

Maxwell® CSC 48 Instrument IVD Mode Manuel d'utilisation

Instructions d'utilisation du numéro de modèle AS8000 en mode IVD

Pour l'utilisation en mode RUO, voir le *Manuel du logiciel Maxwell® CSC 48 RUO Mode #TM628*. Veillez à ce que toute la bande d'étanchéité et tout résidu d'adhésif ait été retiré des cartouches de réactif Maxwell® CSC avant de placer les cartouches dans l'appareil.



MODES D'EMPLOI
DU PRODUIT
AS8000

Sommaire

1	Introduction	4
1.1	Principe de la méthode	4
1.2	Destination/Usage prévu du produit	5
1.3	Limites d'utilisation du produit	5
1.4	Caractéristiques du Maxwell® CSC 48 Instrument	5
1.5	Spécifications du Maxwell® CSC 48 Instrument	6
1.6	Composants du produit	7
1.7	Inspection	8
1.8	Précautions	9
1.9	Symboles de sécurité et marquage	10
1.10	Exigences concernant l'environnement (spécifications de fonctionnement, d'expédition et de stockage)	12
2	Vue d'ensemble du matériel	13
3	Déballage du Maxwell® CSC 48 Instrument	15
3.1	Installation du Maxwell® CSC 48 Instrument	16
4	Préparation à l'utilisation du Maxwell® CSC 48 Instrument	17
4.1	Installation de la tablette	17
4.2	Mise sous tension du Maxwell® CSC 48 Instrument	19
4.3	Arrêt du Maxwell® CSC 48 Instrument	20
4.4	Configuration de la tablette	20

5	Maxwell® CSC 48 User Interface	21
5.1	Écran « Accueil »	21
5.2	Paramètres de l'interface utilisateur	24
5.3	Réglages Administrateur	31
6	Utilisation du Maxwell® CSC 48 Instrument	45
6.1	Méthodes préprogrammées	45
6.2	Lancement d'une méthode	45
6.3	Nettoyage	60
6.4	Résultats	61
6.5	Création de rapports	64
6.6	Décontamination	66
7	Nettoyage et entretien	68
7.1	Entretien général	68
7.2	Nettoyage du matériel	69
7.3	Nettoyage des substances renversées	70
8	Évaluation des performances analytiques	71
8.1	Reproductibilité	71
8.2	Contamination croisée	72
9	Évaluation des performances cliniques	73
9.1	Extraction d'acides nucléique provenant de différents types d'échantillons	73
9.2	Contamination croisée	76
10	Dépannage	77
10.1	Utilisation d'une clé USB	79

11 Entretien de l'appareil	81
11.1 Entretien	81
11.2 Retour du Maxwell® CSC 48 Instrument pour l'entretien	81
11.3 Remballage du Maxwell® CSC 48 Instrument	82
11.4 Élimination de l'appareil	86
12 Garantie, options de contrat d'entretien et produits apparentés.....	87
12.1 Garantie	87
12.2 Garantie et options de contrat d'entretien	87
12.3 Produits associés	91
13 Certificat de décontamination	92
14 Résumé des modifications.....	93

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

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

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

Introduction

1.1 Principe de la méthode

Les Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instruments^(a) permettent la purification automatisée d'acides nucléiques pour différents types d'échantillons. Le Maxwell® CSC 48 Instrument doit être utilisé par des techniciens de laboratoire. Les méthodes de purification utilisent la lyse de l'échantillon et la liaison des particules paramagnétiques comme principe de séparation de base. Il est possible de préparer jusqu'à 48 échantillons en un seul cycle.

Les étapes automatisées du Maxwell® CSC 48 Instrument incluent :

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

L'appareil est contrôlé depuis une interface utilisateur graphique sur une tablette.

Le Maxwell® CSC 48 Instrument peut enregistrer et produire des rapports sur les données de suivi des échantillons et des cycles. Un lecteur de codes barres fourni avec le Maxwell® CSC 48 Instrument permet de sélectionner les méthodes et d'obtenir les informations des codes barres concernant les échantillons et les réactifs. Le Maxwell® CSC 48 Instrument produit des rapports avec les données recueillies sur le fonctionnement de l'appareil. Ces rapports peuvent être imprimés et exportés vers un emplacement de stockage ou une clé USB pour être transférés sur un ordinateur. Pour lancer un cycle, l'utilisateur scanne le code barres de méthode du kit de réactifs à traiter. Après avoir saisi les informations de suivi des échantillons, suivez le protocole recommandé pour le kit de réactifs Maxwell® CSC et préparez les portoirs de l'appareil suivant les instructions. Placez les portoirs contenant les cartouches préparées dans l'appareil. La méthode sera exécutée automatiquement. L'utilisation de l'appareil ne nécessite aucune formation spéciale. Toutefois, une formation est proposée dans le cadre de la qualification opérationnelle (QO, voir la section 12.2).

1.2 Destination/Usage prévu du produit

Le Maxwell® CSC 48 Instrument doit être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD) avec les kits de réactifs Maxwell® CSC pour isoler automatiquement les acides nucléiques des échantillons dérivés du corps humain. Le type d'échantillon est déterminé par le kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé. Les acides nucléiques isolés à l'aide du Maxwell® CSC 48 Instrument sont prêts à être utilisés dans des analyses en aval directes par des méthodes courantes d'amplification. Ces méthodes comprennent un grand nombre de tests de PCR (réaction en chaîne par polymérase) ou de transcription inverse suivie de PCR (RT-PCR) pour des applications de diagnostic in vitro chez l'homme.

Le Maxwell® CSC 48 Instrument est destiné à un usage professionnel uniquement. Les résultats de diagnostic obtenus à l'aide des acides nucléiques purifiés avec ce système doivent être interprétés conjointement à d'autres données cliniques ou de laboratoire.

1.3 Limites d'utilisation du produit

Le Maxwell® CSC 48 Instrument n'est disponible que dans certains pays. En mode IVD, le Maxwell® CSC 48 Instrument n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres kits de réactifs que les kits de réactifs Maxwell® CSC ni avec d'autres échantillons que ceux indiqués dans les sections relatives à l'usage prévu et aux limites du kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé. L'utilisateur est tenu de valider la performance des acides nucléiques purifiés dans les applications de diagnostic en aval. Des contrôles appropriés doivent être inclus dans toute application diagnostique en aval utilisant les acides nucléiques purifiés avec le Maxwell® CSC 48 Instrument.

1.4 Caractéristiques du Maxwell® CSC 48 Instrument

- Système facile à utiliser et à entretenir
- Procédure de préparation d'échantillons standardisée
- Contrôle du système depuis une tablette
- Fonctionnalité de rapport
- Méthodes préprogrammées de purification des acides nucléiques
- Lecteur de codes barres inclus
- Lampe UV pour aider à la décontamination de l'appareil
- Système Integrated Vision pour confirmer la préparation correcte des portoirs
- Concentrateur USB intégré pour faciliter la connexion aux autres dispositifs
- Assistance technique complète

1.5 Spécifications du Maxwell® CSC 48 Instrument

Durée de traitement :	40 à 60 minutes (selon le type d'échantillon et la méthode)
Nombre d'échantillons :	jusqu'à 48
Poids :	~60 livres (~27 kg)
Dimensions (L × P × H) :	21 × 21 × 14 pouces (533,4 × 533,4 × 355,6 mm)
Puissance requise :	100–240 VCA, 50/60 Hz, 4 A
Fusible :	250 VCA, 4 A, bas pouvoir de coupure, à action retardée (250 VCA, T4AL, 5 × 20 mm)
Ampoule UV :	Durée de vie d'environ 9 000 heures ; longueur 212,1 mm ; diamètre 16 mm ; 6 W ; courant 0,17 A ; 42V ; crête spectrale F 253,7 ; puissance UV 1,7 W
Catégorie d'installation II	
Degré de pollution 2	

1.6 Composants du produit

PRODUIT	CAT.#
Maxwell® CSC 48 Instrument	AS8000

Pour diagnostic in vitro. Inclut :



- 1 Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 Tablette avec Maxwell® CSC 48 Application Software préchargé
- 1 Câble USB pour la connexion du Maxwell® CSC 48 Instrument à la tablette
- 1 Câble d'alimentation pour Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 Câble d'alimentation pour tablette
- 1 Adaptateur d'alimentation pour tablette
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray
- 1 Ampoule UV (installée)
- 1 Lecteur de codes barres
- 1 Pièces de fixation pour le support de tablette
- 1 Clé à six pans de 2,5 mm
- 1 Stylet
- 1 Guide de prise en main
- 1 Guide de configuration

1.7 Inspection

À la réception de votre Maxwell® CSC 48 Instrument, veuillez inspecter soigneusement l'emballage afin de vous assurer qu'il ne manque aucun élément et que l'appareil n'a pas été endommagé au cours du transport. Consultez Promega Technical Services (e-mail : techserv@promega.com) si un article est endommagé. Les éléments inclus sont illustrés à la Figure 1.



Figure 1. Maxwell® CSC 48 Instrument. Les éléments illustrés sont les suivants : Portoir (avant ; A), portoir (arrière ; B), tablette (C), câble USB (D), adaptateur d'alimentation pour tablette (E), câble de communication pour le lecteur de codes barres (F), câble d'alimentation pour tablette (G) et lecteur de codes barres (H).

1.8 Précautions



Instructions importantes relatives à la sécurité. Conservez ces instructions.

- Tout changement ou modification apporté à cet appareil non expressément approuvé par le tiers responsable de la conformité pourrait annuler la capacité de l'utilisateur à faire fonctionner le matériel.
- N'utilisez pas ce dispositif à proximité immédiate de sources de fort rayonnement électromagnétique (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 de l'appareil et de la tablette avant d'effectuer le nettoyage ou l'entretien de routine.
- Ne démontez pas l'appareil.
- Assurez-vous que les cartouches, les tubes d'élution et les plongeurs ont bien été insérés dans la position et l'orientation correcte. Tout manquement à ces directives risque d'endommager l'appareil.
- Utilisez uniquement des cartouches, plongeurs et tubes d'élution fournis par Promega.
- Ne réutilisez pas les cartouches, les plongeurs ou les tubes d'élution.
- Si le matériel est utilisé d'une autre manière que celle spécifiée par Promega, la protection apportée par celui-ci pourrait être diminuée.
- Tenez les mains à l'écart de la plateforme de l'appareil pendant qu'elle effectue son mouvement de va-et-vient en entrant et sortant de celui-ci.
- Lors de l'élution, les blocs d'élution chauffés situés à l'avant et au centre de la plateforme deviennent très chauds. Ne les touchez pas.
- Pour éviter des claquages musculaires ou de vous faire mal au dos, utilisez un matériel et des techniques permettant de soulever correctement l'appareil lors de son retrait ou de son repositionnement.
- La porte de l'appareil ne doit être ouverte et fermée que depuis le logiciel Maxwell® CSC 48. Ne forcez pas pour ouvrir la porte et ne contournez pas le capteur de la porte pendant le fonctionnement car la méthode serait alors interrompue.
- Cet appareil peut être utilisé avec des échantillons potentiellement dangereux. Utilisez un équipement de protection individuelle approprié (gants, lunettes de sécurité, blouse de laboratoire, etc.) pour la manipulation et la mise au rebut des matériaux dangereux.
- Ne chargez aucun autre logiciel sur la tablette fournie avec le Maxwell® CSC 48 Instrument. Des programmes supplémentaires peuvent ralentir l'application.
- Contactez Promega Technical Services si la lampe UV doit être remplacée.

1.9 Symboles de sécurité et marquage

Instructions importantes relatives à la sécurité. Conservez ces instructions.

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

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

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

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

Puissance requise :	100–240 VCA, 50/60 Hz, 4 A
Température :	4–50 °C (transport/stockage), 15–25 °C (fonctionnement)
Humidité :	Jusqu'à 80 % d'humidité relative, sans condensation
Altitude de fonctionnement :	<2 000 mètres

Le Maxwell® CSC 48 Instrument est destiné à un usage en intérieur uniquement. Essuyez les substances renversées immédiatement. Pour éviter de réduire la durée de vie prévue de l'appareil, installez-le à un endroit remplissant les critères suivants :

- Placez l'appareil sur une surface stable et horizontale.
- Évitez les zones poussiéreuses.
- Choisissez un endroit bien aéré et qui n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.
- Évitez les sources d'alimentation électrique bruyantes (par ex. générateurs électriques).
- N'installez pas l'appareil dans un endroit où les variations de température sont importantes et où l'humidité est élevée.
- Ne placez pas l'appareil à un endroit où il serait difficile de le débrancher de la source d'alimentation.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz ou de liquides inflammables.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de tout autre appareil sensible du point de vue électrique.
- Raccordez le Maxwell® CSC 48 Instrument et la tablette à une alimentation sans interruption (ASI). Cela permet de garantir le fonctionnement pendant de brèves coupures de courant qui entraîneraient autrement l'interruption de cycles et la perte d'échantillons.

Vue d'ensemble du matériel



Figure 2. Avant du Maxwell® CSC 48 Instrument.

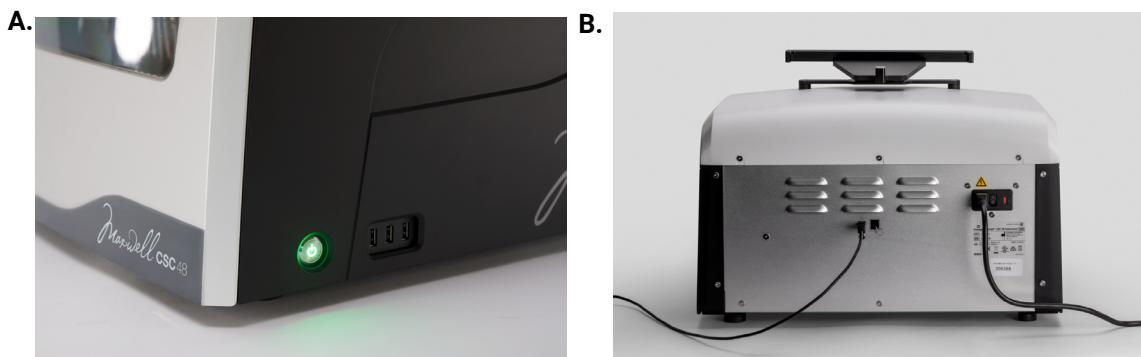


Figure 3. Vues du côté et de l'arrière du Maxwell® CSC 48 Instrument. **Panneau A.** Côté de l'appareil avec le bouton On/Off et le concentrateur USB à 3 ports pour les accessoires tels que le lecteur de codes barres. **Panneau B.** Arrière de l'appareil avec le connecteur du câble d'alimentation et le port de communication USB pour la tablette.



Figure 4. Composants de l'ensemble magnétique et de la plateforme. Composants à l'intérieur du Maxwell® CSC 48 Instrument. L'aimant et les barres de plongeurs utilisés pour le traitement des échantillons et la plateforme qui accueille les portoirs sont visibles.

Déballage du Maxwell® CSC 48 Instrument

Comptez 10 minutes pour le déballage et l'installation de l'appareil. Choisissez un endroit avec un espace suffisant pour voir les composants et l'écran.



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



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

Figure 5. Boîte d'accessoires.

4. Retirez les quatre clips en plastique de la base de l'emballage d'expédition. Pincez pour cela les éléments intérieurs en plastique du clip et faites pivoter la partie intérieure du clip verticalement puis retirez le clip en plastique complet de la base de la boîte. Faites glisser la partie supérieure de l'emballage d'expédition hors de la base. Retirez les morceaux de mousse latéraux de l'appareil. Retirez délicatement l'appareil de l'emballage (Figure 6).



Figure 6. Retirez le matériel d'emballage supérieur.

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

3.1 Installation du Maxwell® CSC 48 Instrument

1. Ouvrez manuellement la porte de l'appareil et retirez délicatement le morceau de mousse à l'intérieur à l'avant de l'appareil (Figure 7, Panneau A). Le ressort de la porte du Maxwell® CSC 48 Instrument lui permet de se refermer automatiquement.
2. Dévissez les quatre vis d'expédition des côtés de l'aimant avant et de la barre des plongeurs (Figure 7, Panneau B).
3. Faites glisser l'aimant et les barres de plongeurs vers le bas et retirez le morceau de mousse supérieur de l'appareil (Figure 8)

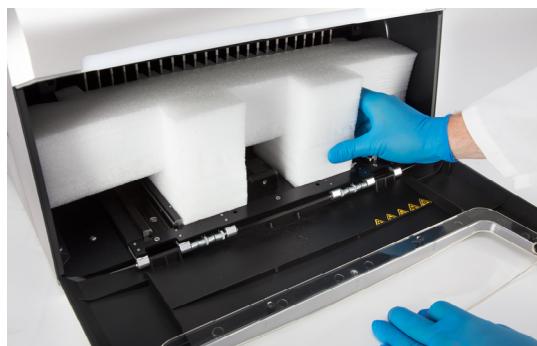
A.**B.**

Figure 7. Retrait des deux morceaux de mousse de l'intérieur de l'appareil. Panneau A. Retirez le morceau de mousse supérieur. **Panneau B.** Retirez les quatre vis d'expédition des côtés de l'aimant avant et des barres de plongeurs.

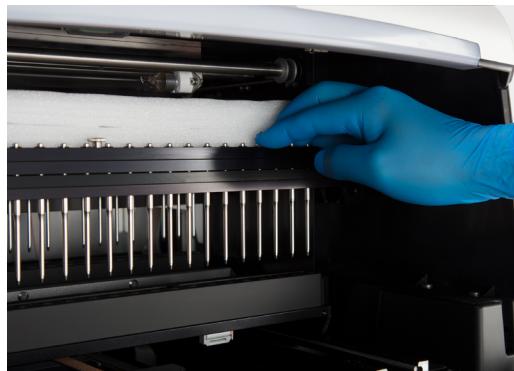


Figure 8. Retrait du morceau de mousse supérieur de l'appareil. Déplacez l'aimant et les barres de plongeurs vers le bas pour retirer le morceau de mousse supérieur.

Préparation à l'utilisation du Maxwell® CSC 48 Instrument

4.1 Installation de la tablette

1. Ouvrez la boîte d'accessoires. La boîte contient la tablette et le lecteur de codes barres.
La tablette contient le système d'exploitation de l'appareil.
2. Retirez la tablette de la boîte d'accessoires.
3. Relevez le support de tablette comme illustré à la Figure 9.



Figure 9. Support de tablette.

4. Utilisez la clé à six pans de 2,5 mm pour retirer la pièce de fixation pour le support de tablette du haut du support de tablette. Faites glisser la tablette dans son support. Fixez la tablette dans son support en utilisant la clé à six pans de 2,5 mm pour visser la pièce de fixation pour le support de tablette sur le support de tablette.

5. Raccordez le câble d'alimentation de la tablette à la tablette. Raccordez l'autre extrémité du câble d'alimentation de la tablette à une prise électrique. Nous recommandons de raccorder la tablette à une alimentation sans interruption. Raccordez le câble USB au port USB de la tablette. Raccordez l'autre extrémité du câble USB au port à l'arrière de l'appareil, comme illustré à la Figure 10.



Figure 10. Raccordement de la tablette à l'arrière du Maxwell® CSC 48 Instrument.

6. Raccordez le câble d'alimentation Maxwell® CSC 48 à l'arrière du Maxwell® CSC 48 Instrument (Figure 10). Raccordez le lecteur de codes barres au port USB à l'avant du côté droit du Maxwell® CSC 48 Instrument.

Facultatif : pour raccorder le Maxwell® CSC 48 à un réseau interne, branchez un USB Ethernet Adapter (Cat.# AS8403) dans un port USB à l'avant du côté droit du Maxwell® CSC 48 Instrument. Branchez un câble Ethernet (non fourni) à l'USB Ethernet Adapter et à un port Ethernet.



Figure 11. Maxwell® CSC 48 Instrument avec la tablette.

7. Le Maxwell® CSC 48 Instrument est maintenant prêt à être utilisé.

4.2 Mise sous tension du Maxwell® CSC 48 Instrument

Suite au déballage et à l'installation décrite à la section 4.1, vous pouvez raccorder le Maxwell® CSC 48 Instrument à une prise électrique. Cet appareil présente deux interrupteurs d'alimentation : un interrupteur à bascule à côté du raccordement du câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil (Figure 12, Panneau A) et un bouton d'alimentation à l'avant du côté droit de l'appareil (Figure 12, Panneau B). Assurez-vous que l'interrupteur à bascule à l'arrière de l'appareil se trouve en position « Off ». Raccordez le câble d'alimentation du Maxwell® CSC 48 à une prise murale. Voir les spécifications d'alimentation à la section 1.5. Nous recommandons de raccorder le Maxwell® CSC 48 Instrument à une alimentation sans interruption. Placez l'interrupteur à bascule à l'arrière de l'appareil en position « On ».

Appuyez sur le bouton d'alimentation à l'avant du côté droit du Maxwell® CSC 48 Instrument pour le mettre en marche. Appuyez sur le bouton d'alimentation en haut de la tablette pour la mettre en marche. Lancez le Maxwell® CSC 48 IVD Application Software. À chaque démarrage du logiciel d'application de l'appareil, le Maxwell® CSC 48 réalise un auto-test de diagnostic. La plateforme, la barre de plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques sont déplacés pour vérifier leur fonctionnement et les performances du composant chauffant sont évaluées.

A.



B.



Figure 12. Interrupteur d'alimentation et bouton d'alimentation de l'appareil. Panneau A. Interrupteur à bascule On/Off à l'arrière de l'appareil. Panneau B. Bouton d'alimentation du côté droit de l'appareil.

4.3 Arrêt du Maxwell® CSC 48 Instrument

4.3.1 Arrêt de l'appareil

1. Arrêtez le logiciel en appuyant sur le **X** dans l'angle supérieur gauche de l'écran « Accueil ». Depuis tout autre écran du logiciel, touchez le bouton **Accueil** dans l'angle supérieur gauche de l'écran pour retourner à l'écran « Accueil ».
2. Arrêtez le Maxwell® CSC 48 Instrument en maintenant le bouton d'alimentation à l'avant du côté droit de l'appareil enfoncé pendant 3 secondes. Placez l'interrupteur à bascule à l'arrière de l'appareil en position « Off ». Débranchez l'appareil. Si vous devez stocker l'appareil, respectez les étapes ci-dessus puis stockez-le dans un endroit conforme aux exigences environnementales décrites à la Section 1.10.
3. Arrêtez la tablette selon la procédure d'arrêt de Windows® 10 : touchez l'icône Windows® dans l'angle inférieur gauche de l'écran, touchez l'icône d'alimentation du côté gauche du menu Windows® et choisissez Arrêter.

4.3.2 Stockage de la tablette

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

4.4 Configuration de la tablette



Votre service informatique ou l'administrateur de votre site doit configurer la tablette conformément aux règles et procédures informatiques applicables à votre site.

Le Maxwell® CSC 48 Instrument est contrôlé par le logiciel Maxwell® CSC 48 exécuté sur une tablette. La tablette doit être configurée pour répondre aux besoins de votre site, y compris la configuration de la date et l'heure, l'ajout d'utilisateurs, la spécification des niveaux d'accès des utilisateurs, la connexion à un réseau et l'ajout d'imprimantes en réseau. Vous trouverez des instructions de configuration de la tablette dans le *Manuel de configuration de la tablette Maxwell® CSC #TM484*.

Maxwell® CSC 48 User Interface

5.1 Écran « Accueil »

L'écran « Accueil » est la principale rampe de lancement pour utiliser les fonctionnalités intégrées à la Maxwell® CSC 48 User Interface. L'écran « Accueil » (Figure 13) contient quatre boutons :

DÉMARRER	Le bouton Démarrer de l'écran « Accueil » du Maxwell® CSC 48 permet de lancer la préparation d'un cycle d'une méthode d'extraction sur le Maxwell® CSC 48 Instrument. Voir la Section 6.2, Lancement d'une méthode.
RÉSULTATS	Le bouton Résultats permet d'accéder à l'écran « Résultats », où l'utilisateur peut contrôler, imprimer et exporter l'un des rapports d'exécution locaux issus de processus chimiques et d'entretien précédents. Voir la Section 6.4, Résultats et la Section 6.5, Création de rapports.
DÉCONTAMINER	Le bouton Décontaminer permet d'activer la lampe UV dans le Maxwell® CSC 48 Instrument pendant la durée spécifiée dans les paramètres administrateur (voir Réglages de décontamination à la Section 5.3). Pendant la procédure de décontamination, il est possible d'accéder aux rapports et aux paramètres et même de lancer la procédure de configuration d'un nouveau cycle de méthode d'extraction tant que ces fonctions n'interrompent pas la procédure de décontamination. Les fonctions qui ne sont pas autorisées pendant la décontamination incluent l'ouverture de la porte, l'auto-test de l'appareil, le nettoyage de l'appareil et l'entrée de codes barres passés pour un cycle d'une méthode d'extraction. Voir la Section 6.6, Décontamination.
RÉGLAGES	Le bouton Réglages donne accès à l'écran « Réglages », qui permet d'afficher des Infos sur l'appareil , de réaliser un Auto-test de l'appareil, de retirer des plongeurs avec Nettoyage , d'exporter tous les fichiers journaux avec Exporter les journaux et de modifier les paramètres de l'appareil avec Administrateur (disponible uniquement avec le niveau d'accès Administrateur au logiciel Maxwell® CSC 48). Voir la Section 5.2, Paramètres de l'interface utilisateur et la Section 5.3, Paramètres administrateur.

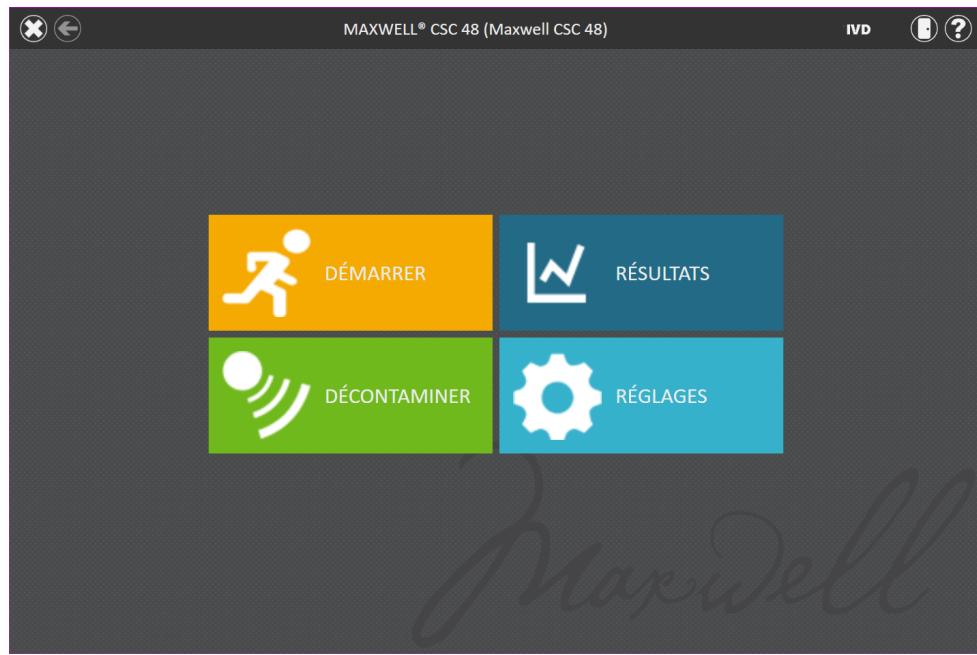


Figure 13. Écran « Accueil » du logiciel Maxwell® CSC 48. Le nom de l'appareil apparaît dans la barre de titre de l'interface utilisateur.

Les boutons de navigation et d'information suivants apparaissent dans la barre de titre en haut de l'écran de l'interface utilisateur :

	Accueil	Depuis tout autre écran que l'écran « Accueil », touchez cette icône pour retourner à l'écran « Accueil ».
	Quitter	Depuis l'écran « Accueil », cette icône permet de fermer le logiciel Maxwell® CSC 48 User Interface et de retourner au système d'exploitation Windows®.
	Recul	Le bouton Recul , lorsqu'il est accessible, permet de retourner à l'écran précédent.
	En cours	Cette icône indique que l'appareil est en train de réaliser un processus (par exemple un protocole système ou un cycle d'une méthode d'extraction). La durée nécessaire pour terminer le processus en cours est indiquée au centre de l'icône.
	Décontamination terminée	Une fois la décontamination UV terminée, cette icône apparaît dans la barre de titre. Touchez l'icône pour afficher le rapport de décontamination.
	Erreur de décontamination	Cette icône indique qu'une erreur est survenue pendant la décontamination UV. Touchez l'icône pour afficher le rapport de décontamination, qui indique l'état d'erreur qui a été rencontré.
	Porte	Cette icône permet d'alterner entre les états ouvert et fermé de la porte du Maxwell® CSC 48 Instrument.
	Aide	Cette icône permet d'activer l'aide contextuelle pour l'écran actuel de la Maxwell® CSC 48 User Interface.

5.2 Paramètres de l'interface utilisateur

Dans le logiciel du Maxwell® CSC 48 Instrument, tous les utilisateurs peuvent accéder aux informations et fonctions spécifiques à l'appareil. Par ailleurs, les utilisateurs avec un niveau d'accès Administrateur au logiciel Maxwell® CSC 48 peuvent modifier les options du logiciel afin d'adapter le comportement du logiciel aux besoins de leur laboratoire. Vous trouverez ci-dessous des sections décrivant les fonctionnalités accessibles depuis le bouton **Réglages** de l'écran « Accueil » du logiciel Maxwell® CSC 48.

La Figure 14 présente l'écran « Réglages » pour le logiciel Maxwell® CSC 48. Cet écran est accessible en touchant le bouton **Réglages** de l'écran « Accueil » (Figure 13). L'aspect de l'écran « Accueil » dépend du niveau d'accès au logiciel Maxwell® CSC 48 affecté au compte utilisateur Windows® (voir les informations sur la configuration des comptes utilisateur dans le *Manuel de configuration de la tablette Maxwell® CSC #TM484*). Un compte utilisateur Windows® avec le niveau d'accès utilisateur au logiciel Maxwell® CSC 48 permet de voir les boutons suivants : **Infos sur l'appareil**, **Auto-test**, **Nettoyage** et **Exporter les registres**. Un compte utilisateur Windows® avec le niveau d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC 48 permet de voir également le bouton **Administrateur**. Cet écran permet d'accéder aux fonctions de l'appareil décrites ci-dessous.



Figure 14. Écran « Réglages » de Maxwell® CSC 48. Cet écran donne accès à diverses fonctions spécifiques à l'appareil. Le bouton **Administrateur** n'est affiché que pour les comptes utilisateur Windows® avec un niveau d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC 48.

5.2.1 Info sur l'appareil

Touchez le bouton **Info sur l'appareil** pour afficher des informations sur le logiciel, le micrologiciel, l'étalonnage et d'autres informations spécifiques à ce Maxwell® CSC 48 Instrument sur un écran « À propos Maxwell® CSC 48 » (Figure 15). Les informations affichées sur cet écran incluent :

- **Version du logiciel** : la version actuelle du logiciel installé sur la tablette
- **Révision du logiciel** : le numéro de révision de la version du logiciel installée sur la tablette
- **Version de la plateforme** : la version actuelle de la plateforme installée sur la tablette
- **Révision de la plateforme** : le numéro de révision de la version de la plateforme installée sur la tablette
- **Nom de l'appareil** : le nom qu'un administrateur a affecté à cet appareil
- **Numéro de série** : le numéro de série du Maxwell® CSC 48 Instrument connecté à la tablette
- **ID du micrologiciel** : la version actuelle du micrologiciel installé sur ce Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Révision du micrologiciel** : le numéro de révision de la version du micrologiciel installé sur le Maxwell® CSC 48 Instrument
- **ID du FPGA** : la version actuelle du FPGA installé sur ce Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Révision du FPGA** : le numéro de révision de la version du FPGA installé sur le Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Valeur d'étalonnage du portoir** : la valeur d'étalonnage de l'axe du portoir sur le Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Valeur d'étalonnage des plongeurs** : la valeur d'étalonnage de l'axe de la barre des plongeurs sur le Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Valeur d'étalonnage des aimants** : la valeur d'étalonnage de l'axe de la barre des aimants sur le Maxwell® CSC 48 Instrument

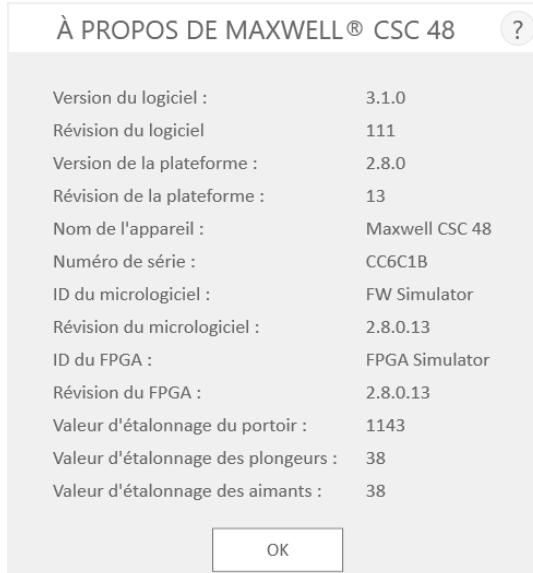


Figure 15. Écran « À propos de Maxwell® CSC 48 ». Des informations spécifiques à l'appareil et au logiciel apparaissent sur l'écran « À propos de Maxwell® CSC 48 ».

5.2.2 Auto-test

Vous pouvez réaliser un contrôle des fonctions de l'appareil en touchant le bouton **Auto-test** sur l'écran « Réglages » de Maxwell® CSC 48 (Figure 16). Lorsque vous touchez le bouton **Auto-test**, le Maxwell® CSC 48 Instrument réalise un test de routine pour confirmer que les fonctions de l'appareil, y compris l'initialisation du portoir, de la barre des plongeurs et de la barre des aimants, le déplacement de ces systèmes et le composant chauffant fonctionnent sur des plages de performances acceptables. L'auto-test entraîne la création d'un rapport du système indiquant le succès ou l'échec des tests réalisés. Suite à l'auto-test, le logiciel ouvre automatiquement ce rapport.

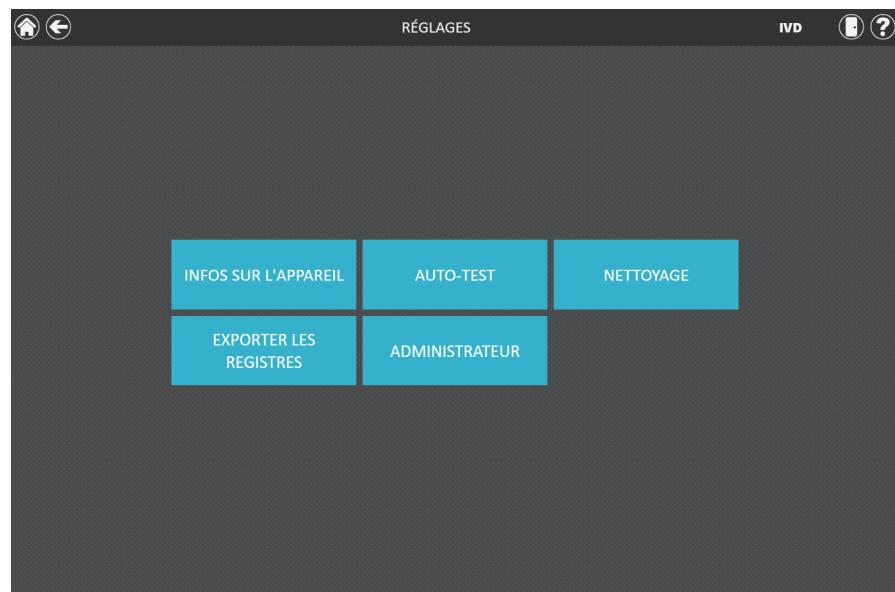


Figure 16. Écran « Réglages » de Maxwell® CSC 48. Vous pouvez réaliser un **Auto-test** du Maxwell® CSC 48 Instrument depuis cet écran.

5.2.3 Nettoyage

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

Vous pouvez lancer le nettoyage en touchant le bouton **Nettoyage** de l'écran « Réglages » de Maxwell® CSC 48 (Figure 17) [depuis l'écran « Accueil », touchez le bouton **Réglages** pour accéder à l'écran « Réglages »]. Il n'est possible de décharger des plongeurs de la barre que si des cartouches sont présentes sous les plongeurs à décharger. Placez une cartouche (sans plongeur) à chaque position du portoir de la plateforme où le plongeur n'a pas été déchargé correctement pendant le cycle. L'écran « Liste de contrôle du nettoyage » apparaît lorsque vous touchez le bouton **Nettoyage** (Figure 18).

Cet écran présente une liste de contrôles à réaliser avant d'essayer de décharger des plongeurs.

- Des cartouches sont présentes aux positions où des plongeurs sont encore attachés aux barres de fixation
- Aucun plongeur n'est présent dans les cartouches du portoir de la plateforme
- Un portoir a été placé dans l'appareil

Vous devrez sélectionner **Confirmer** pour chaque élément de la liste de contrôle (Figure 22) avant de pouvoir lancer la procédure de nettoyage. Après avoir confirmé que chaque contrôle a été réalisé, touchez le bouton **Démarrer** pour lancer la procédure de nettoyage. Le Maxwell® CSC 48 Instrument réalise la procédure de nettoyage, crée et affiche le rapport système depuis la procédure de nettoyage. Si des plongeurs ne sont pas éjectés après plusieurs tentatives de nettoyage, l'utilisateur doit contacter Promega Technical Services (techserv@promega.com ; 1-800-356-9526) afin de déterminer les mesures à prendre.

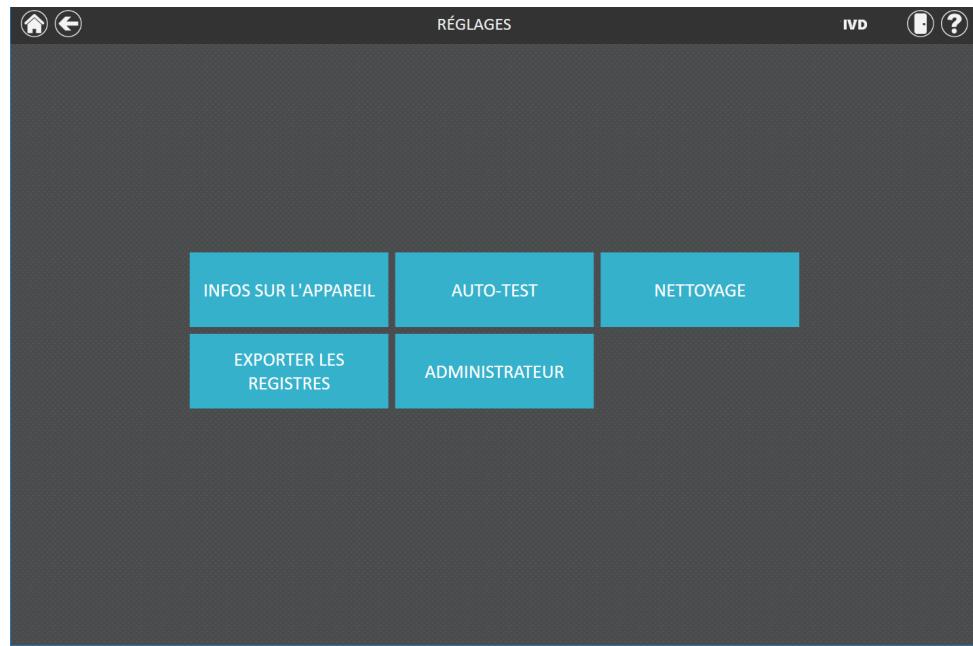


Figure 17. Écran « Régagements » de Maxwell® CSC 48. Depuis cet écran, vous pouvez appuyer sur **Nettoyage** pour décharger les plongeurs restés sur leur barre après une tentative infructueuse.

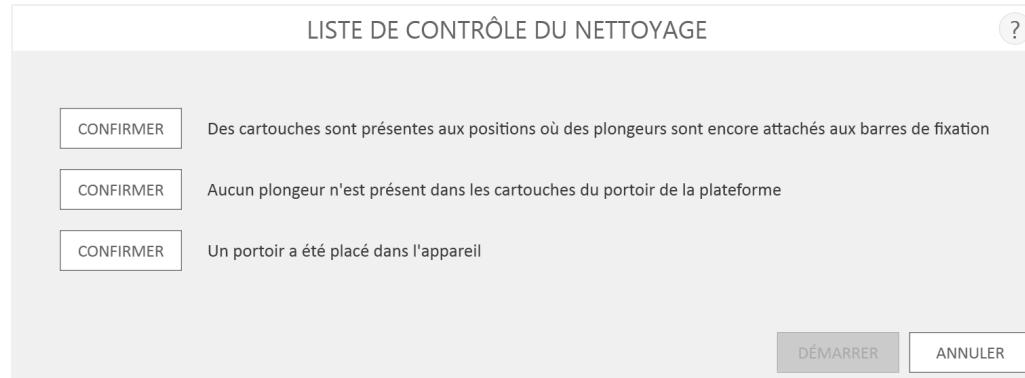


Figure 18. Écran « Liste de contrôle du nettoyage ». Cet écran présente une liste de contrôles à réaliser et à confirmer avant d'essayer de décharger des plongeurs.

5.2.4 Exporter les journaux

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

1. Touchez le bouton **Exporter les journaux** pour afficher l'écran « Dossier d'exportation » (Figure 19, Panneau A). Cet écran permet de sélectionner le chemin d'accès au dossier d'exportation des registres de l'appareil. (L'emplacement d'exportation par défaut des registres de l'appareil est C:\Exports\.)
2. Les boutons rectangulaires jaunes et rouges permettent de sélectionner l'emplacement du dossier où les journaux seront enregistrés. L'emplacement actuel est indiqué par les rectangles jaunes en haut de l'écran « Dossier d'exportation ». Tout dossier présent dans le répertoire sélectionné apparaît sous la forme d'un rectangle rouge dans la partie principale de l'écran. Touchez le bouton **Drive** pour naviguer jusqu'à l'emplacement du dossier souhaité sur le lecteur. Touchez les boutons rouges des dossiers pour naviguer jusqu'au dossier souhaité.
3. Une fois qu'un emplacement a été défini, touchez le bouton **Enregistrer** pour y exporter les journaux ou touchez **Annuler** pour retourner à l'écran « Réglages » sans exporter les journaux.
4. Après avoir appuyé sur **Enregistrer**, l'écran « Exporter » apparaît, ce qui indique que les fichiers journaux ont bien été exportés à l'emplacement spécifié (Figure 19, Panneau B).
5. Sur l'écran « Exporter », vous pouvez appuyer sur **Ouvrir** pour ouvrir un explorateur de fichiers Windows® indiquant l'emplacement du dossier d'exportation des fichiers. Appuyez sur **Terminé** pour fermer l'écran « Exporter » et retourner à l'écran « Réglages ».

Les registres de l'appareil seront exportés au format .zip à l'emplacement spécifié par l'utilisateur. Le fichier .zip des registres doit être récupéré à l'emplacement spécifié et envoyé à un représentant Promega Technical Services à des fins de dépannage.

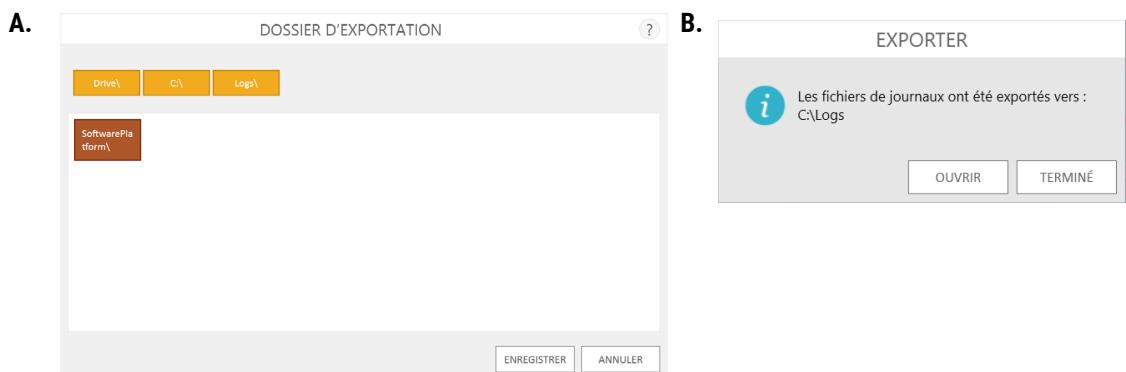


Figure 19. Exporter les journaux. Panneau A. L'écran « Dossier d'exportation » apparaît après avoir touché le bouton **Exporter les journaux**. Spécifiez l'emplacement où les journaux de l'appareil doivent être exportés. Touchez **Enregistrer** pour exporter les journaux de l'appareil à l'emplacement spécifié ou **Annuler** pour retourner à l'écran « Réglages » sans exporter les journaux. **Panneau B.** Après l'exportation des journaux de l'appareil, l'écran « Exporter » apparaît, ce qui indique que les journaux ont été enregistrés à l'emplacement spécifié. Touchez **Ouvrir** pour afficher l'emplacement du dossier d'exportation des journaux de l'appareil. Appuyez sur **Terminé** pour quitter l'écran « Exporter » et retourner à l'écran « Réglages ».

5.3 Réglages Administrateur



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

Les réglages pour le logiciel Maxwell® CSC 48 sont accessibles par les comptes utilisateur Windows® avec un niveau d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC 48 à l'aide du bouton **Administrateur** de l'écran « Réglages ». Depuis l'écran « Réglages », touchez le bouton **Administrateur** pour accéder à l'écran « Page de l'administrateur ».

Les fonctions disponibles depuis l'écran « Page de l'administrateur » permettent aux utilisateurs avec accès de niveau administrateur d'accéder au logiciel Maxwell® CSC 48 afin de personnaliser le comportement du logiciel Maxwell® CSC 48 en fonction des besoins de leur laboratoire. Les boutons de l'écran « Page de l'administrateur » permettent à l'administrateur de définir les exigences de suivi de codes barres **Saisie d'échantillons**, de configurer les **Réglages de décontamination** pour le traitement de la lumière UV, de gérer les **Méthodes** dans le logiciel, de configurer des **Préférences** pour le logiciel Maxwell® CSC 48, de consulter les **Dossiers d'audit** qui peuvent être lus par les utilisateurs et de définir un **Nom de l'appareil** pour ce Maxwell® CSC 48 Instrument. Le comportement de chaque bouton sur l'écran « Page de l'administrateur » est détaillé ci-dessous. Suivez les instructions pour adapter le comportement du logiciel Maxwell® CSC 48 aux besoins du laboratoire, ou consultez l'une des sous-sections concernant un réglage en particulier.

Remarque : les réglages administrateur réalisés en mode IVD ne sont appliqués que lors de l'exécution du logiciel Maxwell® CSC 48 en mode IVD.

1. Depuis tout autre écran du logiciel, touchez le bouton **Accueil** dans l'angle supérieur gauche de l'écran pour retourner à l'écran « Accueil ». Depuis l'écran « Accueil » de la Maxwell® CSC 48 User Interface (Figure 20), touchez le bouton **Réglages**.

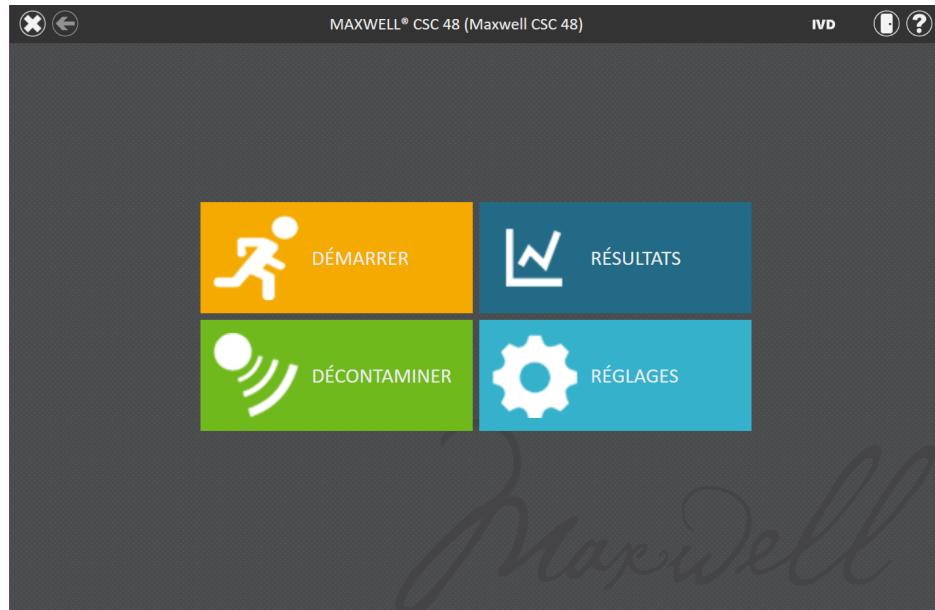


Figure 20. Écran « Accueil » de Maxwell® CSC 48. **Réglages** permet d'ouvrir l'écran « Réglages » de Maxwell® CSC 48.

2. Si l'utilisateur actuel connecté à la tablette dispose de droits d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC 48, l'écran « Réglages » (Figure 21) affiche un bouton **Administrateur**. Sur l'écran « Réglages », sélectionnez le bouton **Administrateur** pour accéder à l'écran « Page de l'administrateur » (Figure 22).



Remarque :
 si le bouton
Administrateur
 n'est pas visible,
 déconnectez-
 vous du système
 d'exploitation
 Windows® avec
 cet utilisateur et
 connectez-vous
 avec des identifiants
 qui disposent de
 droits d'accès
 d'administrateur
 dans le logiciel
 Maxwell® CSC 48.

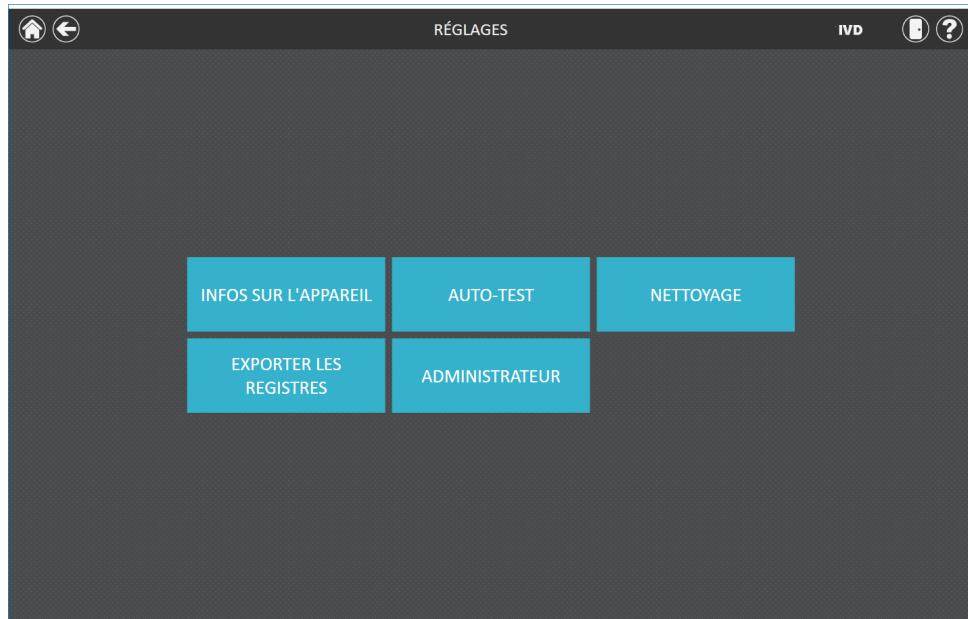


Figure 21. Écran « Réglages » de Maxwell® CSC 48. Le bouton **Administrateur** n'est visible que si l'utilisateur connecté dispose du niveau d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC 48.



Figure 22. Écran « Page de l'administrateur » de Maxwell® CSC 48. L'écran « Page de l'administrateur » n'est visible que des administrateurs et permet de personnaliser le comportement de plusieurs aspects du système Maxwell® CSC 48.

5.3.1 Saisie d'échantillons

L'écran « Saisie d'échantillons » permet à l'administrateur de définir les valeurs de codes barres à entrer par tout utilisateur lors de l'exécution d'une méthode Maxwell® CSC 48. Le code barres du kit et l'ID échantillon doivent être entrés dans l'interface utilisateur pour chaque position de cartouche sélectionnée pendant un cycle du protocole. Il est possible de personnaliser les champs de suivi des échantillons requis dans le logiciel Maxwell® CSC 48. Les utilisateurs doivent renseigner l'ID de la cartouche, l'ID du tube d'élution et/ou deux champs de codes barres supplémentaires définis par l'administrateur. Une case à cocher à côté de chacun de ces champs peut être utilisée pour spécifier si les codes barres entrés pour ces champs doivent correspondre au code barres de l'ID d'échantillon pour une position de cartouche donnée.

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

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

1. Depuis l'écran « Page de l'administrateur » du logiciel Maxwell® CSC 48 (Figure 22), touchez le bouton **Saisie d'échantillons**.
2. L'écran « Saisie d'échantillons » est illustré à la Figure 23. Les options pour ID échantillon et No. de lot du kit sont toujours cochées sur cet écran car il s'agit de réglages obligatoires. Choisissez d'exiger la saisie de l'ID de la cartouche (code barres ajouté par l'utilisateur à la cartouche de traitement de l'échantillon), de l'ID du tube d'élution (code barres du tube d'élution) ou les deux. Si vous le souhaitez, vous pouvez également définir et étiqueter jusqu'à deux champs de saisie de codes barres personnalisés. Activez l'un de ces champs en cochant la case à gauche du nom de champ spécifié. Lorsque le champ est activé, la case est cochée.

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

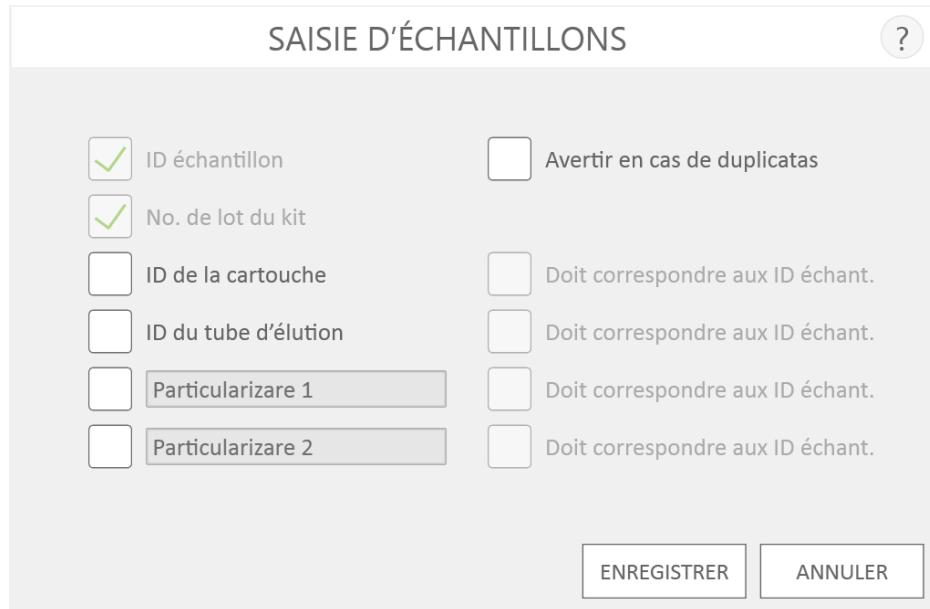


Figure 23. Écran « Saisie d'échantillons » de Maxwell® CSC 48. Utilisez cet écran pour configurer les informations de code barres à entrer pour chaque échantillon avant de réaliser une méthode d'extraction. Utilisez l'option « Avertir en cas de duplicates » pour afficher un avertissement lorsque plusieurs cartouches d'un cycle ont des informations identiques dans leur ID échantillon. Pour tout champ facultatif, il est possible de spécifier si les informations sur les codes barres entrées doivent correspondre aux ID d'échantillon pour chaque position de traitement sur l'appareil.

3. Le logiciel peut être configuré pour avertir l'utilisateur en cas de détection de doublons de codes barres sur un cycle. Cet avertissement n'empêche pas l'utilisateur de traiter les échantillons, mais signale des erreurs potentielles de scannage de codes barres. Pour activer cette fonction, cochez la case « Avertir en cas de duplicates ».
4. Une fois les paramètres d'entrée d'échantillons configurés, touchez le bouton **ENREGISTRER** pour enregistrer ces paramètres et retourner à l'écran « Page de l'administrateur ».

5.3.2 Réglages de décontamination

Le Maxwell® CSC 48 Instrument contient une lampe UV qui peut être utilisée pour la décontamination de l'appareil. Il est possible de spécifier la durée du traitement UV et quand réaliser le traitement de l'appareil à la lumière UV.

1. Depuis l'écran « Page de l'administrateur », touchez le bouton **Réglages de décontamination** pour accéder à l'écran « Réglages de décontamination ».

2. Trois réglages de décontamination sont présents sur l'écran « Réglages de décontamination » (Figure 24). Ils sont décrits ci-dessous :
 - a. Durée de décontamination par défaut : ce paramètre définit la durée du traitement UV (en minutes) réalisé lors d'une pression sur le bouton **Décontamination** de l'écran « Accueil ».
 - b. Décontaminer après extraction pendant (**facultatif**) : ce paramètre définit la durée du traitement UV (en minutes) qui sera réalisé automatiquement après un cycle d'une méthode d'extraction.
 - c. Décontaminer au démarrage du logiciel pendant (**facultatif**) : ce paramètre définit la durée du traitement UV (en minutes) qui sera réalisé automatiquement au lancement du logiciel Maxwell® CSC 48.
3. Touchez la zone de texte à côté de « Durée de décontamination par défaut : » pour ouvrir le pavé numérique à l'écran. Entrez le nombre de minutes à utiliser pour la décontamination UV (en minutes) réalisée lors d'une pression sur le bouton **Décontamination** de l'écran « Accueil ». Touchez le bouton **OK** sur le pavé numérique à l'écran pour accepter la valeur de durée ou touchez le bouton **Annuler** sur le pavé numérique à l'écran pour annuler les modifications.
4. Pour activer l'une des options de décontamination UV supplémentaires, touchez la case à cocher à côté de l'option souhaitée. Une coche sera visible dans la case à côté de l'option activée, et la zone de texte associée à l'option sera active. Touchez la zone de texte associée à l'option souhaitée pour ouvrir le pavé numérique à l'écran. Entrez le nombre de minutes de la décontamination UV à réaliser pour l'option souhaitée. Touchez le bouton **OK** sur le pavé numérique à l'écran pour accepter la valeur de durée ou touchez le bouton **Annuler** sur le pavé numérique à l'écran pour annuler les modifications.
5. Une fois toutes les options de décontamination UV définies, touchez le bouton **Enregistrer** pour accepter et enregistrer les paramètres. Pour annuler toutes les modifications apportées aux options de décontamination UV, touchez le bouton **Annuler**. Vous serez ramené à l'écran « Page de l'administrateur » après avoir touché l'un des boutons.

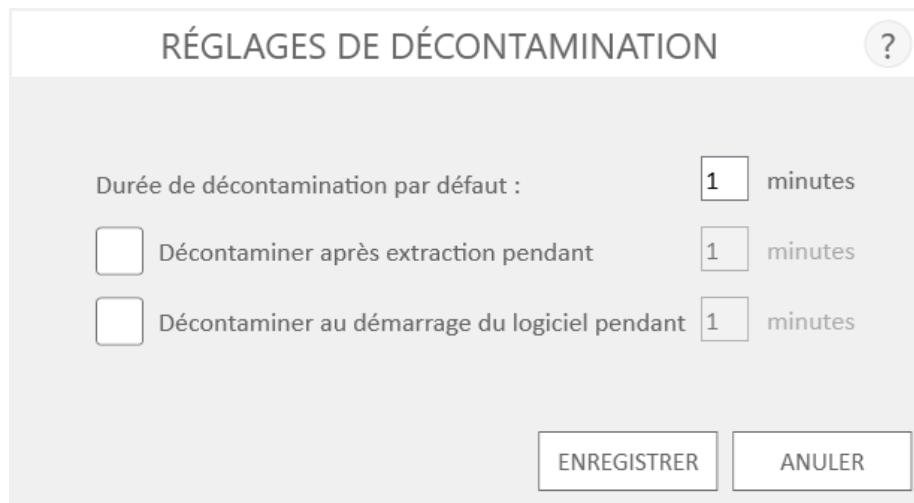


Figure 24. L'écran « Réglages de décontamination ».

5.3.3 Méthodes

L'écran « Méthodes » affiche la liste des méthodes installées actuellement dans l'interface utilisateur, y compris le nom, le numéro de version et le numéro de catalogue pour chaque méthode. Depuis l'écran « Méthodes », l'administrateur peut consulter, importer et supprimer des méthodes du logiciel Maxwell® CSC 48 (Figure 25).

1. Si vous souhaitez consulter les méthodes installées dans le logiciel Maxwell® CSC 48, touchez le bouton **Méthodes** depuis l'écran « Page de l'administrateur ».
2. Touchez l'icône **Retour** dans l'angle supérieur gauche de l'écran pour retourner à l'écran « Page de l'administrateur ».

Importation et suppression de méthodes

Comme Promega fournit de nouveaux kits de purification à utiliser avec le Maxwell® CSC 48 Instrument, il est possible d'ajouter de nouvelles méthodes d'extraction au logiciel Maxwell® CSC 48. Il peut parfois être nécessaire de mettre à jour une méthode d'extraction existante. Seuls les administrateurs peuvent ajouter de nouvelles méthodes d'extraction ou supprimer ou mettre à jour des méthodes d'extraction existantes. Les administrateurs peuvent télécharger des méthodes d'extraction nouvelles ou mises à jour pour le site Web de Promega à l'adresse : www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-csc-48-methods/

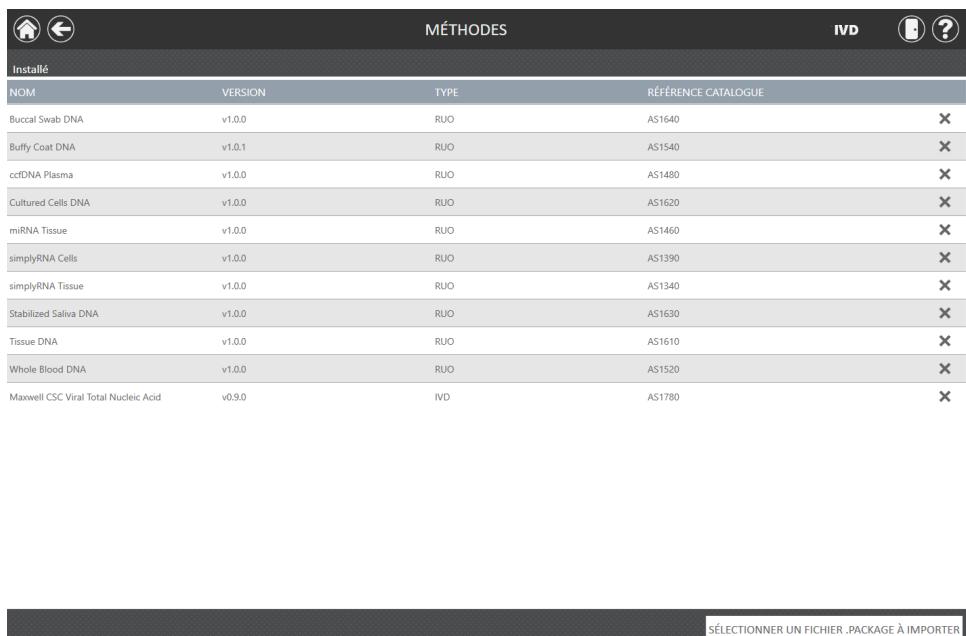
Les méthodes sont fournies sous forme de fichiers avec une extension .package. Respectez les instructions ci-dessous pour importer une méthode dans le logiciel Maxwell® CSC 48.

1. Enregistrez le fichier de méthode (.package) sur la tablette associée au Maxwell® CSC 48.
2. S'il n'est pas encore démarré, lancez le logiciel Maxwell® CSC 48 (en mode IVD ou RUO) en touchant deux fois l'icône du logiciel sur le bureau.
3. Naviguez jusqu'à l'écran « Méthodes » (« Accueil » → **Réglages** → **Administrateur** → **Méthodes**).
4. Touchez le bouton **Sélectionner un dossier d'import** en bas à droite de l'écran pour ouvrir l'écran du navigateur « Sélectionner un fichier ».
5. Sur l'écran « Sélectionner un fichier », naviguez jusqu'à l'emplacement où vous avez enregistré le fichier de méthode (.package). L'emplacement actuel est indiqué par des cases jaunes en haut de la fenêtre. Touchez l'un des aspects de l'emplacement pour naviguer jusqu'au dossier souhaité. Touchez le bouton **Drive** pour sélectionner le lecteur pour la recherche. Les dossiers présents à l'emplacement actuel apparaissent sous la forme de rectangles rouges du côté gauche de l'écran. Les fichiers de méthode (.package) valides apparaissent sous la forme de rectangles bleus (jaunes si sélectionnés) du côté droit de l'écran.
6. Cliquez sur le ou les rectangles bleus correspondant aux fichiers (.package) souhaités pour les mettre en surbrillance, puis appuyez sur le bouton **OK**.

7. Une fenêtre contextuelle indique le succès de l'importation des méthodes dans le logiciel. Si l'importation a réussi, les nouveaux fichiers de méthodes apparaissent dans la liste des fichiers de méthodes de l'écran « Méthodes ».

Remarque : les méthodes IVD et RUO peuvent être importées dans le logiciel Maxwell® CSC 48 IVD, mais seules les méthodes IVD peuvent être exécutées avec le mode IVD du logiciel Maxwell® CSC 48.

Pour supprimer une méthode du logiciel Maxwell® CSC 48, touchez le **X** du côté droit de l'entrée de la liste de méthodes pour la supprimer. Un écran « Avertissement » apparaît pour demander si le fichier doit être supprimé de manière permanente. Sélectionnez **Supprimer** pour supprimer définitivement le fichier du logiciel Maxwell® CSC 48 ou **Annuler** pour retourner à l'écran « Méthodes » sans supprimer la méthode.



MÉTHODES			
Installé			
NOM	VERSION	TYPE	RÉFÉRENCE CATALOGUE
Buccal Swab DNA	v1.0.0	RUO	AS1640
Buffy Coat DNA	v1.0.1	RUO	AS1540
ccDNA Plasma	v1.0.0	RUO	AS1480
Cultured Cells DNA	v1.0.0	RUO	AS1620
miRNA Tissue	v1.0.0	RUO	AS1460
simplyRNA Cells	v1.0.0	RUO	AS1390
simplyRNA Tissue	v1.0.0	RUO	AS1340
Stabilized Saliva DNA	v1.0.0	RUO	AS1630
Tissue DNA	v1.0.0	RUO	AS1610
Whole Blood DNA	v1.0.0	RUO	AS1520
Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid	v0.9.0	IVD	AS1780

Figure 25. Écran « Méthodes ». Cet écran affiche une liste de méthodes installées actuellement dans le logiciel Maxwell® CSC 48. Pour chaque méthode, vous pouvez afficher le nom de la méthode, le numéro de version de la méthode, le type de méthode (IVD ou RUO) et le numéro de catalogue du kit de chimie pour la méthode. Pour supprimer une méthode du logiciel, touchez le **X** du côté droit de l'entrée de la liste de méthodes. Importez de nouvelles méthodes en touchant le bouton **Sélectionner un dossier d'import**.

5.3.4 Préférences

Les administrateurs peuvent consulter les préférences disponibles dans le logiciel Maxwell® CSC 48 IVD Mode en touchant le bouton **Préférences** de l'écran « Page de l'administrateur ». L'écran « Préférences » présente trois onglets que l'administrateur peut utiliser pour adapter les fonctionnalités du logiciel aux besoins du laboratoire (Figure 26).

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

Onglet « Réglages ordinaires »

L'onglet « Réglages ordinaires » de l'écran « Préférences » (Figure 26) permet aux administrateurs de spécifier les options suivantes :

- « Permettre la suppression des résultats » : lorsque cette case est cochée, les administrateurs peuvent supprimer des fichiers de rapports d'extraction de la base de données locale des rapports de cycles.
- « Utiliser le système Vision » : le Maxwell® CSC 48 contient une caméra de système Vision qui assure un contrôle des numéros d'échantillons, de la position des cartouches et de la configuration des portoirs. Lorsque la caméra est désactivée, cette fonction est supprimée et il incombe à l'utilisateur de spécifier manuellement le nombre de cartouches et leurs positions et de confirmer la configuration des portoirs (présence de cartouches aux positions spécifiées des portoirs, présence de plongeurs dans le puits de cartouche #8, présence de tubes d'élution ouverts). Lorsque la case est cochée, la caméra de système Vision est activée, tandis qu'elle est désactivée lorsque la case n'est pas cochée.
- « Auto-exportation » : il est possible d'exporter automatiquement des fichiers de rapports à un emplacement défini par l'administrateur à la fin des cycles de l'appareil. Cochez la case « Auto-exportation » pour activer cette fonction, puis touchez la zone de texte sous cette option pour spécifier l'emplacement d'enregistrement des fichiers de résultats. Un fichier « Dossier d'exportation » apparaît avec l'emplacement actuel spécifié dans des rectangles jaunes. Touchez l'un des aspects de l'emplacement pour naviguer jusqu'au dossier souhaité. Touchez le bouton **Drive** pour sélectionner le lecteur pour la recherche. Les dossiers présents à l'emplacement actuel apparaissent sous la forme de rectangles rouges dans la zone principale de l'écran. Les résultats seront exportés à l'emplacement spécifié sur le lecteur spécifié sous forme de fichiers PDF et .txt.
- **Modifications des données importées** : vous trouverez en dessous de cet en-tête des cases à cocher permettant de spécifier si des approbations sont requises pour apporter des modifications aux informations de suivi des échantillons importés. Les options disponibles sont les suivantes :
 - « Approbation administrateur requise » : cochez cette case si l'utilisateur doit entrer des identifiants avec des droits d'accès d'administrateur dans le logiciel Maxwell® CSC pour modifier ou supprimer des échantillons des informations de suivi importées.
 - « Approbation utilisateur requise » : cochez cette case si l'utilisateur actuel connecté à la tablette doit entrer des identifiants pour modifier ou supprimer des échantillons des informations de suivi importées.

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

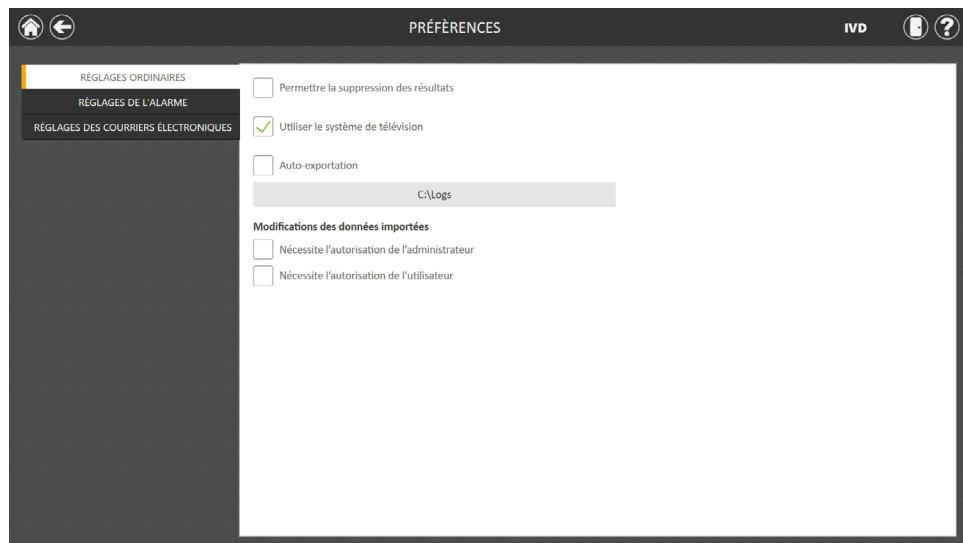


Figure 26. Onglet « Réglages ordinaires » de l'écran « Préférences ». L'onglet « Réglages ordinaires » permet à l'administrateur de spécifier les comportements du logiciel et d'exportation et l'utilisation de la caméra du système Vision. Vous pouvez par ailleurs définir les approbations requises pour apporter des modifications aux dispositions des portoirs d'échantillons de la plateforme récupérés avec la fonction Importation de données d'échantillons.

Onglet « Réglages de l'alarme »

L'onglet « Réglages de l'alarme » de l'écran « Préférences » (Figure 27) permet aux administrateurs de spécifier si le logiciel proposera des alarmes sonores pour les cycles de méthodes d'extraction terminés et pour les états d'erreur. Les options disponibles sont les suivantes :

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

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

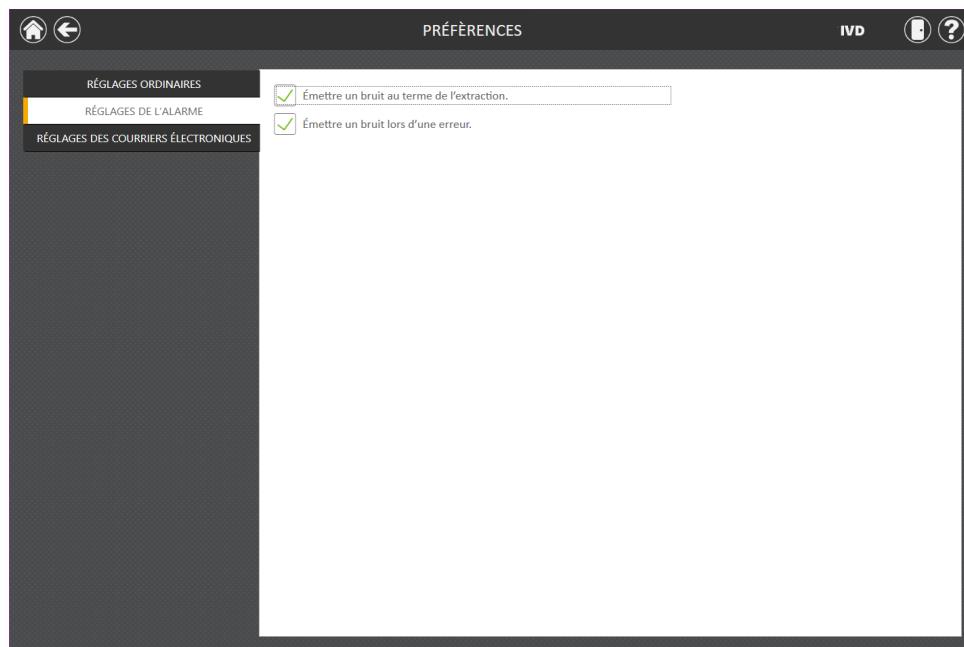


Figure 27. Onglet « Réglages de l'alarme » de l'écran « Préférences ». L'onglet « Réglages de l'alarme » permet à l'administrateur de spécifier si des alarmes sonores doivent être émises à la fin d'un cycle d'extraction ou en cas d'erreur.

Onglet « Réglages des courriers électroniques »

L'onglet « Réglages des courriers électroniques » de l'écran « Préférences » (Figure 28) présente les données relatives au serveur de messagerie et permet aux administrateurs de déterminer quand et à qui des notifications seront envoyées par courriel. Il est nécessaire de renseigner les informations relatives à l'utilisateur et au serveur sur l'onglet « Réglages des courriers électroniques » et que la tablette dispose d'un accès réseau au serveur de messagerie afin d'utiliser les notifications par courriel. Les informations requises concernant le serveur de messagerie du côté gauche de l'écran incluent :

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

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

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

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

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

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

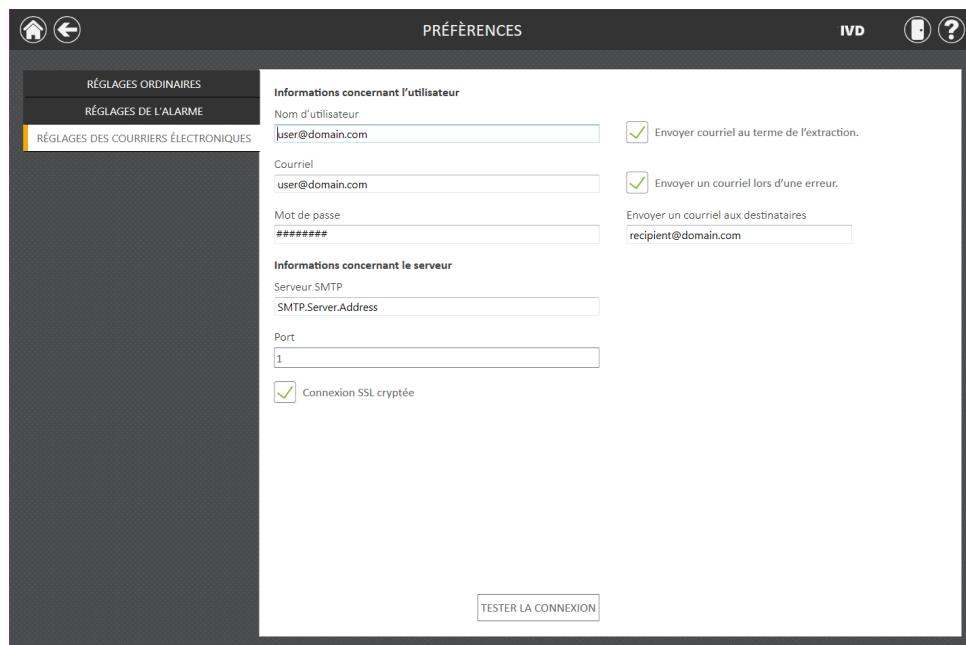
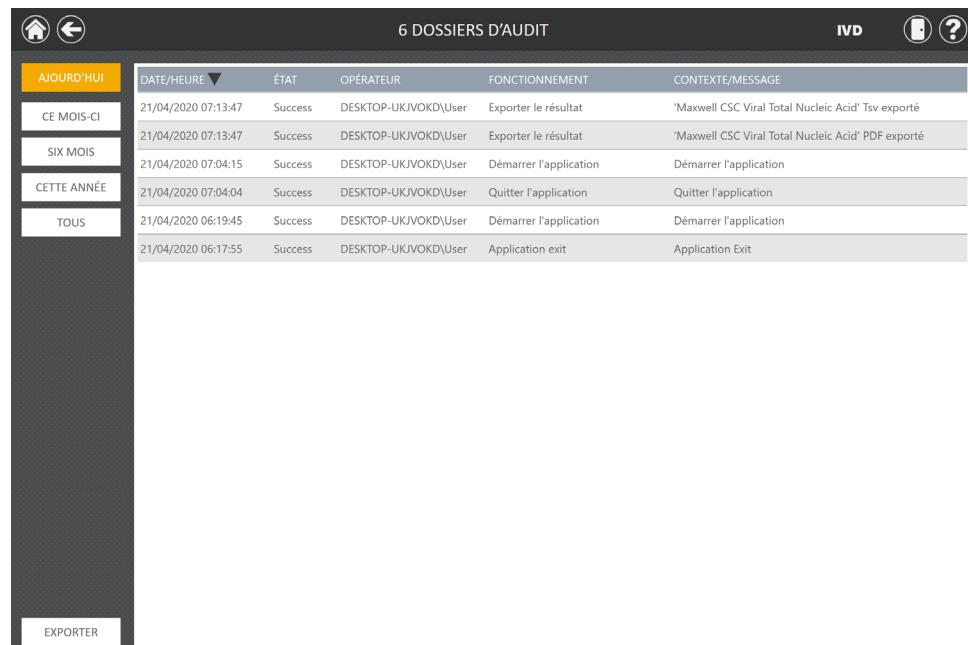


Figure 28. Onglet « Réglages des courriers électroniques » de l'écran « Préférences ». L'onglet « Réglages des courriers électroniques » permet à l'administrateur de spécifier les réglages du serveur de messagerie, dans quelles conditions des courriers électroniques de notification devraient être envoyés et la liste de distribution à laquelle des courriers électroniques devraient être envoyés. Utilisez le bouton **Tester la connexion** pour contrôler les réglages saisis sur cet écran.

5.3.5 Dossiers d'audit

Le logiciel Maxwell® CSC 48 contient un suivi d'audit des fonctions qui ont été utilisées. Les administrateurs peuvent consulter et exporter les dossiers d'audit de l'appareil grâce au bouton **Dossiers d'audit** de l'écran « Page de l'administrateur ». L'écran « Dossiers d'audit » présente une liste des fonctions qui ont été utilisées dans le logiciel (Figure 29). Vous pouvez filtrer les dossiers d'audit en touchant les boutons du côté gauche pour afficher les dossiers du jour, du mois, des 6 derniers mois, de l'année ou toutes les fonctions utilisées depuis la mise en service de l'appareil. Touchez les en-têtes de colonnes pour trier les dossiers en fonction du contenu des colonnes. Touchez la ligne souhaitée pour voir les messages d'audit de ce dossier. Les administrateurs peuvent exporter tous les dossiers d'audit pour la plage de dates sélectionnée en touchant le bouton **Exporter** en bas à gauche de l'écran et en spécifiant un emplacement d'enregistrement des informations exportées.



6 DOSSIERS D'AUDIT				
DATE/HEURE	ÉTAT	OPÉRATEUR	FONCTIONNEMENT	CONTEXTE/MESSAGE
21/04/2020 07:13:47	Success	DESKTOP-UKJVOKD\user	Exporter le résultat	'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' Tsv exporté
21/04/2020 07:13:47	Success	DESKTOP-UKJVOKD\user	Exporter le résultat	'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' PDF exporté
21/04/2020 07:04:15	Success	DESKTOP-UKJVOKD\user	Démarrer l'application	Démarrer l'application
21/04/2020 07:04:04	Success	DESKTOP-UKJVOKD\user	Quitter l'application	Quitter l'application
21/04/2020 06:19:45	Success	DESKTOP-UKJVOKD\user	Démarrer l'application	Démarrer l'application
21/04/2020 06:17:55	Success	DESKTOP-UKJVOKD\user	Application exit	Application Exit

Figure 29. Écran « Dossiers d'audit ». L'administrateur peut afficher un enregistrement lisible par les utilisateurs des événements survenus dans le logiciel Maxwell® CSC 48 et l'exporter vers un emplacement spécifié à partir de l'écran « Dossiers d'audit ».

1. Touchez le bouton **Exporter** sur l'écran « Dossiers d'audit ».
2. Les boutons rectangulaires jaunes et rouges permettent de sélectionner l'emplacement du dossier (Figure 30) où les rapports de cycles de méthodes seront enregistrés. L'emplacement actuel est indiqué par les rectangles jaunes en haut de l'écran « Dossier d'exportation ». Tout dossier présent dans le répertoire sélectionné apparaît sous la forme d'un rectangle rouge dans la partie principale de l'écran. Touchez le bouton **Drive** pour naviguer jusqu'à l'emplacement du dossier souhaité sur le lecteur. Touchez les boutons rouges des dossiers pour naviguer jusqu'au dossier spécifié.

3. Une fois l'emplacement souhaité spécifié, touchez le bouton **OK** pour enregistrer le nouveau réglage de dossier d'exportation ou touchez le bouton **Annuler** pour annuler les modifications. Après avoir touché le bouton **OK** ou **Annuler**, vous serez ramené à l'écran « Dossiers d'audit ».

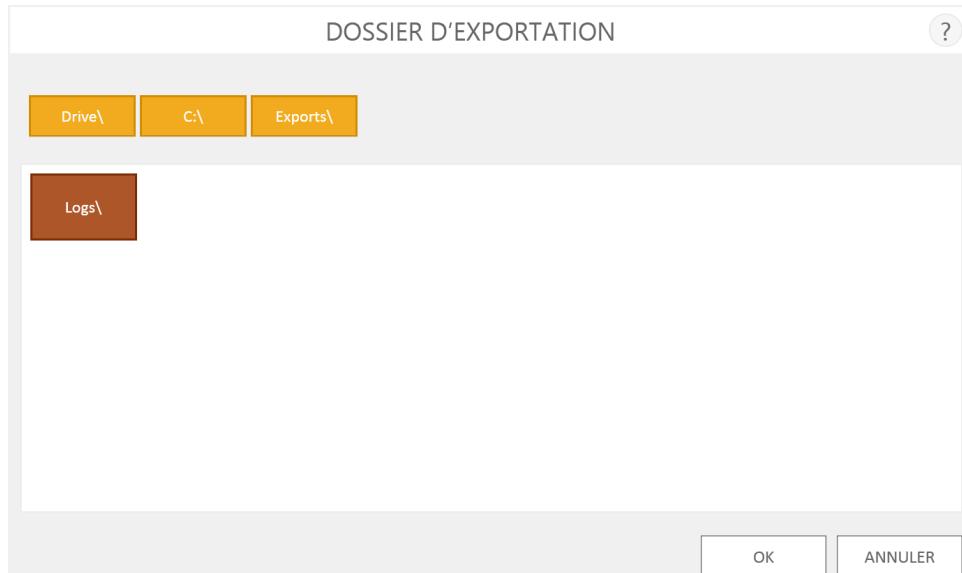


Figure 30. Écran « Dossier d'exportation ». L'écran « Dossier d'exportation » permet de définir l'emplacement où seront exportés tous les dossiers d'audit affichés.

5.3.6 Nom de l'appareil

Il est possible de définir un nom d'identification unique pour le Maxwell® CSC 48 Instrument. Ce nom apparaîtra sur la barre de titre de l'écran « Accueil » du logiciel Maxwell® CSC 48 et sera enregistré dans les rapports des cycles de méthodes.



Remarques :

- a. L'enregistrement du nom de l'appareil entraîne un redémarrage forcé du système d'exploitation Windows®.
 - b. Vous ne pouvez pas spécifier différents noms d'appareils dans les modes RUO et IVD pour un même Maxwell® CSC 48 Instrument.
1. Depuis l'écran « Page de l'administrateur », touchez le bouton **Nom de l'appareil** pour accéder à l'écran « Nom de l'appareil » (Figure 31).
 2. Sur l'écran « Nom de l'appareil », touchez la zone de texte pour activer le clavier à l'écran.
 3. Utilisez le clavier à l'écran pour saisir manuellement le nom souhaité pour cet appareil. Vous devez respecter les procédures et règles en vigueur sur votre site pour entrer le nom de l'appareil.
 4. Une fois le nom souhaité entré, touchez le bouton **OK** ou **Entrée** sur le clavier à l'écran pour retourner à l'écran « Nom de l'appareil ».

5. Touchez le bouton **Enregistrer** pour enregistrer le nom de l'appareil entré. L'enregistrement du nom de l'appareil entraîne un redémarrage forcé du système d'exploitation Windows®. Après l'enregistrement, un écran d'information indique que « Windows va maintenant redémarrer ». Touchez le bouton **OK** pour redémarrer le système d'exploitation.
6. Si vous ne voulez enregistrer aucune modification apportée au nom de l'appareil, appuyez sur le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran « Page de l'administrateur ».



L'enregistrement du nom de l'appareil entraîne un redémarrage forcé du système d'exploitation Windows®.



Figure 31. Écran « Nom de l'appareil ». Utilisez cet écran pour entrer manuellement un nom pour ce Maxwell® CSC 48 Instrument.

Utilisation du Maxwell® CSC 48 Instrument

6.1 Méthodes préprogrammées

Les méthodes préprogrammées disponibles pour le Maxwell® CSC 48 Instrument permettent de réaliser des extractions pour divers types d'échantillons cliniques. Le type d'échantillon et le type de molécule extraits sont déterminés par le kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé. Vous trouverez des informations sur la préparation et la manipulation des échantillons dans le manuel technique du kit de réactifs Maxwell® CSC concerné. Vous pouvez scanner le code barres de méthode sur l'étiquette du kit de réactifs pour sélectionner le protocole approprié à ce kit et confirmer que la date d'expiration du kit utilisé n'est pas dépassée.

En fonction des réglages administrateur dans l'interface utilisateur, l'utilisateur doit entrer les informations sur l'ID échantillon avant de lancer le traitement des échantillons. Si vous utilisez des identifiants d'échantillons sur les cartouches et les tubes d'élution, nous vous recommandons d'entrer ou de scanner les codes barres facultatifs fournis par l'utilisateur pour chacun juste avant de le placer dans le ou les portoirs.

6.2 Lancement d'une méthode

1. Préparez des échantillons pour l'extraction d'acides nucléiques selon les instructions du manuel technique pour le kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé. Depuis l'écran « Accueil » (Figure 32), sélectionnez le bouton **Démarrer** pour lancer le processus d'exécution d'une méthode d'extraction.



Figure 32. Écran « Accueil » de Maxwell® CSC 48. Le bouton **Démarrer** permet de lancer un cycle d'une méthode d'extraction sur le Maxwell® CSC 48 Instrument.

2. L'écran « Scanner le code-barres » (Figure 33) apparaîtra et vous devrez scanner le code barres sur la boîte du kit. Le code barres de méthode sur la boîte du kit se trouve dans l'angle supérieur droit de l'étiquette du kit de réactifs Maxwell® CSC (Figure 34). Vous pouvez également toucher la zone de texte de l'écran « Scanner le code-barres » pour entrer manuellement les informations du code barres à l'aide du clavier à l'écran. Le logiciel Maxwell® nécessite la saisie manuelle des codes barres au format suivant : Référence du produit, numéro de lot du kit, date d'expiration au format année-mois (exemple : AS17803221872018-05, où la référence du produit est AS1780, le numéro de lot du kit est 322187 et la date d'expiration est 2018-05). Le bouton **OK** ne devient actif que si le code barres présente ce format. Le texte à afficher apparaît à droite du code barres de méthode dans l'angle supérieur droit de l'étiquette du kit de réactifs Maxwell® CSC. N'utilisez pas les informations du code barres en bas de l'étiquette. Une fois le code barres entré correctement, touchez le bouton **OK** pour accéder à l'écran « Configuration des cartouches ». Vous pouvez toucher le bouton **Retour** pour retourner à l'écran « Accueil ». Le protocole à exécuter est sélectionné lorsque vous scannez ou saisissez le code barres. Si un kit Maxwell® CSC comporte plusieurs procédures avec plusieurs méthodes, vous pouvez scanner ou saisir le code barres pour faire apparaître un écran de sélection de méthode avec toutes les méthodes disponibles pour ce kit. Touchez la méthode de la procédure souhaitée pour la faire apparaître en surbrillance, puis touchez le bouton **Continuer** en regard de la méthode.



Figure 33. Écran « Scanner le code-barres ». Le protocole sur le Maxwell® CSC 48 Instrument est automatiquement sélectionné lorsque vous scannez le code barres de méthode.



Figure 34. Étiquette de kit et code barres à scanner. Scannez le code barres affiché dans la zone rouge pour lancer un cycle de purification.

3. Deux modes d'erreur sont possibles lors du scannage du code barres :
 - a. Si le lot de kit a dépassé la date d'expiration spécifiée, une invite apparaît pour expliquer que le kit a dépassé la date d'expiration et ne peut pas être utilisé. L'utilisateur ne doit pas l'utiliser mais choisir pour le cycle un autre kit dont la date d'expiration n'est pas dépassée.
 - b. Si la référence du produit scannée est associé à une méthode de purification sur cet appareil mais que cette méthode de purification est incompatible avec le mode actuel du logiciel, un écran d'information indique que la méthode est incompatible avec le mode actuel du logiciel. Pour exécuter cette méthode, arrêtez le logiciel Maxwell® CSC 48 RUO et touchez deux fois l'icône du logiciel Maxwell® CSC 48 IVD à utiliser avec le kit de purification souhaité.
 - c. Si aucune méthode de purification n'est associée à la référence du produit sur cet appareil, une invite indique que le logiciel n'a pas de méthode pour cette référence. Lorsque vous appuyez sur le bouton **OK** de cette invite, le logiciel retourne à l'écran « Accueil ». Veuillez contacter Promega Technical Services (techserv@promega.com) pour bénéficier des informations les plus récentes sur les méthodes disponibles.
4. Après avoir scanné le code barres, vous verrez un écran « Configuration des cartouches » (Figure 35) permettant de spécifier les positions sur le portoir de la plateforme qui seront occupées par des cartouches et d'entrer des informations d'identification pour chaque échantillon. Chaque portoir de 24 échantillons sera affiché sur un écran distinct pour l'entrée d'échantillons. Basculez entre les portoirs avant (positions 1 à 24) et arrière (positions 25 à 48) à l'aide des boutons **Avance** et **Recul** en bas à gauche de l'écran. Vous pouvez saisir manuellement les informations d'identification (option 1) ou utiliser la fonction d'importation de données d'échantillons (option 2).

Option 1 : Saisie manuelle

- a. Sélectionnez les positions de cartouches qui seront traitées en touchant le long rectangle pour chaque position qui sera utilisée. Si le système Vision est activé sur votre système (voir Préférences à la Section 5.3.4), les positions de traitement spécifiées sur les portoirs et la configuration correcte des portoirs sont confirmées par le système.
- b. Une fois les positions des cartouches sélectionnées, vous devez entrer toutes les informations de suivi des échantillons requises par l'administrateur pour continuer. Les informations requises incluent au minimum l'ID échantillon et le numéro de lot du kit. Les administrateurs peuvent toutefois également exiger l'entrée de codes barres de cartouches, de codes barres de tubes d'élution et jusqu'à deux autres champs spécifiés par l'administrateur. Toutes les informations requises doivent être entrées pour toutes les positions de cartouches sélectionnées avant que le bouton **Continuer** devienne actif.
- c. Touchez la zone noire sous une position de cartouche pour scanner ou entrer manuellement les informations du code barres pour la position sélectionnée (Figure 36). Si des codes barres de tubes d'élution et de cartouches sont requis, nous recommandons de les scanner juste avant de placer la cartouche ou le tube d'élution dans le portoir de la plateforme.
- d. Touchez la zone de texte ID échantillon et d'autres zones de texte d'informations de suivi requises pour entrer ou scanner les informations des échantillons. Après avoir scanné un code barres, le logiciel passe automatiquement au champ de code barres vide suivant pour une position. Une fois toutes les informations d'identification de l'échantillon entrées pour une cartouche, le logiciel passe automatiquement à la cartouche suivante avec des champs de codes barres vides.

Option 2 : Importation d'échantillon

- a. Touchez le bouton **Importer** pour importer les informations des codes barres d'échantillons depuis un fichier externe. L'onglet Fichier de l'écran « Importation de données d'échantillons » apparaît (Figure 37, Panneau A).
- b. Depuis l'onglet « Fichier » de cet écran, vous pouvez appliquer un filtre de fichier pour afficher des fichiers .xlsx, .csv, .txt, .tsv ou .xls, ou tout format de fichier. Cet onglet permet alors de sélectionner le chemin d'accès au dossier contenant le fichier des informations sur les échantillons.
- c. Les boutons rectangulaires jaunes et rouges permettent de sélectionner l'emplacement du fichier d'importation. L'emplacement actuel est indiqué par les rectangles jaunes en haut de l'écran « Importation de données d'échantillons ». Tout dossier présent dans le répertoire sélectionné apparaît sous la forme d'un rectangle rouge dans la partie principale de l'écran. Touchez le bouton **Drive** pour naviguer jusqu'à l'emplacement du dossier souhaité sur le lecteur. Touchez les boutons rouges pour naviguer jusqu'au dossier souhaité.

- d. Une fois qu'un chemin d'accès a été défini, sélectionnez le fichier souhaité et touchez le bouton **Ouvrir** pour passer automatiquement à l'onglet « Données » de l'écran « Importation de données d'échantillons » (Figure 37, Panneau B).
- e. L'onglet « Données » de cet écran permet d'identifier les informations présentes dans chaque colonne du fichier. Un tableau avec les colonnes de données présentes dans le fichier d'importation apparaît dans la partie principale de l'écran. Sélectionnez le type de données présent dans chaque colonne du fichier à l'aide du menu déroulant en haut de chaque colonne. Position de cartouche et ID échantillon sont requis au minimum, et d'autres catégories peuvent être le code barres de l'ID de cartouche, le code barres de l'ID de tube d'élution ou jusqu'à deux champs définis par l'administrateur. Pour utiliser ces catégories, elles doivent être cochées dans la section Saisie d'échantillons du logiciel. Veuillez consulter la Section 5.3.1 sous Saisie d'échantillons pour plus d'informations. Pour les colonnes à ignorer pendant l'importation, sélectionnez **X** dans le menu déroulant.

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

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

- f. Une fois que tous les champs de données sont identifiés, touchez le bouton **Accepter** pour importer des données depuis le fichier. Un écran « Importer » apparaît avec les résultats de l'importation des échantillons, y compris le nombre d'échantillons qui étaient présents dans le fichier et la source de données pour le fichier d'importation. Touchez **OK** pour quitter l'écran « Importer ».
- g. Touchez **OK** pour quitter l'écran « Importation de données d'échantillons » et appliquer les informations importées à l'écran « Configuration des cartouches ».
- h. L'écran « Configuration des cartouches » affiche les informations sur les échantillons importés. Cet écran sera verrouillé pour l'édition. Si les informations sur les échantillons doivent être modifiées manuellement, touchez le bouton **Activer l'édition** et confirmez en touchant **Continuer**. Voir l'Option 1 pour les instructions de saisie manuelle.
- i. Si les informations des codes barres d'échantillons sont requises par l'Administrateur, mais étaient absentes du fichier importé, un point d'exclamation rouge apparaît en haut des positions des cartouches auxquelles il manque les informations des codes barres requises. Vous pouvez saisir manuellement les informations manquantes, ou les importer depuis un fichier externe contenant toutes les informations des codes barres d'échantillons requises.

Remarques :

- Les positions avec des informations incomplètes présenteront un cercle rouge avec un point d'exclamation au-dessus du rectangle gris lorsqu'il manque des données requises. Touchez l'icône de point d'exclamation rouge pour obtenir une description du problème avec une position de cartouche donnée. Remarquez que le bouton **Continuer** est gris et inactif tant que des informations requises sont absentes. S'il manque des informations après l'importation des échantillons, touchez le bouton **Activer l'édition** et confirmez en touchant le bouton **Continuer**.
- Il est possible d'entrer plusieurs lots de kits pour un cycle en touchant ou en balayant sur plusieurs positions de zones noires et en touchant la zone de texte No. de lot du kit pour faire apparaître un écran « Scanner le code-barres ». Scannez ou entrez les informations du code barres pour le lot de kit utilisé pour les positions de cartouches sélectionnées. Lors de l'entrée de plusieurs numéros de lots de kits, le code barres doit être au format : Référence du produit, numéro de lot du kit, date d'expiration au format année-mois (exemple : AS17803221872018-05, où la référence du produit est AS1780, le numéro de lot du kit est 322187 et la date d'expiration est 2018-05). Le code barres scanné sera contrôlé pour s'assurer qu'il ait la même référence de produit que le kit scanné à l'origine et que la date d'expiration du kit ne soit pas dépassée. Un message d'erreur apparaît si le kit est expiré, s'il ne correspond pas à la méthode sélectionnée ou s'il n'est pas pris en charge par l'appareil. Si un kit Maxwell® CSC comporte plusieurs procédures avec plusieurs méthodes, vous pouvez scanner ou saisir le code barres pour faire apparaître un écran de sélection de méthode avec toutes les méthodes disponibles pour ce kit. Touchez la méthode de la procédure souhaitée pour la faire apparaître en surbrillance, puis touchez le bouton **Continuer**.

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 (voir Figure 34).



Important :
il y a deux codes barres sur l'étiquette du kit.
Lors de la saisie des informations du produit et du lot, utilisez les données contenues dans le code barres en haut de l'étiquette.
Si vous entrez les données du mauvais kit, vous recevrez un message d'erreur.

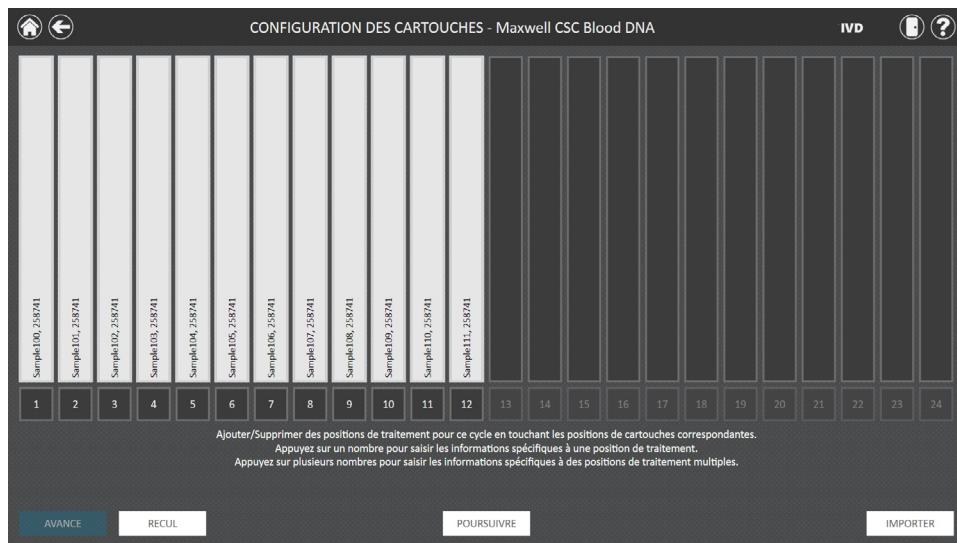


Figure 35. Écran « Configuration des cartouches ». La méthode sélectionnée est indiquée en haut de cet écran.

Cet écran permet de sélectionner les positions de cartouches qui seront traitées. Pour sélectionner/désélectionner une position de cartouche, touchez le long rectangle pour toute position souhaitée. Utilisez les boutons **Avance** et **Recul** pour alterner entre les affichages des portoirs avant (positions 1 à 24) et arrière (positions 25 à 48).

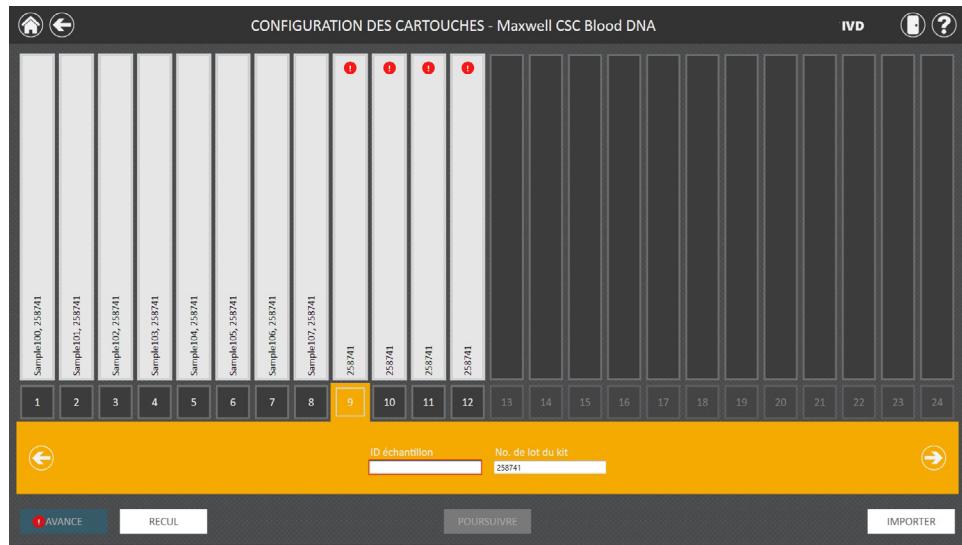


Figure 36. Entrée du code barres et du lot de kit. En sélectionnant la case chiffrée en bas de toute position de cartouche, il est possible de scanner ou de saisir manuellement l'ID échantillon et les informations de lot de kit pour cette position. La flèche sur le côté droit de la zone de saisie passe à la position de cartouche disponible suivante. Il est possible de sélectionner plusieurs positions pour entrer des informations de lot de kit pour plusieurs positions de cartouches.

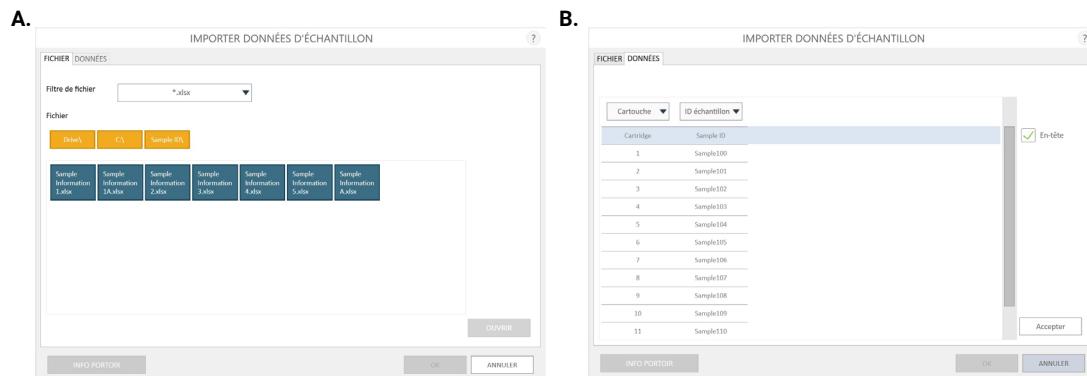


Figure 37. Écran « Importation de données d'échantillons ». **Panneau A.** L'onglet « Fichier » apparaît après avoir touché le bouton **Importer**. Sélectionnez le filtre et naviguez jusqu'à l'emplacement du fichier d'importation des échantillons. Touchez le fichier dans une case bleue souhaité, et touchez le bouton **Ouvrir** pour ouvrir l'onglet « Données » et afficher les informations des ID d'échantillons dans le fichier, ou touchez **Annuler** pour retourner à l'écran « Configuration des cartouches ». **Panneau B.** L'onglet « Données » apparaît après avoir touché le bouton **Ouvrir**. Sélectionnez les catégories d'ID d'échantillons des données importées, et vérifiez si une ligne d'en-tête est présente. Si des données qui ne devraient pas être importées sont présentes, sélectionnez **X** pour la catégorie de la colonne. Lorsque vous avez terminé, touchez le bouton **Accepter** pour appliquer les informations à l'écran « Configuration des cartouches ».

- Après avoir entré toutes les informations requises pour les cartouches et les échantillons qui seront traités, touchez le bouton **Poursuivre** pour afficher l'invite « Porte » (Figure 38). Appuyez sur le bouton **OK** pour ouvrir la porte du Maxwell® CSC 48 Instrument.

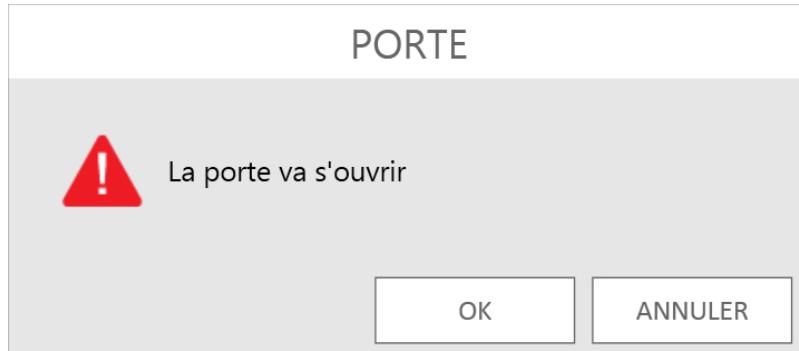


Figure 38. Écran « Porte ». Informe l'utilisateur que la porte du Maxwell® CSC 48 Instrument va s'ouvrir.

- Un écran « Liste de contrôle d'extraction » apparaît (Figure 39). Cette liste de contrôle indique les mesures nécessaires avant de lancer une procédure d'extraction. Vous devez confirmer que tous les éléments de la liste de contrôle ont bien été réalisés avant que le bouton **Démarrer** devienne actif. Touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran « Configuration des cartouches ».
- Le prétraitement des échantillons est terminé. Le prétraitement des échantillons, si nécessaire, est décrit dans le manuel technique pour le kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé.
- Placez les cartouches aux positions sélectionnées dans les portoirs de la plateforme (Figure 40). Appuyez fermement vers le bas pour mettre en place les cartouches aux deux extrémités. Vous devez entendre un clic.

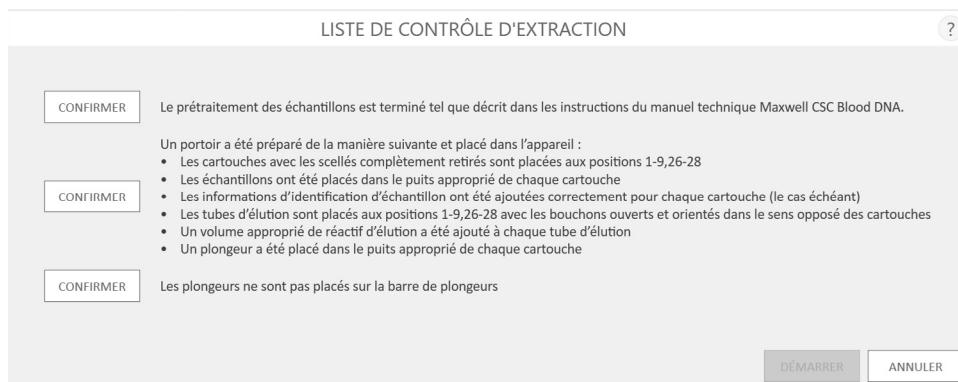


Figure 39. Écran « Liste de contrôle d'extraction ». Cet écran indique les mesures à prendre pour préparer les portoirs avant le traitement des échantillons sélectionnés. Les différentes étapes de prétraitement ne sont pas indiquées sur la Liste de contrôle d'extraction et doivent être réalisées avant ce stade selon le manuel technique pour le kit traité.



Figure 40. Placement des cartouches dans le portoir et pression pour les mettre en place.

Après chaque étape, touchez le bouton **Confirmer** à côté de l'étape pour indiquer qu'elle a été réalisée. Une fois que tous les éléments de la liste de contrôle ont été confirmés, le bouton **Démarrer** devient actif (Figure 41). Touchez le bouton **Démarrer** pour commencer la purification ou touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran « Configuration des cartouches ».

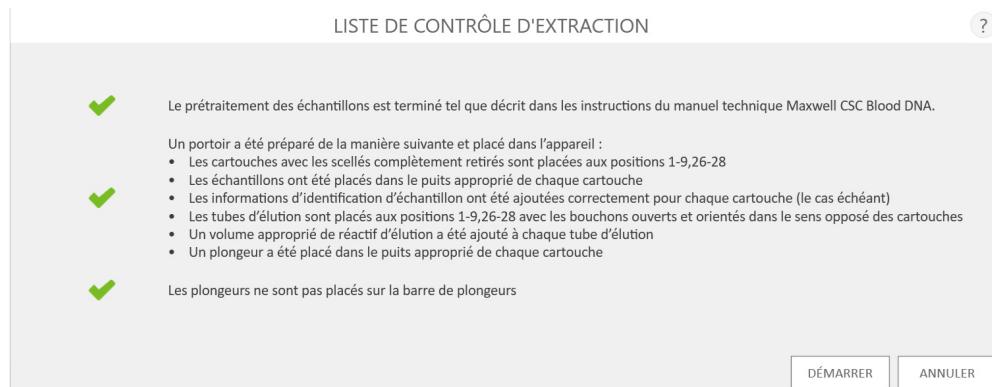


Figure 41. Liste de contrôle d'extraction terminée. Une fois que tous les éléments de la liste de contrôle ont été confirmés, le bouton **Démarrer** devient actif. Touchez le bouton **Démarrer** pour lancer le cycle de traitement ou touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran de saisie d'informations sur les échantillons.



Important : les cartouches de réactifs sont conçues pour être utilisées avec des substances potentiellement infectieuses.

Portez la protection appropriée (ex : gants, lunettes, etc.) lors de la manipulation de substances infectieuses et respectez les directives de l'établissement concernant la manipulation et l'élimination de toute substance infectieuse utilisée en conjonction avec ce système.

- Retirez complètement les scellés de toutes les cartouches.
- Placez les tubes d'élution aux positions sélectionnées dans les portoirs.
- Ajoutez le volume approprié de tampon d'élution à chaque tube d'élution (vous trouverez le volume à utiliser dans le manuel technique du kit de réactifs Maxwell® CSC). Laissez ouverts les bouchons des tubes d'élution.
- Ajoutez l'échantillon prétraité au puits approprié de la cartouche.
- Vérifiez qu'aucun plongeur des cycles précédents n'est présent sur la barre de plongeurs dans l'appareil. Si des plongeurs sont présents, passez à Nettoyage dans la Section 5.2, Paramètres de l'interface utilisateur, pour trouver les instructions de retrait des plongeurs.
- Placez un plongeur dans le dernier puits (le plus proche du tube d'élution) de chaque cartouche.
- Confirmez les informations d'identification des échantillons pour chaque cartouche (le cas échéant).
- Placez les portoirs dans l'appareil avec le portoir Arrière en position de portoir arrière et le portoir Avant en position de portoir avant comme illustré à la Figure 42. Les portoirs pour l'appareil présentent un détrompeur afin de n'entrer qu'à la position de portoir appropriée dans l'appareil. tenez le plateau par les côtés pour éviter de déplacer les cartouches. Veillez à ce que le portoir soit placé dans le Maxwell® Instrument avec les tubes d'élution les plus proches de la porte. Inclinez l'arrière du plateau vers le bas et placez-le dans l'appareil de sorte que l'arrière du plateau repose contre l'arrière de la plateforme de l'appareil. Appuyez sur l'avant du plateau vers le bas pour bien installer le plateau sur la plateforme de l'appareil. Si vous avez des difficultés à installer le plateau sur la plateforme, vérifiez l'orientation correcte du plateau. Vérifiez que le plateau est à plat sur la plateforme de l'appareil et bien en place. Une fois que toutes ces mesures ont été prises, touchez le bouton **Démarrer** pour commencer la purification ou touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran précédent.

Important : les plongeurs doivent être placés dans le puits le plus proche des tubes d'élution. Si l'appareil effectue une extraction alors que les tiges magnétiques ne sont pas protégées, l'ensemble de tiges magnétiques doit être bien nettoyé (voir la Section 7.2, Nettoyage du matériel) et les cartouches contenant les échantillons doivent être éliminées. Les échantillons seront perdus.



Figure 42. Placement du portoir de la plateforme dans l'appareil.

6. Si le système Vision est actif sur votre système, lorsque le portoir est rétracté après avoir appuyé sur **Démarrer**, le système Vision scanne les portoirs pour confirmer la configuration des portoirs. Le système Vision contrôle que les cartouches sont présentes sur toutes les positions de cartouches actives, que des plongeurs sont présents sur le puits 8 dans les cartouches et que les tubes d'élation sont présents et ouverts pour chaque position de cartouche. En cas de divergence dans la configuration des portoirs, un écran « Erreur de télévision de la machine » apparaît et indique que des erreurs doivent être résolues avant de poursuivre le cycle d'extraction. Appuyez sur le bouton **Porte ouverte** pour étendre le portoir et retourner à l'écran « Configuration des cartouches », ou appuyez sur **Annuler** pour retourner à l'écran « Configuration des cartouches » sans étendre le portoir. Sur l'écran « Configuration des cartouches », toute position qui présente un problème est repérée par un point d'exclamation dans un cercle rouge. Les boutons **Avance** et **Recul** à l'écran présentent également un point d'exclamation dans un cercle rouge pour indiquer s'il y a des problèmes sur un portoir. Touchez le point d'exclamation dans le cercle rouge à toute position de cartouche pour afficher un message indiquant les problèmes constatés par le système Vision.

Résolvez tous les problèmes de configuration des cartouches sur les portoirs. Une fois tous les problèmes résolus, touchez le bouton **Poursuivre** pour scanner à nouveau les portoirs et lancer le cycle.

7. L'écran « En cours » apparaît pendant l'exécution de la méthode d'extraction (Figure 43). La barre de titre de l'écran « En cours » indique la méthode en cours. Cet écran affiche :
 - Le nom de l'utilisateur qui a lancé le cycle de la méthode.
 - La durée restante estimée jusqu'à la fin du cycle.
 - Une description de l'étape en cours.
 - Une barre de progression indiquant le pourcentage d'achèvement de la méthode.

Il est possible d'exécuter certaines fonctions de l'appareil (ex : afficher des rapports) pendant un cycle d'extraction en touchant le bouton **Accueil** et en sélectionnant une fonction. Touchez l'icône de chronomètre en rotation de la barre d'outils depuis tout autre écran pour retourner à l'écran « En cours » pendant l'exécution d'une méthode. Si vous voulez arrêter le cycle en cours, touchez le bouton **Interrompre** dans l'angle inférieur droit de l'écran.

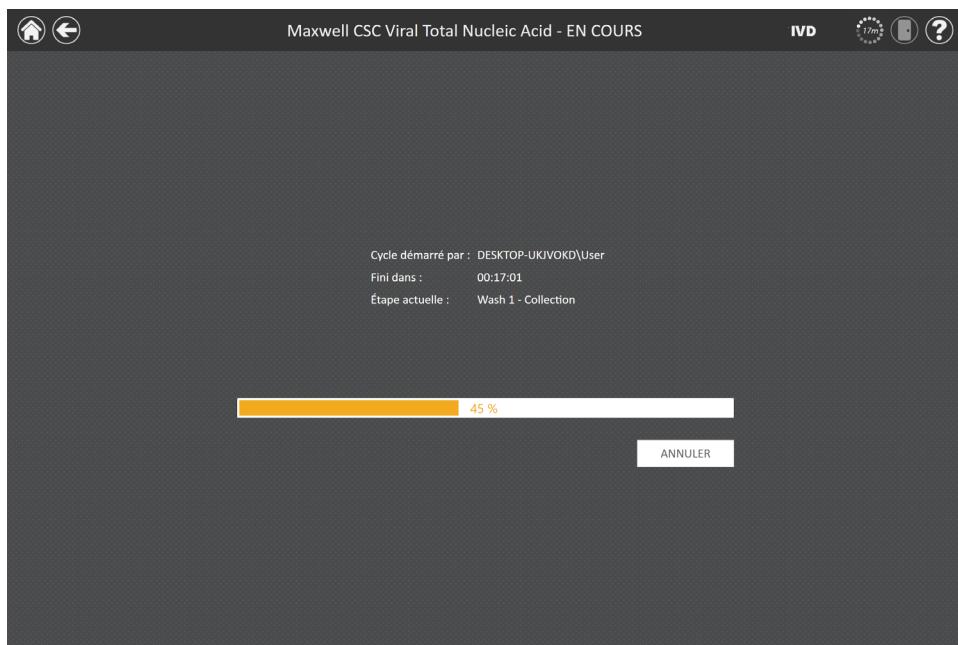


Figure 43. Écran de méthode « En cours ». L'écran de méthode « En cours » apparaît pendant un cycle de méthode d'extraction. Cet écran indique la méthode en cours d'exécution en haut de l'écran. Cet écran indique également l'utilisateur qui a lancé le cycle, une indication approximative de la fin du cycle, une description de l'étape actuelle de la méthode et une barre de progression indiquant le pourcentage d'achèvement de la méthode. Si vous voulez arrêter le cycle en cours, touchez le bouton **Annuler**.

8. Trois mécanismes permettent de terminer les cycles de méthode :
- La méthode est achevée avec succès.
 - La méthode est annulée par l'utilisateur.
 - Une erreur d'appareil se produit et met fin à la méthode.



Remarque : tout échantillon en cours de traitement sera perdu en cas d'interruption du cycle.

6.2.1 La méthode est achevée avec succès

Lorsque la méthode est achevée avec succès, l'écran de méthode « En cours » indique que la méthode est achevée (Figure 44). Lorsqu'une méthode est achevée, l'étape actuelle apparaît comme *Terminée*. Touchez le bouton **Ouvrir la porte** pour ouvrir la porte du Maxwell® CSC 48 Instrument.

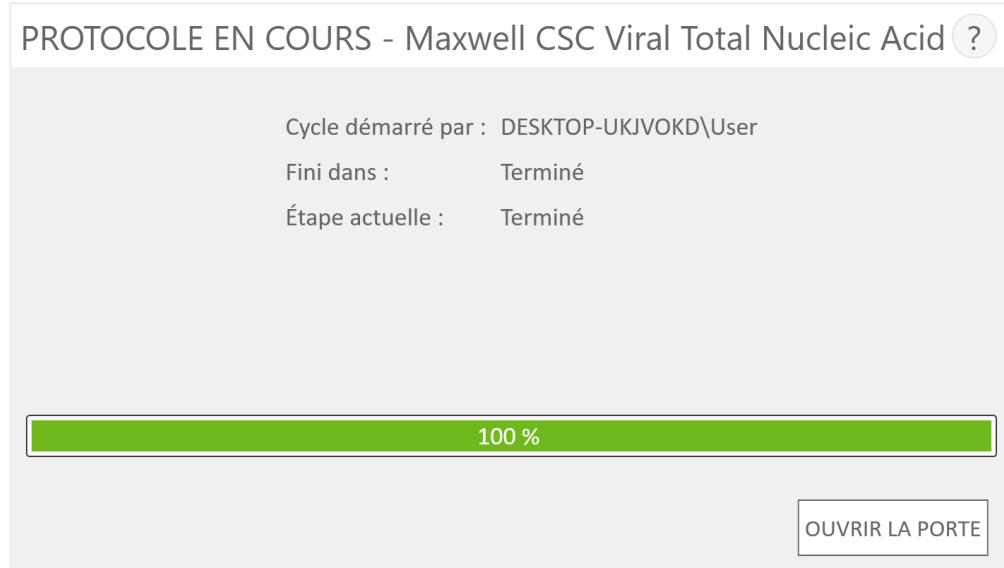


Figure 44. Écran « Protocole en cours » une fois la méthode achevée. Une fois la méthode d'extraction en cours achevée, la barre de progression indique 100 %. L'étape actuelle apparaît comme Terminée lorsqu'un cycle est terminé. Lorsqu'une méthode est achevée, vous pouvez toucher le bouton **Ouvrir la porte** pour ouvrir la porte du Maxwell® CSC 48 Instrument et retirer les portoirs.

Fermez les bouchons des tubes d'élution et retirez les tubes des portoirs de la plateforme (Figure 45). Vérifiez que toutes les cartouches ont un plongeur dans le puits n°8. Retirez les portoirs en les saisissant fermement par le tube d'élution, en soulevant et en retirant chaque portoir (voir Figure 46). Les portoirs peuvent être chauds à la fin d'un cycle. Soyez prudent lors du retrait des portoirs. S'il manquait des plongeurs dans des cartouches, passez à la Section 6.3 pour les retirer en exécutant la méthode Nettoyage. Le produit extrait est présent dans les tubes d'élution. Si la méthode en cours est un protocole séquentiel, suivez les instructions à l'écran et le manuel technique d'extraction applicable pour poursuivre le cycle. Si la méthode n'est pas un protocole séquentiel, retirez les cartouches et les plongeurs des portoirs des Maxwell® RSC/CSC 48 Deck Trays.



Important : les cartouches et plongeurs utilisés doivent être mis au rebut de manière appropriée conformément aux procédures de votre établissement en matière de déchets dangereux et biologiques. Ne réutilisez pas les cartouches de réactif, les plongeurs ou les tubes d'élution.



Figure 45. Fermeture des bouchons des tubes d'élution.



Figure 46. Retrait des tubes d'élution et des portoirs.

Une fois la porte ouverte, l'écran « Vue du rapport » (Figure 47) apparaît. Si l'administrateur a demandé qu'une décontamination UV soit réalisée après un cycle de purification, l'utilisateur sera invité à confirmer qu'aucun échantillon ou éluat n'est présent dans l'appareil avant la décontamination UV (voir la Section 6.6, Décontamination).

VUE DU RAPPORT						
IMPRIMÉ		Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0			IVD	
1	A	B	C	D	E	F
2	Rapport d'extraction					
3						
4						
5	Logiciel	MAXWELL® CSC 48			Utilisateur	DESKTOP-UK1\OKD\User
6	Version du logiciel	v3.1.0			Date du cycle	21/04/2020 Ca
7	Nom de l'appareil	PROMEGA			Heure de démarrage	06:23:46 Le
	Nom de série de l'appareil	20000021			Heure de fin	06:54:38 Le
8						
9	Version du micrologiciel	v6.2.12			Durée	00:30:51 Le
10	Mode	IVD			Statut d'exécution	Terminé
11						
12	Position	Référence	ID échantillon	Numéro de lot	Mois de péremption	ID de la cartouche
13	1	AS1780	Sample1	238476	2020-12	ID du tube d'élution
14	2	AS1780	Sample2	238476	2020-12	Cu
15	3	AS1780	Sample3	238476	2020-12	
16	4	AS1780	Sample4	238476	2020-12	
17	5	AS1780	Sample5	238476	2020-12	
18	6	AS1780	Sample6	238476	2020-12	
19	7	AS1780	Sample7	238476	2020-12	
20	8	AS1780	Sample8	238476	2020-12	
21	9	AS1780	Sample9	238476	2020-12	
22	10	AS1780	Sample10	238476	2020-12	
23	11	AS1780	Sample11	238476	2020-12	
24	12	AS1780	Sample12	238476	2020-12	
25	13					
26	14					
27	15					
28	16					
29	17					
30	18					
31	19					
32	20					
33	21					
34	22					
35	23					
36	24					
37	25					
			Extraction			

Figure 47. Écran « Vue du rapport ». Un rapport d'exécution est affiché à la fin d'un cycle d'extraction.

6.2.2 L'utilisateur annule une méthode



Un cycle interrompu (par l'utilisateur ou en raison d'une erreur de l'appareil) entraîne la perte de tous les échantillons. N'essayez pas de décontaminer à nouveau les échantillons issus d'un cycle interrompu.

Si la méthode est interrompue par l'utilisateur, l'écran « Protocole en cours » indique que la méthode a été interrompue (Figure 48). Après l'annulation d'une méthode, l'étape actuelle apparaît comme Annulé(e) par l'utilisateur. Après avoir annulé la méthode, appuyez sur le bouton **Ouvrir la porte**. Le système Vision (s'il est activé) détermine si les plongeurs ont bien été déchargés, et dans le cas contraire, tente de les décharger. Autrement, l'écran « Nettoyage » (Figure 49) apparaît.

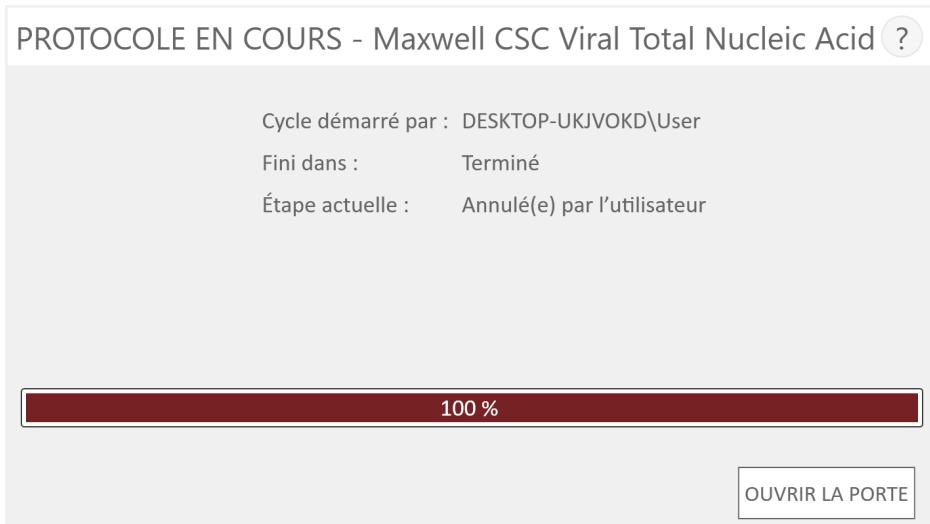


Figure 48. Écran « Protocole en cours » après annulation par l'utilisateur. Si une méthode est annulée par l'utilisateur, l'écran « Protocole en cours » affiche une barre de progression de 100 % et l'étape actuelle apparaît comme Annulé(e) par l'utilisateur. Après l'annulation d'une méthode, appuyez sur le bouton **Ouvrir la porte**.

6.2.3 Erreur de l'appareil



Un cycle interrompu (par l'utilisateur ou en raison d'une erreur de l'appareil) entraîne la perte de tous les échantillons. N'essayez pas de décontaminer à nouveau les échantillons issus d'un cycle interrompu.

Si la méthode est interrompue en raison d'une erreur de l'appareil, l'écran « Protocole en cours » change pour indiquer que la méthode a été interrompue et affiche un message d'erreur.

Après l'annulation d'une méthode, l'étape actuelle indique la raison de l'annulation.

6.3 Nettoyage

Si une méthode a été annulée, appuyez sur le bouton **Ouvrir la porte**. Le système Vision (s'il est activé) détermine si les plongeurs ont bien été déchargés, et dans le cas contraire, tente de les décharger. Autrement, l'écran « Nettoyage » (Figure 49) apparaît.

Sur l'écran « Nettoyage », l'utilisateur doit vérifier si tous les plongeurs sont encore engagés sur la barre de plongeurs avant ou arrière. Si les plongeurs ne sont pas engagés, retirez les portoirs de l'appareil et touchez le bouton **Omettre le nettoyage** pour continuer. Après avoir appuyé sur le bouton **Omettre le nettoyage**, le rapport d'extraction apparaît (Figure 50).

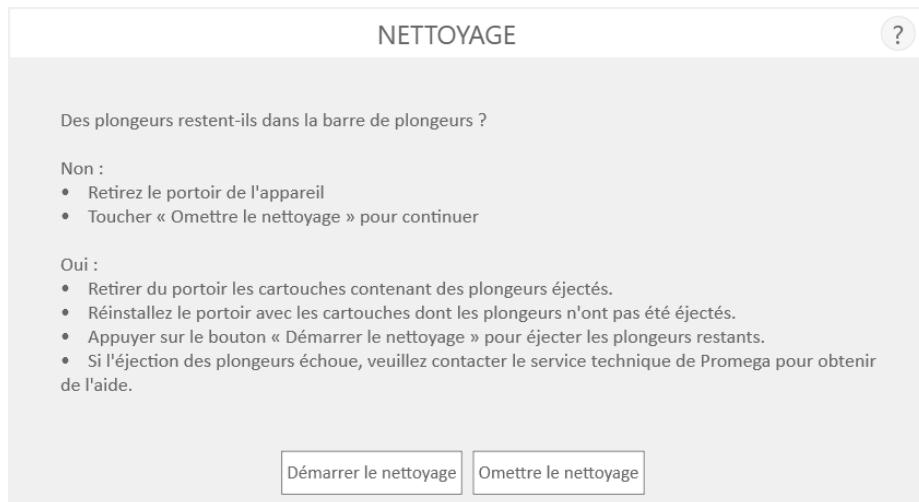


Figure 49. Écran « Nettoyage » après annulation/erreur de l'appareil. Si une méthode d'extraction est annulée par l'utilisateur ou suite à une erreur de l'appareil et que le système Vision a été désactivé, l'écran « Nettoyage » apparaît et vous demande de **Démarrer le nettoyage** ou **Omettre le nettoyage**, selon que les plongeurs soient encore engagés ou non sur la barre de plongeurs.

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

- Retirez les cartouches contenant des plongeurs éjectés des portoirs.
- Réinsérez les portoirs avec les cartouches restantes (celles qui n'ont pas de plongeur).
- Touchez le bouton **Démarrer le nettoyage** pour éjecter les plongeurs restants.

Une fois le nettoyage réalisé, vous pouvez appuyer sur le bouton **Ouvrir la porte** et retirer le portoir.

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

6.4 Résultats

L'écran « Vue du rapport » apparaît lorsque vous touchez le bouton **Ouvrir la porte** (Figure 50). Les rapports d'exécution sont accessibles ultérieurement en sélectionnant le bouton **Résultats** sur l'écran « Accueil » du Maxwell® CSC 48.

Cet écran affiche les informations de suivi des échantillons et les informations spécifiques à la méthode pour le cycle actuel de l'appareil. Ce rapport comporte les informations de suivi des échantillons enregistrées avant le lancement de la méthode, l'état final de la méthode (Terminé ou Annulé), l'heure de lancement du cycle de la méthode, la durée de traitement de la méthode, l'ID utilisateur et les détails du Maxwell® CSC 48 Instrument (version du logiciel, version du micrologiciel, nom de l'appareil, numéro de série, etc.).

VUE DU RAPPORT						
IMPRIMER		Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0			IVD	
EXPORTER					?	
1	A	B	C	D	E	F
2	Rapport d'extraction					
3						
4						
5	Logiciel	MAXWELL® CSC 48			Utilisateur	DESKTOP-UKUVOKD\User Nt
6	Version du logiciel	v3.1.0			Date du cycle	21/04/2020 Co
7	Nom de l'appareil	PR0MEGA			Heure de démarrage	06:23:46 Le
	Nom de série de l'appareil	20000021			Heure de fin	06:54:38 Le
8						
9	Version du micrologiciel	v6.2.12			Durée	00:30:51 Le
10	Mode	IVD			Statut d'exécution	Terminé
11						
12	Position	Référence	ID échantillon	Numéro de lot	Mois de péremption	ID de la cartouche
13	1	AS1780	Sample1	238476	2020-12	ID du tube d'élation
14	2	AS1780	Sample2	238476	2020-12	Cu
15	3	AS1780	Sample3	238476	2020-12	
16	4	AS1780	Sample4	238476	2020-12	
17	5	AS1780	Sample5	238476	2020-12	
18	6	AS1780	Sample6	238476	2020-12	
19	7	AS1780	Sample7	238476	2020-12	
20	8	AS1780	Sample8	238476	2020-12	
21	9	AS1780	Sample9	238476	2020-12	
22	10	AS1780	Sample10	238476	2020-12	
23	11	AS1780	Sample11	238476	2020-12	
24	12	AS1780	Sample12	238476	2020-12	
25	13					
26	14					
27	15					
28	16					
29	17					
30	18					
31	19					
32	20					
33	21					
34	22					
35	23					
36	24					
37	25					

Figure 50. Écran « Vue du rapport ». L'écran « Vue du rapport » affiche les informations de suivi des échantillons et les informations spécifiques à la méthode pour le cycle actuel de l'appareil. Ce rapport comporte les informations de suivi des échantillons enregistrées avant le lancement de la méthode, l'état final de la méthode (Terminé ou Annulé), l'heure de lancement du cycle de la méthode, la durée de traitement de la méthode, l'ID utilisateur et des informations supplémentaires sur l'appareil. Des boutons du côté gauche de l'écran permettent d'**Imprimer** et d'**Exporter** les informations du rapport.

Les boutons du côté gauche de l'écran « Vue du rapport » permettent de :

- **Imprimer** des rapports sur une imprimante accessible par la tablette.
- **Exporter** des rapports au format délimité par tabulations et au format PDF (Figure 51).

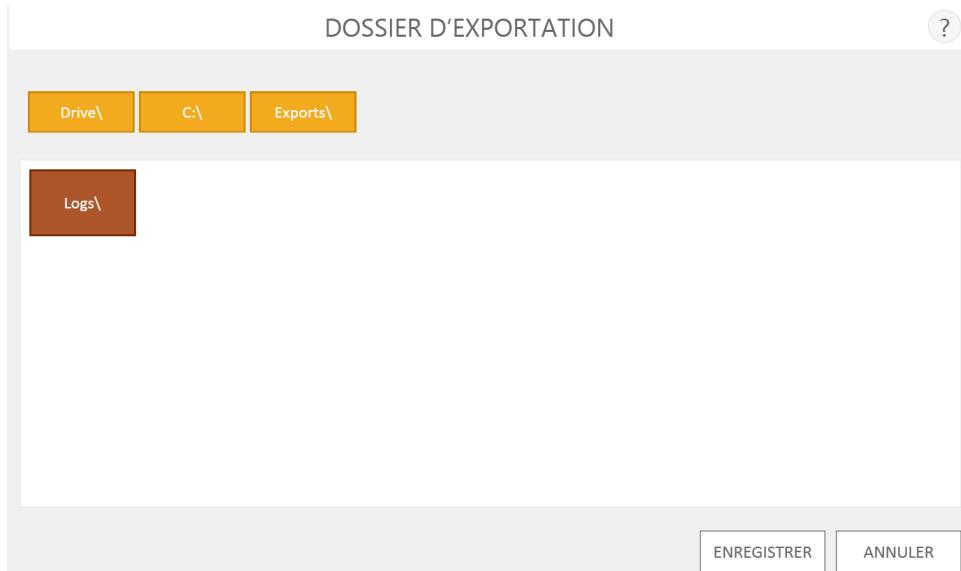


Figure 51. Écran « Dossier d'exportation ». Lorsque vous appuyez sur le bouton **Exporter**, il vous est demandé de naviguer jusqu'à l'emplacement d'enregistrement des fichiers de rapports.

Touchez le bouton **Exporter** pour naviguer jusqu'à l'emplacement d'exportation des rapports puis touchez le bouton **Enregistrer**. Les boutons rectangulaires jaunes et rouges permettent de sélectionner l'emplacement du dossier où les rapports seront enregistrés. L'emplacement actuel est indiqué par les rectangles jaunes en haut de l'écran « Dossier d'exportation ». Tout dossier présent dans le répertoire sélectionné apparaît sous la forme d'un rectangle rouge dans la partie principale de l'écran. Touchez le bouton **Drive\'** pour naviguer jusqu'à l'emplacement du dossier souhaité sur le lecteur. Touchez les boutons rouges des dossiers pour naviguer jusqu'au dossier spécifié.

Le Maxwell® CSC 48 Instrument exporte des rapports au format délimité par tabulations et au format .pdf.

Vous pouvez utiliser le fichier au format délimité par tabulations (*.txt) avec les systèmes de gestion des informations de laboratoire (LIMS). Vous trouverez un exemple de fichier au format délimité par tabulations à la Figure 52 et un exemple de fichier au format imprimable PDF à la Figure 53.

```

20000021_2020-04-21_06-23-46_Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid.txt - Notepad
File Edit Format View Help
Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0

Logiciel      MAXWELL® CSC 48
Version du logiciel  v3.1.0
Nom de l'appareil  PROMEGA
Nom de série de l'appareil  20000021
Version du micrologiciel  v6.2.12

Utilisateur  DESKTOP-UKJVOKD\user
Date du cycle  21/04/2020
Heure de démarrage  06:23:46
Heure de fin  06:54:38
Durée  00:30:51
Statut d'exécution  Terminé

Position  Référence  ID échantillon  Numéro de lot  Mois de péremption
1  AS1780  Sample1  238476  2020-12
2  AS1780  Sample2  238476  2020-12
3  AS1780  Sample3  238476  2020-12
4  AS1780  Sample4  238476  2020-12
5  AS1780  Sample5  238476  2020-12
6  AS1780  Sample6  238476  2020-12
7  AS1780  Sample7  238476  2020-12
8  AS1780  Sample8  238476  2020-12
9  AS1780  Sample9  238476  2020-12
10  AS1780  Sample10  238476  2020-12
11  AS1780  Sample11  238476  2020-12
12  AS1780  Sample12  238476  2020-12

```

Figure 52. Exemple de fichier exporté au format délimité par tabulations.

Rapport d'extraction

Position	Référence	ID échantillon	Numéro de lot	Mois de péremption	ID de la cartouche	ID du tube d'élution	Custom1	Custom2
1	AS1780	Sample1	238476	2020-12				
2	AS1780	Sample2	238476	2020-12				
3	AS1780	Sample3	238476	2020-12				
4	AS1780	Sample4	238476	2020-12				
5	AS1780	Sample5	238476	2020-12				
6	AS1780	Sample6	238476	2020-12				
7	AS1780	Sample7	238476	2020-12				
8	AS1780	Sample8	238476	2020-12				
9	AS1780	Sample9	238476	2020-12				
10	AS1780	Sample10	238476	2020-12				
11	AS1780	Sample11	238476	2020-12				
12	AS1780	Sample12	238476	2020-12				
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

Confirmations de l'utilisateur :

- Le prétraitement des échantillons est terminé tel que décrit dans le manuel technique Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid.
- Le portoir a été préparé. Remise sur et placé dans l'appareil.
- Des échantillons ont été placés dans les positions 1-12.
- Des tubes d'élution ont été placés dans le puits no. 1 de chaque cartouche.
- Des tubes d'élution ont été placés en positions 1-12, bouchons ouverts et tournés côté opposé aux cartouches.
- Un volume approprié de réactif d'élution a été ajouté à chaque tube d'élution.
- Un plongeur a été placé dans le puits no. 1 de chaque cartouche.
- Les plongeurs ne sont pas placés sur la barre de plongeurs.

Figure 53. Exemple de rapport au format PDF.

6.5 Cr éation de rapports

Depuis l'écran « Accueil » (Figure 54) de l'interface utilisateur, il est possible de consulter des rapports de suivi des échantillons et des rapports de service sur l'appareil en appuyant sur le bouton **Résultats**. L'écran « Résultats » affiche la liste des rapports d'extraction pour les méthodes exécutées dans le logiciel Maxwell® CSC 48 IVD Mode (Figure 55). Utilisez les boutons **Aujourd'hui**, **Ce mois-ci**, **Six mois**, **Cette année** ou **Tous** du côté gauche de l'écran pour filtrer la liste des rapports affichés par période. Utilisez les boutons **Extraction**, **Système** et **Tous types** du côté gauche de l'écran pour filtrer la liste des rapports affichés par type de rapport. Touchez les en-têtes de colonnes pour trier les rapports en fonction du contenu des colonnes. Touchez la ligne souhaitée pour afficher une vue détaillée des données du rapport de cette exécution de méthode (Figure 56). Pour exporter une sélection de rapports d'extraction vers un emplacement spécifié par l'utilisateur, touchez la case à cocher en regard du ou des rapports d'extraction souhaités, et touchez le bouton **Exporter** dans l'angle inférieur gauche de l'écran. Le bouton **Exporter tout** dans l'angle inférieur gauche de l'écran permet d'exporter tous les résultats affichés vers un emplacement spécifié par l'utilisateur.

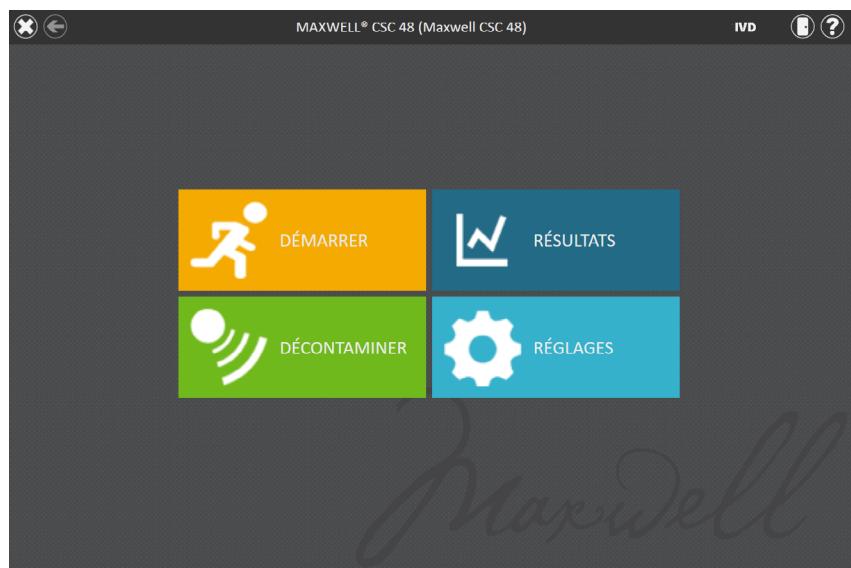


Figure 54. Écran « Accueil » de Maxwell® CSC 48. Le bouton **Résultats** fait apparaître l'écran « Résultats » du Maxwell® CSC 48 qui permet d'afficher les rapports d'extraction de toutes les exécutions des méthodes.

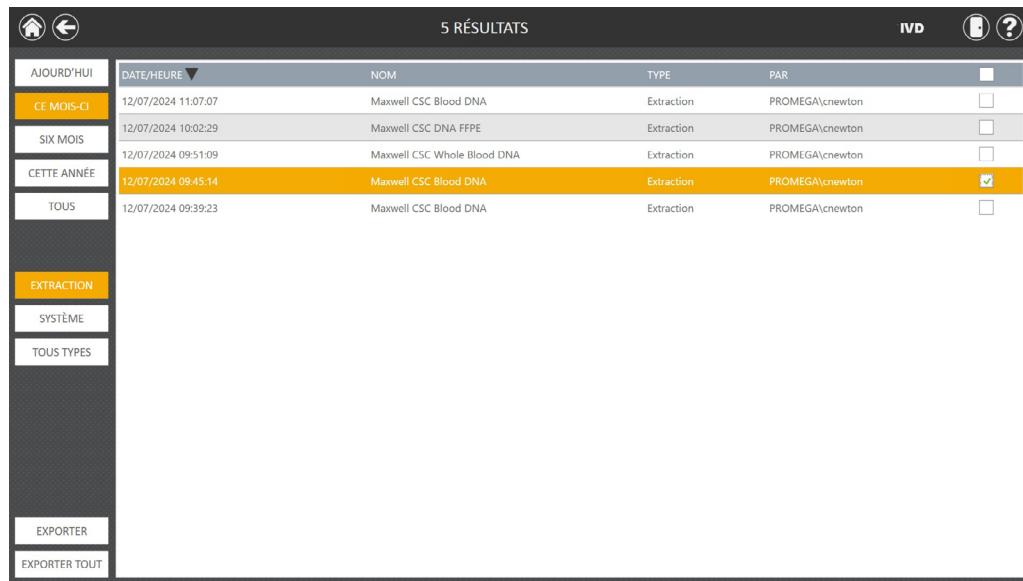


Figure 55. Écran « Résultats ». L'écran « Résultats » répertorie les rapports pour toutes les méthodes qui ont été exécutées. Touchez un rapport de la liste pour afficher une vue détaillée des données du rapport de cette exécution de méthode. Filtrez les résultats affichés à l'aide des boutons **Extraction**, **Système** ou **Tous types** du côté gauche de l'écran. Un bouton de plage de dates du côté gauche de l'écran permet de filtrer les rapports affichés selon leur date. Pour exporter une sélection de rapports vers un emplacement spécifié par l'utilisateur, touchez la case à cocher en regard des cycles de méthodes souhaités, puis touchez le bouton **Exporter**. Touchez le bouton **Exporter tout** pour exporter tous les rapports affichés vers un emplacement spécifié par l'utilisateur.

A	B	C	D	E	F	G
1						
2	Rapport d'extraction	Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0				
3						
4						
5	Logiciel	MAXWELL® CSC 48				
6	Version du logiciel	v3.1.0				
7	Nom de l'appareil	PROMEGA				
	Nom de série de l'appareil	20000021				
8						
9	Version du micrologiciel	v6.2.12				
10	Mode	IVD				
11						
12	Position	Référence	ID échantillon	Numéro de lot	Mois de péremption	ID de la cartouche
13	1	AS1780	Sample1	238476	2020-12	
14	2	AS1780	Sample2	238476	2020-12	
15	3	AS1780	Sample3	238476	2020-12	
16	4	AS1780	Sample4	238476	2020-12	
17	5	AS1780	Sample5	238476	2020-12	
18	6	AS1780	Sample6	238476	2020-12	
19	7	AS1780	Sample7	238476	2020-12	
20	8	AS1780	Sample8	238476	2020-12	
21	9	AS1780	Sample9	238476	2020-12	
22	10	AS1780	Sample10	238476	2020-12	
23	11	AS1780	Sample11	238476	2020-12	
24	12	AS1780	Sample12	238476	2020-12	
25	13					
26	14					
27	15					
28	16					
29	17					
30	18					
31	19					
32	20					
33	21					
34	22					
35	23					
36	24					
37	25					

Figure 56. Rapport d'extraction. Un exemple d'information de suivi des échantillons présente est un rapport d'extraction.

6.6 Décontamination

Touchez le bouton **Décontaminer** de l'écran « Accueil » (Figure 57) pour réaliser une décontamination UV de l'appareil. Vérifiez que tous les échantillons ont été retirés de l'appareil et que toutes les éclaboussures ont été essuyées avant de lancer le protocole de décontamination UV. Une liste de contrôle de décontamination (Figure 58) apparaît et indique combien de temps va durer la décontamination UV. Vous devrez également confirmer qu'aucun échantillon ou éluat n'est présent dans l'appareil avant de lancer la décontamination. Lorsque vous confirmez, le bouton **Démarrer** est activé. Touchez le bouton **Démarrer** pour lancer la décontamination UV.

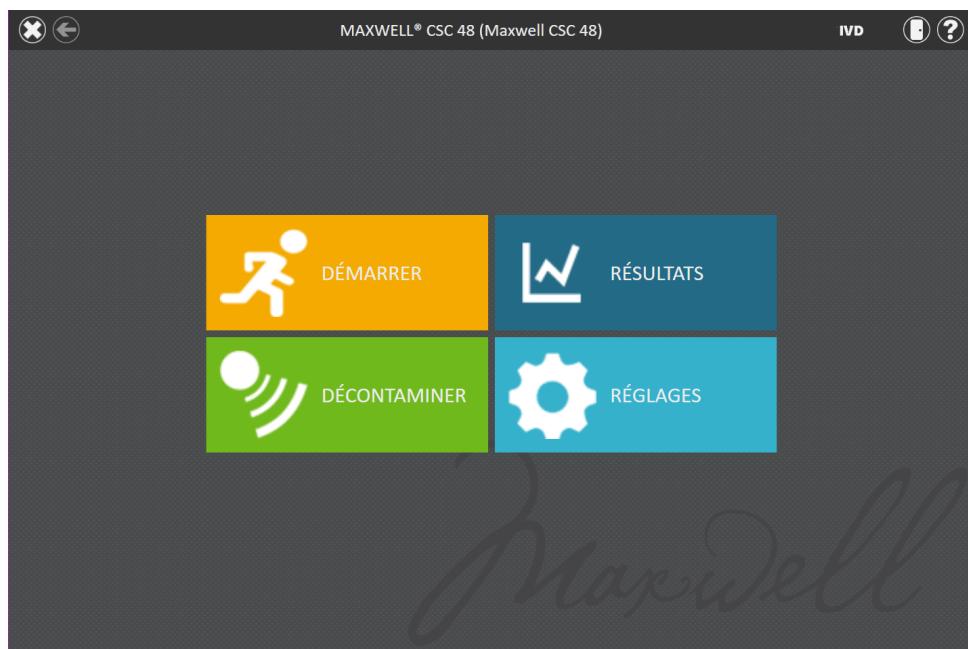


Figure 57. Écran « Accueil ». Le bouton **Décontaminer** permet de lancer la décontamination UV du Maxwell® CSC 48 Instrument.

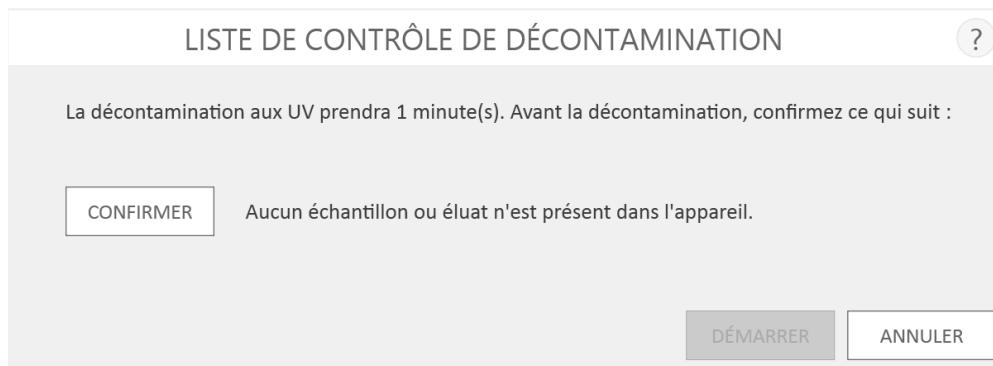


Figure 58. Écran « Liste de contrôle de décontamination ». La liste de contrôle de décontamination indique combien de temps va durer la décontamination UV. Confirmez qu'aucun échantillon ou éluat n'est présent dans l'appareil avant de lancer la décontamination.

Une fois la décontamination terminée, l'une des icônes suivantes apparaît dans la barre de titre :

	La décontamination est achevée avec succès. Touchez l'icône pour afficher le rapport de décontamination (Figure 59).
	Une erreur s'est produite pendant la décontamination. Touchez l'icône pour afficher le rapport de décontamination.

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

IVD

IMPRIMÉ		VUE DU RAPPORT						IVD		
		A	B	C	D	E	F	G	H	I
1		2 Rapport système		Sanitization v3.1.0						
3		4								
5 Logiciel		MAXWELL® CSC-48								
6 Version du logiciel		v3.1.0								
7 Nom de l'appareil		PROMEGA								
8 Nom de série de l'appareil		20000021								
9 Version du micrologiciel		v6.2.12								
10										
11										
12										
13										
14 Durée de décontamination		1 minute(s)								
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										
32										
33										
34										
35										
36										
37										
38										
39										
40										
41										
42										
43										
44										
45										
46										
47										
48										
49										
50										
51										
52										
53										
54										
55										
56										
57										
58										
59										
60										
61										
62										
63										
64										
65										
66										
67										
68										
69										
70										
71										
72										
73										
74										
75										
76										
77										
78										
79										
80										
81										
82										
83										
84										
85										
86										
87										
88										
89										
90										
91										
92										
93										
94										
95										
96										
97										
98										
99										
100										
101										
102										
103										
104										
105										
106										
107										
108										
109										
110										

Figure 59. Exemple de rapport de décontamination. Le rapport de décontamination apparaît une fois la décontamination terminée.

Nettoyage et entretien

Le Maxwell® CSC 48 Instrument ne présente aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur et a été conçu pour nécessiter un entretien minimal. Cependant, il est important de nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Si des échantillons ou des réactifs ont été renversés, il est important de nettoyer l'appareil pour éviter des dommages ou la contamination d'échantillons.

La plupart des pièces du Maxwell® CSC 48 Instrument sont recouvertes d'un revêtement anodisé, constituant une protection métallique stable, facile à nettoyer. Mettez toujours l'appareil hors tension et débranchez-le avant de le nettoyer.

7.1 Entretien général



Important. Portez des gants et un équipement de protection individuelle approprié. Si l'appareil est utilisé avec des matériaux présentant un risque biologique, éliminez tout matériau de nettoyage utilisé conformément aux consignes de l'établissement.

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

- Nettoyez le Maxwell® CSC 48 Instrument après chaque utilisation.
- Ne laissez pas de poussière s'accumuler sur les orifices situés à l'arrière de l'appareil.
- Ne retirez pas le boîtier du Maxwell® CSC 48 Instrument pour le nettoyage. Cela annule la garantie.
- N'utilisez pas de vaporisateur pour rincer les surfaces de l'appareil avec de grands volumes de liquide.
- Ne laissez jamais de liquides stagner sur les surfaces de l'appareil pendant des périodes prolongées.
- Éliminez toute l'humidité des rainures chauffées des tubes d'élution afin d'éviter d'endommager les composants de chauffage.

7.2 Nettoyage du matériel

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

1. Pour nettoyer les tiges magnétiques arrière, il est vivement recommandé de commencer par retirer l'ensemble de tiges magnétiques.
2. Ouvrez la porte de l'appareil en touchant l'icône **Porte** dans la barre de titre du logiciel. Retirez les portoirs de l'appareil.
3. Arrêtez l'appareil en maintenant le bouton d'alimentation du côté droit de l'appareil enfoncé pendant trois secondes.
4. Dévissez les trois vis à molette en haut de l'ensemble de tiges magnétiques avant (il est impossible de retirer complètement les vis de la barre des aimants). Faites glisser la barre des aimants vers le bas en direction du portoir de l'appareil.
5. Tirez l'ensemble de tiges magnétiques vers le haut en l'inclinant vers l'avant de l'appareil (Figure 60) pour retirer la barre des aimants. Faites glisser l'aimant et la barre des plongeurs vers le haut pour pouvoir accéder à l'ensemble de tiges magnétiques arrière.
6. Pour nettoyer les ensembles de tiges magnétiques, essuyez-les avec un chiffon doux humidifié avec de l'éthanol à 70 %. Le retrait de particules paramagnétiques de l'ensemble de tiges magnétiques nécessite d'essuyer celui-ci plusieurs fois. Le chiffon humide peut être enroulé autour d'un aimant pour faciliter le retrait des particules magnétiques.
7. Si les ensembles de tiges magnétiques ne peuvent pas être nettoyés, contactez Promega Technical Services pour obtenir de l'aide.
8. Après avoir nettoyé les ensembles de tiges magnétiques, remplacez la tige magnétique avant en inclinant l'ensemble de tiges magnétiques dans la barre de l'aimant avant et en resserrant les trois vis à molette.
9. Rallumez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation du côté droit de l'appareil.

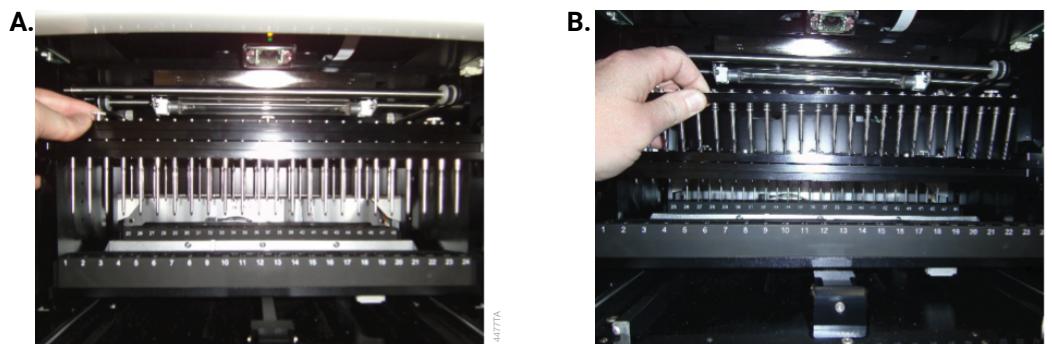


Figure 60. Retrait de l'ensemble de tiges magnétiques avant. **Panneau A.** Desserrez les trois vis à molette qui maintiennent l'ensemble de tiges magnétiques sur la barre des aimants. **Panneau B.** Déplacez le portoir vers l'avant et faites glisser la barre des aimants vers le bas. Faites glisser l'ensemble de tiges magnétiques vers le haut et vers l'avant pour le retirer de la barre des aimants.

7.3 Nettoyage des substances renversées



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

Essuyez immédiatement toute substance renversée. Si un produit est renversé dans l'appareil, essuyez-le avec un chiffon humidifié avec de l'éthanol à 70 %. Veuillez noter que les réactifs peuvent contenir des matériaux nocifs. Pour cette raison, éliminez les produits de nettoyage selon les directives de votre établissement. Une fois que les substances visibles sont éliminées, essuyez bien. Si des substances pouvant entraîner un risque biologique sont renversées dans l'appareil, essuyez les substances avec des serviettes et lavez la zone concernée avec une solution de détergent telle que Steris LpH® en suivant les instructions du fabricant. Jetez les serviettes utilisées selon les directives de votre établissement concernant les déchets biologiques.

Évaluation des performances analytiques

Les performances analytiques du Maxwell® CSC 48 Instrument ont été évaluées en association avec le Maxwell® CSC Blood DNA, le Maxwell® CSC RNA Blood, le Maxwell® CSC DNA FFPE et le Maxwell® CSC RNA FFPE Kits avec des échantillons de sang total humain ou de tissus FFPE en fonction du kit. Le rendement moyen et le pourcentage de coefficient de variation (% CV) ont été calculés pour des éluats sur trois cycles sur un seul appareil et pour un seul cycle sur trois appareils distincts.

8.1 Reproductibilité

Tableau 1. Reproductibilité sur et entre les cycles d'appareils. La reproductibilité entre différents cycles et au sein d'un même cycle a été déterminée en utilisant au minimum 16 répétitions d'échantillons de sang total ou 16 répétitions d'échantillons de tissus FFPE, selon le kit Maxwell® CSC utilisé, lors de 3 cycles distincts sur un seul appareil. Les types d'échantillons et méthodes de test suivants ont été utilisés : 1. de l'ADN a été extrait d'échantillons de 300 µl de sang total et le rendement a été évalué par spectroscopie d'absorption ; 2. de l'ARN a été extrait d'échantillons de 2,5 ml de sang total et le rendement a été évalué par spectroscopie d'absorption ; 3. de l'ADN a été extrait de tissus humains du côlon et le rendement a été évalué par qPCR ; 4. de l'ARN a été extrait de tissus humains de la poitrine et le rendement a été évalué par RT-qPCR.

Kit Maxwell® CSC	Nombre de cycles	% CV intracycle	% CV entre cycles
1. ADN du sang	1 (n = 24)	3,3	5,1
	2 (n = 16)	6,2	
	3 (n = 16)	4,5	
2. ARN du sang	1 (n = 16)	7,7	8,0
	2 (n = 16)	7,7	
	3 (n = 16)	7,9	
3. ADN FFPE	1 (n = 16)	7,4	10,3
	2 (n = 16)	8,5	
	3 (n = 16)	11,0	

Kit Maxwell® CSC	Nombre de cycles	% CV intracycle	% CV entre cycles
4. ARN FFPE	1 (n = 16)	15,2	18,7
	2 (n = 16)	23,6	
	3 (n = 16)	11,0	

Tableau 2. Reproductibilité sur et entre les appareils. La reproductibilité entre différents appareils et sur un même appareil a été testée avec le Maxwell® CSC Blood DNA Kit et a été déterminée en utilisant 16 répliques de sang total de 300 µl chacune sur trois Maxwell® CSC 48 Instruments distincts. Le rendement de l'ADN a été déterminé par spectroscopie d'absorption et le rendement moyen et l'écart-type ont été utilisés pour calculer le % CV pour les répliques sur chaque appareil afin de déterminer la variabilité sur un même appareil et pour des répétitions sur les trois appareils afin de déterminer la variabilité entre appareils.

Kit Maxwell® CSC	Nombre de cycles	% CV sur un même appareil	% CV entre appareils
ADN du sang	1 (n = 16)	4,5	4,5
	2 (n = 16)	3,2	
	3 (n = 16)	3,4	

8.2 Contamination croisée

L'ADN a été purifié à partir de 8 répétitions d'échantillons de 300 µl de sang total féminin et masculin traitées sur différentes positions des plateformes avant et arrière du Maxwell® CSC 48 Instrument avec le Maxwell® CSC Blood DNA Kit. Un essai qPCR sur une cible de chromosome Y a été utilisé pour identifier une éventuelle contamination croisée des échantillons féminins avec de l'ADN masculin d'échantillons voisins. Lorsque des échantillons de sang total féminin étaient traités sur des plateformes à des positions adjacentes à celles d'échantillons de sang total masculin, les échantillons féminins ne présentaient pas d'ADN détectable du chromosome Y.

Évaluation des performances cliniques

La performance clinique du Maxwell® CSC 48 Instrument a été évaluée dans un laboratoire clinique externe afin de tester la performance de l'appareil dans l'environnement typique de l'utilisateur. De l'acide nucléique a été extrait du plasma, du sérum, de la salive et du milieu de transport viral avec le Maxwell® CSC 48 Instrument et le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Kit, élue dans 50 µl et l'amplificabilité a fait l'objet d'un test de diagnostic in vitro. L'acide nucléique extrait des échantillons selon la méthode d'extraction habituelle du laboratoire (méthode de référence du laboratoire) a été testé dans le même essai à des fins de comparaison.

9.1 Extraction d'acides nucléique provenant de différents types d'échantillons

Tableau 3. Purification de l'ARN viral du SARS-CoV-2 à partir d'échantillons de milieu de transport universel. L'acide nucléique total viral a été purifié à partir de dix échantillons d'UTM de SARS-CoV-2 positifs et négatifs avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit et un Maxwell® CSC 48 Instrument avec 200 µl d'échantillon. L'ARN viral a également été purifié à partir des mêmes échantillons en utilisant la méthode de référence du laboratoire. Les résultats de neuf des dix échantillons positifs et de dix des dix échantillons négatifs correspondaient entre le système Maxwell® et la méthode de référence du laboratoire. Tous les échantillons Maxwell® correspondaient au statut présumé de l'échantillon sur la base d'un cycle de tests SARS-CoV-2 précédent sur l'échantillon.

Statut de SARS-CoV-2 présumé	Système Maxwell®	Méthode de référence du laboratoire	Maxwell® correspond à la méthode de référence	Maxwell® correspond au statut présumé
9 positifs	9 positifs	9 positifs	Oui	Oui
1 positif	1 positif	1 négatif	Non	Oui
10 négatifs	10 négatifs	10 négatifs	Oui	Oui

Tableau 4. Purification de l'ARN viral du SARS-CoV-2 à partir d'échantillons de salive. L'acide nucléique total viral a été purifié à partir de dix échantillons de salive de SARS-CoV-2 positifs et négatifs avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit sur un Maxwell® CSC 48 Instrument avec 200 µl d'échantillon. L'ARN viral a également été purifié à partir des mêmes échantillons en utilisant la méthode de référence du laboratoire. Tous les résultats correspondaient entre le système Maxwell® et la méthode de référence du laboratoire. Tous les échantillons du système Maxwell® correspondaient au statut présumé de l'échantillon sur la base d'un cycle de tests SARS-CoV-2 précédent sur l'échantillon.

Statut de SARS-CoV-2 présumé	Système Maxwell®	Méthode de référence du laboratoire	Maxwell® correspond à la méthode de référence	Maxwell® correspond au statut présumé
10 positifs	10 positifs	10 positifs	Oui	Oui
10 négatifs	10 négatifs	10 négatifs	Oui	Oui

Tableau 5. Purification de l'ARN du virus de la dengue à partir d'échantillons de plasma.

L'acide nucléique total viral a été purifié à partir de dix échantillons de plasma du virus de la dengue positifs et négatifs avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit sur un Maxwell® CSC 48 Instrument. Il est possible d'utiliser le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System avec des volumes d'entrée de plasma de 100–300 µl. Deux volumes d'entrée de plasma ont été utilisés pour les échantillons positifs afin de démontrer que l'ARN extrait sur la gamme de volumes d'entrée pouvait être amplifié. L'ARN a également été purifié à partir des mêmes échantillons en utilisant la méthode de référence du laboratoire. Les résultats de dix des dix échantillons positifs et de huit des dix échantillons négatifs correspondaient pour le système Maxwell® et la méthode de référence du laboratoire. Tous les échantillons Maxwell® correspondaient au statut présumé de l'échantillon sur la base d'un cycle de tests du virus de la dengue précédent sur l'échantillon.

Statut du virus de la dengue présumé	Système Maxwell®			Méthode de référence du laboratoire	L'entrée Maxwell® de 300 µl correspond à la méthode de référence	Maxwell® correspond au statut présumé
	Entrée de plasma 100 µl	Entrée de plasma 300 µl	Entrée de plasma 300 µl			
10 positifs	10 positifs	10 positifs	10 positifs	Oui	Oui	
8 négatifs	NT*	8 négatifs	8 négatifs	Oui	Oui	
2 négatifs	NT*	2 négatifs	2 positifs	Non	Oui	

NT* : Non testé.

Tableau 6. Purification de l'ADN de cytomégalovirus (CMV) à partir d'échantillons de plasma. L'acide nucléique total viral a été purifié à partir de dix échantillons de plasma CMV positifs et négatifs avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit sur un Maxwell® CSC 48 Instrument. Il est possible d'utiliser le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System avec des volumes d'entrée de plasma de 100–300 µl. Deux volumes d'entrée de plasma ont été utilisés pour les échantillons positifs afin de démontrer que l'ADN extrait sur la gamme de volumes d'entrée pouvait être amplifié. L'ADN viral a également été purifié à partir des mêmes échantillons en utilisant la méthode de référence du laboratoire. Les résultats pour tous les échantillons correspondaient entre le système Maxwell® et la méthode de référence du laboratoire. Tous les échantillons Maxwell® correspondaient au statut présumé de l'échantillon sur la base d'un cycle de tests CMV précédent sur l'échantillon.

Statut CMV présumé	Système Maxwell®			Méthode de référence du laboratoire	L'entrée Maxwell® de 300 µl correspond à la méthode de référence	Maxwell® correspond au statut présumé
	Entrée de plasma 100 µl	Entrée de plasma 300 µl	Entrée de plasma 300 µl			
10 positifs	10 positifs	10 positifs	10 positifs		Oui	Oui
10 négatifs	NT*	10 négatifs	10 négatifs		Oui	Oui

NT* : Non testé

Tableau 7. Purification de l'ARN du virus de la dengue à partir d'échantillons de sérum.

L'acide nucléique total viral a été purifié à partir de dix échantillons de sérum du virus de la dengue positifs et négatifs avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit sur un Maxwell® CSC 48 Instrument. Il est possible d'utiliser le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System avec des volumes d'entrée de sérum de 100–300 µl. Deux volumes d'entrée de sérum ont été utilisés pour les échantillons positifs afin de démontrer que l'ARN extrait sur la gamme de volumes d'entrée pouvait être amplifié. L'ARN viral a également été purifié à partir des mêmes échantillons en utilisant la méthode de référence du laboratoire. Les résultats pour tous les échantillons correspondaient entre le système Maxwell® et la méthode de référence du laboratoire. Tous les échantillons du système Maxwell® correspondaient au statut présumé de l'échantillon sur la base d'un cycle de tests du virus de la dengue précédent sur l'échantillon.

Statut du virus de la dengue présumé	Système Maxwell®			Méthode de référence du laboratoire	L'entrée Maxwell® de 300 µl correspond à la méthode de référence	Maxwell® correspond au statut présumé
	Entrée de plasma 100 µl	Entrée de plasma 300 µl	Entrée de plasma 300 µl			
10 positifs	10 positifs	10 positifs	10 positifs		Oui	Oui
10 négatifs	NT*	10 négatifs	10 négatifs		Oui	Oui

NT* : Non testé.

Tableau 8. Reproductibilité de la purification de l'ARN. L'acide nucléique total viral a été purifié à partir de dix échantillons de plasma du virus de la dengue positifs et négatifs avec le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit sur un Maxwell® CSC 48 Instrument par deux testeurs avec 300 µl de volume d'échantillon d'entrée. Les résultats de tous les échantillons étaient cohérents entre les testeurs.

Statut du virus de la dengue présumé	Système Maxwell®		Le résultat du testeur correspond au résultat du testeur B
	Testeur A	Testeur B	
10 positifs	10 positifs	10 positifs	Oui
10 négatifs	10 négatifs	10 négatifs	Oui

9.2 Contamination croisée

L'extraction de l'ADN viral a été réalisée sur des échantillons de 300 µl de neuf échantillons négatifs et dix échantillons positifs de plasma CMV placés sur différentes positions des plateformes du Maxwell® CSC 48 Instrument. Les éluats ont été testés par qPCR afin de déterminer toute présence éventuelle d'ADN viral CMV contaminant dans les échantillons négatifs, indiquant une contamination croisée entre les échantillons pendant le cycle de l'appareil. Aucun ADN CMV n'a été détecté dans les échantillons de plasma CMV négatifs, ce qui indique l'absence de contamination croisée entre les échantillons.

Suite à l'extraction d'ADN dans des échantillons CMV positifs, le laboratoire a procédé à la décontamination et au nettoyage de l'appareil selon la procédure décrite à la section 7. L'extraction d'acide nucléique a ensuite été réalisée sur neuf échantillons de plasma CMV négatifs avec le Maxwell® CSC 48 Instrument décontaminé et le Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit. Les éluats issus de chaque échantillon ont été testés par qPCR afin de déterminer s'il restait de l'ADN CMV contaminant dans l'appareil après un cycle. Aucun ADN CMV n'a été détecté dans aucun éluat.

Dépannage

Pour les questions qui ne sont pas abordées ici, contactez votre succursale ou distributeur local Promega. Les coordonnées sont disponibles à l'adresse : www.promega.com.
E-mail : techserv@promega.com

Symptômes	Causes et commentaires
La fonction Nettoyage ne permet pas de décharger le plongeur	<p>Procédez de la manière suivante si des plongeurs sont encore engagés sur les barres de plongeurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez toute cartouche contenant les plongeurs éjectés des portoirs de la plateforme. Réinsérez les portoirs avec les cartouches qui n'ont pas de plongeur éjecté. Touchez le bouton Démarrer pour éjecter les plongeurs restants. <p>En cas d'échec du nettoyage des plongeurs, contactez Promega Technical Services pour obtenir de l'aide.</p>
L'écran tactile de la tablette ne semble pas fonctionner	<p>Vérifiez que l'alimentation est bien branchée à la tablette.</p> <p>Redémarrez la tablette et lancez le logiciel Maxwell® CSC 48.</p> <p>Si le problème n'est pas résolu, contactez Promega Technical Services pour obtenir de l'aide.</p>
Impossible de modifier la durée de décontamination ou d'importer de nouvelles méthodes	<p>Seuls les utilisateurs avec le niveau d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC 48 peuvent modifier certaines fonctions. Si vous ne disposez pas d'un accès de niveau administrateur, contactez l'administrateur de votre site.</p>
Panne de courant pendant un cycle	<p>En cas de panne de courant, arrêtez l'appareil (à l'aide de l'interrupteur à bascule à l'arrière de l'appareil) et la tablette. Une fois que le courant est rétabli, rallumez l'appareil et la tablette. Vérifiez si des plongeurs sont chargés sur la barre des plongeurs. Si c'est le cas, exécutez Nettoyage depuis le menu « Réglages » et suivez les instructions pour retirer les plongeurs en toute sécurité. Après avoir déchargé les plongeurs, retirez le portoir de l'appareil s'il est encore présent. Un cycle interrompu (en raison d'une panne de courant) entraîne la perte de tous les échantillons. N'essayez pas de décontaminer à nouveau les échantillons issus d'un cycle interrompu.</p>

Avertissements d'erreurs

Erreur	Explication
<Nom de la méthode> est incompatible avec le mode de fonctionnement actuel	L'utilisateur tente d'exécuter une méthode RUO dans le logiciel Maxwell® CSC 48 IVD. Ce type de méthode doit être exécuté avec le logiciel Maxwell® CSC 48 RUO. Fermez le logiciel Maxwell® CSC 48 IVD, ouvrez le logiciel Maxwell® CSC 48 RUO et exécutez la méthode RUO souhaitée.
Échec d'initialisation : accès refusé, pas un utilisateur Promega valide. Contactez votre administrateur système	L'utilisateur Promega n'est pas configuré correctement dans le système d'exploitation Windows®. Consultez le <i>Manuel de configuration de la tablette Maxwell® CSC #TM484</i> et/ou contactez votre administrateur/ personnel informatique pour résoudre le problème.
Périphérique USB introuvable ; est-il arrêté ou déconnecté ?	La tablette n'est pas connectée à l'appareil, la tablette est éteinte ou l'appareil est éteint. Vérifiez si la tablette est connectée à l'appareil. Allumez la tablette et l'appareil. Si la tablette et l'appareil sont sous tension, raccordés par le câble USB et que ce problème persiste, arrêtez et redémarrez l'appareil et redémarrez la tablette. Si l'erreur persiste, contactez Promega Technical Services.
Porte ouverte détectée en cours de fonctionnement	Une porte ouverte a été détectée pendant le fonctionnement. Le cycle sera interrompu et les échantillons seront perdus. Si l'erreur persiste, contactez Promega Technical Services.
Protocole : annulé(e) par l'utilisateur	L'utilisateur a interrompu la méthode. Un cycle interrompu (par l'utilisateur) entraîne la perte de tous les échantillons. N'essayez pas de décontaminer à nouveau les échantillons issus d'un cycle interrompu.
Une erreur s'est produite pendant la vérification du positionnement des cartouches. Vérifiez que les cartouches sont bien en place	L'appareil a détecté que des cartouches n'étaient pas bien installées dans le portoir. Replacez les cartouches sur le portoir. Si l'erreur persiste, contactez Promega Technical Services.
Déclenchement du capteur de porte	Un déclenchement du capteur de porte a été détecté. Contactez Promega Technical Services.
La porte n'a pas été ouverte correctement	La porte ne s'est pas ouverte. Contactez Promega Technical Services.
Une tâche précédente de l'appareil est encore active. Veuillez réessayer ultérieurement	L'utilisateur a essayé de faire quelque chose alors que le cycle précédent était actif. Attendez que le processus en cours se termine. Si l'erreur persiste, contactez votre administrateur informatique ou Promega Technical Services.
Expiration de la session précédente, périphérique déconnecté ?	La connexion a été perdue pendant l'utilisation précédente de l'appareil ou le câble USB a été débranché pendant un cycle puis rebranché. Vérifiez si le câble USB est connecté à l'appareil ou que personne n'a débranché le câble USB pendant le fonctionnement de l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez Promega Technical Services.
Avertissement : échec du lancement de l'extraction : l'auto-test n'a pas réussi	L'initialisation automatique de l'appareil n'a pas réussi. Contactez Promega Technical Services.

Avertissements d'erreurs (suite)

Erreur	Explication
Avertissement : diagnostic au démarrage : le cycle précédent a été interrompu	L'appareil a détecté que le cycle précédent avait été interrompu. Vérifiez si des plongeurs sont chargés sur la barre des plongeurs. Si c'est le cas, exécutez Nettoyage depuis le menu « Réglages » et suivez les instructions pour les retirer en toute sécurité. Après avoir déchargé les plongeurs, retirez le portoir de l'appareil.
Avertissement : diagnostic au démarrage : la version du micrologiciel a changé	Un avertissement informe l'utilisateur qu'un changement de version du micrologiciel a été détecté. Contactez Promega Technical Services.

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

10.1 Utilisation d'une clé USB

- Lorsque vous utilisez une clé USB, insérez-la avant d'exécuter toute méthode et ne la retirez pas avant la fin de la méthode.
- N'insérez et ne retirez pas de clé USB pendant le fonctionnement de l'appareil.
- Comme les clés USB peuvent varier d'un fabricant à l'autre ou d'un type à l'autre, des problèmes de compatibilité sont possibles. Si votre clé USB n'est pas détectée après quelques secondes ou si vous rencontrez des problèmes avec la clé USB, arrêtez et redémarrez la tablette et l'appareil et essayez une clé USB d'une autre marque.
- Si le contrôleur de la tablette ne répond plus après l'insertion d'une clé USB, arrêtez et redémarrez la tablette et l'appareil.

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

Remarques

Entretien de l'appareil

11.1 Entretien

Nous recommandons une maintenance préventive annuelle du Maxwell® CSC 48 Instrument.

11.2 Retour du Maxwell® CSC 48 Instrument pour l'entretien

Le Maxwell® CSC 48 Instrument est conçu pour offrir des performances constantes durant des années avec peu d'entretien. En cas de problème avec l'appareil, veuillez contacter Promega ou un représentant Promega local pour obtenir de l'aide. Visitez le site Promega à l'adresse www.promega.com pour les coordonnées de la succursale ou du distributeur Promega le plus proche. Si une action complémentaire est nécessaire, des options de réparation seront présentées et une autorisation de retour attribuée le cas échéant. Promega n'est pas responsable du matériel renvoyé sans numéro d'autorisation. Lorsque vous renvoyez l'appareil pour réparation, n'oubliez pas de faire ce qui suit :

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

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

11.3 Remballage du Maxwell® CSC 48 Instrument

11.3.1 Préparation du Maxwell® CSC 48 Instrument avant de le remballer :

- Assurez-vous que les cartouches et les tubes d'élution ont été retirés de la plate-forme de l'appareil.
- Arrêtez l'appareil en maintenant le bouton d'alimentation sur le côté de l'appareil enfoncé pendant trois secondes. Placez l'interrupteur à bascule à l'arrière de l'appareil en position « Off » et débranchez l'appareil. Arrêtez la tablette et vérifiez que la tablette et le lecteur de code barres sont déconnectés.

11.3.2 Remballage du Maxwell® CSC 48 Instrument

Remarque : si vous n'avez pas l'emballage d'origine du Maxwell® CSC 48 Instrument, contactez Promega Technical Services ou votre représentant local Promega pour commander l'emballage du Maxwell® CSC 48 Instrument.

N'expédiez le Maxwell® CSC 48 Instrument qu'avec un emballage Promega afin d'éviter tout dommage.

1. Arrêtez l'appareil et débranchez-le de la prise.
2. Ouvrez la porte de l'appareil et poussez le portoir vers l'arrière de l'appareil.
3. Faites glisser la barre des plongeurs et la barre des aimants vers le bas manuellement (Figure 61) pour insérer la mousse supérieure découpée.



Figure 61. Faites glisser les barres des aimants et des plongeurs vers le bas et insérez la mousse supérieure découpée.

4. Mettez en place la mousse supérieure découpée comme illustré à la Figure 62.



Figure 62. Mise en place de la mousse supérieure découpée.

5. Déplacez manuellement la barre des plongeurs et la barre des aimants vers le bas (Figure 63) pour fixer les vis d'expédition.



Figure 63. Mise en place des butées en plastique. Déplacez les barres des aimants et des plongeurs vers le haut et fixez les quatre vis d'expédition des deux côtés des barres des aimants et des plongeurs.

6. Fixez les quatre vis d'expédition en les vissant des deux côtés des barres des aimants et des plongeurs comme illustré à la Figure 63.

7. Insérez la mousse supérieure découpée dans l'appareil sorte que le bord dentelé recouvre les tiges magnétiques (Figure 64).

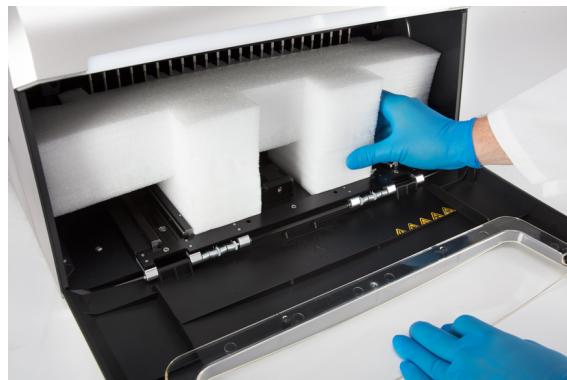


Figure 64. Insérez la mousse découpée avant. Veillez à ce que le bord dentelé recouvre les tiges magnétiques.

8. Placez l'appareil dans la poche en plastique.
9. Placez l'appareil dans le matériau d'emballage en mousse du bas. L'appareil ne tient bien dans le morceau de mousse inférieur que dans un sens (Figure 65).



Figure 65. Maxwell® CSC 48 Instrument bien orienté dans la boîte.

10. Placez les morceaux de mousse latéraux des deux côtés de l'appareil (Figure 65). Faites glisser la boîte autour de l'appareil et fixez avec les quatre clips en plastique. Insérez les clips dans les orifices à la base de la boîte, puis enfoncez la patte dans le clip pour fixer (Figure 66).



Figure 66. Mise en place des quatre clips en plastique autour de la base de la boîte d'emballage.

11. Placez la boîte d'accessoires au-dessus de la mousse d'emballage (Figure 67). Fixez le Certificat de décontamination sur la boîte d'accessoires.



Figure 67. Maxwell® CSC 48 Instrument remballé dans la boîte d'expédition.

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

11.4 Élimination de l'appareil

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

Garantie, options de contrat d'entretien et produits apparentés

12

12.1 Garantie

Lors de l'achat du Maxwell® CSC 48 Instrument, l'appareil est couvert par une garantie standard d'un an. La garantie standard couvre toutes les pièces, la main-d'œuvre et le transport vers et en provenance de nos lieux de réparation ainsi qu'un appareil de prêt de votre choix (si disponible). Nous réparerons votre appareil et vous le retournerons ; ses performances seront conformes aux caractéristiques d'origine.

12.2 Garantie et options de contrat d'entretien

Maxwell® CSC 48 Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1450

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

Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement

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

Différentes options sont disponibles pour le Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement, comme illustré ci-dessous.

Nom du produit	Cat.#
1-Year Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement	SA1452
2-Years Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement	SA1403
3-Years Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement	SA1404

Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement

L'accord d'entretien standard couvre toutes les pièces, la main-d'œuvre et le transport vers et en provenance de nos lieux de réparation ainsi qu'un appareil de prêt sur demande. Si votre Maxwell® CSC 48 nécessite des réparations, nous vous fournirons une boîte pour l'expédition de l'appareil vers notre établissement de réparation. Nous effectuerons les réparations et retournerons l'appareil ; ses performances seront conformes aux caractéristiques d'origine. Des visites de maintenance préventive sont disponibles séparément.

Différentes options sont disponibles pour le Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement, comme illustré ci-dessous.

Nom du produit	Cat.#
1-Year Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement	SA1451
2-Years Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement	SA1401
3-Years Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement	SA1402

Maxwell® CSC 48 Preventive Maintenance Cat.# SA1456

Afin de maintenir les meilleures performances de votre système, Promega recommande d'effectuer un contrôle de maintenance préventive du Maxwell® CSC 48 Instrument après 12 mois d'utilisation. Au cours de cette procédure, notre personnel technique qualifié teste l'appareil, examine les pièces pour déceler toute usure et les remplace si nécessaire. En outre, le système est aligné et son fonctionnement est vérifié. La documentation est fournie pour vos archives.

Maxwell® CSC 48 Installation Qualification and Operational Qualification

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

Le service de qualification de l'installation inclut une série de contrôles formels de l'appareil et une documentation écrite du fonctionnement de l'appareil et indique que tout ce qui a été commandé avec l'appareil est fourni et installé dans le laboratoire du client. Ce produit d'entretien doit être fourni par un représentant Promega certifié pour réaliser la qualification de l'installation. Le produit d'entretien nécessite une visite sur site pour réaliser :

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

Le service de qualification opérationnelle indique que l'appareil fonctionne conformément à ses spécifications. Ce produit d'entretien doit être fourni par un représentant Promega certifié pour réaliser la qualification opérationnelle. Le produit d'entretien nécessite une visite sur site pour réaliser :

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

Garantie limitée et consignes de réparation

Conformément à cette garantie, Promega garantit à l'acheteur initial du Promega Maxwell® CSC 48 Instrument que Promega fournira les pièces et la main-d'œuvre requises pour l'entretien et la réparation de l'appareil pendant un an à compter de la date d'achat. Votre garantie inclut l'option pour : 1) réparation dans nos locaux avec un appareil de prêt à utiliser pendant la réparation de votre appareil, ou 2) réparation sur site par un technicien formé en usine (si disponible). Si vous choisissez la réparation dans nos locaux, l'appareil doit être emballé et envoyé correctement à Promega aux frais de Promega. Promega vous renverra l'unité réparée ou remplacée à sa charge dans un délai de 3 jours ouvrés suivant la fin de la réparation. Il est possible de passer de la maintenance du Maxwell® CSC 48 Instrument à une option Premier ou Standard Service Agreement, à condition de demander le renouvellement avant l'expiration du contrat d'entretien actuel ou de la garantie d'un an accordée à l'achat d'un nouvel appareil.

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

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

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

Réparation hors garantie

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

12.3 Produits associés

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

Kits de réactifs Maxwell® CSC

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

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

Certificat de décontamination

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

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

Si vous ne respectez pas ces directives de décontamination, ne signez pas et ne retournez pas le formulaire de décontamination, des frais de décontamination vous seront facturés avant l'entretien de l'appareil.

Sélectionnez (A) ou (B) :

- A. Je confirme que les articles renvoyés n'ont pas été contaminés par des fluides corporels ni par des produits toxiques, cancérogènes, radioactifs ou dangereux.
- B. Je confirme que les articles renvoyés ont été décontaminés et peuvent être manipulés sans exposer le personnel à des risques sanitaires.

Sélectionnez le type de produit utilisé dans l'appareil :

- Chimique Biologique
- Radioactif**

Décrivez brièvement la procédure de décontamination réalisée :

Date : _____

Lieu : _____

Signature : _____

Nom (en capitales) : _____

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

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

Date : _____

Lieu : _____

Signature : _____

Nom (en capitales) : _____

Titre : _____

Résumé des modifications

14

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

1. Mise à jour des Sections 1.8, 1.9, 5.3, 6.2, 6.5 et 12.
2. Changement de police du document.

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

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

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

© 2020–2024 Promega Corporation. Tous droits réservés.

Maxwell est une marque déposée de Promega Corporation.

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

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

Tous les prix et spécifications peuvent être modifiés sans préavis.

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

