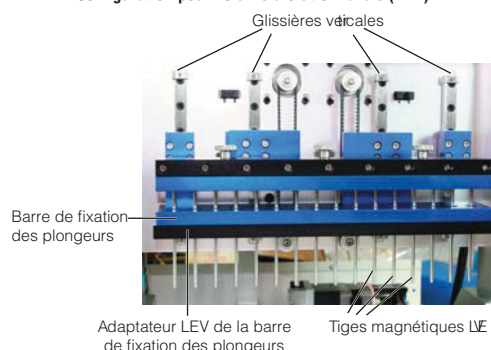
**Remarque : ne connectez pas un ordinateur ou une imprimante au port USB.**

Le logement de carte SD est utilisé pour les mises à jour du logiciel. Une carte SD vierge est fournie avec l'appareil Maxwell® 16 IVD. Cette carte peut être utilisée pour transférer le logiciel de l'appareil Maxwell® 16 IVD vers un ordinateur (voir la section 11.A). Nous vous recommandons de garder la carte SD dans l'appareil pour éviter de la perdre.

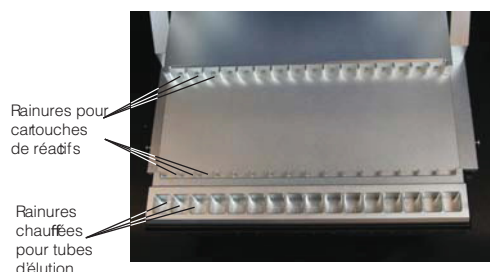
## A. Configuration pour volume d'élution standard (SEV)



## B. Configuration pour volume d'élution faible (LEV)



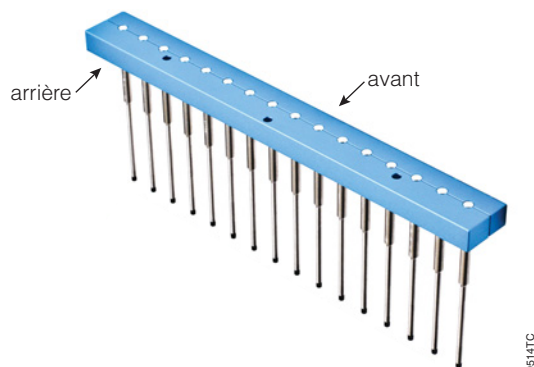
## C. Plate-forme du Maxwell® 16



**Figure 6. Composants de l'ensemble magnétique et de la plate-forme.**

La Figure 6 présente les composants du matériel à l'intérieur de l'appareil. L'ensemble de tiges magnétiques est différent selon la configuration (SEV ou LEV). Le panneau A de la Figure 6 présente la configuration du matériel SEV, y compris les glissières permettant aux plongeurs de monter et descendre, l'ensemble de tiges magnétiques qui maintient en place les aimants et la barre de fixation des plongeurs qui contient les tiges magnétiques. Le panneau B de la Figure 6 présente la configuration du matériel LEV comprenant un adaptateur qui supporte les tiges magnétiques LEV et la barre de fixation des plongeurs LEV. Le panneau C de la Figure 6 montre la plate-forme et indique la position des rainures où les cartouches SEV et les tubes d'élution sont placés. Pour le matériel LEV, le portoir de cartouche des échantillons comportant les cartouches LEV est placé sur la plate-forme (le portoir n'est pas illustré).

## Orientation de l'ensemble de tiges magnétiques



**Figure 7. Orientation de l'ensemble de tiges magnétiques.**

Orientation de l'ensemble de tiges magnétiques, avec les trous de vis orientés vers l'arrière de l'appareil.

La Figure 7 montre l'orientation correcte de l'ensemble de tiges magnétiques. Les trous de vis sont orientés vers l'arrière et les tiges magnétiques sont placées vers l'avant de l'appareil. Si l'ensemble de tiges doit être retiré pour le nettoyage (voir la section 8), assurez-vous de le réinstaller selon la bonne orientation.

## 3. Déballage et installation de l'appareil Maxwell® 16 IVD.

### A. Déballage

1. Retirez la boîte des accessoires, le câble d'alimentation et la documentation de l'emballage dans lequel l'appareil a été livré. Faites glisser l'appareil hors du carton. **Remarque :** ne faites pas glisser l'appareil hors du carton en tirant sur la poignée de la porte.
2. Retirez la mousse de protection présente sur les côtés de l'appareil, ainsi que le cache en plastique transparent.
3. Vérifiez que toutes les pièces sont présentes (Figure 1).
4. Placez l'appareil Maxwell® 16 IVD sur une surface plate, horizontale et stable, dans un endroit non poussiéreux et bien aéré. Si possible, placez l'appareil en retrait par rapport au bord de la surface pour éviter de cogner la porte ouverte par inadvertance.



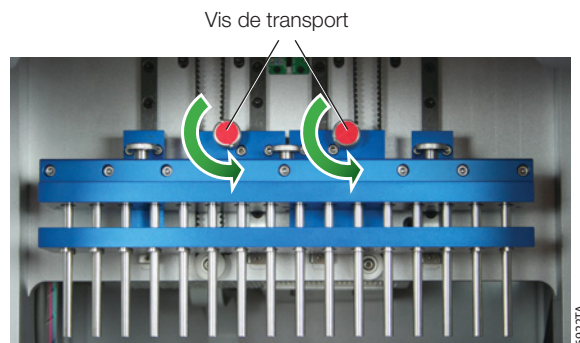
**Important.** Conservez l'emballage au cas où l'appareil devrait être renvoyé ultérieurement pour entretien ou réparation.

### B. Retrait des vis de transport de l'ensemble de tiges magnétiques et de la barre de fixation des plongeurs

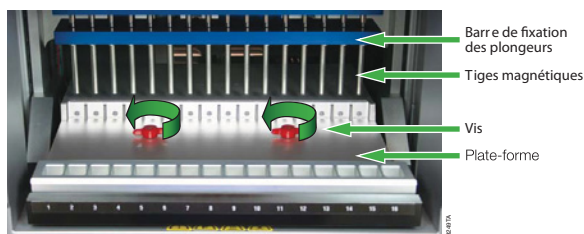
1. Veillez à ce que l'appareil soit hors tension et débranché.
2. L'ensemble de tiges magnétiques et la barre de fixation des plongeurs sont maintenus en place par des systèmes d'immobilisation pour éviter que les pièces ne bougent et ne s'endommagent.  
**Remarque:** Si l'appareil est mis sous tension avant que les vis de transport ne soient retirées, vous entendrez les moteurs de l'appareil faire des bruits de grincement alors que le calibrage de l'instrument est mis en route. Dans ce cas, mettez immédiatement l'appareil hors tension et retirez les vis de transport. Ceci n'endommagera pas l'appareil de manière définitive.
3. Ouvrez la porte de l'appareil et localisez les vis d'ancrage sur l'ensemble de tiges magnétiques et la barre de fixation des plongeurs (ces vis d'ancrage sont marquées par des autocollants rouges, voir les Figures 8 et 9). Retirez-les.



**Important.** Conservez les vis d'ancrage au cas où l'appareil devrait être renvoyé ultérieurement pour entretien ou réparation.



**Figure 8. Vis de transport supérieures.**



**Figure 9. Vis de transport de la plate-forme.**

### C. Installation de l'ampoule UV

Pour éviter d'endommager l'ampoule UV, mettez des gants—ne touchez pas l'ampoule à mains nues. Les huiles de vos mains pourraient endommager l'ampoule et réduire sa durée de vie. Retirez l'ampoule UV de son emballage. Il est possible que l'ampoule fasse un bruit lorsqu'elle est

secouée ; ceci est normal. Repérez la douille de la lampe UV qui se trouve sur le plafond de l'appareil immédiatement derrière la porte. Glissez l'ampoule dans la douille (voir la Figure 11). Faites tourner l'ampoule d'un quart de tour jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. L'ampoule UV a une durée de vie moyenne de 3000 heures. L'appareil Maxwell® 16 IVD vous avertira lorsque l'utilisation de l'ampoule UV aura atteint un total de 2950 heures. Nous vous recommandons de changer l'ampoule à ce moment. Des ampoules de rechange peuvent être achetées auprès de Promega (réf. SP1080).

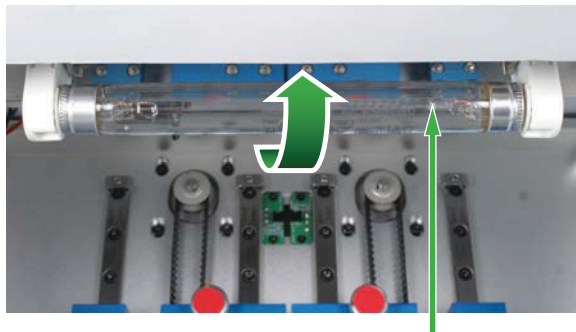


Figure 10. Ampoule UV insérée dans la douille.

Pour remplacer l'ampoule, repérez l'ancienne ampoule dans le support de la lampe UV, qui se trouve sur le plafond de l'appareil immédiatement après la porte (voir la Figure 11). Mettez des gants — ne touchez pas l'ampoule à mains nues. Faites tourner l'ampoule d'un quart de tour jusqu'à ce qu'elle puisse être retirée en la glissant. Placez la nouvelle ampoule dans la douille de la lampe UV et faites-la tourner d'un quart de tour jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.

Votre appareil Maxwell® 16 IVD est maintenant prêt à l'utilisation.

## D. Maxwell® Sample Track

Pour utiliser le logiciel Maxwell® Sample Track, vous devez d'abord charger ce programme dans un ordinateur qui sera connecté à l'appareil Maxwell® 16 IVD. Veuillez consulter le manuel technique fourni avec le logiciel pour plus d'informations. Pour installer le logiciel Maxwell® Sample Track, mettez le CD correspondant dans le lecteur CD de votre ordinateur et suivez les instructions à l'écran.

Au cours de l'installation, le programme Maxwell® Sample Track vérifiera si le Microsoft® Windows® Installer Version 3.1 et le Microsoft® .NET Framework Version 2.0 sont installés sur votre ordinateur. Si nécessaire, le programme d'installation de Maxwell® Sample Track vous demandera d'installer ces applications, fournies dans le CD du Maxwell® Sample Track. Une fois le logiciel chargé, connectez l'ordinateur au port RS-232 de l'appareil Maxwell® 16 IVD en utilisant le câble RS-232. **Ne connectez pas votre ordinateur au port USB de l'appareil Maxwell® 16 IVD.** Si votre ordinateur ne possède pas de port RS-232,

utilisez l'adaptateur Tripp Lite® fourni pour connecter le port USB de l'ordinateur au câble RS-232. Pour utiliser l'adaptateur Tripp Lite®, vous devez d'abord charger le pilote du mini-disque situé dans la boîte du Tripp Lite®. Mettez le mini-disque dans le lecteur CD de votre ordinateur et suivez les instructions fournies au manuel de l'utilisateur du Tripp Lite®.

Connectez le lecteur de codes barres au port USB qui se trouve sur le côté de l'instrument.

## E. Configuration du mode de fonctionnement

### Utilisation de l'écran tactile

**Remarque :** dans les instructions ci-dessous pour la configuration de l'écran tactile, les noms des écrans sont présentés en **gras** et les options sur écran sont présentées en *italique*.

L'écran tactile de Maxwell® 16 IVD permet à l'utilisateur de sélectionner les options. La plupart des écrans contiennent une série de boutons de navigation qui permettent à l'utilisateur de faire défiler les options de haut en bas. Les boutons de l'écran tactile sont identiques à ceux du clavier (voir la Figure 3) et ils effectuent les mêmes fonctions. Les sélections peuvent être faites en utilisant l'un ou l'autre jeu de boutons. Le bouton « Run/Stop » (Marche/Arrêt) est situé en bas à droite de l'écran tactile.

### Démarrage de l'appareil

Une fois que les vis de transport et tous les matériaux d'emballage ont été retirés, que l'ampoule UV a été installée et que les périphériques sont connectés, vous pouvez brancher l'appareil dans une prise électrique. Assurez-vous que l'interrupteur de mise en marche se trouve en position arrêt (off). L'interrupteur de mise en marche se trouve près de la prise du cordon d'alimentation, à l'arrière de l'appareil (Figure 4). Raccordez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'appareil Maxwell® 16 IVD et branchez le cordon d'alimentation dans une prise de courant murale. Consultez la section 1.H concernant les spécifications d'alimentation. Mettez l'appareil en marche à l'aide de l'interrupteur.

Chaque fois que l'instrument est mis sous tension, il réalisera une vérification automatique avant d'afficher l'écran d'**Accueil**. La plate-forme, la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques sont positionnés pour en vérifier le fonctionnement et la lampe UV est brièvement allumée pour s'assurer que l'ampoule fonctionne.

**Procédure d'arrêt :** Éteignez l'appareil en utilisant l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil (Figure 4). Débranchez l'appareil.

Si vous devez mettre l'appareil en stockage, éteignez-le et débranchez-le. Assurez-vous de stocker l'appareil dans des conditions environnementales appropriées. Consultez la section 1.H.

## Configuration de l'appareil à l'aide de l'assistant Maxwell®

L'assistant Maxwell® est démarré la première fois que l'appareil est mis en marche et vous guide tout au long de la configuration initiale. Cet assistant vous permet de configurer l'appareil pour répondre au mieux à vos besoins. Au cours de la configuration, vous pouvez régler les paramètres suivants : langue, paramètres de l'écran tactile, date/heure, options d'opération de la lampe UV, suivi des échantillons, nom de l'appareil et utilisateurs autorisés. Les paramètres peuvent être changés plus tard si nécessaire (voir la section 7.B).

L'assistant circule parmi les écrans d'options ci-dessous. Vous pouvez sélectionner les options appropriées selon vos besoins.

1. **Langues.** La langue par défaut est l'anglais. Si vous désirez changer de langue, choisissez-la à partir de la liste dans l'écran **Sélect. langue**. Il pourrait être nécessaire de faire défiler les options vers le haut ou vers le bas. Une fois la langue sélectionnée, appuyez sur le bouton « Run/Stop » (Marche/Arrêt).



**Figure 11. L'écran Sélection des langues.** Une fois la langue sélectionnée, appuyez sur le bouton « Run/Stop » (Marche/Arrêt).

2. **Écran tactile.** Vous devrez calibrer l'écran tactile après le transport.

+ ← Toucher

Toucher l'écran pour calibrer

Erreur de touche : réessayer

0

0

**Figure 12. Calibrage de l'écran tactile.** Pour calibrer l'écran tactile, touchez les symboles « + » suivant l'ordre de leur présentation. Un écran de confirmation s'ouvrira.



Toucher les boîtes pour surligner  
Réussi ?



Non



Oui

Sélectionner sur clavier



**Figure 13. Écran de confirmation de l'écran tactile.** Touchez les quatre boîtes. Si elles changent toutes de couleur, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du clavier de l'appareil. Si elles ne changent pas toutes de couleur, appuyez sur la flèche de retour et répétez le calibrage et la confirmation.

Le message « Configuration écran tactile réussie » indique que le calibrage a réussi et que l'assistant peut continuer.

3. **Date/heure.** Sélectionnez l'écran **Date/heure** pour régler la date et l'heure actuelles. Aux écrans initiaux, sélectionnez les formats de date et d'heure. À l'écran final de **Configuration date/heure**, réglez l'heure et la date actuelles. La sélection de chaque option de l'écran active un clavier qui vous permettra de saisir les valeurs numériques.

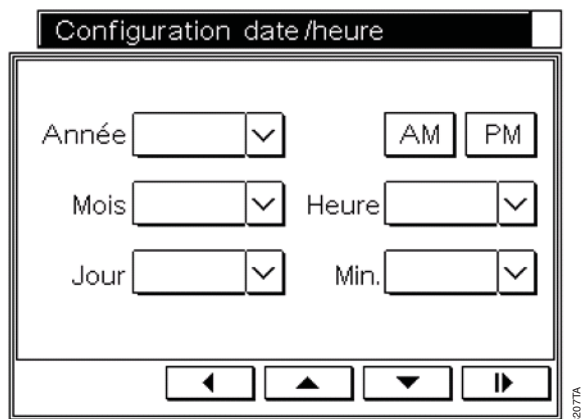


Figure 14. Écran de configuration de la date/heure.

4. **Lampe UV.** Vous pouvez programmer l'appareil Maxwell® 16 IVD pour que la lampe UV s'allume automatiquement. L'appareil peut être configuré pour que la lampe s'allume après chaque exécution ou après le démarrage, ou pour qu'elle reste éteinte.

La durée du traitement peut être réglée par incréments de 10 minutes jusqu'à 10 heures maximum. Nous recommandons d'effectuer les traitements UV pendant au moins une heure. La lampe UV peut aussi être allumée à partir du menu de configuration (voir la section 8.D).

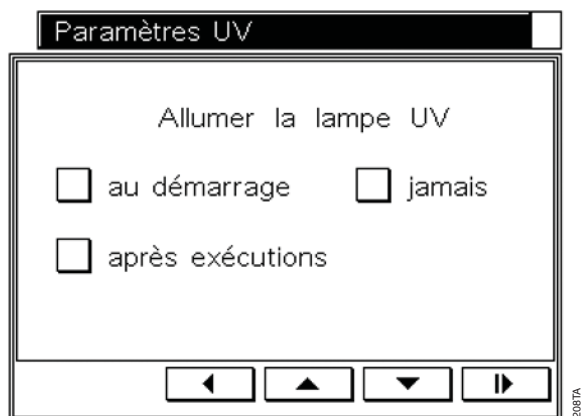


Figure 15. Écran des paramètres UV. Sélectionnez l'option souhaitée à l'écran UV, puis réglez la durée du traitement UV.

5. **Suivi des échantillons.** Si vous choisissez « Options de suivi actif », vous pourrez choisir les paramètres de rapport d'exécution à suivre dans l'écran **Options code barre**.

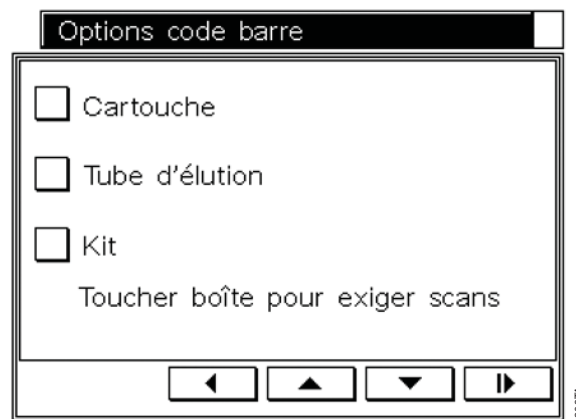


Figure 16. Écran des options de code barres. Sélectionnez les options à inclure dans le rapport.



**Important.** Les options choisies doivent être saisies au cours de la configuration de l'extraction. Les options non sélectionnées seront affichées à l'écran d'entrée des codes barres au cours de la configuration de l'extraction (Section 5), mais vous ne pourrez pas scanner les données de codes barres pour ces options.

6. **Nom de l'appareil Maxwell® 16 IVD.** Cette option permet à l'utilisateur d'attribuer un nom d'identification unique à l'appareil Maxwell® 16 IVD, qui peut être utilisé pour identifier l'appareil dans les rapports.

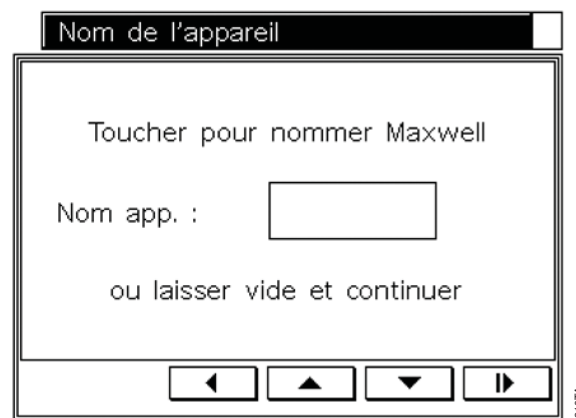


Figure 17. Écran du nom de l'appareil. Touchez l'écran pour nommer un appareil. Ceci affichera un clavier qui vous permettra d'ajouter un nom unique.

7. **Configuration de l'utilisateur et du PIN.** Cette option est un outil sécuritaire pour ajouter des utilisateurs autorisés ainsi que les numéros d'identification personnels (PIN) correspondants. Cette option demandera aux utilisateurs d'ajouter un PIN lorsqu'ils utilisent l'appareil. Si vous choisissez « oui », l'écran de **Sélection de l'utilisateur** s'affiche. Au départ, l'écran contient des numéros. Sélectionnez un numéro, puis appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

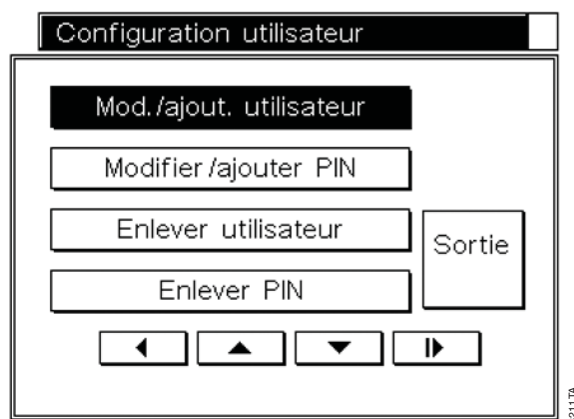


Figure 18. Écran de configuration de l'utilisateur.

À l'écran **Configuration utilisateur**, sélectionnez *Mod./ajout. utilisateur*, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt, puis ajoutez le nom de l'utilisateur à l'aide du clavier.

**Remarque:** Le nom de l'utilisateur est limité à 15 caractères.

Une fois que le nom de l'utilisateur a été ajouté, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

L'assistant retournera alors à l'écran **Configuration utilisateur**. Par sécurité, un PIN peut être ajouté pour chaque utilisateur. La protection par PIN exige que l'utilisateur saisisse un PIN pour effectuer un cycle de purification. Le PIN comporte quatre chiffres. La liste des utilisateurs et de leurs PIN correspondants peut être modifiée comme détaillé à la section 7.B. Conservez une liste séparée de tous les utilisateurs et des PIN correspondants en cas d'oubli d'un PIN.

Un mot de passe d'administrateur est inclus dans la lettre de bienvenue envoyée avec l'appareil et peut être utilisé pour accéder à toutes les options qui sont protégées par PIN. Si vous perdez votre PIN d'administrateur, veuillez contacter le service technique de Promega.

Pour ajouter un PIN, sélectionnez *Modifier/ajouter PIN* à l'écran **Configuration utilisateur**. Un clavier s'affichera. Ajoutez le PIN souhaité, puis appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Confirmez le PIN, puis appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

À l'écran **Configuration utilisateur**, sélectionnez *Sortie* pour aller à l'écran **Configuration de l'utilisateur finie**, où vous pourrez éventuellement ajouter d'autres utilisateurs. Sélectionnez *Oui* pour retourner à l'écran de **Sélection de l'utilisateur**, où l'utilisateur qui a été ajouté est en surlignage. Sélectionnez un autre numéro et recommencez la procédure pour ajouter un autre utilisateur et son PIN. Répétez jusqu'à ce que tous les utilisateurs et PIN aient été ajoutés, puis sélectionnez

le bouton *Sortie* à l'écran **Configuration de l'utilisateur finie**. Sélectionnez *Non* pour quitter l'assistant. Un maximum de 10 utilisateurs peuvent être ajoutés.

L'assistant indiquera qu'il a fini et redémarrera l'appareil. Au redémarrage, l'appareil effectuera une vérification automatique avant d'afficher l'écran d'**Accueil**. La plate-forme, la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques sont positionnés pour vérifier le calibrage et la lampe UV est brièvement allumée pour vérifier que l'ampoule fonctionne bien.

Au cours de la vérification automatique, la version du logiciel est affichée à l'écran. S'il est nécessaire de mettre le logiciel à niveau avec une nouvelle version, consultez la Section 11.

Si vous avez choisi d'allumer la lampe UV chaque fois que l'appareil est démarré, la lampe UV s'allumera pendant la durée de temps spécifiée. Vous aurez la possibilité d'annuler ce traitement.



**Important.** N'ouvrez pas la porte si la lampe UV est allumée.

La lampe UV ne fonctionnera pas si la porte est ouverte.

L'écran d'**Accueil** comporte les options de menu permettant d'accéder à toutes les fonctions disponibles de l'appareil et affiche le mode du matériel (SEV ou LEV).

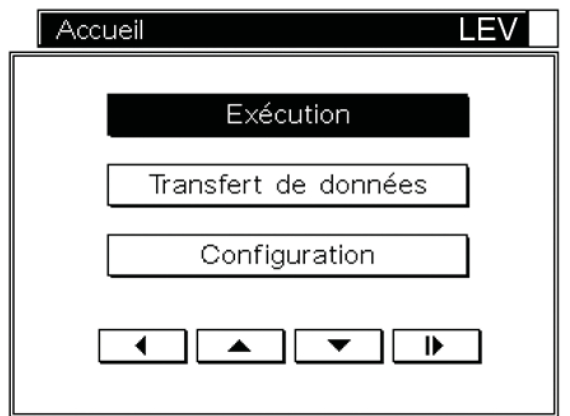
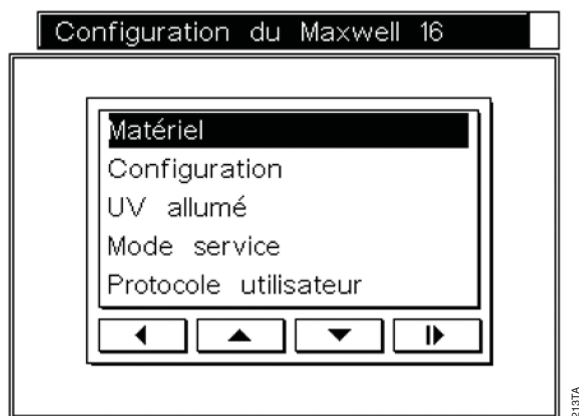


Figure 19. Écran d'Accueil. La sélection d'*Exécution* permet la configuration et le démarrage d'un cycle de purification (voir la Section 5). La sélection de *Transfert de données* permet de transférer des données de l'appareil à un ordinateur si vous utilisez le logiciel Maxwell® Sample Track (voir la Section 6) ou d'éliminer les données d'extraction de l'appareil. La sélection de *Configuration* affiche l'écran de **Configuration du Maxwell® 16**.



**Figure 20. Écran de Configuration du Maxwell® 16.** Les fonctions de modification des paramètres du matériel (*Matériel*) et du logiciel (*Configuration*) sont accessibles à partir de cet écran (voir la Section 7). La lampe UV peut aussi être contrôlée à partir de cet écran (*UV allumé* : Section 8). Cet écran permet l'accès aux fonctionnalités d'entretien (*Mode service* ; Section 11.B). Les protocoles d'utilisateurs peuvent également être configurés à partir de cet écran en sélectionnant *Protocole utilisateur*.

## 4. Mode du matériel

Le mode du matériel choisi pour chaque extraction dépend du protocole de purification utilisé. Veuillez vous reporter au bulletin technique ou au manuel du Maxwell® 16 Blood DNA Purification System ou du Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System pour plus d'informations sur la configuration requise du mode du matériel.

Le mode actuel du matériel (SEV ou LEV) est affiché dans le coin en haut à droite de l'écran d'**Accueil**. L'appareil indique le mode du matériel qui a été programmé et ne détecte pas quel matériel est installé. Assurez-vous de toujours vérifier que le matériel installé correspond à celui qui est affiché à l'écran d'**Accueil**. Vérifiez également que le matériel et le mode du matériel sont appropriés pour le kit de purification utilisé. Si le matériel installé ne correspond pas au kit utilisé, retirez l'ensemble de tiges magnétiques de l'appareil et remplacez-le avec l'ensemble de tiges magnétiques approprié (voir la Section 7.A).

Si le matériel installé ne correspond pas au mode du matériel qui est affiché, éteignez l'appareil et installez le matériel approprié tant que l'appareil est éteint. Lorsque l'appareil est mis sous tension après cette installation, le matériel installé correspondra au mode du matériel qui est affiché à l'écran d'**Accueil**.

## 5. Utilisation de l'appareil Maxwell® 16 IVD.

### A. Configuration des extractions

#### Configuration d'une extraction au mode SEV

Vérifiez que l'écran d'**Accueil** indique SEV et que le matériel SEV est installé. Sélectionnez *Exécution*. Si vous avez configuré l'appareil pour qu'il enregistre les

utilisateurs, une liste des noms d'utilisateurs sera affichée. Sélectionnez l'utilisateur approprié et saisissez le PIN correspondant (le cas échéant).



**Important.** La conformité à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a été démontrée pour et ne s'applique qu'à l'utilisation de l'appareil Maxwell® 16 IVD (réf. AS3050) en mode IVD avec le Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (réf. AS1015) ou le Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (réf. AS1155).



**Important.** L'appareil est fourni configuré au mode IVD. Il contient aussi des méthodes de recherche déjà chargées. Pour plus d'informations sur l'accès aux méthodes de recherche, veuillez consulter la Section 12.

1. Vous pouvez sélectionner des méthodes de purification de l'ADN à partir d'échantillons de sang ou de couche leucocytaire en utilisant le Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (réf. AS1015). Sélectionnez le protocole désiré à l'écran tactile et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.



**Figure 21. Écran de sélection du protocole IVD pour le mode SEV.**

2. Un écran de **Vérification** indique quel protocole a été choisi.

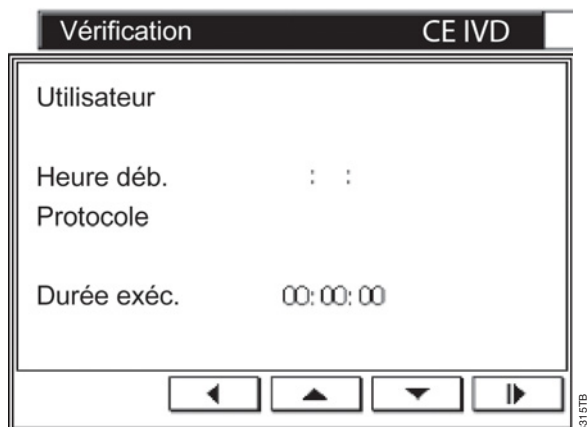


Figure 22. Écran de Vérification.

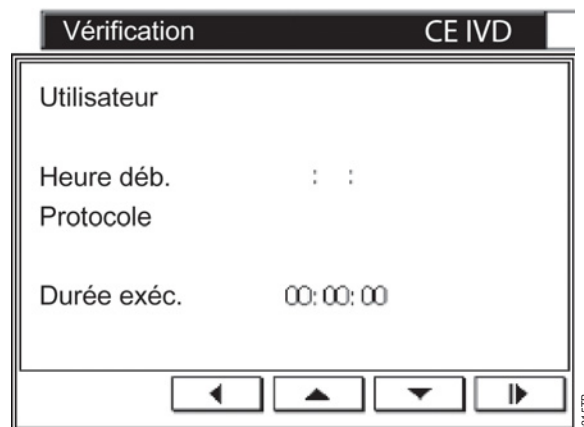


Figure 24. Écran de Vérification LEV.

- Si le bon protocole est affiché, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. L'écran de **Configuration SEV** apparaîtra. La porte de l'appareil s'ouvrira et la plate-forme sortira pour permettre le chargement des échantillons.

**Important.** À cette étape, il y a plusieurs parcours possibles, selon que les options de rapport des données d'exécutions sont utilisées ou non. Veuillez consulter la Section 5.B pour plus d'informations. Continuez à la section 5.C pour obtenir les instructions de démarrage de l'extraction.

#### Configuration d'une extraction au mode LEV

- Vérifiez que l'écran d'**Accueil** indique LEV et que le matériel LEV est installé. Sélectionnez **Exécution**. Si vous avez configuré l'appareil pour qu'il enregistre les utilisateurs, une liste des noms d'utilisateurs sera affichée. Sélectionnez l'utilisateur approprié et saisissez le PIN correspondant, le cas échéant. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. L'option Viral est disponible.

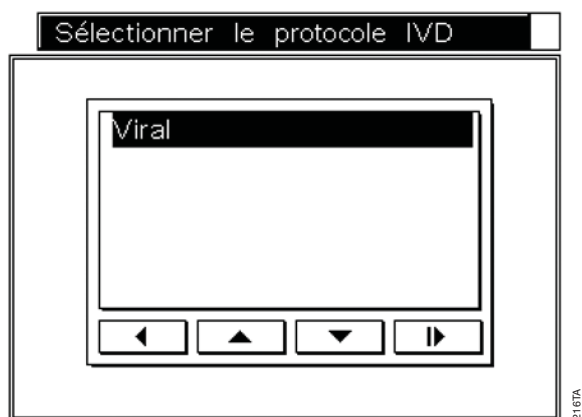


Figure 23. Écran de sélection du protocole IVD pour le mode LEV.

- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Un écran de **Vérification** indique quel protocole a été choisi.

- Si le bon protocole est affiché, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. L'écran de **Configuration LEV** apparaîtra. La porte de l'appareil s'ouvrira et la plate-forme sortira pour permettre le chargement des échantillons.

**Important.** À cette étape, il y a plusieurs parcours possibles, selon que les options de rapport des données d'exécutions sont utilisées ou non. Veuillez consulter la Section 5.B pour plus d'informations. Continuez à la section 5.C pour démarrer l'extraction.

#### B. Configuration des échantillons et collecte des données d'entrée

##### Configuration des échantillons : pas de rapport des données d'exécution.

Veuillez vous reporter au bulletin technique ou au manuel de votre kit de purification Maxwell® 16 spécifique pour des instructions détaillées sur le mode du matériel, la préparation des échantillons, la configuration des cartouches et la méthode de purification.

Les cartouches de réactifs Maxwell® 16 sont conçues pour être utilisées avec des substances potentiellement infectieuses. Les utilisateurs doivent être munis d'un équipement de protection approprié (c.à.d. gants, lunettes étanches, etc.) pour la manipulation de substances infectieuses. Il convient de suivre les directives de l'établissement concernant la manipulation et l'élimination de toute substance infectieuse utilisée en conjonction avec ce système.

Pour une extraction SEV, les cartouches doivent être placées sur la plate-forme de l'appareil. Pour une extraction LEV, les cartouches peuvent être placées sur le portoir LEV amovible et ce portoir placé sur la plate-forme de l'appareil. Les plongeurs sont placés dans le compartiment approprié tel qu'indiqué aux écrans de **Configuration SEV** ou de **Configuration LEV**.

**Important.** Les plongeurs doivent être placés dans la position correcte de départ. Si l'appareil effectue une extraction alors que les tiges magnétiques ne sont pas

protégées, l'ensemble de tiges magnétiques doit être retiré de l'appareil et nettoyé (voir la Section 8.B) et les cartouches contenant les échantillons doivent être éliminées.

## Configuration des échantillons avec rapport des données d'exécution

Le logiciel Maxwell® Sample Track (Section 3.D) permet aux utilisateurs de faire le suivi des échantillons tout au long de l'extraction. Un échantillon peut être associé à une extraction, à une date et heure, ainsi qu'à un kit de purification Maxwell® 16 particulier utilisé (numéros de référence et de lot). Au sein de cette extraction, les échantillons peuvent être associés aux données suivantes : 1) le tube de prétraitement (si utilisé) ; 2) la cartouche utilisée ; 3) la position de l'échantillon dans l'appareil Maxwell® 16 IVD où la cartouche a été placée et 4) le tube d'élution utilisé pour recueillir l'éluat.

Les informations relatives au kit et à l'échantillon sont saisies dans l'appareil Maxwell® 16 au cours de la configuration de l'échantillon en utilisant un lecteur de codes barres. Pour enregistrer les données de l'échantillon avec le lecteur de codes barres, vous devez utiliser des étiquettes de codes barres identiques sur le tube de l'échantillon, le tube de prétraitement (le cas échéant), la cartouche Maxwell® 16 et le tube d'élution. Les étiquettes des codes barres sont placées sur les tubes et les cartouches avant d'ajouter l'échantillon. Pour le mode SEV, les codes barres sont scannés lorsque vous placez la cartouche contenant l'échantillon dans l'appareil Maxwell® 16. Pour le mode LEV, les codes barres sont scannés avant de placer la cartouche dans le portoir pour cartouches LEV.

**Remarque :** les codes barres à moins de 29 caractères ne sont pas compatibles avec l'appareil Maxwell® 16 IVD.

Des informations de codes barres peuvent être recueillies à partir du code barres de l'étiquette du kit de purification Maxwell® 16. Ce code barres fournit le numéro de catalogue du kit, son numéro de lot et sa date de péremption. Des informations relatives à l'extraction peuvent également être ajoutées manuellement pour permettre le suivi.

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

## Capture des données d'extraction avec un lecteur de codes barres

Une fois que vous avez effectué les étapes indiquées à la Section 5.A, la porte de l'appareil s'ouvrira et la plate-forme sortira. L'écran **Entrée code barre** affiche les données qui seront recueillies. Les options affichées dépendent de celles qui ont été sélectionnées au cours de la configuration.

**Important.** Si vous avez configuré l'appareil pour recueillir des données d'extraction, vous devez entrer ces données à l'écran d'Entrée de code barres choisi pour effectuer l'extraction.

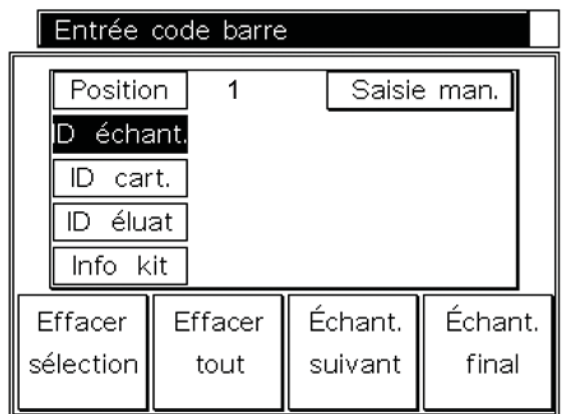


Figure 25. L'écran d'entrée de code barres.

1. Cet écran indique la position de la cartouche en haut, et l'option *ID échant* est en surlignage. Position 1 est la position initiale. S'il y a des positions sans échantillon, sélectionnez *Échant. suivant* plusieurs fois jusqu'à ce que la position de l'échantillon requise soit atteinte.
2. Scannez l'étiquette de code barres sur le tube de l'échantillon ou le tube de prétraitement. Les données du code barre sont ajoutées à l'écran suivant, à côté de l'option *ID échant*.
3. Pour les méthodes SEV, scannez la cartouche à laquelle l'échantillon sera ajouté ; les données du code barre apparaîtront à l'écran à côté de l'option *ID cart*. Ajoutez l'échantillon à la cartouche correspondante. Placez la cartouche à la position de la plate-forme de l'appareil correspondant au numéro de *Position* à l'écran. Scannez le code barre sur le tube d'élution et placez ce tube dans la rainure pour tube d'élution située à l'avant de la plate-forme, près de la cartouche correspondante. Les données du code barre sont ajoutées à l'écran suivant, à côté de l'option *ID éluat*. Vérifiez les données scannées. Les trois codes doivent correspondre. S'ils ne correspondent pas, vous pouvez resélectionner l'option à changer et scanner à nouveau les informations.
4. Pour les méthodes LEV, scannez la cartouche à laquelle l'échantillon sera ajouté ; les données du code barre apparaîtront à l'écran à côté de l'option *ID cart*. Placez les cartouches sur le portoir pour cartouches. Ajoutez l'échantillon à la cartouche. Scannez le code barre sur le tube d'élution et placez ce tube dans la rainure pour tube d'élution située à l'avant du portoir pour cartouche, près de la cartouche correspondante. Les données du code barre sont ajoutées à l'écran suivant, à côté de l'option *ID éluat*. Vérifiez les données scannées. Les trois codes doivent correspondre. S'ils ne correspondent pas, vous pouvez resélectionner l'option à changer et scanner à nouveau les informations.

- Scannez l'étiquette de code barre de la boîte du kit. Les données du code barre sont ajoutées à l'écran suivant, à côté de l'option *Info kit*. Si la date d'expiration du kit est dépassée, un message d'erreur sera affiché et un lot de kit différent devra être utilisé. Si plus d'un lot de kit est utilisé, le numéro de lot du nouveau kit peut être scanné lorsque la première cartouche et le premier tube d'élution du nouveau kit sont ajoutés au portoir pour cartouches.

**Remarque:** Les numéros de lot du kit seront automatiquement appliqués à la position de l'échantillon suivant. Si un nouveau numéro de lot de kit est utilisé, effacez les données de lot incorrectes et scannez les données correctes ou saisissez-les manuellement.

- Les données à l'écran pour chaque option peuvent être éliminées en mettant en surlignage l'option en question et en sélectionnant *Effacer sélection*. Toutes les données peuvent être éliminées en sélectionnant l'option *Effacer tout*.
- Sélectionnez *Échant. suivant*. S'il y a des positions sans échantillon, sélectionnez *Échant. suivant* plusieurs fois jusqu'à ce que la position de l'échantillon requise soit atteinte.
- Répétez les étapes 2 à 5 pour les nouveaux échantillons et les cartouches et tubes d'élution correspondants, puis placez-les aux positions appropriées. Sélectionnez l'option *Échant. suivant*. Répétez jusqu'à ce que tous les échantillons soient ajoutés.
- S'il y a moins de 16 échantillons, sélectionnez *Échant. final* une fois que tous les échantillons auront été ajoutés. Ceci ouvrira l'écran **Vérifier les données scannées**. Cet écran vous permet de vérifier les données de codes barres saisies.

Vérifier les données scannées	
Utilisateur: PROMEGA	
Source	Données
01 SAMPLEID	1234567890
01 CARTID	1234567890
01 ELUTEID	1234567890
01 KITBOXID	AS10153456782015-05
02 SAMPLEID	1234567891
02 CARTID	1234567891
02 ELUTEID	1234567891
02 KITBOXID	AS10153456782015-05
03 SAMPLEID	1234567892
03 CARTID	1234567892
03 ELUTEID	1234567892
03 KITBOXID	AS10153456782015-05

Figure 26. Écran Vérifier les données scannées.

- Si vous trouvez des données incorrectes pour un échantillon, vous pouvez utiliser les boutons de navigation pour retourner à l'écran d'**Entrée code barre**,

qui indiquera la Position 01. Sélectionnez *Échant. suivant* pour accéder à l'échantillon en question et ajoutez les données correctes.

- Pour les méthodes SEV, une fois que toutes les données ont été vérifiées, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour commencer l'extraction.
- Pour les méthodes LEV, une fois que toutes les données ont été vérifiées, mettez le portoir pour cartouches dans l'appareil et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour commencer l'extraction.

## Capture manuelle des données d'extraction

Vous pouvez capturer les données d'extraction manuellement. Une fois que vous avez effectué les étapes indiquées à la Section 5.A, la porte de l'appareil s'ouvrira et la plate-forme sortira.

- À l'écran **Entrée code barre**, sélectionnez l'option *ID échant* pour ajouter les données. Sélectionnez *Saisie man*. Utilisez le clavier pour saisir les données nécessaires. Les données apparaîtront à l'écran à côté de l'*ID échant*.
- Sélectionnez l'option *ID cart.* et la cartouche à laquelle l'échantillon sera ajouté, puis sélectionnez *Saisie man*. Utilisez le clavier pour saisir les données nécessaires. Les données apparaîtront à l'écran à côté de l'*ID cart.*
- Pour les méthodes SEV, ajoutez l'échantillon à la cartouche correspondante et placez la cartouche à la position de l'appareil correspondant au numéro de *Position* à l'écran. Sélectionnez l'option *ID éluat* puis sélectionnez *Saisie man*. Utilisez le clavier pour saisir les données nécessaires. Les données apparaîtront à l'écran à côté de l'*ID éluat*. Placez le tube dans la rainure pour tube d'élution appropriée à l'avant de la plate-forme près de la cartouche. Vérifiez les données. Toutes les données doivent correspondre. Si elles ne correspondent pas, vous pouvez resélectionner l'option pour changer les informations.
- Pour les méthodes LEV, sélectionnez l'option *ID cart.* et la cartouche à laquelle l'échantillon sera ajouté. Sélectionnez *Saisie man*. Utilisez le clavier pour saisir les données nécessaires. Les données apparaîtront à l'écran à côté de l'*ID cart.* Placez alors les cartouches sur le portoir pour cartouches. Ajoutez l'échantillon à la cartouche. Sélectionnez l'option *ID éluat* puis sélectionnez *Saisie man*. Utilisez le clavier pour saisir les données nécessaires. Les données apparaîtront à l'écran à côté de l'*ID éluat*. Placez le tube dans la rainure pour tube d'élution appropriée à l'avant du portoir pour cartouches près de la cartouche. Vérifiez les données. Toutes les données doivent correspondre. Si elles ne correspondent pas, vous pouvez resélectionner l'option pour changer les informations.

5. Sélectionnez l'option *Info kit* puis sélectionnez *Saisie man.* Ajoutez les informations du kit en utilisant le clavier. Les données apparaîtront à côté de *Info kit*. Vérifiez que la date de péremption du kit n'a pas été dépassée.
6. Les données à l'écran pour chaque option peuvent être éliminées en mettant en surbrillance l'option en question et en sélectionnant *Effacer sélection*. Toutes les données peuvent être éliminées en sélectionnant l'option *Effacer tout*.
7. Sélectionnez *Échant. suivant* pour accéder à la position suivante. Le numéro de *Position* correspondant sera affiché et les informations relatives au kit seront appliquées à l'écran de la position suivante. Il ne sera pas nécessaire d'ajouter les données de la boîte du kit à chaque fois. Si plus d'un lot de kit est utilisé, le numéro de lot du nouveau kit peut être ajouté une fois que la cartouche et le tube d'élution du nouveau kit sont ajoutés au portoir.
8. Répétez les étapes 2 à 5 pour l'échantillon suivant et les cartouches et tubes d'élution correspondants, puis placez-les aux positions appropriées. Sélectionnez *Échant. suivant*. Répétez jusqu'à ce que tous les échantillons soient ajoutés.
9. S'il y a moins de 16 échantillons, sélectionnez *Échant. final* une fois que tous les échantillons auront été ajoutés. Ceci ouvrira l'écran **Vérifier les données scannées**. Cet écran vous permettra de vérifier les données. Si vous trouvez des données incorrectes pour un échantillon, vous pouvez utiliser les boutons de navigation pour retourner à l'écran d'**Entrée code barre**, qui indiquera la Position 01. Sélectionnez *Échant. suivant* pour accéder à l'échantillon en question et ajoutez les données correctes.
10. Pour les extractions SEV, une fois que toutes les données ont été vérifiées, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour commencer l'extraction.
11. Pour les extractions LEV, une fois que toutes les données ont été vérifiées, mettez le portoir pour cartouches dans l'appareil et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour commencer l'extraction.

## C. Réalisation d'un cycle de purification d'échantillons

Suivez les instructions à l'écran pour la configuration SEV ou LEV.

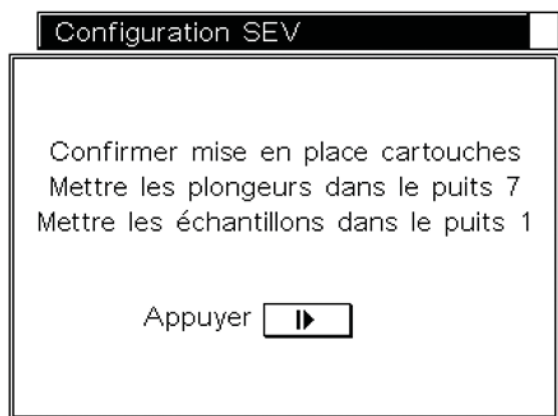


Figure 27. Écran de configuration SEV.

Une fois que tous les échantillons et plongeurs ont été ajoutés, fermez la porte. L'extraction démarrera automatiquement.

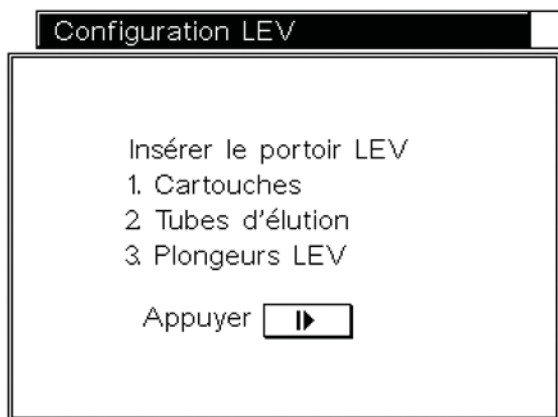


Figure 28. Écran de configuration LEV.

Une fois que tous les échantillons et plongeurs ont été ajoutés, fermez la porte. L'extraction démarrera automatiquement.



**Important.** Les plongeurs doivent être placés dans la position correcte de départ. Si l'appareil exécute une extraction sans plongeurs, l'ensemble de tiges magnétiques doit être retiré et nettoyé (voir la Section 8.B). Les cartouches contenant les échantillons doivent être éliminées.

En cours d'extraction, l'écran **Exécution en cours** affichera l'étape actuelle de l'extraction et le temps restant. L'appareil effectuera périodiquement une vérification automatique pour s'assurer que la plate-forme, la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques sont conformes au calibrage au cours de la procédure de purification. Si l'appareil détecte qu'une de ces pièces n'est pas conforme au calibrage au cours de l'exécution, la méthode sera interrompue et l'écran affichera *Erreur de calibrage*.

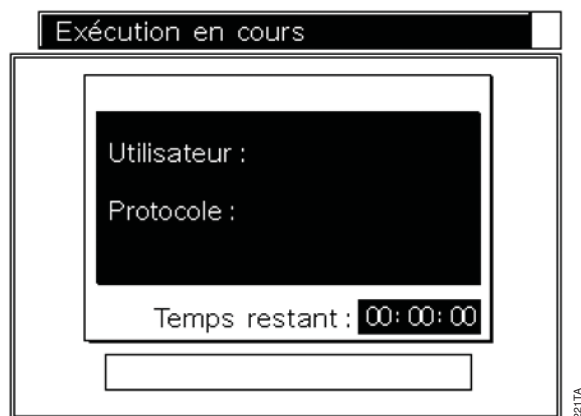


Figure 29. Écran Exécution en cours.

Si une erreur de calibrage se produit, veuillez en noter le numéro de code indiqué sur l'écran tactile et consultez la section de Dépannage (Section 9) pour plus de détails. Si vous êtes au milieu d'une extraction, vous pouvez choisir de poursuivre la procédure de purification ou de l'annuler. La poursuite de l'extraction n'endommagera pas l'appareil Maxwell® 16 IVD, mais elle peut entraîner une récupération sous-optimale d'acides nucléiques des échantillons. Consultez la section de Dépannage pour une liste détaillée des codes d'erreurs. Pour annuler l'extraction, appuyez sur le bouton *Marche/Arrêt* du clavier de l'appareil et suivez les instructions à l'écran.

À la fin d'une extraction, l'écran tactile affichera un message indiquant que la méthode est finie. L'exportation des données d'exécution se produit avant que les échantillons ne soient retirés de l'appareil (voir la Section 6).

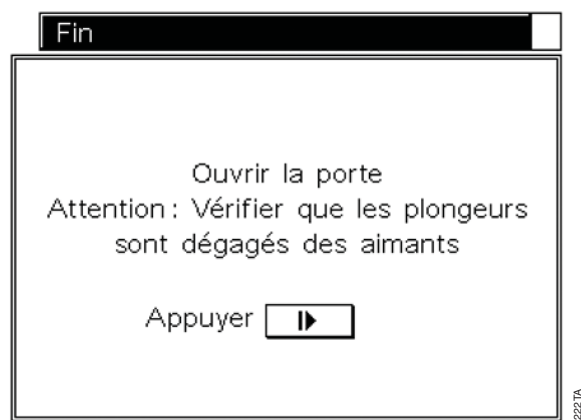


Figure 30. Écran de Fin.

Après la fin de l'extraction, ouvrez la porte de l'appareil et vérifiez que tous les plongeurs ont bien été éjectés de l'ensemble de tiges magnétiques. Si un plongeur est toujours attaché, retirez-le doucement à la main en poussant dessus. Appuyez sur le bouton *Marche/Arrêt* pour faire sortir la plate-forme. Retirez les tubes d'élution et mettez-les dans le portoir magnétique pour tubes d'élution (pour les

protocoles SEV) afin d'éliminer les particules résiduelles. L'échantillon élué peut alors être transféré à un tube de stockage.

**Important.** Pour éviter de transférer des particules après les extractions SEV, utilisez des cônes de pipettes pour prélever les échantillons et laissez les particules capturées sur le côté des tubes d'élution bleus.

## D. Traitement aux rayons UV après l'extraction.

Si vous avez configuré votre appareil pour qu'il effectue un traitement aux rayons UV à la fin de chaque extraction, ce traitement débutera *quand la porte sera fermée*.

Assurez-vous que les échantillons sont retirés de l'appareil avant le traitement aux UV pour éviter d'endommager les acides nucléiques. Vous pouvez également annuler le traitement UV n'importe quand.

## 6. Rapports d'exécution

Si l'appareil a été configuré pour le logiciel Maxwell® Sample Track et est connecté à l'ordinateur ou à une imprimante, vous pouvez exporter ou imprimer un rapport d'exécution à la fin de l'extraction. Par convention, les fichiers de données d'exécution sont nommés selon la date et l'heure de fin de cycle.

### A. Transfert de données d'exécution à la fin d'un cycle

À la fin d'un cycle avec l'appareil Maxwell® 16 IVD, l'écran de **Transfert de données** s'affiche pour permettre l'exportation des données d'exécution. Si *Non* est sélectionné, les données d'exécution seront enregistrées pour une récupération ultérieure et ne seront pas exportées. Si *Oui* est sélectionné, l'écran de **Sortie fichier** s'affiche.

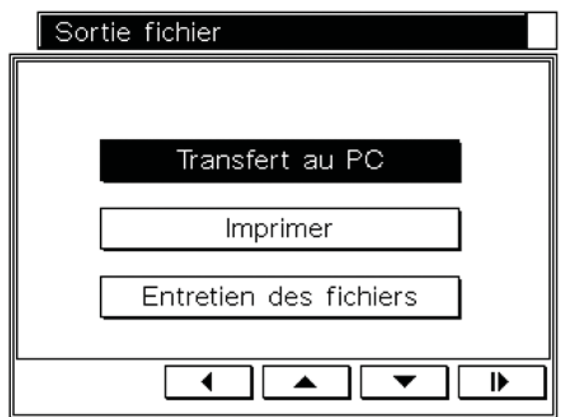


Figure 31. Écran de Sortie de fichier.

L'option *Transfert au PC* permet à l'ordinateur comprenant le logiciel Maxwell® Sample Track d'importer les données à partir de l'appareil Maxwell® 16 IVD. Lorsque l'importation est achevée, le nom du fichier est indiqué et l'écran de **Transfert de données** peut alors être fermé en appuyant sur le bouton *Marche/Arrêt*. Le fichier importé

peut être enregistré à l'ordinateur avec un nom et sous un format différent (voir le manuel technique TM314 pour plus de détails).

L'option *Imprimer* ouvre l'écran **Sélectionner un fichier**, d'où les fichiers peuvent être sélectionnés pour l'impression.

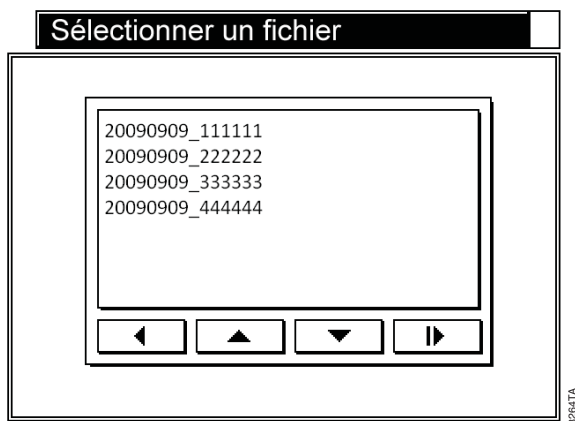


Figure 32. Écran de Sélection de fichier.

Pour imprimer les données d'exécution, assurez-vous d'abord que l'imprimante est prête à recevoir des données et mise sous tension. Sélectionnez le fichier à imprimer. Vous serez averti quand le fichier aura été envoyé à l'imprimante. Une fois l'impression achevée, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour fermer l'écran **Fichier envoyé**.

## B. Transfert de données d'exécution à une date ultérieure

Les fichiers peuvent être exportés plus tard en utilisant l'option de *Transfert de données* à partir de l'écran d'**Accueil**. La sélection de cette option ouvre l'écran de **Sortie de fichier**. Sélectionnez *Transfert au PC* pour effectuer le transfert comme décrit ci-dessus.

## C. Gestion des fichiers de données

Les fichiers stockés dans l'appareil Maxwell® 16 IVD peuvent être exportés en utilisant le logiciel Maxwell® Sample Track. Ceci n'efface pas les fichiers de l'appareil. Pour éliminer un fichier dont vous n'avez plus besoin, utilisez l'option de *Transfert de données* à partir de l'écran d'**Accueil**. À l'écran de **Sortie de fichier**, sélectionnez *Entretien des fichiers* puis saisissez le PIN de l'administrateur. La liste des fichiers s'affichera à l'écran **Sélectionner un fichier**. Sélectionnez le fichier à éliminer et appuyez sur le bouton de la flèche avant. Le fichier sera effacé après confirmation.

## 7. Modification des paramètres de configuration

La configuration de l'appareil peut être changée à n'importe quel moment sauf au cours d'une extraction. À l'écran d'**Accueil**, sélectionnez *Configuration*, ce qui affiche l'écran de **Configuration du Maxwell® 16**. Vous pouvez alors choisir le paramètre que vous souhaitez modifier.

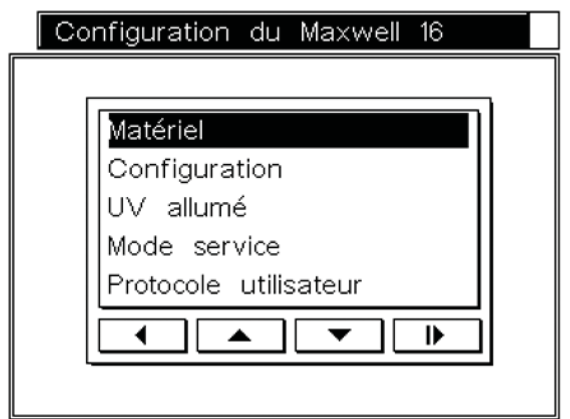


Figure 33. Écran de Configuration du Maxwell® 16.

## A. Changement du matériel



**Important.** Veillez à ne pas reconfigurer l'appareil lorsque des cartouches d'échantillons ou de réactifs sont installées sur la plate-forme de l'appareil. Nettoyez l'appareil soigneusement selon les instructions à la Section 8 avant de retirer le matériel existant. Mettez des gants pour changer le matériel afin d'éviter une contamination éventuelle.

### Changement du matériel SEV au matériel LEV

1. À l'écran de **Configuration du Maxwell® 16**, sélectionnez *Matériel*.
2. Suivez les instructions à l'écran. Ouvrez d'abord la porte.
3. L'ensemble magnétique s'abaissera pour vous permettre de retirer l'ensemble de tiges magnétiques. Ne poussez pas verticalement sur l'ensemble de tiges magnétiques si l'appareil est sous tension.
4. Dévissez les trois vis à serrage à main (encadrées à la Figure 34) au-dessus de l'ensemble de tiges magnétiques.

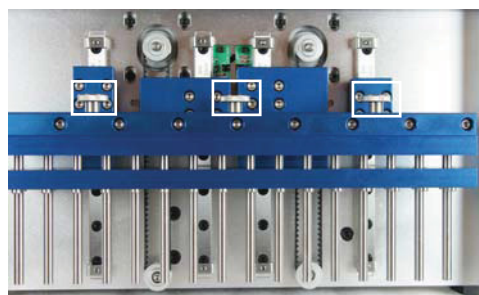


Figure 34. Ensemble de tiges magnétiques SEV avec les vis à serrage à main.

5. Tirez l'ensemble de tiges magnétiques SEV vers le haut avec précaution et retirez-le.

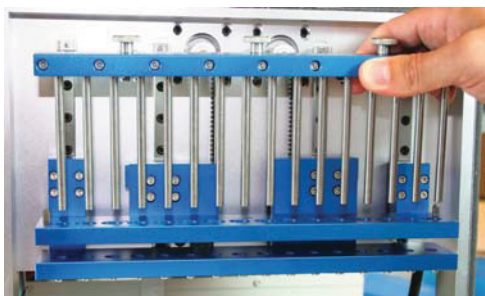


Figure 35. Retrait de l'ensemble de tiges magnétiques SEV.

6. Insérez l'adaptateur LEV noir de la barre de fixation des plongeurs au bas du bras restant. Assurez-vous que le côté contenant les vis est orienté vers le haut. Plusieurs aimants vont faire un « clic » et maintiendront en place l'adaptateur LEV de la barre de fixation des plongeurs une fois que celui-ci est attaché. L'adaptateur LEV de la barre de fixation des plongeurs devrait alors être assez difficile à enlever.

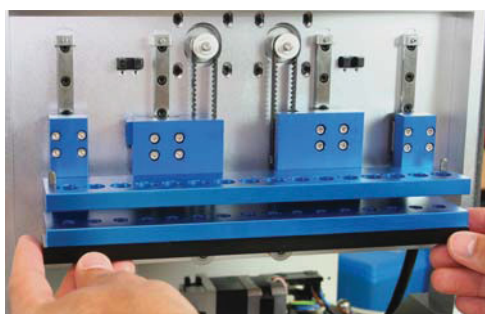


Figure 36. Insertion de l'adaptateur LEV de la barre de fixation des plongeurs.

7. Insérez l'ensemble de tiges magnétiques LEV selon la bonne orientation. Les vis doivent être orientées vers vous. Poussez fermement pour placer l'ensemble de tiges magnétiques LEV à sa position. Il devrait être bien logé.

## Orientation de l'ensemble de tiges magnétiques

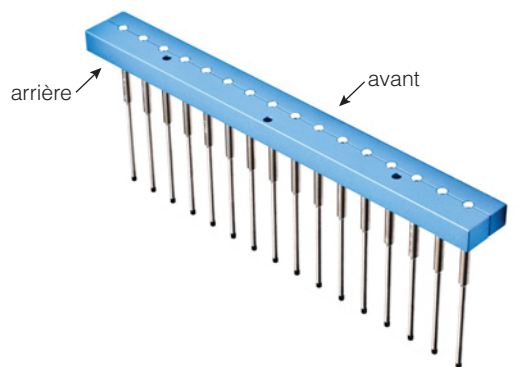


Figure 37. Orientation de l'ensemble de tiges magnétiques.

8. Fixez l'ensemble de tiges magnétiques LEV avec les trois vis à serrage à main de l'ensemble de tiges magnétiques SEV puis serrez à la main.
9. Fermez la porte comme l'écran l'indique. L'écran indiquera que le matériel a été changé. Le logiciel indique un changement de matériel une fois que la porte est fermée, que vous ayez ou non effectué ce changement en réalité. Veuillez confirmer que le matériel indiqué à l'écran correspond au matériel qui est réellement installé. Si l'écran ne correspond pas au matériel réellement installé, éteignez l'appareil, puis installez le matériel approprié avant de le rallumer. Le matériel indiqué à l'écran doit correspondre au matériel réellement installé.



**Important.** Lorsque vous vous rendrez à l'écran d'Accueil, il indiquera le nouveau mode du matériel. Confirmez toujours que le mode du matériel indiqué correspond au matériel qui est réellement installé. Si le mode du matériel indiqué ne correspond pas au matériel qui est réellement installé, l'appareil sera endommagé à sa mise en marche.

## Changement du matériel LEV au matériel SEV

1. À l'écran de **Configuration du Maxwell® 16**, sélectionnez *Matériel*.
2. Suivez les instructions à l'écran. Ouvrez d'abord la porte.
3. L'ensemble magnétique s'abaissera pour vous permettre de retirer l'ensemble de tiges magnétiques. Ne poussez pas sur l'ensemble de tiges magnétiques si l'appareil est sous tension.
4. Dévissez les trois vis à serrage à main (encadrées à la Figure 38) au-dessus de l'ensemble de tiges magnétiques.



Figure 38. Ensemble de tiges magnétiques LEV avec les vis à serrage à main.

5. Tirez l'ensemble de tiges magnétiques LEV vers le haut avec précaution et retirez-le. Tirez l'adaptateur LEV de la barre de fixation des plongeurs vers le bas pour libérer les aimants qui le tiennent en place.

**Remarque:** Tirez à un angle de façon à ce que l'arrière des aimants soit libéré en premier.

6. Retirez l'adaptateur LEV noir de la barre de fixation des plongeurs.

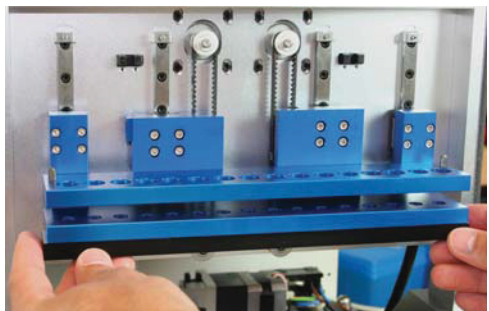


Figure 39. Retrait de l'adaptateur LEV de la barre de fixation des plongeurs.

7. Insérez l'ensemble de tiges magnétiques SEV. Les vis doivent être orientées vers vous. Poussez fermement pour placer l'ensemble de tiges magnétiques à sa position. Il devrait être bien logé.

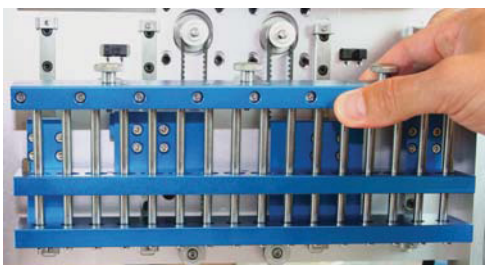


Figure 40. Installation de l'ensemble de tiges magnétiques SEV.

9. Fermez la porte ; l'écran indiquera que le matériel a été changé. Confirmez que le mode du matériel indiqué correspond au matériel qui est réellement installé. Si l'écran ne correspond pas au matériel réellement installé, éteignez l'appareil, puis installez le matériel approprié avant de le rallumer. Le matériel indiqué à l'écran doit correspondre au matériel réellement installé.

**Important.** Lorsque vous vous rendrez à l'écran d'Accueil, il indiquera le nouveau mode du matériel. Confirmez toujours que le mode du matériel indiqué correspond au matériel qui est réellement installé. Si le mode du matériel indiqué ne correspond pas au matériel qui est réellement installé, l'appareil sera endommagé à sa mise en marche.

## B. Modification de la configuration du logiciel de l'appareil

### Remise à zéro de l'assistant Maxwell®

L'assistant Maxwell® peut être remis à zéro. À l'écran d'Accueil, sélectionnez *Configuration*, puis *Mode service* à l'écran de **Configuration du Maxwell® 16**. Saisissez le PIN de l'administrateur. À l'écran du **Menu des utilitaires**, sélectionnez *Remettre assistant à zéro*. Deux options sont disponibles. La sélection de l'option *Assistant seulement* ne remet à zéro que l'assistant. L'assistant sera mis en marche au redémarrage, mais toutes les données d'utilisateurs et de protocoles d'utilisateurs seront conservées. La sélection de l'option *Tous les paramètres* à l'écran **Remettre assistant à zéro** mettra l'assistant à l'état initial et éliminera également tous les utilisateurs et leurs protocoles.

**Important.** L'élimination de tous les paramètres prendra quelques minutes. Veuillez patienter.

### Modification des paramètres de configuration

Pour modifier une partie des paramètres, sélectionnez *Configuration* à l'écran de **Configuration du Maxwell® 16**.

**Important.** Il pourrait être nécessaire de faire défiler les options vers le haut ou le bas afin de voir toutes celles-ci.

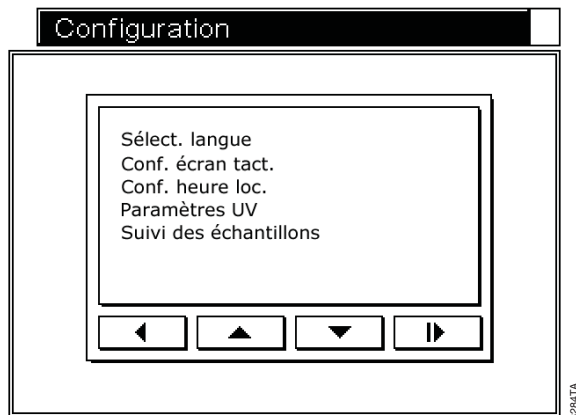


Figure 41. Écran de Configuration.

1. **IVD/Recherche.** Sélectionnez « IVD/Recherche » pour choisir d'exécuter des protocoles de diagnostic in vitro ou de recherche (Section 12).

2. **Modification de la langue.** Choisissez l'option *Sélect. langue* à l'écran de **Configuration**, puis sélectionnez la langue désirée. L'affichage passera alors à la langue sélectionnée.
3. **Recalibrage de l'écran tactile.** Sélectionnez l'option *Conf. écran tact.* à l'écran de **Configuration**. Suivez la méthode de calibrage de l'écran décrite à la section 3.E.
4. **Modification de la date et heure.** L'appareil Maxwell® 16 IVD n'ajuste pas la date et l'heure selon les années bissextiles ou les heures d'été. Sélectionnez l'option *Conf. heure loc.* à l'écran de **Configuration**. Pour la mise à jour, suivez la méthode de configuration de la date et heure décrite à la section 3.E.
5. **Modification des paramètres du traitement UV.** La sélection de l'option *Paramètres UV* de l'appareil Maxwell® 16 IVD à l'écran de **Configuration** vous permet de régler ces paramètres comme décrit à la Section 3.E.
6. **Modification des paramètres de suivi des échantillons.** Sélectionnez l'option *Suivi des échantillons* à l'écran de **Configuration** pour modifier les options correspondantes.
7. **Configuration de l'utilisateur.** Sélectionnez cette option pour ajouter ou supprimer des utilisateurs et leurs PIN.

### Ajout, modification ou élimination d'utilisateurs et de PIN

Pour ajouter un nouvel opérateur, sélectionnez *Configuration utilisateur* à l'écran de **Configuration du Maxwell® 16** (si nécessaire, faites dérouler les options). À l'écran de **Configuration du nom de l'utilisateur**, sélectionnez un nom et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Sélectionnez *Mod./ajout. utilisateur* ; un clavier s'affichera, qui vous permettra de saisir le nom d'un nouvel utilisateur. Suivez les instructions à l'écran pour ajouter le nouvel utilisateur (voir aussi la Section 3.E). Veuillez noter que le nom des utilisateurs est limité à 15 caractères.

Pour ajouter un nouveau PIN, sélectionnez *Modifier/ajouter PIN* à l'écran de **Configuration du nom de l'utilisateur**. Ajoutez le PIN tel que décrit à la Section 3.E.

Pour supprimer un PIN, sélectionnez *Configuration utilisateur* à l'écran de **Configuration du Maxwell® 16**. Mettez le nom de l'utilisateur en surlignage et sélectionnez-le. Saisissez le PIN actuel. Sélectionnez l'option *Enlever PIN*, puis appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Le PIN sera éliminé.

## 8. Nettoyage et entretien

L'appareil Maxwell® 16 IVD a été conçu pour nécessiter un entretien minimal. Cependant, il est important de nettoyer l'appareil à intervalles réguliers. Si des échantillons ou des réactifs ont été renversés, il est important de nettoyer

l'appareil pour éviter de l'endommager. La plupart des pièces de l'appareil Maxwell® 16 IVD sont recouvertes d'un revêtement anodisé, constituant une protection métallique stable, facile à nettoyer.

Mettez toujours l'appareil hors tension et débranchez-le avant de le nettoyer.

## A. Entretien général

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



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

- Ne laissez pas de poussière s'accumuler sur les orifices de refroidissement situés à l'arrière de l'appareil.
- Ne retirez pas le boîtier de l'appareil Maxwell® 16 IVD pour le nettoyage. Cela annule la garantie.
- N'utilisez pas de vaporisateur pour rincer les surfaces de l'appareil avec de grands volumes de liquide.
- Ne laissez jamais de liquides stagner sur les surfaces de l'appareil pendant des périodes prolongées.
- Éliminez toute l'humidité des rainures chauffées des tubes d'élution afin d'éviter d'endommager les composants de chauffage.
- Si les glissières verticales de la plate-forme doivent être nettoyées, utilisez seulement une serviette en papier sèche. Si elles ont été contaminées par un liquide, essuyez-en l'excédent et suivez les consignes de lubrification de la section 8.F ou contactez le service technique de Promega pour obtenir de l'aide.

## B. Nettoyage du matériel

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

1. Consultez la Section 7.A pour les instructions de retrait du matériel.
2. Pour nettoyer l'ensemble de tiges magnétiques, essuyez-les avec un chiffon doux humide. Vous pouvez aussi les nettoyer avec de l'éthanol à 70 %. Le retrait de particules paramagnétiques de l'ensemble de tiges magnétiques nécessite d'essuyer celui-ci plusieurs fois.
3. Si l'ensemble de tiges magnétiques ne peut pas être nettoyé, contactez Promega pour obtenir de l'aide.

4. Remettez l'ensemble de tiges magnétiques en place et serrez bien les trois vis de serrage.
5. Assurez-vous que le mode du matériel affiché sur l'écran d'**Accueil** correspond au matériel qui est installé dans l'appareil.

## C. Nettoyage des substances renversées

Essayez immédiatement toute substance renversée. Si un réactif est renversé dans l'appareil, essuyez ce qui est visible avec un chiffon. Les substances séchées doivent être essuyées avec une serviette humide. Veuillez noter que les réactifs peuvent contenir des matériaux nocifs. Pour cette raison, éliminez les serviettes selon les directives de votre établissement. Une fois que les substances visibles sont éliminées, essuyez bien.

Si des substances pouvant entraîner un risque biologique sont renversées dans l'appareil, essuyez les substances avec des serviettes et lavez la zone concernée avec une solution de détergent telle que Steris® Environ® LpH, en suivant les instructions du fabricant. Jetez les serviettes utilisées selon les directives de votre établissement concernant les déchets biologiques.

Traitez l'appareil aux UV.



**Important.** L'eau de Javel réagit avec le thiocyanate de guanidine et ne doit jamais être ajoutée à des déchets d'échantillons contenant des solutions de lyse.

## D. Décontamination par lampe UV

Le traitement aux rayons UV est utile à la décontamination grâce à son aptitude à inactiver des molécules biologiques. L'appareil Maxwell® 16 IVD est équipé d'une lampe UV qui peut être utilisée pour traiter l'intérieur de l'appareil aux rayons UV après le nettoyage, pour aider à la décontamination. Le traitement aux UV ne remplace pas le nettoyage. L'utilisation seule du traitement à l'aide de la lampe UV peut ne pas être suffisante à la décontamination.

Pour allumer la lampe UV manuellement, accédez à l'écran d'**Accueil**, puis sélectionnez l'option *Configuration*. À l'écran de **Configuration du Maxwell 16**, sélectionnez *UV allumé*. À l'écran de **Décontamination**, sélectionnez *Oui*. Réglez le temps désiré d'illumination de la lampe. La durée recommandée de traitement est d'une heure. La durée maximale est de 10 heures.

## E. Remplacement de l'ampoule UV

Mettez des gants. Ne touchez pas l'ampoule à mains nues ; ceci pourrait déposer des huiles de vos mains sur le verre et endommager l'ampoule. L'ampoule UV a une durée de vie moyenne de 3000 heures. L'appareil Maxwell® 16 IVD vous avertira lorsque l'utilisation de l'ampoule UV aura atteint un total de 2950 heures. Nous vous recommandons de changer l'ampoule à ce moment. Des ampoules de rechange peuvent être achetées auprès de Promega (réf. SP1080).

Pour remplacer l'ampoule, repérez l'ancienne ampoule dans le support de la lampe UV, qui se trouve sur le plafond de l'appareil immédiatement derrière la porte. Consultez la Figure 11. Faites tourner l'ampoule d'un quart de tour jusqu'à ce qu'elle puisse être retirée en la glissant. Placez la nouvelle ampoule dans la douille de la lampe UV tel que décrit à la Section 3.C.

L'ampoule UV contient du mercure et doit être éliminée en conséquence. Pour l'élimination d'une ampoule, veuillez suivre les consignes de nettoyage et d'évacuation du mercure.

## F. Entretien périodique

**Glissières verticales :** Si les glissières verticales deviennent collantes, elles peuvent être lubrifiées à l'aide d'huile pour moteur légère. Utilisez un coton-tige afin d'appliquer uniquement la quantité nécessaire pour que les têtes et la plaque coulissent facilement. Ne mettez pas d'huile sur les courroies de transmission noires.


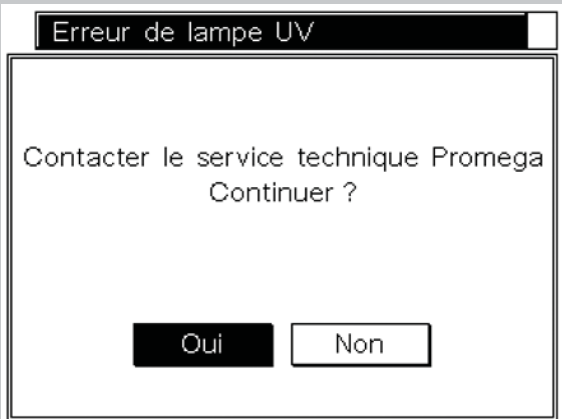
**Courroies :** Inspectez les courroies régulièrement. En cas d'usure ou de flottement excessif, contactez Promega ou un représentant Promega local pour organiser la réparation de l'appareil.

## 9. Dépannage

Si vous avez des questions qui ne sont pas prises en charge dans cette section de dépannage, veuillez contacter le service technique de Promega. Consultez le site Web de Promega, [www.promega.com](http://www.promega.com), pour localiser le centre ou le distributeur Promega le plus proche.

Symptômes	Causes et commentaires
L'appareil fait un bruit de cliquetis inhabituel et rapide lorsqu'il est mis sous tension.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez que les vis de transport de l'ensemble de tiges magnétiques/barre de fixation des plongeurs et de la plate-forme ont bien été retirées.</li> <li>Les capteurs pourraient devoir être nettoyés. Contactez Promega ou votre représentant Promega local pour obtenir de l'aide concernant le nettoyage des capteurs.</li> <li>Vérifiez s'il y a des objets qui empêchent la tête de se déplacer librement (par exemple, des plongeurs sur les rails de la plate-forme).</li> </ul>
L'écran tactile ne s'allume pas lorsque l'appareil est mis sous tension.	<p>Si vous n'entendez pas les moteurs fonctionner :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez que l'appareil est branché dans une prise électrique qui fonctionne.</li> <li>Vérifiez que la prise est bien branchée à l'arrière de l'appareil.</li> <li>Un fusible temporisé de 3 A protège le circuit électronique de l'appareil ; il se situe à côté de l'interrupteur de mise en marche. S'il saute, identifiez la cause et corrigez-la. Ne remplacez jamais ce fusible par un fusible calibré pour un ampérage supérieur à 3 A.</li> <li>Contactez Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.</li> </ul> <p>Si vous entendez les moteurs fonctionner :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un câble s'est débranché de l'écran LCD ou l'écran LCD est cassé ou endommagé. Contactez Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.</li> </ul>

Symptômes	Causes et commentaires
La langue affichée n'est pas la bonne.	Si la langue affichée n'est pas la bonne, l'écran de <b>Configuration de la langue</b> peut être activé en éteignant puis en rallumant l'appareil. À l'écran d' <b>Accueil</b> , appuyez quatre fois sur la flèche vers le haut sur le clavier de l'appareil. Cette séquence ouvrira l'écran de <b>Configuration de la langue</b> et la langue appropriée pourra être sélectionnée.
L'écran tactile n'est pas bien calibré.	Si l'écran tactile n'est pas bien calibré et les messages affichés ne sont pas centrés correctement, vous pouvez y remédier en éteignant puis en rallumant l'appareil. Lorsque l'écran d' <b>Accueil</b> est affiché, appuyez quatre fois sur la flèche arrière du pavé numérique de l'appareil. Ceci vous emmènera directement à la configuration de l'écran tactile, où vous pourrez calibrer à nouveau. Si des problèmes persistent après le recalibrage, veuillez contacter Promega ou votre représentant local de Promega pour entretien.
De légères variations de la durée des cycles sont observées.	L'appareil vérifie la température dans les rainures d'élution. Si la température n'est pas assez élevée, l'appareil attendra que la bonne température soit atteinte avant de continuer le cycle. Cela veut dire qu'il pourrait y avoir de légères variations de la durée des cycles.

Symptômes	Causes et commentaires
Erreurs de lampe UV.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lorsque l'utilisation de l'ampoule UV aura atteint un total de 2950 heures, le message d'erreur suivant apparaîtra.</li> </ul>  <p><b>Figure 42. Durée d'utilisation de la lampe UV</b> Ce message vous avertit que l'ampoule UV a atteint la limite de sa durée de vie nominale et doit être remplacée. Consultez la section 8.E.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si le message ci-dessous est affiché, l'ampoule pourrait être absente ou mal installée (voir la Figure 11). Si l'ampoule est correctement installée, cela pourrait signifier que l'ampoule ne fonctionne pas. Vous devrez alors la remplacer. Consultez la section 8.E.</li> </ul>  <p><b>Figure 43. Erreur de lampe UV.</b></p>
L'appareil fait des bruits inhabituels pendant le cycle.	<p>L'appareil fait du bruit pendant un cycle classique. Des bruits inhabituels (ou plus importants que d'habitude) peuvent indiquer que les têtes ne bougent pas librement. En général, ces bruits sont causés par une obstruction, qui doit être enlevée, mais une autre possibilité est celle d'une lubrification inadéquate. Un fonctionnement continu dans ces conditions peut endommager l'appareil. Les têtes qui coinent peuvent être lubrifiées avec une huile pour moteur légère. Ne mettez pas d'huile sur les courroies de transmission. Utilisez une petite quantité d'huile sur un coton-tige. Si cela ne résout pas le problème, veuillez contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.</p>
Erreur du composant chauffant à l'étape d'élution.	<p>Le système électrique du chauffage ne fonctionne pas correctement. Si le cycle a été interrompu ou si la porte a été ouverte, des dispositifs de verrouillage éteignent le composant chauffant. Après avoir redémarré le cycle et fermé la porte, le composant chauffant devrait se remettre en marche et l'appareil devrait atteindre la température voulue. S'il n'a pas atteint la température voulue en quelques minutes,</p>

Symptômes	Causes et commentaires
	il pourrait y avoir une panne du composant chauffant. Contactez Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation. Une panne du composant chauffant pourrait diminuer le rendement.
Le matériel installé ne correspond pas au mode du matériel affiché.	Éteignez l'appareil et installez le bon matériel. Lorsque l'appareil est mis sous tension après cette installation, le matériel installé correspondra au mode du matériel qui est affiché à l'écran d' <b>Accueil</b> .
Les plongeurs ne sont pas complètement détachés des tiges à la fin d'un cycle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez que les plongeurs ne sont plus sur l'ensemble de tiges magnétiques avant de sortir la plate-forme de l'appareil. Si ce problème se présente plusieurs fois, vérifiez que les tiges magnétiques sont propres. Essuyez-les précautionneusement avec un chiffon humide.</li> <li>Ne réutilisez pas les plongeurs, sans quoi ils pourraient ne pas être complètement détachés des tiges à la fin d'un cycle. Si les plongeurs sont habituellement laissés sur l'appareil, veuillez contacter votre représentant Promega local pour réparation.</li> </ul>
Les boutons ne fonctionnent pas.	Veuillez contacter Promega ou un représentant Promega local. N'utilisez pas de vaporisateur de nettoyage sur le clavier ou l'écran tactile ; il risquerait de les endommager.
À la fermeture (ou l'ouverture) de la porte, le programme ne progresse pas.	Le capteur de la porte peut présenter un problème. Veuillez contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.
Les méthodes prévues ne s'affichent pas à l'écran LCD.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez que la configuration du logiciel est correcte. Reportez-vous à la section 3.E.</li> <li>Vérifiez que l'appareil est au mode correct de matériel (SEV ou LEV).</li> </ul>
Erreur de calibrage : Code d'erreur 1	Le code d'erreur 1 indique une erreur de la plate-forme. (Une photo de la plate-forme de l'appareil est présentée à la Figure 6). Ouvrez la porte et vérifiez qu'il n'y a pas d'obstacles dans les canaux des glissières, à l'arrière ou à l'avant de la plate-forme empêchant cette dernière de réaliser librement son mouvement de va-et-vient. Retirez tout obstacle et continuez le cycle. Si l'erreur persiste, éteignez l'appareil, attendez quelques secondes, puis rallumez-le. Redémarrez le cycle, ajoutez les données de codes barres et passez à nouveau les échantillons par le cycle. Si l'erreur de calibrage persiste, veuillez contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.
Erreur de calibrage : Code d'erreur 2	<p>Le code d'erreur 2 indique une erreur de calibrage de la barre de fixation des plongeurs (une photo de la barre de fixation des plongeurs est présentée à la Figure 6).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez qu'il n'y a pas de particules solides dans le puits n°1 de la cartouche. Les particules solides qui ne sont pas facilement broyées peuvent bloquer le plongeur et l'empêcher de bouger librement vers le bas du puits n°1 pendant le traitement.</li> <li>Veillez à ce que les cartouches soient correctement fixées sur la plate-forme.</li> <li>Si l'erreur survient pendant le chargement des plongeurs, assurez-vous que la configuration du matériel correspond aux paramètres du logiciel.</li> <li>Vérifiez que les vis de transport ont été retirées. Reportez-vous à la section 3.B.</li> <li>Vérifiez que l'appareil est au mode correct de matériel (SEV ou LEV).</li> <li>Après vérification, continuez l'extraction. Si l'erreur persiste, éteignez l'appareil, attendez quelques secondes, puis rallumez-le. Redémarrez le cycle, ajoutez les données de codes barres et passez à nouveau les échantillons par le cycle. Si l'erreur de calibrage persiste, veuillez contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.</li> </ul>

Symptômes	Causes et commentaires
Erreur de calibrage : Code d'erreur 3	<p>Le code d'erreur 3 indique une erreur de l'ensemble de tiges magnétiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez que les vis de transport ont été retirées. Reportez-vous à la section 3.B.</li> <li>• Vérifiez que l'appareil est au mode correct de matériel (SEV ou LEV).</li> <li>• Vérifiez que l'ensemble de tiges magnétiques est correctement fixé. Reportez-vous à la section 3.B.</li> <li>• Après vérification, continuez l'extraction. Si l'erreur persiste, éteignez l'appareil, attendez quelques secondes, puis rallumez-le. Redémarrez le cycle, ajoutez les données de codes barres et passez à nouveau les échantillons par le cycle. Si l'erreur de calibrage persiste, veuillez contacter Promega ou un représentant Promega local pour toute réparation.</li> </ul>
Panne de courant pendant un cycle de l'appareil.	<p>Pour récupérer vos échantillons suite à une panne de courant, commencez par vous assurer que les particules sont dans l'un des puits de la cartouche et ne sont pas fixées au plongeur. Si la panne de courant s'est produite à un moment où les particules magnétiques étaient capturées sur la partie extérieure des plongeurs, secouez ceux-ci manuellement de haut en bas dans les puits pour détacher les particules. Allumez l'appareil. Veuillez noter que la lampe UV ne s'allumera pas lorsque l'appareil est mis sous tension dans ces conditions. Si vous avez programmé l'appareil pour que la lampe UV s'allume après l'initialisation, annulez le traitement UV pour éviter d'endommager les échantillons. À l'écran d'Accueil, redémarrez l'extraction depuis le début. Ajoutez des nouveaux plongeurs lors de la mise en place.</p> <p>Veuillez noter que la panne de courant empêchera que la lampe UV ne s'allume au cours de l'initialisation. Les traitements aux UV programmés, s'il y en a, seront aussi annulés jusqu'à ce qu'un cycle complet ait été effectué. Éteignez puis rallumez l'appareil après la fin d'une extraction réussie pour réinitialiser le système UV.</p>
La mise à niveau du logiciel à partir de la carte SD n'a pas abouti.	<p>Il est important d'utiliser la carte SD d'1 Go fournie avec l'appareil pour effectuer la mise à niveau du logiciel. D'autres cartes SD d'1 Go pourraient marcher, mais les autres cartes SD ne sont pas prises en charge par Promega. Nous vous recommandons de laisser la carte SD dans son logement quand elle n'est pas utilisée pour éviter de la perdre.</p>
L'appareil doit être redémarré.	<p>Si vous devez éteindre puis rallumer l'appareil, il est primordial de retirer au préalable les échantillons éventuellement présents dans l'appareil, car la lampe UV s'allume au cours des vérifications automatiques qui se produisent au démarrage.</p>

## 10. Garantie, options de contrat d'entretien et produits apparentés

### A. Informations relatives à la garantie

Garantie limitée et consignes de réparation

Promega garantit à l'acheteur d'origine que l'appareil Maxwell® 16 IVD de Promega est exempt de vice de matériau et de fabrication pour une période d'un an à compter de la date de livraison. Promega accepte, sous sa seule responsabilité, dans le cadre de cette garantie limitée et en cas d'avertissement rapide d'un défaut, de réparer ou de remplacer (à sa discrétion) tout appareil avéré défectueux pendant la période de garantie. Les articles consommables ne sont pas pris en charge par cette garantie. Cette garantie exclut la réparation ou le remplacement rendu nécessaire par un accident, une négligence, une mauvaise utilisation, une réparation ou une modification

non autorisée de l'appareil. L'appareil ne peut pas être renvoyé sans Numéro d'autorisation de retour approprié fourni par Promega, comme expliqué ci-dessous.

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

Outre la garantie limitée standard accompagnant l'appareil Maxwell® 16 IVD, une garantie premium et diverses options de contrat d'entretien sont disponibles à l'achat. Si vous avez acheté une garantie premium ou un contrat d'entretien

pour votre appareil Maxwell® 16 IVD, veuillez vous reporter aux termes de garanties correspondants. Consultez la Section 10.B.

Pour obtenir une réparation pendant la période de garantie, veuillez suivre les étapes suivantes :

- Contactez la société qui vous a vendu l'appareil par écrit ou téléphone et expliquez-lui aussi précisément que possible la nature du problème.
- Réalisez les ajustements mineurs ou les tests proposés par l'assistance technique.
- Si l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, VOUS DEVEZ VOUS PROCURER UN NUMÉRO D'AUTORISATION DE RETOUR AUPRÈS DE PROMEGA.
- Avant de renvoyer l'appareil, vous êtes tenu de le nettoyer et de fournir un Certificat de décontamination à Promega, conformément aux instructions.
- Après avoir obtenu un numéro d'autorisation de retour et signé le Certificat de décontamination, emballez soigneusement l'appareil (Promega n'est pas responsable des éventuels dommages survenus pendant le transport dus à un emballage incorrect), inscrivez le numéro d'autorisation de retour à l'extérieur de l'emballage et envoyez-le à l'adresse indiquée par l'assistance technique.
- Le transport à destination et depuis Promega sera à la charge de Promega en application des instructions à fournir. L'appareil sera réparé gratuitement pour tous les clients pendant la période de garantie.
- Un instrument ne peut en aucun cas être renvoyé sans autorisation appropriée. Cette autorisation est nécessaire pour garantir que le problème n'est pas un problème mineur pouvant être géré simplement par le laboratoire et pour déterminer la nature de celui-ci afin que les réparations soient gérées correctement.

## Réparation hors garantie

Contactez Promega ou un représentant Promega local. Promega se fera un plaisir de vous aider par téléphone, gratuitement. Si un service de réparation est nécessaire, il sera facturé à un tarif fixe à convenir à l'avance. Le transport sera inclus dans la facture.

## B. Garantie et options de contrat d'entretien

Garantie premium du Maxwell® 16

Réf. SA2000

Si le temps utilisable est essentiel, la garantie premium peut être achetée en supplément à la garantie standard. La garantie premium vous offre le choix d'un remplacement temporaire de l'appareil dans les 24 heures ou d'une réparation sur le site par un technicien formé à l'usine. Tout comme la garantie standard, elle prend en charge toutes les pièces, la main-d'œuvre et le transport vers et en

provenance de nos dépôts de réparation. Elle fournit également un appareil de remplacement temporaire pendant la réparation de votre appareil. En outre, cette option comprend une visite d'entretien préventif au cours de la période de couverture.

Contrat d'entretien standard du Maxwell® 16

Réf. SA2010

Après la fin de la période de garantie, vous pouvez continuer à recevoir le même service et la même prise en charge complète par Promega que lorsque votre système était sous garantie. Tout comme la garantie standard, elle prend en charge toutes les pièces, la main-d'œuvre et le transport vers et en provenance de nos lieux de réparation. Elle fournit également un appareil de remplacement temporaire pendant la réparation de votre appareil. Si votre Maxwell® 16 nécessite des réparations, nous vous fournirons une boîte pour l'expédition de l'appareil vers notre établissement de réparation. Nous effectuerons les réparations et retournerons l'appareil ; ses performances seront conformes aux caractéristiques d'origine.

Contrat d'entretien premium du Maxwell® 16

Réf. SA2015

Notre Contrat d'entretien premium vous offre un maximum de flexibilité et de temps utilisable. Le contrat prend en charge toutes les pièces, la main-d'œuvre et les frais de transport. Vous pouvez utiliser notre dépôt de réparation et recevoir un remplacement temporaire dans les 24 heures, ou vous pouvez choisir que l'un de nos techniciens effectue la réparation dans votre laboratoire. En outre, le Contrat d'entretien premium comprend une visite annuelle d'entretien préventif.

Entretien préventif du Maxwell® 16

Réf. SA2020

Afin de maintenir votre appareil Maxwell® 16 au mieux de ses performances, Promega recommande d'effectuer une visite d'entretien préventif après chaque période de 12 mois d'utilisation. Au cours de cette procédure, notre personnel technique qualifié teste l'appareil, examine les pièces pour déceler toute usure et les remplace si nécessaire. En outre, l'appareil est aligné et ses performances sont vérifiées.

## C. Produits apparentés et accessoires de l'appareil

Tableau 3. Kits de purification de l'ADN (SEV)

Produit	Couvert préparés	Réf.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification System <sup>1</sup>	48	AS1015

<sup>1</sup>IVD.

**Tableau 4. Viral Purification System**

Produit	Quantité	Réf.
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System <sup>1</sup>	48 pièces	AS1155

<sup>1</sup>IVD.

**Tableau 5. Accessoires de l'appareil**

Produit	Quantité	Réf.
Portoir pour cartouches Maxwell® 16 LEV (à utiliser avec la configuration LEV)	1 pièce	AS1251
Aimant LEV Maxwell® 16 (à utiliser avec la configuration LEV)	1 pièce	AS1261
Ensemble de tiges magnétiques haute résistance et adaptateur de la barre de fixation des plongeurs Maxwell® 16 LEV (à utiliser avec la configuration LEV)	1 pièce	SP1070
Portoir pour cartouches Maxwell® 16 SEV (à utiliser avec la configuration SEV)	1 pièce	AS1201
Portoir magnétique pour élution Maxwell® 16 SEV (à utiliser avec la configuration SEV)	1 pièce	AS1202
Lecteur de codes barres pour Maxwell® 16	1 pièce	AS3200
Imprimante thermique série et câble d'alimentation électrique tous courants	1 pièce	E2821
Plongeurs LEV	50 pièces	AS6101
Plongeurs SEV	50 pièces	AS5201
Tubes d'élution LEV	50 pièces	AS6201
Tubes d'élution SEV	50 pièces	AS5101
Ampoule UV	1 pièce	SP1080

## 11. Annexe I

### A. Mise à niveau du logiciel

De nouvelles versions du logiciel peuvent être nécessaires à mesure que Promega lance de nouveaux kits de purification. Pour vérifier la version du logiciel installée, il suffit d'éteindre puis de rallumer l'appareil. L'écran d'accueil affichera le numéro de version du logiciel chargé sur l'appareil. Veuillez noter la version du logiciel actuellement installé sur l'appareil avant de contacter Promega ou un représentant Promega local pour acquisition d'un nouveau logiciel.

Le logiciel est mis à jour à l'aide du lecteur de carte SD dans le logement SD de l'appareil Maxwell® 16 IVD. Téléchargez le logiciel mis à jour vers un ordinateur à partir du site web de Promega en tant que fichier main.bin. Insérez la carte SD dans le logement SD de l'ordinateur et transférez le logiciel de mise à niveau à la carte SD. Si vous n'avez pas de lecteur de carte SD sur votre ordinateur, utilisez le lecteur de carte SD fourni pour transférer le logiciel à la carte SD par le biais d'un port USB.

Placez la carte SD contenant le logiciel dans le lecteur SD de l'appareil, assurez-vous que la porte est bien fermée, puis éteignez et rallumez l'appareil. L'appareil installera alors le logiciel et l'écran de l'appareil Maxwell® 16 IVD indiquera que le logiciel est en cours de mise à niveau, puis il effectuera une vérification automatique. Au cours de la vérification automatique, l'appareil affichera la version du logiciel. Une fois l'installation terminée, l'écran d'**Accueil** s'ouvrira. Si l'installation du logiciel a réussi, le fichier main.bin sera effacé de la carte SD.

À l'aide du logiciel Maxwell® Sample Track, vous pouvez également mettre le logiciel à niveau via le port RS-232 situé à l'arrière de l'appareil. Le logiciel peut être mis à niveau à partir de tout ordinateur opérant Microsoft Windows® XP ou Vista. Pour plus de détails, veuillez consulter le manuel technique n° TM314 du logiciel Sample Track.

### B. Entretien

L'appareil Maxwell® 16 IVD vous permet d'imprimer les antécédents d'entretien de l'appareil. À l'écran d'**Accueil**, sélectionnez *Configuration*. À l'écran de **Configuration du Maxwell 16**, sélectionnez *Mode service* et saisissez le PIN d'administrateur fourni dans la lettre de bienvenue afin d'accéder à l'écran du **Menu des utilitaires**.



Figure 44. Écran du Menu des utilitaires

À l'écran du **Menu des utilitaires**, sélectionnez *Rapport de service* et imprimez un rapport à jour. Le rapport indiquera la date du rapport, le numéro de série de l'appareil, la date du dernier service et entretien préventif, le nombre de cycles d'extraction que l'appareil a réalisés, le nombre total d'heures d'utilisation de la lampe UV et la version du logiciel.

Vous pouvez également imprimer le rapport de service en utilisant le logiciel Maxwell® Sample Track. Veuillez consulter le manuel technique n° TM314, qui décrit cette opération.

L'écran du **Menu des utilitaires** offre les options suivantes :

- Le *Nombre d'exécutions* montre combien de fois l'appareil a été utilisé.
- La *Durée lampe UV* indique le nombre d'heures que l'ampoule a été utilisée. Si vous remplacez l'ampoule (voir la Section 8.E), vous pouvez remettre à zéro le nombre d'heures en sélectionnant l'option *Oui* à l'écran de la lampe UV.
- *Remettre nom à zéro* vous permet de donner un nouveau nom à l'appareil Maxwell. Utilisez le bouton Marche/Arrêt pour ajouter le nouveau nom.
- L'option *Remettre assistant à zéro* ouvre l'écran du même nom.

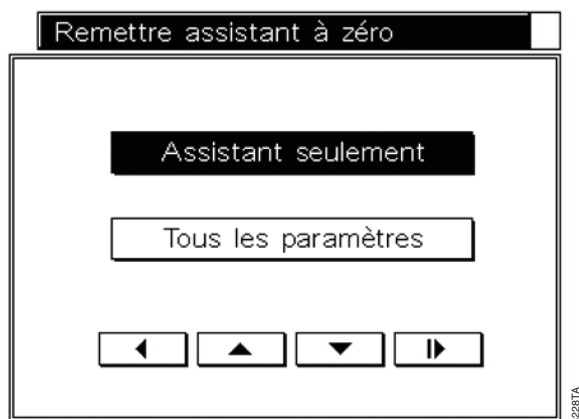


Figure 45. Écran Remettre l'assistant à zéro.

Si vous sélectionnez *Assistant seulement*, l'assistant sera remis à zéro après confirmation et sera démarré quand l'appareil sera réinitialisé.

La sélection de l'option *Tous les paramètres* efface tous les paramètres actuels et remet l'assistant à zéro en même temps.

Il s'agit des paramètres qui peuvent être modifiés dans votre établissement. Pour toute autre procédure d'entretien, veuillez consulter les informations relatives à la garantie à la Section 10.

## C. Retour de l'appareil

L'appareil Maxwell® 16 IVD est conçu pour offrir une performance constante durant des années avec peu d'entretien. En cas de problème avec l'appareil, veuillez contacter Promega ou un représentant Promega local pour obtenir de l'aide. Visitez le site Promega à l'adresse [www.promega.com](http://www.promega.com) pour les coordonnées de la succursale ou du distributeur Promega le plus proche. Si une action complémentaire est nécessaire, des options de réparation seront présentées et une autorisation de retour attribuée le cas échéant. Promega n'est pas responsable du matériel renvoyé sans numéro d'autorisation. Lorsque vous renvoyez l'appareil pour réparation, n'oubliez pas de faire ce qui suit :

- Obtenez une autorisation de retour auprès de Promega.
- Décontaminez l'appareil (voir la section 8 concernant les instructions de décontamination).
- Joignez un certificat de décontamination daté et signé à placer sur la face extérieure de l'emballage de l'appareil (voir la dernière page de ce manuel). Si l'appareil n'est pas muni d'un certificat de décontamination dûment rempli et signé, des frais de décontamination seront facturés.
- Utilisez l'emballage d'origine pour éviter que l'appareil ne s'endommage pendant le transport. Tout dommage entraînera des frais supplémentaires.

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

- Remballez l'appareil en suivant les instructions suivantes :

### Préparation de l'appareil Maxwell® 16 IVD avant de le remballer

- Assurez-vous que les cartouches et les tubes d'élution ont été retirés de la plate-forme de l'appareil.
- Veillez à ce que l'appareil soit hors tension et débranché. Assurez-vous que les ordinateurs et lecteurs de codes barres ont bien été déconnectés.
- Enlevez l'ampoule UV. Éliminez l'ampoule UV selon les directives de votre établissement. Ne renvoyez pas l'ampoule UV avec l'appareil.

### Fixation de la plate-forme, de l'ensemble de tiges magnétiques et de la barre de fixation des plongeurs

- Manuellement, repoussez doucement la plate-forme dans l'appareil, aussi loin que possible. Replacer les vis d'ancrage de transport de la plate-forme (Figure 10) et serrez-les à la main pour fixer la plate-forme en place en vue du transport.
- Manuellement, abaissez doucement la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques, aussi loin que possible. Remplacez les vis d'ancrage de transport des tiges magnétiques/de la barre de fixation des plongeurs et serrez-les à la main (Figure 9).

### Remballage de l'appareil Maxwell® 16 IVD

- Placez l'appareil dans la poche en plastique.
- Placez les deux mousses de protection sur les côtés de l'appareil.
- Faites glisser l'appareil dans le petit emballage d'expédition intérieur. Assurez-vous que le haut de l'appareil pointe vers le haut de l'emballage ouvert.
- Faites glisser le petit emballage d'expédition intérieur contenant l'appareil dans le grand emballage d'expédition extérieur.
- Remballez les accessoires de l'appareil Maxwell® 16 IVD dans la boîte d'origine et placez-les au dessus de l'emballage de l'appareil.
- Placez le câble d'alimentation dans l'emballage.
- Fixez le Certificat de décontamination à l'extérieur de l'emballage d'expédition. Inscrivez le numéro d'autorisation de retour fourni par Promega ou par votre représentant Promega local sur l'extérieur de l'emballage d'expédition. Fermez bien l'emballage.

## D. Élimination de l'appareil

Contactez votre représentant Promega local concernant l'élimination de l'appareil. Veuillez respecter les exigences de votre établissement concernant la gestion de l'élimination des accessoires.

## 12. Annexe II : Méthodes de recherche

Cette section du manuel technique explique comment utiliser l'appareil Maxwell® 16 IVD pour les applications de recherche. La conformité à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a été démontrée pour et ne s'applique qu'à l'utilisation de l'appareil Maxwell® 16 IVD (réf. AS3050) en mode IVD avec le Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (réf. AS1015) et le Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (réf. AS1155).

L'appareil Maxwell® 16 IVD (réf. AS3050) est configuré pour être utilisé en mode IVD. Les protocoles de recherche ne peuvent être utilisés qu'après que l'appareil ait été configuré en mode de recherche. Lorsque l'appareil est utilisé en mode de recherche, il n'est pas conforme à la directive IVD.

### A. Sélection des méthodes de recherche (pour la recherche uniquement)

L'appareil Maxwell® 16 IVD comporte plusieurs méthodes préprogrammées qui peuvent être utilisées pour la purification de l'ADN, de l'ARN et des protéines. Vous pouvez accéder à ces méthodes à partir de l'option IVD de l'écran de **Configuration**. Sélectionnez IVD.

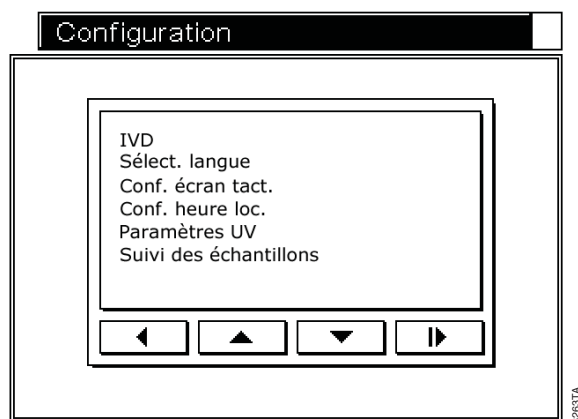


Figure 46. Écran de Configuration.

Sélectionnez le *Protocole IVD* ou le *Protocole recherche*, selon le cas. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Cette opération ouvrira l'écran **Sélectionner un type de méthode**.

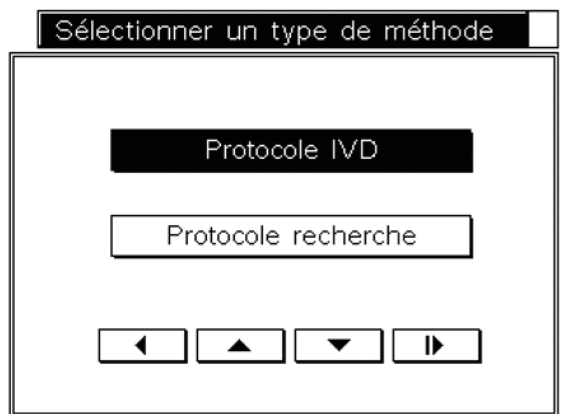


Figure 47. Écran Sélectionner un type de méthode.



**Important.** La sélection que vous effectuez deviendra le paramètre par défaut. En mode IVD, les méthodes de recherche ne sont pas disponibles. En mode de recherche, les méthodes IVD ne sont pas disponibles. Si vous sélectionnez le *Protocole recherche*, vous serez averti que vous quittez le mode IVD. Lorsque l'appareil est utilisé en dehors du mode IVD, il n'est pas conforme à la directive IVD.



Figure 48. Écran d'Avertissement IVD

### B. Méthodes de recherche préprogrammées

Les méthodes préprogrammées fournies peuvent être utilisées pour la purification de l'ADN, de l'ARN et des protéines. Les options disponibles varient entre les modes SEV et LEV. Le protocole à utiliser peut être choisi au cours de la configuration.

#### Configuration d'une extraction au mode SEV

1. L'écran d'**Accueil** doit indiquer SEV. Sélectionnez *Exécution*. Sélectionnez l'utilisateur et ajoutez le PIN correspondant (le cas échéant). Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour ouvrir l'écran des **Protocoles**. C'est à partir de cet écran que vous pouvez effectuer un protocole de recherche.

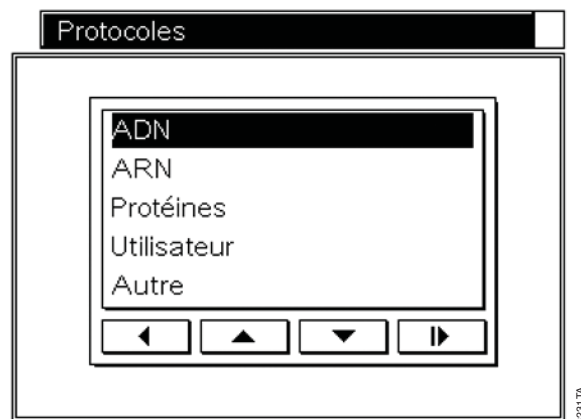


Figure 49. Écran des Protocoles.

2. • Sélectionnez le protocole souhaité indiqué dans le manuel technique du Maxwell® 16 reagent kit (par ex., sélectionnez *Protéines* pour purifier les protéines comportant une étiquette de poly-histidine à partir de cellules avec le Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit, réf. AS1060).
- Sélectionnez *Utilisateur* pour accéder aux protocoles personnalisés. Des instructions au sujet de la configuration des protocoles personnalisés sont présentées à la Section 12.C. Sélectionnez la méthode désirée.
- Sélectionnez *Autre* pour accéder aux protocoles spécialisés d'*Homogénéisation* ou d'*ADN à rendement fixe* ainsi qu'à une option de *Démo*.

L'option *Homogénéisation* permet d'effectuer une homogénéisation limitée de certains types d'échantillons de tissus avant de réaliser une méthode de purification. Consultez la section 12.D.

La méthode d'*ADN à rendement fixe* purifie une quantité limitée d'ADN, permettant de capturer une quantité reproductible d'ADN d'un échantillon à l'autre.

Le protocole de *Démo* n'est utile qu'aux fins de démonstration et ne doit pas être utilisé.

Veuillez contacter le service technique de Promega à l'adresse techserv@promega.com pour plus d'informations relatives à ces options spécialisées.

3. Un écran de confirmation vous permet de vérifier que la bonne sélection a été faite. Si le bon protocole est affiché, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt et l'écran vous demandera d'ouvrir la porte pour charger les échantillons. Appuyez sur le bouton de flèche vers l'avant. La porte de l'appareil s'ouvrira et le portoir pour cartouches sortira pour permettre le chargement des échantillons. Suivez les étapes indiquées à la Section

5 pour recueillir les données d'exécution et démarrez l'extraction. Suivez les étapes indiquées à la Section 6 pour générer les rapports d'exécution.

## Configuration d'une extraction au mode LEV

1. L'écran d'**Accueil** doit indiquer LEV. Sélectionnez *Exécution*. Sélectionnez l'utilisateur et ajoutez le PIN correspondant (le cas échéant). Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour ouvrir l'écran des **Protocoles**, qui vous permettra de sélectionner l'une des options suivantes en mode LEV :

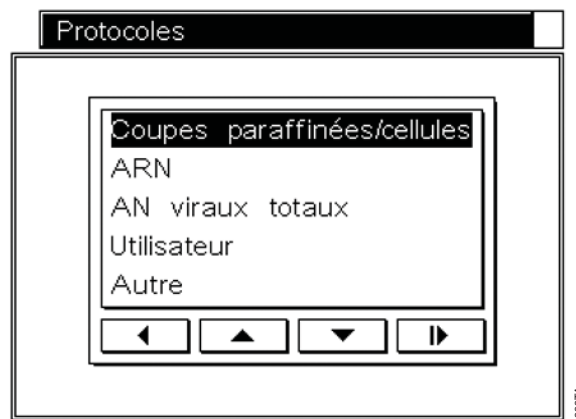


Figure 50. Écran des Protocoles.

2. • Sélectionnez le protocole souhaité indiqué dans le manuel technique du Maxwell® 16 reagent kit (par ex., sélectionnez *Viral* pour purifier l'acide nucléique viral total à partir de sérum ou de plasma avec le Maxwell® 16 LEV Viral Total Nucleic Acid Kit, réf. AS1150).
- Sélectionnez l'option *Utilisateur* pour accéder aux protocoles personnalisés. Des instructions au sujet de la configuration des protocoles personnalisés sont présentées à la Section 12.C. Sélectionnez la méthode désirée.
- Sélectionnez l'option *Autre* pour accéder aux protocoles spécialisés d'*ADN à rendement fixe* ainsi qu'à une option de *Démo*.

La méthode d'*ADN à rendement fixe* permet la purification d'une quantité limitée d'ADN, permettant de capturer une quantité reproductible d'ADN d'un échantillon à l'autre.

Le protocole de *Démo* n'est utile qu'aux fins de démonstration et ne doit pas être utilisé.

Veuillez contacter le service technique de Promega à l'adresse techserv@promega.com pour plus d'informations relatives à ces options spécialisées.

3. Un écran de confirmation vous permet de vérifier que la bonne sélection a été faite. Si le bon protocole est affiché, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt et l'écran

vous demandera d'ouvrir la porte pour charger les échantillons. Appuyez sur le bouton de flèche vers l'avant. Cette opération ouvrira la porte et vous pourrez alors charger les échantillons sur le portoir. Suivez les étapes indiquées à la Section 5 pour recueillir les données d'exécution et démarrez l'extraction. Suivez les étapes indiquées à la Section 6 pour générer les rapports d'exécution.

## C. Méthodes de recherche définies par l'utilisateur (pour la recherche uniquement)

L'appareil Maxwell® 16 IVD permet de créer et d'utiliser des méthodes personnalisées pour la recherche uniquement. Vous pouvez ainsi créer une méthode pour optimiser la purification de types d'échantillons difficiles ou pour des applications uniques. L'utilisateur peut programmer des temps de traitements définis pour la lyse, la fixation, le séchage et l'élution. De plus, le nombre de cycles peut être personnalisé pour des échantillons particuliers. Les nouveaux paramètres d'exécution peuvent être enregistrés dans l'appareil en tant que méthode d'utilisateur. Les avantages et désavantages possibles de la modification des paramètres sont discutés ci-dessous. L'impact de toute modification doit être déterminé à l'aide de tests. L'utilisateur devra optimiser les paramètres en conséquence.

### Effets potentiels de la modification des paramètres d'exécution

**Modification de la durée de lyse :** il s'agit de la durée de l'étape où le plongeur mélange l'échantillon avant d'ajouter les particules MagneSil® à celui-ci.

- *Avantages potentiels :* la lyse complète des échantillons est nécessaire à la récupération de l'ADN, de l'ARN ou des protéines. La durée de lyse optimale pour un échantillon donné dépend du temps nécessaire pour que cet échantillon soit complètement lysé. Certains échantillons ne nécessiteront pas une durée prolongée de l'étape de lyse après le prétraitement, tandis que d'autres bénéficieront d'une durée plus longue.
- *Désavantages potentiels :* une durée prolongée de l'étape de lyse pourrait entraîner la formation d'un précipité pouvant interférer avec la purification et les applications en aval.

**Augmentation de la durée de fixation :** il s'agit de la durée de l'étape de fixation sur les particules MagneSil® contenant les acides nucléiques ou protéines.

- *Avantages potentiels :* pour un rendement maximal, les molécules cibles doivent se lier efficacement aux particules magnétiques. Une durée prolongée de fixation peut augmenter la fixation des molécules cibles.

- *Désavantages potentiels :* une durée prolongée de fixation peut également augmenter l'incorporation de détergents, de contaminants et d'autres substances qui pourraient diminuer la pureté ou inhiber les applications en aval.

**Augmentation de la durée de séchage :** il s'agit de la durée de l'étape de séchage à l'air des particules avant l'élution.

- *Avantages potentiels :* un excès d'alcool provenant des tampons de lavage peut interférer avec les applications en aval comme l'électrophorèse sur gel, la PCR et les réactions enzymatiques. L'augmentation de la durée de séchage peut éliminer l'excès d'alcool de la cible.
- *Désavantages potentiels :* un séchage excessif peut réduire l'efficacité de récupération des molécules cibles des particules MagneSil®.

**Augmentation de la durée d'élution :** il s'agit de la durée de l'étape où le plongeur mélange les particules dans le tampon d'élution.

- *Avantages potentiels :* pour une récupération efficace des molécules cibles, celles-ci doivent être détachées des particules MagneSil®. L'augmentation de la durée d'élution peut favoriser le détachement des molécules cible des particules MagneSil®.
- *Désavantages potentiels :* une durée d'élution excessive peut entraîner la libération de détergents et d'autres substances pouvant inhiber les applications en aval. En outre, le tampon d'élution pourrait s'évaporer au cours d'une étape prolongée d'élution.

**Augmentation du nombre de cycles :** il s'agit du nombre de fois que le processus entier sera répété.

- *Avantages potentiels :* une augmentation du nombre de cycles peut se traduire par un rendement plus élevé des molécules cibles.
- *Désavantages potentiels :* cette augmentation peut aussi entraîner le transfert de détergents, de contaminants et d'autres substances pouvant inhiber les applications en aval.

### Paramètres par défaut de l'appareil Maxwell® pour les méthodes préprogrammées

Les valeurs pour les méthodes préprogrammées de l'appareil Maxwell® 16 IVD sont indiquées au Tableau 6 pour LEV et au Tableau 7 pour SEV. Celles-ci peuvent être utilisées comme guide pour la sélection des valeurs pour les méthodes personnalisées.

**Tableau 6. Paramètres par défaut de la méthode LEV (ARN).**

Étape	ARN
Lyse	3,00 minutes
Fixation	2,00 minutes
Séchage	3,00 minutes

Étape	ARN
Élution	5,00 minutes
Cycles	1

## Configuration d'une méthode définie par l'utilisateur

1. Pour configurer une méthode, sélectionnez *Configuration* à l'écran d'**Accueil**. À l'écran de **Configuration du Maxwell® 16**, sélectionnez *Protocoles utilisateur*.

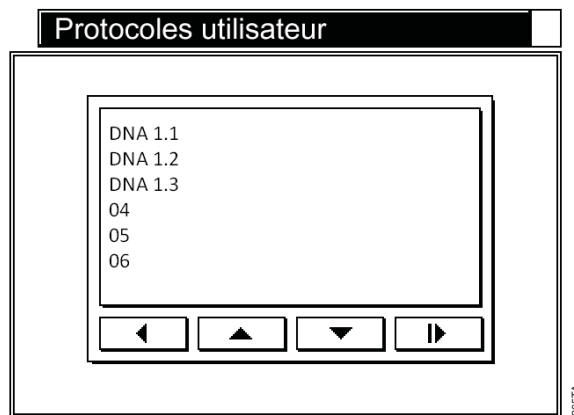


Figure 51. Protocoles de l'utilisateur.

2. À l'écran **Protocoles utilisateur**, sélectionnez un numéro, puis appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

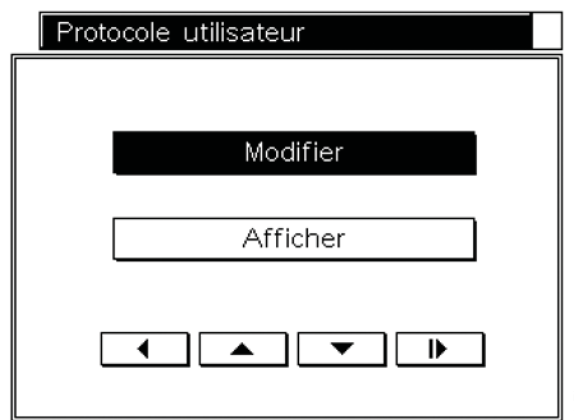


Figure 52. Écran du Protocole de l'utilisateur.

3. À l'écran **Protocole utilisateur**, sélectionnez *Modifier*. L'écran **Choisir une méthode** s'affichera ; choisissez alors *ADN*, *ARN* ou *Protéines* (SEV) ou *ADN*, *ARN* ou *AN totaux* (LEV).

Tableau 7. Paramètres par défaut des méthodes SEV.

Étape	ADN à partir de sang ou cellules	ADN à partir de tissus	ADN à partir de couche leucocytaire	ARN à partir de tissus ou cellules	Protéines (tous types d'échantillons)
Lyse	1,67 minutes	10,00 minutes	1,67 minutes	0,25 minutes	1,50 minutes
Fixation	1,50 minutes	1,50 minutes	1,50 minutes	3,00 minutes	1,50 minutes
Séchage	3,00 minutes	3,00 minutes	7,00 minutes	2,00 minutes	0 minutes
Cycles	2	2	2	2	2

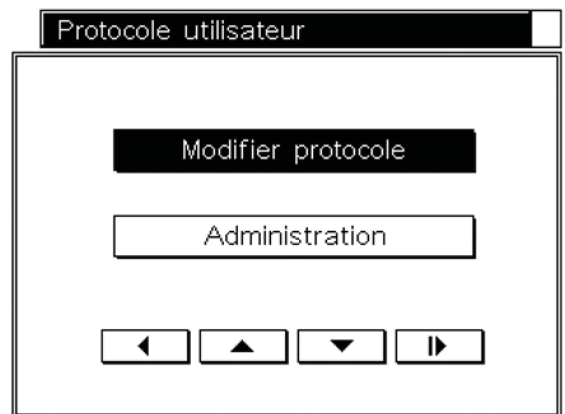


Figure 53. Écran du Protocole de l'utilisateur. Modifier les protocoles définis par l'utilisateur.

4. À l'écran **Protocole utilisateur**, sélectionnez *Modifier protocole*, puis appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. L'écran ci-dessous s'affichera, qui vous permettra de modifier les paramètres de l'extraction.

Durée de lyse	000	▼	min.
Durée de fixation	000	▼	min.
Durée de séchage	000	▼	min.
Durée d'élution	000	▼	min.
Nombre de cycles	000	▼	

Figure 54. Modification des paramètres de l'extraction.

5. *Durée de lyse*. Sélectionnez la flèche vers le bas et ajoutez la nouvelle durée. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. La durée peut être réglée entre zéro et 60 minutes.

*Durée de fixation*. Sélectionnez la flèche vers le bas et ajoutez la nouvelle durée. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. La durée peut être réglée entre zéro et 60 minutes.

*Durée de séchage.* Sélectionnez la flèche vers le bas et ajoutez la nouvelle durée. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. La durée peut être réglée entre zéro et 60 minutes.

*Durée d'élution.* Sélectionnez la flèche vers le bas et ajoutez la nouvelle durée. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. La durée peut être réglée entre zéro et 60 minutes.

*Nombre de cycles.* Sélectionnez la flèche vers le bas et ajoutez le nouveau nombre. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Le nombre de cycles peut être réglé entre 1 et 3 cycles.

- Une fois que les paramètres de la méthode de l'utilisateur sont réglés, la nouvelle méthode peut être nommée et un PIN peut y être ajouté. La protection par PIN a pour but d'éviter des changements accidentels. Après avoir modifié les paramètres, appuyez sur le bouton de flèche vers l'avant afin d'ouvrir l'écran **Options protocole de l'utilisateur**.

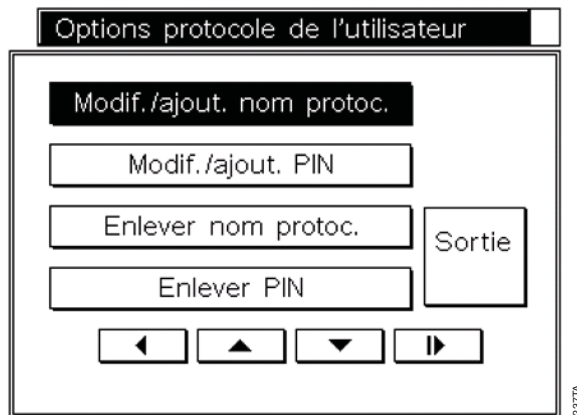


Figure 55. Écran des Options du protocole de l'utilisateur.

- Pour nommer une méthode, sélectionnez *Modif./ajout. nom protoc.* et utilisez le clavier pour saisir le nom de la méthode. Sélectionnez le bouton Marche/Arrêt pour retourner à l'écran **Options protocole de l'utilisateur**.
- Un PIN peut être ajouté ; il sera alors nécessaire de le saisir pour modifier la méthode. Le PIN peut comporter jusqu'à quatre chiffres. Nous vous recommandons de conserver une liste séparée de toutes les méthodes et leurs PIN correspondants. À l'écran *Options protocole de l'utilisateur*, sélectionnez *Modif./ajout. PIN*. À l'aide du clavier, saisissez le PIN, puis appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Vérifiez le PIN, puis appuyez à nouveau sur le bouton de la flèche vers l'avant. Un mot de passe d'administrateur est inclus dans la lettre de bienvenue reçue avec l'appareil et peut être utilisé pour accéder à toutes les options qui sont protégées par PIN.

L'appareil Maxwell® 16 IVD permet de stocker 10 méthodes personnalisées SEV et 10 méthodes personnalisées LEV. S'il y a déjà 10 méthodes personnalisées, d'autres méthodes peuvent être ajoutées en modifiant une méthode existante.

## Modification d'une méthode définie par l'utilisateur

- Pour modifier une méthode personnalisée existante, sélectionnez *Configuration* à l'écran d'**Accueil**. À l'écran de **Configuration du Maxwell® 16**, sélectionnez *Protocole de l'utilisateur*. Cela ouvrira l'écran **Protocoles utilisateur** comportant la liste des protocoles. Sélectionnez le protocole personnalisé à modifier, puis appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. À l'écran **Protocole utilisateur**, sélectionnez *Modifier* et le bouton Marche/Arrêt.

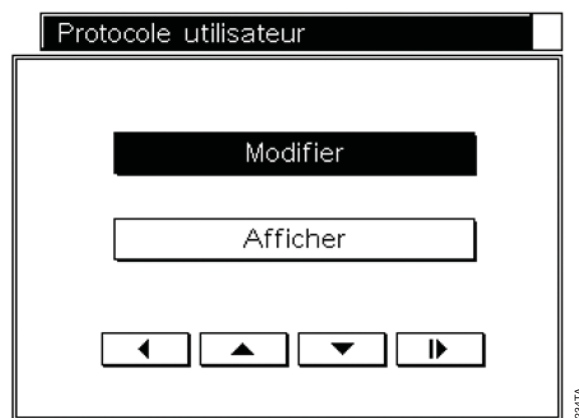


Figure 56. Écran du Protocole de l'utilisateur.

- À l'écran *Protocole utilisateur*, sélectionnez *Afficher* pour voir les paramètres d'une méthode existante. Sélectionnez *Modifier* et saisissez le PIN si la méthode est protégée par un PIN.

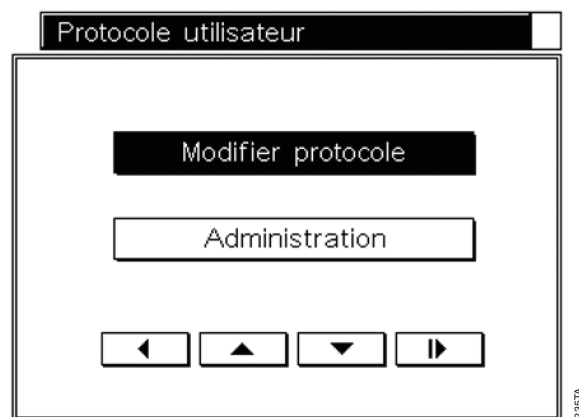


Figure 57. Modifier le protocole

- La sélection de l'option *Modifier protocole* ouvre un écran qui affiche le nom de la méthode actuelle à la gauche de la barre du titre et le type de la méthode actuelle à sa droite. **Pour changer le type de méthode de**

purification (par ex., d'ADN à ARN), sélectionnez la méthode indiquée dans l'en-tête. L'écran **Choisir une méthode** s'affichera ; choisissez alors *ADN*, *ARN* ou *Protéines* (SEV) ou *ADN*, *ARN* ou *AN totaux* (LEV). Sélectionnez le paramètre à changer, puis modifiez-le comme indiqué à la section 11.C.

Durée de lyse	000	▼	min.
Durée de fixation	000	▼	min.
Durée de séchage	000	▼	min.
Durée d'élution	000	▼	min.
Nombre de cycles	000	▼	

Figure 58. Modification des paramètres de l'extraction.

- Pour modifier le nom ou le PIN d'une méthode personnalisée à l'écran **Protocole utilisateur**, sélectionnez le nom du protocole personnalisé en question, puis appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. À l'écran suivant du **Protocole utilisateur**, sélectionnez *Modifier*. Si la méthode est protégée par un PIN, saisissez celui-ci. À l'écran suivant du **Protocole utilisateur**, sélectionnez *Administration* pour ouvrir l'écran **Options protocole de l'utilisateur**.



Figure 59. Options du protocole de l'utilisateur

- Pour modifier le nom d'un protocole, sélectionnez *Modif./ajout. nom protoc.* et utilisez le clavier pour saisir le nouveau nom.

Pour modifier le nom d'un protocole, sélectionnez *Modif./ajout. PIN* et utilisez le clavier pour saisir et confirmer le nouveau PIN.

Pour enlever le nom du protocole ou son PIN, sélectionnez *Enlever nom protoc.* ou *Enlever PIN*. Après confirmation que vous désirez enlever un nom ou un PIN, l'appareil enlèvera ces paramètres.

Les protocoles définis par les utilisateurs peuvent être démarrés en sélectionnant *Utilisateur* à l'écran du **Protocole** au cours de la configuration de l'exécution en Mode de recherche.

## D. Méthode d'homogénéisation

Le mode SEV a une option permettant l'homogénéisation des échantillons de tissus avant d'effectuer la méthode de purification. Cette méthode doit être validée par l'utilisateur pour être adaptée aux types de tissus en question. Au cours de cette méthode, un faible volume de tampon de lyse est ajouté dans un tube d'élution et le tube contenant le plongeur est placé dans le puits d'élution. L'homogénéisation se produit dans ce tube. Des plongeurs et tubes d'élution supplémentaires sont nécessaires pour cette méthode.

### Conseils d'utilisation de la méthode d'homogénéisation

- Volume du tampon de lyse :** Celui-ci dépend du paramètre suivant : si l'échantillon flotte dans le tampon de lyse. Si l'échantillon flotte, utilisez 200 µl de tampon de lyse pour le mode SEV. Si l'échantillon est submergé, utilisez 300 µl pour le mode SEV.
- Chauffage des échantillons :** Les échantillons peuvent être chauffés au cours de l'homogénéisation pour améliorer la libération des acides nucléiques. L'utilisateur peut décider si cette fonction est requise.
- Durée d'homogénéisation :** L'utilisateur est tenu de déterminer la durée d'homogénéisation.

### Démarrage des méthodes d'homogénéisation.

À l'écran des **Protocoles**, sélectionnez *Autre* suivi de l'option d'*Homogénéisation*.

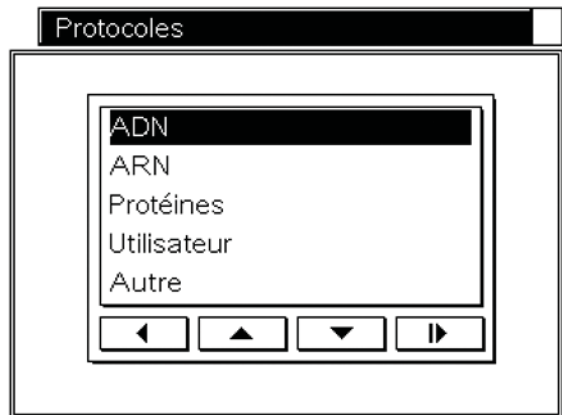


Figure 60. Écran des Protocoles SEV.



Figure 61. Écran des Protocoles LEV.

Pour le mode SEV, placez l'échantillon et le tampon de lyse dans le tube d'élution, puis insérez le tube d'élution dans le portoir d'élution. Placez le plongeur dans le tube et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

Après la fin des étapes d'homogénéisation, les acides nucléiques peuvent être isolés en utilisant la méthode de purification appropriée.

## E. Produits apparentés de recherche

Tableau 8. Kits de purification d'ADN SEV

Produit	Coulement	Réf.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	48 préparats	AS1010
Maxwell® 16 Cell DNA Purification Kit	48 préparats	AS1020
Maxwell® 16 Tissue DNA Purification Kit	48 préparats	AS1030
Maxwell® 16 Mouse Tail DNA Purification Kit	48 préparats	AS1120

Tableau 9. Kits de purification d'ADN LEV

Produit	Coulement	Réf.
Maxwell® 16 Cell LEV DNA Purification Kit	48 préparats	AS1140
Maxwell® 16 FFPE Tissue LEV DNA Purification Kit	48 préparats	AS1130
Maxwell® 16 FFPE Plus LEV DNA Purification Kit	48 préparats	AS1135
Maxwell® 16 LEV Blood DNA Purification Kit	48 préparats	AS1290
Maxwell® 16 Buccal Swab LEV DNA Purification Kit	48 préparats	AS1295

Tableau 10. Kits de purification d'ARN SEV

Produit	Coulement	Réf.
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit	48 préparats	AS1050

Tableau 11. Kits de purification d'ARN LEV

Produit	Coulement	Réf.
Maxwell® 16 Tissue LEV Total RNA Purification Kit	48 préparats	AS1220
Maxwell® 16 Cell LEV Total RNA Purification Kit	48 préparats	AS1225
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Cells Kit	48 préparats	AS1270
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Tissue Kit	48 préparats	AS1280
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Blood Kit	48 préparats	AS1310

Tableau 12. Kits de purification viraux

Produit	Coulement	Réf.
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification Kit	48 préparats	AS1150

Tableau 13. Protein Purification Kit

Produit	Coulement	Réf.
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit	48 préparats	AS1060

<sup>1</sup>Pour usage en laboratoire.

Tableau 14. Articles disponibles séparément

Produit	Coulement	Réf.
Portoir pour cartouches Maxwell® 16 LEV (à utiliser avec la configuration LEV)	1 pièce	AS1251
Aimant Maxwell® 16 LEV (à utiliser avec la configuration LEV)	1 pièce	AS1261
Ensemble de tiges magnétiques haute résistance et adaptateur de la barre de fixation des plongeurs Maxwell® 16 LEV (à utiliser avec la configuration LEV)	1 pièce	SP1070
Portoir pour cartouches Maxwell® 16 SEV (à utiliser avec la configuration SEV)	1 pièce	AS1201
Portoir magnétique pour élution Maxwell® 16 SEV (à utiliser avec la configuration SEV)	1 pièce	AS1202
Plongeurs LEV	50 pièces	AS6101
Plongeurs SEV	50 pièces	AS5201
Tubes d'élution LEV	50 pièces	AS6201
Tubes d'élution SEV	50 pièces	AS5501

## 13. Certificat de décontamination

La dernière page de ce manuel est un certificat de décontamination qui doit être rempli et affixé à l'emballage externe de l'appareil avant de le retourner.



# Manuel Technique de l'appareil Maxwell® 16 IVD

(a)Brevet en instance.

MagneSil et Maxwell sont des marques déposées de Promega Corporation.  
DNA IQ est une marque de Promega Corporation.

Microsoft et Windows sont des marques déposées de Microsoft Corporation.  
Steris et LpH sont des marques déposées de Steris, Inc. Tripp Lite est une  
marque déposée de Tripp Manufacturing Company.

Products may be covered by pending or issued patents or may have certain  
limitations. Please visit our Web site for more information.

All prices and specifications are subject to change without prior notice.

Product claims are subject to change. Please contact Promega Technical  
Services or access the Promega online catalog for the most up-to-date  
information on Promega products.

© 2013 Promega Corporation. All Rights Reserved.

### 13. Certificat de décontamination

La désinfection et la décontamination sont requises avant d'expédier l'appareil et ses accessoires pour réparation. Les appareils retournés doivent être accompagnés d'un certificat de décontamination signé et daté qui doit être visible à l'extérieur de l'appareil.

Pour effectuer la désinfection et décontamination : essuyez l'ensemble de tiges magnétiques, la barre de fixation des plongeurs, la plate-forme intérieure, ainsi que les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'un chiffon imbibé d'éthanol à 70 %, puis d'un chiffon imbibé d'une solution d'eau de Javel à 1–2 % diluée dans de l'eau déminéralisée. Poursuivez immédiatement avec un chiffon imbibé d'eau déminéralisée pour retirer tout résidu d'eau de Javel des surfaces de l'appareil. Recommencez la procédure autant de fois que nécessaire pour désinfecter et décontaminer l'appareil efficacement.

**Si la désinfection et la décontamination ne sont pas confirmées, des frais de décontamination seront appliqués avant que l'appareil ne soit réparé.**

Sélectionnez (A) ou (B) :

- A. Je confirme que les articles renvoyés n'ont pas été en contact avec des liquides corporels ou des substances toxiques, cancérogènes, radioactives ou autres substances nocives.
- B. Je confirme que les articles renvoyés ont été décontaminés et peuvent être manipulés sans exposer le personnel à des risques pour la santé.

Encerclez le type de substance utilisée dans l'appareil : Chimique      Biologique      Radioactif \*\*

Décrivez brièvement la procédure de décontamination réalisée :

---

---

---

Date : \_\_\_\_\_

Lieu : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom (en caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_

\*\* La signature du délégué à la sécurité des rayonnements est également requise si l'appareil a été utilisé avec du matériel radioactif.

La signature ci-dessous atteste de l'absence de contamination radioactive de l'appareil.

Date : \_\_\_\_\_

Lieu : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Nom (en caractères d'imprimerie) : \_\_\_\_\_