

Manual técnico de Maxwell® 16 IVD Instrument



Productos sanitarios
para diagnóstico in vitro



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Instrucciones de uso
del producto
AS3050



Impreso en EE.UU.
4/15
Ref. n° TM315

1. Introducción	1	A. Uso previsto del Maxwell® 16 IVD Instrument (n.º de cat. AS3050)	22
B. Limitaciones de uso del producto	1	C. Procedimiento de purificación del Maxwell® 16 IVD	22
C. Procedimiento de purificación del Maxwell® 16 IVD	1	D. Descontaminación mediante la lámpara UV	22
D. Especificaciones del Maxwell® 16 IVD Instrument	2	E. Sustitución de la bombilla UV	22
E. Componentes del producto	2	F. Mantenimiento periódico	23
F. Inspección	3	9. Solución de problemas	23
G. Precauciones	4	10. Garantías, acuerdos de servicio y productos relacionados	27
H. Requisitos ambientales (condiciones de funcionamiento, envío y almacenamiento)	5	A. Información sobre la garantía	27
2. Descripción general del hardware	5	B. Opciones de garantía y de acuerdo de servicio	28
3. Desembalaje y configuración del Maxwell® 16 IVD Instrument	7	C. Productos relacionados y accesorios del instrumento	28
A. Desembalaje	7	11. Apéndice I	30
B. Extracción de los anclajes de envío del sistema de varillas magnéticas/barra del émbolo	7	A. Actualización de firmware	30
C. Instalación de la bombilla UV	7	B. Servicio	30
D. Maxwell® Sample Track	7	C. Devolución del instrumento	31
E. Configuración para el funcionamiento	8	D. Desecho del instrumento	32
4. Modo de hardware	12	12. Apéndice II: métodos de investigación	33
5. Uso del Maxwell® 16 IVD Instrument	12	A. Selección de los métodos de investigación (sólo para investigación)	33
A. Configuración de las ejecuciones	12	B. Métodos de investigación preprogramados	33
B. Configuración de muestras y recopilación de datos de entrada	13	C. Métodos de investigación definidos por el usuario (sólo para investigación)	35
C. Realización de una purificación de muestras	16	D. Método de homogeneización	38
D. Tratamiento mediante luz UV tras la ejecución	17	E. Productos de investigación relacionados	39
6. Informes de ejecución	17	13. Certificado de descontaminación	40
A. Transferencia de archivos de datos al final de una ejecución	17		
B. Transferencia de archivos de datos con posterioridad	18		
C. Administración de archivos de datos	18		
7. Modificación de los parámetros de configuración	18		
A. Modificación del hardware	18		
B. Modificación de la configuración del firmware del instrumento	21		
8. Limpieza y mantenimiento	21		

1. Introducción

A. Uso previsto del Maxwell® 16 IVD Instrument (n.º de cat. AS3050)

El Maxwell® 16 IVD Instrument está diseñado para utilizarse como un accesorio de diagnóstico in vitro (IVD, por sus siglas en inglés), cuando se utiliza en modo IVD con el Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (n.º de cat. AS1015) o el Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (n.º de cat. AS1155). El instrumento se utiliza junto con el Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (n.º de cat. AS1015) para realizar un aislamiento automatizado del ADN genómico en muestras de capa leucocitaria o sangre completa humana. Pueden utilizarse muestras contenidas en tubos de muestras sanguíneas tratados con EDTA, heparina o citrato. El instrumento se utiliza en combinación con el Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (n.º de cat. AS1155) para realizar el aislamiento automático del ácido nucleico total viral en muestras de suero y plasma humano.

Los ácidos nucleicos aislados mediante Maxwell® 16 IVD 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® 16 IVD Instrument no está diseñado para su uso como parte de una prueba diagnóstica in vitro específica. El Maxwell® 16 IVD Instrument sólo está diseñado 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.

El Maxwell® 16 IVD Instrument sólo está diseñado para su uso en: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.

B. Limitaciones de uso del producto

El Maxwell® 16 IVD Instrument no está diseñado para usarse con muestras clínicas de fluidos corporales que no sean sangre, plasma o suero. No está diseñado para usarse con muestras no humanas.

Se ha evaluado el rendimiento del Maxwell® 16 IVD Instrument cuando se utiliza junto con el Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (n.º de cat. AS1015) mediante el aislamiento del ADN de muestras de sangre completa de 300 µl o de muestras de capa leucocitaria de 250 µl preparadas a partir de 2,5 ml de sangre completa procedente de individuos sanos con un recuento leucocitario de entre $4,2 \times 10^6$ y $1,2 \times 10^7$ leucocitos/ml.

Se ha evaluado el rendimiento del Maxwell® 16 IVD Instrument y del Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (n.º de cat. AS1155) mediante el aislamiento del ácido nucleico total viral de muestras de plasma de 300 µl con un contenido viral de entre 10 000 copias y 1 millón de copias por ml de sangre.

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® 16 IVD Instrument.

El Maxwell® 16 IVD Instrument no realiza un seguimiento activo de muestras. El software Maxwell® Sample Track permite que el usuario asigne códigos de identificación coincidentes al cartucho y al tubo de elución utilizados para una muestra concreta sólo con la finalidad de realizar un seguimiento a lo largo de la ejecución del Maxwell® 16 IVD Instrument. El usuario es responsable del seguimiento de las muestras.

El cumplimiento de la directiva de la UE 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro se ha demostrado únicamente para el uso del Maxwell® 16 IVD Instrument (n.º de cat. AS3050) en modo IVD con el Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (n.º de cat. AS1015) o Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (n.º de cat. AS1155).

C. Procedimiento de purificación del Maxwell® 16 IVD

El Maxwell® 16 IVD Instrument permite purificar ácido nucleico de forma automatizada en hasta 16 muestras a través de un procedimiento de lisis que libera el ácido nucleico y, posteriormente, a través de un procedimiento de enlace de dicho ácido nucleico con partículas paramagnéticas como principio de separación principal. Dispone de dos modos para los diferentes volúmenes de elución. El modo Volumen de elución estándar (SEV, del inglés Standard Elution Volume), utilizado en el Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (n.º de cat. AS1015), permite la elución en un volumen de 300 µl. El modo Volumen de elución bajo (LEV, del inglés Low Elution Volume), utilizado en Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (n.º de cat. AS1155), permite la elución en un volumen de 50 µl. El Maxwell® 16 IVD Instrument proporciona un ácido nucleico de gran pureza compatible con los métodos de amplificación estándar.

Los pasos automatizados realizados por el Maxwell® 16 IVD Instrument incluyen:

- lisis de la muestra en presencia de un agente caotrópico, detergente o alcohol;
- acoplamiento de ácidos nucleicos con partículas paramagnéticas;
- separación de los ácidos nucleicos acoplados a las partículas de otros componentes celulares;

- Ejecución del producto

El instrumento presenta una pantalla táctil para navegar, programar y ejecutar los programas. Dispone de una lámpara UV para ayudar en la descontaminación. El Maxwell® 16 IVD Instrument, junto con el software Maxwell® Sample Track, permite registrar y proporcionar datos de la ejecución. Incluye un puerto USB en el que se puede conectar un lector de códigos de barras, lo que permite introducir información sobre la muestra y el reactivo mediante códigos de barras. El Maxwell® 16 IVD Instrument puede proporcionar los datos obtenidos en cada ejecución y el informe se puede enviar a un ordenador.

El usuario selecciona el protocolo que se va a ejecutar, recopila la información del código de barras seleccionado (opcional) y coloca las muestras en los cartuchos de reactivos. Los cartuchos se colocan en la máquina y se cierra la puerta. A continuación, el usuario inicia la ejecución, lo que inicia el protocolo de forma automática.

La temperatura de ejecución de las muestras se regula mediante un sistema de calentamiento integrado en el protocolo.

Maxwell® Sample Track es un programa de comunicaciones que permite descargar e imprimir los datos de ejecución (consulte el Manual técnico n.º TM314).

Características del Maxwell® 16 IVD Instrument

- Cumple las directivas de la UE siguientes:
 - 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
 - 2004/108/CE sobre compatibilidad electromagnética;
 - 2006/95/CE sobre baja tensión.
- Sistema fácil de usar y de mantener que estandariza el flujo de trabajo de preparación de muestras de ácidos nucleicos en el laboratorio clínico.
- Asistencia técnica completa.
- Sistema controlado a través de una LCD en varios idiomas.
- Lámpara UV para ayudar en la descontaminación del instrumento.
- Función de elaboración de informes.
- Software Maxwell® Sample Track opcional disponible.

D. Especificaciones del Maxwell® 16 IVD Instrument

Tiempo de procesamiento: en función del tipo de muestra y método usados; menos de 60 minutos

Número de muestras: hasta 16

Peso: 19,4 kg

Dimensiones (An. x Pr. x Al.): 325,5 x 438,2 x 326,5 mm

Requisitos de alimentación: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,1 A

Fusible: fusible de acción retardada de 3 A

Bombilla UV: vida útil media aproximada de 3.000 horas, 134,5 mm de longitud, 15,5 mm de diámetro, 4,5 W, corriente de 0,17 A, 29 V, pico espectral a 253,7, salida de UV de 0,8 W

E. Componentes del producto

El AS3050 Maxwell® Series Instrument incluye:

- 1 Maxwell® 16 IVD Instrument
- 1 cable de alimentación
- 1 bombilla de lámpara UV
- 1 tarjeta SD
- 1 paquete de lector de tarjetas SD (contiene un lector de tarjetas SD y un cable)
- 1 CD con el manual técnico
- 1 guía rápida
- 1 lector de códigos de barras
- 1 CD con el software Sample Track y un manual
- 1 cable RS-232 para actualizaciones de firmware o exportación de datos a la impresora en serie
- 1 adaptador RS-232/USB para la exportación de datos a la impresora
- 1 gradilla para acoplar cartuchos SEV
- 1 gradilla para tubos de elución magnética SEV
- 1 gradilla para acoplar cartuchos LEV



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

El Maxwell® IVD Instrument se proporciona preconfigurado en el modo IVD y con el hardware LEV.

Tabla 1. Leyenda de símbolos

Símbolo	Explicación
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Conformidad Europea
	Importante

Símbolo	Explicación
	Fabricante PROMEGA Madison, WI USA 608-274-4330
	Representante autorizado
	Consulte a su representante local de Promega el procedimiento para desechar el instrumento
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie

F. Inspección

Tras recibir su Maxwell® 16 IVD Instrument, inspeccione el paquete cuidadosamente para asegurarse de que incluye todos los accesorios y que el instrumento no se ha dañado durante el envío. Si algún artículo está dañado, póngase en contacto con los Servicios técnicos de Promega. La figura 1 muestra los accesorios estándar.



8090TC

Figura 1. Componentes del Maxwell® 16 IVD. Los componentes mostrados incluyen: cable del lector de códigos de barras, lector de códigos de barras, gradillas para cartuchos SEV y LEV, gradilla de elución SEV, cable de alimentación, bombilla UV, lector de tarjetas SD y cable, tarjeta SD, cable adaptador RS-232/USB, cable RS-232. No se muestran estos elementos: guía rápida, CD con el manual técnico y CD con el software Sample Track. El lector de códigos de barras y el cable del lector de códigos de barras se proporcionan en una caja independiente.

G. Precauciones

Instrucciones de seguridad importantes. Guarde estas instrucciones.

Tabla 2. Símbolos y marcas de seguridad.

Símbolo	Explicación
	Peligro. Alta tensión. Riesgo de descarga eléctrica.
	Advertencia. Riesgo de daños personales para el operador o peligro de seguridad para el instrumento o el área circundante.
	Advertencia. Riesgo de atrapamiento.
	Advertencia. Superficie caliente. Riesgo de quemadura.
	Advertencia. Riesgo por levantamiento.
	Advertencia. Riesgo biológico.
	Advertencia. Riesgo por luz UV. No mire directamente a la luz UV.
	Advertencia. Utilice guantes durante la manipulación.
	Advertencia. Es importante entender y seguir todas las normativas a la hora de desechar de forma segura y adecuada los instrumentos y componentes eléctricos. 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.

- 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 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.
- No invalide el sensor de la puerta. Las partes móviles pueden provocar daños personales.
- 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.
- Después de cada ejecución, compruebe que los émbolos se han retirado completamente de las varillas magnéticas antes de pulsar Run/Stop para extender la plataforma.
- Utilice únicamente cartuchos y émbolos Promega Maxwell® 16 diseñados para su uso con la configuración de hardware adecuada del instrumento.
- No reutilice cartuchos, émbolos ni tubos de elución.
- Utilice guantes cuando manipule la bombilla UV, por ejemplo, durante la inserción y extracción de la bombilla. No utilice la lámpara UV si la puerta del instrumento está abierta.
- Utilice únicamente bombillas UV proporcionadas por Promega (n.º de cat. SP1080).
- 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 ésta 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 y sustituir el instrumento. El Maxwell® 16 IVD Instrument pesa aproximadamente 19,4 kg y deberá manipularlo dos personas.
- El equipo puede ser peligroso debido al uso de sustancias químicas y biológicamente peligrosas.
- La bombilla UV contiene mercurio y debe desecharse de forma adecuada. Para desechar una bombilla, siga las indicaciones institucionales para la limpieza y eliminación del mercurio.

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

Requisitos de alimentación: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,1 A

Temperatura: 5-40 °C

Humedad: hasta un 80% de humedad relativa

El Maxwell® 16 IVD Instrument sólo está diseñado para uso en interiores. Limpie inmediatamente cualquier derramamiento de líquidos. Instale el instrumento en una superficie limpia y nivelada. 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 polvorrientas.
- 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 en la que haya una gran variabilidad de temperatura o mucha humedad.
- Coloque el instrumento de forma que resulte sencillo 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.

2. Descripción general del hardware

Las figuras 2 y 3 muestran la parte frontal del Maxwell® 16 IVD Instrument.



Figura 2. Parte frontal del Maxwell® 16 IVD Instrument.



Figura 3. Pantalla táctil y teclado para navegar por las diferentes pantallas del Maxwell® 16 IVD Instrument. Dispone de las mismas selecciones de botones en el teclado y en la pantalla. Estos dos grupos de botones pueden utilizarse para navegar dentro de las pantallas y entre una pantalla y otra. Los botones Back y Run/Stop permiten la navegación entre pantallas. Botones Up y Down sirven para navegar dentro de una pantalla.



Interruptor de encendido/apagado Conexión de alimentación Etiqueta

Figura 4. Interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del Maxwell® 16 IVD Instrument. Hay un fusible de efecto retardado de 3 A junto al conmutador de alimentación. Esta imagen muestra la parte trasera del instrumento con el interruptor de encendido/apagado y la conexión del cable de alimentación.



Figura 5. Puertos de comunicaciones en el lateral del instrumento. Esta vista lateral muestra los puertos de comunicación del instrumento. El puerto USB se utiliza para conectar el lector de códigos de barras.

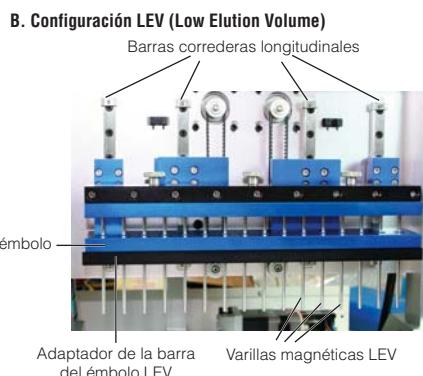
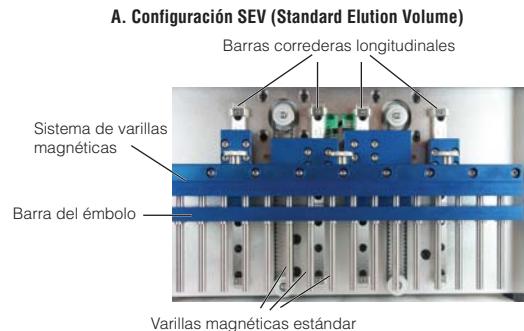
Manual técnico del Maxwell® 16 IVD Instrument

El puerto serie RS-232 puede utilizarse para la conexión a un ordenador mediante el cable RS-232 suministrado. Si su ordenador no dispone de un puerto RS-232, se incluye un conector Tripp Lite® que se puede utilizar para conectar el Maxwell® 16 IVD Instrument a un puerto USB del ordenador mediante el adaptador conectado al cable RS-232.

El puerto del conector USB está destinado al lector de códigos de barras y sólo permite la importación de datos de códigos de barras en el Maxwell® 16 IVD Instrument. Conecte el conector USB del lector de códigos de barras al instrumento mediante este puerto. Los datos no pueden exportarse desde este puerto de conector.

Nota: No conecte un ordenador o impresora a este puerto USB.

La ranura para tarjetas SD se utiliza para actualizar el firmware. El Maxwell® 16 IVD Instrument incluye una tarjeta SD en blanco. Esta tarjeta puede utilizarse para transferir firmware de un ordenador al Maxwell® 16 IVD Instrument (consulte la sección 11.A). Recomendamos que mantenga la tarjeta SD en el instrumento para evitar su pérdida.



C. Maxwell® 16 Platform

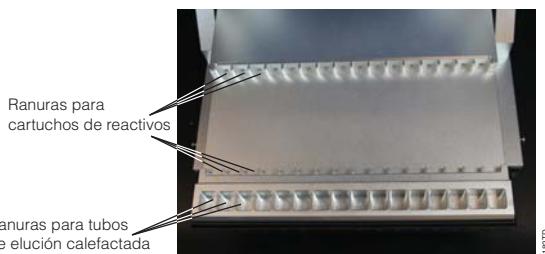


Figura 6. Plataforma y componentes del sistema magnético.

La figura 6 muestra los componentes del hardware incluidos en la máquina. El sistema de varillas magnéticas varía en función de la configuración (SEV o LEV). En la figura 6, el panel A, muestra la configuración de hardware SEV e indica las barras correderas, que permiten que el émbolo se mueva hacia arriba y hacia abajo; el sistema de varillas magnéticas, que mantiene los imanes en su sitio, y la barra del émbolo, que contiene las varillas magnéticas. En la figura 6, el panel B, muestra la configuración de hardware LEV que incorpora un adaptador para sostener las varillas magnéticas LEV y la barra de émbolo LEV. En la figura 6, el panel C, muestra la plataforma que indica las ranuras en las que se colocarán los cartuchos SEV y los tubos de elución. Para LEV, la gradilla de muestras en cartuchos que contiene los cartuchos LEV se coloca en la plataforma (gradilla no mostrada).

Orientación del sistema de varillas magnéticas

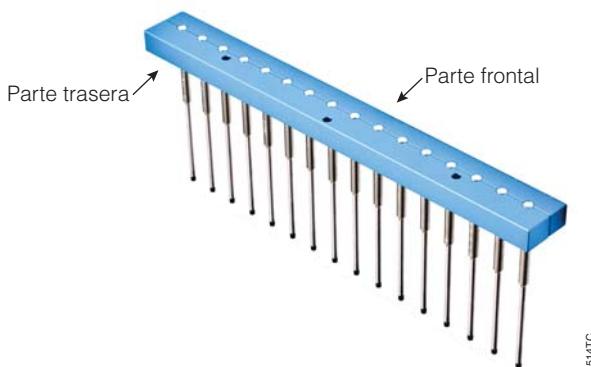


Figura 7. Orientación del sistema de varillas magnéticas.

Orientación del sistema de varillas magnéticas con orificios para tornillos hacia la parte posterior del instrumento

La figura 7 muestra la orientación correcta del sistema de varillas magnéticas. Orificios para tornillos mirando hacia la parte posterior y varillas magnéticas colocadas hacia la parte frontal del instrumento. Si necesita retirar y volver a colocar el sistema de varillas para la limpieza (consulte la sección 8), asegúrese de que se mantiene esta orientación.

3. Desembalaje y configuración del Maxwell® 16 IVD Instrument

A. Desembalaje

1. Retire la caja de accesorios, el cable de alimentación y el paquete de documentación del contenedor de envío. Saque el instrumento de la caja. **Nota:** No saque el instrumento de la caja tirando de la manilla de la puerta.
2. Retire el embalaje de poliespán de los laterales del instrumento y retire la protección de plástico transparente.
3. Compruebe que se hayan incluido todas las piezas (figura 1).
4. Coloque el Maxwell® 16 IVD Instrument en una superficie plana, nivelada y sólida, en una ubicación sin polvo y con una buena circulación de aire. Si es posible, aleje el instrumento del borde de la superficie para evitar golpearse sin querer con la puerta abierta.

Importante. Guarde el material de embalaje por si necesita devolver el instrumento para su posterior reparación o mantenimiento.

B. Extracción de los anclajes de envío del sistema de varillas magnéticas/barra del émbolo

1. Asegúrese de que el instrumento está apagado y desenchufado.
2. El sistema de varillas magnéticas, la barra del émbolo y la plataforma están anclados en su sitio durante el envío para evitar que se desplacen o dañen. **Nota:** Si el instrumento se enciende antes de retirar los anclajes de envío, podrá escuchar los motores intentando calibrar el instrumento. Si ocurre esto, apague inmediatamente el instrumento, desenchúfelo y retire los anclajes de envío. Esto no dañará el instrumento de forma permanente.
3. Abra la puerta del instrumento y localice los tornillos de mariposa de anclaje del sistema de varillas magnéticas/barra del émbolo y de la plataforma que se identifican mediante pegatinas rojas (figuras 8 y 9). Retírelos.

Importante. Guarde los tornillos de mariposa de anclaje por si necesita devolver el instrumento para su posterior reparación o mantenimiento.

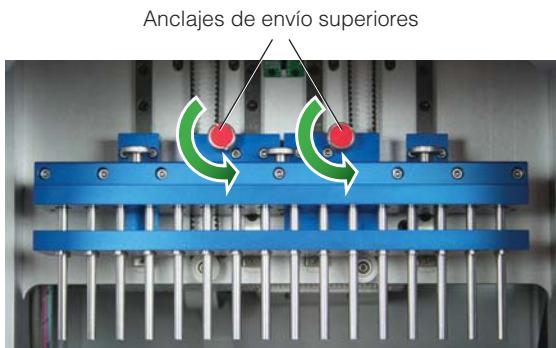


Figura 8. Anclajes de envío superiores.

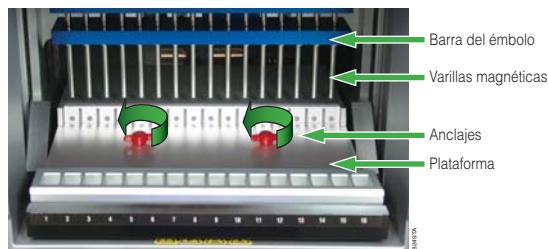


Figura 9. Anclajes de envío de la plataforma.

C. Instalación de la bombilla UV

Para evitar daños a la bombilla UV, utilice guantes: no toque la bombilla con las manos desnudas. La grasa de sus manos puede dañar la bombilla y reducir su vida útil. Retire

la bombilla UV de la caja y de su envoltorio. Es posible que la bombilla suene si se sacude: esto es normal. Localice el soporte de la lámpara UV, que se encuentra en el techo del instrumento nada más abrir la puerta. Deslice la bombilla hacia el interior del soporte (consulte la figura 11). Gire la bombilla un cuarto de vuelta hasta que se esté bien ajustada. La bombilla dispone de una vida media de 3.000 horas. El Maxwell® 16 IVD Instrument le avisará cuando el uso acumulado de la bombilla UV alcance las 2.950 horas y le recomendamos que cambie la bombilla en ese mismo momento. Puede adquirir bombillas de repuesto en Promega (n.º de cat. SP1080).

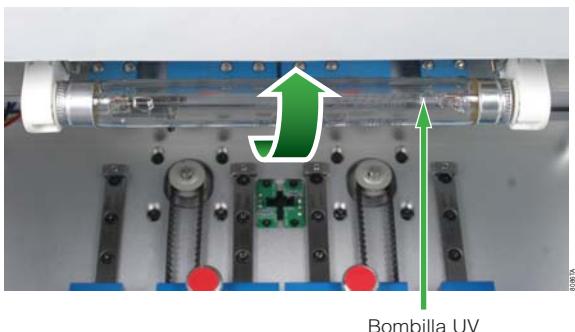


Figura 10. Bombilla UV en la fuente de alimentación.

Para cambiar la bombilla, localice la antigua bombilla en el soporte de la lámpara UV, que se encuentra en el techo del instrumento nada más abrir la puerta (consulte la figura 11). Utilice guantes: no toque la bombilla con las manos desnudas. Gire la bombilla un cuarto de vuelta hasta que esté suelta. Coloque la nueva bombilla en el soporte de la lámpara UV y gírela un cuarto de vuelta hasta que esté bien ajustada.

Su Maxwell® 16 IVD Instrument ya está listo para su funcionamiento.

D. Maxwell® Sample Track

Para utilizar el software Maxwell® Sample Track, necesitará cargarlo en un ordenador conectado al Maxwell® 16 IVD Instrument. Para obtener más información, consulte el manual técnico suministrado con el software. Para instalar el software, coloque el CD con el software Maxwell® Sample Track en la unidad de CD del ordenador y siga las instrucciones en pantalla.

Durante su instalación, el programa Maxwell® Sample Track comprobará si el ordenador tiene instalados Microsoft® Windows® Installer Version 3.1 y Microsoft®.NET Framework Version 2.0. En caso necesario, el instalador del Maxwell® Sample Track le indicará que instale dichas aplicaciones, que se proporcionan con el CD del Maxwell® Sample Track. Una vez cargado el software, conecte el ordenador al puerto RS-232 del Maxwell® 16 IVD Instrument mediante el cable RS-232. **No conecte el ordenador al puerto USB del Maxwell® 16 IVD**

Instrument. Si su ordenador no dispone de un puerto RS-232, utilice el adaptador Tripp Lite® proporcionado para conectar el puerto USB del ordenador al cable RS-232. Para utilizar el adaptador Tripp Lite®, deberá cargar en primer lugar el controlador del minidisco en la caja de Tripp Lite®. Coloque el minidisco en la unidad de CD de su ordenador y siga las instrucciones proporcionadas en el manual de instrucciones de Tripp Lite®.

Conecte el lector de códigos de barras al puerto USB del lateral del instrumento.

E. Configuración para el funcionamiento

Uso de la pantalla táctil

Nota: En las instrucciones siguientes sobre la configuración y el uso de la pantalla táctil, los nombres de pantalla se presentan en **negrita** y las opciones que aparecen en pantalla se presentan en *cursiva*.

La pantalla táctil del Maxwell® 16 IVD permite que el usuario seleccione las opciones. La mayoría de las pantallas contienen una serie de botones de navegación que permiten que el usuario se desplace hacia arriba y hacia abajo por las opciones con facilidad. Los botones de la pantalla táctil son los mismos que los del teclado (consulte la figura 3) y realizan las mismas funciones. La selección puede realizarse con cualquier grupo de botones. El botón Run/Stop se encuentra en la parte inferior derecha de la pantalla táctil.

Encendido del instrumento

Una vez retirados los anclajes de envío y todos los materiales de embalaje, instalada la bombilla UV y conectados los periféricos, podrá conectar el instrumento a una toma de corriente. Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado/OFF esté en la posición OFF. El interruptor se encuentra cerca de la conexión del cable de alimentación de la parte trasera del instrumento (figura 4). Conecte el cable de alimentación a la parte trasera del Maxwell® 16 IVD Instrument y a una toma mural. Para conocer los requisitos de alimentación, consulte la sección 1.H. Encienda el instrumento mediante el interruptor de encendido/apagado.

Cada vez que se encienda el instrumento, realizará una prueba autodiagnóstica antes de abrir la pantalla **Inicio**. La plataforma, la barra del émbolo y el sistema de varillas magnéticas se desplazarán para comprobar su buen funcionamiento y la luz UV se encenderá durante un breve lapso de tiempo para garantizar que la bombilla funcione correctamente.

Procedimiento de apagado: Apague el instrumento mediante el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del instrumento (figura 4). Desenchufe el instrumento.

Si necesita almacenar el instrumento, apague el instrumento y desenchúfelo. Asegúrese de que almacena el instrumento en las condiciones ambientales adecuadas. Consulte la sección 1.H.

Configuración del instrumento mediante el asistente

Maxwell®

El asistente Maxwell® se inicia la primera vez que se enciende el instrumento y le guía a través de la configuración inicial. Este asistente le ayudará a configurar el instrumento de forma que satisfaga sus necesidades. Durante la configuración podrá establecer estos parámetros: idioma, configuración de la pantalla táctil, fecha/hora, opciones de la lámpara UV, seguimiento de muestras, nombre del instrumento y usuarios aprobados. Las configuraciones podrán modificarse posteriormente en caso necesario (consulte la sección 7.B).

El asistente pasa por las pantallas de opciones siguientes. Puede seleccionar la opción apropiada, según sea necesario.

- Idiomas.** El idioma predeterminado es el inglés. Si desea modificar el idioma, seleccione uno en la lista de la pantalla **Seleccionar idioma**. Es posible que necesite desplazarse hacia abajo hasta la opción necesaria. Una vez seleccionado un idioma, pulse el botón Run/Stop.



Figura 11. Pantalla **Seleccionar idioma**. Una vez seleccionado un idioma, pulse el botón Run/Stop.

- Pantalla táctil.** Necesitará calibrar la pantalla táctil tras su recepción.

+ ← Tocar

Tocar la pantalla para calibrarla

Error al tocar: Intentar nuevamente

0 0

8205TA

Figura 12. Calibración de la pantalla táctil. Para calibrar la pantalla toque los símbolos "+" en el orden que se presentan. Se abrirá una pantalla de confirmación.



Tocar las casillas para resaltarlas
¿Correcto?

◀ No

▶ Sí

Seleccionar en el teclado



8206TA

Figura 13. Pantalla de confirmación de la pantalla táctil. Toque los cuatro cuadros, si todos cambian de color, pulse el botón Run/Stop del teclado del instrumento. Si no cambian todos de color, pulse el botón de flecha atrás y repita la calibración y la confirmación.

El mensaje "Configuración correcta de la pantalla táctil" indica que la calibración se ha realizado correctamente y que el asistente puede continuar.

- Fecha/hora.** Seleccione la pantalla **Fecha/hora** para establecer la fecha y hora actuales. En las pantallas iniciales, seleccione los formatos de la fecha y la hora. En la pantalla **Configuración de fecha/hora** final, establezca la fecha y hora actuales. Al seleccionar cualquiera de las opciones de pantalla, se abre un teclado para añadir valores numéricos.

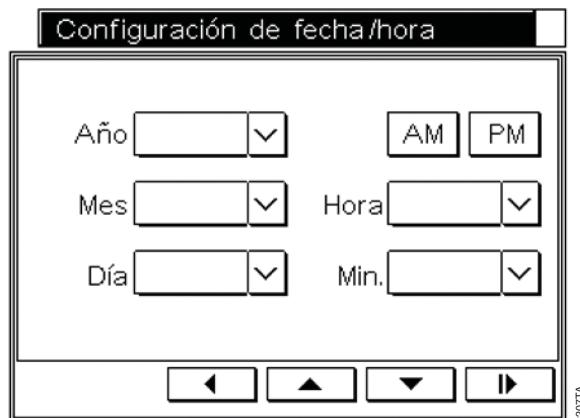


Figura 14. Pantalla Configuración de fecha/hora.

- Lámpara UV.** Puede programar el Maxwell® 16 IVD Instrument para encender la lámpara UV automáticamente. Puede programarse para que se encienda tras cada ejecución o tras cada inicio, o puede programarse para permanecer apagada.

El tiempo del tratamiento puede establecerse en incrementos de desde 10 minutos hasta 10 horas. Le recomendamos que el tratamiento de UV dure, al menos, 1 hora. La lámpara UV también puede encenderse desde el menú Configuración (consulte la sección 8.D).

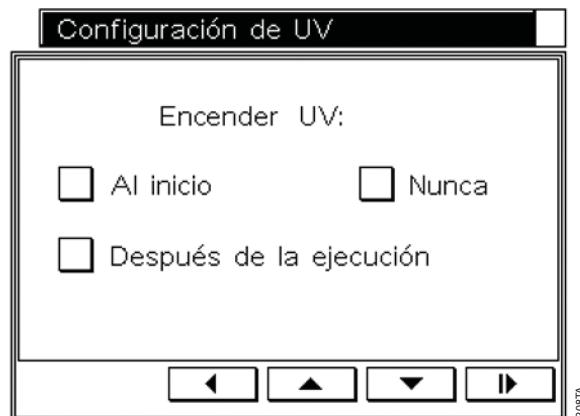


Figura 15. Pantalla Configuración de UV. Seleccione la opción que deseé en la pantalla UV y, a continuación, establezca el tiempo para un tratamiento UV.

- Seguimiento de muestras.** Si activa las opciones de seguimiento, podrá seleccionar los parámetros del informe de ejecución que se van a seguir en la pantalla Opciones de códigos de barras.

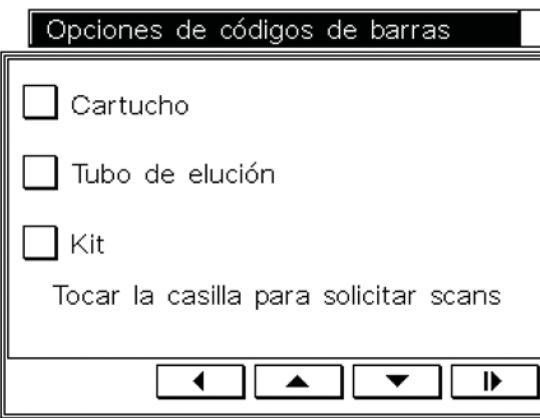


Figura 16. Pantalla Opciones de códigos de barras. Seleccione las opciones que se incluirán en el informe.



Importante. Las opciones seleccionadas deberán introducirse durante la configuración de la ejecución. Las opciones no seleccionadas se mostrarán en la pantalla Datos del código de barras durante la configuración de la ejecución (sección 5), pero se no podrán escanear los datos del código de barras correspondientes a estas opciones.

- Nombre del Maxwell® 16 IVD Instrument.** Esta opción permite que el usuario asigne un único identificador al Maxwell® 16 IVD Instrument que se puede utilizar para identificar el instrumento en los informes.

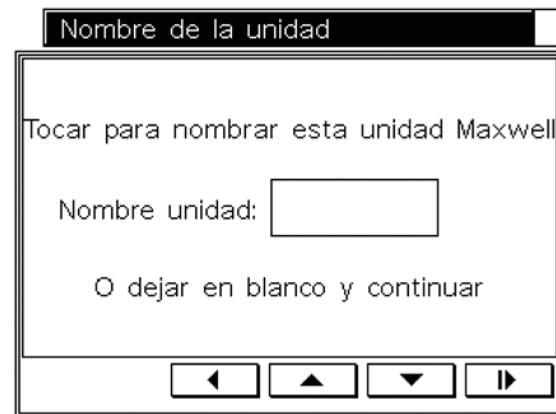


Figura 17. Pantalla Nombre de la unidad. Si toca la pantalla para asignar un nombre a un instrumento, se abrirá un teclado para añadir un identificador único.

- Configuración del usuario y el PIN.** Esta opción es una herramienta de seguridad para la adición de usuarios aprobados y números de identificación personal o PIN (Personal Identification Numbers) asociados. Esto obligará a los usuarios a introducir un PIN cuando utilicen el instrumento. Si selecciona "Sí", se abrirá la pantalla Seleccionar usuario. La pantalla

se encuentra originalmente rellenada con números. Seleccione un número y, a continuación, pulse el botón Run/Stop.



Figura 18. Pantalla Configuración de usuario.

En la pantalla **Configuración de usuario**, seleccione **Modificar/Añadir usuario**, pulse el botón Run/Stop y añada el nombre del usuario mediante el teclado.

Nota: El nombre de usuario está limitado a 15 caracteres.

Una vez añadido el nombre de usuario, pulse el botón Run/Stop.

El asistente regresará a la pantalla **Configuración de usuario**. Puede añadirse un PIN para cada usuario por seguridad. La protección mediante PIN obliga al usuario a introducir un PIN para realizar un ciclo de purificación. El PIN es de cuatro números. La lista de usuarios y PIN asociados puede modificarse como se indica en la sección 7.B. Conserve una lista independiente de todos los usuarios y PIN asociados por si se olvida un PIN.

La carta de bienvenida que se envía con el instrumento incluye una contraseña administrativa que se utiliza para acceder a todas las opciones protegidas mediante PIN. Si pierde el PIN administrativo, póngase en contacto con los Servicios técnicos de Promega.

Para añadir un PIN, seleccione **Modificar/Añadir PIN** en la pantalla **Configuración de usuario**. Se abrirá un teclado. Añada el PIN que desee y pulse el botón Run/Stop. Confirme el PIN y pulse el botón Run/Stop.

En la pantalla **Configuración de usuario**, si selecciona **Salir**, pasará a la pantalla **Configuración de usuario completa**, en la que podrá añadir más usuarios. Si selecciona **Sí**, volverá a la pantalla **Seleccionar usuario**, donde aparecerá resaltado el usuario añadido.

Seleccione otro número y repita el proceso para añadir otro usuario y PIN. Repita hasta que se hayan añadido todos los PIN y usuarios. A continuación, seleccione el

botón **Salir** de la pantalla **Configuración de usuario completa**. Seleccione **No** para salir del asistente. Pueden añadirse hasta 10 usuarios.

El asistente le indicará que el proceso ha finalizado y reiniciará el instrumento. Durante el reinicio del instrumento, se realizará una prueba autodiagnóstica antes de abrir la pantalla **Inicio**. La plataforma, la barra del émbolo y el sistema de varillas magnéticas se desplazan para comprobar la calibración y la luz UV se enciende durante un breve lapso de tiempo para garantizar que la bombilla funciona.

Durante la prueba diagnóstica, se muestra en pantalla la versión de firmware. Si necesita actualizar a una nueva versión de firmware, consulte la sección 11.

Si ha seleccionado ejecutar la lámpara UV cada vez que se encienda el instrumento, la lámpara UV se encenderá y ejecutará durante el tiempo especificado. Puede cancelar este tratamiento.

Importante. No abra la puerta si la lámpara UV está encendida.

La lámpara UV no funcionará con la puerta abierta.

La pantalla **Inicio** contiene las opciones de menú que permiten acceder a todas las funciones disponibles para el instrumento y muestra el modo de hardware (SEV o LEV).

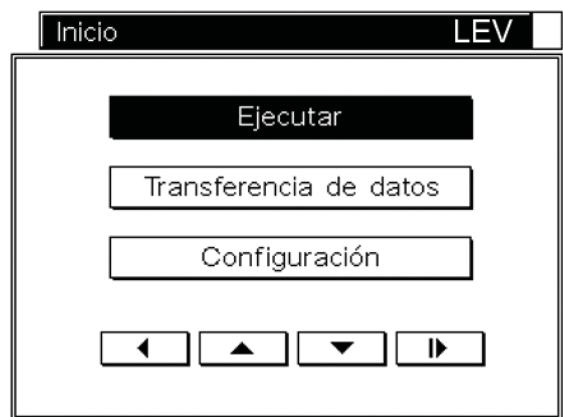


Figura 19. Pantalla **Inicio**. Si selecciona **Ejecutar**, podrá configurar y ejecutar una ejecución de purificación (consulte la sección 5). Si selecciona **Transferencia de datos** podrá transferir los datos de ejecución del instrumento a un ordenador si utiliza el software Maxwell® Sample Track (consulte la sección 6) o podrá eliminar los datos de la ejecución del instrumento. Si selecciona **Configuración**, se abrirá la pantalla Configuración de **Maxwell® 16**.



Figura 20. Pantalla Configuración del Maxwell® 16. Desde esta pantalla, podrá acceder a las configuraciones de hardware (*Hardware*) y firmware (*Configuración*) (consulte la sección 7). Asimismo, la lámpara UV puede ejecutarse desde esta pantalla (*UV activado*: sección 8). Esta pantalla proporciona acceso a las funciones de servicio (*Modo de servicio*; sección 11.B). Los protocolos de usuario también pueden configurarse desde esta pantalla mediante la selección de *Protocolo de usuario*.

4. Modo de hardware

El modo de hardware seleccionado para cada ejecución depende del protocolo de purificación utilizado. Para obtener más información sobre la configuración del modo de hardware necesario, consulte el manual o boletín técnico del Maxwell® 16 Blood DNA Purification System o del Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System.

La configuración del modo de hardware existente (SEV o LEV) se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla **Inicio**. El instrumento muestra el modo de hardware introducido y no detecta el hardware instalado. Compruebe siempre que el hardware instalado coincida con el mostrado en la pantalla **Inicio**. Asegúrese de que el hardware y el modo de hardware sean los adecuados para el kit de purificación que se está utilizando. Si el hardware instalado no es el correcto para el kit utilizado, retire el sistema de varillas magnéticas instalado y sustitúyalo por el sistema de varillas magnéticas adecuado (consulte la sección 7.A).

Si el hardware instalado no coincide con el modo de hardware mostrado, apague la máquina e instale el hardware adecuado con la máquina apagada. Cuando la máquina se encienda tras la instalación, el hardware instalado coincidirá con el modo de hardware visualizado en la pantalla **Inicio**.

5. Uso del Maxwell® 16 IVD Instrument

A. Configuración de las ejecuciones

Configuración de una ejecución en el modo SEV

Compruebe que la pantalla **Inicio** indique el hardware SEV y que esté instalado el hardware SEV. Seleccione *Ejecutar*. Si ha configurado el instrumento para que registre usuarios,

se mostrará una lista de nombres de usuario añadidos. Seleccione el usuario apropiado y añada el PIN correspondiente (en su caso).

Importante. El cumplimiento de la directiva de la UE 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro se ha demostrado únicamente para el uso del Maxwell® 16 IVD Instrument (n.º de cat. AS3050) en modo IVD con el Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (n.º de cat. AS1015) o el Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (n.º de cat. AS1155).

Importante. El instrumento se proporciona en el modo IVD. El instrumento incluye, asimismo, métodos de investigación precargados. Dispone de más información sobre cómo acceder a los métodos de investigación en la sección 12.

1. Puede seleccionar métodos de purificación de ADN procedente de muestras de capa leucocitaria o sangre mediante el Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (n.º de cat. AS1015). Seleccione el protocolo que desee en la pantalla táctil y pulse el botón Run/Stop.



Figura 21. Seleccione la pantalla Protocolo IVD para el modo SEV.

2. Una pantalla **Verificación** mostrará el protocolo seleccionado.

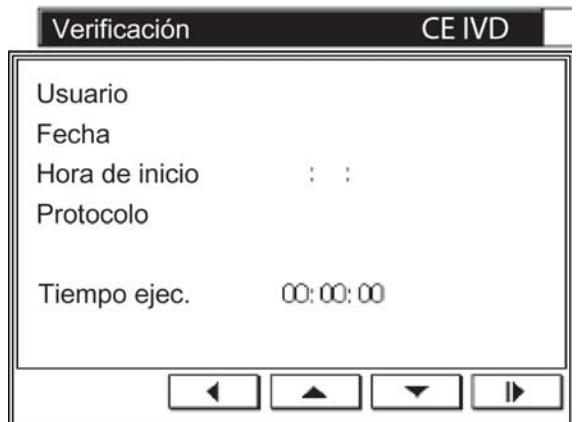


Figura 22. Pantalla Verificación.

3. Si se muestra el protocolo correcto, pulse el botón Run/Stop. Aparecerá la pantalla **Configuración de SEV**. Se abrirá la puerta del instrumento y se extenderá la plataforma, lista para la carga de muestras.

Importante. En este punto se pueden seguir diversos procedimientos, en función de las opciones del informe de datos de ejecución que se utilicen. Para obtener más información, consulte la sección 5.B. Para obtener instrucciones sobre cómo iniciar la ejecución, consulte la sección 5.C.

Configuración de una ejecución en el modo LEV

1. Compruebe que la pantalla **Inicio** indique el hardware LEV y que esté instalado el hardware SEV. Seleccione **Ejecutar**. Si ha configurado el instrumento para que registre usuarios, se mostrará una lista de nombres de usuario. Seleccione el usuario apropiado y añada el PIN correspondiente (en su caso). Pulse el botón Run/Stop. La opción Viral está disponible.



Figura 23. Seleccione la pantalla Protocolo IVD para el modo LEV.

2. Pulse el botón Run/Stop. Una pantalla **Verificación** mostrará el protocolo seleccionado.

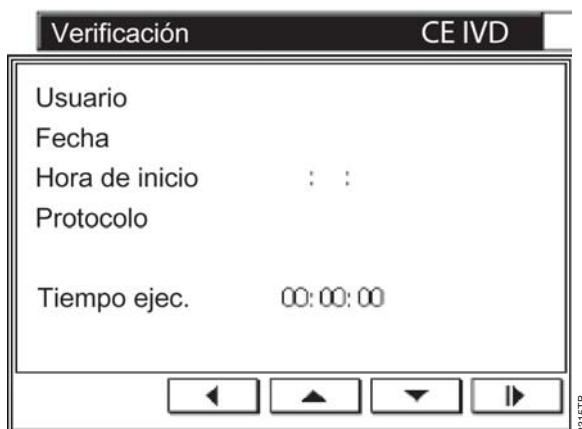


Figura 24. Pantalla Verificación de LEV.

3. Si se muestra el protocolo correcto, pulse el botón Run/Stop. Aparecerá la pantalla **Configuración LEV**. Se abrirá la puerta del instrumento y se extenderá la plataforma, lista para la carga de muestras.

Importante. En este punto se pueden seguir diversos procedimientos, en función de las opciones del informe de datos de ejecución que se utilicen. Para obtener más información, consulte la sección 5.B. Para iniciar la ejecución, siga las indicaciones de la sección 5.C.

B. Configuración de muestras y recopilación de datos de entrada

Configuración de muestras: no hay informes de datos de ejecución

Para obtener instrucciones detalladas sobre el modo de hardware, la preparación de muestras, la configuración de cartuchos y el método de purificación, consulte el boletín o manual técnico específico de su Maxwell® 16 Purification Kit.

Los cartuchos de reactivos para Maxwell® 16 están diseñados para su uso con sustancias potencialmente infecciosas. Los usuarios deberán llevar la protección adecuada (por ejemplo, guantes) cuando manipulen sustancias infecciosas. Los usuarios deberán seguir las directrices institucionales de manipulación y eliminación de todas las sustancias infecciosas utilizadas en el sistema.

Para una ejecución SEV, los cartuchos deberán colocarse en la plataforma del instrumento. Para una ejecución LEV, los cartuchos pueden colocarse en la gradilla LEV y en la gradilla colocada en la plataforma del instrumento. Los émbolos se colocan en la cámara adecuada, de acuerdo con lo indicado en la pantalla **Configuración de SEV** o **Configuración LEV**.

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 extraerse y limpiarse (consulte la sección 8.B) y se deberán desechar los cartuchos que contengan muestras.

Configuración de muestras para los informes de datos de ejecución

El software Maxwell® Sample Track (sección 3.D) permite que los usuarios realicen un seguimiento de las muestras a lo largo de la ejecución. Una muestra puede vincularse a una ejecución, fecha y hora, y Maxwell® 16 Purification Kit concretos (números de catálogo y de lote). En dicha ejecución, la muestra se puede vincular a: 1) el tubo de pretratamiento (en su caso); 2) el cartucho utilizado; 3) la posición de las muestras en el Maxwell® 16 IVD Instrument en el que se colocó el cartucho y 4) el tubo de elución utilizado para contener el eluado.

La información sobre la muestra y el kit se introduce en el Maxwell® 16 Instrument durante la configuración de la muestra a través un lector de códigos de barras. Para recopilar la información de la muestra con un lector de códigos de barras, deberá utilizar etiquetas de códigos de

barras coincidentes en el tubo de muestras, tubo de pretratamiento (en su caso), cartucho Maxwell® 16 y tubo de elución. Las etiquetas del código de barras se colocan en los tubos y en el cartucho antes de añadir la muestra. Para SEV, los códigos de barras se escanean a medida que se coloca el cartucho que contiene la muestra en el Maxwell® 16 Instrument. Para LEV, los códigos de barras se escanean antes de colocar el cartucho en la gradilla de cartuchos LEV.

Nota: Los códigos de barras que contengan más de 29 caracteres no son compatibles con el Maxwell® 16 IVD Instrument.

La información del código de barras puede recopilarse a partir del código de barras de la etiqueta del Maxwell® 16 Purification Kit. El código de barras proporciona el número de catálogo del kit, el número de lote y la fecha de caducidad. La información de la ejecución puede, asimismo, añadirse manualmente para proporcionar un registro de seguimiento.

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.

Captura de los datos de ejecución con un lector de códigos de barras

Después de completar los pasos de la sección 5.A, la puerta del instrumento se abrirá y la plataforma se extenderá. La pantalla **Datos CB** muestra la información que se va a recopilar. Las opciones mostradas dependen de las opciones seleccionadas durante la configuración.

Importante. Si ha configurado el instrumento para recopilar información de ejecuciones, deberá introducir información en la pantalla Datos CB seleccionada para realizar la ejecución.

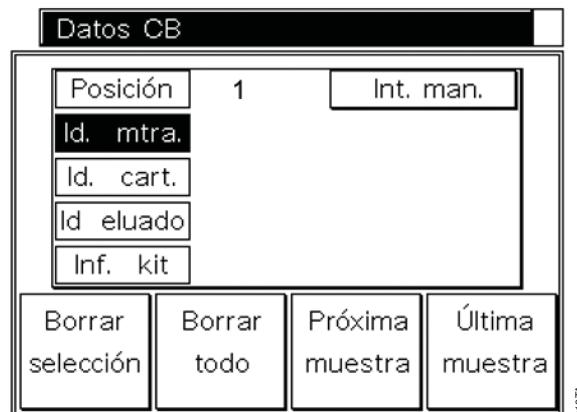


Figura 25. La pantalla Datos CB.

1. Esta pantalla indica la posición del cartucho en la parte superior y la opción *Id. mtra.* está resaltada. La posición 1 es la posición inicial. En el caso de las posiciones de muestras vacías, seleccione *Próxima muestra* varias veces hasta que alcance la posición de muestra necesaria.
2. Escanee la etiqueta del código de barras del tubo de muestras o del tubo de pretratamiento. Los datos del código de barras se añaden a la pantalla situada junto a la opción *Id. mtra.*
3. Para los métodos SEV, escanee el cartucho al que se añadirá la muestra. Los datos del código de barras del cartucho aparecerán en la pantalla situada junto a la opción *Id. cart.*. Añada la muestra al cartucho asociado. Coloque el cartucho en la posición de la plataforma del instrumento correspondiente al número de *Posición* de la pantalla. Escanee el código de barras del tubo de elución y coloque el tubo en la ranura para tubos de elución de la parte frontal de la plataforma junto al cartucho adecuado. Los datos del código de barras se mostrarán junto a la pantalla situada junto a la opción *Id. eluado*. Revise los datos escaneados. Los tres códigos deberían coincidir. De lo contrario, puede volver a seleccionar la opción para modificar y volver a escanear la información.
4. Para los métodos LEV, escanee el cartucho al que se añadirá la muestra. Los datos del código de barras del cartucho aparecerán en la pantalla situada junto a la opción *Id. cart.*. Coloque el cartucho en la gradilla de cartuchos. Añada la muestra al cartucho. Escanee el código de barras del tubo de elución y coloque el tubo en la ranura para tubos de elución de la parte frontal de la gradilla de cartuchos junto al cartucho adecuado. Los datos del código de barras se mostrarán junto a la pantalla situada junto a la opción *Id. eluado*. Revise los datos escaneados. Los tres códigos deberían coincidir. De lo contrario, puede volver a seleccionar la opción para modificar y volver a escanear la información.

5. Escanee la etiqueta de código de barras de la caja del kit. Los datos del código de barras se mostrarán en la pantalla situada junto a la opción *Información del kit*. Si la fecha de caducidad ya ha pasado, se mostrará un mensaje de error y deberá utilizar un kit diferente. Si se va a utilizar más de un lote de kit, el nuevo número de lote de kit podrá escanearse una vez que el primer cartucho y tubo de elución del nuevo kit se hayan añadido a la gradilla de cartuchos.

Nota: Los números de lote de kit avanzarán automáticamente hasta la siguiente posición de muestra. Si utiliza un nuevo número de lote de kit, borre la información de lote incorrecta y escanee la información correcta o intodúzcala manualmente.

6. Los datos en pantalla pueden eliminarse de cada opción resaltando la opción y seleccionando la opción *Borrar selección*. Todos estos datos pueden eliminarse seleccionando la opción *Borrar todo*.
7. Seleccione *Próxima muestra*. En el caso de las posiciones de muestras vacías, seleccione *Próxima muestra* varias veces hasta que alcance la posición de muestra necesaria.
8. Repita los pasos 2-5 para las muestras nuevas y los cartuchos y tubos de elución asociados, y colóquelos en las posiciones necesarias. Seleccione la opción *Próxima muestra*. Repita hasta que estén cargadas todas las muestras.
9. Si hay menos de 16 muestras, seleccione *Muestra final* cuando estén cargadas todas las muestras. Esto abrirá la pantalla **Verificar datos analizados**. Esta pantalla permite revisar los datos de códigos de barras introducidos.

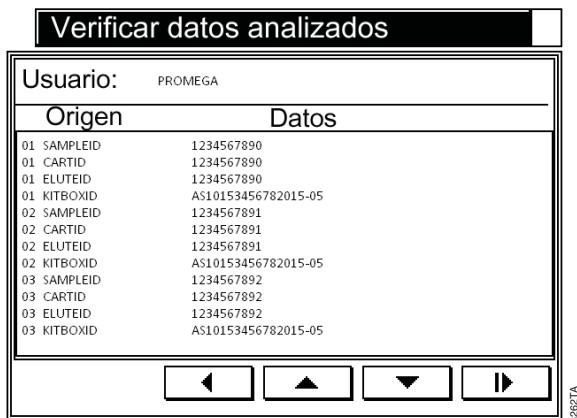


Figura 26. Pantalla Verificar datos analizados

10. Si se identifica algún dato incorrecto de una muestra, puede utilizar los botones de navegación para volver a la pantalla **Datos CB**, en la que se mostrará la posición 01. Seleccione *Próxima muestra* para desplazarse hasta la muestra necesaria y añada la información adecuada.

11. Para los métodos SEV, una vez que todos los datos se hayan verificado, pulse el botón Run/Stop para iniciar una ejecución.
12. Para los métodos LEV, una vez que todos los datos se hayan verificado, coloque la gradilla de cartuchos en el instrumento y pulse el botón Run/Stop para iniciar una ejecución.

Captura manual de los datos de ejecución

Puede recopilar datos de ejecución de forma manual. Después de completar los pasos en la sección 5.A, la puerta del instrumento se abrirá y la plataforma se extenderá.

1. En la pantalla **Datos CB**, seleccione la opción *Id. mtra.* para añadir información. Seleccione *Manual*. Utilice el teclado para introducir los datos necesarios. Los datos aparecerán en la ventana situada junto a *Id. mtra.*
2. Seleccione la opción *Id. cart.* y el cartucho al que se añadirá la muestra. Seleccione *Manual*. Utilice el teclado para introducir los datos necesarios. Los datos aparecerán junto a *Id. cart..*
3. Para los métodos SEV, añada la muestra al cartucho asociado y coloque el cartucho en la posición del instrumento correspondiente al número *Posición* de la pantalla. Seleccione la opción *Id eluado* y seleccione *Manual*. Utilice el teclado para introducir los datos necesarios. Los datos aparecerán en la ventana situada junto a *Id eluado*. Coloque el tubo en la ranura para tubos de elución adecuada situada en la parte frontal de la plataforma junto al cartucho. Revise los datos. Todos los datos deberán coincidir. De lo contrario, puede volver a seleccionar la opción para modificar la información.
4. En el caso de los métodos LEV, seleccione la opción *Id. cart.* y el cartucho al que se añadirá la muestra. Seleccione *Manual*. Utilice el teclado para introducir los datos necesarios. Los datos aparecerán en la pantalla junto a *Id. cart.* Coloque el cartucho en la gradilla de cartuchos. Añada la muestra al cartucho. Seleccione la opción *Id eluado* y seleccione *Manual*. Utilice el teclado para introducir los datos necesarios. Los datos aparecerán en la ventana situada junto a *Id eluado*. Coloque el tubo en la ranura para tubos de elución adecuada situada en la parte frontal de la gradilla de cartuchos junto al cartucho. Revise los datos. Todos los datos deberán coincidir. De lo contrario, puede volver a seleccionar la opción para modificar la información.

5. Seleccione la opción *Inf. kit* y seleccione *Manual*. Añada la información del kit mediante el teclado. Los datos aparecerán en la ventana situada junto a *Inf. kit*. Compruebe que la fecha de caducidad del kit no haya pasado.

6. Los datos en pantalla pueden eliminarse de cada opción resaltando la opción y seleccionando la opción *Borrar selección*. Todos estos datos pueden eliminarse seleccionando la opción *Borrar todo*.
7. Seleccione *Próxima muestra* para desplazarse a la siguiente posición. Se mostrará el número de *Posición* adecuado y la información de la caja del kit pasará a la pantalla de la posición siguiente. No necesitará añadir los datos de la caja del kit cada vez. Si se utiliza más de un lote de kit, el nuevo número de lote de kit podrá añadirse una vez que el cartucho y el tubo de elución del nuevo kit se hayan añadido a la gradilla.
8. Repita los pasos 2-5 para las muestras nuevas y los cartuchos y tubos de elución asociados, y colóquelos en las posiciones necesarias. Seleccione *Próxima muestra*. Repita hasta que estén cargadas todas las muestras.
9. Si hay menos de 16 muestras, seleccione *Últimas muestras* cuando estén cargadas todas las muestras. Esto abrirá la pantalla **Verificar datos analizados**. Esta pantalla permitirá revisar los datos. Si se identifica algún dato incorrecto de una muestra, puede utilizar los botones de navegación para volver a la pantalla **Datos CB**, en la que se mostrará la posición 01. Utilice *Próxima muestra* para desplazarse hasta la muestra necesaria y añada la información adecuada.
10. Para las ejecuciones SEV, una vez que todos los datos se hayan verificado, pulse el botón Run/Stop para iniciar una ejecución.
11. Para las ejecuciones LEV, una vez que todos los datos se hayan verificado, coloque la gradilla de cartuchos en el instrumento y pulse el botón Run/Stop para iniciar una ejecución.

C. Realización de una purificación de muestras

Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para la configuración de SEV o LEV.

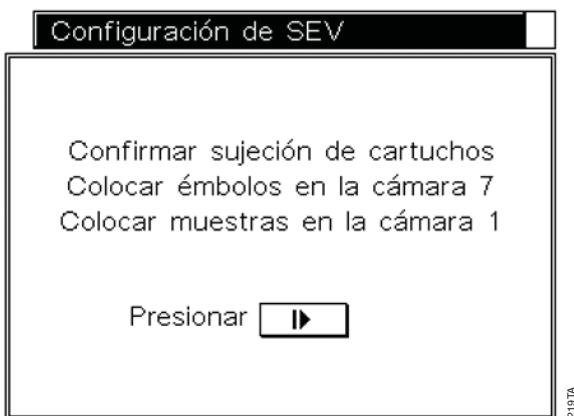
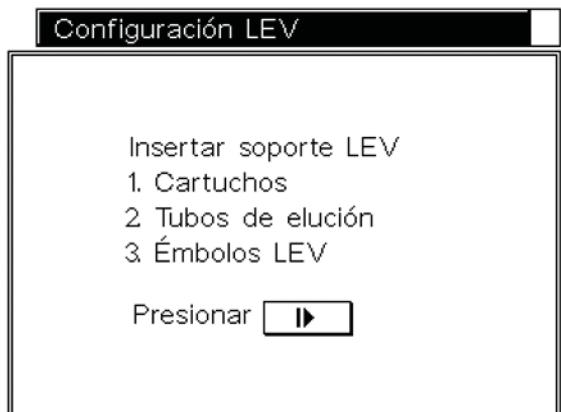


Figura 27. Pantalla Configuración de SEV.

Una vez cargados todos los émbolos y todas las muestras, cierre la puerta. La ejecución comenzará de forma automática.



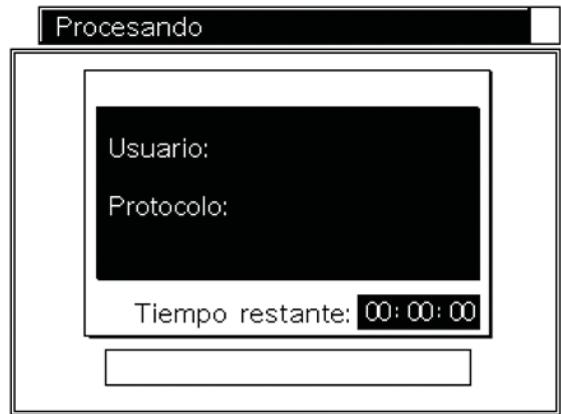
8219TA

Figura 28. Pantalla Configuración LEV.

Una vez cargados todos los émbolos y todas las muestras, cierre la puerta. La ejecución comenzará de forma automática.

Importante. Los émbolos deben colocarse en la posición de inicio adecuada. Si el instrumento realiza una ejecución sin émbolos, el sistema de varillas magnéticas deberá extraerse y limpiarse (consulte la sección 8.B). Los cartuchos que contengan muestras deberán desecharse.

Durante la ejecución, la pantalla **Procesando** mostrará el paso de ejecución actual y el tiempo de ejecución restante. El instrumento realizará automáticamente las pruebas autodiagnósticas periódicas para comprobar que la plataforma, la barra del émbolo y el sistema de varillas magnéticas estén en calibración durante el procedimiento de purificación. Si el instrumento detecta que alguna de estas partes no está en calibración durante una ejecución, el método pasará al modo de pausa y mostrará *Error de calibración*.



8219TA

Figura 29. Pantalla Procesando.

Si se produce un error de calibración, para obtener más información, apunte el número de código de error mostrado en la pantalla táctil y consulte la sección Solución de problemas (sección 9). Si se encuentra en medio de una ejecución, podrá seleccionar si desea continuar con el procedimiento de purificación o abandonar la ejecución. Si continúa con la ejecución, no se dañará el Maxwell® 16 IVD Instrument, pero esto resultará en una recuperación no óptima del ácido nucleico de las muestras. Para obtener una lista detallada de los códigos de error, consulte la sección Solución de problemas. Para cancelar la ejecución, pulse el botón *Run/Stop* en el teclado del instrumento con el fin de detener la ejecución y siga las instrucciones en pantalla.

Al final de la ejecución, la pantalla táctil mostrará un mensaje de que el método ha finalizado. La exportación de los datos de ejecución tiene lugar antes de que las muestras se retiren del instrumento (consulte la sección 6).

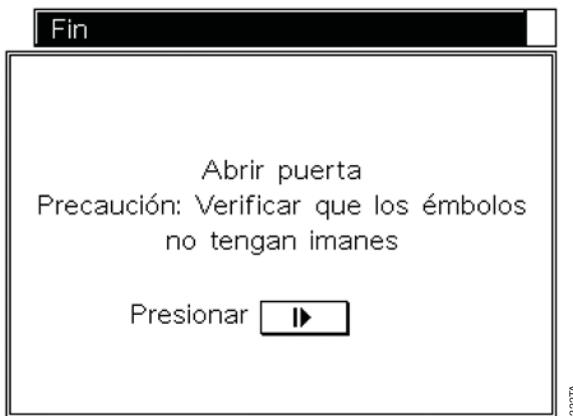


Figura 30. Pantalla Fin.

Una vez completada la ejecución, abra la puerta del instrumento y compruebe que todos los émbolos se hayan eyectado del sistema de varillas magnéticas. Si todavía hay un émbolo fijado, empújelo suavemente hacia abajo a mano para retirarlo. Seleccione el botón *Run/Stop* para extender la plataforma. Retire los tubos de elución de la gradilla de tubos de elución magnética (para protocolos SEV) con el fin de retirar cualquier partícula residual. Las muestras residuales pueden transferirse a un tubo de almacenamiento.

- ➊ **Importante.** Para evitar la transferencia de partículas tras las ejecuciones de SEV, utilice la punta de una pipeta para aspirar muestras de las partículas capturadas del lateral del tubo de elución azul.

D. Tratamiento mediante luz UV tras la ejecución

Si el instrumento está configurado para realizar un tratamiento mediante luz UV al final de cada ejecución, el tratamiento se iniciará *cuando se cierre la puerta*. Para evitar daños al ácido nucleico, asegúrese de que las muestras se

retiran antes de cerrar la puerta e iniciar el tratamiento mediante luz UV. Asimismo, puede cancelar el tratamiento mediante UV en cualquier momento.

6. Informes de ejecución

Si el instrumento se ha configurado para el software Maxwell® Sample Track y está conectado al ordenador o la impresora, podrá exportar o imprimir un informe de ejecución al final de la ejecución. De forma predeterminada, los archivos de datos de ejecución reciben un nombre con la fecha de ejecución y la hora de finalización.

A. Transferencia de archivos de datos al final de una ejecución

Al final de una ejecución del Maxwell® 16 IVD Instrument, la pantalla **Transferencia de datos** se abre para permitir la exportación de los datos de ejecución. Si selecciona **No**, los datos de ejecución se guardarán para una posterior recuperación y no se exportarán. Si selecciona **Sí**, se abrirá la pantalla **Salida de archivo**.



Figura 31. Pantalla Salida de archivo.

La opción *Transferir a PC* permite que un ordenador con Maxwell® Sample Track importe los datos del Maxwell® 16 IVD Instrument. Cuando la importación haya finalizado, aparecerá el nombre de archivo y la pantalla **Transferencia de datos** podrá cerrarse pulsando el botón *Run/Stop*. El archivo importado puede guardarse en el ordenador con un nombre diferente y en un formato diferente (para obtener más detalles, consulte manual técnico n.º TM314).

La opción *Imprimir* abre la pantalla **Seleccionar archivo**, en la que se pueden seleccionar los archivos para su impresión.



Figura 32. Pantalla Seleccionar archivo.

Para imprimir los datos de ejecución, asegúrese de que la impresora esté establecida para recibir datos y encendida. Seleccione el archivo que desea imprimir. Se le notificará que se ha enviado el archivo a imprimir. Una vez finalizada la impresión, pulse el botón Run/Stop para cerrar la pantalla **Archivo enviado**.

B. Transferencia de archivos de datos con posterioridad

Los archivos podrán exportarse con posterioridad mediante la opción *Transferencia de datos* de la pantalla **Inicio**. Si selecciona esta opción se abrirá la pantalla **Salida de archivo**. Si selecciona *Transferir a PC*, podrá realizar la transferencia como se describe en la sección anterior.

C. Administración de archivos de datos

Los archivos almacenados en el Maxwell® 16 IVD Instrument pueden exportarse mediante Maxwell® Sample Track. Esto no elimina el archivo del instrumento. Para eliminar los archivos no necesarios utilice la opción *Transferencia de datos* de la pantalla **Inicio**. En la pantalla **Salida de archivo**, seleccione *Mant. de archivos* e introduzca el PIN del administrador. Se mostrará una lista de archivos en la pantalla **Seleccionar archivo**. Seleccione el archivo que desea eliminar y pulse el botón de flecha hacia adelante. El archivo se eliminará tras la confirmación.

7. Modificación de los parámetros de configuración

La configuración del instrumento puede modificarse en cualquier momento excepto durante una ejecución. En la pantalla **Inicio**, seleccione *Configuración*, lo que abrirá la pantalla **Configuración de Maxwell® 16**. Aquí podrá elegir el parámetro que deseé modificar.



Figura 33. Pantalla Configuración de Maxwell® 16.

A. Modificación del hardware

Importante. No vuelva a configurar el hardware del instrumento mientras haya cartuchos de muestras o reactivos en la plataforma del instrumento. Limpie el instrumento concienzudamente de acuerdo con las instrucciones de la sección 8 antes de retirar el hardware existente. Para evitar la exposición a cualquier posible contaminante, utilice guantes a la hora de modificar el hardware.

Modificación del hardware SEV por el LEV

- Si selecciona *Hardware*, se abrirá la pantalla **Configuración de Maxwell® 16**.
- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. En primer lugar, abra la puerta.
- El sistema magnético se desplazará hacia abajo para permitir la extracción del sistema de varillas magnéticas. Si el sistema está encendido, no empuje hacia abajo el sistema de varillas magnéticas.
- Desatornille los tres tornillos de mariposa (cuadros en la figura 34) situados en la parte superior del sistema de varillas magnéticas.

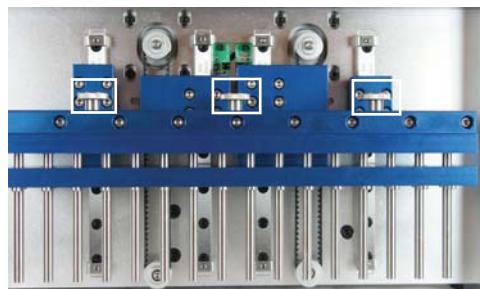


Figura 34. Sistema de varillas magnéticas de SEV y tornillos de mariposa.

- Eleve con cuidado el sistema de varillas magnéticas de SEV y extraígalo.



Figura 35. Extracción del sistema de varillas magnéticas de SEV.

- Inserte el adaptador de la barra del émbolo de LEV en la parte inferior del brazo que queda. Asegúrese de que el lateral que contiene los tornillos esté orientado hacia arriba. Escuchará varios imanes haciendo "clic" para sostener el adaptador de la barra del émbolo de LEV en su sitio una vez conectado. A partir de entonces, el adaptador de la barra del émbolo de LEV será bastante difícil de extraer.



Figura 36. Inserción del adaptador de la barra del émbolo de LEV.

- Inserte el sistema de varillas magnéticas de LEV negras con la orientación adecuada. Los tornillos deben mirar hacia usted. Presione firmemente para colocar el sistema de varillas magnéticas de LEV como corresponde. Éste se encará con firmeza en su sitio.



Importante. Cuando acceda a la pantalla Inicio, ésta indicará el nuevo modo de hardware. Compruebe siempre que el modo de hardware coincida con el hardware físico instalado. Si se ejecuta el instrumento con un modo de hardware que no coincide con el hardware físico instalado, el instrumento resultará dañado.

Paso del hardware de LEV al de SEV

- Si selecciona *Hardware*, se abrirá la pantalla **Configuración de Maxwell® 16**.
- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla. En primer lugar, abra la puerta.
- El sistema magnético se desplazará hacia abajo para permitir la extracción del sistema de varillas magnéticas. Si el sistema está encendido, no empuje el sistema de varillas magnéticas.
- Desatornille los tres tornillos de mariposa (cuadros mostrados en la figura 38) situados en la parte superior del sistema de varillas magnéticas.

Orientación del sistema de varillas magnéticas

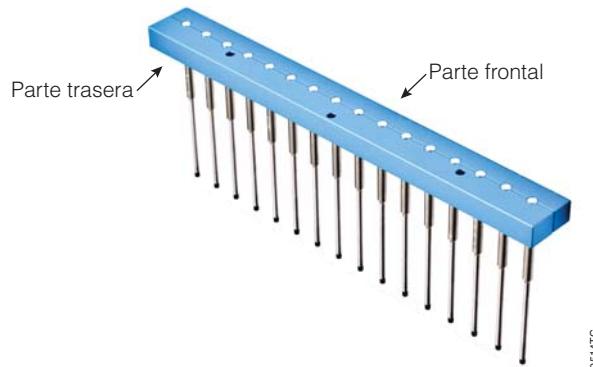


Figura 37. Orientación del sistema de varillas magnéticas.

- Asegure el sistema de varillas magnéticas de LEV con los tres tornillos de mariposa del sistema de varillas magnéticas de SEV y apriételos a mano.
- Cierre la puerta como se indica en la pantalla. La pantalla indicará que el hardware se ha modificado. El firmware indica una modificación de hardware una vez cerrada la puerta, con independencia de que haya finalizado o no el cambio físico de hardware. Confirme que el hardware mostrado en la pantalla coincide con el hardware físico instalado. Si la pantalla no coincide con el hardware físico instalado, apague el instrumento, instale el hardware apropiado y reinicie la máquina. El hardware indicado en pantalla debería coincidir con el hardware físico instalado.



Figura 38. Sistema de varillas magnéticas de LEV y tornillos de mariposa.

5. Eleve con cuidado el sistema de varillas magnéticas LEV y extráigalo. Tire hacia abajo del adaptador de la barra del émbolo de LEV para liberar los imanes que lo mantienen en su sitio.

Nota: Tire hacia abajo en un ángulo que permita que la parte posterior del imán se libere primero.

6. Retire el adaptador de la barra del émbolo de LEV negro.

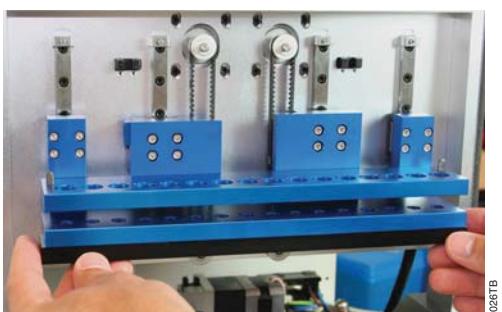


Figura 39. Eliminación del adaptador de la barra del émbolo de LEV negro.

7. Inserte el sistema de varillas magnéticas de SEV. Los tornillos deben mirar hacia usted. Presione firmemente para colocar el sistema de varillas magnéticas como corresponde. Éste se encajará con firmeza en su sitio.

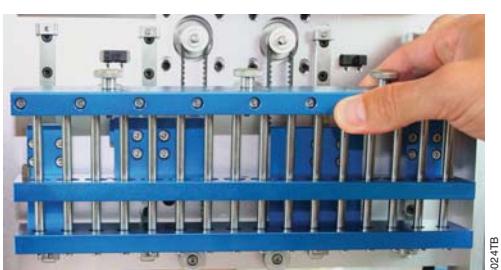


Figura 40. Instalación del sistema de varillas magnéticas de SEV.

8. Asegure el sistema de varillas magnéticas de SEV con los tres tornillos de mariposa y apriételos a mano.

- Cierre la puerta. La pantalla indicará que el cambio de hardware es correcto. Compruebe que el modo de hardware coincide con el hardware físico instalado. Si la pantalla no coincide con el hardware físico instalado, apague el instrumento, instale el hardware apropiado y reinicie la máquina. El hardware indicado en pantalla debería coincidir con el hardware físico instalado.

Importante. Cuando acceda a la pantalla Inicio, ésta indicará el nuevo modo de hardware. Compruebe siempre que el modo de hardware coincida con el hardware físico instalado. Si se ejecuta el instrumento con un modo de hardware que no coincide con el hardware físico instalado, el instrumento resultará dañado.

B. Modificación de la configuración del firmware del instrumento

Restablecimiento del asistente Maxwell®

El asistente Maxwell® puede restablecerse. Seleccione *Configurar* en la pantalla **Inicio** y **Modo de servicio** en la pantalla **Configuración de Maxwell® 16**. Introduzca el PIN del administrador. En la pantalla **Menú de utilidades**, seleccione *Restablecer asistente*. Dispone de dos opciones. Si selecciona *Sólo asistente*, se restablecerá el asistente. El asistente se ejecutará durante el reinicio y se retendrá la información del usuario y del protocolo de usuario. Si selecciona la opción *Toda la configuración* en la pantalla **Restablecer asistente**, restablecerá el asistente y eliminará todos los usuarios y protocolos de usuario.

Importante. La eliminación de todas las configuraciones puede llevar unos minutos. Espere.

Modificación de la configuración

Para modificar un subconjunto de parámetros, seleccione *Configuración* en la pantalla **Configuración de Maxwell® 16**.

Importante. Es posible que necesite desplazarse hacia abajo por la pantalla para poder visualizar todas las opciones.

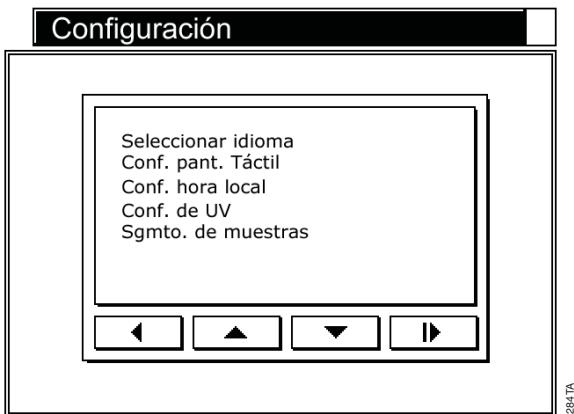


Figura 41. Pantalla Configuración.

- IVD/. Seleccione IDV/ para poder elegir entre los protocolos IVD e Investigación (sección 12)

- Modificación del idioma.** Seleccione la opción *Seleccionar idioma* en la pantalla **Configuración** y seleccione el idioma necesario. La pantalla pasará al idioma seleccionado.
- Recalibración de la pantalla táctil.** Seleccione la opción *Configuración de pantalla táctil* de la pantalla **Configuración**. Siga el método de calibración de pantalla descrito en la sección 3.E.
- Modificación de la fecha/hora.** El Maxwell® 16 IVD Instrument no controla los años bisiestos ni el horario de verano. Seleccione la opción *Configurar hora local* de la pantalla **Configuración**. Para realizar la actualización, siga el método de configuración de fecha/hora descrito en la sección 3.E.
- Modificación de la configuración del tratamiento mediante UV.** Si selecciona la opción *Configuración de UV* en la pantalla **Configuración**, podrá establecer la configuración de UV en el Maxwell® 16 IVD Instrument, como se describe en la sección 3.E.
- Modificación de la configuración del seguimiento de muestras.** Si selecciona la opción *Seguimiento de muestras* en la pantalla **Configuración**, podrá modificar las opciones de seguimiento de muestras.
- Configuración de usuario.** Seleccione esta opción para añadir o eliminar usuarios y códigos PIN.

Adición, modificación o eliminación de usuarios y PIN
Para añadir nuevos operadores, en la pantalla **Configuración de Maxwell® 16**, seleccione *Configuración de usuario* (es posible que tenga que desplazarse hacia abajo en la pantalla para seleccionar esta opción). En la pantalla **Configuración del nombre de usuario**, seleccione un nombre y pulse el botón Run/Stop. Seleccione *Añadir/Modificar usuario*. Aparecerá un teclado y se podrá añadir un nuevo nombre de usuario. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para añadir un nuevo usuario (consulte también la sección 3.E). Tenga en cuenta que el nombre de usuario está limitado a 15 caracteres.

Para añadir un nuevo PIN, seleccione *Añadir/Modificar PIN* en la pantalla **Configuración del nombre de usuario**. Añada un PIN como se indica en la sección 3.E.

Para eliminar un PIN, seleccione *Configuración de usuario* en la pantalla **Configuración de Maxwell® 16**. Resalte el nombre de usuario en la pantalla "Usuarios" y selecciónelo. Introduzca el PIN actual. Seleccione la opción *Eliminar PIN* y pulse el botón Run/Stop. Se eliminará el PIN.

8. Limpieza y mantenimiento

El Maxwell® 16 IVD Instrument está diseñado para precisar un mantenimiento mínimo. Sin embargo, es importante limpiar el instrumento en intervalos regulares. Si se han derramado muestras o reactivos, es importante limpiar el

instrumento de forma inmediata para evitar daños. La mayor parte de las piezas del Maxwell® 16 IVD 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.

A. Cuidados generales

Limpie inmediatamente cualquier derramamiento de líquidos. Limpie periódicamente el sistema de varillas magnéticas, la barra del émbolo, 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 institucionales.
- Mantenga los respiradores de refrigeración de la parte posterior de la máquina libres de polvo.
 - No retire la caja del Maxwell® 16 IVD Instrument para su limpieza. Esto anularía la garantía.
 - No utilice una botella de spray 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 período de tiempo prolongado.
 - Mantenga la humedad alejada de las ranuras calefactadas para los tubos de elución con el fin de evitar daños a los elementos calefactantes.
 - Si hay que limpiar las barras correderas longitudinales de la plataforma, utilice únicamente una toalla de papel seca. Si se han contaminado con cualquier líquido, limpie el exceso de líquido y siga las directrices de lubricación de la sección 8.F o póngase en contacto con los Servicios técnicos de Promega para obtener asistencia.

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 extraerse para su limpieza.

1. Para extraer el hardware, consulte la sección 7.A.
2. Para limpiar el sistema de varillas magnéticas, limpie con un paño suave y húmedo. Asimismo, puede limpiar el sistema con una solución de etanol al 70%. La eliminación de partículas paramagnéticas del sistema de varillas magnéticas necesitará varias pasadas.

3. Si el sistema de varillas magnéticas no se puede limpiar, póngase en contacto con Promega para obtener asistencia
4. Sustituya el sistema de varillas magnéticas y apriete con firmeza los tres tornillos de mariposa.
5. Asegúrese de que el modo de hardware visualizado en la pantalla **Inicio** coincide con el hardware instalado en el instrumento.

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 húmeda. Tenga en cuenta que los reactivos contienen materiales peligrosos. Por lo tanto, deseche las toallas 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 y limpie el área del derramamiento con una solución de detergente, como Steris® Environ® 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.

Trate el instrumento con UV.

- !** **Importante.** La lejía reacciona con el tiocianato de guanidina y no debería añadirse a ningún desecho de muestra que contenga soluciones líticas.

D. Descontaminación mediante la lámpara UV

La radiación UV resulta útil para la descontaminación debido a su capacidad para desactivar moléculas biológicas. El Maxwell® 16 IVD Instrument está equipado con una lámpara UV que se puede utilizar para tratar el interior del instrumento con luz UV, tras la limpieza, para ayudar en la descontaminación. El tratamiento con UV no es un sustituto de la limpieza. El tratamiento mediante la lámpara UV no puede, por sí solo, proporcionar una descontaminación suficiente.

Para encender la lámpara UV de forma manual, navegue por la pantalla **Inicio** y seleccione la opción **Configurar**. En la pantalla **Configuración Maxwell 16**, seleccione **UV activado**. En la pantalla **Descontaminación por UV**, seleccione **Sí**. Establezca la cantidad de tiempo que desea que la lámpara esté en marcha. La configuración recomendada es de una hora. La configuración máxima es de 10 horas.

E. Sustitución de la bombilla UV

Utilice guantes. No toque la bombilla con las manos desnudas. Esto podría transferir grasa de las manos al cristal y poner en peligro la bombilla. La bombilla dispone

de una vida media de 3.000 horas. El Maxwell® 16 IVD Instrument le avisará cuando el uso acumulado de la bombilla UV alcance las 2.950 horas y le recomendamos que cambie la bombilla en ese mismo momento. Puede adquirir bombillas de repuesto en Promega (n.º de cat. SP1080).

Para cambiar la bombilla, localice la antigua bombilla en el soporte de la lámpara UV, que se encuentra en el techo del instrumento nada más abrir la puerta. Consulte la figura 11. Gire la bombilla un cuarto de vuelta hasta que esté suelta. Coloque la nueva bombilla en el soporte de la lámpara UV, tal como se describe en la sección 3.C.

La bombilla UV contiene mercurio y debe desecharse de forma adecuada. Para desechar una bombilla, siga las indicaciones institucionales para la limpieza y eliminación del mercurio.

F. Mantenimiento periódico

Barras correderas longitudinales: si las barras correderas longitudinales se quedan pegadas, pueden lubricarse con un lubricante ligero. Utilice un hisopo y aplique el lubricante necesario para que los cabezales y la placa se deslicen con facilidad. No aplique lubricantes en las correas de transmisión negras.

Correas: inspeccione las correas periódicamente. Si detecta un desgaste u holgura excesivos, póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega con el fin de que se realicen las gestiones necesarias para arreglar el instrumento.

9. Solución de problemas

Si tiene alguna pregunta que no se solucione en esta sección de soluciones de problemas, póngase en contacto con los Servicios técnicos de Promega. Para localizar la sucursal o el distribuidor de Promega más cercano, visite el sitio web de Promega en www.promega.com.

Síntomas	Causas y comentarios
El instrumento emite "clics" rápidos y poco habituales al encenderse.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que se hayan retirado los anclajes de envío del sistema de varillas magnéticas/barra del émbolo. Es posible que haya que limpiar los sensores. Póngase en contacto con Promega o con el representante local de Promega para obtener asistencia sobre la limpieza del sensor. Compruebe que no existan obstrucciones que eviten que el cabezal se desplace a lo largo de todo su rango de movimiento (por ejemplo, los émbolos al paso de la plataforma).
La pantalla táctil no se enciende cuando se enciende el instrumento.	<p>Si no puede oír los motores en marcha:</p> <ul style="list-style-type: none"> Compruebe que la unidad esté enchufada a una toma eléctrica que funcione. Verifique que el enchufe esté bien conectado a la parte posterior del instrumento. Hay un fusible de acción retardada de 3 A que protege los componentes electrónicos del instrumento junto al interruptor de alimentación. Si salta el fusible, identifique y corrija la causa. Nunca sustituya este fusible por un fusible para más de 3 A. Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para solicitar asistencia. <p>Si puede oír los motores en marcha:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hay un cable desconectado de la pantalla LCD o la pantalla LCD está rota o dañada. Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para solicitar asistencia.
Idioma incorrecto en pantalla.	Si aparece un idioma incorrecto, puede acceder a la pantalla Configuración del idioma apagando y encendiendo el instrumento. En la pantalla Inicio pulse la flecha hacia arriba cuatro veces en el teclado del instrumento. Esto abrirá la pantalla Seleccionar idioma y podrá seleccionar el idioma deseado.
La pantalla táctil no está calibrada.	Si la pantalla táctil no está calibrada y la imagen no se centra correctamente, puede corregirlo apagando y encendiendo el instrumento. En la pantalla Inicio pulse la flecha hacia atrás cuatro veces en el teclado del instrumento. Esto le llevará directamente a la configuración de la pantalla táctil, en la que podrá realizar la recalibración. Si todavía tiene problemas tras la recalibración, póngase en contacto con Promega o con el representante legal de Promega para obtener asistencia.
Se han detectado ligeras variaciones en el tiempo de ejecución.	El instrumento comprueba la temperatura de las ranuras de elución. Si la temperatura no es lo suficientemente alta, el instrumento espera a que se alcance la temperatura correcta antes de continuar con la ejecución. Esto significa que puede haber ligeras variaciones en el tiempo de ejecución.

Síntomas	Causas y comentarios
Errores de la lámpara UV.	<ul style="list-style-type: none"> Tras 2.950 horas de tiempo acumulado en la lámpara, aparecerá el mensaje de error siguiente. <div style="text-align: center;"> <p>Descontaminación por UV</p> <p>Tiempo de UV > 2950 h Máx. recomendado = 3000 h Llame serv. téc. Promega ¿Continuar?</p> <p>Sí No</p> </div>
	<p>Figura 42. Tiempo de lámpara UV. Este mensaje significa que la bombilla UV ha alcanzado el límite de su vida útil y debe sustituirse. Consulte la sección 8.E.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si recibe el mensaje de error siguiente, es posible que la bombilla no esté presente o no esté bien instalada (consulte la figura 11). Si la bombilla está bien instalada, esto puede significar que la bombilla no funciona. Deberá cambiarla. Consulte la sección 8.E. <div style="text-align: center;"> <p>Error de lámpara UV</p> <p>Llame al serv. téc. de Promega ¿Continuar?</p> <p>Sí No</p> </div>
La máquina emite ruidos poco habituales durante la ejecución.	<p>La máquina hará algo de ruido durante una ejecución normal. Los ruidos no habituales (o más altos de lo normal) pueden indicar que los cabezales no se mueven con libertad. Normalmente, esto está provocado por una obstrucción, que deberá eliminarse, pero puede deberse a una lubricación inadecuada. El funcionamiento continuado en estas condiciones puede provocar daños en el instrumento. Los cabezales que no se muevan con libertad pueden lubricarse con un lubricante ligero. No aplique lubricantes en las correas de transmisión. Utilice poca cantidad en un hisopo. Si esto no corrige el problema, póngase en contacto con Promega o con el representante legal de Promega para obtener asistencia.</p>
Error del calentador durante la elución.	<p>La unidad no está a la temperatura adecuada. Si se ha detenido la ejecución o se ha abierto la puerta, los interbloqueos apagarán el calentador. Una vez reiniciada la ejecución y la puerta cerrada, el calentador se reiniciará y el instrumento alcanzará la temperatura establecida. Si no la alcanza en unos minutos, es posible que haya algún problema con el calentador. Póngase en contacto con Promega</p>

Síntomas	Causas y comentarios
	<p>o con su representante local de Promega para solicitar asistencia. Un problema del calentador puede afectar al rendimiento.</p>
El hardware instalado no coincide con el modo de hardware visualizado.	<p>Apague la máquina e instale el hardware apropiado. Cuando la máquina se encienda tras la instalación, el hardware instalado coincidirá con el modo de hardware visualizado en la pantalla Inicio.</p>
Los émbolos no se sueltan completamente de las varillas al final de la ejecución.	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que los émbolos no se encuentren en el trayecto del sistema de varillas magnéticas antes de extender la plataforma desde dentro hacia fuera del instrumento. Si este problema se repite, compruebe que las varillas magnéticas estén limpias. Límpielas cuidadosamente con un paño limpio. No reutilice los émbolos ya que es posible que no se separen completamente después de cada ejecución. Si el instrumento deja los émbolos en su sitio en repetidas veces, póngase en contacto con Promega o con el representante local de Promega para obtener asistencia.
Los botones no funcionan.	<p>Póngase en contacto con Promega o con el representante local de Promega. No utilice un limpiador en spray sobre el teclado ni la pantalla táctil, ya que esto podría dañarlos.</p>
Cuando se cierra (o abre) la puerta, el programa no avanza.	<p>Es posible que exista un problema con el sensor de la puerta. Póngase en contacto con Promega o con su representante local de Promega para solicitar asistencia.</p>
Los métodos esperados no aparecen en la pantalla LCD.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que la configuración del firmware sea correcta. Consulte la sección 3.E. Verifique que el instrumento se encuentre en el modo de hardware adecuado (SEV o LEV).
Error de calibración: Código de error 1	<p>Indica un error de plataforma. Dispone de una foto de la plataforma del instrumento en la figura 6. Abra la puerta y verifique que no haya obstrucciones en los canales de deslizamiento ni en la parte frontal o posterior de la plataforma que eviten que se mueva libremente hacia adelante y hacia atrás. Retire cualquier tipo de obstrucción y continúe con la ejecución. Si el error persiste, apague el instrumento, espere unos segundos y vuelva a encender el instrumento. Inicie la ejecución de nuevo, añada los datos del código de barras y vuelva a ejecutar las muestras. Si los errores de calibración persisten, póngase en contacto con Promega o con el representante local de Promega para obtener asistencia.</p>
Error de calibración: Código de error 2	<p>El código de error 2 indica un error de calibración de la barra del émbolo. Dispone de una foto de la barra del émbolo en la figura 6.</p> <ul style="list-style-type: none"> Verifique que no haya partículas sólidas en el pocillo n.º 1 del cartucho. Las partículas sólidas que no se maceran fácilmente pueden obstruir el émbolo e impedir su movimiento libre hasta la parte inferior del pocillo n.º 1 durante el procesamiento. Asegúrese de que los cartuchos estén bien colocados en la plataforma. Si el error tiene lugar durante la carga del émbolo, asegúrese de que la configuración del hardware coincida con la configuración del firmware. Verifique que los anclajes de envío se hayan eliminado. Consulte la sección 3.B. Verifique que el instrumento se encuentre en el modo de hardware adecuado (SEV o LEV). Tras la verificación, continúe con la ejecución. Si el error persiste, apague el instrumento, espere unos segundos y vuelva a encender el instrumento. Inicie la ejecución de nuevo, añada los datos del código de barras y vuelva a ejecutar las muestras. Si los errores de calibración persisten, póngase en contacto con Promega o con el representante local de Promega para obtener asistencia.

Síntomas	Causas y comentarios
Error de calibración: Código de error 3	Indica un problema con el sistema de varillas magnéticas. <ul style="list-style-type: none"> • Verifique que los anclajes de envío se hayan eliminado. Consulte la sección 3.B. • Verifique que el instrumento se encuentre en el modo de hardware adecuado (SEV o LEV). • Verifique que el sistema de varillas magnéticas esté bien conectado. Consulte la sección 3.B. • Tras la verificación, continúe con la ejecución. Si el error persiste, apague el instrumento, espere unos segundos y vuelva a encender el instrumento. Inicie la ejecución de nuevo, añada los datos del código de barras y vuelva a ejecutar las muestras. Si los errores de calibración persisten, póngase en contacto con Promega o con el representante local de Promega para obtener asistencia.
Se ha producido un fallo de alimentación durante la ejecución del instrumento.	Para recuperar las muestras tras un fallo de alimentación, asegúrese primero de que las partículas se encuentren en uno de los pocillos del cartucho y no conectadas al émbolo. Si el fallo se produjo cuando las partículas magnéticas estaban capturadas fuera de los émbolos, suba y baje manualmente los émbolos en los pocillos para soltar las partículas. Encienda el instrumento. Tenga en cuenta que la luz UV no se encenderá cuando se encienda el instrumento en estas condiciones. Si ha programado la lámpara UV para que se encienda tras la inicialización del instrumento, cancele el tratamiento UV para evitar la pérdida de la muestra. En la pantalla Inicio, reinicie la ejecución desde el principio. Añada nuevos émbolos durante la configuración. Tenga en cuenta que un corte de alimentación no permitirá que la luz se encienda durante la inicialización y cancelará cualquier tratamiento mediante UV programado hasta que se haya completado correctamente una ejecución. Apague y encienda el sistema tras finalizar correctamente la ejecución para reinicializar el sistema UV.
La actualización del firmware a partir de la tarjeta SD no se ha realizado correctamente.	Para actualizar el firmware deberá utilizar la tarjeta SD de 1 GB que se proporciona con el sistema. Es posible que funcionen otras tarjetas SD de 1 GB, pero Promega no es compatible con otras tarjetas SD. Para evitar su pérdida, se recomienda dejar la tarjeta SD en su ranura cuando no se utilice.
Es necesario apagar y encender el instrumento.	Si necesita apagar y encender el sistema, es extremadamente importante que antes retire todas las muestras del instrumento, ya que la lámpara UV forma parte de las pruebas de diagnóstico de inicio.

10. Garantías, acuerdos de servicio y productos relacionados

A. Información sobre la garantía

Garantía limitada y directrices de servicio

Promega garantiza al comprador original que el Promega Maxwell® 16 IVD Instrument no presentará defectos en los materiales ni defectos de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la entrega. Promega acepta bajo su exclusiva responsabilidad, de acuerdo con esta garantía limitada 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 expandibles 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. El instrumento no se podrá devolver sin un número de autorización de devolución adecuado de Promega, como se describe a continuación:

Esta garantía y las reparaciones establecidas en ella son exclusivas y sustituyen 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 vinculado por ninguna otra garantía. En ningún caso Promega será responsable de los daños especiales, incidentales o consecuentes resultantes del uso o el mal funcionamiento de este instrumento o del sistema en el que se utiliza.

Además de la garantía limitada estándar que acompaña al Maxwell® 16 IVD Instrument, puede adquirir una garantía premier, así como diversas opciones de acuerdo de servicio. Si ha adquirido una garantía premier o un acuerdo de servicio para el Maxwell® 16 IVD Instrument, consulte las condiciones específicas. Consulte la sección 10.B.

Para obtener asistencia durante el período de garantía, siga estos pasos:

- Escriba o llame a la empresa que le vendió el instrumento y describa de forma tan precisa como sea posible la naturaleza del problema.
- Realice ajustes menores o pruebas de acuerdo con las sugerencias del contacto del servicio técnico.
- Si el instrumento todavía no funciona correctamente, DEBERÁ OBTENER UN NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PROMEGA.
- Antes de devolver el instrumento, usted será responsable de la limpieza y de proporcionar un certificado de descontaminación a Promega de acuerdo con las instrucciones.
- Despues de obtener un número de autorización de devolución y de firmar el certificado de descontaminación, embale el instrumento cuidadosamente (los daños sufridos durante el envío debido a un embalaje inadecuado no son responsabilidad de Promega), escriba el número de autorización de devolución en la parte externa del embalaje y envíelo a la dirección proporcionada por el contacto del servicio técnico.
- Los gastos de envío a Promega y desde Promega correrán a cargo de Promega de acuerdo con las indicaciones que se le proporcionarán. El instrumento se reparará sin ningún coste para los clientes cubiertos por el período de garantía.
- El instrumento no se podrá devolver bajo ningún caso sin la autorización apropiada. Esta autorización es necesaria para garantizar que el problema no es un problema menor que se puede solucionar fácilmente en el laboratorio y para determinar la naturaleza del problema de forma que la reparación se pueda realizar de forma apropiada.

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. El servicio de reparaciones, en caso de ser necesario, se facturará de acuerdo con una tasa fija acordada por adelantado. Su factura incluirá el envío.

B. Opciones de garantía y de acuerdo de servicio

Garantía principal de Maxwell® 16

N.º de cat. SA2000

Si el tiempo de actividad es fundamental, puede adquirir la garantía Premier como una ampliación de la garantía estándar. La garantía Premier incluye la sustitución temporal del instrumento en 24 horas o la reparación in situ por parte de un técnico de mantenimiento formado en la fábrica. Al igual que la garantía estándar, cubre todas las piezas, mano de obra y el envío a nuestros almacenes de reparación y desde estos. Asimismo, incluye la

sustitución temporal del instrumento mientras se repara. De igual modo, esta opción incluye una visita de mantenimiento preventivo durante la vigencia del acuerdo.

Acuerdo de servicio de Maxwell® 16

N.º de cat. SA2010

Una vez transcurrido el período de garantía, podrá seguir recibiendo el mismo servicio y la misma asistencia completos de Promega que cuando el sistema estaba en garantía. El acuerdo de servicio estándar cubre todas las piezas, mano de obra y el envío a nuestros almacenes de reparación y desde estos. Asimismo, incluye la sustitución temporal del instrumento bajo petición. Si el Maxwell® 16 necesita reparación, le proporcionaremos una caja para el envío del instrumento a nuestras instalaciones. Lo repararemos y se lo devolveremos con las especificaciones originales de fábrica.

Acuerdo de servicio principal de Maxwell® 16

N.º de cat. SA2015

Nuestro acuerdo de servicio Premier proporciona la máxima flexibilidad y tiempo de actividad. El acuerdo cubre las piezas, mano de obra y los gastos de envío. Puede utilizar nuestro servicio de reparación en almacén y recibir un instrumento de sustitución temporal en 24 horas o puede solicitar la visita de uno de nuestros técnicos de mantenimiento a su laboratorio. Asimismo, el acuerdo de servicio Premier incluye una visita de mantenimiento preventivo anual.

Mantenimiento preventivo Maxwell® 16

N.º de cat. SA2020

Para mantener su instrumento en el rendimiento máximo, Promega recomienda someter los instrumentos Maxwell® 16 a una comprobación de mantenimiento preventivo cada 12 meses de uso. Durante este procedimiento, nuestro personal cualificado de mantenimiento comprobará el instrumento y verificará que las piezas no estén desgastadas para sustituirlas en caso necesario. Asimismo, se alinearán el instrumento y se verificará su rendimiento.

C. Productos relacionados y accesorios del instrumento

Tabla 3. Kits de purificación del ADN (SEV)

Producto	Tamaño	N.º de cat.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification System ¹	48 pélulas	AS1015

¹IVD.

Tabla 4. Sistema de purificación viral

Producto	Tamaño	N.º de cat.
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System ¹	48 pélulas	AS1155

¹IVD.

Tabla 5. Accesorios del instrumento

Producto	Tamaño	N.º de cat.
Maxwell® 16 LEV Cartridge Rack (para su uso con la configuración LEV)	1 por cada unidad	AS1251
Maxwell® 16 LEV Magnet (para su uso con la configuración LEV)	1 por cada unidad	AS1261
Maxwell® 16 LEV High Strength Magnetic Rod Assembly and Plunger Bar Adaptor (para su uso con la configuración LEV)	1 por cada unidad	SP1070
Maxwell® 16 SEV Cartridge Rack (para su uso con la configuración SEV)	1 por cada unidad	AS1201
Maxwell® 16 SEV Magnetic Elution Rack (para su uso con la configuración SEV)	1 por cada unidad	AS1202
Bar Code Reader for Maxwell® 16	1 por cada unidad	AS3200
Impresora en serie térmica y cable de alimentación universal	1 por cada unidad	E2821
Émbolos LEV	50 por cada unidad	AS6101
Émbolos SEV	50 por cada unidad	AS5201
Tubos de elución LEV	50 por cada unidad	AS6201
Tubos de elución SEV	50 por cada unidad	AS5101
Bombilla UV	1 por cada unidad	SP1080

11. Apéndice I

A. Actualización de firmware

Dado que Promega ofrece nuevos kits de purificación, resulta necesaria la instalación de nuevas versiones de firmware. Puede verificar la versión de firmware instalada en su instrumento apagando y volviéndolo a encender. En la pantalla inicial se muestra el número de versión del firmware que se encuentra cargada en el instrumento. Tome nota de la versión de firmware instalada actualmente en su instrumento antes de ponerse en contacto con Promega o con el representante local de Promega para solicitar una nueva versión de firmware.

El firmware se actualiza mediante un lector de tarjetas SD situado en la ranura SD del Maxwell® 16 IVD Instrument. Descargue el firmware actualizado del sitio web de Promega como main.bin en un ordenador. Coloque la tarjeta SD en la ranura para tarjetas SD y descargue el firmware actualizado en la tarjeta SD. Si no dispone de un lector de tarjetas SD en su ordenador, utilice el lector de tarjetas SD que se le proporciona para descargar el firmware actualizado en la tarjeta SD a través de un puerto USB del ordenador.

Coloque la tarjeta SD con el firmware en la ranura para SD del instrumento, asegúrese de que la puerta se ha cerrado y desconecte y conecte el instrumento a la alimentación eléctrica. El instrumento instalará el firmware, la pantalla Maxwell® 16 IVD Instrument indicará que el firmware se está actualizando y se realizarán las comprobaciones diagnósticas. Durante las comprobaciones diagnósticas, el instrumento mostrará la nueva versión de firmware. Cuando haya finalizado la instalación, se abrirá la pantalla **Inicio**. Si el firmware se ha cargado correctamente, el archivo main.bin se eliminará de la tarjeta SD.

También puede actualizar el firmware con el software Maxwell® Sample Track y el puerto RS-232 de la parte trasera del instrumento. El firmware puede actualizarse desde cualquier ordenador con Microsoft Windows® XP o Vista. Para obtener más detalles, consulte el manual técnico del software Sample Track n.º TM314.

B. Servicio

El Maxwell® 16 IVD permite imprimir el historial de servicios del instrumento. En la pantalla **Inicio**, seleccione **Configurar**. En la pantalla **Configuración de Maxwell 16**, seleccione **Modo de servicio** e introduzca el PIN administrativo proporcionado con la carta de bienvenida para acceder a la pantalla **Menú de utilidades**.



8227TA

Figura 44. Pantalla Menú de utilidades.

En la pantalla **Menú de utilidades**, seleccione el *Informe de servicio* para visualizar e imprimir un informe de servicio actual. El informe incluirá la fecha del informe, el número de serie del instrumento, la fecha del último servicio y mantenimiento preventivo, el número de ciclos de ejecución del instrumento, el número total de horas que ha funcionado la lámpara UV y la versión de firmware.

Asimismo, puede imprimir el informe de servicio mediante el software Maxwell® Sample Track. En el manual técnico n.º TM314 se describe cómo hacerlo.

La pantalla **Menú de utilidades** permite realizar las siguientes funciones:

- *Recuento de ejecuciones* muestra el número de veces que se ha ejecutado el instrumento.
- *Tiempo de lámpara UV* muestra el número de horas que ha funcionado la bombilla. Si está sustituyendo la bombilla (consulte la sección 8.E), podrá restablecer el número de horas a cero seleccionado la opción **Sí** en la pantalla de la bombilla UV.
- *Restablecer nombre* permite cambiar el nombre al instrumento. Utilice el botón Run/Stop para añadir el nombre nuevo.
- *Restablecer asistente* abre la pantalla **Restablecer asistente**.

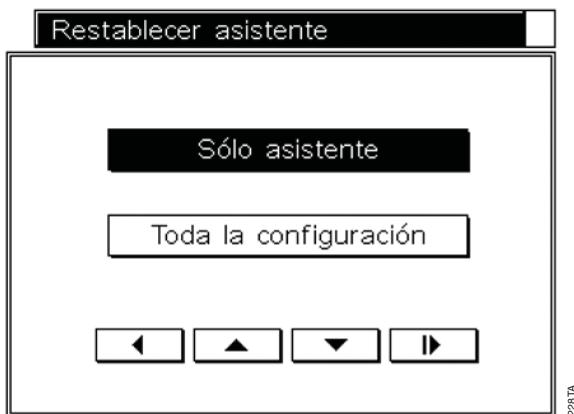


Figura 45. Pantalla Restablecer asistente.

Si selecciona *Sólo asistente*, el asistente se restablecerá tras la confirmación y, cuando el instrumento se reinicie, el asistente también se iniciará.

La selección de *Toda la configuración* eliminará la configuración personalizada y restablecerá el asistente.

Estos son los parámetros que se pueden modificar en sus instalaciones. Para cualquier otro servicio, consulte la información sobre garantías de la sección 10.

C. Devolución del instrumento

El Maxwell® 16 IVD 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. Para obtener la información de contacto de la sucursal o el distribuidor de Promega más próximo, visite el sitio web de Promega en www.promega.com. 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 reparación, recuerde lo siguiente:

- Obtenga una autorización de devolución de Promega.
- Descontamine el instrumento (consulte la sección 8 para conocer las instrucciones de descontaminación).
- Incluya un certificado de descontaminación con su fecha y firma en la parte exterior del paquete en el que se devuelve el instrumento (consulte la última página de este manual). Si no completa ni 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.

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.

- Vuelva a embalar el instrumento de acuerdo con las instrucciones siguientes:

Preparación del Maxwell® 16 IVD Instrument antes del embalaje para envío

- Asegúrese de que los cartuchos y los tubos de elución se extraen de la plataforma del instrumento.
- Asegúrese de que el instrumento se apaga y desenchufa y de que los ordenadores y lectores de códigos de barras están desconectados.
- Extraiga las bombillas UV. Deseche la bombilla UV de acuerdo con las directrices de su institución. No devuelva la bombilla UV con el instrumento.

Anclaje de la plataforma, el sistema de varillas magnéticas y la barra del émbolo

- Empuje con cuidado la plataforma hacia el interior del instrumento de forma manual hasta donde llegue. Vuelva a colocar los tornillos de mariposa de anclaje de envío de la plataforma (figura 10) y apriételos a mano para anclar la plataforma en su sitio para su envío.
- De forma manual, baje con cuidado la barra del émbolo y el sistema de varillas magnéticas hasta donde llegue. Vuelva a colocar los tornillos de mariposa de anclaje de envío de las varillas magnéticas/barra del émbolo y apriételos a mano (figura 9).

Embalaje del Maxwell® 16 IVD Instrument

- Vuelva a colocar el instrumento en la bolsa de plástico.
- Coloque los dos protectores de embalaje de poliespán en los laterales del instrumento.
- Deslice el instrumento hacia el interior de la caja de envío pequeña. Asegúrese de que la parte superior del instrumento mire hacia la parte superior de la caja abierta.
- Deslice la caja de envío pequeña con el instrumento dentro de la caja grande de envío externa.
- Vuelva a embalar los accesorios del Maxwell® 16 IVD Instrument en la caja original y colóquelos en la parte superior del instrumento en la caja.
- Coloque el cable de alimentación en la caja.
- Adjunte el certificado de descontaminación a la parte externa de la caja de envío. 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. Selle la caja de forma segura.

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.

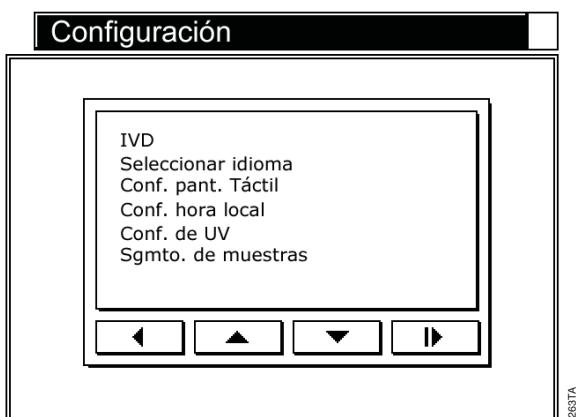
12. Apéndice II: métodos de investigación

Esta sección del manual técnico explica el uso del Maxwell® 16 IVD Instrument para las aplicaciones de investigación. El cumplimiento de la directiva de la UE 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro se ha demostrado únicamente para el uso del Maxwell® 16 IVD Instrument (n.º de cat. AS3050) en modo IVD con el Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (n.º de cat. AS1015) y el Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (n.º de cat. AS1155).

El Maxwell® 16 IVD Instrument (n.º de cat. AS3050) está configurado para su uso en el modo IVD. Los protocolos de investigación sólo se pueden ejecutar después de reconfigurar el instrumento en el modo de investigación. El instrumento no es compatible con la directiva sobre IVD cuando se utiliza en el modo de investigación.

A. Selección de los métodos de investigación (sólo para investigación)

El Maxwell® 16 IVD Instrument dispone de una serie de métodos preprogramados que se pueden utilizar para purificar ADN, ARN y proteínas. Puede acceder a estos métodos a través de la opción *IVD* de la pantalla **Configuración**. Seleccione *IVD*.



Seleccione *Protocolo IVD* o *Protocolo de investigación*, según sea necesario. Pulse el botón Run/Stop. Esto abrirá la pantalla **Seleccionar tipo de método**.



Importante. La opción que seleccione será la futura configuración predeterminada. En el modo IVD, los métodos de investigación no estarán disponibles. En el modo de investigación, los métodos de IVD no estarán disponibles.

Si selecciona *Protocolo de investigación* se le advertirá de que no está en el modo IVD. El instrumento no es compatible con la directiva sobre IVD cuando se utiliza en un modo que no sea IVD.



B. Métodos de investigación preprogramados

Los métodos preprogramados proporcionados se pueden utilizar para purificar ADN, ARN y proteínas, y las opciones disponibles difieren entre el modo SEV y LEV. El protocolo que se utilizará se puede seleccionar durante la configuración de la ejecución.

Configuración de una ejecución en el modo SEV

- La pantalla **Iniciar** debe indicar SEV. Seleccione *Ejecutar*. Seleccione el usuario apropiado y añada el PIN correspondiente (en su caso). Si pulsa el botón Run/Stop, se abrirá la pantalla **Protocolos**. Desde esta pantalla, podrá ejecutar un protocolo de investigación.

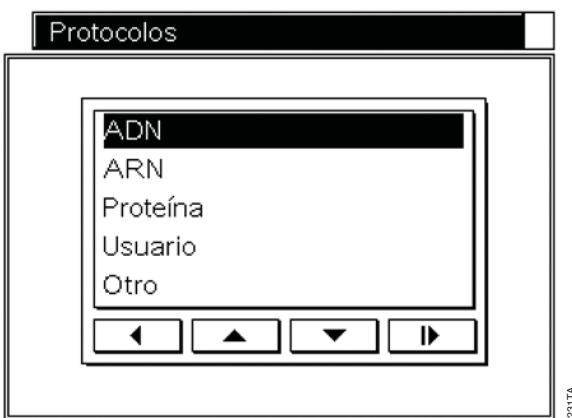


Figura 49. Pantalla Protocolos.

2. • Seleccione el protocolo que desee de los que se enumeran en el manual técnico del Maxwell® 16 reagent kit (por ejemplo, elija *Proteína* para purificar las proteínas identificadas mediante polihistidina de las células cuando utilice el Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit n.º de cat. AS1060).
- Seleccione *Usuario* para acceder y ejecutar los protocolos personalizados. Las instrucciones para configurar protocolos personalizados se presentan en la sección 12.C. Seleccione el método necesario.
- Seleccione *Otro* para acceder a los protocolos especializados para *Homogeneización* o *Rendimiento Fijo de ADN* y para acceder a la opción *Demo*.
Homogeneización permite una homogeneización limitada de algunos tipos de muestras de tejidos antes de ejecutar el método de purificación. Consulte la sección 12.D.
Rendimiento Fijo de ADN purifica una cantidad limitada de ADN, lo que permite capturar una cantidad reproducible de ADN entre muestras.
El protocolo *Demo* es sólo una demostración y no debe utilizarse.
Para obtener más información sobre estas opciones especializadas, póngase en contacto con los Servicios técnicos de Promega en techserv@promega.com.
3. Una pantalla de confirmación permitirá verificar que se ha realizado la selección correcta. Si es correcta, pulse el botón Run/Stop y se le indicará que abra la puerta para cargar las muestras. Pulse el botón de flecha hacia adelante. Se abrirá la puerta y se extenderá la gradilla del cartucho, lista para la carga de muestras. Siga los pasos de la sección 5 para recopilar los datos de ejecución y realice la ejecución. Siga los pasos de la sección 6 para generar los informes de ejecución.

Configuración de una ejecución en el modo LEV

1. La pantalla **Iniciar** debe indicar LEV. Seleccione *Ejecutar*. Seleccione el usuario apropiado y añada el PIN correspondiente (en su caso). Si pulsa Run/Stop, abrirá la pantalla **Protocolos**, donde podrá seleccionar entre las opciones de protocolo siguientes en el modo LEV:

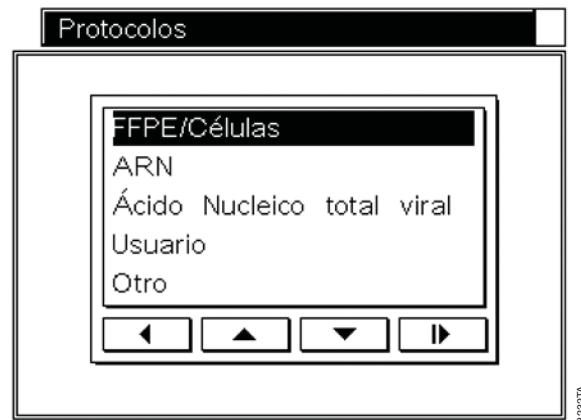


Figura 50. Pantalla Protocolos.

2. • Seleccione el protocolo que desee de los que se enumeran en el manual técnico del Maxwell® 16 reagent kit (por ejemplo, elija *Viral* para purificar el ácido nucleico total viral procedente del suero o el plasma cuando utilice el Maxwell® 16 LEV Viral Total Nucleic Acid Kit n.º de cat. AS1150).
- Seleccione la opción *Usuario* para acceder y ejecutar los protocolos personalizados. Las instrucciones para configurar protocolos personalizados se presentan en la sección 12.C. Seleccione el método necesario.
- Seleccione la opción *Otro* para acceder a los protocolos especializados para *Rendimiento Fijo de ADN* y para acceder a la opción *Demo*.
Rendimiento Fijo de ADN permite purificar una cantidad limitada de ADN, lo que permite capturar una cantidad reproducible de ADN entre muestras.
El protocolo *Demo* es sólo una demostración y no debe utilizarse.
Para obtener más información sobre estas opciones especializadas, póngase en contacto con los Servicios técnicos de Promega en techserv@promega.com.
3. Una pantalla de confirmación permitirá verificar que se ha realizado la selección correcta. Si es correcta, pulse el botón Run/Stop y se le indicará que abra la puerta para cargar las muestras. Pulse el botón de flecha hacia adelante. Esto abrirá la puerta y cargará la gradilla con las muestras. Siga los pasos de la sección 5 para

recopilar los datos de ejecución y realice la ejecución. Siga los pasos de la sección 6 para generar los informes de ejecución.

C. Métodos de investigación definidos por el usuario (sólo para investigación)

El Maxwell® 16 IVD Instrument permite la generación y el uso de métodos definidos por el usuario sólo para la investigación. Puede generar un método que optimice la purificación a partir de tipos de muestras complicadas o aplicaciones únicas. Puede establecer los tiempos de procesamiento de muestras definidos por el usuario para la lisis, enlace, secado y elución. Asimismo, el número de ciclos puede personalizarse para muestras concretas. Los nuevos parámetros de ejecución pueden guardarse en el instrumento como método de usuario. Las posibles ventajas y desventajas de modificar estos parámetros se enumeran a continuación. El efecto real de cualquier modificación se determinará mediante las pruebas que realice el usuario. El usuario debe optimizar los parámetros.

Posibles efectos de modificar los parámetros de ejecución
Modificación de los tiempos de lisis: Es el período durante el cual el émbolo mezcla la muestra antes de añadirle las partículas de MagneSil®.

- *Posibles ventajas:* lisis completa de la muestra si es necesario recuperar ADN, ARN o proteínas. El tiempo óptimo de lisis para un tipo de muestra específica depende del tiempo necesario para una lisis adecuada de las muestras. Algunas muestras no precisarán un tiempo de lisis adicional tras el preprocessamiento, mientras que otras muestras se beneficiarán de un tiempo de lisis ampliado.
- *Posibles desventajas:* los tiempos de lisis ampliados pueden resultar en la formación de precipitados, lo que podría interferir en la purificación y las aplicaciones posteriores.

Tiempo de enlace aumentado: éste es el tiempo permitido para el establecimiento de enlaces por parte de las partículas MagneSil® que contienen el ácido nucleico o proteína.

- *Posibles ventajas:* la recuperación máxima requiere unos enlaces eficientes entre las moléculas objetivo y las partículas magnéticas. Un tiempo de enlace aumentado puede aumentar los enlaces de las moléculas objetivo.
- *Posibles desventajas:* los tiempos de enlace incrementados pueden aumentar el arrastre de detergentes, contaminantes y otros componentes que podrían afectar a la pureza o inhibir las aplicaciones posteriores.

Tiempo de secado aumentado: ésta es la cantidad de tiempo antes de elución que las partículas se secan al aire.

- *Posibles ventajas:* el exceso de alcohol de los tampones de lavado pueden interferir en las aplicaciones posteriores, como la electroforesis en gel, PCR y reacciones enzimáticas. El aumento de tiempo de secado puede eliminar el exceso de alcohol del objetivo.
- *Posibles desventajas:* el secado excesivo puede reducir la recuperación de moléculas objetivo de las partículas MagneSil®.

Tiempo de elución aumentado: ésta es la cantidad del tiempo que se utiliza el émbolo para mezclar las partículas en el tampón de elución.

- *Posibles ventajas:* la recuperación eficiente de las moléculas objetivo precisa la extracción de las partículas MagneSil®. Si se aumenta el tiempo de elución, es posible que se mejore la extracción de las moléculas objetivo de las partículas MagneSil®.
- *Posibles desventajas:* un tiempo de elución excesivo puede resultar en la liberación de detergentes y otros componentes que podrían inhibir las aplicaciones posteriores. Asimismo, el tampón de elución podría evaporarse durante períodos prolongados de elución calefactada.

Aumento en el número de ciclos: es el número de veces que se repetirá el proceso completo.

- *Posibles ventajas:* si se aumenta, podría darse una mayor recuperación de las moléculas objetivo.
- *Posibles desventajas:* si se aumenta, podría darse la transferencia de detergentes, contaminantes y otros componentes que podrían inhibir las aplicaciones posteriores.

Configuración predeterminada del Maxwell® Instrument para métodos preprogramados

Los valores para los métodos preprogramados del Maxwell® 16 IVD Instrument se proporcionan en la tabla 6 para LEV y en la tabla 7 para SEV. Se pueden utilizar como guía para seleccionar los valores para los métodos personalizados

Tabla 6. Parámetros predeterminados para el método LEV (ARN)

Paso	ARN
Lisis	3,00 minutos
Enlace	2,00 minutos
Secado	3,00 minutos
Elución	5,00 minutos
Ciclos	1

Configuración de un método definido por el usuario

1. Para configurar el método personalizado, seleccione *Configurar* en la pantalla **Inicio**. En la pantalla **Configuración Maxwell 16®**, seleccione *Protocolos de usuario*.

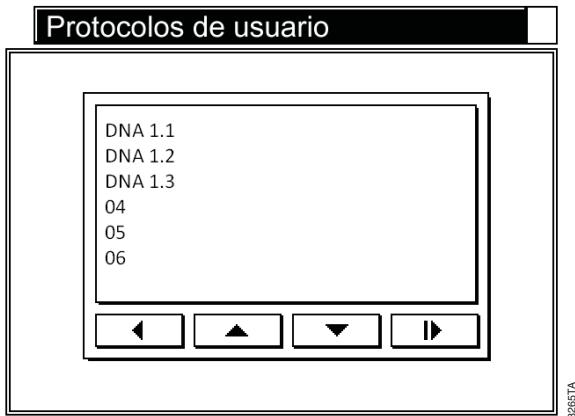


Figura 51. Protocolos de usuario.

2. En la pantalla **Protocolos de usuario**, seleccione un número y pulse el botón Run/Stop.



Figura 52. Pantalla Protocolo de usuario.

3. En la pantalla **Protocolo de usuario**, seleccione *Modificar*. Aparecerá la pantalla **Elegir un método**. Seleccione *ARN, ADN o Proteína (SEV)*, o *ADN, ARN o Ácido Nucleico total (LEV)*.



Figura 53. Pantalla Protocolo de usuario. Modifique los protocolos definidos por el usuario.

4. En la pantalla **Protocolo de usuario**, seleccione *Modificar protocolo* y pulse el botón Run/Stop. Se abrirá la pantalla siguiente y permitirá la modificación de los parámetros de ejecución.

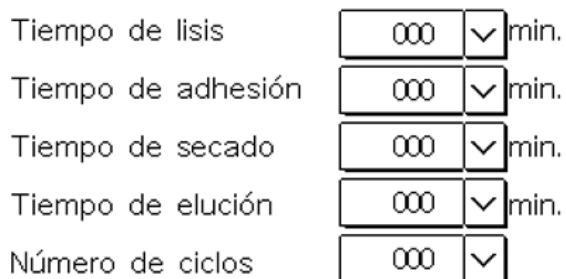


Figura 54. Modificación de los parámetros de ejecución.

5. *Tiempo de lisis*. Seleccione la flecha hacia abajo y añada un nuevo valor. Pulse el botón Run/Stop. El tiempo máximo que se puede añadir es 60 minutos. El tiempo mínimo es cero minutos.

Tiempo de adhesión. Seleccione la flecha hacia abajo y añada un nuevo valor. Pulse el botón Run/Stop. El tiempo máximo que se puede añadir es 60 minutos. El tiempo mínimo es cero minutos.

Tabla 7. Parámetros predeterminados del método SEV

Paso	ADN de sangre o células	ADN de tejidos	ADN de capa leucocitaria	ARN de tejidos o células	Proteína (todos los tipos de muestras)
Lisis	1,67 minutos	10,00 minutos	1,67 minutos	0,25 minutos	1,50 minutos
Enlace	1,50 minutos	1,50 minutos	1,50 minutos	3,00 minutos	1,50 minutos
Secado	3,00 minutos	3,00 minutos	7,00 minutos	2,00 minutos	0 minutos
Ciclos	2	2	2	2	2

Tiempo de secado. Seleccione la flecha hacia abajo y añada un nuevo valor. Pulse el botón Run/Stop. El tiempo máximo que se puede añadir es 60 minutos. El tiempo mínimo es cero minutos.

Tiempo de elución. Seleccione la flecha hacia abajo y añada un nuevo valor. Pulse el botón Run/Stop. El tiempo máximo que se puede añadir es 60 minutos. El tiempo mínimo es cero minutos.

Número de ciclos. Seleccione la flecha hacia abajo y añada un nuevo valor. Pulse el botón Run/Stop. El número máximo de ciclos que se pueden añadir es tres y el mínimo es uno.

- Una vez definidos los parámetros del método de usuario, se puede asignar un nombre y un PIN al nuevo método. La protección mediante PIN puede evitar cambios involuntarios. Tras modificar los parámetros, pulse la tecla hacia delante para abrir la pantalla **Opciones de protocolo de usuario**.



Figura 55. Pantalla Opciones de protocolo de usuario.

- Para asignar un nombre a un método, seleccione *Mod/Añad. nom. protoc* y utilice el teclado para introducir el nombre del método. Seleccione el botón Run/Stop para volver a la pantalla **Opciones de protocolo de usuario**.
- Puede añadirse un PIN para poder modificar el método. El PIN puede contener hasta cuatro dígitos. Se recomienda conservar una lista independiente de todos los métodos y PIN asociados. En la pantalla *Opciones de protocolo de usuario*, seleccione la opción *Modificar/Añadir PIN*. Mediante el teclado, introduzca el PIN y, a continuación, pulse el botón Run/Stop. Confirme el PIN y pulse la tecla hacia adelante de nuevo. La carta de bienvenida que se envía con el instrumento incluye una contraseña administrativa que se utiliza para acceder a todas las opciones protegidas mediante PIN.

El Maxwell® 16 IVD Instrument permite el almacenamiento de hasta 10 métodos SEV personalizados y 10 LEV personalizados. Si hay 10 métodos personalizados existentes, podrán añadirse más métodos personalizados cambiando un método existente.

Modificación de un método definido por el usuario existente

- Para modificar un método personalizado existente, seleccione *Configurar* en la pantalla **Inicio**. En la pantalla **Configuración Maxwell 16®**, seleccione *Protocolo de usuario*. Esto abre la pantalla **Protocolos de usuario** con una lista de protocolos. Seleccione el protocolo personalizado existente que se va a cambiar y pulse el botón Run/Stop. En la pantalla **Protocolo de usuario**, seleccione *Modificar* y pulse el botón Run/Stop.



Figura 56. Pantalla Protocolo de usuario.

- En la pantalla **Protocolo de usuario**, seleccione *Ver* para visualizar los parámetros de un método existente. Seleccione *Modificar* e introduzca el PIN correcto, si el método está protegido mediante PIN.



Figura 57. Modificar protocolo.

- La selección de *Modificar protocolo* abre una pantalla que muestra el nombre del método actual en la parte izquierda de la barra de título y el tipo de método actual

a la derecha. Para modificar el tipo de método de purificación (por ejemplo, de ADN a ARN), seleccione el método que aparece en el encabezado de la pantalla. Aparecerá la pantalla **Elegir un método** en la que podrá elegir ADN, ARN o Proteína (SEV) o ADN, ARN o Ácido Nucleico total (LEV). Seleccione el parámetro que desea modificar y siga el procedimiento de la sección 11.C.

Tiempo de lisis	<input type="text" value="000"/> ✓ min.
Tiempo de adhesión	<input type="text" value="000"/> ✓ min.
Tiempo de secado	<input type="text" value="000"/> ✓ min.
Tiempo de elución	<input type="text" value="000"/> ✓ min.
Número de ciclos	<input type="text" value="000"/> ✓

D. Método de homogeneización

El modo SEV dispone de una opción que permite la homogeneización de las muestras de tejido antes de ejecutar el método de purificación. El usuario debe validar este método para que coincida con el tipo de muestra de tejido. En este método, se añade un pequeño volumen de tampón lítico a un tubo de elución y el tubo que contiene el émbolo se coloca en el pocillo de elución. La homogeneización tiene lugar en este tubo. Para este método se necesitarán émbolos y tubos de elución adicionales.

Directrices para el uso del método de homogeneización

- Volumen de tampón lítico: Depende de si la muestra flota en el tampón lítico. Si la muestra flota, utilice 200 µl de tampón lítico en modo SEV. Si la muestra se hunde, utilice 300 µl en modo SEV.
- Calentamiento de muestras: para mejorar la liberación de ácido nucleico, la muestra puede calentarse durante la homogeneización. El usuario decidirá si esto es necesario.
- Tiempo de homogeneización: el usuario deberá establecer el tiempo de homogeneización.

Ejecución de métodos de homogeneización

En la pantalla **Protocolos**, seleccione *Otro* seguido por *Homogeneización*.

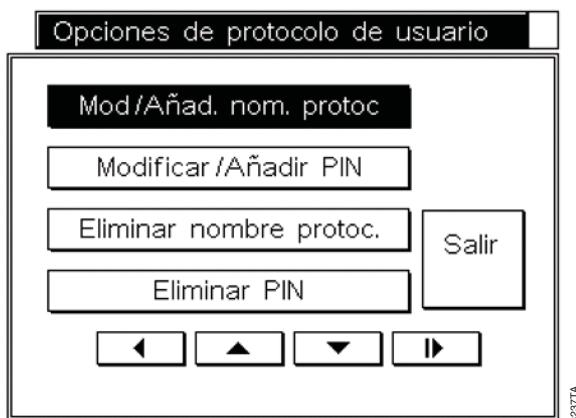


Figura 59. Opciones de protocolo de usuario.

- Para modificar un nombre o PIN de método en la pantalla **Protocolos usuario**, seleccione el nombre de protocolo personalizado existente que hay que cambiar y pulse el botón Run/Stop. En la pantalla **Protocolos de usuario**, seleccione *Modificar*. Si el método está protegido mediante PIN, introduzca el PIN. En la pantalla **Protocolo de usuario** siguiente, seleccione *Administración* para abrir la pantalla **Opciones de protocolo de usuario**.

Para modificar un PIN de protocolo, seleccione *Modificar/Añadir PIN* y utilice la pantalla del teclado para añadir y confirmar el nuevo PIN.

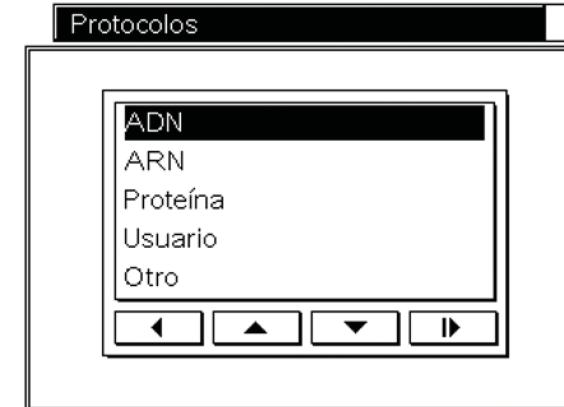


Figura 60. Pantalla Protocolos de SEV.

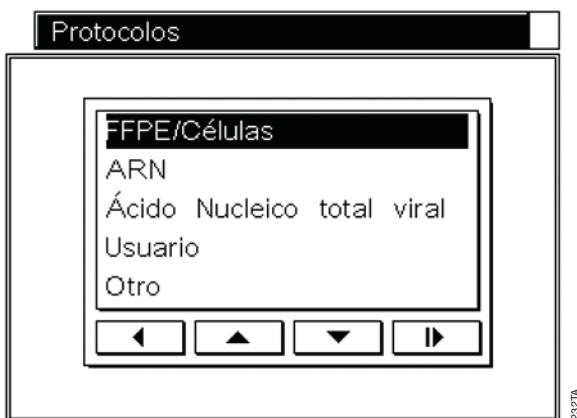


Figura 61. Pantalla Protocolos de LEV.

Para el modo SEV, inserte la muestra y el tampón lítico en el tubo de elución y coloque el tubo de elución en la gradilla de elución. Coloque el émbolo en el tubo y pulse el botón Run/Stop.

Una vez finalizados los pasos de homogeneización, podrá aislar el ácido nucleico mediante el método de purificación adecuado.

E. Productos de investigación relacionados

Tabla 8. Kits de purificación del ADN para SEV

Producto	Tamaño	N.º de cat.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	48 puríñares	AS1010
Maxwell® 16 Cell DNA Purification Kit	48 puríñares	AS1020
Maxwell® 16 Tissue DNA Purification Kit	48 puríñares	AS1030
Maxwell® 16 Mouse Tail DNA Purification Kit	48 puríñares	AS1120

Tabla 9. Kits de purificación del ADN para LEV

Producto	Tamaño	N.º de cat.
Maxwell® 16 Cell LEV DNA Purification Kit	48 puríñares	AS1140
Maxwell® 16 FFPE Tissue LEV DNA Purification Kit	48 puríñares	AS1130
Maxwell® 16 FFPE Plus LEV DNA Purification Kit	48 puríñares	AS1135
Maxwell® 16 LEV Blood DNA Purification Kit	48 puríñares	AS1290
Maxwell® 16 Buccal Swab LEV DNA Purification Kit	48 puríñares	AS1295

Tabla 10. Kits de purificación del ARN para SEV

Producto	Tamaño	N.º de cat.
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit	48 puríñares	AS1050

Tabla 11. Kits de purificación del ARN para LEV

Producto	Tamaño	N.º de cat.
Maxwell® 16 Tissue LEV Total RNA Purification Kit	48 puríñares	AS1220
Maxwell® 16 Cell LEV Total RNA Purification Kit	48 puríñares	AS1225
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Cells Kit	48 puríñares	AS1270
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Tissue Kit	48 puríñares	AS1280
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Blood Kit	48 puríñares	AS1310

Tabla 12. Kit de purificación viral

Producto	Tamaño	N.º de cat.
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification Kit	48 puríñares	AS1150

Tabla 13. Kit de purificación de proteínas

Producto	Tamaño	N.º de cat.
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit	48 puríñares	AS1060

¹Para uso en laboratorio.

Tabla 14. Artículos vendidos por separado

Producto	Tamaño	N.º de cat.
Maxwell® 16 LEV Cartridge Rack (para su uso con la configuración LEV)	1 por cada unidad	AS1251
Maxwell® 16 LEV Magnet (para su uso con la configuración LEV)	1 por cada unidad	AS1261
Maxwell® 16 LEV High Strength Magnetic Rod Assembly and Plunger Bar Adaptor (para su uso con la configuración LEV)	1 por cada unidad	SP1070
Maxwell® 16 SEV Cartridge Rack (para su uso con la configuración SEV)	1 por cada unidad	AS1201
Maxwell® 16 SEV Magnetic Elution Rack (para su uso con la configuración SEV)	1 por cada unidad	AS1202
Émbolos LEV	50 por cada unidad	AS6101
Émbolos SEV	50 por cada unidad	AS5201
Tubos de elución LEV	50 por cada unidad	AS6201
Tubos de elución SEV	50 por cada unidad	AS5501

13. Certificado de descontaminación

La página final de este manual es un certificado de descontaminación que deberá llenarse y adjuntarse a la parte exterior del embalaje del instrumento para poder devolverlo.

(a) Pendiente de patente.

MagneSil y Maxwell son marcas registradas de Promega Corporation. DNA IQ es una marca registrada de Promega Corporation.

Microsoft y Windows son marcas registradas de Microsoft Corporation. Steris y LpH son marcas registradas de Steris, Inc. Tripp Lite es una marca registrada de Trippe Manufacturing Company.

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

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

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

© 2013 Promega Corporation. All Rights Reserved.

13. 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, que deberá adjuntarse al embalaje externo del instrumento.

Para desinfectar y descontaminar: Limpie el sistema de varillas magnéticas, la barra del émbolo, la plataforma interior y las superficies interior y exterior con un paño humedecido con un 70% de etanol y, a continuación, con un paño humedecido en una solución de lejía al 1 - 2% en agua desionizada. Pase inmediatamente después un paño humedecido en agua desionizada para eliminar cualquier resto de lejía de las superficies del instrumento. 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 el protocolo (A) o (B):

- A. Confirmo que los artículos devueltos no han estado en contacto con fluidos corporales ni tóxicos, carcinógenos, radioactivos o peligrosos.
- B. Confirmo 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 Radioactivo

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): _____