

Manual de uso de Maxwell® CSC 48 Instrument IVD Mode

Instrucciones de uso para el Modelo número AS8000 cuando se ejecuta en IVD Mode

Para utilizarlo en modo RUO, consulte el manual de uso de *Maxwell® CSC 48 RUO Mode*, n.º TM628. Asegúrese de haber eliminado toda la cinta de sellado y el adhesivo residual de los cartuchos de reactivos de Maxwell® CSC antes de colocarlos en el instrumento.



INSTRUCCIONES DE
USO DEL PRODUCTO
AS8000



TM623 | Revisión 10/24

Índice de contenido

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Introducción | 4 |
| 1.1 | Principio del método | 4 |
| 1.2 | Finalidad del producto/uso previsto | 5 |
| 1.3 | Limitaciones de uso del producto | 5 |
| 1.4 | Características de Maxwell® CSC 48 Instrument | 5 |
| 1.5 | Especificaciones de Maxwell® CSC 48 Instrument | 6 |
| 1.6 | Componentes del producto | 7 |
| 1.7 | Inspección | 8 |
| 1.8 | Precauciones | 9 |
| 1.9 | Símbolos y marcas de seguridad | 10 |
| 1.10 | Requisitos ambientales (condiciones de funcionamiento, envío y almacenamiento) | 12 |
| 2 | Descripción general del hardware..... | 13 |
| 3 | Desembalaje de Maxwell® CSC 48 Instrument | 15 |
| 3.1 | Configuración de Maxwell® CSC 48 Instrument | 16 |
| 4 | Preparación de Maxwell® CSC 48 Instrument para su uso | 17 |
| 4.1 | Configuración del Tablet PC | 17 |
| 4.2 | Encendido de Maxwell® CSC 48 Instrument | 19 |
| 4.3 | Apagado de Maxwell® CSC 48 Instrument | 20 |
| 4.4 | Configuración del Tablet PC | 20 |

| | | |
|------|---|----|
| 5 | Maxwell® CSC 48 User Interface | 21 |
| 5.1 | Pantalla “Inicio” | 21 |
| 5.2 | Configuración de la interfaz de usuario | 24 |
| 5.3 | Configuración de administrador | 31 |
| 6 | Funcionamiento de Maxwell® CSC 48 Instrument | 45 |
| 6.1 | Métodos preprogramados | 45 |
| 6.2 | Inicio de un método | 45 |
| 6.3 | Limpiar | 60 |
| 6.4 | Resultados | 61 |
| 6.5 | Informes de ejecución | 64 |
| 6.6 | Esterilización | 66 |
| 7 | Limpieza y mantenimiento | 68 |
| 7.1 | Cuidados generales | 68 |
| 7.2 | Limpieza del hardware | 69 |
| 7.3 | Derramamientos de líquidos | 70 |
| 8 | Evaluación del rendimiento analítico | 71 |
| 8.1 | Reproducibilidad | 71 |
| 8.2 | Contaminación cruzada | 72 |
| 9 | Evaluación del rendimiento clínico..... | 73 |
| 9.1 | Extracción de ácidos nucleicos de distintos tipos de muestras | 73 |
| 9.2 | Contaminación cruzada | 76 |
| 10 | Solución de problemas..... | 77 |
| 10.1 | Uso de una unidad flash USB | 79 |

| | | |
|------|---|----|
| 11 | Servicio del instrumento | 81 |
| 11.1 | Servicio | 81 |
| 11.2 | Devolución de Maxwell® CSC 48 Instrument para su servicio | 81 |
| 11.3 | Reembalaje de Maxwell® CSC 48 Instrument | 82 |
| 11.4 | Desecho del instrumento | 86 |
| 12 | Garantías, acuerdos de servicio y productos relacionados | 87 |
| 12.1 | Garantía | 87 |
| 12.2 | Opciones de garantía y de acuerdo de servicio | 87 |
| 12.3 | Productos relacionados | 91 |
| 13 | Certificado de descontaminación | 92 |
| 14 | Resumen de las modificaciones | 93 |

Toda la literatura técnica está disponible en: **www.promega.com/protocols/**

Visite el sitio web para comprobar que está utilizando la versión más reciente de este manual técnico.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este sistema, póngase en contacto con Promega Technical Services:
techserv@promega.com

Introducción

1.1 Principio del método

Los Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instruments^(a) proporcionan purificación automatizada de ácido nucleico para una serie de tipos de muestras. Maxwell® CSC 48 Instrument está diseñado para que lo usen profesionales de laboratorio. Los métodos de purificación utilizan la lisis de muestras y la adhesión a las partículas paramagnéticas como el principal principio de separación. Se pueden preparar hasta 48 muestras en una única operación.

Los pasos automatizados realizados por Maxwell® CSC 48 Instrument incluyen:

- Lisis de la muestra en presencia de un tampón para lisis formulado específicamente
- Acoplamiento de ácidos nucleicos con partículas paramagnéticas
- Separación de las moléculas objetivo acopladas de otros componentes celulares
- Elución del producto

El instrumento se controla mediante una interfaz gráfica de usuario que se ejecuta en un Tablet PC. Maxwell® CSC 48 Instrument permite grabar y crear informes de datos de ejecución de métodos y seguimiento de muestras. Con Maxwell® CSC 48 Instrument, se suministra un lector de códigos de barras que sirve para seleccionar métodos y capturar la información de los códigos de barras incluidos en las muestras y los reactivos. Maxwell® CSC 48 Instrument proporciona informes de los datos recopilados para las operaciones del instrumento, que se pueden imprimir y exportar a una ubicación de almacenamiento o a una unidad USB para transferirlos a un ordenador independiente. Para iniciar una ejecución, el usuario escanea el código de barras del método del kit de reactivos que se va a procesar. Tras introducir la información de seguimiento de las muestras, debe seguir el protocolo recomendado para el kit de reactivos de Maxwell® CSC y preparar las bandejas de plataforma del instrumento siguiendo las instrucciones. Coloque las bandejas de plataforma con cartuchos preparados en el instrumento y el método se ejecutará automáticamente. Para usar el instrumento no se requiere una formación especial; sin embargo, esta se puede realizar como parte de la cualificación operativa (OQ; consulte la sección 12.2).

1.2 Finalidad del producto/uso previsto

Maxwell® CSC 48 Instrument se ha diseñado para usarlo con los kits de reactivos de Maxwell® CSC como producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVD), con el objeto de aislar automáticamente ácidos nucleicos de muestras procedentes del cuerpo humano. El tipo de muestra se determina según el kit del reactivo Maxwell® CSC específico utilizado. Los ácidos nucleicos aislados mediante Maxwell® CSC 48 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.

Maxwell® CSC 48 Instrument solo 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.

1.3 Limitaciones de uso del producto

Maxwell® CSC 48 Instrument solo está disponible en algunos países. Cuando se usa en modo IVD, Maxwell® CSC 48 Instrument no se ha diseñado para usarlo con kits de reactivos que no sean los de Maxwell® CSC, ni con muestras distintas a las que se definen en las secciones de uso previsto y limitaciones del producto del kit de reactivos de Maxwell® CSC específico que se utilice. El usuario es responsable de establecer las características de rendimiento necesarias para las aplicaciones diagnósticas posteriores. Deben incluirse los controles apropiados en cualquier aplicación diagnóstica posterior que utilice ácidos nucleicos purificados con Maxwell® CSC 48 Instrument.

1.4 Características de Maxwell® CSC 48 Instrument

- Funcionamiento del sistema de uso sencillo y fácil mantenimiento
- Flujo de trabajo estandarizado para la preparación de muestras
- Sistema controlado mediante un Tablet PC
- Función de elaboración de informes
- Métodos preprogramados para la purificación de ácidos nucleicos
- Lector de códigos de barras incluido
- Lámpara UV para ayudar en la esterilización del instrumento
- Sistema integrado de visión para confirmar la preparación adecuada de la bandeja de plataforma
- Concentrador USB integral para una conexión sencilla a los accesorios
- Asistencia técnica completa

1.5 Especificaciones de Maxwell® CSC 48 Instrument

| | |
|--------------------------------|--|
| Tiempo de procesamiento: | 40–60 minutos (en función del método y el tipo de muestras) |
| Número de muestras: | hasta 48 |
| Peso: | ~60 lb (~27 kg) |
| Dimensiones (An. × Pr. × Al.): | 21 × 21 × 14 in (533,4 × 533,4 × 355,6 mm) |
| Requisitos de alimentación: | 100-240 V CA, 50/60 Hz, 4 A |
| Fusible: | 250 V CA, 4 A, baja capacidad de ruptura, fusible de acción retardada (250 V CA, T4 A L, 5 × 20 mm) |
| Bombilla UV: | vida útil media aproximada de 9000 horas, 212,1 mm de longitud, 16 mm de diámetro, 6 W, corriente de 0,17 A, 42 V, pico espectral F a 253,7, salida de UV de 1,7 W |
| Categoría de instalación II | |
| Grado de contaminación 2 | |

1.6 Componentes del producto

PRODUCTO**CAT. #**

Maxwell® CSC 48 Instrument

AS8000

Para uso en diagnóstico in vitro. Incluye:



- 1 Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 Tablet PC precargado con Maxwell® CSC 48 Application Software
- 1 cable USB para conectar Maxwell® CSC 48 Instrument al Tablet PC
- 1 cable de alimentación de Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 cable de alimentación del Tablet PC
- 1 adaptador de alimentación del Tablet PC
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray
- 1 bombilla UV (instalada)
- 1 lector de códigos de barras
- 1 pieza de montaje para sostener la tableta
- 1 llave inglesa hexagonal de 2,5 mm
- 1 lápiz digital
- 1 guía rápida
- 1 guía de configuración

1.7 Inspección

Tras recibir su Maxwell® CSC 48 Instrument, inspeccione el paquete cuidadosamente para asegurarse de que incluye todos los componentes y que el instrumento no se ha dañado durante el envío. Si algún artículo está dañado, póngase en contacto con Promega Technical Services (correo electrónico: techserv@promega.com). La muestra los componentes incluidos se incluye en la Figura 1.



Figura 1. Maxwell® CSC 48 Instrument. Los componentes mostrados incluyen: bandeja de plataforma (frontal; A), bandeja de plataforma (trasera; B), Tablet PC (C), cable USB (D), adaptador de alimentación del Tablet PC (E), cable de comunicación del lector de códigos de barras (F), cable de alimentación del Tablet PC (G) y lector de códigos de barras (H).

1.8 Precauciones



Instrucciones de seguridad importantes. Guarde estas instrucciones.

- Los cambios o modificaciones de esta unidad que no estén aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento de las normativas podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
- No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, fuentes intencionadas de RF sin protección), ya que podrían interferir en el funcionamiento adecuado.
- No utilice este instrumento para usos diferentes a los designados.
- Desconecte siempre la alimentación del instrumento y el Tablet PC antes de limpiar o realizar el mantenimiento habitual.
- No desmonte la unidad.
- Asegúrese de que los cartuchos, tubos de elución y émbolos se han insertado de forma segura en la posición y orientación correctas. En caso contrario, es posible que el instrumento resulte dañado.
- Use únicamente los cartuchos, émbolos y tubos de elución proporcionados por Promega.
- No reutilice los cartuchos, émbolos ni tubos de elución.
- Si se utiliza el equipo de una forma distinta a la especificada por Promega, es posible que se anule la protección proporcionada por el equipo.
- Mantenga las manos alejadas de la plataforma cuando esta se desplace hacia dentro y hacia fuera del instrumento.
- Durante la elución, los bloques de elución calefactados de la parte frontal y central de la plataforma alcanzan una temperatura elevada. 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.
- La puerta del instrumento solo debe abrirse y cerrarse mediante el software de Maxwell® CSC 48. No haga palanca manualmente para abrir la puerta ni invalidar el sensor instalado en ella durante el funcionamiento, ya que se anulará el método.
- Este instrumento se puede usar con muestras que pueden ser biológicamente peligrosas. Utilice un equipo de protección personal adecuado (guantes, gafas de seguridad, bata de laboratorio, etc.) para manipular y desechar materiales biológicamente peligrosos.
- No cargue programas de software adicionales en el Tablet PC suministrado con Maxwell® CSC 48 Instrument. Estos podrían ralentizar la aplicación.
- Si necesita cambiar la lámpara UV, póngase en contacto con Promega Technical Services.

1.9 Símbolos y marcas de seguridad

Instrucciones de seguridad importantes. Guarde estas instrucciones.

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

| Símbolos | Explicación |
|---|---|
|  | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de serie |
|  | Fabricante |
|  | Es importante entender y seguir todas las normativas a la hora de desechar de forma segura y adecuada los instrumentos eléctricos. Consulte a su representante local de Promega cuando tenga que desechar el instrumento. |
|  | Representante autorizado |
|  | Conformidad europea |
|  | Información importante |
|  | Consulte las instrucciones de uso |

El equipo se probó y demostró cumplir con las normas EN IEC 61326-1:2021; EN IEC 61326-2-6:2021; EN 55011:2016/A2:2021; EN IEC 61000-6-1:2019; EN IEC 61000-6-4:2019; EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021; EN 61000-3-3:2013+A2:2021; IEC 61000-3-3:2013+A2:2021; IEC 61326-1:2020; IEC 61326-2-6:2020; BS EN IEC 61326-1:2021; BS EN IEC 61326-2-6:2021; BS EN 55011:2016+A2:2021; BS EN IEC 61000-6-1:2019; BS EN IEC 61000-6-4:2019; FCC PART 15 SUBPART B, Clase A y la norma ICES-003 Publicación 7. Este equipo podría provocar interferencias de radio, en cuyo caso es posible que deba tomar medidas para reducir las interferencias.

1.10 Requisitos ambientales (condiciones de funcionamiento, envío y almacenamiento)

| | |
|-----------------------------|---|
| Requisitos de alimentación: | 100-240 V CA, 50/60 Hz, 4 A |
| Temperatura: | 4–50 °C (envío/almacenamiento), 15–25 °C (funcionamiento) |
| Humedad: | hasta un 80 % de humedad relativa, sin condensación |
| Altitud operativa: | <2000 metros |

Maxwell® CSC 48 Instrument solo está diseñado para uso en interiores. Limpie inmediatamente cualquier derramamiento de líquidos. Para evitar la reducción de la vida útil esperada del instrumento, instálelo en una ubicación que cumpla los criterios siguientes:

- Colóquelo en una superficie sólida y nivelada.
- Evite las zonas polvorientas.
- Elija una ubicación con una buena circulación de aire y que no esté expuesta a la luz directa del sol.
- Evite fuentes de alimentación eléctrica ruidosas (por ejemplo, generadores eléctricos).
- No lo instale en una ubicación en la que haya una gran variabilidad de temperatura o mucha humedad.
- No coloque el instrumento de forma que resulte difícil desenchufarlo de la fuente de alimentación.
- No lo coloque cerca de fuentes de calor.
- No lo utilice cerca de gases o líquidos inflamables.
- No lo coloque cerca de otros instrumentos que presenten sensibilidad eléctrica.
- Conecte Maxwell® CSC 48 Instrument y el Tablet PC a una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI), a fin de garantizar un funcionamiento continuado durante cortes de alimentación breves que, de otro modo, podrían hacer que se cancelaran las ejecuciones del instrumento y provocar la pérdida de muestras.

Descripción general del hardware

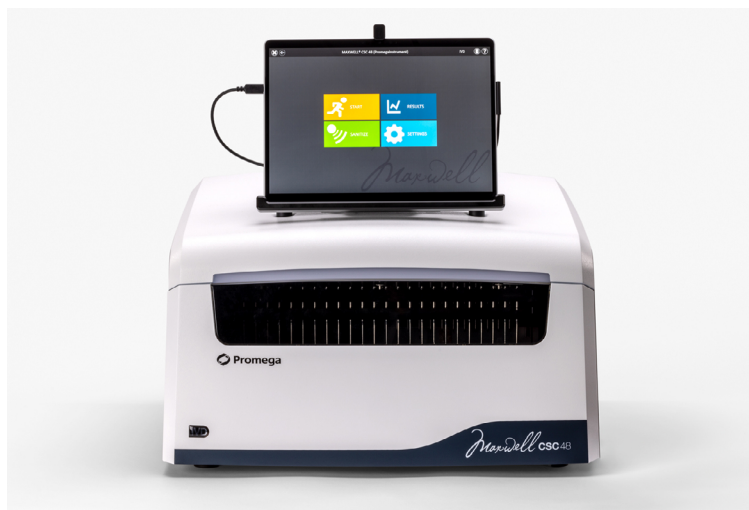


Figura 2. Parte frontal de Maxwell® CSC 48 Instrument.

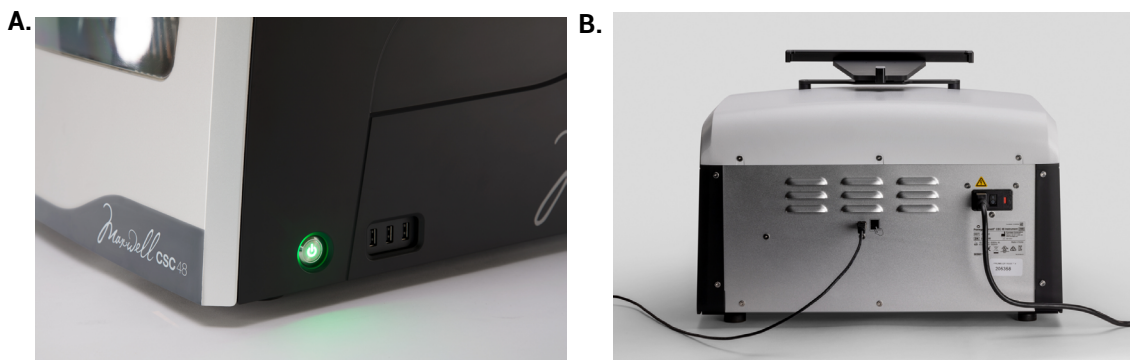


Figura 3. Vistas laterales y traseras de Maxwell® CSC 48 Instrument. Panel A. El lateral del instrumento que muestra el interruptor de encendido/apagado y el concentrador USB de 3 puertos para accesorios como el lector de códigos de barras. **Panel B.** La parte trasera del instrumento que muestra el conector del cable de alimentación y el puerto de comunicación USB para el Tablet PC.

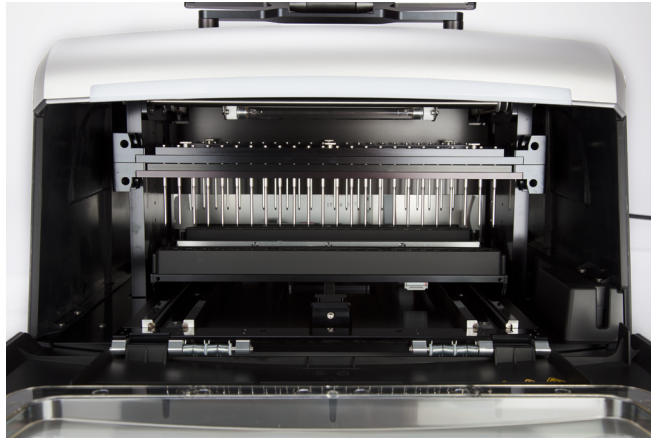


Figura 4. Plataforma y componentes del sistema magnético. Los componentes de hardware del interior de Maxwell® CSC 48 Instrument. Se pueden ver claramente las barras de imán y de émbolo, que se usan para procesar las muestras, y la plataforma, que sostiene las bandejas de plataforma.

Desembalaje de Maxwell® CSC 48 Instrument

3

Dedique 10 minutos a desembalar y configurar el instrumento. Escoja una ubicación con espacio suficiente para que los componentes y la pantalla queden bien visibles.



**Siga
estos
pasos**

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



Figura 5. Caja de accesorios.



Guarde el material de embalaje por si tiene que devolver el instrumento para su reparación o mantenimiento.

4. Retire las cuatro pinzas de plástico de alrededor de la base del contenedor de envío. Para ello, presione con los dedos las piezas de plástico internas de la pinza y gire la parte interna de la pinza verticalmente; a continuación, extraiga toda la pinza de plástico de la base de la caja. Deslice la parte superior de la caja de envío de la base. Retire las piezas de espuma laterales del instrumento. Extraiga con cuidado el instrumento de la caja (Figura 6).

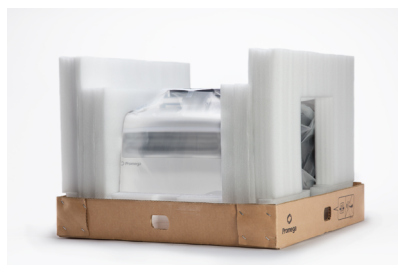


Figura 6. Retire el material de embalaje de la parte superior.

5. Coloque el instrumento sobre una superficie plana y estable. Deje al menos 7,5 pulgadas (19 cm) de espacio libre delante del instrumento para que la puerta pueda abrirse sin impedimentos.
6. Retire la bolsa de plástico que envuelve el instrumento.

3.1 Configuración de Maxwell® CSC 48 Instrument

1. Abra manualmente la puerta del instrumento y retire con cuidado la pieza de espuma de la parte frontal interior del instrumento (Figura 7, Panel A). La puerta de Maxwell® CSC 48 Instrument dispone de un muelle y se cerrará por sí sola automáticamente.
2. Desatornille los cuatro tornillos de envío de los lados de las barras de imán y de émbolo frontales (Figura 7, Panel B).
3. Deslice las barras de imán y de émbolo hacia abajo y retire la pieza de espuma superior del instrumento (Figura 8)

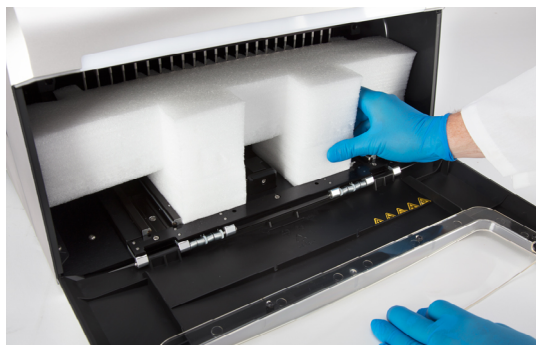
A.**B.**

Figura 7. Extracción de las dos piezas de espuma del interior del instrumento. Panel A. Extraiga la pieza de espuma frontal. **Panel B.** Extraiga los cuatro tornillos de envío de los lados de las barras de imán y de émbolo frontales.

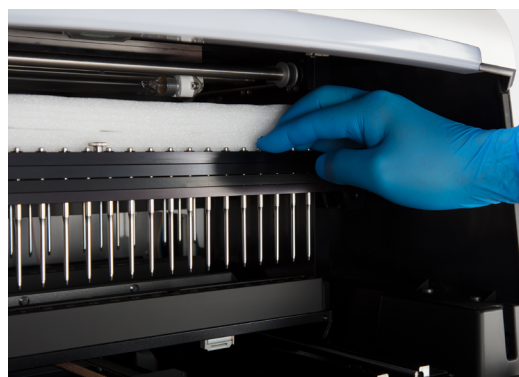


Figura 8. Extracción de la espuma superior del instrumento. Mueva las barras de imán y de émbolo hacia abajo para extraer la pieza de espuma superior.

Preparación de Maxwell® CSC 48 Instrument para su uso

4

4.1 Configuración del Tablet PC

1. Abra la caja de accesorios. El Tablet PC y el lector de códigos de barras están en la caja. El Tablet PC contiene el software operativo del instrumento.
2. Extraiga el Tablet PC de la caja de accesorios.
3. Levante el soporte de la tableta como se muestra en la Figura 9.



Figura 9. Soporte para Tablet PC.

4. Con la llave inglesa hexagonal de 2,5 mm, retire la pieza de montaje para sostener la tableta de la parte superior del soporte de la tableta. Deslice el Tablet PC en el soporte de la tableta. Asegure el Tablet PC en el soporte usando la llave inglesa hexagonal de 2,5 mm para atornillar la pieza de montaje sostener la tableta a la parte superior del soporte de la tableta.

5. Conecte el cable de alimentación del Tablet PC a este. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación del Tablet PC a una toma de corriente. Se recomienda conectar el Tablet PC a una fuente de alimentación ininterrumpida. Conecte el cable de alimentación del Tablet PC y el cable USB al Tablet PC. Conecte el otro extremo del cable USB al puerto que se encuentra detrás del instrumento como se muestra en la Figura 10.



Figura 10. Conexión del Tablet PC a la parte trasera de Maxwell® CSC 48 Instrument.

6. Conecte el cable de alimentación de Maxwell® CSC 48 a la parte trasera de Maxwell® CSC 48 Instrument (Figura 10). Conecte el lector de códigos de barras a un puerto USB del lateral frontal derecho de Maxwell® CSC 48 Instrument.

Opcional: Para conectar Maxwell® CSC 48 a una red interna, conecte un USB Ethernet Adapter (Cat.# AS8403) a un puerto USB en el lateral frontal derecho de Maxwell® CSC 48 Instrument. Conecte un cable Ethernet (no incluido) al USB Ethernet Adapter y a un puerto Ethernet.



Figura 11. Maxwell® CSC 48 Instrument con el Tablet PC.

7. Maxwell® CSC 48 Instrument ya está listo para su uso.

4.2 Encendido de Maxwell® CSC 48 Instrument

Tras los pasos de desembalaje e instalación descritos en la sección 4.1, puede conectar Maxwell® CSC 48 Instrument a una toma de corriente. El instrumento tiene dos interruptores de alimentación: un interruptor con dos posiciones que se encuentra al lado de la conexión del cable de alimentación en la parte trasera del instrumento (Figura 12, Panel A) y un botón de alimentación situado en el lateral frontal derecho del instrumento (Figura 12, Panel B). Asegúrese de que el interruptor con dos posiciones de la parte posterior del instrumento esté en posición de apagado. Enchufe el cable de alimentación de Maxwell® CSC 48 a una toma mural. Para conocer los requisitos de alimentación, consulte la sección 1.5. Se recomienda conectar Maxwell® CSC 48 Instrument a una fuente de alimentación ininterrumpida. Ponga el interruptor con dos posiciones de la parte posterior del instrumento en la posición de encendido.

Pulse el botón de alimentación del lateral delantero derecho de Maxwell® CSC 48 Instrument para encender el instrumento. Pulse el interruptor de alimentación ubicado en la parte superior del Tablet PC para encenderlo. Inicie Maxwell® CSC 48 IVD Application Software. Cada vez que se inicie el software de la aplicación del instrumento, Maxwell® CSC 48 realizará una prueba de autodiagnóstico. El sistema de plataforma, la barra de émbolo y la varilla magnética se mueven para comprobar su funcionamiento y se evalúa el rendimiento del calentador.

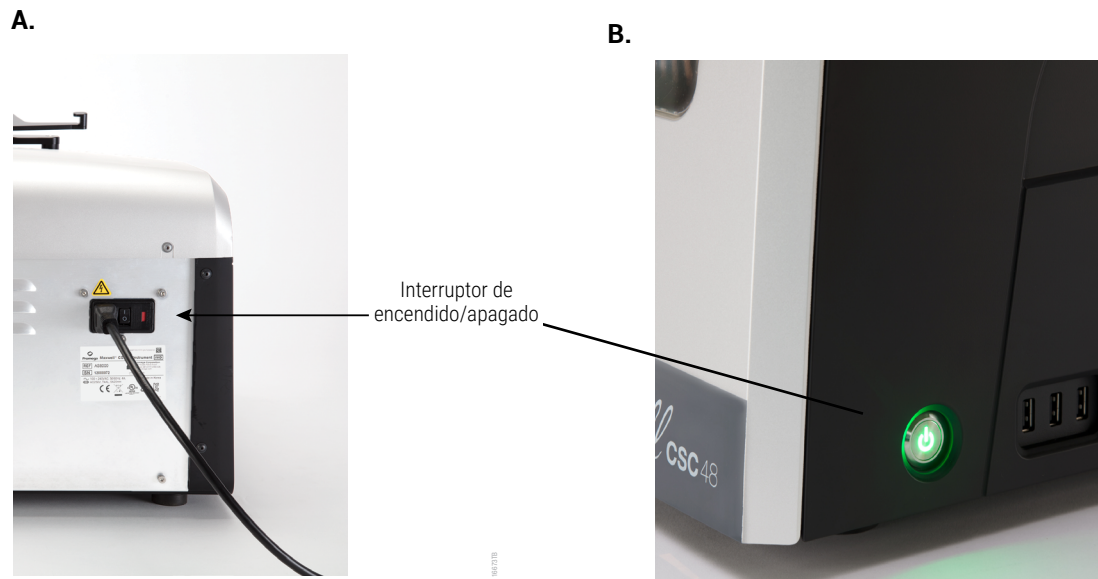


Figura 12. Botón e interruptor de alimentación del instrumento. Panel A. Interruptor de alimentación con dos posiciones de encendido/apagado en la parte trasera del instrumento. **Panel B.** Botón de alimentación en el lado derecho del instrumento.

4.3 Apagado de Maxwell® CSC 48 Instrument

4.3.1 Apagado del instrumento

1. Cierre el software pulsando la **X** que se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla "Inicio". Desde cualquier otra pantalla del software, toque el botón **Inicio** en la esquina superior izquierda de la pantalla para volver a la pantalla "Inicio".
2. Apague Maxwell® CSC 48 Instrument manteniendo pulsado el botón de alimentación del lateral frontal derecho del instrumento durante 3 segundos. Ponga el interruptor con dos posiciones de la parte posterior del instrumento en la posición de apagado. Desenchufe el instrumento. Si tiene que almacenar el instrumento, tras seguir los pasos anteriores, guárdelo en una ubicación que cumpla los requisitos ambientales que se describen en la sección 1.10.
3. Apague el Tablet PC siguiendo el procedimiento de apagado de Windows® 10: toque el icono de Windows® de la esquina inferior izquierda de la pantalla, toque el icono de inicio/apagado de la izquierda del menú de Windows® y elija Apagar.

4.3.2 Almacenamiento del Tablet PC

Si no se usa durante un periodo prolongado, se debe desenchufar el Tablet PC.

4.4 Configuración del Tablet PC



El Tablet PC deberá configurarlo su departamento de TI o administrador conforme a las normas y a los procedimientos de TI de su centro.

El software de Maxwell® CSC 48 que se ejecuta en el Tablet PC controla Maxwell® CSC 48 Instrument. El Tablet PC debe configurarse para cumplir las necesidades de su centro, lo que incluye configurar la fecha y hora, añadir usuarios, especificar niveles de acceso para los usuarios, conectarlo a una red y añadir impresoras en red. Puede encontrar las instrucciones para configurar el Tablet PC en el *Manual de configuración del Tablet PC de Maxwell® CSC* n.º TM484.

5.1 Pantalla “Inicio”









La pantalla “Inicio” es la ruta de ejecución principal para interactuar con las funcionalidades incluidas en Maxwell® CSC 48 User Interface. La pantalla “Inicio” (Figura 13) incluye cuatro botones:

| | |
|----------------------|---|
| INICIAR | Al pulsar el botón Inicio de la pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC 48, comenzará el proceso de preparación de una ejecución de método de extracción en Maxwell® CSC 48 Instrument. Consulte la sección 6.2: Inicio de un método. |
| RESULTADOS | El botón Resultados dirige a los usuarios a la pantalla homónima, donde es posible consultar, imprimir y exportar cualquier informe de ejecución local de procesos químicos y de servicio anteriores. Consulte la sección 6.4: Resultados y la sección 6.5: Informes de ejecución. |
| ESTERILIZAR | Al pulsar el botón Esterilizar se activa la luz UV en Maxwell® CSC 48 Instrument para la hora especificada en la configuración de administrador (consulte Configuración de esterilización en la sección 5.3). Durante el procedimiento de esterilización, es posible acceder a los informes o la configuración, e incluso iniciar el procedimiento para configurar una ejecución de un nuevo método de extracción, ya que estas funciones no interrumpen el procedimiento de esterilización. Las funciones no disponibles durante la esterilización son la apertura de la puerta, la autocomprobación del instrumento, la limpieza del instrumento y la introducción de códigos de barras pasados para una ejecución de método de extracción. Consulte la sección 6.6: Esterilización. |
| CONFIGURACIÓN | El botón Configuración permite acceder a la pantalla “Configuración”, que incluye funciones para lo siguiente: ver Información del instrumento , realizar una Autocomprobación del instrumento, expulsar émbolos con la acción Limpiar , exportar todos los archivos de registro con la opción Exportar registros y cambiar la configuración del instrumento con Administrador (solo disponible para usuarios con acceso de nivel de administrador al software de Maxwell® CSC 48). Consulte la sección 5.2: Configuración de la interfaz de usuario y la sección 5.3: Configuración de administrador. |



Figura 13. Pantalla “Inicio” del software de Maxwell® CSC 48. El nombre del instrumento se muestra en la barra de título de la interfaz de usuario.

Los siguientes botones de navegación e informativos se muestran en la barra de título de la parte superior de la pantalla de la interfaz de usuario:

| | | |
|---|--------------------------------|--|
|  | Inicio | Desde cualquier pantalla que no sea la pantalla "Inicio", toque este icono para volver a la pantalla "Inicio". |
|  | Salir | En la pantalla "Inicio", si se pulsa este icono, se cerrará el software de Maxwell® CSC 48 User Interface y se volverá al sistema operativo Windows®. |
|  | Atrás | Cuando esté activo, si se pulsa el botón Atrás la interfaz volverá a la pantalla a la que se accedió antes de la pantalla actual. |
|  | En ejecución | Cuando está visible, este icono indica que el instrumento está realizando en esos momentos un proceso (por ejemplo, protocolo de sistema o ejecución del método de extracción). El tiempo hasta la finalización del proceso actual se indica en el centro del icono. |
|  | Esterilización hecha | Una vez finalizada la esterilización mediante UV, se mostrará este icono en la barra de título. Toque el icono para ver el informe de esterilización. |
|  | Error de esterilización | Este icono indica que se ha producido un error durante la esterilización mediante UV. Toque el icono para ver el informe de esterilización, que indicará el estado de error que se encontró. |
|  | Puerta | Este icono cambia el estado abierto/cerrado de la puerta de Maxwell® CSC 48 Instrument. |
|  | Ayuda | Al pulsar este icono, se activará la ayuda en función del contexto para la pantalla actual de Maxwell® CSC 48 User Interface. |

5.2 Configuración de la interfaz de usuario

En el software de Maxwell® CSC 48 Instrument, todos los usuarios pueden acceder a información y funciones específicas del instrumento. Además, los usuarios con acceso de nivel de administrador al software de Maxwell® CSC 48 pueden modificar opciones de software para adaptar el comportamiento del software a las necesidades de su laboratorio. A continuación, en las secciones se describen las funciones que a las que se puede acceder con el botón **Configuración** de la pantalla “Inicio” del software de Maxwell® CSC 48.

En la Figura 14 se muestra la pantalla “Configuración” del software Maxwell® CSC 48. A esta pantalla se accede tocando el botón **Configuración** de la pantalla “Inicio” (Figura 13). La aparición de la pantalla “Configuración” depende del nivel de acceso del software de Maxwell® CSC 48 asignado a la cuenta de usuario de Windows® (consulte el *Manual de configuración del Tablet PC de Maxwell® CSC* n.º TM484 para obtener información sobre la configuración de las cuentas de usuario). Una cuenta de usuario de Windows® con acceso de nivel de usuario al software de Maxwell® CSC 48 tendrá disponibles los siguientes botones: **Información del instrumento**, **Autocomprobación**, **Limpiar** y **Exportar registros**. Una cuenta de usuario de Windows® con acceso de nivel de administrador al software de Maxwell® CSC 48 tendrá disponible también el botón **Administrador**. Desde esta pantalla, el operador puede acceder a las funcionalidades del instrumento que se describen a continuación.



Figura 14. Pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC 48. Desde esta pantalla es posible acceder a varias funciones específicas del instrumento. El botón **Administrador** solo se mostrará en el caso de las cuentas de usuario de Windows® con acceso de nivel de administrador al software de Maxwell® CSC 48.

5.2.1 Información del instrumento

Toque el botón **Información del instrumento** para mostrar información sobre software, firmware, calibración y otros datos específicos del instrumento de Maxwell® CSC 48 Instrument en una pantalla "Acerca de Maxwell® CSC 48" (Figura 15). La información mostrada en esta pantalla incluye:

- **Versión de software:** la versión de software actualmente instalada en el Tablet PC.
- **Revisión de software:** el número de revisión de la versión de software instalada en el Tablet PC.
- **Versión de la plataforma:** la versión de la plataforma actualmente instalada en el Tablet PC.
- **Revisión de la plataforma:** el número de revisión de la versión de la plataforma instalada en el Tablet PC.
- **Nombre del instrumento:** el nombre que un administrador ha asignado a este instrumento.
- **Número de serie:** el correspondiente al Maxwell® CSC 48 Instrument conectado al Tablet PC.
- **ID firmware:** la versión de firmware actualmente instalada en este Maxwell® CSC 48 Instrument.
- **Revisión firmware:** el número de revisión de la versión de firmware instalada en Maxwell® CSC 48 Instrument.
- **ID FPGA:** la versión de FPGA actualmente instalada en este Maxwell® CSC 48 Instrument.
- **Revisión de FPGA:** el número de revisión de la versión de FPGA instalada en Maxwell® CSC 48 Instrument.
- **Valor de calibración de bandeja:** el valor de calibración del eje de bandeja de Maxwell® CSC 48 Instrument.
- **Valor de calibración de émbolo:** el valor de calibración del eje de la barra de émbolo de Maxwell® CSC 48 Instrument.
- **Valor de calibración de imán:** el valor de calibración del eje de la barra de imán de Maxwell® CSC 48 Instrument.

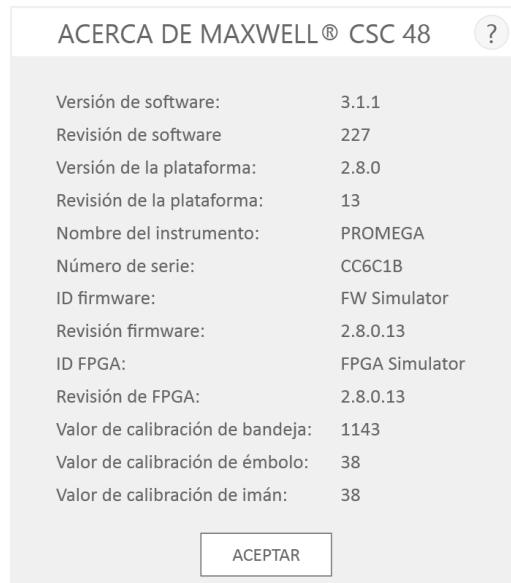


Figura 15. Pantalla "Acerca de Maxwell® CSC 48". La información específica sobre el instrumento y el software se muestra en la pantalla "Acerca de Maxwell® CSC 48".

5.2.2 Autocomprobación

Puede llevar a cabo una comprobación de las funciones del instrumento tocando el botón **Autocomprobación** en la pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC 48 (Figura 16). Al tocar el botón **Autocomprobación**, Maxwell® CSC 48 Instrument llevará a cabo una prueba rutinaria para confirmar que las funciones del instrumento (entre las que se incluyen la inicialización de la bandeja de plataforma, la barra de émbolo y la barra de imán, el movimiento de estos sistemas y el calentador del instrumento) se encuentran operativas dentro de los rangos de rendimiento aceptables. Al llevar a cabo la autocomprobación, se generará un informe de sistema que detalla el estado aprobado/fallido de las pruebas realizadas. Tras la autocomprobación, el software abre automáticamente este informe.



Figura 16. Pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC 48. Desde esta pantalla, podrá iniciar la función de **Autocomprobación** de Maxwell® CSC 48 Instrument.

5.2.3 Limpieza

La opción Limpiar intenta descargar los émbolos de la barra de émbolo del instrumento si estos no se han descargado adecuadamente tras ejecutar un método. Si se ha cancelado la ejecución del método o se han producido problemas durante la carga o descarga de los émbolos, deberá efectuarse el procedimiento de limpieza. La opción Limpiar no limpia el instrumento y no debería confundirse con el método de esterilización.

Puede ejecutar la Limpieza tocando el botón **Limpiar** de la pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC 48 (Figura 17) [en la pantalla “Inicio”, toque el botón **Configuración** para acceder a la pantalla homónima]. Solo es posible descargar émbolos de la barra de émbolo si hay algún cartucho que descargue por debajo del émbolo. Coloque un cartucho (sin émbolo) en cada posición de la bandeja de plataforma que no descargue correctamente un émbolo durante la operación. Al tocar el botón **Limpiar**, aparecerá la pantalla “Lista de comprobación de limpieza” (Figura 18).

Esta pantalla le muestra una lista de comprobación de elementos que deben realizarse antes de intentar descargar los émbolos.

- Los cartuchos están presentes en posiciones para las que los émbolos todavía están en la barra de émbolo
- Los émbolos no están presentes en ningún cartucho de la bandeja de plataforma
- Bandeja colocada en el instrumento

Deberá seleccionar **Confirmar** en cada elemento de la lista de comprobación (Figura 22) para poder iniciar el procedimiento de limpieza. Una vez que haya confirmado que se han realizado todos los elementos de la lista de comprobación, toque el botón **Iniciar** para iniciar el proceso de limpieza. Maxwell® CSC 48 Instrument realizará el proceso de limpieza y, a continuación, generará y mostrará el informe de sistema de dicho proceso. Si los émbolos no se expulsan tras varios intentos de limpieza, el operador debe ponerse en contacto con Promega Technical Services (techserv@promega.com; 1-800-356-9526) para determinar los pasos que habrán de seguirse a continuación.



Figura 17. Pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC 48. Desde esta pantalla, puede pulsar **Limpiar** para descargar los émbolos que puedan quedar en la barra de émbolo tras ejecutar un método fallido.

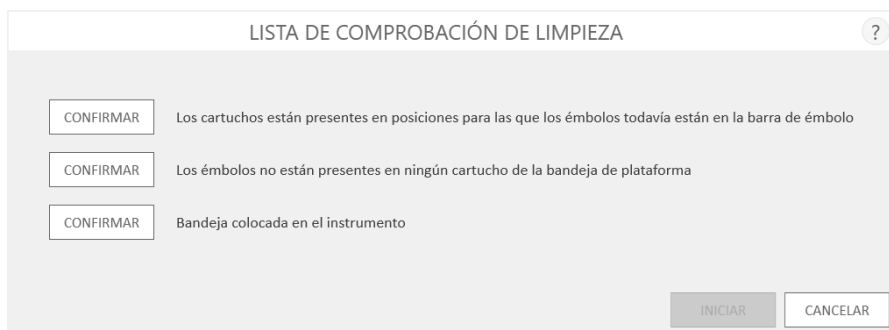


Figura 18. Pantalla “Lista de comprobación de limpieza”. Esta pantalla le muestra una lista de comprobación de elementos que deben realizarse y confirmarse antes de intentar descargar los émbolos.

5.2.4 Registros de exportación

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

1. Toque el botón **Exportar registros** para que aparezca la pantalla “Exportar carpeta” (Figura 19, Panel A). Esta pantalla permite que el operador seleccione la ruta a la que se exportarán los registros del instrumento (la ruta de exportación predeterminada para los registros del instrumento es C:\Exports\).
2. Con los botones rectangulares amarillo y rojo, puede seleccionar la ubicación de carpeta donde se guardarán los registros del instrumento. La ruta actual se indica mediante los rectángulos amarillos de la parte superior de la pantalla “Exportar carpeta”. Cualquier carpeta presente en el directorio seleccionado se mostrará como un rectángulo rojo en la parte principal de la pantalla. Toque el botón **Drive** para acceder a la ubicación de unidad de la carpeta deseada. Toque los botones de carpeta de color rojo para acceder a la ubicación de carpeta deseada.
3. Una vez definida una ruta, toque el botón **Guardar** para exportar registros a la ruta especificada o toque **Cancelar** para volver a la pantalla “Configuración” sin exportar registros.
4. Tras pulsar **Guardar**, se mostrará la pantalla “Exportar”, que indicará la correcta exportación de los archivos de registro a la ruta especificada (Figura 19, Panel B).
5. En la pantalla “Exportar”, puede pulsar **Abrir** para abrir un explorador de archivos de Windows® que muestre la ubicación de carpeta de los archivos exportados. Pulse **Hecho** para cerrar la pantalla “Exportar” y volver a la pantalla “Configuración”.

Los registros del instrumento se exportarán como archivo zip a la ruta que especificó el operador. El archivo zip de los registros debe recuperarse de la ubicación especificada y enviarse al representante de Promega Technical Services para solucionar los problemas.

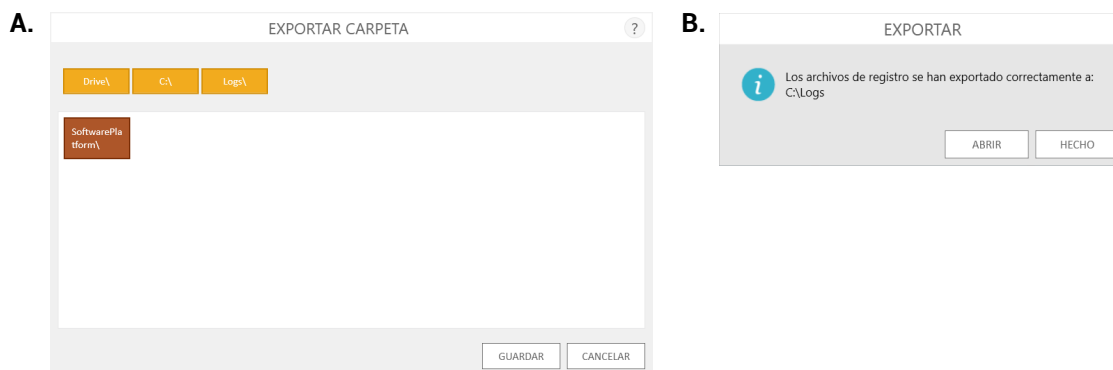


Figura 19. Exportar registros. Panel A. La pantalla “Exportar carpeta” aparece tras tocar el botón **Exportar registros**. Especifique una ruta donde se deberán exportar los archivos de registro del instrumento. Toque **Guardar** para exportar los registros del instrumento en la ubicación especificada o **Cancelar** para volver a la pantalla “Configuración” sin exportar registros. **Panel B.** Una vez exportados los archivos de registro del instrumento, aparecerá la pantalla “Exportar” e indicará que los registros se han guardado en la ruta especificada. Toque **Abrir** para ver la ubicación de carpeta de los archivos de registro del instrumento exportados. Pulse **Hecho** para salir de la pantalla “Exportar” y volver a la pantalla “Configuración”.

5.3 Configuración de administrador



Nota: En la pantalla "Inicio", toque el botón **Configuración** y, a continuación, el botón **Administrador** para abrir la pantalla "Página del administrador".

Se puede acceder a la configuración de software de Maxwell® CSC 48 con cuentas de usuario de Windows® que tengan acceso de nivel de administrador al software de Maxwell® CSC 48 mediante el botón **Administrador** de la pantalla "Configuración". En la pantalla "Configuración", toque el botón **Administrador** para abrir la pantalla "Página del administrador".

Las funciones disponibles en la pantalla "Página de administrador" permiten a los usuarios con acceso de nivel de administrador acceder al software Maxwell® CSC 48 para personalizar el comportamiento del software Maxwell® CSC 48 según las necesidades de cada laboratorio. Los botones de la pantalla "Página del administrador" permiten al administrador lo siguiente: definir los requisitos de seguimiento de códigos de barras de la **Introducción de muestra**, configurar la **Configuración de esterilización** para el tratamiento con luz UV, gestionar los **Métodos** instalados en el software, configurar las **Preferencias** del software de Maxwell® CSC 48, ver **Registros de auditoría** que el usuario puede leer y definir un **Nombre del instrumento** para este Maxwell® CSC 48 Instrument. El comportamiento de cada botón de la pantalla "Página del administrador" se detalla a continuación. Siga las instrucciones para adaptar el comportamiento del software de Maxwell® CSC 48 a las necesidades del laboratorio o consulte la subsección concreta que corresponda para abordar una configuración específica.

Nota: La configuración de administrador que se defina en IVD Mode solo se aplica cuando se ejecuta el software de Maxwell® CSC 48 en IVD Mode.



Nota de navegación: En las instrucciones de cada una de las siguientes subsecciones, se asume que el operador parte siempre de la pantalla "Página del administrador" en el software de Maxwell® CSC 48. Siga estas instrucciones para acceder a la pantalla "Página del administrador" desde la pantalla "Inicio" del software.

1. Para volver a la pantalla "Inicio" desde cualquier otra pantalla, toque el botón **Inicio** de la esquina superior izquierda de la pantalla. Desde la pantalla "Inicio" de Maxwell® CSC 48 User Interface (Figura 20), toque el botón **Configuración**.



Figura 20. Pantalla "Inicio" de Maxwell® CSC 48. Al seleccionar **Configuración**, se abrirá la pantalla "Configuración" de Maxwell® CSC 48.

2. Si el operador que tenga iniciada la sesión actualmente en el Tablet PC tiene derechos de acceso de administrador en el software de Maxwell® CSC 48, la pantalla “Configuración” (Figura 21) mostrará el botón **Administrador**. En la pantalla “Configuración”, seleccione el botón **Administrador** para pasar a la pantalla “Página del administrador” (Figura 22).



Nota: Si no ve el botón **Administrador** cierre sesión en el sistema operativo Windows® con este usuario e inicie sesión con credenciales de usuario que dispongan de derechos de acceso de administrador en el software de Maxwell® CSC 48.



Figura 21. Pantalla “Configuración” de Maxwell® CSC 48. El botón **Administrador** solo estará visible si el operador que tenga iniciada la sesión actualmente dispone de derechos de nivel de administrador en el software de Maxwell® CSC 48.



Figura 22. Pantalla “Página del administrador” de Maxwell® CSC 48. La pantalla “Página del administrador” solo la pueden ver los administradores y ofrece acceso para personalizar el comportamiento de varios aspectos del sistema de Maxwell® CSC 48.

5.3.1 Introducción de muestra

La pantalla “Introducción de muestra” permite que el administrador defina los valores de código de barras requeridos que cualquier operador debe introducir al ejecutar un método de Maxwell® CSC 48. Es obligatorio el código de barras del kit y el ID muestra para cada posición de cartucho seleccionada al ejecutar un protocolo en la interfaz de usuario. Los campos de seguimiento de muestras necesarios se pueden personalizar en el software de Maxwell® CSC 48; por ejemplo: que los operadores deban introducir el ID cartucho, el ID del tubo de elución o dos campos adicionales de código de barras definidos por el administrador. Es posible utilizar la casilla junto a cada uno de estos campos para especificar si los códigos de barras introducidos para cualquiera de estos campos deben coincidir con el código de barras de ID muestra para una posición de cartucho determinada.

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

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

1. En la pantalla “Página del administrador” del software de Maxwell® CSC 48 (Figura 22), toque el botón **Introducción de muestra**.
2. La pantalla “Introducción de muestra” se muestra en la Figura 23. En esta pantalla, las opciones ID muestra y Número de lote de kit siempre están marcadas por tratarse de ajustes obligatorios. Decida si se requerirá o no introducir el ID cartucho (código de barras añadido al cartucho de procesamiento de muestras por parte del usuario), el ID del tubo de elución (código de barras del tubo de elución) o ambos. Si así lo desea, también puede definir y etiquetar hasta dos campos de introducción de códigos de barras personalizados. Para activar cualquiera de estos campos, toque la casilla situada a la izquierda del nombre del campo especificado. Una vez activada, la casilla contendrá una marca de verificación.

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

INTRODUCCIÓN DE MUESTRA ?

| | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> ID muestra | <input type="checkbox"/> Advertir sobre duplicados |
| <input checked="" type="checkbox"/> Número de lote de kit | |
| <input type="checkbox"/> ID cartucho | <input type="checkbox"/> Debe coincidir con ID muestra |
| <input type="checkbox"/> ID del tubo de elución | <input type="checkbox"/> Debe coincidir con ID muestra |
| <input type="checkbox"/> Particularizare 1 | <input type="checkbox"/> Debe coincidir con ID muestra |
| <input type="checkbox"/> Particularizare 2 | <input type="checkbox"/> Debe coincidir con ID muestra |

Figura 23. Pantalla “Introducción de muestra” de Maxwell® CSC 48. Utilice esta pantalla para configurar la información de código de barras que se deberá introducir para cada muestra antes de realizar un método de extracción. Utilice la opción “Advertir sobre duplicados” para que se muestre un aviso cuando múltiples cartuchos de una ejecución tengan la misma información de ID muestra. Para cualquiera de los campos opcionales, es posible especificar si la información de código de barras introducida deberá coincidir o no con el ID muestra de cada posición de procesamiento del instrumento.

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

5.3.2 Configuración de esterilización

Maxwell® CSC 48 Instrument contiene una luz UV que puede resultar de ayuda para la esterilización del instrumento. Se puede especificar la duración del tratamiento con luz UV del instrumento y cuándo debe realizarse.

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

2. Hay tres ajustes de esterilización en la pantalla “Configuración de esterilización” (Figura 24). Se describen a continuación:
 - a. Duración de la esterilización predeterminada: Este ajuste define la duración del tratamiento UV (en minutos) realizado al pulsar el botón **Esterilización** de la pantalla “Inicio”.
 - b. Esterilizar tras extracción durante (**opcional**): Este ajuste define la duración del tratamiento UV (en minutos) que se realizará automáticamente una vez finalizada la ejecución de un método de extracción.
 - c. Esterilización al inicio del software durante (**opcional**): Este ajuste define la duración del tratamiento UV (en minutos) que se realizará automáticamente cuando se inicie el software de Maxwell® CSC 48.
3. Toque el cuadro de texto situado junto a “Duración de la esterilización predeterminada.” para abrir el teclado numérico en pantalla. Introduzca el número de minutos que se emplearán en la esterilización mediante UV al pulsar el botón **Esterilización** de la pantalla “Inicio”. Toque el botón **Aceptar** del teclado numérico en pantalla para aceptar el valor de duración o toque el botón **Cancelar** para descartar los cambios.
4. Para activar cualquiera de las opciones adicionales de esterilización mediante UV, toque la casilla que aparece junto a la opción deseada. Aparecerá una marca de verificación en la casilla junto a la opción activada y el cuadro de texto asociado a ella pasará a estar activo. Toque el cuadro de texto asociado a la opción deseada para abrir el teclado numérico en pantalla. Introduzca el número de minutos que se emplearán en la esterilización mediante UV para la opción deseada. Toque el botón **Aceptar** del teclado numérico en pantalla para aceptar el valor de duración o toque el botón **Cancelar** para descartar los cambios.
5. Una vez configuradas todas las opciones de esterilización mediante UV, toque el botón **Guardar** para aceptar y guardar la configuración. Para desechar los cambios en las opciones de esterilización mediante UV, toque el botón **Cancelar**. Al tocar cualquier botón, volverá a la pantalla “Página de administrador”.

CONFIGURACIÓN DE ESTERILIZACIÓN ?

Duración de la esterilización predeterminada: 1 minutos

☐ Esterilizar tras extracción durante 1 minutos

☐ Esterilización al inicio del software durante 1 minutos

GUARDAR CANCELAR

Figura 24. La pantalla “Configuración de esterilización”.

5.3.3 Métodos

La pantalla “Métodos” muestra una lista de los métodos instalados actualmente en la interfaz de usuario, que incluye el nombre, el número de versión y el número de catálogo de cada uno. En la pantalla “Métodos”, el administrador puede ver, importar y eliminar métodos del software de Maxwell® CSC 48 (Figura 25).

1. Si desea ver los métodos actualmente instalados en el software de Maxwell® CSC 48, toque el botón **Métodos** de la pantalla “Página del administrador”.
2. Toque el icono **Atrás** de la esquina superior izquierda de la pantalla para volver a la pantalla “Página del administrador”.

Importación y eliminación de métodos

A medida que Promega lance nuevos kits de purificación para su uso con Maxwell® CSC 48 Instrument, podrán añadirse nuevos métodos de extracción al software de Maxwell® CSC 48. En ocasiones, es posible que algún método de extracción existente deba actualizarse. Únicamente los administradores pueden añadir, nuevos métodos de extracción, así como eliminar o actualizar los ya existentes. Los administradores pueden descargar métodos de extracción nuevos o actualizados del sitio web de Promega en:

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

Los métodos se proporcionan como archivos con la extensión .package. Siga las instrucciones detalladas a continuación para importar un método al software de Maxwell® CSC 48.

1. Guarde el archivo de método (.package) en el Tablet PC conectado a Maxwell® CSC 48.
2. Si no se está ejecutando ya, inicie el software de Maxwell® CSC 48 (en IVD Mode o modo RUO) tocando dos veces el icono del software del escritorio.
3. Vaya a la pantalla “Métodos” (“Inicio” → **Configuración** → **Administrador** → **Métodos**).
4. Toque el botón **Seleccionar paquete de importación** de la esquina inferior derecha de la pantalla para acceder a la pantalla del navegador “Seleccionar archivo”.
5. En la pantalla “Seleccionar archivo”, vaya a la ubicación donde haya guardado el archivo (.package) de método. La ruta de acceso actual se indica con cuadros amarillos en la parte superior de la ventana. Toque cualquier aspecto de la ruta para navegar a la carpeta deseada. Toque el botón **Drive** para seleccionar la unidad en la que buscar. Las carpetas de la ruta actual se muestran como rectángulos rojos en la parte izquierda de la pantalla. Los archivos de método (.package) válidos se mostrarán como rectángulos azules (amarillos cuando se seleccionen) en la parte derecha de la pantalla.
6. Haga clic en los rectángulos azules correspondientes a los archivos (.package) deseados para resaltarlos y después pulse el botón **Aceptar**.
7. Una ventana emergente indicará la importación correcta de los métodos en el software. Si la importación se ha realizado correctamente, los nuevos archivos de método aparecerán en la lista de archivos de método en la pantalla “Métodos”.

Nota: Se pueden importar métodos tanto IVD como RUO en el software de Maxwell® CSC 48 IVD, pero solo se pueden ejecutar métodos IVD en el modo IVD del software Maxwell® CSC 48.

| MÉTODOS | | | | |
|--------------------------------------|---------|------|--------------------|---|
| IVD | | | | |
| Instalado | | | | |
| NOMBRE | VERSIÓN | TIPO | NÚMERO DE CATÁLOGO | |
| Buccal Swab DNA | v1.0.0 | RUO | AS1640 | X |
| Buffy Coat DNA | v1.0.1 | RUO | AS1540 | X |
| ccfDNA Plasma | v1.0.0 | RUO | AS1480 | X |
| Cultured Cells DNA | v1.0.0 | RUO | AS1620 | X |
| miRNA Tissue | v1.0.0 | RUO | AS1460 | X |
| simplyRNA Cells | v1.0.0 | RUO | AS1390 | X |
| simplyRNA Tissue | v1.0.0 | RUO | AS1340 | X |
| Stabilized Saliva DNA | v1.0.0 | RUO | AS1630 | X |
| Tissue DNA | v1.0.0 | RUO | AS1610 | X |
| Whole Blood DNA | v1.0.0 | RUO | AS1520 | X |
| Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid | v0.9.0 | IVD | AS1780 | X |

5.3.4 Preferencias

Los administradores pueden ver las preferencias disponibles en el software de Maxwell® CSC 48 IVD Mode tocando el botón **Preferencias** de la pantalla “Página del administrador”. La pantalla “Preferencias” muestra un conjunto de tres pestañas que el administrador puede usar para adaptar la funcionalidad del software a las necesidades del laboratorio (Figura 26).

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

Pestaña “Configuración común”

La pestaña “Configuración común” de la pantalla “Preferencias” (Figura 26) ofrece a los administradores la capacidad de especificar las siguientes opciones:

- “Permitir eliminación de resultados”: cuando esté marcada, esta casilla permitirá a los administradores eliminar los archivos de los informes de extracción de la base de datos local de informes de ejecución.
- “Usar sistema de visión”: Maxwell® CSC 48 contiene una cámara con sistema de visión que comprueba el número de muestras, la posición de los cartuchos y la configuración de la bandeja de plataforma. Si se desactiva la cámara, se eliminará esta función y el usuario deberá especificar manualmente el número de cartuchos, las posiciones de los cartuchos y la pertinencia de la configuración de la bandeja de plataforma (presencia de cartuchos en las posiciones especificadas de la bandeja de plataforma, presencia de émbolos en el pocillo del cartucho n.º 8 y presencia de tubos de elución abiertos). Cuando está marcada, la función de la cámara con sistema de visión está encendida, mientras que, si no está marcada, está apagada.
- “Exportar automáticamente”: los archivos de informes se pueden exportar automáticamente a una ubicación definida por el administrador al final de las ejecuciones del instrumento. Marque la casilla “Exportar automáticamente” para activar esta función y después toque el cuadro de texto de debajo de esta opción para especificar la ruta en la que se guardarán los archivos de resultados exportados. Se abrirá una pantalla “Exportar carpeta” con la ruta actual especificada con rectángulos amarillos. Toque cualquier aspecto de la ruta para navegar a la carpeta deseada. Toque el botón **Drive** para seleccionar la unidad en la que buscar. Las carpetas de la ruta actual se mostrarán como rectángulos rojos en la parte principal de la pantalla. Los resultados se exportarán a la ubicación especificada de la unidad como PDF y archivos de texto delimitados por tabulaciones.
- **Modificaciones a los datos importados:** Debajo de este encabezado hay casillas de verificación para especificar si se necesitan aprobaciones para hacer cambios a la información importada de seguimiento de muestras. Las opciones disponibles son:
 - “Se requiere aprobación del administrador”: Marque esta casilla si las modificaciones o eliminaciones de muestras de la información de seguimiento importada requieren que un operador con derechos de nivel de administrador ingrese credenciales al software de Maxwell® CSC.
 - “Se requiere aprobación del usuario”: Marque esta casilla si las modificaciones o eliminaciones de muestras de la información de seguimiento importada requieren que el operador actual que inició sesión en la Tablet PC ingrese sus credenciales.

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

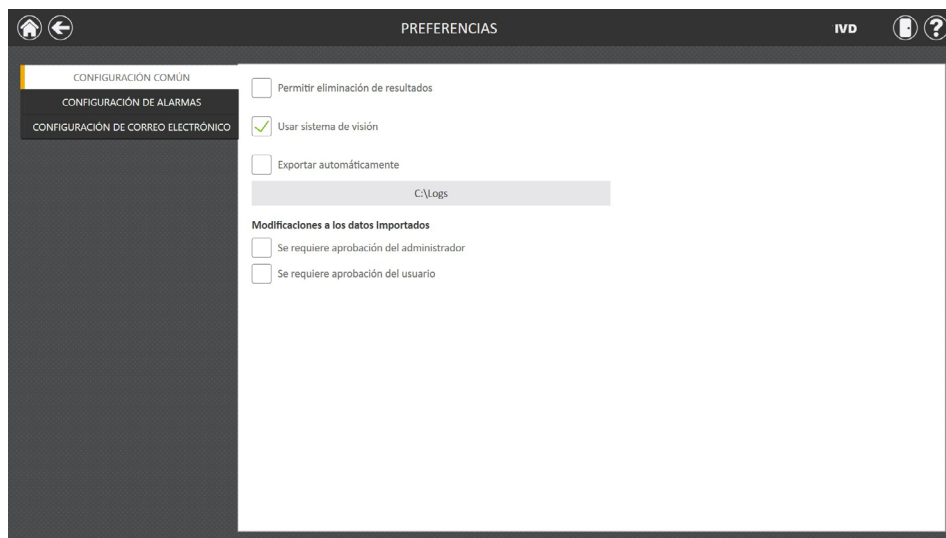


Figura 26. Pestaña “Configuración común” de la pantalla “Preferencias”. En la pestaña “Configuración común”, el administrador puede especificar comportamientos del software y de exportación, así como el uso de la cámara con sistema de visión. Además, puede fijar las aprobaciones necesarias para hacer cambios al diseño de la bandeja de plataforma de muestras recuperado de la función de Importar de datos de la muestra.

Pestaña “Configuración de alarmas”

La pestaña “Configuración de alarmas” de la pantalla “Preferencias” (Figura 27) permite a los administradores especificar si el software emitirá alarmas audibles para las ejecuciones de métodos de extracción completadas y los estados de error. Las opciones disponibles son las siguientes:

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

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

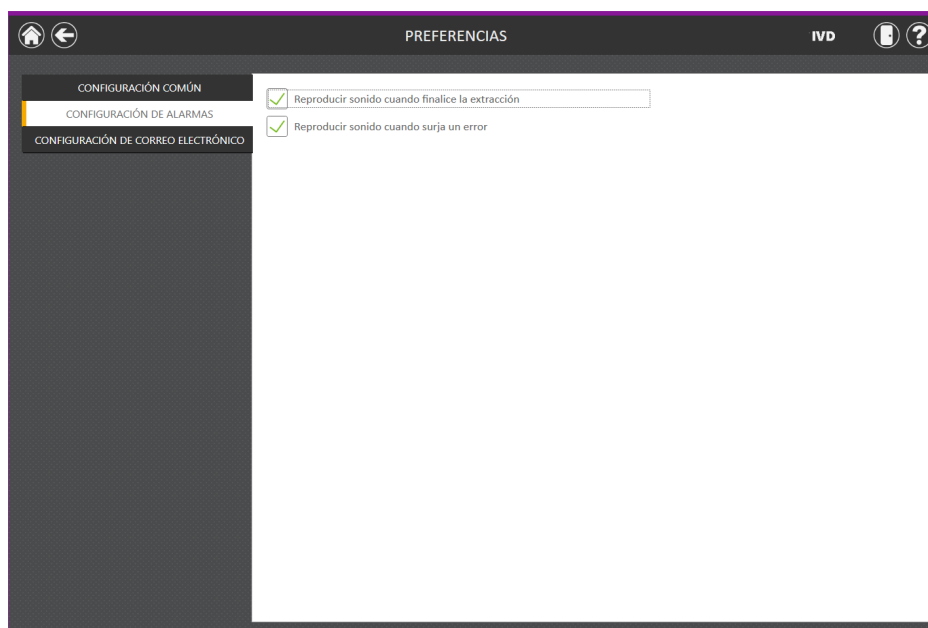


Figura 27. Pestaña “Configuración de alarmas” de la pantalla “Preferencias”. En la pestaña “Configuración de alarmas”, el administrador puede especificar si deben reproducirse alarmas audibles al finalizar una ejecución de extracción o al producirse un error.

Pestaña “Configuración de correo electrónico”

La pestaña “Configuración de correo electrónico” de la pantalla “Preferencias” (Figura 28) es donde se especifican los detalles del servidor de correo electrónico y donde los administradores pueden determinar cuándo y a quién se enviarán notificaciones de correo electrónico. Es necesario rellenar la información del usuario y el servidor de la pestaña “Configuración de correo electrónico”, y que el Tablet PC tenga acceso de red al servidor de correo electrónico para poder usar las notificaciones de correo electrónico. La información necesaria del servidor de correo electrónico de la parte izquierda de la pantalla incluye lo siguiente:

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

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

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

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

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

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

The screenshot shows the 'Preferencias' (Preferences) screen with the 'CONFIGURACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO' (Email Configuration) tab selected. The interface includes a sidebar with navigation options: 'CONFIGURACIÓN COMÚN', 'CONFIGURACIÓN DE ALARMAS', and 'CONFIGURACIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO'. The main content area is divided into sections for user information, server information, and notification settings. The 'Enviar correo cuando finalice la extracción' and 'Enviar correo cuando surja un error' checkboxes are both checked. The 'Destinatarios de correo electrónico' field contains 'recipient@domain.com'. The 'Probar conexión' button is located at the bottom right of the configuration area.

Figura 28. Pestaña “Configuración de correo electrónico” de la pantalla “Preferencias”. En la pestaña “Configuración de correo electrónico”, el administrador puede especificar la configuración del servidor de correo electrónico, en qué condiciones deben enviarse las notificaciones de correo electrónico y la lista de distribución a la que deben enviarse los correos electrónicos. Utilice el botón **Probar conexión** para probar la configuración introducida en esta pantalla.

5.3.5 Registros de auditoría

El software de Maxwell® CSC 48 contiene un registro de auditoría de las funciones que se han realizado. Los administradores tienen acceso para ver y exportar los registros de auditoría del instrumento mediante el botón **Registros de auditoría** de la pantalla “Página del administrador”. La pantalla “Registros de auditoría” muestra una lista de las funciones realizadas en el software (Figura 29). Puede filtrar los registros de auditoría tocando los botones de la izquierda para ver los registros de hoy, este mes, los últimos 6 meses, este año o todas las funciones realizadas a lo largo de la vida útil del instrumento. Toque los encabezados de las columnas para ordenar los registros según el contenido de las columnas. Toque la fila deseada para ver el mensaje de auditoría de un registro concreto. Los administradores pueden exportar todos los registros de auditoría para el intervalo de fechas seleccionado tocando el botón **Exportar** de la esquina inferior izquierda de la pantalla y especificando una ubicación en la que se guardará la información exportada.

| FECHA/HORA | ESTADO | OPERADOR | OPERACIÓN | CONTEXTO/MENSAJE |
|--------------------|---------|----------------------|----------------------|---|
| 29/04/2020 7:31:50 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Iniciando aplicación | Iniciando aplicación |
| 29/04/2020 7:31:44 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Cerrando aplicación | Cerrando aplicación |
| 29/04/2020 7:23:32 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Exportar resultado | 'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' Tsv exportado(s) |
| 29/04/2020 7:23:32 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Exportar resultado | 'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' PDF exportado(s) |
| 29/04/2020 6:43:50 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Iniciando aplicación | Iniciando aplicación |
| 29/04/2020 6:40:36 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Iniciando aplicación | Iniciando aplicación |
| 29/04/2020 6:39:54 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Cerrando aplicación | Cerrando aplicación |
| 29/04/2020 6:34:39 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Iniciando aplicación | Iniciando aplicación |
| 29/04/2020 6:31:21 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Iniciando aplicación | Iniciando aplicación |
| 29/04/2020 6:31:11 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Cerrando aplicación | Cerrando aplicación |
| 29/04/2020 6:30:53 | Success | DESKTOP-UKJVOKD\User | Iniciando aplicación | Iniciando aplicación |
| 29/04/2020 6:28:51 | Success | NT AUTHORITY\SYSTEM | ImportPackage | Package 'Maxwell48.Service' v3.1.0.0 |
| 29/04/2020 6:28:50 | Success | NT AUTHORITY\SYSTEM | ImportPackage | Package 'Maxwell48' v3.1.0.0 |

Figura 29. Pantalla “Registros de auditoría”. El administrador puede ver un registro de eventos que el usuario puede leer y que se han producido en el software de Maxwell® CSC 48 y exportarlo a una ubicación de unidad especificada desde la pantalla “Registros de auditoría”.

1. Toque el botón **Exportar** en la pantalla “Registros de auditoría”.
2. Con los botones rectangulares Amarillo y Rojo, puede seleccionar la ubicación de carpeta (Figura 30) donde se guardarán los informes de ejecución de métodos. La ruta actual se indica mediante los rectángulos amarillos de la parte superior de la pantalla “Exportar carpeta”. Cualquier carpeta presente en el directorio seleccionado se mostrará como un rectángulo rojo en la parte principal de la pantalla. Toque el botón **Drive** para acceder a la ubicación de unidad de la carpeta deseada. Toque los botones de carpeta de color rojo para acceder a la ubicación de carpeta especificada.
3. Una vez especificada la ruta de archivo deseada, toque el botón **Aceptar** para guardar la nueva configuración de la carpeta de exportación o toque el botón **Cancelar** para anular los cambios. Tras tocar **Aceptar** o **Cancelar**, volverá a la pantalla “Registros de auditoría”.



Figura 30. Pantalla “Exportar carpeta”. En la pantalla “Exportar carpeta”, puede configurar la ubicación de carpeta donde se exportarán todos los registros de auditoría que se muestran.

5.3.6 Nombre del instrumento

Se puede definir un nombre de identificación único para Maxwell® CSC 48 Instrument. Este nombre se mostrará en la barra de título de la pantalla “Inicio” del software de Maxwell® CSC 48 y se registrará en los informes de ejecución de métodos.



Notas:

- a. Al guardar un nombre del instrumento, será necesario reiniciar el sistema operativo Windows®.
 - b. No se pueden especificar nombres del instrumento diferentes en el modo RUO y en IVD Mode para un único Maxwell® CSC 48 Instrument.
1. En la pantalla “Página del administrador”, toque el botón **Nombre del instrumento** para abrir la pantalla homónima (Figura 31).
 2. En la pantalla “Nombre del instrumento”, toque el cuadro de texto para activar el teclado en pantalla.
 3. Utilice el teclado en pantalla para introducir manualmente el nombre deseado para este instrumento. El nombre del instrumento debe introducirse siguiendo los procedimientos y reglas de su centro.
 4. Tras introducir el nombre deseado, toque los botones **Aceptar** o **Introducir** en el teclado en pantalla para volver a la pantalla “Nombre del instrumento”.
 5. Toque el botón **Guardar** para guardar el nombre del instrumento que ha introducido. Al guardar el nombre del instrumento, será necesario reiniciar el sistema operativo Windows®. Tras guardar, aparecerá una pantalla de información que indicará “Windows va a reiniciarse”. Toque el botón **Aceptar** para reiniciar el sistema operativo.

6. Si no desea guardar los cambios efectuados en el nombre del instrumento, pulse el botón **Cancelar** para volver a la pantalla “Página del administrador”.



Al guardar el nombre del instrumento, será necesario reiniciar el sistema operativo Windows®.

NOMBRE DEL INSTRUMENTO ?

Maxwell CSC 48

GUARDAR CANCELAR

Figura 31. Pantalla “Nombre del instrumento”. Utilice esta pantalla para introducir manualmente un nombre para este Maxwell® CSC 48 Instrument.

Funcionamiento de Maxwell® CSC 48 Instrument

6

6.1 Métodos preprogramados

Los métodos preprogramados disponibles en Maxwell® CSC 48 Instrument pueden usarse para realizar extracciones de varios tipos de muestras clínicas. El tipo de muestra y el tipo de molécula extraídos vienen determinados por el kit de reactivos de Maxwell® CSC que se utilice. Consulte el manual técnico del kit de reactivos específico de Maxwell® CSC para obtener información sobre la preparación y manipulación de muestras. Al escanear el código de barras del método que figura en la etiqueta del kit de reactivos, se seleccionará el protocolo adecuado para dicho kit y se confirmará que el kit que se está usando no está caducado.

En función de la configuración del administrador de la interfaz de usuario, se pedirá al usuario que introduzca la información del ID muestra antes de iniciar el procesamiento de muestras. Si usa los identificadores de muestras de los cartuchos y tubos de elución, le recomendamos que introduzca o escanee los códigos de barras suministrados por el usuario opcionales de cada uno de ellos inmediatamente antes de colocarlos en la bandeja de plataforma.

6.2 Inicio de un método

1. Prepare las muestras para la extracción de ácido nucleico siguiendo las instrucciones que figuran en el manual técnico del kit de reactivos específico de Maxwell® CSC. En la pantalla "Inicio" (Figura 32), seleccione el botón **Iniciar** para comenzar el proceso de ejecución de un método de extracción.



Figura 32. Pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC 48. Al seleccionar el botón **Iniciar**, empieza el proceso de ejecución de un método de extracción en Maxwell® CSC 48 Instrument.

2. Aparecerá la pantalla “Escanear código de barras” (Figura 33) que le pedirá escanear el código de barras de la caja del kit. El código de barras del método de la caja del kit se encuentra en la esquina superior derecha de la etiqueta del kit del reactivo Maxwell® CSC (Figura 34). También puede tocar el cuadro de texto de la pantalla “Escanear código de barras” para introducir manualmente la información del código de barras con el teclado en pantalla. El software de Maxwell® requiere que la introducción manual de los códigos de barras siga este formato: número de catálogo de producto, número de lote de kit, fecha de caducidad con formato año-mes (ejemplo: AS17803221872018-05, donde el número de catálogo es AS1780, el número de lote de kit es 322187 y la fecha de caducidad es 2018-05). El botón **Aceptar** se activará únicamente si el código de barras introducido tiene este formato. El texto que hay que introducir se muestra a la derecha del código de barras del método, en la esquina superior derecha de la etiqueta del kit de reactivos de Maxwell® CSC. No utilice la información del código de barras de la parte inferior de la etiqueta. Una vez que el código de barras se ha introducido correctamente, toque la opción **Aceptar** para ir a la pantalla “Configuración de cartucho”. Puede pulsar el botón **Atrás** para volver a la pantalla “Inicio”. Al escanear o introducir el código de barras, se selecciona automáticamente el protocolo que debe ejecutarse. Si un kit Maxwell® CSC tiene múltiples flujos de trabajo con diversos métodos, al escanear o ingresar el código de barras se mostrará una pantalla de selección de métodos que le presentará todos los métodos disponibles para ese kit. Toque el método del flujo de trabajo deseado para resaltarlo y después toque el botón **Continuar** que se encuentra junto al método seleccionado.

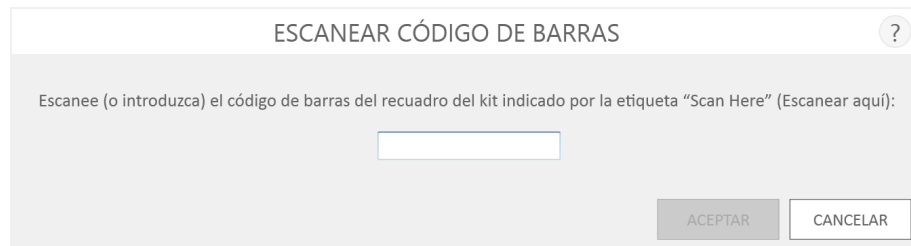


Figura 33. Pantalla “Escanear código de barras”. Al escanear el código de barras del método, se seleccionará automáticamente el protocolo en Maxwell® CSC 48 Instrument.



Figura 34. Etiqueta del kit y código de barras para escanear. Escanee el código de barras mostrado en el recuadro rojo para ejecutar una purificación.

3. Existen dos modos de errores potenciales que pueden producirse al escanear el código de barras:
 - a. Si el lote del kit ha superado la fecha de caducidad especificada, se mostrará un mensaje de usuario en el que se indica que el kit ha superado su fecha de caducidad y no puede ejecutarse. Este kit no debe usarse; el usuario tendrá que seleccionar otro kit que no haya superado la fecha de caducidad especificada para la ejecución.
 - b. Si el número de catálogo del producto escaneado tiene asociado un método de purificación en este instrumento, pero el método de purificación no es compatible con el modo de software actual, aparecerá una pantalla informativa que indicará que el método no es compatible con el modo de software actual. Para ejecutar este método, cierre el software de Maxwell® CSC 48 RUO y toque dos veces el icono del software de Maxwell® CSC 48 IVD para usarlo con el kit de purificación deseado.
 - c. Si el número de catálogo del producto no tiene asociado un método de purificación en el instrumento, se mostrará un mensaje de usuario para indicar que el software no tiene ningún método para este número de catálogo. Al pulsar el botón **Aceptar** en el mensaje del usuario, el software volverá a la pantalla “Inicio”. Póngase en contacto con Promega Technical Services (techserv@promega.com) para obtener la información más actualizada sobre los métodos disponibles.
4. Tras escanear el código de barras, se mostrará la pantalla “Configuración de cartucho” (Figura 35) que le permite especificar las posiciones de la bandeja de plataforma que ocuparán los cartuchos e introducir la información de identificación para cada muestra. Cada bandeja de plataforma de 24 muestras se mostrará en una pantalla diferente de introducción de muestras. Alterne entre las bandejas de plataforma frontales (posiciones 1–24) y traseras (posiciones 25–48) mediante los botones **Parte frontal** y **Parte trasera** del área inferior izquierda de la pantalla. La información de identificación se puede ingresar de forma manual (opción 1) o mediante la función de importar datos de la muestra (opción 2).

Opción 1: Entrada manual

- a. Seleccione las posiciones de cartucho que se procesarán tocando el rectángulo alargado de cada posición que se utilizará. Si el sistema de visión está activado en su sistema (consulte Preferencias en la sección 5.3.4), el sistema confirma las posiciones de procesamiento especificadas en las bandejas de plataforma, así como la configuración correcta de las bandejas de plataforma.
- b. Una vez seleccionadas las posiciones de los cartuchos, debe introducir toda la información de seguimiento de muestras que requiera el administrador para continuar. La información mínima necesaria es el ID muestra y el Número de lote de kit. Sin embargo, los administradores también pueden requerir introducir códigos de barras de cartuchos y tubos de elución y hasta dos campos adicionales definidos por el administrador. Para que se active el botón **Continuar**, es necesario introducir la información solicitada en todas las posiciones de cartuchos seleccionadas.
- c. Toque el cuadro negro situado bajo una posición de cartucho para escanear o introducir manualmente la información de código de barras de la posición seleccionada (Figura 36). Si se requieren los códigos de barras del cartucho y del tubo de elución, se recomienda escanearlos inmediatamente antes de colocar el cartucho o el tubo de elución en la bandeja de plataforma.
- d. Toque ID de muestra y los cuadros de texto adicionales de información requerida para el seguimiento de las muestras para introducir o escanear la información de la muestra. Tras escanear un código de barras, el software se moverá automáticamente al siguiente campo de código de barras vacío para posicionarse. Una vez que se introduzca toda la información de los identificadores de muestras de un cartucho, el software se moverá automáticamente al siguiente cartucho con campos de códigos de barras vacíos.

Opción 2: Importación de la muestra

- a. Para importar información de código de barras de la muestra desde un archivo externo, toque el botón **Importar**. Esto le mostrará la pestaña Archivo de la pantalla "Importar datos de la muestra" (Figura 37, Panel A).
- b. Desde la pestaña "Archivo" en esta pantalla, se puede aplicar un filtro de archivos para mostrar archivos .xlsx o .csv, .txt, .tsv o .xls o cualquier otro formato de archivos. Esta pestaña luego le permite al operador seleccionar la ruta donde la información de la muestra se encuentra ubicada.
- c. Con los botones rectangulares amarillo y rojo, puede seleccionar la ubicación de carpeta donde se guardarán los informes. La ruta actual se indica mediante los rectángulos amarillos de la parte superior de la pantalla "Importar datos de la muestra". Cualquier carpeta presente en el directorio seleccionado se mostrará como un rectángulo rojo en la parte principal de la pantalla. Toque el botón **Drive** para acceder a la ubicación de unidad de la carpeta deseada. Toque los botones de color rojo para acceder a la ubicación de carpeta deseada.
- d. Una vez que se haya definido una ruta, seleccione el archivo deseado y toque el botón **Abrir** para moverlo automáticamente a la pestaña "Datos" de la pantalla "Importar datos de la muestra" (Figura 37, Panel B).

- e. La pestaña “Datos” de esta pantalla le permite al usuario identificar la información presente en cada columna del archivo. Se muestra una tabla con columnas de datos en el archivo de importación en la parte principal de la pantalla. Seleccione el tipo de datos presentes en cada columna del archivo con el menú desplegable en la parte superior de cada columna. La posición del cartucho y el ID de muestra casi no son necesarios; sin embargo, otras categorías pueden ser el código de barras del ID de cartucho, el código de barras del tubo elución o hasta dos campos definidos por el administrador. Para usar estas categorías, deben estar marcadas en la sección Entrada de muestras del software. Para obtener más información, consulte la sección 5.3.1 en Entrada de la muestra. Seleccione **X** en el menú desplegable para las columnas que se deben ignorar durante la importación.

Si su archivo de importación tiene una fila de encabezado que ofrece títulos para la información de cada columna, verifique la casilla Encabezado a la derecha de la tabla para ignorar la fila de Encabezado durante la importación. Cuando la casilla de Encabezado está marcada, la primera fila de la tabla queda sombreada de celeste.

Todas las selecciones realizadas en la pestaña “Datos” se guardan y se convierten en valores predeterminados seleccionados la próxima vez que importa datos de la muestra.

- f. Una vez que todos los campos de datos se identificaron, toque el botón **Aceptar** para importar datos del archivo. Se desplegará una pantalla de “Importar” que resume los resultados de la importación de la muestra, que incluye la cantidad de muestras presentes en el archivo y la fuente de datos del archivo de importación. Toque **Aceptar** para salir de la pantalla “Importar”.
- g. Toque **Aceptar** para salir de la pantalla “Importar datos de la muestra” y aplicar la información importada a la pantalla “Configuración de cartucho”.
- h. La información importada de la muestra está presente en la pantalla “Configuración de cartucho”. La pantalla se bloqueará para edición. Si la información de la muestra se debe editar de forma manual, toque el botón **Permitir edición** y confirme con el botón **Continuar**. Consulte la opción 1 para obtener instrucciones sobre la entrada manual.
- i. Si el administrador requiere información sobre el código de barras de la muestra, pero no aparece en el archivo importado, se mostrará un círculo rojo con un signo de exclamación en la parte superior de las posiciones del cartucho sin la información requerida del código de barras. La información que falta se puede ingresar de forma manual o importándola desde un archivo externo que contiene toda la información requerida del código de barras de la muestra.

Notas:

- Tenga en cuenta que las posiciones con información incompleta mostrarán un círculo rojo con un signo de exclamación en la parte superior del rectángulo gris. Toque el icono de signo de exclamación rojo para ver una descripción del problema de una determinada posición de cartucho. Observe que el botón **Continuar** aparecerá en color gris y no se activará mientras falte la información requerida. Si falta información después de la importación de la muestra, toque el botón **Permitir edición** y reconozca la acción con el botón **Continuar**.
- Pueden introducirse múltiples lotes de kit para una ejecución tocando o desplazándose por múltiples posiciones del cuadro negro y tocando el cuadro de texto Número de lote de kit para que aparezca la pantalla "Escanear código de barras". Escanee o introduzca la información del código de barras del lote de kit que se está usando para las posiciones de cartucho seleccionadas. En caso de introducir varios números de lotes de kit, el código de barras debe tener el siguiente formato: número de catálogo de producto, número de lote de kit, fecha de caducidad con formato año-mes (ejemplo: AS17803221872018-05, donde el número de catálogo es AS1780, el número de lote de kit es 322187 y la fecha de caducidad es 2018-05). El código de barras escaneado se comprobará para garantizar que tenga el mismo número de catálogo de producto que el kit escaneado originalmente y que el kit no haya superado la fecha de caducidad. Si el kit está caducado, no coincide con el método seleccionado o no es compatible con el instrumento, aparecerá un mensaje de error. Si un kit Maxwell® CSC tiene múltiples flujos de trabajo con diversos métodos, al escanear o ingresar el código de barras se mostrará una pantalla de selección de métodos que le presentará todos los métodos disponibles para ese kit. Toque el método del flujo de trabajo deseado para resaltarlo y después toque el botón **Continuar**.

Importante: La etiqueta del kit incluye dos códigos de barras. Escanee el código de barras de la parte superior de la etiqueta. Si escanea el código de barras incorrecto, aparecerá un mensaje de error (consulte la Figura 34).



Importante: La etiqueta del kit incluye dos códigos de barras. Cuando introduzca la información del producto y el lote, utilice los datos del código de barras de la parte superior de la etiqueta. Si introduce los datos del kit incorrecto, aparecerá un mensaje de error.

Figura 35. Pantalla "Configuración de cartucho". El método seleccionado se indica en la parte superior de esta pantalla. Esta pantalla permite al usuario seleccionar las posiciones de cartuchos que se procesarán. Para seleccionar/deseleccionar una posición de cartucho, pulse el rectángulo alargado de cualquier posición determinada. Utilice los botones **Parte frontal** y **Parte trasera** para alternar entre vistas de las bandejas de plataforma frontales (posiciones 1–24) y traseras (posiciones 25–48).

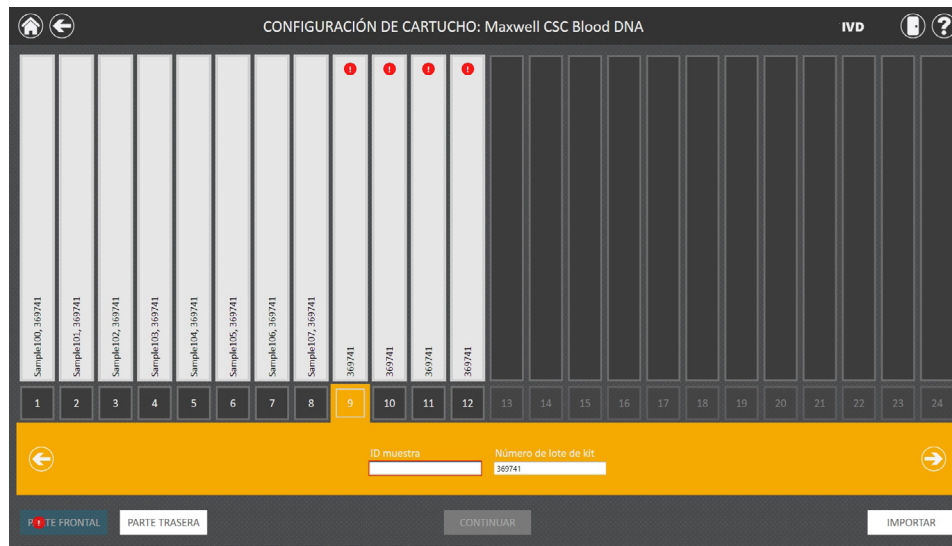


Figura 36. Entrada de código de barras y lote del kit. Al seleccionar el cuadro con números de la parte inferior de cualquier posición de cartucho, será posible escanear el ID muestra y la información del lote del kit, así como introducirlos manualmente para esa posición. Al pulsar la flecha que aparece a la derecha del área de introducción de información, se pasará a la siguiente posición de cartucho disponible. Se pueden seleccionar varias posiciones para introducir la información de lote del kit en varias posiciones de cartucho.

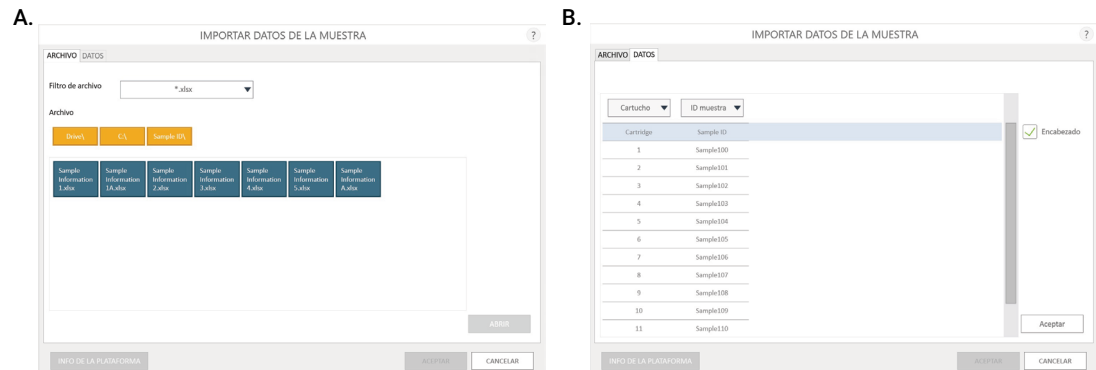


Figura 37. Pantalla de “Importar datos de la muestra”. **Panel A.** La pestaña “Archivo” aparece después de tocar el botón **Importar**. Seleccione el filtro del archivo y diríjase a la ubicación del archivo donde se encuentra el archivo de importación de la muestra. Toque el archivo del cuadro azul, después toque el botón **Abrir** para abrir la pestaña de “Datos” para ver la información del ID de la muestra en el archivo o **Cancelar** para volver a la pantalla “Configuración de cartucho”. **Panel B.** La pestaña “Datos” aparece después de tocar el botón **Abrir**. Seleccione las categorías de ID de la muestra para los datos de importación y verifique si la fila de encabezado está presente. Si los datos que se deben importar están presentes, seleccione **X** para la categoría de la columna. Cuando finalice, toque el botón **Aceptar** para aplicar la información en la pantalla “Configuración de cartucho”.

5. Una vez introducida toda la información necesaria de los cartuchos y muestras que se procesarán, toque el botón **Continuar** para que aparezca el mensaje “Puerta” (Figura 38). Pulse el botón **Aceptar** para abrir la puerta de Maxwell® CSC 48 Instrument.

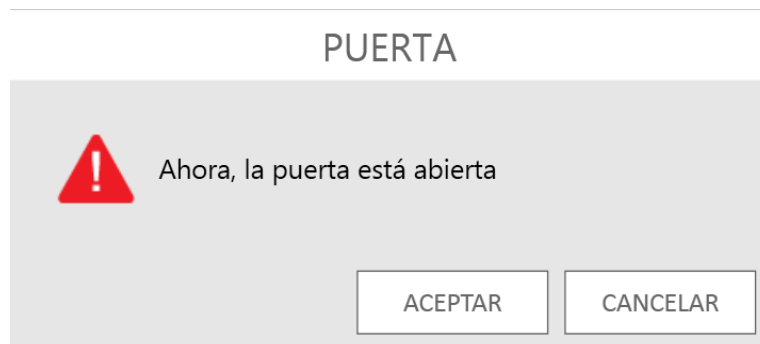


Figura 38. Pantalla “Puerta”. Informa al usuario de que se va a abrir la puerta de Maxwell® CSC 48 Instrument.

6. Se mostrará la pantalla “Lista de comprobación de extracción” (Figura 39). Esta lista de comprobación contiene los pasos que deben seguirse antes de iniciar un proceso de extracción. Debe confirmar que todos los elementos de la lista de comprobación se han realizado correctamente para que se active el botón **Iniciar**. Pulse el botón **Cancelar** para volver a la pantalla “Configuración de cartucho”.
 - El preprocesamiento de muestras se ha completado. En caso necesario, el preprocesamiento de muestras se describe en el manual técnico del kit de reactivos de Maxwell® CSC específico.
 - Coloque los cartuchos en las posiciones seleccionadas de las bandejas de plataforma (Figura 40). Presione hacia abajo los cartuchos con firmeza para encajarlos en ambos extremos. Se debería oír un clic.

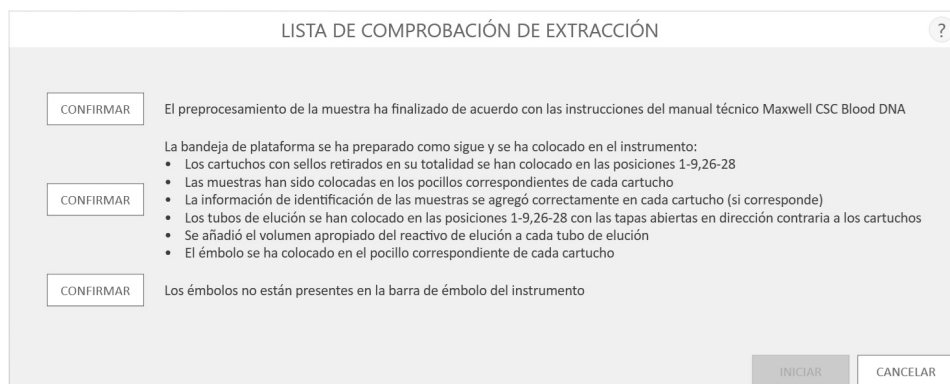


Figura 39. Pantalla “Lista de comprobación de extracción”. Esta pantalla indica los pasos que deben realizarse para preparar las bandejas de plataforma antes de procesar las muestras seleccionadas. Los pasos de preprocesamiento individuales no se indican en la Lista de comprobación de extracción y deben realizarse antes de esta fase, conforme al manual técnico del kit que se procese.



Figura 40. Coloque los cartuchos en la bandeja de plataforma y presiónelos con firmeza para encajarlos en su sitio.

Tras realizar cada paso, toque el botón **Confirmar** que aparece junto a él para indicar que se ha llevado a cabo. El botón **Iniciar** se activa únicamente cuando se han confirmado todos los elementos de la lista de comprobación (Figura 41). Toque el botón **Iniciar** para iniciar la purificación o toque el botón **Cancelar** para volver a la pantalla “Configuración de cartucho”.

LISTA DE COMPROBACIÓN DE EXTRACCIÓN

✓

El preprocesamiento de la muestra ha finalizado de acuerdo con las instrucciones del manual técnico Maxwell CSC Blood DNA

✓

La bandeja de plataforma se ha preparado como sigue y se ha colocado en el instrumento:

- Los cartuchos con sellos retirados en su totalidad se han colocado en las posiciones 1-9,26-28
- Las muestras han sido colocadas en los pocillos correspondientes de cada cartucho
- La información de identificación de las muestras se agregó correctamente en cada cartucho (si corresponde)
- Los tubos de elución se han colocado en las posiciones 1-9,26-28 con las tapas abiertas en dirección contraria a los cartuchos
- Se añadió el volumen apropiado del reactivo de elución a cada tubo de elución
- El émbolo se ha colocado en el pocillo correspondiente de cada cartucho

✓

Los émbolos no están presentes en la barra de émbolo del instrumento

INICIAR

CANCELAR

Figura 41. Lista de comprobación de extracción completada. Una vez confirmados todos los elementos de la lista de comprobación, se activará el botón **Iniciar**. Toque el botón **Iniciar** para iniciar la ejecución del proceso o el botón **Cancelar** para volver a la pantalla de ingreso de información de las muestras.



Importante: Los cartuchos de reactivos están diseñados para su uso con sustancias potencialmente infecciosas. Lleve la protección adecuada (es decir, guantes, gafas, etc.) cuando manipule sustancias infecciosas y siga las directrices de su institución de manipulación y eliminación de todas las sustancias infecciosas utilizadas en el sistema.

- Retire completamente los sellos de todos los cartuchos.
- Coloque los tubos de elución en las posiciones seleccionadas de las bandejas de plataforma.
- Añada el volumen adecuado de tampón de elución a cada tubo de elución (consulte el manual técnico del kit de reactivos de Maxwell® CSC para conocer el volumen correcto que debe usar). Deje las tapas de los tubos de elución abiertas.
- Añada la muestra preprocesada al pocillo o los pocillos más adecuados del cartucho.
- Asegúrese de que no haya émbolos de las ejecuciones anteriores presentes en la barra de émbolo ubicada en el interior del instrumento. Si sigue habiendo émbolos presentes, consulte Limpiar en la sección 5.2: Configuración de la interfaz de usuario, para ver instrucciones sobre su extracción.
- Coloque un émbolo en el último pocillo (el más cercano al tubo de elución) de cada cartucho.
- Confirme la información de identificación de la muestra para cada cartucho (de corresponder).
- Coloque las bandejas de plataforma en el instrumento con la bandeja trasera en la posición trasera y la bandeja frontal en la posición frontal, como se muestra en la Figura 42. Las bandejas de plataforma del instrumento están enchavetadas para que solo encajen en la posición de plataforma correcta en el instrumento. Sostenga la bandeja de plataforma por los laterales para evitar que los cartuchos se salgan de esta. Asegúrese de que la bandeja de plataforma se coloque en el Maxwell® Instrument con los tubos de elución próximos a la puerta. Dirija la parte posterior de la bandeja de plataforma hacia abajo y colóquela en el instrumento, de modo que esta toque la parte posterior de la plataforma del instrumento. Presione hacia abajo en la parte frontal de la bandeja de plataforma para asentar firmemente la bandeja de plataforma en la plataforma del instrumento. Si tiene dificultades para encajar la bandeja en la plataforma, compruebe que esta se encuentre en la orientación correcta. Asegúrese de que la bandeja de plataforma esté nivelada en la plataforma del instrumento y completamente asentada. Una vez realizados todos estos pasos, toque el botón **Iniciar** para comenzar la purificación o el botón **Cancelar** para volver a la pantalla anterior.

Importante: Los émbolos deben colocarse en el pocillo más cercano a los tubos de elución. Si el instrumento realiza una ejecución con las varillas magnéticas sin proteger, el sistema de varillas magnéticas deberá limpiarse completamente (consulte la sección 7.2: Limpieza del hardware) y se deberán desechar los cartuchos que contengan muestras. Se perderán las muestras.



Figura 42. Colocación de la bandeja de plataforma en el instrumento.

6. Si el sistema de visión está activo en el sistema, cuando se retraiga la bandeja de plataforma tras pulsar **Iniciar**, el sistema de visión escaneará las bandejas de plataforma para confirmar su configuración. El sistema de visión comprobará que los cartuchos están presentes en todas las posiciones de cartuchos activas, que los émbolos están presentes en el pocillo n.º 8 de los cartuchos y que los tubos de elución están presentes y abiertos para todas las posiciones de cartuchos. Si hay discrepancias en la configuración de las bandejas de plataforma, aparece una pantalla “Error de visión de la máquina” que indica que se tienen que resolver los errores antes de continuar con la ejecución de extracción. Pulse el botón **Abrir puerta** para extender la bandeja de plataforma y volver a la pantalla “Configuración de cartucho” o **Cancelar** para volver a la pantalla “Configuración de cartucho” sin extenderla. En la pantalla “Configuración de cartucho”, cualquier posición con problemas se marcará con un signo de exclamación en un círculo rojo. Los botones **Parte frontal** y **Parte trasera** de la pantalla también tendrán el signo de exclamación en un círculo rojo para indicar que hay problemas en cualquiera de las bandejas de plataforma. Toque el signo de exclamación en un círculo rojo de cualquier posición del cartucho para mostrar un mensaje que indica los problemas que detectó el sistema de visión.

Resuelva todos los problemas de configuración de los cartuchos en las bandejas de plataforma. Una vez resueltos todos los problemas, toque el botón **Continuar** para volver a escanear las bandejas de plataforma e iniciar la ejecución.

7. Mientras se ejecuta el método de extracción, verá la pantalla “En ejecución” (Figura 43). La barra de título de la pantalla “En ejecución” indica el método que se ejecuta en ese momento. Esta pantalla muestra los siguientes elementos:

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

Se pueden realizar algunas funciones del instrumento (por ejemplo, ver informes) durante una ejecución de extracción tocando el botón **Inicio** y seleccionando una función. Toque el icono del temporizador que da vueltas de la barra de título desde cualquier otra pantalla para volver a la pantalla “En ejecución” mientras se está ejecutando un método. Si desea cancelar la ejecución actual, toque el botón **Cancelar** que aparece en la esquina inferior derecha de la pantalla.

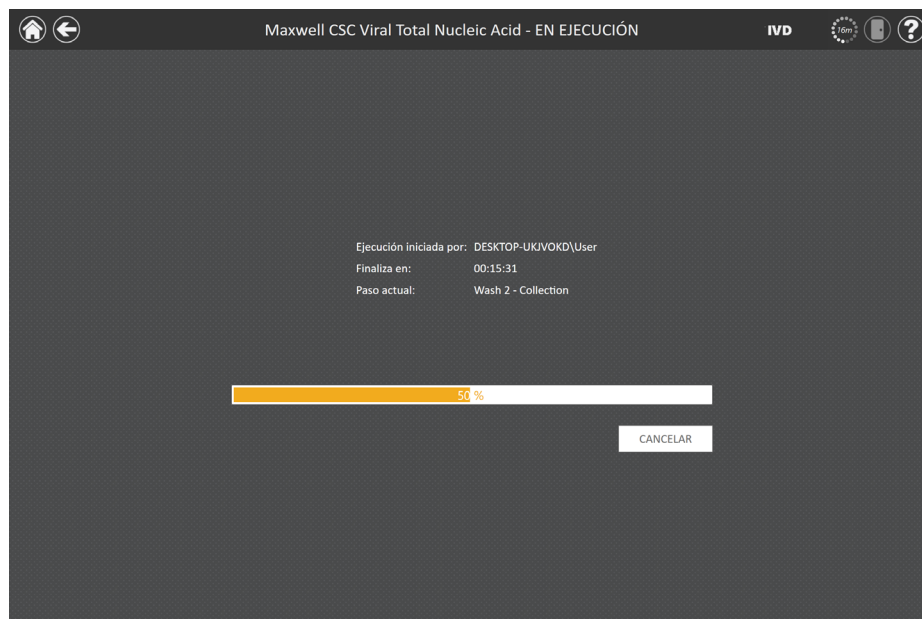


Figura 43. Pantalla método “En ejecución”. La pantalla “En ejecución” del método se muestra durante una ejecución del método de extracción. Esta pantalla indica en su parte superior qué método se está ejecutando actualmente. En esta pantalla, también se indica el usuario que ha iniciado la ejecución, el tiempo estimado de finalización de esta, una descripción del paso actual del método y una barra de progreso que muestra el porcentaje del método que se ha completado. Si desea cancelar la ejecución actual, toque el botón **Cancelar**.



Nota: Las muestras que se estén procesando se perderán al cancelar la ejecución.

8. Las ejecuciones de métodos pueden finalizarse mediante uno de estos tres mecanismos:
 - El método se completa correctamente.
 - El usuario cancela el método.
 - Se produce un error del instrumento que cancela el método.

6.2.1 Método completado correctamente

Una vez completado correctamente, la pantalla método “En ejecución” indicará que ha finalizado el método de extracción (Figura 44). Una vez que el método esté completo, el Paso actual se muestra como *Completado*. Toque el botón **Abrir puerta** para abrir la puerta de Maxwell® CSC 48 Instrument.

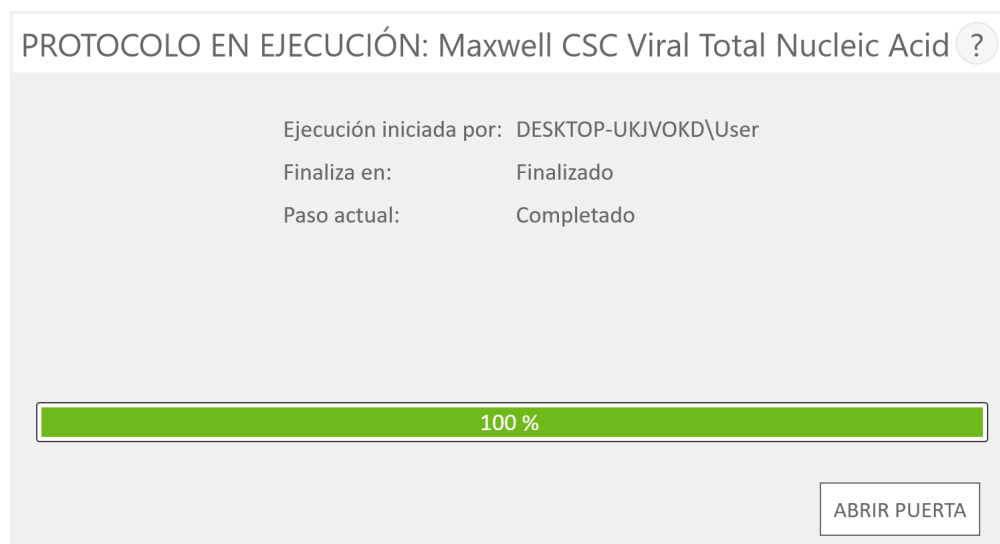


Figura 44. Pantalla “Protocolo en ejecución” después de completar el método. Una vez completado el método de extracción que se está ejecutando actualmente, la barra de progreso mostrará un porcentaje del 100 %. Paso actual cambia a Completado una vez finalizada la ejecución. Una vez completado el método, puede tocar el botón **Abrir puerta** para abrir la puerta de Maxwell® CSC 48 Instrument y retirar las bandejas de plataforma.

Cierre las tapas de los tubos de elución y retire estos últimos de las bandejas de plataforma (Figura 45). Verifique que todos los cartuchos tengan un émbolo en el pocillo n.º 8. Retire las bandejas de plataforma sujetándolas con firmeza en la posición del tubo de elución y levantándolas para extraerlas (consulte la Figura 46). Las bandejas de plataforma pueden estar calientes al tacto tras completar una ejecución. Tenga cuidado al retirarlas. Si había cartuchos sin émbolos, vaya a la sección 6.3 para extraerlos con el método Limpiar. El material extraído está presente en los tubos de elución. Si el método que se ejecuta es un protocolo secuencial, siga las instrucciones que aparecen en pantalla y el manual técnico de extracción aplicable para continuar con la ejecución. Extraiga los cartuchos y los émbolos de las Maxwell® RSC/CSC 48 Deck Trays si no se trata de un método de protocolo secuencial.



Importante:

Los émbolos y cartuchos utilizados deben desecharse de un modo adecuado, conforme a los procedimientos establecidos en su institución para los residuos peligrosos o biológicamente peligrosos. No reutilice los cartuchos de reactivos, los émbolos ni los tubos de elución.



Figura 45. Cierre de las tapas de los tubos de elución.



Figura 46. Extracción de los tubos de elución y de las bandejas de plataforma.

Tras abrir la puerta, aparecerá la pantalla “Vista de informe” (Figura 47). Si el administrador ha solicitado que se realice una esterilización mediante UV tras una ejecución de purificación, se solicitará al usuario que confirme que no hay muestras ni eluidos presentes en el instrumento antes de la esterilización mediante UV (consulte la sección 6.6: Esterilización).

| VISTA DE INFORME | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--------------------|------------|----------------|---------------|---------------------|------------------------|-------|--|
| Informe de extracción Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0 | | | | | | | | | |
| 5 | Software | MAXWELL® CSC 48 | | | | Operador | DESKTOP-UKJ\VKOD\User | | |
| 6 | Versión de software | v3.1.0 | | | | Fecha ejecución | 29/04/2020 Conf | | |
| 7 | Nombre del instrumento | PROMEGA | | | | Hora de inicio | 6:49:58 El pr | | |
| 8 | N.º de serie del instrumento | 20000021 | | | | Hora fin | 7:20:49 | | |
| 9 | Versión de firmware | v6.2.12 | | | | Duración | 00:30:51 Los é | | |
| 10 | Modo: | IVD | | | | Estado de ejecución | Completado | | |
| 11 | | | | | | | | | |
| 12 | Posición | Número de catálogo | ID muestra | Número de lote | Mes caducidad | ID cartucho | ID del tubo de elución | Custu | |
| 13 | 1 | AS1780 | Sample1 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 14 | 2 | AS1780 | Sample2 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 15 | 3 | AS1780 | Sample3 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 16 | 4 | AS1780 | Sample4 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 17 | 5 | AS1780 | Sample5 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 18 | 6 | AS1780 | Sample6 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 19 | 7 | AS1780 | Sample7 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 20 | 8 | AS1780 | Sample8 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 21 | 9 | AS1780 | Sample9 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 22 | 10 | AS1780 | Sample10 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 23 | 11 | AS1780 | Sample11 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 24 | 12 | AS1780 | Sample12 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 25 | 13 | | | | | | | | |
| 26 | 14 | | | | | | | | |
| 27 | 15 | | | | | | | | |
| 28 | 16 | | | | | | | | |
| 29 | 17 | | | | | | | | |
| 30 | 18 | | | | | | | | |
| 31 | 19 | | | | | | | | |
| 32 | 20 | | | | | | | | |
| 33 | 21 | | | | | | | | |
| 34 | 22 | | | | | | | | |
| 35 | 23 | | | | | | | | |
| 36 | 24 | | | | | | | | |

Figura 47. Pantalla “Vista de informe”. Tras completarse una ejecución de extracción, se muestra un informe de ejecución.

6.2.2 Método cancelado por el usuario



Al cancelar una ejecución (por orden del usuario o debido a un error del instrumento), se perderán todas las muestras. No intente volver a purificar las muestras de una ejecución cancelada.

Si el usuario cancela el protocolo, la pantalla “Protocolo en ejecución” indicará que el protocolo se ha cancelado (Figura 48). Una vez que se haya cancelado un método, Paso actual se muestra como Cancelado por el usuario. Tras cancelar el método, pulse el botón **Abrir puerta**. El sistema de visión (si está activado) determinará si los émbolos se han descargado correctamente; si no se ha hecho, intentará descargarlos. De lo contrario, aparecerá la pantalla “Limpiar” (Figura 49).

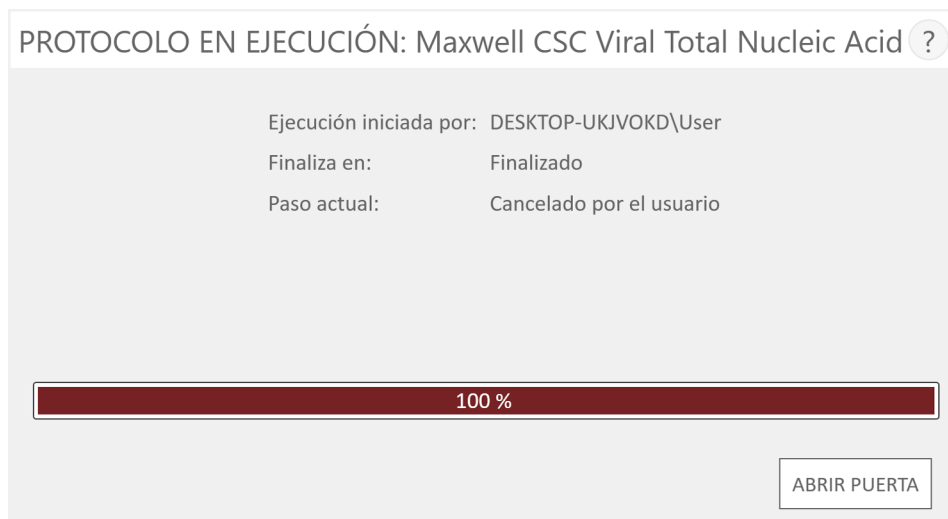


Figura 48. Pantalla “Protocolo en ejecución” después de la cancelación del usuario. Si el usuario cancela el método, la pantalla “Protocolo en ejecución” mostrará una barra de progreso del 100 % y Paso actual indica Cancelado por el usuario. Después de que se cancele un método, pulse el botón **Abrir puerta**.

6.2.3 Error del instrumento



Al cancelar una ejecución (por orden del usuario o debido a un error del instrumento), se perderán todas las muestras. No intente volver a purificar las muestras de una ejecución cancelada.

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

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

6.3 Limpiar

Si se canceló un método, pulse el botón **Abrir puerta**. El sistema de visión (si está activado) determinará si los émbolos se han descargado correctamente; si no se ha hecho, intentará descargarlos. De lo contrario, aparecerá la pantalla "Limpiar" (Figura 49).

La pantalla "Limpiar" pide al usuario que compruebe si sigue habiendo émbolos acoplados a la barra de émbolo frontal o trasera. Si no hay émbolos acoplados, extraiga las bandejas de plataforma del instrumento y toque el botón **Omitir limpieza** para continuar. Después de pulsar el botón **Omitir limpieza**, se le mostrará un informe de extracción (Figura 50).

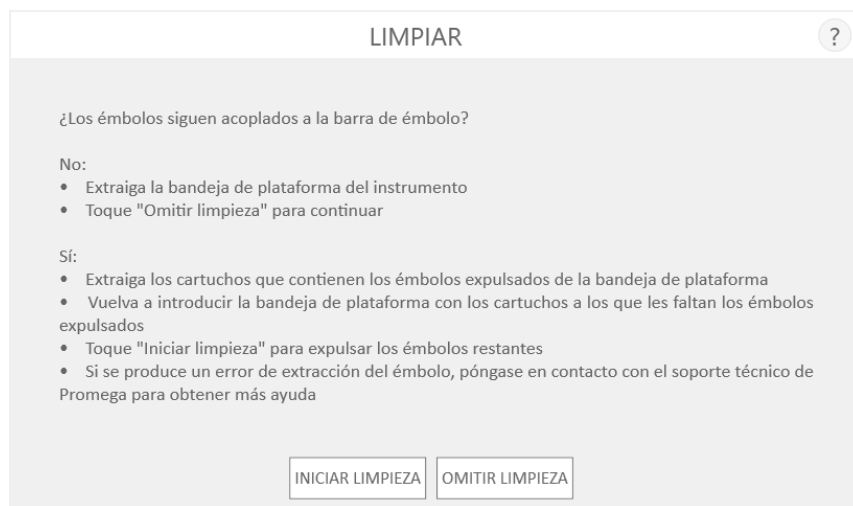


Figura 49. Pantalla "Limpiar" después de un error del instrumento/cancelación. Si el usuario cancela un método de extracción o se cancela debido a un error del instrumento y se ha desactivado el sistema de visión, aparecerá la pantalla "Limpiar" y le solicitará **Iniciar limpieza** u **Omitir limpieza**, en función de si sigue habiendo émbolos acoplados a la barra de émbolo.

Si todavía siguen acoplados todos los émbolos o algunos de ellos a la barra de émbolo frontal o trasera, debe realizar los siguientes pasos para retirarlos antes de poder llevar a cabo otra ejecución de purificación:

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

Una vez que la limpieza se haya realizado correctamente, puede pulsar el botón **Abrir puerta** y retirar la bandeja de plataforma.

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

6.4 Resultados

Aparece la pantalla “Vista de informe” después de pulsar el botón **Abrir puerta** (Figura 50). Se puede acceder a los informes de ejecución más adelante pulsando el botón **Resultados** en la pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC 48.

Esta pantalla contiene los datos de seguimiento de muestras y otra información específica del método para la ejecución actual del instrumento. Este informe incluye la información de seguimiento de muestras registrada antes de iniciar el método, el estado final de este último (Completado o Cancelado), la hora de inicio de la ejecución del método, el tiempo que este ha tardado en procesarse, el ID del operador y los detalles del Maxwell® CSC 48 Instrument (versión de software, versión de firmware, nombre del instrumento, número de serie, etc.).

| VISTA DE INFORME | | | | | | | | IVD | ? |
|------------------|---|--------------------|------------|----------------|---------------|---------------------|------------------------|-------|---|
| | A | B | C | D | E | F | G | | |
| 1 | Informe de extracción | | | | | | | | |
| 2 | Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 | Software | MAXWELL® CSC 48 | | | | Operador | DESKTOP-UKJVOKD\User | Núm | |
| 6 | Versión de software | v3.1.0 | | | | Fecha ejecución | 29/04/2020 | Conf | |
| 7 | Nombre del instrumento | PROMEGA | | | | Hora de inicio | 6:49:58 | El pr | |
| 8 | N.º de serie del instrumento | 20000021 | | | | Hora fin | 7:20:49 | La bi | |
| 9 | Versión de firmware | v6.2.12 | | | | Duración | 00:30:51 | Los d | |
| 10 | Modo: | IVD | | | | Estado de ejecución | Completado | | |
| 11 | | | | | | | | | |
| 12 | Posición | Número de catálogo | ID muestra | Número de lote | Mes caducidad | ID cartucho | ID del tubo de elución | Cust | |
| 13 | 1 | AS1780 | Sample1 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 14 | 2 | AS1780 | Sample2 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 15 | 3 | AS1780 | Sample3 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 16 | 4 | AS1780 | Sample4 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 17 | 5 | AS1780 | Sample5 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 18 | 6 | AS1780 | Sample6 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 19 | 7 | AS1780 | Sample7 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 20 | 8 | AS1780 | Sample8 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 21 | 9 | AS1780 | Sample9 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 22 | 10 | AS1780 | Sample10 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 23 | 11 | AS1780 | Sample11 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 24 | 12 | AS1780 | Sample12 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 25 | 13 | | | | | | | | |
| 26 | 14 | | | | | | | | |
| 27 | 15 | | | | | | | | |
| 28 | 16 | | | | | | | | |
| 29 | 17 | | | | | | | | |
| 30 | 18 | | | | | | | | |
| 31 | 19 | | | | | | | | |
| 32 | 20 | | | | | | | | |
| 33 | 21 | | | | | | | | |
| 34 | 22 | | | | | | | | |
| 35 | 23 | | | | | | | | |
| 36 | 24 | | | | | | | | |

Figura 50. Pantalla “Vista de informe”. La pantalla “Vista de informe” muestra los datos de seguimiento de muestras y otra información específica del método para la ejecución actual del instrumento. Este informe incluye la información de seguimiento de muestras registrada antes de iniciar el método, el estado final de este último (Completado o Cancelado), la hora de inicio de la ejecución del método, el tiempo que este ha tardado en procesarse, el ID del operador e información adicional del instrumento. A la izquierda de la pantalla, están los botones **Imprimir** y **Exportar** para extraer la información del informe.

Mediante los botones de la parte izquierda de la pantalla “Vista de informe”, puede hacer lo siguiente:

- **Imprimir** informes en una impresora a la que pueda acceder el Tablet PC.
- **Exportar** informes en formato de archivo de texto delimitado por tabulaciones, así como en formato PDF (Figura 51).



Figura 51. Pantalla “Exportar carpeta”. Cuando se pulse el botón **Exportar**, se pedirá al usuario que vaya a la ubicación del archivo donde se guardarán los archivos del informe.

Toque el botón **Exportar** para ir a la ubicación de la carpeta donde se exportará el informe y después toque el botón **Guardar**. Con los botones rectangulares amarillo y rojo, puede seleccionar la ubicación de carpeta donde se guardarán los informes. La ruta actual se indica mediante los rectángulos amarillos de la parte superior de la pantalla “Exportar carpeta”. Cualquier carpeta presente en el directorio seleccionado se mostrará como un rectángulo rojo en la parte principal de la pantalla. Toque el botón **Drive** para acceder a la ubicación de unidad de la carpeta deseada. Toque los botones de carpeta de color rojo para acceder a la ubicación de carpeta especificada.

Maxwell® CSC 48 Instrument exporta los informes en un formato de texto delimitado por tabulaciones, así como en formato .pdf.

Puede usar el formato de texto delimitado por tabulaciones (*.txt) en los sistemas de gestión de la información de laboratorio (p. ej., LIMS). Un ejemplo de este formato de archivo delimitado por tabulaciones se ilustra en la Figura 52, mientras que la Figura 53 muestra un ejemplo del formato en PDF imprimible.

20000021_2020-04-29_06-49-58_Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid.txt - Notepad

File Edit Format View Help

Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0

Software: MAXWELL® CSC 48
 Versión de software: v3.1.0
 Nombre del instrumento: PROMEGA
 N.º de serie del instrumento: 20000021
 Versión de firmware: v6.2.12

Operador: DESKTOP-UKJVOKD\User
 Fecha ejecución: 29/04/2020
 Hora de inicio: 6:49:58
 Hora fin: 7:20:49
 Duración: 00:30:51
 Estado de ejecución: Completado

| Posición | Número de catálogo | ID muestra | Número de lote | Mes caducidad | ID cartucho | ID del tubo de elución | Custom1 | Custom2 |
|----------|--------------------|------------|----------------|---------------|-------------|------------------------|---------|---------|
| 1 | AS1780 | Sample1 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 2 | AS1780 | Sample2 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 3 | AS1780 | Sample3 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 4 | AS1780 | Sample4 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 5 | AS1780 | Sample5 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 6 | AS1780 | Sample6 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 7 | AS1780 | Sample7 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 8 | AS1780 | Sample8 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 9 | AS1780 | Sample9 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 10 | AS1780 | Sample10 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 11 | AS1780 | Sample11 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 12 | AS1780 | Sample12 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | |

Figura 52. Ejemplo de un archivo exportado en formato de texto delimitado por tabulaciones.

| Informe de extracción | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|---|-------------|------------------------|---------|---------|
| Software | MAXWELL® CSC 48 | Operador | DESKTOP-UKJVOKD\User | Confirmaciones de usuario: | | | | |
| Versión de software | v3.1.0 | Fecha ejecución | 29/04/2020 | El preprocesamiento de la muestra ha finalizado de acuerdo con el manual técnico Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid | | | | |
| Nombre del instrumento | PROMEGA | Hora de inicio | 6:49:58 | La bandeja se ha preparado como sigue y colocado en el instrumento: | | | | |
| N.º de serie del instrumento | 20000021 | Hora fin | 7:20:49 | <ul style="list-style-type: none"> Los sellos de los cartuchos han sido eliminados completamente en las posiciones 1-12 Las muestras han sido colocadas en el pocillo 1 de cada cartucho Los tubos de elución se han colocado en las posiciones 1-12 con las tapas abiertas y mirando al lado contrario de los cartuchos Se ha añadido un volumen adecuado de reactivo de elución a cada tubo de elución El émbolo se ha colocado en el pocillo 8 de cada cartucho | | | | |
| Versión de firmware | v6.2.12 | Duración | 00:30:51 | Los émbolos no están presentes en la barra de émbolo del instrumento | | | | |
| Modo: | IVD | Estado de ejecución | Completado | | | | | |
| Posición | Número de catálogo | ID muestra | Número de lote | Mes caducidad | ID cartucho | ID del tubo de elución | Custom1 | Custom2 |
| 1 | AS1780 | Sample1 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 2 | AS1780 | Sample2 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 3 | AS1780 | Sample3 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 4 | AS1780 | Sample4 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 5 | AS1780 | Sample5 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 6 | AS1780 | Sample6 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 7 | AS1780 | Sample7 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 8 | AS1780 | Sample8 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 9 | AS1780 | Sample9 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 10 | AS1780 | Sample10 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 11 | AS1780 | Sample11 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 12 | AS1780 | Sample12 | 238473 | 2021-03 | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |

Figura 53. Ejemplo de un informe en formato PDF.

6.5 Informes de ejecución

En la pantalla “Inicio” (Figura 54) de la interfaz de usuario, se pueden ver informes de servicio y de seguimiento de muestras en el instrumento pulsando el botón **Resultados**. La pantalla “Resultados” muestra una lista de los informes de extracción de los métodos que se han ejecutado en el software de Maxwell® CSC 48 IVD Mode (Figura 55). Utilice los botones **Hoy**, **Este mes**, **Seis meses**, **Este año** o **Todo** a la izquierda de la pantalla para filtrar la lista de informes que se muestran por periodo. Utilice los botones **Extracción**, **Sistema** y **Todos los tipos** a la izquierda de la pantalla para filtrar los informes que se muestran por tipo de informe. Toque los encabezados de las columnas para ordenar los informes según el contenido de estas últimas. Toque la fila que desee para obtener una vista detallada de los datos de dicha ejecución del método (Figura 56). Para exportar una selección de informe de extracción a una ubicación de la unidad especificada por el usuario, toque el cuadro de verificación que se encuentra al lado de los informe de extracción deseados y presione en botón **Exportar** que está en la parte inferior izquierda de la pantalla. El botón **Exportar todo** de la esquina inferior izquierda de la pantalla exportará todos los resultados mostrados a una ubicación de unidad especificada por el usuario.



Figura 54. Pantalla “Inicio” de Maxwell® CSC 48. Al seleccionar **Resultados**, se abrirá la pantalla “Resultados” de Maxwell® CSC 48, desde la que se pueden consultar los informes de extracción de todas las ejecuciones de métodos.

| HOY | FECHA/HORA | NOMBRE | TIPO | POR | |
|------------|---------------------|-----------------------------|------------|-----------------|-------------------------------------|
| ESTE MES | 12/07/2024 11:07:07 | Maxwell CSC Blood DNA | Extracción | PROMEGA/cnewton | <input type="checkbox"/> |
| SEIS MESES | 12/07/2024 10:02:29 | Maxwell CSC DNA FFPE | Extracción | PROMEGA/cnewton | <input type="checkbox"/> |
| ESTE AÑO | 12/07/2024 9:51:09 | Maxwell CSC Whole Blood DNA | Extracción | PROMEGA/cnewton | <input type="checkbox"/> |
| TODO | 12/07/2024 9:45:14 | Maxwell CSC Blood DNA | Extracción | PROMEGA/cnewton | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | 12/07/2024 9:39:23 | Maxwell CSC Blood DNA | Extracción | PROMEGA/cnewton | <input type="checkbox"/> |

EXTRACCIÓN
SISTEMA
TODOS LOS TIPOS

EXPORTAR
EXPORTAR TODO

Figura 55. Pantalla “Resultados”. La pantalla “Resultados” muestra una lista con los informes de todos los métodos que se han ejecutado. Toque cualquier informe del listado para obtener una vista detallada de sus datos para esa ejecución del método. Filtre los resultados que se muestran usando los botones **Extracción**, **Sistema** o **Todos los tipos** a la izquierda de la pantalla. Si se selecciona un botón de intervalo de fechas de la izquierda de la pantalla, se filtrarán los informes que se muestran en función de su fecha. Para exportar una selección de informes a una ubicación de la unidad especificada por el usuario, toque el cuadro de verificación que se encuentra al lado de las ejecuciones de métodos de interés y presione el botón **Exportar**. Toque el botón **Exportar todo** para exportar todos los informes que se muestran a una ubicación de la unidad especificada por el usuario.

| VISTA DE INFORME | | | | | | | |
|------------------|--|--------------------|------------|----------------|---------------------|---------------------|------------------------|
| | A | B | C | D | E | F | G |
| 1 | Informe de extracción | | | | | | |
| 2 | Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0 | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | Software | MAXWELL® CSC 48 | | | Operador | DESKTOP-UKVOKD\User | |
| 6 | Versión de software | v3.1.0 | | | Fecha ejecución | 29/04/2020 Conf | |
| 7 | Nombre del instrumento | PROMEGA | | | Hora de inicio | 6:49:58 El pr | |
| 8 | N.º de serie del instrumento | 20000021 | | | Hora fin | 7:20:49 La be | |
| 9 | Versión de firmware | v5.2.12 | | | Duración | 00:30:51 Los e | |
| 10 | Modo: | IVD | | | Estado de ejecución | Completado | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | Posición | Número de catálogo | ID muestra | Número de lote | Mes caducidad | ID cartucho | ID del tubo de elución |
| 13 | 1 | AS1780 | Sample1 | 238473 | 2021-03 | | |
| 14 | 2 | AS1780 | Sample2 | 238473 | 2021-03 | | |
| 15 | 3 | AS1780 | Sample3 | 238473 | 2021-03 | | |
| 16 | 4 | AS1780 | Sample4 | 238473 | 2021-03 | | |
| 17 | 5 | AS1780 | Sample5 | 238473 | 2021-03 | | |
| 18 | 6 | AS1780 | Sample6 | 238473 | 2021-03 | | |
| 19 | 7 | AS1780 | Sample7 | 238473 | 2021-03 | | |
| 20 | 8 | AS1780 | Sample8 | 238473 | 2021-03 | | |
| 21 | 9 | AS1780 | Sample9 | 238473 | 2021-03 | | |
| 22 | 10 | AS1780 | Sample10 | 238473 | 2021-03 | | |
| 23 | 11 | AS1780 | Sample11 | 238473 | 2021-03 | | |
| 24 | 12 | AS1780 | Sample12 | 238473 | 2021-03 | | |
| 25 | 13 | | | | | | |
| 26 | 14 | | | | | | |
| 27 | 15 | | | | | | |
| 28 | 16 | | | | | | |
| 29 | 17 | | | | | | |
| 30 | 18 | | | | | | |
| 31 | 19 | | | | | | |
| 32 | 20 | | | | | | |
| 33 | 21 | | | | | | |
| 34 | 22 | | | | | | |
| 35 | 23 | | | | | | |
| 36 | 24 | | | | | | |

IMPRIMIR
EXPORTAR

Extraction

Figura 56. Informe de extracción. Ejemplo de la información de seguimiento de muestras presente en un informe de extracción.

6.6 Esterilización

Toque el botón **Esterilizar** de la pantalla “Inicio” (Figura 57) para realizar una esterilización mediante UV del instrumento. Asegúrese de haber retirado todas las muestras del instrumento y de haber limpiado cualquier derramamiento antes de iniciar el protocolo de esterilización mediante UV. Se le mostrará una lista de comprobación de esterilización (Figura 58) para informarle de la duración que tendrá la esterilización por UV. También se le pedirá que confirme que no hay muestras ni eluidos presentes en el instrumento antes de ejecutar la esterilización. Tras la confirmación, se activa el botón **Iniciar**. Toque el botón **Iniciar** para comenzar la esterilización mediante UV.



Figura 57. Pantalla “Inicio”. Al seleccionar el botón **Esterilizar**, empieza el proceso de tratamiento mediante UV de Maxwell® CSC 48 Instrument.

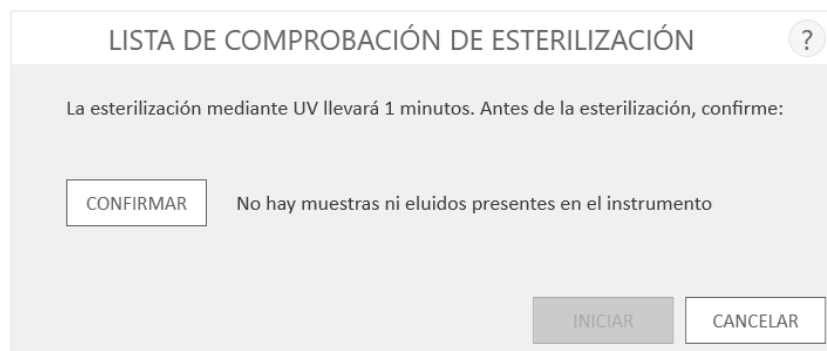




Figura 58. Pantalla “Lista de comprobación de esterilización”. La lista de comprobación de esterilización indica el tiempo que tardará la esterilización mediante UV. Confirme que no hay muestras ni eluidos presentes en el instrumento antes de ejecutar la esterilización.

Una vez completada la esterilización, verá uno de los siguientes iconos en la barra de título:

| | |
|---|--|
|  | Esterilización completada correctamente. Toque el icono para ver el informe de esterilización (Figura 59). |
|  | Se ha producido un error durante la esterilización. Toque el icono para ver el informe de esterilización. |

Nota: La radiación UV resulta útil para la esterilización debido a su capacidad para desactivar moléculas biológicas. El tratamiento con UV no es un sustituto de la limpieza. El protocolo de esterilización por UV no puede, por sí solo, proporcionar una descontaminación suficiente. Siga las directrices de limpieza de la sección 7.

VISTA DE INFORME

IVD

IMPRIMIR

EXPORTAR

| | | | | | | | | | |
|-----|--|-----------------|---|---|---------------------|-----------------------|---|---|---|
| 1 | A | B | C | D | E | F | G | H | I |
| 2 | Informe de sistema Sanitization v3.1.0 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 | Software | MAXWELL® CSC 48 | | | Operador | DESKTOP-UKJVKORD\User | | | |
| 6 | Versión de software | v3.1.0 | | | Fecha ejecución | 29/04/2020 | | | |
| 7 | Nombre del instrumento | PROMEGA | | | Hora de inicio | 7:27:31 | | | |
| 8 | N.º de serie del instrumento | 20000021 | | | Hora fin | 7:28:59 | | | |
| 9 | Versión de firmware | v6.2.12 | | | Duración | 0:01:27 | | | |
| 10 | | | | | Estado de ejecución | Completado | | | |
| 11 | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | | | |
| 35 | | | | | | | | | |
| 36 | | | | | | | | | |
| 37 | | | | | | | | | |
| 38 | | | | | | | | | |
| 39 | | | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | | | |
| 41 | | | | | | | | | |
| 42 | | | | | | | | | |
| 43 | | | | | | | | | |
| 44 | | | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | | | |
| 46 | | | | | | | | | |
| 47 | | | | | | | | | |
| 48 | | | | | | | | | |
| 49 | | | | | | | | | |
| 50 | | | | | | | | | |
| 51 | | | | | | | | | |
| 52 | | | | | | | | | |
| 53 | | | | | | | | | |
| 54 | | | | | | | | | |
| 55 | | | | | | | | | |
| 56 | | | | | | | | | |
| 57 | | | | | | | | | |
| 58 | | | | | | | | | |
| 59 | | | | | | | | | |
| 60 | | | | | | | | | |
| 61 | | | | | | | | | |
| 62 | | | | | | | | | |
| 63 | | | | | | | | | |
| 64 | | | | | | | | | |
| 65 | | | | | | | | | |
| 66 | | | | | | | | | |
| 67 | | | | | | | | | |
| 68 | | | | | | | | | |
| 69 | | | | | | | | | |
| 70 | | | | | | | | | |
| 71 | | | | | | | | | |
| 72 | | | | | | | | | |
| 73 | | | | | | | | | |
| 74 | | | | | | | | | |
| 75 | | | | | | | | | |
| 76 | | | | | | | | | |
| 77 | | | | | | | | | |
| 78 | | | | | | | | | |
| 79 | | | | | | | | | |
| 80 | | | | | | | | | |
| 81 | | | | | | | | | |
| 82 | | | | | | | | | |
| 83 | | | | | | | | | |
| 84 | | | | | | | | | |
| 85 | | | | | | | | | |
| 86 | | | | | | | | | |
| 87 | | | | | | | | | |
| 88 | | | | | | | | | |
| 89 | | | | | | | | | |
| 90 | | | | | | | | | |
| 91 | | | | | | | | | |
| 92 | | | | | | | | | |
| 93 | | | | | | | | | |
| 94 | | | | | | | | | |
| 95 | | | | | | | | | |
| 96 | | | | | | | | | |
| 97 | | | | | | | | | |
| 98 | | | | | | | | | |
| 99 | | | | | | | | | |
| 100 | | | | | | | | | |
| 101 | | | | | | | | | |
| 102 | | | | | | | | | |
| 103 | | | | | | | | | |
| 104 | | | | | | | | | |
| 105 | | | | | | | | | |
| 106 | | | | | | | | | |
| 107 | | | | | | | | | |
| 108 | | | | | | | | | |
| 109 | | | | | | | | | |
| 110 | | | | | | | | | |
| 111 | | | | | | | | | |
| 112 | | | | | | | | | |
| 113 | | | | | | | | | |
| 114 | | | | | | | | | |
| 115 | | | | | | | | | |
| 116 | | | | | | | | | |
| 117 | | | | | | | | | |
| 118 | | | | | | | | | |
| 119 | | | | | | | | | |
| 120 | | | | | | | | | |
| 121 | | | | | | | | | |
| 122 | | | | | | | | | |
| 123 | | | | | | | | | |
| 124 | | | | | | | | | |
| 125 | | | | | | | | | |
| 126 | | | | | | | | | |
| 127 | | | | | | | | | |
| 128 | | | | | | | | | |
| 129 | | | | | | | | | |
| 130 | | | | | | | | | |
| 131 | | | | | | | | | |
| 132 | | | | | | | | | |
| 133 | | | | | | | | | |
| 134 | | | | | | | | | |
| 135 | | | | | | | | | |
| 136 | | | | | | | | | |
| 137 | | | | | | | | | |
| 138 | | | | | | | | | |
| 139 | | | | | | | | | |
| 140 | | | | | | | | | |
| 141 | | | | | | | | | |
| 142 | | | | | | | | | |
| 143 | | | | | | | | | |
| 144 | | | | | | | | | |
| 145 | | | | | | | | | |
| 146 | | | | | | | | | |
| 147 | | | | | | | | | |
| 148 | | | | | | | | | |
| 149 | | | | | | | | | |
| 150 | | | | | | | | | |
| 151 | | | | | | | | | |
| 152 | | | | | | | | | |
| 153 | | | | | | | | | |
| 154 | | | | | | | | | |
| 155 | | | | | | | | | |
| 156 | | | | | | | | | |
| 157 | | | | | | | | | |
| 158 | | | | | | | | | |
| 159 | | | | | | | | | |
| 160 | | | | | | | | | |
| 161 | | | | | | | | | |
| 162 | | | | | | | | | |
| 163 | | | | | | | | | |
| 164 | | | | | | | | | |
| 165 | | | | | | | | | |
| 166 | | | | | | | | | |
| 167 | | | | | | | | | |
| 168 | | | | | | | | | |
| 169 | | | | | | | | | |
| 170 | | | | | | | | | |
| 171 | | | | | | | | | |
| 172 | | | | | | | | | |
| 173 | | | | | | | | | |
| 174 | | | | | | | | | |
| 175 | | | | | | | | | |
| 176 | | | | | | | | | |
| 177 | | | | | | | | | |
| 178 | | | | | | | | | |
| 179 | | | | | | | | | |
| 180 | | | | | | | | | |
| 181 | | | | | | | | | |
| 182 | | | | | | | | | |
| 183 | | | | | | | | | |
| 184 | | | | | | | | | |
| 185 | | | | | | | | | |
| 186 | | | | | | | | | |
| 187 | | | | | | | | | |
| 188 | | | | | | | | | |
| 189 | | | | | | | | | |
| 190 | | | | | | | | | |
| 191 | | | | | | | | | |
| 192 | | | | | | | | | |
| 193 | | | | | | | | | |
| 194 | | | | | | | | | |
| 195 | | | | | | | | | |
| 196 | | | | | | | | | |
| 197 | | | | | | | | | |
| 198 | | | | | | | | | |
| 199 | | | | | | | | | |
| 200 | | | | | | | | | |
| 201 | | | | | | | | | |
| 202 | | | | | | | | | |
| 203 | | | | | | | | | |
| 204 | | | | | | | | | |
| 205 | | | | | | | | | |
| 206 | | | | | | | | | |
| 207 | | | | | | | | | |
| 208 | | | | | | | | | |
| 209 | | | | | | | | | |
| 210 | | | | | | | | | |
| 211 | | | | | | | | | |
| 212 | | | | | | | | | |
| 213 | | | | | | | | | |
| 214 | | | | | | | | | |
| 215 | | | | | | | | | |
| 216 | | | | | | | | | |
| 217 | | | | | | | | | |
| 218 | | | | | | | | | |
| 219 | | | | | | | | | |
| 220 | | | | | | | | | |
| 221 | | | | | | | | | |
| 222 | | | | | | | | | |
| 223 | | | | | | | | | |
| 224 | | | | | | | | | |
| 225 | | | | | | | | | |
| 226 | | | | | | | | | |
| 227 | | | | | | | | | |
| 228 | | | | | | | | | |
| 229 | | | | | | | | | |
| 230 | | | | | | | | | |
| 231 | | | | | | | | | |
| 232 | | | | | | | | | |
| 233 | | | | | | | | | |
| 234 | | | | | | | | | |
| 235 | | | | | | | | | |
| 236 | | | | | | | | | |
| 237 | | | | | | | | | |
| 238 | | | | | | | | | |
| 239 | | | | | | | | | |
| 240 | | | | | | | | | |
| 241 | | | | | | | | | |
| 242 | | | | | | | | | |
| 243 | | | | | | | | | |
| 244 | | | | | | | | | |
| 245 | | | | | | | | | |
| 246 | | | | | | | | | |
| 247 | | | | | | | | | |
| 248 | | | | | | | | | |
| 249 | | | | | | | | | |
| 250 | | | | | | | | | |
| 251 | | | | | | | | | |
| 252 | | | | | | | | | |
| 253 | | | | | | | | | |
| 254 | | | | | | | | | |
| 255 | | | | | | | | | |
| 256 | | | | | | | | | |
| 257 | | | | | | | | | |
| 258 | | | | | | | | | |
| 259 | | | | | | | | | |
| 260 | | | | | | | | | |
| 261 | | | | | | | | | |
| 262 | | | | | | | | | |
| 263 | | | | | | | | | |
| 264 | | | | | | | | | |
| 265 | | | | | | | | | |
| 266 | | | | | | | | | |
| 267 | | | | | | | | | |
| 268 | | | | | | | | | |
| 269 | | | | | | | | | |
| 270 | | | | | | | | | |
| 271 | | | | | | | | | |
| 272 | | | | | | | | | |
| 273 | | | | | | | | | |
| 274 | | | | | | | | | |
| 275 | | | | | | | | | |
| 276 | | | | | | | | | |
| 277 | | | | | | | | | |
| 278 | | | | | | | | | |
| 279 | | | | | | | | | |
| 280 | | | | | | | | | |
| 281 | | | | | | | | | |
| 282 | | | | | | | | | |
| 283 | | | | | | | | | |
| 284 | | | | | | | | | |
| 285 | | | | | | | | | |
| 286 | | | | | | | | | |
| 287 | | | | | | | | | |
| 288 | | | | | | | | | |
| 289 | | | | | | | | | |
| 290 | | | | | | | | | |
| 291 | | | | | | | | | |
| 292 | | | | | | | | | |
| 293 | | | | | | | | | |
| 294 | | | | | | | | | |
| 295 | | | | | | | | | |
| 296 | | | | | | | | | |
| 297 | | | | | | | | | |
| 298 | | | | | | | | | |
| 299 | | | | | | | | | |
| 300 | | | | | | | | | |
| 301 | | | | | | | | | |
| 302 | | | | | | | | | |
| 303 | | | | | | | | | |
| 304 | | | | | | | | | |
| 305 | | | | | | | | | |
| 306 | | | | | | | | | |
| 307 | | | | | | | | | |
| 308 | | | | | | | | | |
| 309 | | | | | | | | | |
| 310 | | | | | | | | | |
| 311 | | | | | | | | | |
| 312 | | | | | | | | | |
| 313 | | | | | | | | | |
| 314 | | | | | | | | | |
| 315 | | | | | | | | | |
| 316 | | | | | | | | | |
| 317 | | | | | | | | | |
| 318 | | | | | | | | | |
| 319 | | | | | | | | | |
| 320 | | | | | | | | | |
| 321 | | | | | | | | | |
| 322 | | | | | | | | | |
| 323 | | | | | | | | | |
| 324 | | | | | | | | | |
| 325 | | | | | | | | | |
| 326 | | | | | | | | | |
| 327 | | | | | | | | | |
| 328 | | | | | | | | | |
| 329 | | | | | | | | | |
| 330 | | | | | | | | | |
| 331 | | | | | | | | | |
| 332 | | | | | | | | | |
| 333 | | | | | | | | | |
| 334 | | | | | | | | | |
| 335 | | | | | | | | | |
| 336 | | | | | | | | | |
| 337 | | | | | | | | | |
| 338 | | | | | | | | | |
| 339 | | | | | | | | | |
| 340 | | | | | | | | | |
| 341 | | | | | | | | | |
| 342 | | | | | | | | | |
| 343 | | | | | | | | | |
| 344 | | | | | | | | | |
| 345 | | | | | | | | | |
| 346 | | | | | | | | | |
| 347 | | | | | | | | | |
| 348 | | | | | | | | | |
| 349 | | | | | | | | | |
| 350 | | | | | | | | | |
| 351 | | | | | | | | | |
| 352 | | | | | | | | | |
| 353 | | | | | | | | | |
| 354 | | | | | | | | | |
| 355 | | | | | | | | | |
| 356 | | | | | | | | | |
| 357 | | | | | | | | | |
| 358 | | | | | | | | | |
| 359 | | | | | | | | | |
| 360 | | | | | | | | | |
| 361 | | | | | | | | | |
| 362 | | | | | | | | | |
| 363 | | | | | | | | | |
| 364 | | | | | | | | | |
| 365 | | | | | | | | | |
| 366 | | | | | | | | | |
| 367 | | | | | | | | | |
| 368 | | | | | | | | | |
| 369 | | | | | | | | | |
| 370 | | | | | | | | | |
| 371 | | | | | | | | | |
| 372 | | | | | | | | | |
| 373 | | | | | | | | | |
| 374 | | | | | | | | | |
| 375 | | | | | | | | | |
| 376 | | | | | | | | | |
| 377 | | | | | | | | | |
| 378 | | | | | | | | | |
| 379 | | | | | | | | | |
| 380 | | | | | | | | | |
| 381 | | | | | | | | | |
| 382 | | | | | | | | | |
| 383 | | | | | | | | | |
| 384 | | | | | | | | | |
| 385 | | | | | | | | | |
| 386 | | | | | | | | | |
| 387 | | | | | | | | | |
| 388 | | | | | | | | | |
| 389 | | | | | | | | | |
| 390 | | | | | | | | | |
| 391 | | | | | | | | | |
| 392 | | | | | | | | | |
| 393 | | | | | | | | | |
| 394 | | | | | | | | | |
| 395 | | | | | | | | | |
| 396 | | | | | | | | | |
| 397 | | | | | | | | | |
| 398 | | | | | | | | | |
| 399 | | | | | | | | | |
| 400 | | | | | | | | | |
| 401 | | | | | | | | | |
| 402 | | | | | | | | | |
| 403 | | | | | | | | | |
| 404 | | | | | | | | | |
| 405 | | | | | | | | | |
| 406 | | | | | | | | | |
| 407 | | | | | | | | | |
| 408 | | | | | | | | | |
| 409 | | | | | | | | | |
| 410 | | | | | | | | | |
| 411 | | | | | | | | | |
| 412 | | | | | | | | | |
| 413 | | | | | | | | | |
| 414 | | | | | | | | | |
| 415 | | | | | | | | | |
| 416 | | | | | | | | | |
| 417 | | | | | | | | | |
| 418 | | | | | | | | | |
| 419 | | | | | | | | | |
| 420 | | | | | | | | | |
| 421 | | | | | | | | | |
| 422 | | | | | | | | | |
| 423 | | | | | | | | | |
| 424 | | | | | | | | | |
| 425 | | | | | | | | | |
| 426 | | | | | | | | | |
| 427 | | | | | | | | | |
| 428 | | | | | | | | | |
| 429 | | | | | | | | | |
| 430 | | | | | | | | | |
| 431 | | | | | | | | | |
| 432 | | | | | | | | | |
| 433 | | | | | | | | | |
| 434 | | | | | | | | | |
| 435 | | | | | | | | | |
| 436 | | | | | | | | | |
| 437 | | | | | | | | | |
| 438 | | | | | | | | | |
| 439 | | | | | | | | | |
| 440 | | | | | | | | | |
| 441 | | | | | | | | | |
| 442 | | | | | | | | | |
| 443 | | | | | | | | | |
| 444 | | | | | | | | | |
| 445 | | | | | | | | | |
| 446 | | | | | | | | | |
| 447 | | | | | | | | | |
| 448 | | | | | | | | | |
| 449 | | | | | | | | | |
| 450 | | | | | | | | | |
| 451 | | | | | | | | | |
| 452 | | | | | | | | | |
| 453 | | | | | | | | | |
| 454 | | | | | | | | | |
| 455 | | | | | | | | | |
| 456 | | | | | | | | | |
| 457 | | | | | | | | | |
| 458 | | | | | | | | | |
| 459 | | | | | | | | | |
| 460 | | | | | | | | | |
| 461 | | | | | | | | | |
| 462 | | | | | | | | | |
| 463 | | | | | | | | | |
| 464 | | | | | | | | | |
| 465 | | | | | | | | | |
| 466 | | | | | | | | | |
| 467 | | | | | | | | | |
| 468 | | | | | | | | | |
| 469 | | | | | | | | | |
| 470 | | | | | | | | | |

Figura 59. Ejemplo de informe de esterilización. Aparecerá el informe de esterilización cuando esta se complete.

Limpieza y mantenimiento

Maxwell® CSC 48 Instrument no contiene piezas que el usuario pueda reparar y se ha diseñado para precisar un mantenimiento mínimo. Sin embargo, es importante limpiar el instrumento después de cada uso. Si se han derramado muestras o reactivos, es importante limpiar el instrumento de forma inmediata para evitar daños o la contaminación de las muestras.

La mayor parte de las piezas de Maxwell® CSC 48 Instrument presentan una cobertura anodizada, lo que crea una barrera duradera de fácil limpieza en el metal. Apague y desenchufe el instrumento siempre antes de la limpieza.

7.1 Cuidados generales



Importante. Lleve guantes y un equipo de protección individual adecuado. Si se utiliza el instrumento con materiales que supongan un peligro biológico, deseche cualquier material de limpieza utilizado de acuerdo con las directrices de su institución.

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

- Limpie Maxwell® CSC 48 Instrument después de cada uso.
- Mantenga los respiradores de la parte posterior de la máquina libres de polvo.
- No quite la carcasa de Maxwell® CSC 48 Instrument para su limpieza. Esto anularía la garantía.
- No utilice una botella pulverizadora para humedecer las superficies del instrumento con grandes volúmenes de líquido.
- No permita nunca que los líquidos permanezcan en las superficies del instrumento durante un periodo de tiempo prolongado.
- Mantenga la humedad alejada de las ranuras calefactadas para los tubos de elución con el fin de evitar daños en los elementos calefactantes.

7.2 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, los sistemas de varillas magnéticas deben limpiarse.

1. Para limpiar las varillas magnéticas traseras, se recomienda primero extraer el sistema frontal de varillas magnéticas.
2. Abra la puerta del instrumento tocando el icono **Puerta** de la barra de título del software. Retire las bandejas de plataforma del instrumento.
3. Apague el instrumento manteniendo pulsado el botón de alimentación del lateral derecho de este durante tres segundos.
4. Desatornille los tres tornillos de pomo de la parte superior del sistema frontal de varillas magnéticas (los tornillos no se pueden quitar por completo de la barra de imán). Deslice la barra de imán hacia abajo, hacia la plataforma del instrumento.
5. Tire del sistema de varillas magnéticas hacia arriba inclinándolo hacia la parte frontal del instrumento (Figura 60) para extraer la barra de imán. Deslice la barra de imán y de émbolo hacia arriba para tener acceso al sistema posterior de varillas magnéticas.
6. Para limpiar los sistemas de varillas magnéticas, utilice un paño suave humedecido en una solución de etanol al 70 %. Para eliminar las partículas paramagnéticas del sistema de varillas magnéticas, se requerirán varias pasadas. Se puede envolver el paño humedecido alrededor de un imán para facilitar la eliminación de las partículas magnéticas.
7. Si no puede limpiar los sistemas de varillas magnéticas, póngase en contacto con Promega Technical Services para obtener asistencia.
8. Tras limpiar los sistemas de varillas magnéticas, vuelva a colocar la varilla magnética frontal inclinando el sistema de varillas magnéticas hacia la barra de imán frontal y volviendo a atornillar los tres tornillos de pomo.
9. Vuelva a encender el instrumento pulsando el botón de encendido del lado derecho del instrumento.

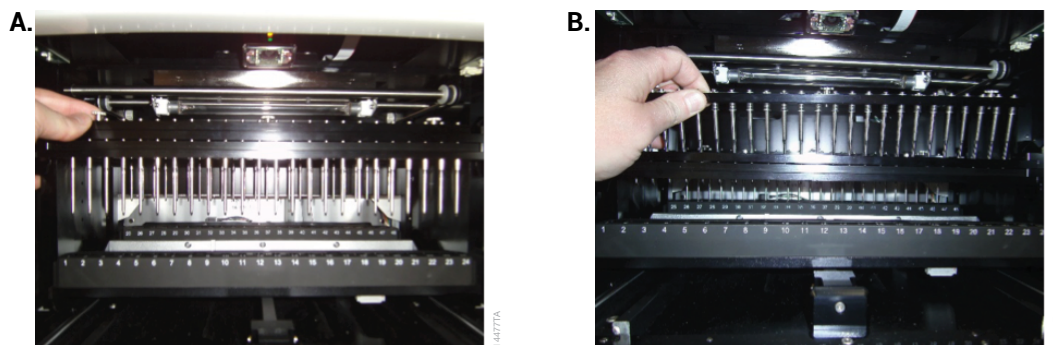


Figura 60. Extracción del sistema frontal de varillas magnéticas. Panel A. Afloje los tres tornillos de mariposa que sujetan el sistema de varillas magnéticas en la barra de imán. **Panel B.** Mueva la plataforma hacia adelante y deslice la barra de imán hacia abajo. Deslice el sistema de varillas magnéticas hacia arriba y hacia adelante para extraerlo de la barra de imán.

7.3 Derramamientos de líquidos



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

Limpie inmediatamente cualquier derramamiento de líquidos. Si se derrama cualquier material en el instrumento, límpielo con un paño humedecido en una solución de etanol al 70 %. Tenga en cuenta que los reactivos contienen materiales peligrosos. Por lo tanto, deseche los materiales de limpieza de acuerdo con las directrices de su institución. Limpie bien después de haber eliminado el material visible. En caso de derramamientos en el instrumento que supongan un posible peligro biológico, limpie el derramamiento con toallas de papel y aclare el área del derramamiento con una solución de detergente, como Steris LpH®, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Deseche las toallas utilizadas de acuerdo con las directrices de su institución para desechos que supongan un peligro biológico.

Evaluación del rendimiento analítico

El rendimiento analítico del Maxwell® CSC 48 Instrument se evaluó junto con los Maxwell® CSC Blood DNA, Maxwell® CSC RNA Blood, Maxwell® CSC DNA FFPE y Maxwell® CSC RNA FFPE Kits mediante muestras de sangre completa humana o muestras humanas de tejido FFPE según el kit específico. Se calculó el rendimiento medio y el porcentaje de coeficiente de variación (porcentaje CV) para los eluidos de tres ejecuciones en un solo instrumento y una ejecución en cada uno de los tres instrumentos independientes.

8.1 Reproducibilidad

Tabla 1. Reproducibilidad en las ejecuciones de los instrumentos y entre ellos. La reproducibilidad dentro de la ejecución y entre series se determinó ejecutando un mínimo de 16 réplicas de muestras de sangre completa o 16 réplicas de muestras de tejido FFPE, según el Maxwell® CSC Kit utilizado, en 3 ejecuciones independiente en un solo instrumento. Estos fueron los tipos de muestras y métodos de pruebas: 1. Se extrajo ADN de muestras de 300 µl de sangre completa y se evaluó el rendimiento mediante espectroscopía de absorción; 2. Se extrajo ARN de muestras de 2,5 ml de sangre completa y se evaluó el rendimiento mediante espectroscopía de absorción; 3. Se extrajo ADN de secciones de colon humano y se evaluó el rendimiento mediante qPCR; 4. Se extrajo ARN de secciones de tejido de mama y se evaluó el rendimiento mediante RT-qPCR.

| Maxwell® CSC Kit | Número de ejecución | Porcentaje de CV dentro de la ejecución | Porcentaje de CV entre series |
|------------------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1. Blood DNA | 1 (n = 24) | 3,3 | 5,1 |
| | 2 (n = 16) | 6,2 | |
| | 3 (n = 16) | 4,5 | |
| 2. RNA Blood | 1 (n = 16) | 7,7 | 8,0 |
| | 2 (n = 16) | 7,7 | |
| | 3 (n = 16) | 7,9 | |

| Maxwell® CSC Kit | Número de ejecución | Porcentaje de CV dentro de la ejecución | Porcentaje de CV entre series |
|------------------|---------------------|---|-------------------------------|
| 3. DNA FFPE | 1 (n = 16) | 7,4 | 10,3 |
| | 2 (n = 16) | 8,5 | |
| | 3 (n = 16) | 11,0 | |
| 4. RNA FFPE | 1 (n = 16) | 15,2 | 18,7 |
| | 2 (n = 16) | 23,6 | |
| | 3 (n = 16) | 11,0 | |

Tabla 2. Reproducibilidad dentro de los instrumentos y entre ellos. La reproducibilidad dentro de los instrumentos y entre ellos se evaluó con el Maxwell® CSC Blood DNA Kit y se determinó ejecutando 16 réplicas de sangre completa, de 300 µl cada una, en tres Maxwell® CSC 48 Instrument independientes. El rendimiento del ADN se determinó mediante espectroscopía de absorción, y el rendimiento medio y se utilizó la desviación estándar para calcular el porcentaje de CV para las réplicas de cada instrumento para determinar la variabilidad entre instrumentos, así como para réplicas en los tres instrumentos para determinar la variabilidad dentro de ellos.

| Maxwell® CSC Kit | Número de ejecución | Porcentaje de CV dentro del instrumento | Porcentaje de CV entre instrumentos |
|------------------|---------------------|---|-------------------------------------|
| Blood DNA | 1 (n = 16) | 4,5 | 4,5 |
| | 2 (n = 16) | 3,2 | |
| | 3 (n = 16) | 3,4 | |

8.2 Contaminación cruzada

El ADN se purificó a partir de 8 réplicas de muestras masculinas y femeninas de sangre completa, de 300 µl cada una, procesadas en posiciones alternas de la plataforma frontal y trasera del Maxwell® CSC 48 Instrument con el Maxwell® CSC Blood DNA Kit. Se utilizó un qPCR de una diana cromosómica Y para identificar la posible contaminación cruzada de muestras femeninas con ADN masculino de muestras vecinas. Cuando las muestras femeninas de sangre completa se procesaron en posiciones de plataforma adyacentes a las muestras de masculinas de sangre completa, ninguna muestra femenina presentó ADN cromosómico Y detectable.

Evaluación del rendimiento clínico

El rendimiento clínico del Maxwell® CSC 48 Instrument se evaluó en un laboratorio clínico externo para evaluar el rendimiento del instrumento en el entorno habitual del usuario. Se extrajo ácido nucleico de plasma, suero, saliva y medio de transporte viral con el Maxwell® CSC 48 Instrument y el Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Kit, se eluyó en 50 µl y se evaluó su amplificabilidad en una prueba diagnóstica in vitro pertinente. El ácido nucleico extraído de las mismas muestras usando el método de extracción que suele utilizar el laboratorio (método de referencia del laboratorio) se evaluó en el mismo ensayo para realizar comparaciones.

9.1 Extracción de ácidos nucleicos de distintos tipos de muestras

Tabla 3. Purificación del ARN viral del SARS-CoV-2 a partir de muestras de medio de transporte universal. Se purificó el ácido nucleico total viral de diez muestras de UTM positivas y diez negativas de SARS-CoV-2 usando el Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit y un Maxwell® CSC 48 Instrument con 200 µl de muestra. El ARN viral también se purificó a partir de las mismas muestras usando el método de referencia del laboratorio. Coincidieron los resultados de nueve de las diez muestras positivas y diez de las diez negativas entre el Maxwell® System y el método de referencia del laboratorio. Todas las muestras del Maxwell® coincidieron con el presunto estado de la muestra, basado en una anterior ejecución de la prueba de SARS-CoV-2 en la muestra.

| Presunto estado de SARS-CoV-2 | Maxwell® System | Método de referencia del laboratorio | Maxwell® coincide con el método de referencia | Maxwell® coincide con el presunto estado |
|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------|---|--|
| 9 positivos | 9 positivos | 9 positivos | Sí | Sí |
| 1 positivo | 1 positivo | 1 negativo | No | Sí |
| 10 negativos | 10 negativos | 10 negativos | Sí | Sí |

Tabla 4. Purificación del ARN viral del SARS-CoV-2 a partir de muestras de saliva. Se purificó el ácido nucleico total viral de diez muestras de saliva positivas y diez negativas de SARS-CoV-2 usando el Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit en un Maxwell® CSC 48 Instrument con 200 µl de muestra. El ARN viral también se purificó a partir de las mismas muestras usando el método de referencia del laboratorio. Coincidieron todos los resultados entre el Maxwell® System y el método de referencia del laboratorio. Todas las muestras del Maxwell® System coincidieron con el presunto estado de la muestra, basado en una anterior ejecución de la prueba de SARS-CoV-2 en la muestra.

| Presunto estado de SARS-CoV-2 | Maxwell® System | Método de referencia del laboratorio | Maxwell® coincide con el método de referencia | Maxwell® coincide con el presunto estado |
|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------|---|--|
| 10 positivos | 10 positivos | 10 positivos | Sí | Sí |
| 10 negativos | 10 negativos | 10 negativos | Sí | Sí |

Tabla 5. Purificación del ARN del virus del dengue a partir de muestras de plasma. Se purificó el ácido nucleico total viral de diez muestras de plasma positivas y diez negativas del virus del dengue usando el Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit en un Maxwell® CSC 48 Instrument. El Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System se puede utilizar con volúmenes de entrada de plasma de entre 100–300 µl. Por ello, se emplearon dos volúmenes de entrada de plasma para muestras positivas a fin de demostrar que el ARN extraído en el rango de volúmenes de entrada se podría amplificar. El ARN también se purificó a partir de las mismas muestras usando el método de referencia del laboratorio. Coincidieron los resultados de diez de las diez muestras positivas y ocho de las diez negativas entre el Maxwell® System y el método de referencia del laboratorio. Todas las muestras del Maxwell® coincidieron con el presunto estado de la muestra, basado en una anterior ejecución de la prueba de virus del dengue en la muestra.

| Presunto estado del virus del dengue | Maxwell® System | | Método de referencia del laboratorio | La entrada de 300 µl de Maxwell® coincide con el método de referencia | Maxwell® coincide con el presunto estado |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|--|
| | Entrada de plasma de 100 µl | Entrada de plasma de 300 µl | Entrada de plasma de 300 µl | | |
| 10 positivos | 10 positivos | 10 positivos | 10 positivos | Sí | Sí |
| 8 negativos | SE* | 8 negativos | 8 negativos | Sí | Sí |
| 2 negativos | SE* | 2 negativos | 2 positivos | No | Sí |

SE*: sin evaluar.

Tabla 6. Purificación de ADN de citomegalovirus (CMV) a partir de muestras de plasma.

Se purificó el ácido nucleico total viral de diez muestras de plasma positivas y diez negativas de CMV usando el Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit en un Maxwell® CSC 48 Instrument. El Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System se puede utilizar con volúmenes de entrada de plasma de entre 100–300 µl. Por ello, se emplearon dos volúmenes de entrada de plasma para muestras positivas a fin de demostrar que el ADN extraído en el rango de volúmenes de entrada se podría amplificar. El ADN viral también se purificó a partir de las mismas muestras usando el método de referencia del laboratorio. Coincidieron los resultados de todas las muestras entre el Maxwell® System y el método de referencia del laboratorio. Todas las muestras del Maxwell® coincidieron con el presunto estado de la muestra, basado en una anterior ejecución de la prueba de CMV en la muestra.

| Presunto estado de CMV | Maxwell® System | | Método de referencia del laboratorio | La entrada de 300 µl de Maxwell® coincide con el método de referencia | Maxwell® coincide con el presunto estado |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|--|
| | Entrada de plasma de 100 µl | Entrada de plasma de 300 µl | Entrada de plasma de 300 µl | | |
| 10 positivos | 10 positivos | 10 positivos | 10 positivos | Sí | Sí |
| 10 negativos | SE* | 10 negativos | 10 negativos | Sí | Sí |

SE*: sin evaluar

Tabla 7. Purificación del ARN del virus del dengue a partir de muestras de suero.

Se purificó el ácido nucleico total viral de diez muestras de suero positivas y diez negativas del virus del dengue usando el Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit en un Maxwell® CSC 48 Instrument. El Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System se puede utilizar con volúmenes de entrada de suero de entre 100–300 µl. Por ello, se emplearon dos volúmenes de entrada de suero para muestras positivas a fin de demostrar que el ARN extraído en el rango de volúmenes de entrada se podría amplificar. El ARN viral también se purificó a partir de las mismas muestras usando el método de referencia del laboratorio. Coincidieron los resultados de todas las muestras entre el Maxwell® System y el método de referencia del laboratorio. Todas las muestras del Maxwell® System coincidieron con el presunto estado de la muestra, basado en una anterior ejecución de la prueba de virus del dengue en la muestra.

| Presunto estado del virus del dengue | Maxwell® System | | Método de referencia del laboratorio | La entrada de 300 µl de Maxwell® coincide con el método de referencia | Maxwell® coincide con el presunto estado |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|--|
| | Entrada de plasma de 100 µl | Entrada de plasma de 300 µl | Entrada de plasma de 300 µl | | |
| 10 positivos | 10 positivos | 10 positivos | 10 positivos | Sí | Sí |
| 10 negativos | SE* | 10 negativos | 10 negativos | Sí | Sí |

* SE: sin evaluar.

Tabla 8. Reproducibilidad de la purificación del ARN. Con 300 µl de volumen de entrada de muestras, dos probadores purificaron el ácido nucleico total viral de diez muestras de plasma positivas y diez negativas del virus del dengue usando el Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit en un Maxwell® CSC 48 Instrument. Todos los resultados de las muestras fueron concordantes entre los probadores.

| Presunto estado del virus del dengue | Maxwell® System | | El resultado del probador A coincide con el del probador B |
|--------------------------------------|-----------------|--------------|--|
| | Probador A | Probador B | |
| 10 positivos | 10 positivos | 10 positivos | Sí |
| 10 negativos | 10 negativos | 10 negativos | Sí |

9.2 Contaminación cruzada

La extracción de ADN viral se realizó en muestras de plasma de CMV de 300 µl, nueve negativas y diez positivas, todas ellas colocadas en posiciones alternas de la plataforma del Maxwell® CSC 48 Instrument. Los eluidos se evaluaron mediante qPCR para determinar si había ADN viral de CMV contaminante en las muestras negativas y saber si se habría producido contaminación cruzada entre las muestras durante la ejecución del instrumento. No se detectó ADN de CMV en las muestras negativas de plasma de CMV, lo que indica que no hubo contaminación cruzada entre las muestras.

Tras la extracción de ADN a partir de muestras de CMV positivas, el laboratorio realizó la descontaminación y limpieza del instrumento tras el procedimiento descrito en la sección 7. A continuación, se extrajo ácido nucleico en nueve muestras negativas de plasma de CMV usando el Maxwell® CSC 48 Instrument y el Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit descontaminados. Se evaluaron los eluidos de cada muestra mediante qPCR para determinar si quedaba ADN de CMV contaminante en el instrumento de alguna ejecución anterior. No se detectó ADN de CMV en ninguno de los eluidos.

En caso de que tenga alguna duda que no resuelva esta sección, póngase en contacto con su distribuidor o sucursal local de Promega. Puede ver la información de contacto en: **www.promega.com**. Correo electrónico: **techserv@promega.com**

| Síntomas | Causas y comentarios |
|--|---|
| La función Limpiar no descarga el émbolo | <p>Si los émbolos siguen acoplados a las barras de émbolo, siga estos pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retire los cartuchos que contengan los émbolos expulsados de las bandejas de plataforma. • Vuelva a insertar las bandejas de plataforma con cartuchos que no tengan émbolos expulsados. • Toque el botón Iniciar para expulsar los émbolos restantes. <p>Si la limpieza de los émbolos no se ha realizado correctamente, póngase en contacto con Promega Technical Services para recibir asistencia.</p> |
| Parece que la pantalla táctil del Tablet PC no funciona | <p>Verifique que la fuente de alimentación esté bien conectada al Tablet PC.</p> <p>Reinicie el Tablet PC e inicie el software de Maxwell® CSC 48.</p> <p>Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con Promega Technical Services para recibir asistencia.</p> |
| No se puede cambiar el tiempo de esterilización ni importar nuevos métodos | <p>Solo los operadores con acceso de nivel de administrador al software de Maxwell® CSC 48 pueden cambiar determinadas funciones. Si no tiene acceso de nivel de administrador, póngase en contacto con el administrador de su sitio.</p> |
| Fallo de alimentación durante una ejecución | <p>Si se produce un fallo de alimentación, apague el instrumento (usando el interruptor con dos posiciones de la parte posterior del instrumento) y el Tablet PC. Una vez restablecida la alimentación, vuelva a encender el instrumento y el Tablet PC. Compruebe si los émbolos están cargados en la barra de émbolo. En caso afirmativo, ejecute Limpiar en el menú "Configuración" y siga los mensajes para retirar con seguridad los émbolos. Una vez descargados los émbolos, retire la bandeja de plataforma del instrumento, si todavía quedan. Al cancelar una ejecución (debido a un fallo de alimentación), se perderán todas las muestras. No intente volver a purificar las muestras de una ejecución cancelada.</p> |

Advertencias de error

| Error | Explicación |
|--|---|
| <Nombre del método> no es compatible con el modo de funcionamiento actual. | El usuario está intentando ejecutar un método RUO en el software de Maxwell® CSC 48 IVD. Este tipo de método debe ejecutarse usando el software de Maxwell® CSC 48 RUO. Cierre el software de Maxwell® CSC 48 IVD, abra el software de Maxwell® CSC 48 RUO y ejecute el método RUO deseado. |
| Error de inicialización: Acceso denegado. No es un usuario Promega válido. Póngase en contacto con el administrador del sistema. | El usuario Promega no se ha configurado correctamente en el sistema operativo de Windows®. Consulte el <i>Manual de configuración del Tablet PC de Maxwell® CSC</i> n.º TM484 o póngase en contacto con su administrador/personal de TI para resolver este problema. |
| Dispositivo USB no encontrado. ¿Está apagado o desconectado? | El Tablet PC no está conectado al instrumento o alguno de estos está apagado. Compruebe que el Tablet PC está conectado al instrumento. Encienda el Tablet PC y el instrumento. Si el Tablet PC y el instrumento están encendidos, conectados con el cable USB y sigue este problema, apague y encienda el instrumento y reinicie el Tablet PC. Si el error persiste, póngase en contacto con Promega Technical Services. |
| Puerta abierta detectada durante la operación | Se ha detectado la puerta abierta durante la operación. Se cancelará la ejecución y se perderán las muestras. Si el error persiste, póngase en contacto con Promega Technical Services. |
| Protocolo: Cancelado por el usuario | El usuario ha cancelado el método. Al cancelar una ejecución (por orden del usuario), todas las muestras se perderán. No intente volver a purificar las muestras de una ejecución cancelada. |
| Se ha producido un error al verificar la ubicación de los cartuchos. Asegúrese de que los cartuchos estén bien encajados. | El instrumento ha detectado que los cartuchos no están bien encajados en la bandeja. Vuelva a asentar los cartuchos en la bandeja. Si el error persiste, póngase en contacto con Promega Technical Services. |
| Sensor de puerta activado | Se ha detectado la activación del sensor de puerta. Póngase en contacto con Promega Technical Services. |
| La puerta no se ha podido abrir correctamente | La puerta no se ha podido abrir. Póngase en contacto con Promega Technical Services. |
| Una tarea anterior del instrumento todavía está activa. Vuelva a intentarlo más tarde. | El usuario ha intentado realizar alguna acción mientras la ejecución anterior todavía estaba activa. Espere a que finalice el proceso actual. Si el error persiste, póngase en contacto con su administrador de TI o con Promega Technical Services. |
| La sesión anterior ha superado el tiempo límite. ¿Se ha desconectado el dispositivo? | Se ha perdido la conexión durante la operación anterior del instrumento o se ha desconectado el USB durante una ejecución y luego ha vuelto a conectarse. Verifique que el cable USB esté conectado al instrumento y que nadie haya desconectado el cable USB durante el funcionamiento del instrumento. Si el error persiste, póngase en contacto con Promega Technical Services. |

Advertencias de error (continuación)

| Error | Explicación |
|---|--|
| Advertencia: Error al iniciar la extracción: autocomprobación no superada. | No se ha superado la autoinicialización del instrumento. Póngase en contacto con Promega Technical Services. |
| Advertencia: Diagnósticos de inicio: Se ha detectado la cancelación de la operación anterior. | El instrumento ha detectado que la operación anterior se ha cancelado. Compruebe si los émbolos están cargados en la barra de émbolo. En caso afirmativo, ejecute Limpiar en el menú "Configuración" y siga los mensajes para retirarlos con seguridad. Una vez descargados los émbolos, retire la bandeja de plataforma del instrumento. |
| Advertencia: Diagnósticos de inicio: Se ha detectado un cambio de versión del firmware. | Advertencia para informar al usuario de que se ha detectado un cambio de versión del firmware. Póngase en contacto con Promega Technical Services. |

Se deberá comunicar de inmediato al fabricante todo suceso grave que se produjera en relación con el producto y que provocara (o pudiera provocar) la muerte o una lesión grave a un usuario o paciente. Los usuarios residentes en la Unión Europea también deberán notificar todo suceso grave a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

10.1 Uso de una unidad flash USB

- Si usa una unidad flash USB, insértela antes de ejecutar cualquier método y no la extraiga hasta que este haya finalizado.
- No inserte ni extraiga una unidad flash USB mientras esté en funcionamiento el instrumento.
- Puesto que las unidades flash USB pueden variar en función del tipo y del proveedor, se pueden producir incompatibilidades. Si su unidad flash USB no se detecta tras unos segundos o si experimenta algún problema con ella, apague y reinicie tanto la tableta como el instrumento, e inténtelo con un dispositivo flash USB de otra marca.
- Si el controlador de la tableta deja de responder tras insertar una unidad flash USB, apague y reinicie tanto la tableta como el instrumento.

Se deberá comunicar de inmediato al fabricante todo suceso grave que se produjera en relación con el producto y que provocara (o pudiera provocar) la muerte o una lesión grave a un usuario o paciente. Los usuarios residentes en la Unión Europea también deberán notificar todo suceso grave a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

Notas

Servicio del instrumento

11.1 Servicio

Recomendamos que se realice un servicio de mantenimiento preventivo anual en el caso de Maxwell® CSC 48 Instrument.

11.2 Devolución de Maxwell® CSC 48 Instrument para su servicio

Maxwell® CSC 48 Instrument se ha diseñado para proporcionar años de rendimiento uniforme 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 cercano, 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 revisión, recuerde lo siguiente:

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

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

11.3 Reembalaje de Maxwell® CSC 48 Instrument

11.3.1 Preparación de Maxwell® CSC 48 Instrument antes de su reembalaje:

- Asegúrese de que los cartuchos y los tubos de elución se han extraído de la plataforma del instrumento.
- Apague el instrumento manteniendo pulsado el botón de alimentación del lateral de este durante tres segundos. Ponga el interruptor con dos posiciones de la parte posterior del instrumento en la posición de apagado y desenchufe el instrumento. Apague el Tablet PC y asegúrese de que tanto este como el lector de códigos de barras estén desconectados.

11.3.2 Reembalaje de Maxwell® CSC 48 Instrument

Nota: Si no dispone del embalaje original de Maxwell® CSC 48 Instrument, póngase en contacto con Promega Technical Services o con su representante local de Promega para pedir otro embalaje de Maxwell® CSC 48 Instrument.

Envíelo el Maxwell® CSC 48 Instrument únicamente con el embalaje de Promega, a fin de evitar cualquier daño.

1. Apague el instrumento y desenchúfelo de la toma de corriente.
2. Abra la puerta del instrumento y empuje manualmente la plataforma a la parte posterior del instrumento.
3. Deslice manualmente la barra de émbolo y la barra de imán (Figura 61) hacia abajo para insertar la espuma troquelada superior.

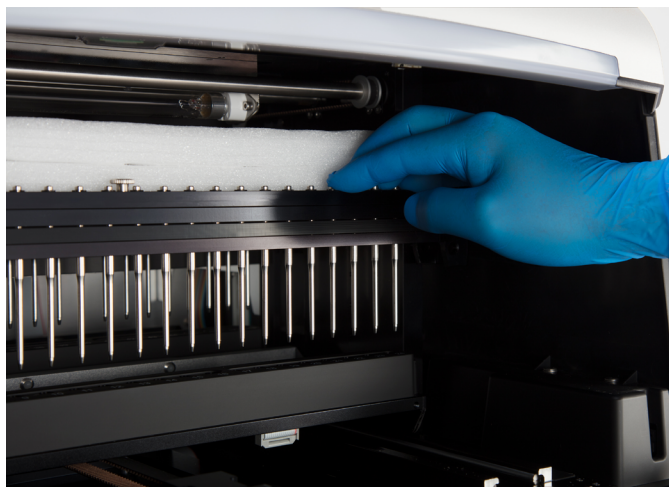


Figura 61. Deslice las barras de émbolo y de imán hacia abajo e inserte la espuma troquelada superior.

4. Coloque la espuma troquelada superior como se muestra en la Figura 62.



Figura 62. Colocación de la espuma troquelada superior.

5. Mueva manualmente la barra de émbolo y la barra de imán (Figura 63) hacia arriba para poner los tornillos de envío.



Figura 63. Colocación de los topes de plástico. Mueva las barras de imán y de émbolo hacia arriba, y asegure los cuatro tornillos de envío a ambos lados de las barras.

6. Asegure los cuatro tornillos de envío atornillándolos a ambos lados de las barras de imán y de émbolo, como se muestra en la Figura 63.

7. Inserte la espuma troquelada frontal en el instrumento de modo que el borde dentado cubra las varillas magnéticas (Figura 64).

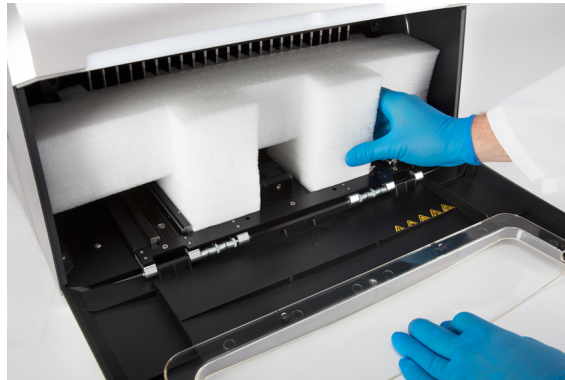


Figura 64. Inserte la espuma troquelada frontal. Asegúrese de que el borde dentado cubra las varillas magnéticas.

8. Coloque el instrumento en la bolsa de plástico.
9. Coloque el instrumento en el material de embalaje de espuma ubicado en el fondo. El instrumento solo encajará correctamente en la pieza de espuma del fondo en una orientación (Figura 65).



Figura 65. Maxwell® CSC 48 Instrument en la orientación correcta en la caja.

10. Coloque las piezas de espuma laterales en ambos lados del instrumento (Figura 65).
Deslice la caja alrededor del instrumento y asegúrela con las cuatro pinzas de plástico. Inserte las pinzas en los orificios de la base de la caja y, a continuación, presione la pestaña dentro de la pinza para asegurarla (Figura 66).



Figura 66. Colocación de las cuatro pinzas de plástico alrededor de la base de la caja de envío.

11. Coloque la caja de accesorios en la parte superior de la espuma de embalaje (Figura 67).
Adjunte el certificado de descontaminación en la parte superior de la caja de accesorios.



Figura 67. Maxwell® CSC 48 Instrument embalado de nuevo en la caja de envío.

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

11.4 Desecho del instrumento

Póngase en contacto con su representante local de Promega cuando tenga que desechar el instrumento. Siga los requisitos de su institución y del país a la hora de desechar los accesorios. El instrumento debe descontaminarse antes de desecharlo.

Garantías, acuerdos de servicio y productos relacionados

12

12.1 Garantía

Al adquirirlo, Maxwell® CSC 48 Instrument está cubierto por una garantía estándar de un año. 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 que elija (donde esté disponible). Repararemos el instrumento y se lo devolveremos funcionando con las especificaciones originales de fábrica.

12.2 Opciones de garantía y de acuerdo de servicio

Maxwell® CSC 48 Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1450

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

Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement

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

Se muestran abajo distintas opciones del Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement.

| Nombre del producto | Cat.# |
|---|--------|
| Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement de 1 año | SA1452 |
| Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement de 2 años | SA1403 |
| Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement de 3 años | SA1404 |

Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement

Acuerdo de servicios 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 Maxwell® CSC 48 tiene que repararse, le proporcionaremos una caja para el envío del instrumento a nuestras instalaciones. Lo repararemos y se lo devolveremos con las especificaciones originales de fábrica. Se encuentran disponibles visitas de mantenimiento preventivo por separado.

Se muestran abajo distintas opciones de Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement.

| Nombre del producto | Cat.# |
|--|--------|
| Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement de 1 año | SA1451 |
| Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement de 2 años | SA1401 |
| Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement de 3 años | SA1402 |

Maxwell® CSC 48 Preventive Maintenance Cat.# SA1456

Para que el sistema siga funcionando a su máximo rendimiento, Promega recomienda que Maxwell® CSC 48 Instrument se someta a un mantenimiento preventivo tras 12 meses de uso. Durante este procedimiento, nuestro personal cualificado de servicio comprobará el instrumento y verificará que las piezas no estén desgastadas para sustituirlas en caso necesario. Asimismo, se alineará el sistema y se verificará su funcionalidad. Se proporciona documentación para sus archivos.

Maxwell® CSC 48 Installation Qualification and Operational Qualification

| Nombre del producto | Cat. # |
|---|---------------|
| Maxwell® CSC 48 Instrument Installation Qualification | SA1457 |
| Maxwell® CSC 48 Instrument Operational Qualification | SA1458 |
| Maxwell® CSC 48 Instrument IQ/OQ Package | SA1459 |

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

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

El producto de servicio Operational Qualification demuestra que el instrumento funciona conforme a sus especificaciones operativas. Este producto de servicio debe prestarlo un representante de Promega que esté certificado para realizar Operational Qualification. El producto de servicio incluye una visita al sitio para llevar a cabo las siguientes acciones:

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

Garantía limitada y directrices de servicio

En virtud de esta garantía, Promega garantiza al comprador original de Promega Maxwell® CSC 48 Instrument que proporcionará todas las piezas y la mano de obra necesarias para llevar a cabo el servicio y la reparación del instrumento durante un año, a partir de la fecha de compra. La garantía incluye las siguientes opciones: 1) la reparación del instrumento en nuestro almacén y la obtención de un instrumento de sustitución para usarlo mientras dure la reparación, o 2) la reparación in situ por parte de un técnico formado en fábrica (cuando esté disponible). Si opta por la reparación en almacén, debe embalar el instrumento de forma segura y enviarlo a Promega con los portes debidos. Promega reparará o sustituirá la unidad y se la enviará con los portes pagados en un plazo de 3 días laborables desde que finalice la reparación. El mantenimiento de Maxwell® CSC 48 Instrument puede hacerse mediante la opción de Acuerdo de servicios Premier o Estándar, siempre que se solicite la renovación antes del vencimiento del actual Acuerdo de servicios o de la garantía anual otorgada con la compra del nuevo instrumento.

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

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

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

Servicio fuera de garantía

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

12.3 Productos relacionados

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

Maxwell® CSC Reagent Kits

| PRODUCTO | TAMAÑO | CAT.# |
|--|----------|--------|
| Maxwell® CSC Blood DNA Kit | 48 preps | AS1321 |
| Maxwell® CSC DNA FFPE Kit | 48 preps | AS1350 |
| Maxwell® CSC RNA FFPE Kit | 48 preps | AS1360 |
| Maxwell® CSC RNA Blood Kit | 48 preps | AS1410 |
| Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit | 48 preps | AS1780 |
| Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit | 48 preps | AS1820 |
| Maxwell® CSC Genomic DNA Kit | 48 preps | AS1850 |
| Maxwell® CSC Pathogen Total Nucleic Acid Kit | 48 preps | AS1860 |

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

Certificado de descontaminación

13

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

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

Si no se siguen estas directrices de descontaminación, se firma y se devuelve el formulario de descontaminación, se aplicarán cargos por hacerlo antes de reparar instrumento.

Seleccione la opción (A) o (B):

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

Seleccione el tipo de material utilizado en el instrumento:

- ☐ Químico o 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): _____

Cargo: _____

Resumen de las modificaciones

Se han realizado las siguientes modificaciones a la revisión 10/24 de este documento:

1. Se actualizaron las secciones 1.8, 1.9, 5.3, 6.2, 6.5 y 12.
2. Se reemplazó la fuente del documento.

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

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

^(a)Patentes de EE. UU. N.º 7,721,947 y 7,891,549, patente europea N.º 2033144 y patentes japonesas N.º 5519276 y 5654519.

© 2020–2024 Promega Corporation. Todos los derechos reservados.

Maxwell es una marca registrada de Promega Corporation.

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

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

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

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

