

MANUAL TÉCNICO

Manual de uso de Maxwell® CSC Instrument en modo IVD

Instrucciones de uso de Maxwell® CSC Instrument
en modo IVD, número de modelo **AS6000**.

Notas:

Para utilizarlo en modo RUO, consulte el *Maxwell® CSC RUO Mode Software Manual (Manual de Maxwell® CSC Software en modo RUO)* n.º TM573.

Asegúrese de haber eliminado toda la cinta de sellado
y el adhesivo residual de los cartuchos del Maxwell® CSC
System antes de colocarlos en el instrumento.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



INSTRUCCIONES DE USO
DEL PRODUCTO
AS6000



Revisión 4/22
TM457



Manual de uso del Maxwell[®] CSC Instrument con la versión del software 3.X en modo IVD

Toda la documentación técnica está disponible en: www.promega.com/protocols/
Visite el sitio web para verificar que está utilizando la versión más actualizada de este Manual Técnico.
Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este sistema, póngase en contacto con Promega Technical Services:
techserv@promega.com

- 1. Introducción..... 4
 - 1.A. Principio del método..... 4
 - 1.B. Finalidad del producto/uso previsto..... 4
 - 1.C. Limitaciones de uso del producto 5
 - 1.D. Características del Maxwell[®] CSC Instrument 5
 - 1.E. Especificaciones del Maxwell[®] CSC Instrument..... 5
 - 1.F. Componentes del producto 6
 - 1.G. Inspección 6
 - 1.H. Precauciones..... 7
 - 1.I. Símbolos y marcas de seguridad..... 8
 - 1.J. Requisitos ambientales (condiciones de funcionamiento, envío y almacenamiento)..... 10
- 2. Descripción general del hardware 11
- 3. Desembalaje del Maxwell[®] CSC Instrument..... 12
- 4. Configuración del Maxwell[®] CSC Instrument..... 14
 - 4.A. Configuración del Maxwell[®] CSC Instrument 14
 - 4.B. Encendido del Maxwell[®] CSC Instrument 18
 - 4.C. Calibración del instrumento 18
 - 4.D. Apagado del Maxwell[®] CSC Instrument 19
- 5. Pantallas de la interfaz de usuario de Maxwell[®] CSC en modo IVD 20
 - 5.A. Pantalla “Inicio” de la interfaz de usuario..... 20
 - 5.B. Configuración de la interfaz de usuario..... 21
 - 5.C. Configuración de administrador 26

6.	Manejo del Maxwell® CSC Instrument en modo IVD	40
6.A.	Métodos preprogramados	40
6.B.	Inicio de un protocolo	40
6.C.	Retirada de émbolos	52
6.D.	Resultados	53
6.E.	Informes de ejecución	55
6.F.	Esterilización	57
7.	Limpieza y mantenimiento	58
7.A.	Cuidados generales	58
7.B.	Limpieza del hardware.....	59
7.C.	Derramamientos	59
8.	Evaluación del rendimiento analítico	60
8.A.	Reproducibilidad.....	60
8.B.	Contaminación cruzada.....	61
9.	Evaluación del rendimiento clínico	62
9.A.	Amplificación del ADN	62
9.B.	Contaminación cruzada.....	64
10.	Solución de problemas	65
10.A.	Errores y advertencias	66
10.B.	Uso de una unidad flash USB	67
11.	Apéndice	68
11.A.	Servicio	68
11.B.	Devolución del Maxwell® CSC Instrument para revisarlo	68
11.C.	Reembalaje del Maxwell® CSC Instrument.....	68
11.D.	Desecho del instrumento	71
12.	Garantías, acuerdos de servicio y productos relacionados.....	71
12.A.	Garantía	71
12.B.	Opciones de garantía y de acuerdo de servicio	72
12.C.	Productos relacionados.....	74
13.	Certificado de descontaminación	75
14.	Resumen de las modificaciones	76

1. Introducción

1.A. Principio del método

El Maxwell[®] Clinical Sample Concentrator (CSC) Instrument^(a) proporciona purificación automatizada de ácido nucleico para varios tipos de muestras clínicas. El Maxwell[®] CSC Instrument está diseñado solamente para uso profesional. Los métodos de purificación utilizan la lisis de muestras y la adhesión a las partículas paramagnéticas como el principal principio de separación. Se pueden preparar hasta 16 muestras en una única ejecución.

Los pasos automatizados realizados por el Maxwell[®] CSC Instrument incluyen:

- lisis de la muestra en presencia de un tampón para lisis formulado específicamente;
- fijación de ácidos nucleicos a partículas paramagnéticas;
- separación de las moléculas objetivo unidas a otros componentes celulares;
- elución del producto.

El instrumento se controla mediante una interfaz gráfica de usuario que se ejecuta en un Tablet PC. El Maxwell[®] CSC Instrument permite registrar y elaborar informes de datos de seguimiento de muestras y de ejecución. Con el Maxwell[®] CSC Instrument se suministra un lector de códigos de barras que sirve para iniciar la ejecución de métodos y capturar la información de los códigos de barras incluidos en las muestras y los reactivos. El Maxwell[®] CSC Instrument permite realizar informes de datos recopilados durante las operaciones del instrumento, que pueden imprimirse y exportarse a una ubicación de almacenamiento especificada por el administrador o una unidad USB para su transferencia a otro equipo. Para iniciar una ejecución, el usuario escanea el código de barras del kit de reactivos que se va a procesar; al hacerlo, se determina el protocolo adecuado que se va a realizar. Tras introducir la información de seguimiento de las muestras, el usuario debe seguir el protocolo recomendado para el kit de Maxwell[®] CSC y preparar la bandeja de plataforma del instrumento siguiendo las instrucciones. Los cartuchos se colocan en el instrumento y el método se ejecuta automáticamente. El uso del instrumento no requiere ninguna formación especial. No obstante, se encuentra disponible una formación como parte de la cualificación operativa, que se ofrece por separado (consulte la sección 12.B).

1.B. Finalidad del producto/uso previsto

El Maxwell[®] CSC Instrument se ha diseñado para usarlo en combinación con los kits de reactivos de Maxwell[®] CSC como producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVD), con el objeto de aislar automáticamente ácidos nucleicos a partir de especímenes derivados del cuerpo humano. El tipo de espécimen se determina por el kit específico de reactivos Maxwell[®] CSC utilizado. Los ácidos nucleicos aislados mediante el Maxwell[®] CSC Instrument son aptos para los análisis posteriores directos mediante métodos de amplificación estándar. Estos métodos incluyen diversas pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para diagnóstico in vitro en humanos.

El Maxwell® CSC Instrument está diseñado solamente para uso profesional. Los resultados diagnósticos obtenidos mediante la purificación de ácidos nucleicos con este sistema deberán interpretarse junto con otros datos clínicos o de laboratorio.

1.C. Limitaciones de uso del producto

El Maxwell® CSC Instrument solamente está disponible en algunos países.

Cuando se utiliza en el modo IVD, Maxwell® CSC Instrument no se ha diseñado para usarlo con kits de reactivos que no sean los de Maxwell® CSC, ni con muestras distintas a las que se definen en las secciones de uso previsto y limitaciones del producto del kit de reactivos de Maxwell® CSC específico que se utilice.

El usuario es responsable de establecer las características de rendimiento necesarias para las aplicaciones diagnósticas posteriores. Deben incluirse los controles apropiados en cualquier aplicación diagnóstica posterior que utilice ácidos nucleicos purificados mediante el Maxwell® CSC Instrument.

1.D. Características del Maxwell® CSC Instrument

- Funcionamiento del sistema de uso sencillo y fácil mantenimiento.
- Flujo de trabajo estandarizado para la preparación de muestras de ácido nucleico.
- Asistencia técnica completa.
- Sistema controlado a través de Tablet PC.
- Función de elaboración de informes.
- Lector de códigos de barras incluido.
- Métodos preprogramados para la purificación de ácidos nucleicos.
- Lámpara UV para ayudar en la limpieza del instrumento.

1.E. Especificaciones del Maxwell® CSC Instrument

Tiempo de procesamiento:	40–60 minutos (en función del método y el tipo de muestras)
Número de muestras:	hasta 16
Peso:	24,2 lb (11 kg)
Dimensiones (An. × Pr. × Al.):	13 × 13,6 × 11,8 pulgadas (330,2 × 345,2 × 299,7 mm)
Requisitos de alimentación:	95–240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A
Fusible:	250 V CA, 2,5 A, fusible de acción retardada (250 V CA, T2,5 A L, 5 × 20 mm)
Bombilla UV:	vida útil media aproximada de 6000 horas, 135,9 mm de longitud, 16 mm de diámetro, 4 W, corriente de 0,17 A, 29 V, pico espectral F a 253,7, salida de UV de 0,9 W

1.F. Componentes del producto

PRODUCTO

Maxwell® CSC Instrument

CAT. #

AS6000

Para uso en diagnóstico in vitro. Incluye:



- 1 Maxwell® CSC Instrument
- 1 Tablet PC precargado con la Maxwell® CSC User Interface
- 1 cable USB para conectar el Maxwell® CSC Instrument al Tablet PC
- 1 cable de alimentación para el Maxwell® CSC Instrument
- 1 cable de alimentación para el Tablet PC
- 1 Maxwell® CSC Deck Tray
- 1 bombilla UV (instalada)
- 1 lector de códigos de barras
- 1 soporte para Tablet PC
- 1 lápiz digital
- 1 guía de inicio rápido
- 1 tarjeta USB de Maxwell® CSC Instrument

1.G. Inspección

Tras recibir su Maxwell® CSC Instrument, inspeccione el paquete cuidadosamente para asegurarse de que incluye todos los componentes y que el instrumento no se ha dañado durante el envío. Si algún artículo está dañado, póngase en contacto con los Promega Technical Services (correo electrónico: techserv@promega.com). La figura 1 muestra los componentes estándares.

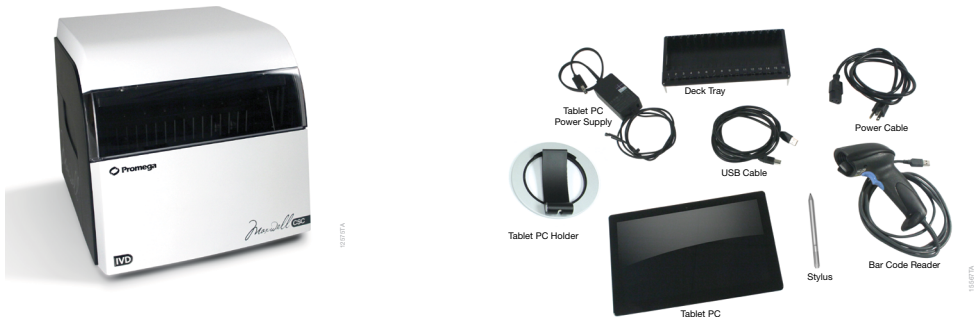


Figura 1. Maxwell® CSC Instrument. Entre los componentes se encuentran los siguientes: bandeja de plataforma, cables de alimentación, cable USB, Tablet PC, soporte del Tablet PC, lápiz digital y lector de códigos de barras para el Maxwell® CSC Instrument.

1.H. Precauciones



Instrucciones de seguridad importantes. Guarde estas instrucciones.










- Los cambios o modificaciones de esta unidad que no estén aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento de las normativas podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
- Este equipo de ha diseñado y probado para la clase A de CISPR 11. En un entorno doméstico podría provocar interferencias de radio. En este caso, es posible que deba tomar medidas para reducir las interferencias.
- No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, fuentes intencionadas de RF sin protección), ya que podría interferir con el funcionamiento.
- No utilice este instrumento para usos diferentes a los previstos.
- Desconecte siempre la alimentación antes de limpiar o realizar el mantenimiento rutinario.
- No desmonte la unidad.
- Asegúrese de que los cartuchos, tubos de elución y émbolos se han insertado de forma segura en la posición y orientación correctas. En caso contrario, es posible que el instrumento resulte dañado.
- Use únicamente los cartuchos, émbolos y tubos de elución proporcionados por Promega. No reutilice los cartuchos, émbolos ni tubos de elución.
- Si se utiliza el equipo de una forma distinta a la especificada por Promega, es posible que se anule la protección proporcionada por el equipo.
- Mantenga las manos alejadas de la plataforma cuando esta se desplace hacia dentro y hacia fuera del instrumento.
- Durante la elución, el bloque de elución calefactado de la parte frontal de la plataforma alcanza una temperatura muy alta. No lo toque.
- Para evitar tensiones musculares y dolores de espalda, utilice sistemas de ayuda y técnicas adecuadas de levantamiento a la hora de retirar o sustituir el instrumento.
- El equipo puede ser peligroso debido al uso de sustancias químicas y biológicamente peligrosas.
- La puerta del instrumento solo debe abrirse y cerrarse mediante el software Maxwell® CSC. No haga palanca manualmente para abrir la puerta ni invalidar el sensor instalado en ella durante el funcionamiento del protocolo, pues de hacerlo, este último se cancelaría.
- Este instrumento se ha diseñado para su uso con materiales que pueden ser biológicamente peligrosos. Utilice un equipo de protección personal adecuado (guantes, gafas de seguridad, bata de laboratorio, etc.) para manipular y desechar materiales biológicamente peligrosos.
- No intente sustituir la lámpara UV, pues se requieren herramientas especiales para ello. Si necesita cambiar la lámpara UV, póngase en contacto con Promega Technical Services.
- No cargue programas de software adicionales en el Tablet PC suministrado con el Maxwell® CSC Instrument. Estos podrían ralentizar la aplicación.

1.I. Símbolos y marcas de seguridad

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES. GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

	Símbolos y marcas de seguridad
	Peligro. Alta tensión. Riesgo de descarga eléctrica.
	Advertencia. Riesgo de daños personales para el operador o riesgo de seguridad para el instrumento o el área circundante.
	Advertencia. Peligro de aprisionamiento.
	Advertencia. Superficie caliente. Riesgo de quemadura.
	Advertencia. Riesgos biológicos.
	Advertencia. Riesgo por luz UV. No mire directamente a la luz UV.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Símbolos	Explicación	Símbolos	Explicación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Representante autorizado
	Número de serie		Número de catálogo
	Fabricante		Conformidad europea
	Consulte a su representante local de Promega cuando necesite desechar el instrumento		Consulte las instrucciones de uso
	Importante		

Este instrumento de IVD cumple con los requisitos de emisiones e inmunidad CEM descritos en CEI 61326-2-6.

1.J. Requisitos ambientales (condiciones de funcionamiento, envío y almacenamiento)

Requisitos de alimentación:	95–240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A
Temperatura:	+4 °C a +50 °C (envío/almacenamiento), +15 °C a +25 °C (funcionamiento)
Humedad:	Hasta el 80 % de humedad relativa, sin condensación
Altitud de funcionamiento:	<2.000 metros

El Maxwell® CSC Instrument se ha diseñado exclusivamente para su uso en interiores. Limpie inmediatamente cualquier derramamiento de líquidos. Para evitar la reducción de la vida útil esperada del instrumento, instálelo en una ubicación que cumpla los criterios siguientes:

- Colóquelo en una superficie sólida y nivelada.
- Evite las zonas polvorientas.
- Elija una ubicación con una buena circulación de aire y que no esté expuesta a la luz directa del sol.
- Evite fuentes de alimentación eléctrica ruidosas (por ejemplo, generadores eléctricos).
- No lo instale en una ubicación con grandes variaciones de temperatura o mucha humedad.
- No coloque el instrumento de forma que resulte difícil desconectarlo de la fuente de alimentación.
- No lo coloque cerca de fuentes de calor.
- No lo utilice cerca de gases o líquidos inflamables.
- No lo coloque cerca de otros instrumentos que presenten sensibilidad eléctrica.
- Conecte Maxwell® CSC Instrument y el Tablet PC a una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI), a fin de garantizar un funcionamiento continuado durante cortes de alimentación breves que, de otro modo, podrían hacer que se cancelaran las ejecuciones del instrumento y provocar la pérdida de muestras.

2. Descripción general del hardware



Figura 2. Parte frontal del Maxwell® CSC Instrument.



Figura 3. Vista posterior del Maxwell® CSC Instrument. En la parte posterior del instrumento se pueden ver el interruptor de encendido/apagado, el conector del cable de alimentación, el puerto de comunicación USB entre el instrumento y la tableta, y tres puertos de comunicación USB adicionales para la conexión de dispositivos periféricos (por ejemplo, el lector de códigos de barras).

2. Descripción general del hardware (continuación)

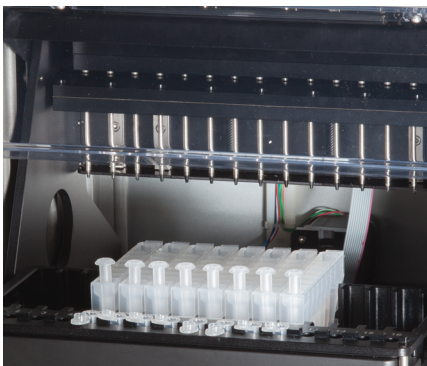


Figura 4. Plataforma y componentes del sistema magnético. Los componentes de hardware alojados en el Maxwell[®] CSC Instrument. Se pueden ver claramente las barras de imán y de émbolo, que se usan para procesar las muestras, y la plataforma que contiene la bandeja de plataforma.

3. Desembalaje del Maxwell[®] CSC Instrument

Dedique entre 10–15 minutos a desembalar y configurar el instrumento. Elija una ubicación con suficiente espacio como para ver e identificar el contenido.

1. Corte la cinta adhesiva de las solapas de la caja de envío para abrirla.
2. Abra las solapas y retire la caja de accesorios del paquete (figura 5).




Figura 5. Caja de accesorios.

3. Retire el material de embalaje de la parte superior y extraiga el instrumento de la caja con cuidado (figura 6).



Figura 6. Retire el material de embalaje de la parte superior.

4. Coloque el instrumento sobre una superficie plana y estable. Deje al menos 7,5 pulgadas (19 cm) de espacio libre delante del instrumento para que la puerta pueda abrirse sin impedimentos.
 5. Retire la bolsa de plástico que envuelve el instrumento.
-  Guarde el material de embalaje por si necesita devolver el instrumento para su posterior reparación o mantenimiento.

4. Configuración del Maxwell® CSC Instrument

4.A. Configuración del Maxwell® CSC Instrument

1. Abra manualmente la puerta del Maxwell® CSC Instrument y retire con cuidado las dos piezas de espuma del interior del instrumento (figura 7).



Figura 7. Retire las dos piezas de espuma del interior del instrumento.

La puerta del Maxwell® CSC Instrument dispone de un muelle y se cerrará por sí sola una vez retiradas las piezas de espuma alojadas en su interior.

2. Abra la caja de accesorios. La caja contiene el Tablet PC, su soporte, el lector de códigos de barras y la tarjeta USB (figura 8). El Tablet PC contiene el software operativo del instrumento.



Figura 8. Contenido de la caja de accesorios.

3. Retire el Tablet PC y su cable de alimentación de la caja.
4. Retire el soporte del Tablet PC de su embalaje y colóquelo en la parte superior del Maxwell[®] CSC Instrument o junto a él (figura 9).



Figura 9. Soporte para Tablet PC.

4.A. Configuración del Maxwell® CSC Instrument (continuación)

5. Suba la pata del soporte del Tablet PC (tal como se indica en la figura 10) y coloque el Tablet PC sobre su soporte.



Figura 10. Soporte para Tablet PC en la parte superior del Maxwell® CSC Instrument.

6. Conecte el cable de alimentación del Tablet PC y el cable USB al Tablet PC. Conecte el otro extremo del cable de alimentación del Tablet PC a una toma de corriente. Se recomienda conectar el Tablet PC a una fuente de alimentación ininterrumpida.



Figura 11. Tablet PC instalado en el Maxwell® CSC Instrument.

7. Conecte el otro extremo del cable USB a la parte posterior del Maxwell® CSC Instrument (figura 12).



Figura 12. Conecte el Tablet PC a la parte posterior del Maxwell® CSC Instrument.

8. Conecte el cable de alimentación de Maxwell® CSC a la parte posterior del Maxwell® CSC Instrument. Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado de la parte posterior del instrumento esté en posición de desactivado. Conecte el otro extremo del cable de alimentación de Maxwell® CSC a una toma de corriente. Es recomendable conectar el cable de alimentación de Maxwell® CSC a una fuente de alimentación ininterrumpida.
9. Conecte el lector de códigos de barras a uno de los dos puertos USB de la parte posterior del Maxwell® CSC Instrument.



Figura 13. Maxwell® CSC Instrument con el Tablet PC y el lector de códigos de barras instalados.

10. El Maxwell® CSC Instrument está ahora listo para su uso. Consulte el *Manual de Configuración del Tablet PC de Maxwell® CSC* n.º TM484 para obtener instrucciones de configuración del Tablet PC para su uso y la sección 5.B para consultar instrucciones de configuración de Maxwell® CSC Software.

4.B. Encendido del Maxwell® CSC Instrument

Encienda el Maxwell® CSC Instrument mediante el interruptor de encendido/apagado situado en el panel posterior del instrumento (figura 14).

Pulse el interruptor de encendido/apagado situado en la parte superior del Tablet PC para encenderlo. Antes de utilizarlo por primera vez, configure el Tablet PC según las instrucciones proporcionadas en el *Manual de Configuración del Tablet PC Maxwell® CSC n.º TM484*. Si así se le indica según la configuración del Tablet PC, inicie sesión en él.

Nota: El perfil utilizado para iniciar sesión en el Tablet PC debe asignarse al grupo PromegaUsers o PromegaAdministrators en el sistema operativo Windows® para poder ejecutar Maxwell® CSC Software. Consulte el *Manual de Configuración del Tablet PC Maxwell® CSC n.º TM484* para obtener información sobre la asignación de cuentas de usuario de Windows® a estos grupos. En la pantalla “Escritorio”, toque el icono IVD de Maxwell® CSC para iniciar Maxwell® CSC Software en modo IVD. Cada vez que se inicie el software, el instrumento realizará una prueba de autodiagnóstico. El sistema de plataforma, la barra de émbolos y la varilla magnética se mueven para comprobar su funcionamiento.



Figura 14. Interruptor de encendido/apagado.

4.C. Calibración del instrumento

El Maxwell® CSC Instrument se calibra en la planta de fabricación, por lo que el usuario no necesita llevar a cabo ningún tipo de calibración.

4.D. Apagado del Maxwell® CSC Instrument

Apague el instrumento

1. Cierre el software tocando la **X** que se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla “Inicio” (figura 15). Desde cualquier otra pantalla de Maxwell® CSC Software, toque el botón **Inicio** en la parte superior izquierda de Maxwell® CSC Software para volver a la pantalla “Inicio”.
2. Apague el Tablet PC. Toque el botón **Inicio** de la parte inferior izquierda de la pantalla, luego toque el icono de inicio/apagado y seleccione “Apagar”.



Nota: el Tablet PC debe apagarse al menos una vez a la semana para que Windows® pueda restablecer el uso de memoria.

Figura 15. Pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC.



3. Apague el instrumento mediante el interruptor de encendido/apagado situado en el panel posterior del Maxwell® CSC Instrument. Desenchufe el instrumento. Almacene el instrumento en un lugar que cumpla con los requisitos medioambientales descritos en la sección 1.J.

Almacenamiento del Tablet PC

Si no se usa durante un periodo de tiempo prolongado, se debe apagar y desenchufar el Tablet PC.

5. Pantallas de la interfaz de usuario de Maxwell® CSC en modo IVD

5.A. Pantalla “Inicio” de la interfaz de usuario

La pantalla “Inicio” de la Maxwell® CSC User Interface es la ruta de ejecución principal para interactuar con las funcionalidades incluidas en la Maxwell® CSC Graphical User Interface. La pantalla “Inicio” (figura 16) incluye cuatro botones:

- **Inicio.** Al tocar el botón **Inicio** de la pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC, comenzará el proceso de preparación de una ejecución de protocolo en Maxwell® CSC Instrument (consulte la sección 6.B).
- **Resultados.** El botón **Resultados** dirige a los usuarios a la pantalla homónima, donde es posible consultar, imprimir y exportar cualquier informe de ejecución de procesos bioquímicos y de mantenimiento anteriores. (consulte la sección 6.D y 6.E).
- **Esterilizar.** Al tocar el botón **Esterilizar**, se activa la luz UV en Maxwell® CSC Instrument durante el tiempo especificado en la configuración de administrador (consulte la sección 5.C). Durante el procedimiento de esterilización, acceda a los informes o la configuración, e incluso inicie la configuración de una ejecución de procesamiento de un nuevo protocolo, siempre que estas funciones no interrumpan el procedimiento de esterilización. Las funciones no disponibles durante la esterilización son la apertura de la puerta, la autocomprobación del instrumento, la limpieza del instrumento y la introducción de códigos de barras pasados para una ejecución de protocolo (consulte la sección 6.F).
- **Configuración.** El botón **Configuración** permite acceder a la pantalla “Configuración”, que incluye funciones para lo siguiente: ver **Información del instrumento**, realizar una **Autocomprobación**, expulsar émbolos con la acción **Retirada de émbolos**, exportar todos los archivos de registro con la opción **Exportar registros** y cambiar la configuración del instrumento con **Administrador** (solo disponible para usuarios con acceso de nivel de administrador a Maxwell® CSC Software, consulte las secciones 5.B y 5.C).



Figura 16. Pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC Software.

El nombre del instrumento se muestra en la barra de título de la interfaz de usuario. Los siguientes botones de navegación se muestran en la parte superior de la pantalla de la interfaz de usuario:

- **Salir.** [X blanca de la esquina superior izquierda de la pantalla] Al tocarla, se cierra el software Maxwell® CSC User Interface y el usuario vuelve al sistema operativo Windows®.
- **Atrás.** [Flecha en sentido izquierdo en la esquina superior izquierda de la pantalla] Si está disponible, al tocar el botón **Atrás** la interfaz vuelve a la pantalla a la que se haya accedido antes de la pantalla actual.
- **Puerta.** [Icono de puerta en la esquina superior derecha de la pantalla] Este botón abre o cierra la puerta del Maxwell® CSC Instrument.
- **Ayuda.** [Signo de interrogación en la esquina superior derecha de la pantalla] Al tocar el botón **Ayuda**, se activará la ayuda contextual para la pantalla actual de Maxwell® CSC User Interface.

5.B. Configuración de la interfaz de usuario

En el software de Maxwell® CSC, todos los usuarios pueden acceder a información y funciones específicas del instrumento. Además, los usuarios con acceso de nivel de administrador a Maxwell® CSC Software pueden modificar opciones de software para adaptar el comportamiento del software a las necesidades de su laboratorio. En las siguientes secciones se describen las funciones a las que se accede a través del botón **Configuración** de la pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC Software.

Botón “Configuración”

En la figura 17 se muestra la pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC Software. A esta pantalla se accede tocando el botón **Configuración** de la pantalla “Inicio” (figura 16). La apariencia de la pantalla “Configuración” se adapta al nivel de acceso que tenga la cuenta de usuario de Windows® en Maxwell® CSC Software. Una cuenta de usuario de Windows® con acceso de nivel de usuario a Maxwell® CSC Software tendrá disponibles los siguientes botones: **Información del instrumento**, **Autocomprobación**, **Retirada de émbolos** y **Exportar registros**. Una cuenta de usuario de Windows® con acceso de nivel de administrador a Maxwell® CSC Software tendrá disponible también el botón **Administrador**. Desde esta pantalla, el usuario puede acceder a las funcionalidades del instrumento que se describen a continuación.



Figura 17. Pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC. Desde esta pantalla es posible acceder a varias funciones específicas del instrumento. El botón **Administrador** solo se mostrará en el caso de las cuentas de usuario de Windows® con acceso de nivel de administrador a Maxwell® CSC Software.

5.B. Configuración de la interfaz de usuario (continuación)

Información del instrumento

Toque el botón **Información del instrumento** para mostrar información sobre software, firmware, calibración y otros datos específicos del instrumento del Maxwell® CSC Instrument en una pantalla “Acerca de Maxwell® CSC” (figura 18).

La información mostrada en esta pantalla incluye:

- Versión de software: la versión actualmente instalada en el Tablet PC.
- Revisión de software: el número de revisión de la versión de software instalada en el Tablet PC.
- Nombre del instrumento: el nombre que ha asignado un administrador a este instrumento.
- Número de serie: el correspondiente al Maxwell® CSC Instrument conectado al Tablet PC.
- ID firmware: la versión de firmware actualmente instalada en este Maxwell® CSC Instrument.
- Revisión firmware: el número de revisión de la versión de firmware actualmente instalada en el Maxwell® CSC Instrument.
- ID FPGA: la versión de FPGA actualmente instalada en este Maxwell® CSC Instrument.
- Revisión FPGA: el número de revisión de la versión de FPGA actualmente instalada en el Maxwell® CSC Instrument.
- Valor de calibración de bandeja: valor de calibración del eje de bandeja de Maxwell® CSC Instrument.
- Valor de calibración de émbolo: valor de calibración del eje de bandeja de Maxwell® CSC Instrument.
- Valor de calibración de imán: valor de calibración del eje de la barra de imán de Maxwell® CSC Instrument.

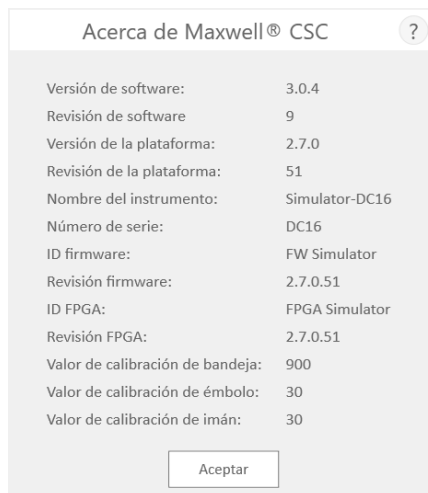


Figura 18. Pantalla “Acerca de Maxwell® CSC”. La información específica sobre el instrumento y el software se muestra en la pantalla “Acerca de Maxwell® CSC”.

Autocomprobación

Puede llevar a cabo una autocomprobación pulsando el botón **Autocomprobación** en la pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC (figura 19). Al pulsar el botón **Autocomprobación**, el Maxwell® CSC Instrument llevará a cabo una prueba rutinaria (figura 20) para confirmar que las funciones del instrumento (entre las que se incluyen la inicialización de la bandeja de plataforma, la barra de émbolos y la barra de imán, el movimiento de estos sistemas y el calentador del instrumento) se encuentran operativas dentro de los rangos de rendimiento aceptables. Al llevar a cabo la autocomprobación, se generará un informe de sistema que detalla el estado aprobado/fallido de las pruebas realizadas. Tras la autocomprobación, el software abre automáticamente este informe.

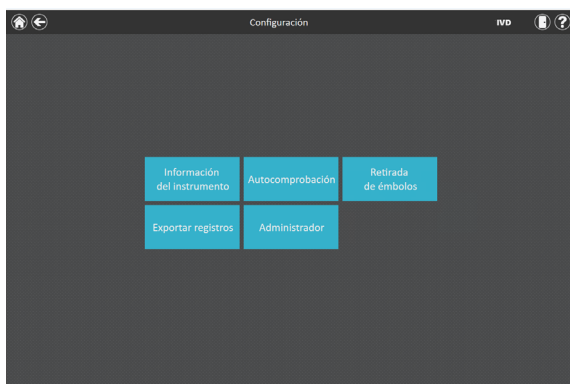


Figura 19. Pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC. Desde esta pantalla, podrá realizar la Autocomprobación para Maxwell® CSC Instrument.

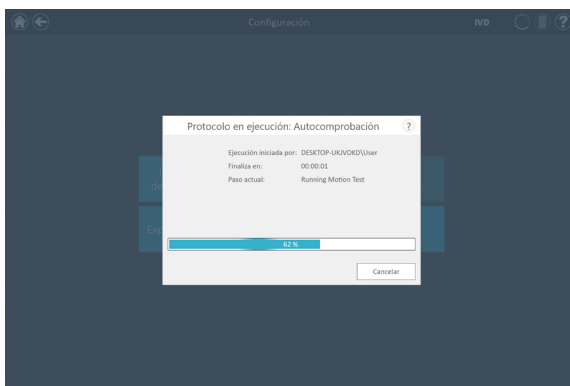


Figura 20. Ejecución del protocolo de autocomprobación.

5.B. Configuración de la interfaz de usuario (continuación)

Retirada de émbolos

Intentos de retirada de émbolos para descargar émbolos de la barra de émbolos del instrumento si estos no se han descargado adecuadamente después de ejecutar un protocolo. Si se ha cancelado la ejecución del protocolo o se han producido problemas durante la carga o descarga, deberá efectuarse el procedimiento Retirada de émbolos. La opción Retirada de émbolos no limpia el instrumento y no debería confundirse con el método de esterilización.

Puede ejecutar la retirada tocando el botón **Retirada de émbolos** de la pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC (figura 21) [en la pantalla “Inicio”, toque el botón **Configuración** para acceder a la pantalla homónima]. Solo es posible descargar émbolos de la barra de émbolos si hay algún cartucho que descargar por debajo del émbolo. Coloque un cartucho (sin émbolo) en cada posición de la bandeja de plataforma que no haya descargado correctamente un émbolo durante la ejecución. Al tocar el botón **Retirada de émbolos**, aparecerá una lista de comprobación de retirada de émbolos (figura 22):

- Compruebe que los cartuchos estén presentes en posiciones para las que los émbolos todavía están en la barra de émbolos.
- Los émbolos no están presentes en ningún cartucho de la bandeja de plataforma.
- La bandeja de plataforma se ha colocado en el instrumento.

Figura 21. Pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC. Desde esta pantalla, puede realizar el



procedimiento Retirada de émbolos para descargar los émbolos que puedan quedar en la barra de émbolos tras ejecutar un protocolo fallido.

Deberá seleccionar **Confirmar** en cada elemento de la lista de comprobación (figura 22) para poder iniciar el procedimiento de limpieza. Una vez que haya confirmado los elementos de la lista de comprobación, pulse el botón **Iniciar** para iniciar el proceso de limpieza. El Maxwell® CSC Instrument realizará el proceso de retirada de émbolos y, a continuación, generará y mostrará el informe del sistema de dicho proceso. Si los émbolos no se expulsan tras varios intentos de limpieza, el operador debe ponerse en contacto con Promega Technical Services (**techserv@promega.com**) para determinar los pasos que habrán de seguirse a continuación.

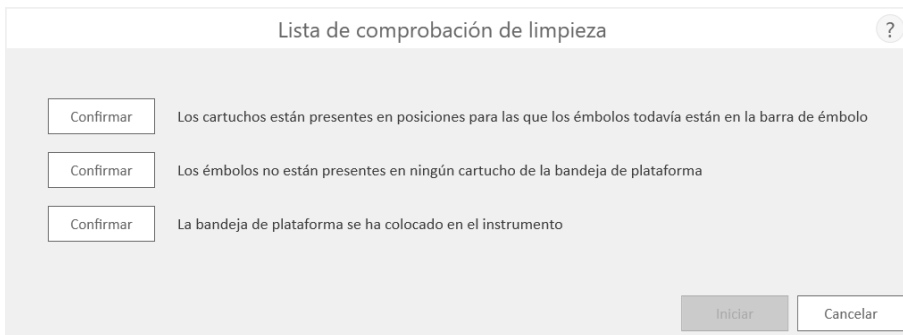


Figura 22. Pantalla “Lista de comprobación de limpieza”. Esta pantalla presenta una lista de comprobación de elementos que deben comprobarse antes de iniciar el procedimiento de limpieza.

Exportar registros

El botón **Exportar registros** permite exportar registros del instrumento con fines de resolución de problemas. Si durante la resolución de un problema con un instrumento se le indica que exporte registros para enviarlos a Promega Technical Services, toque este botón para generar los archivos de registro específicos del instrumento.

1. Toque el botón **Exportar registros** para que aparezca la pantalla “Exportar carpeta” (figura 23, panel A). Mediante esta pantalla, el operador puede seleccionar la ruta a la que se exportarán los registros del instrumento (la ruta de exportación predeterminada para los registros del instrumento es C:\Exports\Logs).
2. Con los botones rectangulares amarillo y rojo, puede seleccionar la ubicación de carpeta donde se guardarán los registros del instrumento. La ruta actual se indica mediante los rectángulos amarillos de la parte superior de la pantalla “Exportar carpeta”. Cualquier carpeta presente en el directorio seleccionado se mostrará como un rectángulo rojo en la parte blanca de la pantalla. Toque el botón **Drive** para acceder a la ubicación de unidad de la carpeta deseada. Toque los botones de carpeta de color rojo para acceder a la ubicación de carpeta deseada.
3. Una vez definida una ruta, toque el botón **Guardar** para exportar registros a la ruta especificada o toque **Cancelar** para volver a la pantalla “Configuración” sin exportar registros.
4. Tras tocar **Guardar**, se mostrará la pantalla “Exportar”, que indicará la correcta exportación de los archivos de registro a la ruta especificada (figura 23, panel B).

5.B. Configuración de la interfaz de usuario (continuación)

Exportar registros (continuación)

- En la pantalla “Exportar”, puede tocar **Abrir** para abrir un explorador de archivos que muestre la ubicación de carpeta de los archivos exportados. Toque **Hecho** para cerrar la pantalla “Exportar” y volver a la pantalla “Configuración”.

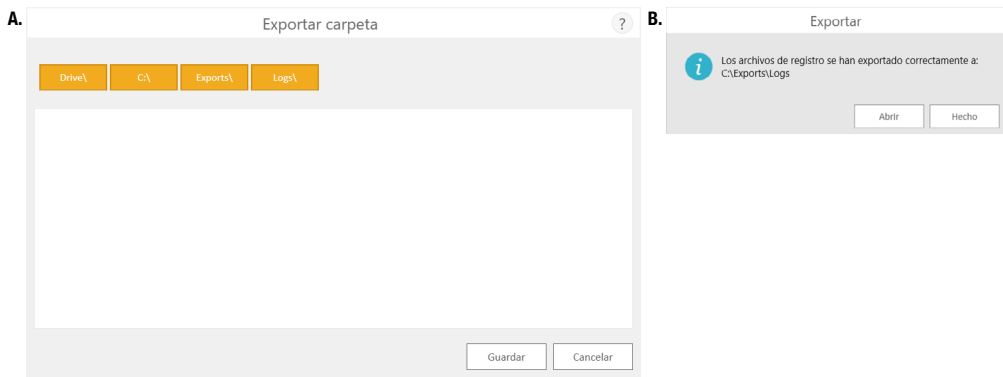


Figura 23. Exportar registros. Panel A. La pantalla “Exportar carpeta” aparece tras tocar el botón **Exportar registros**. Especifique una ruta donde se deberán exportar los archivos de registro del instrumento. Toque **Guardar** para exportar los registros del instrumento en la ubicación especificada o **Cancelar** para volver a la pantalla “Configuración” sin exportar registros. **Panel B.** Una vez exportados los archivos de registro, aparecerá la pantalla “Exportar” e indicará que los registros se han guardado en la ruta especificada. Toque **Abrir** para ver la ubicación de carpeta de los archivos de registro del instrumento exportados. Toque **Hecho** para salir de la pantalla “Exportar” y volver a la pantalla “Configuración”.

5.C. Configuración de administrador

La configuración de software de Maxwell® CSC Software resulta accesible para cuentas de usuario de Windows® con acceso de nivel de administrador a Maxwell® CSC Software mediante el botón **Administrador** de la pantalla “Configuración”. En la pantalla “Configuración”, toque el botón **Administrador** para abrir la pantalla “Página de administrador”.

Nota: en la pantalla “Inicio”, toque el botón **Configuración** y, a continuación, el botón **Administrador** para abrir la pantalla “Página de administrador”.

Las funciones disponibles en la pantalla “Página de administrador” permiten a los usuarios con acceso de nivel de administrador acceder a Maxwell® CSC Software para personalizar el comportamiento de Maxwell® CSC Software en modo IVD según las necesidades de cada laboratorio. Los botones de la pantalla “Página de administrador” permiten al administrador lo siguiente: configurar los requisitos de seguimiento de muestras, definir la carpeta de exportación donde se guardarán los informes exportados, administrar métodos instalados en el software, definir el nombre de instrumento de Maxwell® CSC Instrument y configurar el comportamiento de esterilización y las duraciones de tratamiento con luz UV necesarios en dicho instrumento. El comportamiento de cada botón de la pantalla “Página de administrador” se detalla aquí. Siga estas instrucciones para adaptar el comportamiento de Maxwell® CSC Software a las necesidades del laboratorio o consulte la subsección concreta que corresponda para abordar una configuración específica.

Nota: la configuración de administrador que se defina en modo IVD solo se aplica cuando se ejecuta Maxwell® CSC Software en modo IVD.

Nota de navegación: en las instrucciones de cada una de las siguientes subsecciones se asume que el operador parte siempre de la pantalla “Página de administrador” en Maxwell® CSC Software. Siga estas instrucciones para acceder a la pantalla “Página de administrador” desde la pantalla “Inicio” del software.

1. Para volver a la pantalla “Inicio” desde cualquier otra pantalla, toque el botón **Inicio** de la esquina superior izquierda de la pantalla. Desde la pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC User Interface (figura 24) toque el botón **Configuración**.



Figura 24. Pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC. Al seleccionar **Configuración**, se abrirá la pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC.

5.C. Configuración de administrador (continuación)

- Si el operador que tenga iniciada la sesión actualmente en el Tablet PC tiene derechos de administrador en Maxwell® CSC Software, la pantalla “Configuración” (figura 25) mostrará el botón **Administrador**. En la pantalla “Configuración”, seleccione el botón **Administrador** para pasar a la pantalla “Página de administrador” (figura 26).

Nota: si no resulta visible el botón **Administrador**, cierre sesión en el sistema operativo Windows® con este usuario e inicie sesión con credenciales de usuario que dispongan de derechos de acceso de administrador en Maxwell® CSC Software.



Figura 25. Pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC. El botón **Administrador** solo resultará visible si el operador que tenga iniciada la sesión dispone de derechos de administrador en Maxwell® CSC Software.



Figura 26. Pantalla “Página de administrador” de Maxwell® CSC. La pantalla “Página de administrador” ofrece acceso para personalizar el comportamiento de varios aspectos del Maxwell® CSC System.

Introducción de muestra

La pantalla “Introducción de muestra” permite definir los valores de código de barras requeridos que cualquier operador debe introducir al ejecutar un protocolo de Maxwell® CSC. Es obligatorio introducir el código de barras del kit y el ID de muestra para cada posición de cartucho seleccionada al ejecutar un protocolo en la interfaz de usuario. También puede personalizar los campos de seguimiento necesarios en Maxwell® CSC Software, por ejemplo: que los operadores deban introducir el ID de cartucho, el ID de tubo de elución o dos campos adicionales de código de barras definidos por el administrador. Es posible utilizar una casilla junto a cada uno de estos campos para especificar si los códigos de barras introducidos para cualquiera de estos campos deben coincidir con el código de barras de ID de muestra para una posición de cartucho determinada.

Asimismo, el software puede definirse para que advierta a los operadores si se han introducido identificadores de muestras duplicados para una ejecución marcando la casilla que hay junto a “Advertir sobre duplicados”. Si se detectan códigos de barras duplicados en una ejecución, el software mostrará un mensaje de advertencia antes de iniciar la extracción de las muestras.

Para configurar las opciones de introducción de códigos de barras en el software, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. En la pantalla “Página de administrador” de Maxwell® CSC Software (figura 26), toque el botón **Introducción de muestra**.
2. La pantalla “Introducción de muestra” se muestra en la figura 27. En esta pantalla, las opciones ID de muestra y Número de lote siempre están marcadas por tratarse de ajustes requeridos. Puede decidir si se requerirá o no introducir el ID de cartucho (código de barras añadido al cartucho de procesamiento de muestras por parte del usuario) o el ID de tubo de elución (código de barras del tubo de elución). También puede definir y etiquetar hasta dos campos de introducción de códigos de barras personalizados si así lo desea. Para activar cualquiera de estos campos, toque la casilla situada a la izquierda del nombre del campo especificado. Una vez activada, la casilla contendrá una marca de verificación.

Si se activa cualquiera de estas opciones, podrá elegir si desea que los códigos de barras escaneados para los campos indicados deban coincidir con el ID de muestra. Esto resulta útil para garantizar que todos los valores de código de barras coincidan para cualquier posición de procesamiento de muestras dada en la bandeja de plataforma del instrumento. Active la opción de coincidencia de códigos de barras para cualquiera de estos campos adicionales de códigos de barras activados tocando la casilla situada a la izquierda del texto “Debe coincidir con ID muestra” correspondiente a ese campo. Una vez activada, la casilla contendrá una marca de verificación.

5.C. Configuración de administrador (continuación)

Introducción de muestra (continuación)

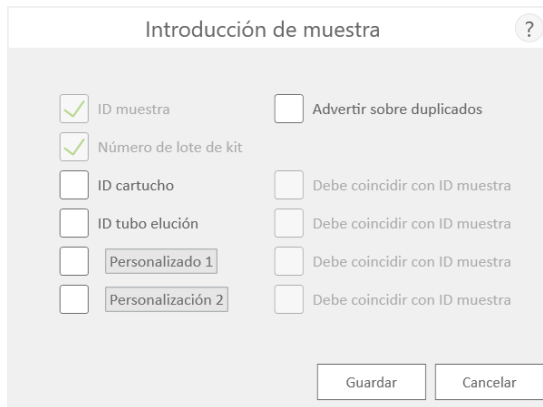


Figura 27. Pantalla “Introducción de muestra” de Maxwell® CSC. Utilice esta pantalla para configurar la información de código de barras que se deberá introducir para cada muestra antes de realizar un protocolo de procesamiento de muestras. Utilice la opción “Advertir sobre duplicados” para que se muestre una advertencia cuando múltiples cartuchos de una ejecución tienen la misma información de ID de muestra. Para cualquiera de los campos opcionales, puede especificar si la información de código de barras introducida deberá coincidir o no con el ID de muestra de cada posición de procesamiento del instrumento.

3. Puede configurarse el software para que advierta al usuario si se detectan códigos de barra duplicados en una ejecución. La advertencia no impide que el usuario procese muestras, pero le permite identificar errores potenciales en el escaneo de códigos de barras. Para activar esta función, marque la casilla “Advertir sobre duplicados”.
4. Una vez configurado el ajuste Introducción de muestra conforme a lo deseado, toque el botón **Guardar** para guardar estos ajustes y volver a la pantalla “Página de administrador”.

Configuración de esterilización

El Maxwell® CSC Instrument contiene una luz UV que puede resultar de ayuda para la esterilización del instrumento. Puede especificar cuándo debe realizarse el tratamiento con luz UV del instrumento, así como su duración.

1. En la pantalla “Página de administrador”, toque el botón **Configuración de esterilización** para abrir la pantalla homónima.

2. Hay tres ajustes de esterilización en la pantalla “Configuración de esterilización” (figura 28). Se describen a continuación:
 - a. Duración predeterminada de esterilización: esta configuración define la duración del tratamiento UV (en minutos) realizado al Toque el botón **Esterilización** de la pantalla “Inicio”.
 - b. Limpiar tras extracción para (OPCIONAL): esta configuración define la duración del tratamiento UV (en minutos) que se realizará automáticamente una vez ejecutado un protocolo.
 - c. Esterilización al inicio del software para (OPCIONAL): esta configuración define la duración del tratamiento UV (en minutos) que se realizará automáticamente cuando se inicie Maxwell® CSC Software.
3. Toque el cuadro de texto situado junto a “Duración predeterminada de esterilización” para abrir el teclado numérico en pantalla. Introduzca el número de minutos que se emplearán en la esterilización UV al tocar el botón **Esterilización** de la pantalla “Inicio”. Toque el botón **Aceptar** del teclado numérico en pantalla para aceptar el valor de duración o toque el botón **Cancelar** para descartar los cambios.
4. Para activar cualquiera de las opciones de esterilización mediante UV, toque la casilla que aparece junto a la opción deseada. Aparecerá una marca de verificación en la casilla junto a la opción activada y el cuadro de texto asociado a ella pasará a estar activo. Toque el cuadro de texto asociado a la opción deseada para abrir el teclado numérico en pantalla. Introduzca el número de minutos de esterilización mediante UV que se realizará para la opción deseada. Toque el botón **Aceptar** del teclado numérico en pantalla para aceptar el valor de duración o toque el botón **Cancelar** para descartar los cambios.
5. Una vez configuradas todas las opciones de esterilización mediante UV, toque el botón **Guardar** para aceptar y guardar la configuración. Para desechar los cambios en las opciones de esterilización mediante UV, toque el botón **Cancelar**. Al tocar cualquier botón, volverá a la pantalla “Página de administrador”.

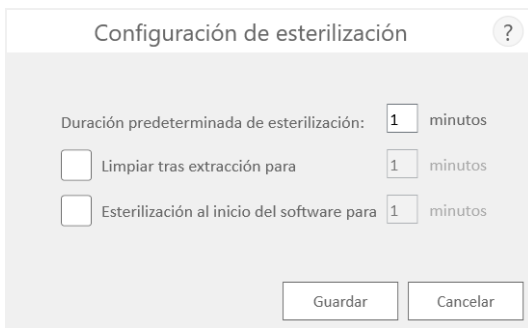


Figura 28. La pantalla “Configuración de esterilización”.

5.C. Configuración de administrador (continuación)

Métodos

La pantalla “Métodos” muestra una lista de métodos instalados actualmente en la interfaz de usuario, incluidos el nombre, el número de versión, el tipo de método (IVD o RUO) y el número de catálogo de cada método. No existen ajustes de configuración para Maxwell® CSC Software en la pantalla “Métodos” (figura 29).

1. Si desea ver los métodos actualmente instalados en Maxwell® CSC Software, toque el botón **Métodos** de la pantalla “Página de administrador”.
2. Toque la **flecha Atrás** de la esquina superior izquierda de la pantalla para volver a la pantalla “Página de administrador”.

A medida que Promega lance nuevos kits de purificación para su uso con el Maxwell® CSC Instrument, podrán añadirse nuevos métodos de protocolos al instrumento. En ocasiones, es posible que algún método de protocolo existente deba actualizarse. Solo los operadores con acceso de nivel de administrador a Maxwell® CSC Software pueden añadir nuevos métodos de protocolos o actualizar los existentes. Los administradores pueden descargar nuevos métodos de protocolo para nuevos kits de purificación o métodos de protocolo actualizados para kits de purificación existentes desde el sitio web de Promega: **www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/**

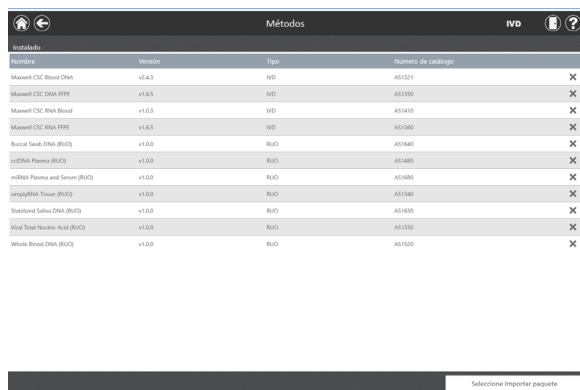
Importación de un método

Los métodos se proporcionan como archivos con la extensión .package. Siga las instrucciones detalladas a continuación para importar un método a Maxwell® CSC Software.

1. Guarde el archivo de método (.package) en el Tablet PC conectado a Maxwell® CSC.
2. Si no se está ejecutando ya, inicie Maxwell® CSC Software (en modo IVD o modo RUO) tocando dos veces el icono de software deseado en el escritorio.
3. Vaya a la pantalla “Métodos” (“Inicio” -> **Configuración** -> **Administrador** -> **Métodos**).
4. Toque el botón **Seleccione Importar paquete** de la esquina inferior derecha de la pantalla para acceder a la pantalla del navegador “Seleccionar archivo”.
5. En la pantalla “Seleccionar archivo”, vaya a la ubicación donde haya guardado el archivo (.package) de método. La ruta de acceso actual se indica con cuadros amarillos en la parte superior de la ventana. Toque cualquier aspecto de la ruta para navegar a la carpeta deseada. Toque el botón **Drive** para seleccionar la unidad en la que buscar. Las carpetas de la ruta actual se muestran como rectángulos rojos en la parte izquierda de la pantalla. Los archivos de método (.package) válidos se mostrarán como rectángulos azules (amarillos cuando se seleccionen) en la parte derecha de la pantalla.
6. Seleccione los rectángulos azules correspondientes a los archivos (.package) deseados para resaltarlos y toque el botón **Aceptar**.

7. Una ventana emergente indicará la importación correcta de los métodos en el software. Si la importación se ha realizado correctamente, los nuevos archivos de método aparecerán en la lista de archivos de método en la pantalla “Métodos”.

Nota: se pueden importar métodos tanto IVD como RUO en Maxwell® CSC IVD Software, pero solo se pueden ejecutar métodos IVD en el Maxwell® CSC IVD software.



Nombre	Version	tipo	Numero de catalogo	
Maxwell CSC Blood DNA	v2.6.3	IVD	A51571	X
Maxwell CSC DNA FFPE	v1.6.5	IVD	A51555	X
Maxwell CSC DNA Blood	v1.0.3	IVD	A51410	X
Maxwell CSC RNA FFPE	v1.6.5	IVD	A51560	X
Buccal Swab DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A51665	X
ctDNA Plasma (RUO)	v1.0.0	RUO	A51485	X
miRNA Plasma and Serum (RUO)	v1.0.0	RUO	A51680	X
miRNA Tissue (RUO)	v1.0.0	RUO	A51545	X
Stabilized Saliva DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A51650	X
Viral Total Nucleic Acid (RUO)	v1.0.0	RUO	A51530	X
Whole Blood DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A51520	X

Figura 29. Pantalla “Métodos”. Esta pantalla muestra una lista de métodos actualmente instalados en Maxwell® CSC Software. Para cada método, es posible ver el nombre del método, su número de versión, el tipo de método (IVD o RUO) y el número de catálogo de su correspondiente Maxwell® CSC Reagent Kit.

Preferencias

Los administradores pueden ver las preferencias disponibles en Maxwell® CSC Software en modo IVD tocando el botón **Preferencias** en la pantalla “Página de administrador”. La pantalla “Preferencias” muestra un conjunto de tres pestañas que el administrador puede usar para adaptar la funcionalidad del software a las necesidades del laboratorio (figura 30).

A continuación, se enumeran las pestañas y las preferencias asociadas que pueden definirse, junto con una descripción de sus funciones.

Pestaña “Configuración común”

La pestaña “Configuración común” de la pantalla “Preferencias” (figura 30) ofrece a los administradores la capacidad de especificar las siguientes opciones:

- **Permitir eliminación de resultados:** cuando esté marcada, esta casilla permitirá a los administradores eliminar los archivos de los informes de extracción de la base de datos local de informes de ejecución.

5.C. Configuración de administrador (continuación)

Preferencias (continuación)

- **Exportar automáticamente:** los archivos de informes se pueden exportar automáticamente a una ubicación definida por el administrador al final de las ejecuciones del instrumento. Marque la casilla “Exportar automáticamente” para activar esta función y después toque el cuadro de texto de debajo de esta opción para especificar la ruta en la que se guardarán los archivos de resultados exportados. Se abrirá una pantalla “Exportar carpeta” con la ruta actual especificada con rectángulos amarillos. Toque cualquier aspecto de la ruta para navegar a la carpeta deseada. Toque el botón **Drive** para seleccionar la unidad en la que buscar. Las carpetas de la ruta actual se mostrarán como rectángulos rojos en la parte principal de la pantalla. Los resultados se exportarán a la ubicación especificada de la unidad como PDF y archivos de texto delimitados por tabulaciones.

Cuando salga de la pantalla “Preferencias”, se mostrará un mensaje que permite al administrador guardar cualquier cambio que haya hecho. Toque el botón **Guardar** para guardar los cambios y salga de la pantalla “Preferencias”. Para salir de la pantalla “Preferencias” sin guardar los cambios, toque el botón **No guardar**. Toque el botón **Cancelar** para volver a la pantalla “Preferencias” sin guardar los cambios.

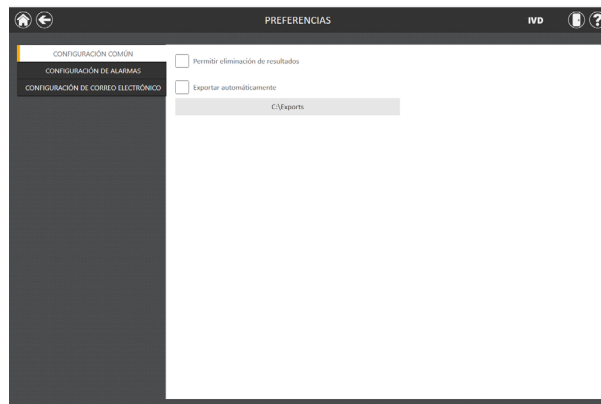


Figura 30. Pestaña “Configuración común” de la pantalla “Preferencias”. En la pestaña “Configuración común”, el administrador puede especificar comportamientos del software y de exportación.

Pestaña “Configuración de alarmas”

La pestaña “Configuración de alarmas” de la pantalla “Preferencias” (figura 31) permite a los administradores especificar si el software emitirá alarmas audibles para las ejecuciones de métodos de extracción completadas y los estados de error. Las opciones disponibles son las siguientes:

- **Reproducir sonido cuando finalice la extracción:** marque esta casilla para que el Tablet PC genere un sonido cuando se complete la ejecución de un método de extracción. Utilice el interruptor para subir y bajar el volumen del lateral de la tableta para ajustar el volumen del Tablet PC.
- **Reproducir sonido cuando surja un error:** marque esta casilla para que el Tablet PC genere un sonido si se produce un error durante la ejecución de un método de extracción en el instrumento. Utilice el interruptor para subir y bajar el volumen del lateral de la tableta para ajustar el volumen del Tablet PC.

Cuando salga de la pantalla “Preferencias”, se mostrará un mensaje que permite al administrador guardar cualquier cambio que haya hecho. Toque el botón **Guardar** para guardar los cambios y salga de la pantalla “Preferencias”. Para salir de la pantalla “Preferencias” sin guardar los cambios, toque el botón **No guardar**. Toque el botón **Cancelar** para volver a la pantalla “Preferencias” sin guardar los cambios.

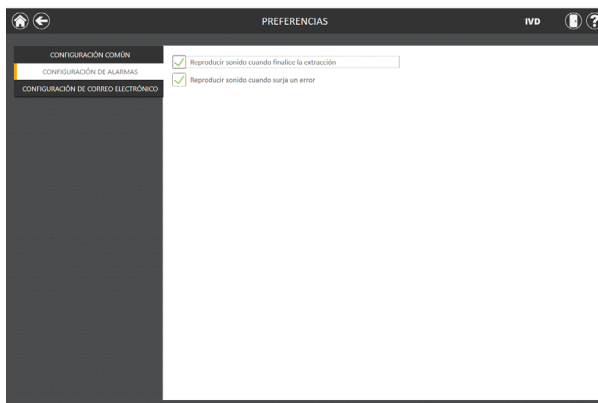


Figura 31. Pestaña “Configuración de alarmas” de la pantalla “Preferencias”. En la pestaña “Configuración de alarmas”, el administrador puede especificar si deben reproducirse alarmas audibles al finalizar una ejecución de extracción o al producirse un error.

5.C. Configuración de administrador (continuación)

Pestaña “Configuración de correo electrónico”

La pestaña “Configuración de correo electrónico” de la pantalla “Preferencias” (figura 32) es donde se especifican los detalles del servidor de correo electrónico y donde los administradores pueden determinar cuándo y a quién se enviarán notificaciones de correo electrónico. Es necesario rellenar la información del usuario y el servidor de la pestaña “Configuración de correo electrónico”, y que el Tablet PC tenga acceso de red al servidor de correo electrónico para poder usar las notificaciones de correo electrónico. La información necesaria del servidor de correo electrónico de la parte izquierda de la pantalla incluye lo siguiente:

- **Nombre de usuario:** el nombre de usuario de la cuenta de correo electrónico desde la que se enviarán las notificaciones de correo electrónico.
- **Correo electrónico:** la cuenta de correo electrónico desde la que se enviarán las notificaciones de correo electrónico.
- **Contraseña:** la contraseña de la cuenta de correo electrónico desde la que se enviarán las notificaciones de correo electrónico.
- **Servidor SMTP:** la dirección del servidor SMTP de la cuenta de correo electrónico.
- **Puerto:** el puerto que debe usarse para el servidor SMTP.
- **Conexión cifrada con SSL:** casilla que indica si la cuenta de correo electrónico usa una conexión cifrada con SSL.

Nota: póngase en contacto con su departamento de TI para proporcionar la información necesaria para rellenar la configuración de correo electrónico.

En la parte derecha de la pantalla, el administrador puede especificar en qué condiciones y a quién se enviarán las notificaciones de correo electrónico. Se incluyen las siguientes opciones:

- **Enviar correo cuando finalice la extracción:** marque esta casilla para que se envíen correos electrónicos automáticamente a las direcciones de correo especificadas cuando se finalice una ejecución de extracción.
- **Enviar correo cuando surja un error:** marque esta casilla para que se envíen correos electrónicos automáticamente a las direcciones de correo especificadas si se produce un estado de error durante una ejecución de extracción.
- **Destinatarios de correo electrónico:** introduzca las direcciones de correo electrónico separadas por un espacio; esto será la lista de distribución para las notificaciones de correo electrónico según las condiciones que se hayan seleccionado.

Tras completar las entradas de la configuración de correo electrónico, puede probar la validez de la configuración tocando el botón **Probar conexión**. Al tocar el este botón, se intentará enviar un correo electrónico de prueba a la cuenta de correo electrónico y a los destinatarios designados por la configuración de esta página.

Cuando salga de la pantalla “Preferencias”, se mostrará un mensaje que permite al administrador guardar cualquier cambio que haya hecho. Toque el botón **Guardar** para guardar los cambios y salga de la pantalla “Preferencias”. Para salir de la pantalla “Preferencias” sin guardar los cambios, toque el botón **No guardar**. Toque el botón **Cancelar** para volver a la pantalla “Preferencias” sin guardar los cambios.

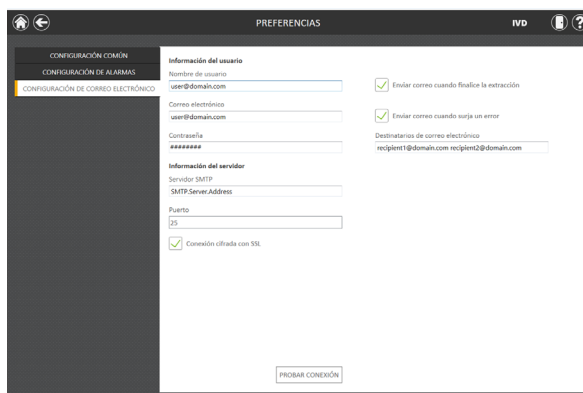


Figura 32. Pestaña “Configuración de correo electrónico” de la pantalla “Preferencias”. En la pestaña “Configuración de correo electrónico”, el administrador puede especificar la configuración del servidor de correo electrónico, en qué condiciones deben enviarse las notificaciones de correo electrónico y la lista de distribución a la que deben enviarse los correos electrónicos. Utilice el botón “Probar conexión” para probar la configuración introducida en esta pantalla.

Registros de auditoría

Maxwell® CSC Software contiene un registro de auditoría completo de todas las funciones realizadas en el instrumento. Los operadores con acceso de nivel de administrador a Maxwell® CSC Software tienen acceso para ver y exportar los registros de auditoría del instrumento mediante el botón **Registros de auditoría** de la pantalla “Página de administrador”. La pantalla “Registros de auditoría” muestra una lista de todas las funciones realizadas en el instrumento (figura 33). Puede filtrar los registros de auditoría tocando los botones de la izquierda para ver registros de ejecuciones realizadas hoy, esta semana, este mes, los últimos 3 meses, los últimos 6 meses, este año o todas las realizadas a lo largo de la vida útil del instrumento. Toque los encabezados de las columnas para ordenar los registros según el contenido de las columnas. Toque la fila deseada para ver el mensaje de auditoría de un registro concreto.

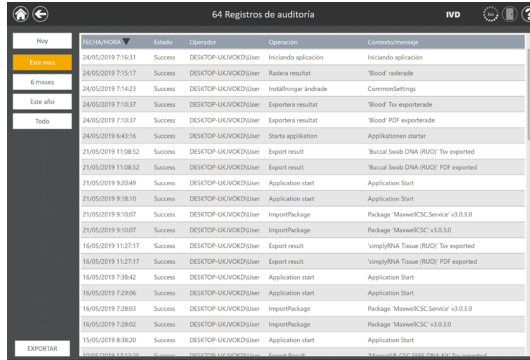
Los administradores pueden exportar todos los registros de auditoría para el intervalo de fechas seleccionado tocando el botón Exportar de la esquina inferior izquierda de la pantalla y especificando una ubicación en la que se guardará la información exportada.

1. Toque el botón **Exportar** en la pantalla “Registros de auditoría”.

5.C. Configuración de administrador (continuación)

Registros de auditoría (continuación)

- Con los botones rectangulares Amarillo y Rojo, puede seleccionar la ubicación de carpeta donde se guardarán los informes de ejecución de métodos. La ruta actual se indica mediante los rectángulos amarillos de la parte superior de la pantalla “Exportar carpeta”. Cualquier carpeta presente en el directorio seleccionado se mostrará como un rectángulo rojo en la parte principal de la pantalla. Toque el botón **Drive** para acceder a la ubicación de unidad de la carpeta deseada. Toque los botones de carpeta de color rojo para acceder a la ubicación de carpeta especificada.
- Una vez especificada la ruta de archivo deseada, toque el botón **Aceptar** para guardar la nueva configuración de la carpeta de exportación o toque el botón **Cancelar** para anular los cambios. Tras tocar **Aceptar** o **Cancelar**, volverá a la pantalla “Registros de auditoría”.



Hoy	FECHA/HORA	Estado	Operador	Operación	Comentarios/mensaje
	24/05/2019 7:16:31	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Iniciando aplicación	Iniciando aplicación
	24/05/2019 7:15:17	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Redera resultat	'Blood' rederade
6 meses	24/05/2019 7:14:23	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Installonger andrade	CommonSettings
Este año	24/05/2019 7:10:37	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Esportera resultat	'Blood' Tv exporterade
Todo	24/05/2019 7:10:37	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Esportera resultat	'Blood' PDF exporterade
	24/05/2019 6:43:16	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Starta application	Applikationen startar
	21/05/2019 11:08:52	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Export result	'Buccal Swab DNA (RUO)' Tv exported
	21/05/2019 11:08:52	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Export result	'Buccal Swab DNA (RUO)' PDF exported
	21/05/2019 9:20:49	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Application start	Application Start
	21/05/2019 9:18:10	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Application start	Application Start
	21/05/2019 9:10:07	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	ImportPackage	Package 'MaxwellCSC_Service' v3.0.3.0
	21/05/2019 9:10:07	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	ImportPackage	Package 'MaxwellCSC' v3.0.3.0
	16/05/2019 11:27:17	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Export result	'simplyRNA Tissue (RUO)' Tv exported
	16/05/2019 11:27:17	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Export result	'simplyRNA Tissue (RUO)' PDF exported
	16/05/2019 7:38:42	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Application start	Application Start
	16/05/2019 7:29:06	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Application start	Application Start
	16/05/2019 7:28:03	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	ImportPackage	Package 'MaxwellCSC_Service' v3.0.3.0
	16/05/2019 7:28:02	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	ImportPackage	Package 'MaxwellCSC' v3.0.3.0
	15/05/2019 8:38:20	Success	DESKTOP-UKXVOKD\User	Application start	Application Start

Figura 33. Pantalla “Registros de auditoría”. Un registro de eventos que el usuario puede leer producidos en Maxwell® CSC Software puede verse y exportarse en una ubicación de unidad especificada desde la pantalla “Registros de auditoría”.

Nombre del instrumento

Un nombre de identificación único para definir el Maxwell[®] CSC Instrument. Este nombre se mostrará en la barra de título de la pantalla “Inicio” de Maxwell[®] CSC Software y se registrará en informes de ejecución de protocolos.

Notas:

1. Al guardar un nombre de instrumento, será necesario reiniciar el sistema operativo Windows[®].
 2. No se pueden especificar nombres del instrumento diferentes en el modo RUO y en el modo IVD para un único Maxwell[®] CSC Instrument.
1. En la pantalla “Página de administrador”, toque el botón **Nombre del instrumento** para abrir la pantalla homónima.
 2. En la pantalla “Nombre del instrumento”, toque el cuadro de texto para activar el teclado en pantalla.
 3. Utilice el teclado en pantalla para introducir manualmente el nombre deseado para este instrumento (figura 34). El nombre del instrumento debe introducirse siguiendo los procedimientos y reglas de su centro.
 4. Tras introducir el nombre deseado, toque los botones **Aceptar** o **Introducir** en el teclado en pantalla para volver a la pantalla “Nombre del instrumento”.
 5. Toque el botón **Guardar** para guardar el nombre del instrumento que ha introducido. **Al guardar el nombre del instrumento, será necesario reiniciar el sistema operativo Windows[®]**. Tras guardarlo, aparecerá una pantalla de información que indicará “Windows va a reiniciarse”. Toque el botón **Aceptar** para reiniciar el sistema operativo.
 6. Si no desea guardar los cambios efectuados en el nombre del instrumento, pulse el botón **Cancelar** para volver a la pantalla “Página de administrador”.

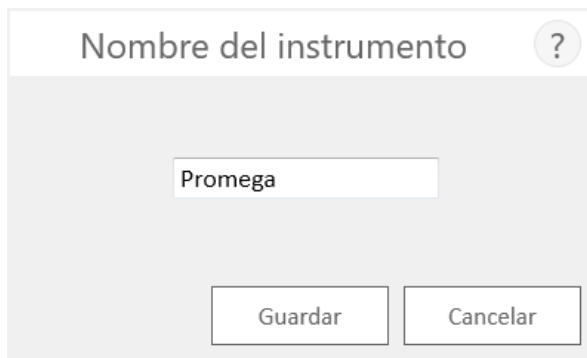


Figura 34. Pantalla “Nombre del instrumento”. Utilice esta pantalla para introducir manualmente un nombre para este Maxwell[®] CSC Instrument. Al guardar el nombre del instrumento, será necesario reiniciar el sistema operativo Windows[®].

6. Manejo del Maxwell® CSC Instrument en modo IVD

6.A. Métodos preprogramados

Los métodos preprogramados que se suministran con el Maxwell® CSC Instrument pueden usarse para purificar ácidos nucleicos de varios tipos de muestras clínicas. El tipo de muestra y el tipo de ácido nucleico purificado vienen determinados por el kit de reactivos de Maxwell® CSC que se utilice. Consulte el manual técnico de su Maxwell® CSC Purification Kit específico para obtener información sobre la preparación y manipulación de muestras. El mecanismo de selección de protocolos consiste en escanear el código de barras de método que figura en la etiqueta del kit, además de confirmar que el kit utilizado no haya alcanzado su fecha de caducidad. En función de la configuración de administrador de la interfaz de usuario, introducir la información del código de barras para el ID de muestra se necesita antes de iniciar el procesamiento de muestras (consulte la sección 5.C). Si usa los códigos de barras de ID de muestra de los cartuchos y tubos de elución, le recomendamos escanear el código de barras de cada uno de ellos inmediatamente antes de colocarlos en la bandeja de plataforma.

6.B. Inicio de un protocolo

1. Prepare las muestras para la extracción de ácido nucleico siguiendo las instrucciones que figuran en el manual técnico del kit de reactivos específico de Maxwell® CSC. En la pantalla “Inicio” (figura 35), seleccione el botón **Inicio** para comenzar el proceso de ejecución de un protocolo.



Figura 35. Pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC. Al seleccionar el botón **Inicio**, empieza el proceso de ejecución de un protocolo en el Maxwell® CSC Instrument.

2. Aparecerá la pantalla “Escanear código de barras” (figura 36), que le pedirá escanear el código de barras de la caja del kit. El código de barras del método de la caja del kit se encuentra en la esquina superior derecha de la etiqueta del kit de reactivos de Maxwell® CSC (figura 37). También puede tocar el **cuadro de texto** de la pantalla “Escanear código de barras” para introducir manualmente la información de código de barras mediante el teclado en pantalla. El Maxwell® CSC es compatible con los códigos de barras en el siguiente formato: número de catálogo de producto, número de lote de kit, fecha de caducidad con formato año-mes (ejemplo: AS13213221872018-05, donde el número de catálogo es AS1321, el número de lote del kit es 322187 y la fecha de caducidad es 2018-05). El botón **Aceptar** solo se activará si el código de barras se introduce con este formato. El texto que hay que introducir se muestra a la derecha del código de barras de método, en la esquina superior derecha de la etiqueta del Maxwell CSC Reagent Kit. No utilice la información del código de barras de la parte inferior de la etiqueta. Una vez que el código de barras se ha introducido correctamente, toque la opción **Aceptar** para ir a la pantalla “Configuración de cartucho”. Puede pulsar el botón **Atrás** para volver a la pantalla “Inicio”. Al escanear o introducir el código de barras, se selecciona automáticamente el protocolo que debe ejecutarse.

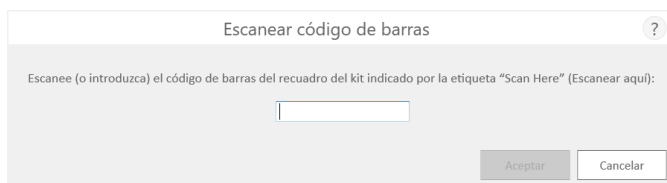


Figura 36. Pantalla “Escanear código de barras”. Al escanear el código de barras de método, se seleccionará automáticamente el protocolo en el Maxwell® CSC Instrument.



Figura 37. Etiqueta del kit que indica el código de barras que debe escanearse. Escanee el código de barras, que se muestra en la parte superior derecha de la etiqueta del kit, para iniciar un proceso de purificación.

6.B. Inicio de un protocolo (continuación)

3. Existen tres modos de errores potenciales que pueden producirse al escanear el código de barras:
 - a. Si el lote del kit ha superado la fecha de caducidad especificada, aparecerá una pantalla informativa que explicará que el kit está caducado y no puede procesarse. Este kit no debe usarse; el usuario tendrá que seleccionar otro kit que no haya superado la fecha de caducidad especificada para la ejecución.
 - b. Si el número de catálogo del producto escaneado tiene asociado un método de purificación en este instrumento, pero este no es compatible con el modo de software actual, aparecerá una pantalla informativa que indicará que el método no es compatible con el modo de software actual. Para ejecutar este método, cierre Maxwell® CSC Software y toque dos veces el icono de Maxwell® CSC Software para el modo adecuado que se utilizará con el kit de purificación deseado.
 - c. Si el número de catálogo del producto escaneado carece de un método de purificación de ácidos nucleicos asociado en este instrumento, aparecerá una pantalla informativa que indicará que el software no dispone de un protocolo para el número de catálogo escaneado. Tras seleccionar el botón **Aceptar** en la pantalla de información, el software volverá a la pantalla “Inicio”. Para obtener la información más actualizada sobre los métodos disponibles, póngase en contacto con Promega Technical Services (correo electrónico: techserv@promega.com) o visite: www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/
4. Tras escanear el código de barras, se mostrará la pantalla “Configuración de cartucho” (figura 38), que le permite especificar las posiciones de la bandeja de plataforma que ocuparán los cartuchos e introducir la información de identificación para cada muestra.

Nota: aparece un icono de signo de exclamación rojo en la parte superior de las posiciones de los cartuchos cuando faltan datos necesarios o los cartuchos no cumplen los requisitos de fecha de caducidad especificados por el administrador. Toque el icono de signo de exclamación rojo para ver una descripción del problema de una determinada posición de cartucho.

 - a. Seleccione las posiciones vacías en las que se procesarán los cartuchos tocando el rectángulo alargado de cada posición que se utilizará. La inclusión o exclusión de cualquier posición determinada de procesamiento de muestras se usa únicamente para crear informes destinados a indicar la cantidad y la posición de las muestras que se han procesado en el instrumento.

- b. Una vez seleccionadas las posiciones de los cartuchos, debe introducir toda la información de seguimiento de muestras que requiera el administrador para continuar. La información mínima necesaria es el ID de muestra y el Número de lote de kit. Sin embargo, los administradores también pueden requerir introducir códigos de barras de cartuchos y tubos de elución y hasta dos campos adicionales definidos por el administrador. Para que se active el botón **Continuar**, es necesario introducir la información solicitada en todas las posiciones de cartuchos seleccionadas.
- Toque el cuadro negro situado bajo una posición de cartucho para escanear o introducir manualmente la información de código de barras de la posición seleccionada (figura 39). Tras escanear un código de barras, el software se moverá automáticamente al siguiente campo de código de barras vacío para posicionarse. Una vez que se introduzca toda la información de los identificadores de muestras de un cartucho, el software se moverá automáticamente al siguiente cartucho con campos de códigos de barras vacíos. Si se requieren los códigos de barras del cartucho y del tubo de elución, se recomienda escanearlos inmediatamente antes de colocar el cartucho o el tubo de elución en la bandeja de plataforma.
 - Toque **ID de muestra** y los cuadros de texto adicionales de información requerida para el seguimiento de las muestras para introducir o escanear la información de la muestra.
 - Pueden introducirse múltiples lotes de kit para una ejecución tocando o desplazándose por múltiples posiciones del cuadro negro y tocando el cuadro de texto Número de lote de kit para que aparezca la pantalla “Escanear código de barras”. Escanee o introduzca la información del código de barras del lote de kit que se está usando para las posiciones de cartucho seleccionadas. En caso de introducir varios números de lotes de kit, el código de barras debe tener el siguiente formato: número de catálogo de producto, número de lote de kit, fecha de caducidad con formato año-mes (ejemplo: AS13213221872018-05, donde el número de catálogo es AS1321, el número de lote del kit es 322187 y la fecha de caducidad es 2018-05). El código de barras escaneado se comprobará para garantizar que tenga el mismo número de catálogo de producto que el kit escaneado originalmente y que el kit no haya superado la fecha de caducidad. Si el kit está caducado, no coincide con el método seleccionado o no es compatible con el instrumento, aparecerá un mensaje de error.

Tenga en cuenta que las posiciones con información incompleta mostrarán un círculo rojo con un signo de exclamación en la parte superior del rectángulo gris. El botón **Continuar** aparecerá en color gris y no se activará mientras falte la información requerida.

Una vez que haya introducido correctamente toda la información, pulse el botón **Continuar** a fin de preparar el instrumento para esta ejecución de extracción.

6.B. Inicio de un protocolo (continuación)

! **Importante.** La etiqueta del kit incluye dos códigos de barras. Escanee el código de barras de la parte superior de la etiqueta. Si escanea un código de barras incorrecto, aparecerá un mensaje de error.

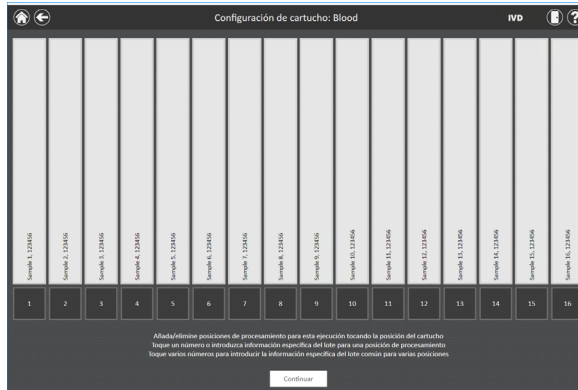


Figura 38. Pantalla “Configuración de cartucho”. El protocolo seleccionado se indica en la parte superior de esta ventana. Esta pantalla permite al usuario seleccionar las posiciones de cartuchos que se procesarán. Para seleccionar o deseleccionar una posición de cartucho, pulse el rectángulo alargado de cualquier posición determinada.

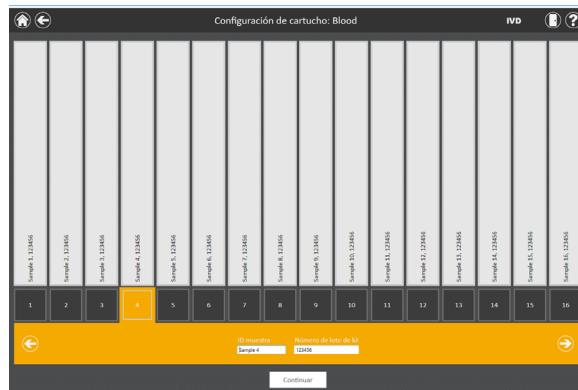


Figura 39. Entrada de código de barras y lote del kit. Al seleccionar el cuadro con números de la parte inferior de cualquier posición de cartucho, será posible escanear el ID de muestra y la información del lote del kit, así como introducirlos manualmente para esa posición. Al pulsar la flecha que aparece a la derecha del área de introducción de información, se pasará a la siguiente posición de cartucho disponible. Se pueden seleccionar varias posiciones para introducir la información de lote del kit en varias posiciones de cartucho.

5. Una vez introducida toda la información deseada para los cartuchos y muestras que se procesarán, toque el botón **Continuar** para pasar a la pantalla “Puerta” (figura 40). Toque el botón **Aceptar** para abrir la puerta del Maxwell[®] CSC Instrument.

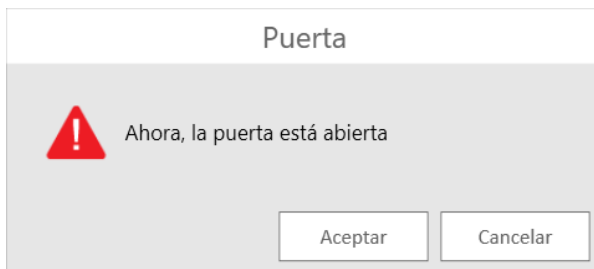


Figura 40. Pantalla “Puerta”. Informa al usuario de que se va a abrir la puerta del Maxwell[®] CSC Instrument.

6. Se mostrará la pantalla “Lista de comprobación de extracción” (figura 41). Esta lista de comprobación contiene los pasos que deben seguirse antes de iniciar un proceso de extracción. Debe confirmar que todos los elementos de la lista de comprobación se han realizado correctamente para que se active el botón **Iniciar**. Pulse el botón **Cancelar** para volver a la pantalla “Configuración de cartucho”.

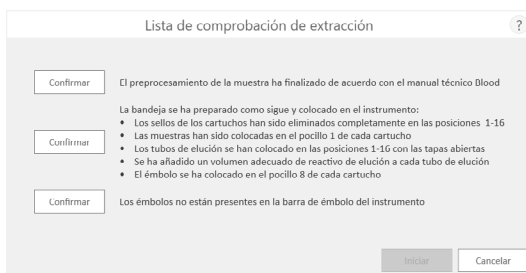


Figura 41. Pantalla “Lista de comprobación de extracción”. Esta pantalla indica los pasos que deben seguirse para preparar el instrumento con objeto de procesar las muestras seleccionadas. Los pasos de preprocesamiento no se indican en la “Lista de comprobación de extracción” y deben realizarse antes de esta etapa, conforme al manual técnico del kit que se procese.

6.B. Inicio de un protocolo (continuación)

7. Configure la bandeja de plataforma y el instrumento tal como se indica en la pantalla “Lista de comprobación de extracción”. Los pasos necesarios para configurar el instrumento son los siguientes:
 - El preprocesamiento de muestras se ha completado. En caso necesario, el preprocesamiento de muestras se describe en el manual técnico del kit de reactivos de Maxwell® CSC específico.
 - Coloque los cartuchos en las posiciones seleccionadas de la bandeja de plataforma (figura 42). Presione hacia abajo los cartuchos con firmeza para encajarlos en ambos extremos. Se debería oír un chasquido.

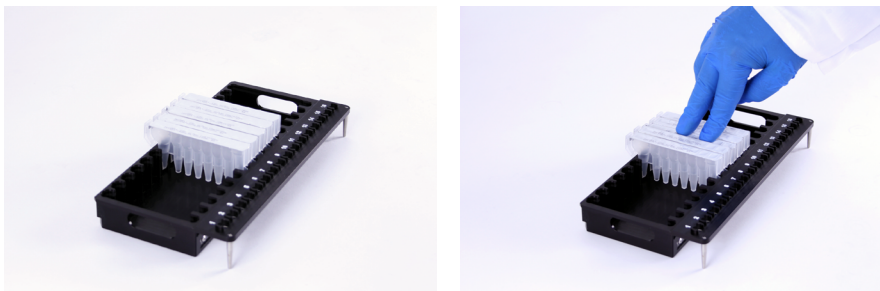


Figura 42. Coloque los cartuchos en la bandeja de plataforma y presiónelos con firmeza para encajarlos en su sitio.

- Retire completamente los sellos de todos los cartuchos.
 - Coloque los tubos de elución en las posiciones seleccionadas de la bandeja de plataforma.
- Nota:** las etiquetas de código de barras no deben pegarse rodeando el contorno de los tubos de elución antes de insertar los tubos en la bandeja de plataforma.
- Añada el volumen adecuado de tampón de elución a cada tubo de elución (consulte el manual técnico del kit de reactivos de Maxwell® CSC para conocer el volumen que debe usar).
 - Añada la muestra preprocesada al pocillo n.º 1 (el más grande) del cartucho.
 - Asegúrese de que no haya émbolos de las operaciones anteriores presentes en la barra de émbolos ubicada en el interior del instrumento. Si hay émbolos presentes, vaya a la sección 6.C y siga las instrucciones para su eliminación.
 - Coloque un émbolo en el último pocillo (el más cercano al tubo de elución) de cada cartucho.
 - Coloque la bandeja de plataforma en el instrumento, tal como se muestra en la figura 43. Dirija la parte posterior de la bandeja de plataforma hacia el interior del instrumento tal como se muestra y, a continuación, presione la parte frontal para asentar los tubos de elución en la posición de calentador. Asegúrese de que la bandeja de plataforma esté completamente asentada en el interior del instrumento.

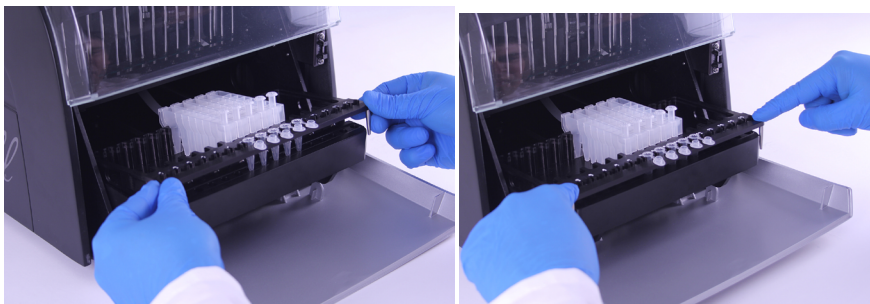


Figura 43. Coloque la bandeja de plataforma en el instrumento.

Tras realizar cada paso, pulse el botón **Confirmar** que aparece junto a él para indicar que se ha llevado a cabo. El botón **Iniciar** se activa únicamente cuando se han confirmado todos los elementos de la lista de comprobación (figura 44). Toque el botón **Iniciar** para iniciar la purificación o toque el botón **Cancelar** para volver a la pantalla “Configuración de cartucho”.

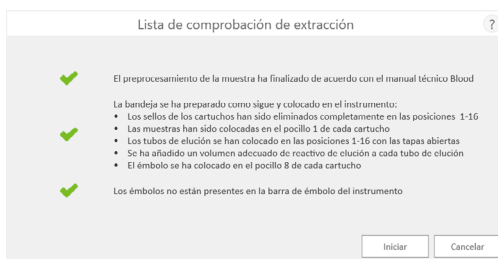


Figura 44. Lista de comprobación de extracción completada. Una vez confirmados todos los elementos de la lista de comprobación, se activará el botón **Iniciar**. Toque el botón **Iniciar** para iniciar la ejecución del proceso o el botón **Cancelar** para volver a la pantalla de introducción de información de las muestras.



Nota: los cartuchos de reactivos están diseñados para su uso con sustancias potencialmente infecciosas. Los usuarios deberán llevar la protección adecuada (es decir, guantes, gafas, etc.) cuando manipulen sustancias infecciosas. Los usuarios deberán seguir las directrices institucionales de manipulación y eliminación de todas las sustancias infecciosas utilizadas en el sistema.



Importante. Los émbolos deben colocarse en la posición de inicio adecuada. Si el instrumento realiza una ejecución con las varillas magnéticas sin proteger, el sistema de varillas magnéticas deberá limpiarse completamente (consulte la sección 7.B) y se deberán desechar los cartuchos que contengan muestras. Se perderán las muestras.

6.B. Inicio de un protocolo (continuación)

8. Mientras se ejecuta el protocolo, verá la pantalla “Protocolo en ejecución” (figura 45). La barra de título de la pantalla “Protocolo en ejecución” indica el protocolo que se ejecuta en ese momento. Esta pantalla muestra los siguientes elementos:

- El nombre del usuario que inició la ejecución del protocolo.
- Una previsión del tiempo que falta para que finalice la ejecución.
- Una descripción del paso que se realiza en ese momento.
- Una barra de progreso que muestra el porcentaje completado de la ejecución.

Si desea cancelar la ejecución actual, toque el botón **Cancelar** que aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla. Tenga en cuenta que las muestras que se estén procesando se perderán al cancelar la ejecución.

9. Los protocolos pueden finalizarse mediante uno de estos tres mecanismos:

- El protocolo se completa correctamente.
- El usuario cancela el protocolo.
- Se produce un error del instrumento.

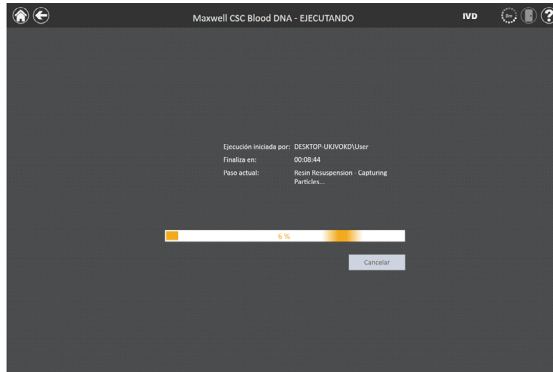


Figura 45. Pantalla “Protocolo en ejecución”. La pantalla “Protocolo en ejecución” se muestra durante la ejecución de un protocolo. Esta pantalla indica en su parte superior que un protocolo se está ejecutando actualmente. En esta pantalla también se indica el usuario que ha iniciado la ejecución, el tiempo estimado de finalización de la ejecución, una descripción del paso actual del método y una barra de progreso que muestra el porcentaje de la ejecución que se ha completado. Si desea cancelar la ejecución actual, toque el botón **Cancelar** que aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla.

El protocolo se completa correctamente

Una vez realizado correctamente el protocolo, la pantalla “Protocolo en ejecución” cambiará para indicar que el protocolo ha finalizado (figura 46). Cuando termine un protocolo, el “Paso actual” se indicará como *Completado*. Pulse el botón **Abrir puerta** para abrir la puerta del Maxwell® CSC Instrument.

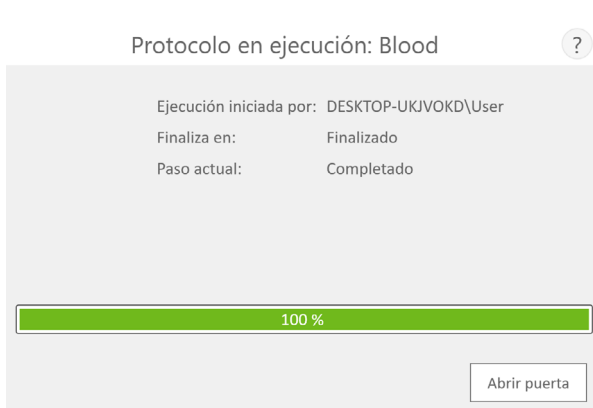


Figura 46. Pantalla “Protocolo en ejecución” tras concluir el protocolo. Una vez completado el protocolo que se está ejecutando actualmente, la ventana “Protocolo en ejecución” indica un progreso del 100 % en la barra de progreso de la operación. El “Paso actual” cambiará a “Completado” una vez concluida una ejecución. Una vez completado el protocolo, puede tocar el botón **Abrir puerta** para abrir la puerta del Maxwell® CSC Instrument y retirar la bandeja de plataforma.

Cierre las tapas de los tubos de elución y retire estos últimos de la bandeja (figura 47). Verifique que todos los cartuchos tengan un émbolo en el pocillo n.º 8. Retire la bandeja de plataforma sujetándola con firmeza en la posición del tubo de elución y levantándola para extraerla (consulte la figura 48). La bandeja de plataforma puede estar caliente al tacto tras completar una ejecución; tenga cuidado al retirarla. Si existen cartuchos sin émbolos, vaya a la sección 6.C para retirarlos. El ácido nucleico extraído está presente en los tubos de elución. Retire los cartuchos y los émbolos de la Maxwell® CSC Deck Tray. Los émbolos y cartuchos utilizados deben desecharse de un modo adecuado, conforme a los procedimientos establecidos en su institución para los residuos peligrosos o biológicamente peligrosos. No reutilice los cartuchos de reactivos, los émbolos ni los tubos de elución.



6.B. Inicio de un protocolo (continuación)



Figura 47. Cierre de las tapas de los tubos de elución.



Figura 48. Retirada de los tubos de elución y de la bandeja de plataforma.

Tras abrir la puerta, aparecerá la pantalla “Vista de informe” (figura 51). Si la configuración de administrador requiere que se realice la esterilización mediante UV tras ejecutar una purificación, se indicará al usuario que confirme que no haya muestras ni eluidos presentes en el instrumento antes de la esterilización mediante UV (consulte la sección 6.F).

El usuario cancela el protocolo

Si el usuario cancela el protocolo, la pantalla “Protocolo en ejecución” indicará que el protocolo se ha cancelado (figura 49). Cuando se cancele un protocolo, el “Paso actual” se indicará como “Cancelado por el usuario”. Tras cancelar el protocolo, puede tocar el botón **Abrir puerta** para que aparezca la pantalla “Limpiar” (figura 50).

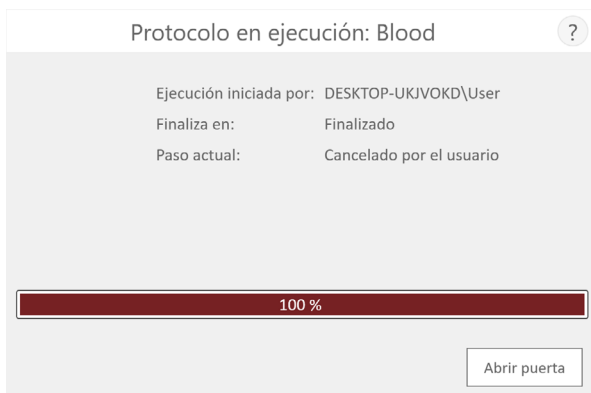


Figura 49. Pantalla “Protocolo en ejecución” tras cancelar el protocolo. Si el usuario cancela un protocolo o se cancela debido a un error del instrumento, la pantalla “Protocolo en ejecución” cambiará para indicar que el protocolo se ha cancelado y especificará el motivo junto al “Paso actual”. Tras cancelar un protocolo, toque el botón **Abrir puerta** para ejecutar el procedimiento de retirada de émbolos. Al cancelar una ejecución (por orden del usuario o debido a un error del instrumento), se perderán todas las muestras. No intente volver a purificar las muestras de una ejecución cancelada.

Error del instrumento

Si el protocolo se cancela debido a un error del instrumento, la pantalla “Protocolo en ejecución” cambiará para indicar que el protocolo se ha cancelado (figura 49) y mostrará un mensaje de error.

Una vez que se haya cancelado el protocolo, la indicación Paso actual indicará el motivo de la cancelación.

6.C. Retirada de émbolos

Tras cancelar el protocolo, puede tocar el botón **Abrir puerta** para que aparezca la pantalla “Limpiar” (figura 50).

La pantalla “Retirada de émbolos” le pedirá que compruebe si los émbolos siguen acoplados a la barra de émbolos. Si los émbolos no están acoplados, retire la bandeja de plataforma del instrumento y pulse el botón **Omitir limpieza** para continuar. Al tocar el botón **Omitir limpieza**, aparecerá el informe de extracción (figura 51).



Figura 50. Pantalla “Limpiar” tras un error de cancelación de protocolo/error del instrumento. Si el usuario cancela un protocolo o se cancela debido a un error del instrumento, aparecerá la pantalla “Limpiar” con la opción de **Iniciar** u **Omitir limpieza** en función de si sigue habiendo émbolos acoplados a la barra de émbolos o si están desacoplados.

Si todavía están acoplados todos los émbolos o algunos de ellos, debe realizar los siguientes pasos para retirarlos antes de poder llevar a cabo otra ejecución de purificación:

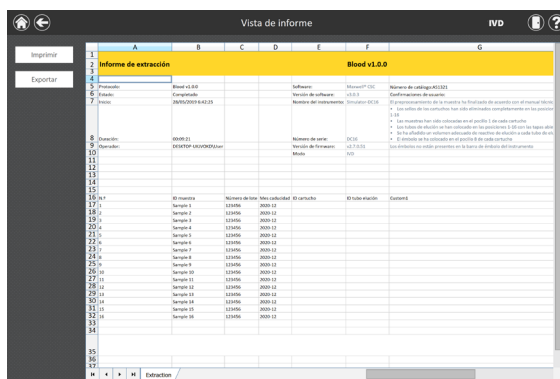
- Retire los cartuchos que contengan émbolos expulsados de la bandeja de plataforma.
- Vuelva a insertar la bandeja de plataforma con los cartuchos restantes (los que no tengan émbolos expulsados).
- Pulse el botón **Iniciar limpieza** para expulsar los émbolos restantes.

Una vez que la retirada de émbolos se haya realizado correctamente, puede tocar el botón **Abrir puerta** y retirar la bandeja de plataforma. Aparecerá la pantalla “Vista de informe”.

Si la limpieza de los émbolos no se ha realizado correctamente, debe ponerse en contacto con Promega Technical Services para recibir asistencia.

6.D. Resultados

Después de tocar el botón **Abrir puerta** de la pantalla “Protocolo en ejecución”, aparecerá la pantalla “Vista de informe” (figura 51), que contiene los datos de seguimiento y otra información específica del protocolo para la ejecución actual del instrumento. Este informe incluye la información de seguimiento de muestras registrada antes de iniciar el protocolo, el estado final de este último (Completado o Cancelado), la hora de inicio del protocolo, el tiempo que este ha tardado en procesarse, el ID del operador y los detalles del Maxwell® CSC Instrument (versión de software, versión de firmware, nombre del instrumento, número de serie, etc.).



Vista de informe						
Informe de extracción Blood v1.0.0						
1	Informe de extracción					
2	Blood v1.0.0					
3	Protocolo	Modelo de ID	Software	Maxwell® CSC	Número de protocolo (ID)	
4	Exportar	Compartido	Versión de software	1.0.0.0	Configuración de exportación	
5	6	7	Nombre del instrumento	MS00000000000000000000	El contenido de este informe ha sido actualizado automáticamente con el último estado de los datos de extracción.	
8	9	10	11	12	<ul style="list-style-type: none"> Los datos de extracción han sido actualizados automáticamente con el último estado de los datos de extracción. Los datos de extracción se han actualizado en los puntos de control de los datos de extracción. Los datos de extracción se han actualizado en los puntos de control de los datos de extracción. Los datos de extracción se han actualizado en los puntos de control de los datos de extracción. Los datos de extracción se han actualizado en los puntos de control de los datos de extracción. 	
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	32	33
34	35	36	37	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
111	112	113	114	115	116	117
118	119	120	121	122	123	124
125	126	127	128	129	130	131
132	133	134	135	136	137	138
139	140	141	142	143	144	145
146	147	148	149	150	151	152
153	154	155	156	157	158	159
160	161	162	163	164	165	166
167	168	169	170	171	172	173
174	175	176	177	178	179	180
181	182	183	184	185	186	187
188	189	190	191	192	193	194
195	196	197	198	199	200	201
202	203	204	205	206	207	208
209	210	211	212	213	214	215
216	217	218	219	220	221	222
223	224	225	226	227	228	229
230	231	232	233	234	235	236
237	238	239	240	241	242	243
244	245	246	247	248	249	250
251	252	253	254	255	256	257
258	259	260	261	262	263	264
265	266	267	268	269	270	271
272	273	274	275	276	277	278
279	280	281	282	283	284	285
286	287	288	289	290	291	292
293	294	295	296	297	298	299
300	301	302	303	304	305	306
307	308	309	310	311	312	313
314	315	316	317	318	319	320
321	322	323	324	325	326	327
328	329	330	331	332	333	334
335	336	337	338	339	340	341
342	343	344	345	346	347	348
349	350	351	352	353	354	355
356	357	358	359	360	361	362
363	364	365	366	367	368	369
370	371	372	373	374	375	376
377	378	379	380	381	382	383
384	385	386	387	388	389	390
391	392	393	394	395	396	397
398	399	400	401	402	403	404
405	406	407	408	409	410	411
412	413	414	415	416	417	418
419	420	421	422	423	424	425
426	427	428	429	430	431	432
433	434	435	436	437	438	439
440	441	442	443	444	445	446
447	448	449	450	451	452	453
454	455	456	457	458	459	460
461	462	463	464	465	466	467
468	469	470	471	472	473	474
475	476	477	478	479	480	481
482	483	484	485	486	487	488
489	490	491	492	493	494	495
496	497	498	499	500	501	502
503	504	505	506	507	508	509
510	511	512	513	514	515	516
517	518	519	520	521	522	523
524	525	526	527	528	529	530
531	532	533	534	535	536	537
538	539	540	541	542	543	544
545	546	547	548	549	550	551
552	553	554	555	556	557	558
559	560	561	562	563	564	565
566	567	568	569	570	571	572
573	574	575	576	577	578	579
580	581	582	583	584	585	586
587	588	589	590	591	592	593
594	595	596	597	598	599	600
601	602	603	604	605	606	607
608	609	610	611	612	613	614
615	616	617	618	619	620	621
622	623	624	625	626	627	628
629	630	631	632	633	634	635
636	637	638	639	640	641	642
643	644	645	646	647	648	649
650	651	652	653	654	655	656
657	658	659	660	661	662	663
664	665	666	667	668	669	670
671	672	673	674	675	676	677
678	679	680	681	682	683	684
685	686	687	688	689	690	691
692	693	694	695	696	697	698
699	700	701	702	703	704	705
706	707	708	709	710	711	712
713	714	715	716	717	718	719
720	721	722	723	724	725	726
727	728	729	730	731	732	733
734	735	736	737	738	739	740
741	742	743	744	745	746	747
748	749	750	751	752	753	754
755	756	757	758	759	760	761
762	763	764	765	766	767	768
769	770	771	772	773	774	775
776	777	778	779	780	781	782
783	784	785	786	787	788	789
790	791	792	793	794	795	796
797	798	799	800	801	802	803
804	805	806	807	808	809	810
811	812	813	814	815	816	817
818	819	820	821	822	823	824
825	826	827	828	829	830	831
832	833	834	835	836	837	838
839	840	841	842	843	844	845
846	847	848	849	850	851	852
853	854	855	856	857	858	859
860	861	862	863	864	865	866
867	868	869	870	871	872	873
874	875	876	877	878	879	880
881	882	883	884	885	886	887
888	889	890	891	892	893	894
895	896	897	898	899	900	901
902	903	904	905	906	907	908
909	910	911	912	913	914	915
916	917	918	919	920	921	922
923	924	925	926	927	928	929
930	931	932	933	934	935	936
937	938	939	940	941	942	943
944	945	946	947	948	949	950
951	952	953	954	955	956	957
958	959	960	961	962	963	964
965	966	967	968	969	970	971
972	973	974	975	976	977	978
979	980	981	982	983	984	985
986	987	988	989	990	991	992
993	994	995	996	997	998	999
1000	1001	1002	1003	1004	1005	1006

Figura 51. Pantalla “Vista de informe”. La pantalla “Vista de informe” muestra los datos de seguimiento de muestras y otra información específica del protocolo para la ejecución actual del instrumento. Este informe incluye la información de seguimiento de muestras registrada antes de iniciar el protocolo, el estado final de este último (Completado o Cancelado), la hora de inicio del protocolo, el tiempo que este ha tardado en procesarse, el ID del operador e información adicional del instrumento.

En la parte izquierda de la pantalla están el botón **Imprimir** y **Exportar** que pueden usarse para imprimir el informe o exportar la información del informe (figura 52). Toque el botón **Exportar** para ir a la ubicación de la carpeta donde se exportará el informe y después toque el botón **Guardar**. Con los botones rectangulares amarillo y rojo, puede seleccionar la ubicación de carpeta donde se guardarán los informes. La ruta actual se indica mediante los rectángulos amarillos de la parte superior de la pantalla “Exportar carpeta”. Cualquier carpeta presente en el directorio seleccionado se mostrará como un rectángulo rojo en la parte principal de la pantalla. Toque el botón **Drive** para acceder a la ubicación de unidad de la carpeta deseada. Toque los botones de carpeta de color rojo para acceder a la ubicación de carpeta especificada. Maxwell® CSC Software permite exportar un formato imprimible (*.pdf) y un formato delimitado por tabulaciones (*.txt) de los informes. El archivo con formato delimitado por tabulaciones puede resultar útil en combinación con un sistema de gestión de la información de laboratorio (por ejemplo, LIMS). Un ejemplo de este formato de informe delimitado por tabulaciones se ilustra en la figura 53, mientras que la figura 54 muestra un ejemplo del formato de PDF imprimible.

6.D. Resultados (continuación)

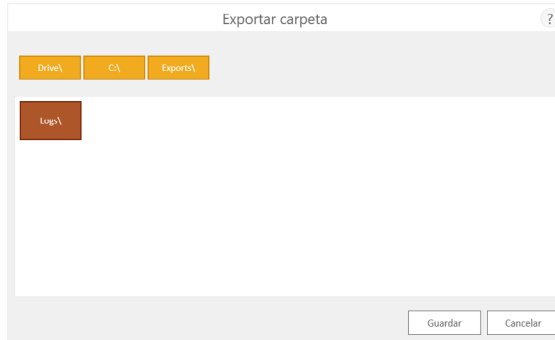


Figura 52. Pantalla “Exportar carpeta”. Cuando toque el botón **Exportar**, se pedirá al usuario que vaya a la ubicación de archivo donde se guardarán los archivos de informe.

Toque el botón **Abrir** para acceder a la ubicación de carpeta donde se ha exportado el informe. Si no desea ver el informe, toque el botón **Hecho** para volver a la pantalla “Vista de informe”.

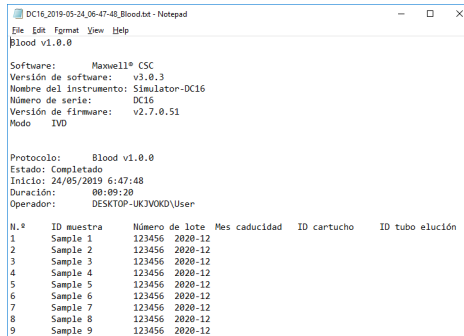


Figura 53. Ejemplo de un informe en formato delimitado por tabulaciones.

Blood v1.0.0						
Protocelo	Blood v1.0.0	Software	Maxwell® CSC	Número de configuración	Confirmaciones de usuario	
Estado	Completado	Versión de software	v3.0.3		El procesamiento de la muestra ha finalizado de acuerdo con el manual técnico Blood	
Inicio	2020/05/24 06:47:48	Nombre del instrumento	SIMULATOR-DC16		La tarjeta en la preparación como tipo y colocado en el instrumento.	
Duración	00:09:28	Número de serie	DC16		<ul style="list-style-type: none"> Las celdas de los cartuchos han sido eliminados completamente en los pozos 1-10 Los muestras han sido colocadas en el pozo 1 de cada cartucho. Los tubos de elución se han colocado en los pozos 11-20 de cada tubo de elución. 	
Operador	DESKTOP-UK3VQKD\User	Versión de firmware	v2.7.0.51		<ul style="list-style-type: none"> Se ha eliminado el número de muestra de elución de elución de elución de elución. El protocolo se ha colocado en el pozo 1 de cada cartucho. 	
		Modo	IVD		Los errores no se ven presentes en la barra de estado del instrumento.	

N.º	ID muestra	Número de lote	Mes caducidad	ID cartucho	ID elución	Custom1	Custom2
1	Sample 1	123456	2020-12				
2	Sample 2	123456	2020-12				
3	Sample 3	123456	2020-12				
4	Sample 4	123456	2020-12				
5	Sample 5	123456	2020-12				
6	Sample 6	123456	2020-12				
7	Sample 7	123456	2020-12				
8	Sample 8	123456	2020-12				
9	Sample 9	123456	2020-12				
10	Sample 10	123456	2020-12				
11	Sample 11	123456	2020-12				
12	Sample 12	123456	2020-12				
13	Sample 13	123456	2020-12				
14	Sample 14	123456	2020-12				
15	Sample 15	123456	2020-12				
16	Sample 16	123456	2020-12				

Figura 54. Ejemplo de un informe en formato PDF.

6.E. Informes de ejecución

En la pantalla “Inicio” (figura 55) de Maxwell® CSC Software, vea informes de seguimiento de muestras e informes de servicio sobre el instrumento tocando el botón **Resultados**. La pantalla “Resultados” muestra un listado de todos los informes del protocolo ejecutado en Maxwell® CSC Software en modo IVD, así como de las tareas de sistema y servicio que se han ejecutado en el sistema (figura 56). Todos los informes obtenidos a raíz de una ejecución cancelada se identificarán con un círculo rojo con un signo de exclamación en su interior. El usuario puede filtrar los informes por intervalos de fechas pulsando los botones de la parte izquierda, a fin de visualizar los informes de las ejecuciones completadas hoy, este mes, los últimos 6 meses, este año o todas las ejecuciones completadas durante la vida útil del Maxwell® CSC Instrument. Además, los informes pueden filtrarse para que se muestren únicamente los de ciertos tipos pulsando los botones **Extracción**, **Servicio**, **Sistema** o **Todos los tipos**, que se muestran en la parte izquierda de la vista. Pulse los encabezados de las columnas para clasificar el informe según el contenido de estas últimas. Pulse la entrada de informe que desee para obtener una vista detallada de sus datos (figura 57). El botón **Exportar todo** de la esquina inferior izquierda de la pantalla exportará todos los resultados mostrados a una ubicación de unidad especificada por el usuario.

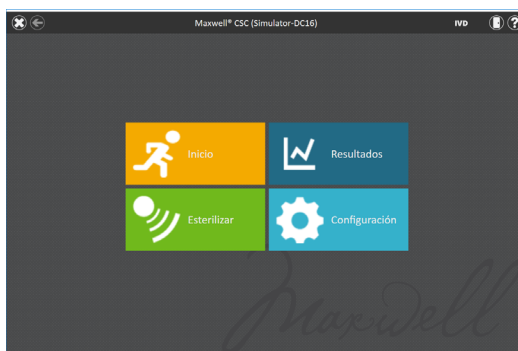
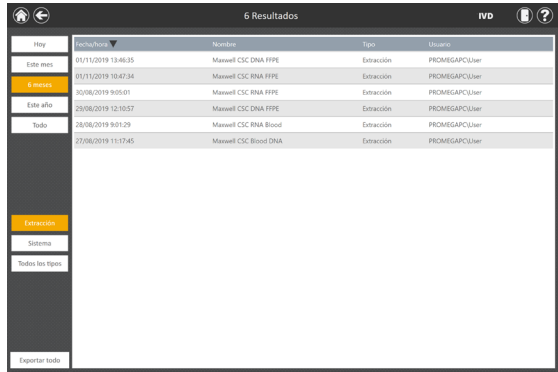


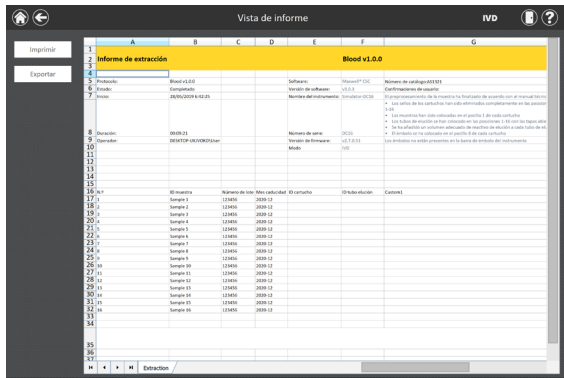
Figura 55. Pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC. Al seleccionar **Resultados**, se abrirá la pantalla “Resultados” de Maxwell® CSC, desde la que se pueden consultar informes de extracción de todas las ejecuciones de extracción, actividades de servicio y actividades del sistema.

6.E. Informes de ejecución (continuación)



Hit	Fecha/hora	Nombre	Tipo	Usuario
Este mes	01/11/2019 13:46:35	Maxwell CSC DNA FFPE	Extracción	PROMIGAPC\user
Este mes	01/11/2019 10:47:34	Maxwell CSC RNA FFPE	Extracción	PROMIGAPC\user
Este mes	30/06/2019 9:05:01	Maxwell CSC RNA FFPE	Extracción	PROMIGAPC\user
Este año	29/06/2019 12:10:57	Maxwell CSC DNA FFPE	Extracción	PROMIGAPC\user
Todo	28/06/2019 9:01:29	Maxwell CSC RNA Blood	Extracción	PROMIGAPC\user
Todo	27/06/2019 11:17:45	Maxwell CSC Blood DNA	Extracción	PROMIGAPC\user

Figura 56. Pantalla “Resultados”. La pantalla “Resultados” incluye los informes de extracción de todos los protocolos de extracción ejecutados en Maxwell® CSC Software en modo IVD, así como los protocolos de sistema y servicio ejecutados en este instrumento. Los informes obtenidos a raíz de una ejecución cancelada se identificarán con un círculo rojo con un signo de exclamación en su interior. Pulse cualquier listado de informes para obtener una vista detallada de sus datos para esa ejecución de protocolo.



Muestra	Número de serie	Fecha de extracción	Modo	Número de cartuchos	Identificación de usuario	Número de cartuchos (1/1)
Muestra 1	131456	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 2	131457	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 3	131458	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 4	131459	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 5	131460	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 6	131461	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 7	131462	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 8	131463	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 9	131464	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 10	131465	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 11	131466	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 12	131467	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 13	131468	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 14	131469	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 15	131470	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 16	131471	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 17	131472	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 18	131473	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 19	131474	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 20	131475	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 21	131476	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 22	131477	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 23	131478	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 24	131479	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 25	131480	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 26	131481	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 27	131482	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 28	131483	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 29	131484	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 30	131485	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 31	131486	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 32	131487	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 33	131488	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 34	131489	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1
Muestra 35	131490	2019-11-01	ID	1	PROMIGAPC\user	1

Figura 57. Informe de extracción. Ejemplo de la información de seguimiento de muestras presente en un informe de extracción.

6.F. Esterilización

Puede realizar manualmente un tratamiento de luz UV del instrumento desde la pantalla “Inicio” (figura 58) tocando el botón **Esterilizar**. Asegúrese de haber retirado todas las muestras del instrumento y de haber limpiado cualquier derramamiento antes de iniciar el protocolo de esterilización mediante UV. Se le mostrará una lista de comprobación de esterilización (figura 59) para informarle de la duración que tendrá la esterilización por UV. También se le pedirá que confirme que no hay muestras ni eluidos presentes en el instrumento antes de ejecutar la esterilización. Tras la confirmación, se activa el botón **Iniciar**. Toque el botón **Iniciar** para realizar la esterilización mediante UV.



Figura 58. Pantalla “Inicio”. Al seleccionar el botón **Esterilizar**, empieza el proceso de ejecución de un tratamiento mediante luz UV en el Maxwell® CSC Instrument.

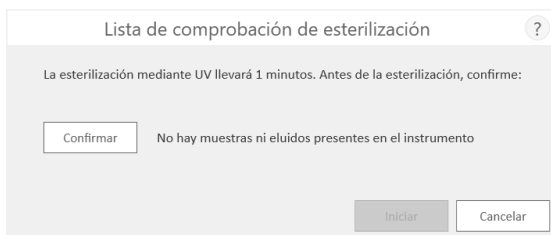



Figura 59. Pantalla “Lista de comprobación de esterilización”. La lista de comprobación de esterilización indica la duración del proceso de esterilización mediante UV. También se le pedirá que confirme que no hay muestras ni eluidos presentes en el instrumento antes de ejecutar la esterilización.

Una vez concluida la esterilización, aparecerá el siguiente icono en la barra de título. 

Toque el **icono** para ver el informe de esterilización.

Nota: la radiación UV resulta útil para la descontaminación debido a su capacidad para desactivar moléculas biológicas. El tratamiento con UV no es un sustituto de la limpieza. El protocolo de esterilización por UV no puede, por sí solo, proporcionar una descontaminación suficiente.

7. Limpieza y mantenimiento

El Maxwell® CSC Instrument no contiene piezas que el usuario pueda reparar y se ha diseñado para precisar un mantenimiento mínimo. Sin embargo, es importante limpiar el instrumento después de cada uso. Si se han derramado muestras o reactivos, limpie el instrumento de forma inmediata para evitar daños o la contaminación de las muestras.

La mayor parte de las piezas del Maxwell® CSC Instrument presentan una cobertura anodizada, lo que crea una barrera duradera de fácil limpieza en el metal. Apague y desenchufe el instrumento siempre antes de la limpieza.

7.A. Cuidados generales



Limpie inmediatamente cualquier derramamiento de líquidos. Después de cada uso, limpie el sistema de varillas magnéticas, la barra de émbolos, la plataforma interior y el exterior del instrumento con un paño humedecido en una solución de etanol al 70 %. No utilice disolventes ni limpiadores abrasivos.



Importante. Utilice guantes u otros medios protectores. Si se utiliza el instrumento con materiales que supongan un peligro biológico, deseche cualquier material de limpieza utilizado de acuerdo con las directrices de su institución.

- Limpie el Maxwell® CSC Instrument después de cada uso.
- Mantenga los respiradores de la parte posterior de la máquina libres de polvo.
- No retire la caja del Maxwell® CSC Instrument para su limpieza. Esto anularía la garantía.
- No utilice una botella pulverizadora para humedecer las superficies del instrumento con grandes volúmenes de líquido.
- No permita nunca que los líquidos permanezcan en las superficies del instrumento durante un periodo de tiempo prolongado.
- Mantenga la humedad alejada de las ranuras calefactadas para los tubos de elución con el fin de evitar daños en los elementos calefactantes.

7.B. Limpieza del hardware



Si los émbolos se han omitido por error durante una ejecución o se han colocado en una posición de inicio incorrecta, es posible que la máquina realice la ejecución con las varillas magnéticas sin proteger. Si esto ocurre, el sistema de varillas magnéticas debe limpiarse.



Importante. Utilice guantes u otros medios protectores. Si se utiliza el instrumento con materiales que supongan un peligro biológico, deseche cualquier material de limpieza utilizado de acuerdo con las directrices de su institución.

1. Para limpiar el sistema de varillas magnéticas, frótelo con un paño suave y húmedo. Asimismo, puede limpiar el sistema con una solución de etanol al 70 %. Para eliminar las partículas paramagnéticas del sistema de varillas magnéticas, se requerirán varias pasadas. Para facilitar enormemente la eliminación de las partículas magnéticas, envuelva el paño húmedo alrededor de un imán (por ejemplo, una barra de agitación).
2. Si no puede limpiar el sistema de varillas magnéticas, póngase en contacto con Promega Technical Services para obtener asistencia.

7.C. Derramamientos



Limpie inmediatamente cualquier derramamiento de líquidos. Si el reactivo se derrama en el instrumento, limpie el material visible con un paño. El material seco deberá limpiarse con una toalla de papel húmeda. Tenga en cuenta que los reactivos contienen materiales peligrosos. Por lo tanto, deseche las toallas de papel de acuerdo con las directrices institucionales. Limpie bien después de haber eliminado el material visible. En caso de derramamientos en el instrumento que supongan un posible peligro biológico, limpie el derramamiento con toallas de papel y aclare el área del derramamiento con una solución de detergente, como Steris® LpH®, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Deseche las toallas utilizadas de acuerdo con las directrices institucionales para desechos que supongan un peligro biológico.



Importante. No utilice lejía para limpiar el Maxwell® CSC Instrument. La lejía reacciona con el tiocianato de guanidina, que se usa en los cartuchos de reactivos de Maxwell® CSC, por lo que no debe añadirse a ningún residuo de muestras que contenga soluciones de lisis. No debe usarse lejía para limpiar los derramamientos de reactivos de Maxwell® CSC.

8. Evaluación del rendimiento analítico

Se evaluó el rendimiento analítico del Maxwell® CSC Instrument (Cat.# AS6000) en combinación con el Maxwell® CSC Blood DNA Kit, el Maxwell® CSC RNA Blood Kit, el Maxwell® CSC DNA FFPE Kit y el Maxwell® CSC RNA FFPE Kit, mediante muestras de sangre completa humana o de tejido FFPE, según correspondiera al kit específico. El rendimiento medio y el coeficiente de variación porcentual (% CV) se obtuvieron a partir de los eluatos de tres ejecuciones en un solo instrumento y en tres instrumentos distintos.

8.A. Reproducibilidad

Tabla 1. Reproducibilidad dentro y entre series de instrumentos. La reproducibilidad entre y dentro de las series se determinó ejecutando ocho réplicas de muestras de sangre completa o seis réplicas de muestras de tejido FFPE, según el kit Maxwell® CSC utilizado, en tres series separadas en un solo instrumento. Los tipos de muestras y los métodos de prueba fueron los siguientes: 1. Se extrajo ADN de muestras de 300 µl de sangre total y el rendimiento se evaluó mediante espectroscopia de absorbencia; 2. El ARN se extrajo de muestras de 2,5 ml de sangre total y el rendimiento se evaluó mediante espectroscopia de absorbencia; 3. Se extrajo ADN de secciones de colon humano y se evaluó su rendimiento mediante qPCR; 4. Se extrajo el ARN de secciones de mama humana y se evaluó su rendimiento mediante RT-qPCR.

Maxwell® CSC Kit	Número de ejecución	% de CV dentro de la ejecución	% de CV entre ejecuciones
1. ADN sanguíneo	1 (n = 8)	4,0	2,9
	2 (n = 8)	2,5	
	3 (n = 8)	2,2	
2. ARN de la sangre	1 (n = 8)	9,2	11,8
	2 (n = 8)	17,7	
	3 (n = 8)	7,2	
3. ADN FFPE	1 (n = 6)	5,0	6,7
	2 (n = 6)	4,2	
	3 (n = 6)	7,9	
4. ARN FFPE	1 (n = 6)	17,4	14,2
	2 (n = 6)	7,3	
	3 (n = 6)	7,2	

Tabla 2. Reproducibilidad dentro y entre instrumentos. Se seleccionaron tres kits como muestra representativa de las químicas para evaluar la reproducibilidad de los instrumentos. La reproducibilidad inter e intrainstrumental se determinó ejecutando ocho réplicas de muestras de sangre total o seis réplicas de muestras de tejido FFPE, según el Maxwell[®] CSC kit utilizado, en tres instrumentos Maxwell[®] CSC distintos. Se calcularon la media y la desviación estándar del rendimiento del ácido nucleico purificado para las réplicas de cada instrumento a fin de determinar la variabilidad intrainstrumental y para las réplicas de las tres ejecuciones a fin de determinar la variabilidad interinstrumental. Los tipos de muestras y los métodos de prueba fueron los siguientes: 1. Se extrajo ADN de muestras de 300 µl de sangre total y el rendimiento se evaluó mediante espectroscopia de absorbencia; 2. El ARN se extrajo de muestras de 2,5 ml de sangre total y el rendimiento se evaluó mediante espectroscopia de absorbencia; 3. Se extrajo ADN de secciones de colon humano y se evaluó su rendimiento mediante qPCR.

Maxwell[®] CSC Kit	Número de instrumento	% de CV dentro de la ejecución	% de CV entre ejecuciones
1. ADN sanguíneo	1 (n = 8)	4,0	3,5
	2 (n = 8)	3,0	
	3 (n = 8)	3,3	
2. ARN de la sangre	1 (n = 8)	9,2	13,5
	2 (n = 8)	9,4	
	3 (n = 8)	14,7	
3. ADN FFPE	1 (n = 6)	5,0	5,3
	2 (n = 6)	4,1	
	3 (n = 6)	5,6	

8.B. Contaminación cruzada

El ADN se purificó a partir de ocho réplicas de 300 µl de muestras de sangre total femenina y masculina procesadas en posiciones de plataforma alternas del Maxwell[®] CSC Instrument mediante el kit Maxwell[®] CSC Blood DNA. Se utilizó una diana SRY en el cromosoma Y para identificar la posible contaminación cruzada de las muestras femeninas con el ADN masculino de las muestras vecinas. Cuando las muestras de sangre total femeninas se procesaron en posiciones de plataforma adyacentes a las muestras de sangre total masculinas, ninguna muestra de ADN femenino presentó ADN cromosómico y detectable.

9. Evaluación del rendimiento clínico

El rendimiento clínico fue evaluado por un laboratorio clínico externo. Se extrajo ADN de muestras de sangre completa humana por dos usuarios distintos mediante el Maxwell[®] CSC Instrument y Maxwell[®] CSC Blood DNA Kit y se comprobó su amplificabilidad en una prueba de diagnóstico in vitro pertinente. El ADN extraído de las mismas muestras mediante el método de extracción que el laboratorio utiliza habitualmente (método de extracción de referencia del laboratorio) se probó al mismo tiempo con fines de comparación.

Para obtener datos de rendimiento adicionales, consulte los manuales técnicos de los reactivos Maxwell[®] CSC aplicables.

9.A. Amplificación del ADN

Tabla 3. Amplificación del ADN. Se purificó el ADN a partir de 16 especímenes de sangre completa humana separadas mediante el Maxwell[®] CSC Blood DNA Kit y el método de extracción de referencia del laboratorio y se probó en un ensayo COLD-PCR JAK2 V617F dirigido al gen de tipo natural. Para las purificaciones Maxwell[®], se evaluó un volumen de sangre de entrada de 50 µl y un volumen de elución de 100 µl. Todas las muestras de ambos métodos se amplificaron con un valor $C_q < 15$ ciclos.

Muestras de sangre	Amplificación	
	Maxwell [®] CSC	Método de referencia del laboratorio
16	Todas las muestras amplificadas	Todas las muestras amplificadas

Tabla 4. Reproducibilidad entre probadores. Se purificó el ADN a partir de 16 especímenes de sangre completa humana separadas por dos usuarios diferentes de Maxwell® System. Se utilizó un volumen de sangre de entrada de 300 µl y un volumen de elución de 50 µl para ocho de las muestras (TS-1 a TS-8) y un volumen de sangre de entrada de 50 µl y un volumen de elución de 100 µl para las otras ocho muestras (TS-9 a TS-16), para garantizar que se cubriera toda la gama de volúmenes de sangre de entrada y volúmenes de elución permitidos por el Maxwell® CSC Blood DNA Kit. El ADN extraído se probó en un ensayo COLD-PCR JAK2 V617F dirigido al gen de tipo natural y se compararon los valores C_q obtenidos por cada probador. Los resultados fueron concordantes entre los dos probadores.

Muestra de sangre	Muestra de entrada y volúmenes de elución (Maxwell® CSC)		C_q medio	
	Volumen de la muestra de entrada (µl)	Volumen de elución (µl)	Probador 1	Probador 2
TS-9	50	100	12,94	12,87
TS-10	50	100	12,73	13,97
TS-11	50	100	13,34	13,34
TS-12	50	100	14,26	13,41
TS-13	50	100	14,64	14,39
TS-14	50	100	13,19	13,15
TS-15	50	100	12,84	13,15
TS-16	50	100	12,02	14,07
TS-1	300	50	12,62	12,05
TS-2	300	50	12,52	12,83
TS-3	300	50	12,73	12,43
TS-4	300	50	12,82	13,42
TS-5	300	50	12,71	20,38
TS-6	300	50	12,43	12,60
TS-7	300	50	12,77	12,64
TS-8	300	50	12,07	12,83

9.B. Contaminación cruzada

La purificación del ADN se realizó en ocho muestras diferentes de sangre total de 300 µl y ocho muestras de agua de control negativo en posiciones alternas de la plataforma para evaluar cualquier contaminación cruzada entre las muestras en la misma ejecución del instrumento. Los eluidos resultantes se analizaron mediante qPCR para determinar si había ADN contaminante en los controles negativos, mediante un ensayo de amplificación de JAK2 V617F dirigido al gen de tipo natural. No se detectó ADN en los controles negativos, lo que demuestra que no se produjo ninguna contaminación cruzada detectable durante la ejecución del instrumento.

Tras la finalización de los demás estudios descritos en la sección 9, Evaluación del rendimiento clínico, el laboratorio externo descontaminó y limpió el instrumento siguiendo el procedimiento descrito en la sección 7 de este manual. A continuación, se realizó la purificación del ADN en 16 muestras de control negativo (agua) mediante el Maxwell[®] CSC Instrument y el Maxwell[®] CSC Blood DNA Kit, y los eluidos de cada muestra se analizaron mediante qPCR para determinar si había ADN contaminante, mediante un ensayo de amplificación JAK2 V617F dirigido al gen de tipo natural. No se detectó ADN en los controles negativos, lo que demuestra que las instrucciones de limpieza del instrumento son efectivas para evitar la contaminación que se arrastra de las ejecuciones anteriores del instrumento.

10. Solución de problemas

En caso de que tenga alguna duda que no resuelva esta sección, póngase en contacto con su distribuidor o sucursal local de Promega. Para localizar la sucursal o el distribuidor de Promega más cercano, visite el sitio web de Promega. Puede ver la información de contacto en: www.promega.com. Correo electrónico: techserv@promega.com

Síntomas	Causas y comentarios
El instrumento no descarga los émbolos	<p>Si los émbolos todavía están acoplados a la barra de émbolos, siga estos pasos: Extraiga los cartuchos que contengan los émbolos expulsados de la bandeja de plataforma. Vuelva a insertar la bandeja de plataforma con cartuchos sin los émbolos expulsados. En la pantalla “Inicio”, toque el botón Configuración y seleccione Retirada de émbolos. Compruebe los elementos de la lista de comprobación y siga las indicaciones que aparecen en pantalla para intentar descargar los émbolos. Si la limpieza de los émbolos no se ha realizado correctamente, póngase en contacto con Promega Technical Services para recibir asistencia: techserv@promega.com</p>
Parece que la pantalla táctil del Tablet PC no funciona	<p>Verifique que el enchufe esté bien conectado al Tablet PC.</p> <p>Compruebe que el instrumento esté enchufado al puerto USB del Tablet PC.</p> <p>Reinicie la tableta de Maxwell® CSC e inicie el software de Maxwell® CSC.</p> <p>Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con Promega Technical Services (techserv@promega.com).</p>
No se puede pasar de la pantalla “Escanear código de barras”	<p>Asegúrese de que escanea el código de barras correcto (consulte la figura 37).</p> <p>Asegúrese de estar usando el kit de Maxwell® CSC correcto.</p> <p>Asegúrese de que el kit no haya caducado.</p> <p>Si sigue experimentando problemas, póngase en contacto con Promega Technical Services.</p>
No se puede cambiar el tiempo de esterilización o cargar nuevos protocolos	<p>Solo los operadores con derechos de acceso administrativo en Maxwell® CSC Software pueden cambiar ciertas funciones del instrumento. Si el operador que tiene iniciada la sesión actualmente en el Tablet PC carece de derechos de acceso de administrador en Maxwell® CSC Software, este deberá cerrar sesión y volver a iniciarla en la tableta mediante un perfil de usuario de Windows dotado de derechos de nivel de administrador en el software. Inicie Maxwell® CSC Software e intente realizar los cambios de configuración deseados en el software de Maxwell.</p>

10.A. Errores y advertencias

Error	Explicación
<Nombre del método> no es compatible con el modo de funcionamiento actual.	El usuario está intentando ejecutar un método RUO en Maxwell® CSC IVD Software. Este tipo de método debe ejecutarse usando Maxwell® CSC RUO Software. Cierre Maxwell® CSC IVD Software, abra Maxwell® CSC RUO Software y ejecute el método RUO deseado.
Error de inicialización: Acceso denegado, no es un usuario válido de Promega. Póngase en contacto con el administrador del sistema.	El perfil de usuario de Windows que tiene actualmente iniciada la sesión en el Tablet PC carece de derechos de acceso para ejecutar Maxwell® CSC Software. Consulte el documento TM484 para obtener información sobre la asignación de derechos de acceso para Maxwell® CSC Software a un perfil de usuario de Windows.
Dispositivo USB no encontrado. ¿Está apagado o desconectado?	El Tablet PC no está conectado al instrumento o este último está apagado. Compruebe si el Tablet PC está conectado al instrumento; reinicie el Tablet PC o encienda el instrumento. Si el error persiste, póngase en contacto con Promega Technical Services.
Puerta abierta detectada durante el funcionamiento.	Se ha detectado la apertura de la puerta durante el funcionamiento. Si se produce este error durante la ejecución de un protocolo, esta se cancelará y se perderán las muestras. Toque "Continuar" para que el instrumento intente finalizar el proceso de cancelación de protocolo. Si el error persiste, póngase en contacto con Promega Technical Services.
Protocolo: cancelado por el usuario.	El usuario ha cancelado el protocolo. Se perderán las muestras.
Se ha producido un error al verificar la ubicación de los cartuchos. Asegúrese de que los cartuchos asienten completamente.	El instrumento ha detectado que los cartuchos no están bien asentados en la bandeja. Vuelva a asentar los cartuchos en la bandeja. Si el error persiste, póngase en contacto con Promega Technical Services.
Sensor de puerta activado.	Se ha detectado la activación del sensor de puerta. Póngase en contacto con Promega Technical Services.
La puerta no ha podido abrirse correctamente.	La puerta no se ha podido abrir. Póngase en contacto con Promega Technical Services.
Una tarea anterior del instrumento todavía está activa. Vuelva a intentarlo más tarde.	El usuario ha intentado realizar alguna acción mientras la ejecución anterior todavía estaba activa. Espere a que termine el proceso actual antes de intentar realizar la acción deseada. Si el error persiste, póngase en contacto con Promega Technical Services.
La sesión anterior ha superado el tiempo límite. ¿Se ha desconectado el dispositivo?	Se ha perdido la conexión durante el funcionamiento del instrumento o se ha desconectado el USB durante una ejecución y después ha vuelto a conectarse. Verifique que el cable USB esté conectado al instrumento y que nadie haya desenchufado el cable USB durante el funcionamiento del instrumento. Si el error persiste, póngase en contacto con Promega Technical Services.

Advertencias	Explicación
Advertencia: error al iniciar la extracción: autocomprobación no superada.	No se ha superado la autoinicialización del instrumento. Póngase en contacto con Promega Technical Services.
Advertencia: diagnósticos de inicio: se ha detectado la cancelación de la ejecución anterior.	El instrumento ha detectado que la ejecución anterior se ha cancelado. Compruebe si los émbolos están cargados en la barra de émbolos. Si es así, ejecute el protocolo Retirada de émbolos de la pantalla “Configuración” y siga las indicaciones para expulsarlos de forma segura. Una vez descargados los émbolos, retire la bandeja de plataforma del instrumento, si todavía está presente.
Advertencia: diagnósticos de inicio: se ha detectado un cambio de versión del firmware.	Advertencia para informar al usuario de que se ha detectado un cambio de versión del firmware.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo que haya provocado o pueda provocar la muerte o lesiones graves de un usuario o paciente debe notificarse inmediatamente al fabricante. Los usuarios ubicados en la Unión Europea también deben notificar cualquier incidente grave a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

10.B. Uso de una unidad flash USB

- Cuando utilice una unidad flash USB, no la inserte ni extraiga de los puertos USB de la parte posterior de Maxwell® CSC Instrument mientras se esté ejecutando un protocolo.
- Puesto que las unidades flash USB pueden variar en función del tipo y del proveedor, se pueden producir incompatibilidades. Si su unidad flash USB no se detecta tras unos segundos o si experimenta algún problema con ella, apague y reinicie tanto la tableta como el instrumento, e inténtelo con un dispositivo flash USB de otra marca.
- Si el controlador de la tableta deja de responder tras insertar la unidad flash USB, apague la tableta y extraiga la unidad USB. A continuación, reinicie la tableta y el instrumento.



11. Apéndice

11.A. Servicio

Recomendamos revisar el Maxwell® CSC Instrument una vez al año.

11.B. Devolución del Maxwell® CSC Instrument para revisarlo

El Maxwell® CSC Instrument está diseñado para proporcionar años de rendimiento continuo con poco mantenimiento. Si surge algún problema con el instrumento, póngase en contacto con Promega o con el representante local de Promega para obtener asistencia. Visite el sitio web de Promega: **www.promega.com** para obtener la información de contacto de la sucursal o el distribuidor de Promega más próximo. Si es necesaria alguna otra acción, se le indicarán las opciones de reparación y se le asignará un número de autorización de devolución en caso necesario. Promega no es responsable de los instrumentos devueltos sin un número de autorización. Cuando envíe un instrumento para su revisión, recuerde lo siguiente:

- Obtenga una autorización de devolución de Promega.
- Descontamine el instrumento (consulte la sección 13 para conocer las instrucciones de descontaminación).
- Incluya un certificado de descontaminación con su fecha y firma en la parte interior de la tapa de la caja de envío en la que se devuelve el instrumento (consulte la sección 13). Si no cumplimenta y adjunta el certificado de descontaminación, se le cobrarán los gastos de descontaminación.
- Utilice el embalaje original para garantizar que el instrumento no sufra daños durante el envío.
- Cualquier daño supondrá gastos adicionales. Devuelva todos los accesorios junto con el instrumento, incluido el lector de códigos de barras y el Tablet PC.

Nota: si se pierde o daña el embalaje original, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para que le proporcione otro embalaje.

11.C. Reembalaje del Maxwell® CSC Instrument

Preparación del Maxwell® CSC Instrument antes de su reembalaje:

- Asegúrese de que los cartuchos y los tubos de elución se extraen de la plataforma del instrumento.
- Apague y desenchufe el instrumento y el Tablet PC. Los cables USB del Tablet PC y el lector de códigos de barras se han desconectado de los puertos USB de la parte posterior de Maxwell® CSC Instrument.

Reembalaje del Maxwell® CSC Instrument

Nota: si no dispone del embalaje original del Maxwell® CSC Instrument, póngase en contacto con Promega Technical Services o con su representante local de Promega para pedir otro embalaje.

Envíe el Maxwell® CSC Instrument únicamente con el embalaje de Promega, a fin de evitar cualquier daño.

1. Abra la puerta del instrumento y empuje manualmente la plataforma a la parte posterior del instrumento.
2. Baje manualmente la barra de émbolos (figura 60) para cubrir las puntas magnéticas.

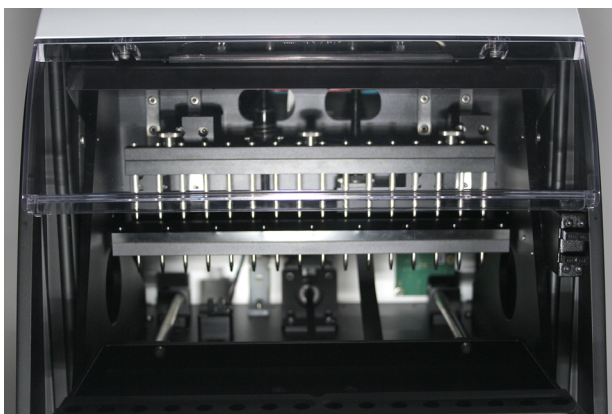


Figura 60. Barra de émbolos.

3. Coloque la espuma troquelada tal como se muestra en la figura 7.
4. Deslice la otra espuma troquelada para bloquear la plataforma y la barra de émbolos, tal como se muestra en la figura 7. Es posible que tenga que mover manualmente la barra de émbolos para que quede enrasada con la espuma. Las dos espumas troqueladas impiden que la barra de émbolos y la plataforma se muevan durante el envío. Tenga en cuenta que la puerta del instrumento no se cerrará completamente una vez colocada la espuma. Esto se debe a su diseño. No intente forzar el cierre de la puerta; de lo contrario, podría romperla.
5. Vuelva a colocar el instrumento en la bolsa de plástico.

11.C. Reembalaje del Maxwell® CSC Instrument (continuación)

6. Coloque el instrumento en el material de embalaje de espuma ubicado en el fondo. El instrumento solo encajará correctamente en la pieza de espuma del fondo en una posición (figura 61).



Figura 61. Maxwell® CSC Instrument en la posición correcta en la caja.

7. Coloque el embalaje de espuma de la parte superior sobre el instrumento, tal como se muestra (figura 62).



Figura 62. Embalaje de espuma en la parte superior de la caja.

8. Coloque la caja de accesorios en la parte superior de la espuma de embalaje. Adjunte el certificado de descontaminación en la parte superior de la caja de accesorios (figura 63).



Figura 63. Maxwell® CSC Instrument en la posición correcta en la caja.

9. Cierre las solapas de la parte superior del contenedor de envío y asegúrelas con cinta de embalaje.
10. Escriba el número de autorización de devolución proporcionado por Promega o por el representante local de Promega en la parte externa de la caja de envío.

11.D. Desecho del instrumento



Póngase en contacto con su representante local de Promega cuando necesite desechar el instrumento. Siga las indicaciones institucionales a la hora de desechar los accesorios. El instrumento debe descontaminarse antes de desecharlo.

12. Garantías, acuerdos de servicio y productos relacionados

12.A. Garantía

Al adquirirlo, el Maxwell® CSC Instrument está cubierto por una garantía Premier de un año. La garantía Premier abarca todas las piezas, la mano de obra y el envío a nuestros almacenes de reparación y desde estos. Asimismo, incluye la elección de un instrumento de sustitución en el plazo de 1 día laborable o la reparación in situ por un técnico de servicio formado en la fábrica en un plazo de 2 días laborables. Repararemos el instrumento y se lo devolveremos funcionando con las especificaciones originales de fábrica. También incluye una visita de mantenimiento preventivo.



12.B. Opciones de garantía y de acuerdo de servicio

Maxwell® CSC Premier Service Agreement Cat.# SA1120

El acuerdo de garantía Premier incluye todas las piezas, la mano de obra y el envío a nuestros almacenes de reparación y desde estos. Asimismo, incluye la elección de un instrumento de sustitución en el plazo de 1 día laborable o una visita de servicio in situ por un técnico de servicio formado en la fábrica en un plazo de 2 días laborables. Además, incluye una visita al año de mantenimiento preventivo anual, que puede llevarse a cabo devolviendo el instrumento a un centro de servicio autorizado o mediante la visita in situ de un técnico de servicio. Se encuentran disponibles visitas adicionales de mantenimiento preventivo por separado.

Maxwell® CSC Preventive Maintenance Cat.# SA1130

Para que el sistema siga funcionando a su máximo rendimiento, Promega recomienda que Maxwell® CSC Instruments se sometan a un mantenimiento preventivo tras 12 meses de uso. Durante este procedimiento, nuestro personal cualificado de servicio comprobará el instrumento y verificará que las piezas no estén desgastadas para sustituirlas en caso necesario. Asimismo, se alineará el sistema y se verificará su rendimiento. Se proporciona documentación para sus archivos.

Maxwell® CSC Installation Qualification and Operational Qualification Cat.# SA1140, SA1150, SA1160

El producto de servicio Installation Qualification incluye una serie de comprobaciones formales del instrumento, proporciona documentación escrita sobre la funcionalidad del instrumento y demuestra que todos los elementos adquiridos con el instrumento se suministran e instalan en el laboratorio del cliente. El producto de servicio de Cualificación de la instalación implica una visita al sitio para llevar a cabo las siguientes acciones:

- Instalación por parte de personal cualificado de Promega
- Inspección de los contenedores de envío, el instrumento y los accesorios
- Comparación de los elementos recibidos con los que figuran en la orden de compra
- Inspección de las condiciones del laboratorio
- Revisión de todos los peligros y precauciones para los usuarios
- Confirmación/instalación de la versión de firmware correcta
- Registro y documentación de la instalación y de las acciones

El producto de servicio Operational Qualification demuestra que el instrumento funciona conforme a sus especificaciones operativas. El producto de servicio implica una visita al centro por parte de un representante de servicio de Promega para realizar o siguiente:

- Ejecutar las pruebas de verificación operativa
- Documentar los resultados de las pruebas
- Formar a los clientes en el manejo del instrumento
- Formar a los clientes en el uso del libro de registro
- Cumplimentar el libro de registro específico del cliente, el adhesivo del instrumento y la documentación de la cualificación operativa

Garantía limitada y directrices de servicio

En virtud de esta garantía, Promega garantiza al comprador original del Promega Maxwell® CSC Instrument que proporcionará todas las piezas y la mano de obra necesarias para llevar a cabo el servicio y la reparación del instrumento durante un año, a partir de la fecha de compra. La garantía incluye las siguientes opciones: 1) la reparación del instrumento en nuestro almacén y la obtención de un instrumento de sustitución para usarlo mientras dure la reparación, o 2) la reparación in situ por parte de un técnico formado en fábrica. Si opta por la reparación en nuestro almacén, debe embalar el instrumento con seguridad y enviarlo a Promega con los portes debidos. Promega reparará o sustituirá la unidad y se la enviará con los portes pagados en un plazo de 3 días laborables desde que finalice la reparación. Esta garantía podrá renovarse anualmente, siempre que la renovación se solicite antes de que expiren la garantía o el acuerdo de servicio actuales.

Promega acepta bajo su exclusiva responsabilidad, de acuerdo con esta garantía y tras una notificación rápida de un defecto, reparar o sustituir (a discreción de Promega) cualquier instrumento en el que se hayan detectado defectos durante el período de garantía. Los elementos fungibles no están cubiertos por esta garantía. Esta garantía no incluye ni la reparación ni la sustitución por accidente, negligencia, mal uso, reparación no autorizada o modificación del instrumento.

Esta garantía y las reparaciones que se establecen en ella son exclusivas y sustituyen a cualquier otra garantía expresa o implícita (incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad, adecuación a un fin concreto y cumplimiento de la normativa vigente), y Promega no estará vinculada por ninguna otra garantía. Promega no será responsable, en ningún caso, de los daños especiales, incidentales o consecuenciales resultantes del uso o mal funcionamiento de este instrumento, o del sistema en el que se utiliza.

El instrumento no se podrá devolver sin un número de autorización de devolución adecuado de Promega y un certificado de descontaminación, tal como se describe en este manual.

Servicio fuera de garantía

Póngase en contacto con Promega o con el representante local de Promega. Estaremos encantados de ayudarle por teléfono sin cargo alguno. Se proporcionará un presupuesto de servicio antes de realizar cualquier trabajo.

12.C. Productos relacionados

Producto	Tamaño	Cat. #
Maxwell® CSC Blood DNA Kit	48 purificaciones	AS1321
Maxwell® CSC RNA Blood Kit	48 purificaciones	AS1410
Maxwell® CSC DNA FFPE Kit	48 purificaciones	AS1350
Maxwell® CSC RNA FFPE Kit	48 purificaciones	AS1360
Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit	48 purificaciones	AS1820
Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit	48 purificaciones	AS1780
RSC/CSC Deck Tray	1 por cada unidad	SP6019
Elution Magnet, 16-Position	1 por cada unidad	AS4017

Para uso en diagnóstico in vitro. Este producto solamente está disponible en algunos países.

13. Certificado de descontaminación

Es necesario desinfectar y descontaminar el instrumento y los accesorios antes de enviarlos para su reparación. Los instrumentos devueltos deberán acompañarse de un certificado de descontaminación con fecha y firma, que deberá adjuntarse al embalaje interior del instrumento.

Para desinfectar y descontaminar: limpie el sistema de varillas magnéticas, la barra de émbolos, la plataforma interior, así como la superficie interior y exterior del instrumento con un paño humedecido en una solución de etanol al 70 %. Pase inmediatamente después un paño humedecido en agua desionizada. Repita el procedimiento tantas veces como sea necesario para desinfectar y descontaminar de forma efectiva el instrumento.

Si no se confirma la desinfección y descontaminación, se cargarán gastos de descontaminación antes de reparar el instrumento.

Seleccione la opción (A) o (B):

- A. Confirмо que los artículos devueltos no se han contaminado con fluidos corporales ni tóxicos, carcinógenos, radioactivos o peligrosos.
- B. Confirмо que los artículos devueltos se han descontaminado y se pueden manipular sin que esto suponga un peligro para la salud del personal.

Rodee con un círculo el tipo de material utilizado en el instrumento:

Químico Biológico Radiactivo**

Describa brevemente el procedimiento de descontaminación realizado:

Fecha: _____

Lugar: _____

Firma: _____

Nombre (mayúsculas): _____

** Si el instrumento se ha utilizado con materiales radiactivos, también es necesaria la firma del responsable de seguridad frente a la radiación.

Este instrumento está certificado por el abajo firmante como libre de contaminación radioactiva.

Fecha: _____

Lugar: _____

Firma: _____

Nombre (mayúsculas): _____



14. Resumen de las modificaciones

Se han realizado las siguientes modificaciones a la revisión 4/22 de este documento:

1. Se han añadido las secciones 8 y 9 y se han reenumerado las secciones siguientes.
2. Se han realizado varias correcciones de texto.
3. Se ha actualizado la imagen de la portada.
4. Documento actualizado para el cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

El fabricante es el responsable de proporcionar información sobre la compatibilidad electromagnética del equipo al cliente o usuario.

El usuario es el responsable de garantizar que pueda mantenerse un entorno electromagnético compatible para el equipo, a fin de que el dispositivo funcione según lo previsto.

^(a)U.S. Pat. Nos 7 721 947 y 7 891 549, así como otras patentes en tramitación.

©2019–2022 Promega Corporation. Todos los derechos reservados.

Maxwell es una marca registrada de Promega Corporation.

LpH es una marca registrada de Steris Healthcare. Windows es una marca registrada de Microsoft Corporation.

Estos productos podrían estar protegidos mediante patentes emitidas o pendientes, o podrían tener algunas limitaciones. Para obtener más información, visite nuestro sitio web.

Todos los precios y especificaciones de este manual están sujetos a cambios sin previo aviso.

Las declaraciones sobre los productos están sujetas a cualquier cambio. Póngase en contacto con Promega Technical Services o acceda al catálogo en línea de Promega para obtener la información más actual sobre los productos Promega.