

Manual de Funcionamento do Maxwell® CSC 48 Instrument IVD Mode

Instruções de utilização do Modelo número AS8000
a executar o IVD Mode

Para uso no RUO Mode, consulte o *Manual de software do Maxwell® CSC 48 RUO Mode* N.º TM628.
Certifique-se de que remove a totalidade da película aderente vedante e eventuais resíduos de adesivo
dos cartuchos de reagentes do Maxwell® CSC, antes de colocar os cartuchos no instrumento.



INSTRUÇÕES
DE UTILIZAÇÃO
DO PRODUTO
AS8000



Índice

1	Introdução.....	4
1.1	Princípio do método	4
1.2	Finalidade prevista/Utilização prevista do produto	5
1.3	Limitações de Utilização do Produto	5
1.4	Funcionalidades do Maxwell® CSC 48 Instrument	5
1.5	Especificações do Maxwell® CSC 48 Instrument	6
1.6	Componentes do Produto	7
1.7	Inspeção	8
1.8	Precauções	9
1.9	Símbolos e Marcas de Segurança	10
1.10	Requisitos ambientais (condições de funcionamento, transporte e armazenamento)	12
2	Descrição geral do hardware	13
3	Desembalar o Maxwell® CSC 48 Instrument	15
3.1	Instalar o Maxwell® CSC 48 Instrument	16
4	Preparar o Maxwell® CSC 48 Instrument para utilização	17
4.1	Instalar o Tablet PC	17
4.2	Ligar o Maxwell® CSC 48 Instrument	19
4.3	Desligar o Maxwell® CSC 48 Instrument	20
4.4	Configurar o Tablet PC	20

5	Maxwell® CSC 48 User Interface	21
5.1	Ecrã "Página Inicial"	21
5.2	Definições da Interface de Utilizador	24
5.3	Definições do Administrador	31
6	Utilizar o Maxwell® CSC 48 Instrument.....	45
6.1	Métodos pré-programados	45
6.2	Iniciar um Método	45
6.3	Limpeza	60
6.4	Resultados	61
6.5	Executar Relatórios	64
6.6	Desinfetar	66
7	Limpeza e Manutenção.....	68
7.1	Cuidados Gerais	68
7.2	Limpar o Hardware	69
7.3	Lidar com Líquidos Derramados	70
8	Avaliação do desempenho analítico.....	71
8.1	Reprodutibilidade	71
8.2	Contaminação cruzada	72
9	Avaliação do desempenho clínico	73
9.1	Extração de ácidos nucleicos de diferentes tipos de amostra	73
9.2	Contaminação cruzada	76
10	Resolução de problemas	77
10.1	Utilizar uma Pen USB	79

11	Manutenção do instrumento	81
11.1	Manutenção	81
11.2	Devolver o Maxwell® CSC 48 Instrument para manutenção	81
11.3	Embalar Novamente o Maxwell® CSC 48 Instrument	82
11.4	Eliminação do Instrumento	86
12	Garantias, Contratos de Manutenção e Produtos Relacionados.....	87
12.1	Garantia	87
12.2	Garantia e Opções de Contratos de Manutenção	87
12.3	Produtos Relacionados	91
13	Certificado de Descontaminação.....	92
14	Resumo das alterações	93

Toda a literatura técnica está disponível em: **www.promega.com/protocols/**

Visite o website para verificar se está a utilizar a versão mais atual deste Manual técnico.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre a utilização deste sistema, envie um e-mail para o nosso centro de assistência, Promega Technical Services: **techserv@promega.com**

Introdução

1.1 Princípio do método

Os Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instruments^(a) fornecem purificação automática de ácidos nucleicos de diversos tipos de amostras. O Maxwell® CSC 48 Instrument destina-se a utilização por técnicos de laboratório. Os métodos de purificação utilizam a lise da amostra e a ligação a partículas paramagnéticas como o princípio de separação principal. Podem ser preparadas até 48 amostras numa única execução.

Os passos automatizados executados pelo Maxwell® CSC 48 Instrument incluem:

- Lise da amostra na presença de um tampão de lise especialmente formulado
- Ligação dos ácidos nucleicos a partículas paramagnéticas
- Lavagem das moléculas-alvo de ligação para as separar de outros componentes celulares
- Eluição do produto

O instrumento é controlado através de uma interface gráfica do utilizador em execução num Tablet PC. O Maxwell® CSC 48 Instrument tem a capacidade de registar e transmitir dados de execução de métodos e de acompanhamento de amostras. Com o Maxwell® CSC 48 Instrument é fornecido um leitor de códigos de barras, o qual serve para seleccionar métodos e digitalizar informações de códigos de barras de amostras e de reagentes. O Maxwell® CSC 48 Instrument fornece relatórios de dados reunidos para o funcionamento do instrumento; os relatórios podem ser impressos e exportados para uma localização de armazenamento ou para uma pen USB para transferência para outro computador. Para iniciar uma execução, o utilizador digitaliza o código de barras do método do kit de reagentes que será processado. Após introduzir as informações de acompanhamento de amostras, o utilizador segue o protocolo recomendado para o Maxwell® CSC Reagent Kit e prepara os tabuleiros da plataforma do instrumento conforme indicado. Coloque os tabuleiros da plataforma que contêm os cartuchos preparados e o método será executado automaticamente. O uso do instrumento não exige nenhuma formação especial; porém, encontra-se disponível formação como parte da Qualificação Operacional (QO; consulte a Secção 12.2).

1.2 Finalidade prevista/Utilização prevista do produto

O Maxwell® CSC 48 Instrument destina-se a ser utilizado, em conjunto com os Maxwell® CSC Reagent Kits, como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD) para a realização do isolamento automático de ácidos nucleicos a partir de amostras derivadas do corpo humano. O tipo de amostra é determinado pelo Maxwell® CSC Reagent Kit específico utilizado. O ácido nucleico isolado através do Maxwell® CSC 48 Instrument é adequado para análise direta e a jusante através de métodos de amplificação padrão. Estes métodos incluem uma variedade de testes de PCR (reação de polimerização em cadeia) para fins de diagnóstico humano in vitro.

O Maxwell® CSC 48 Instrument destina-se exclusivamente a utilização profissional. Os resultados do diagnóstico obtidos através da utilização de ácidos nucleicos purificados com este sistema devem ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos ou laboratoriais.

1.3 Limitações de Utilização do Produto

O Maxwell® CSC 48 Instrument está disponível apenas em alguns países. Quando utilizado no IVD Mode, o Maxwell® CSC 48 Instrument não se destina a ser utilizado com kits de reagentes que não os Maxwell® CSC Reagent Kits ou com amostras que não as definidas para serem utilizadas com o produto e de acordo com as limitações do produto do Maxwell® CSC Reagent Kit a ser utilizado. O utilizador é responsável pelo estabelecimento das características de desempenho necessárias às aplicações de diagnóstico a jusante. Os controlos adequados têm de ser incluídos em todas as aplicações de diagnóstico a jusante que utilizem ácidos nucleicos purificados com o Maxwell® CSC 48 Instrument.

1.4 Funcionalidades do Maxwell® CSC 48 Instrument

- Sistema de utilização e de manutenção fáceis
- Fluxo de trabalho da preparação de amostras normalizado
- Sistema controlado através de Tablet PC
- Funcionalidade de relatório
- Métodos pré-programados para purificação de ácido nucleico
- Leitor de códigos de barras incluído
- Lâmpada de UV para auxiliar na desinfecção do instrumento
- Sistema Vision integrado para confirmar a preparação adequada do tabuleiro da plataforma
- USB Hub integrado para fácil ligação a dispositivos acessórios
- Suporte técnico abrangente

1.5 Especificações do Maxwell® CSC 48 Instrument

Tempo de processamento:	40–60 minutos (dependo do método e do tipo de amostra)
Número de amostras:	Até 48
Peso:	~60 lb (~27 kg)
Dimensões (L x P x A):	21 x 21 x 14 polegadas (533,4 x 533,4 x 355,6 mm)
Requisitos de alimentação:	100–240 V CA, 50/60 Hz, 4A
Fusível:	250 V CA, 4 A, baixa quebra de capacidade, fusível de fusão lenta (CA 250V, T 4 AL, 5 x 20 mm)
Lâmpada de UV:	Duração média de 9000 horas, aproximadamente; comprimento de 212,1 mm; diâmetro de 16 mm; 6 W; corrente de 0,17 A; 42 V; pico espectral F de 253,7; saída UV de 1,7 W.
Categoria de instalação II	
Grau de poluição 2	

1.6 Componentes do Produto

PRODUTO	CAT. #
Maxwell® CSC 48 Instrument	AS8000

Para utilização em diagnóstico in vitro. Inclui:



- 1 Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 Tablet PC pré-carregado com o Maxwell® CSC 48 Application Software
- 1 Cabo USB para ligar o Maxwell® CSC 48 Instrument ao Tablet PC
- 1 Cabo de alimentação do Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 Cabo de alimentação do Tablet PC
- 1 Adaptador de corrente do Tablet PC
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray
- 1 Lâmpada de UV (instalada)
- 1 Leitor de códigos de barras
- 1 Peça de encaixe de montagem do Tablet
- 1 Chave hexagonal de 2,5 mm
- 1 Caneta
- 1 Guia de início rápido
- 1 Guia de instalação

1.7 Inspeção

Após a entrega do Maxwell® CSC 48 Instrument, inspecione cuidadosamente a embalagem de forma a certificar-se de que todos os componentes estão presentes e o instrumento não foi danificado durante o transporte. Se algum dos itens estiver danificado, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services (e-mail: techserv@promega.com). A Figura 1 ilustra os componentes incluídos.

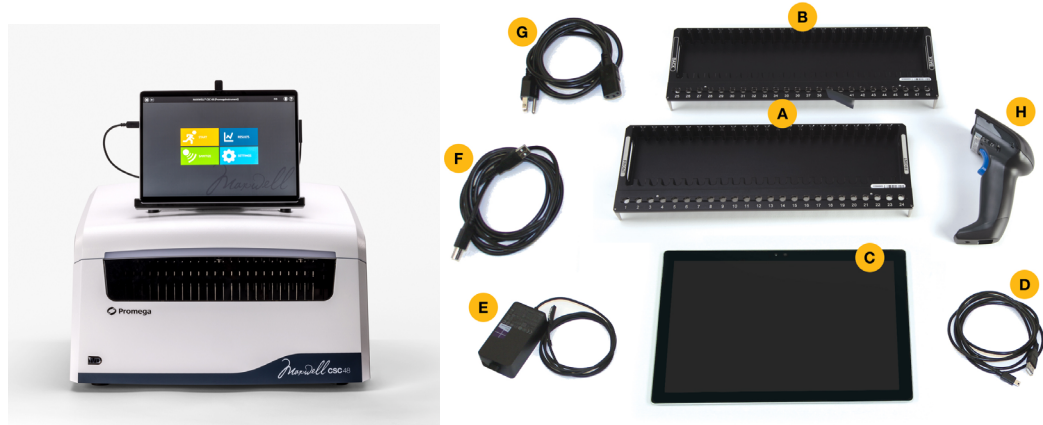


Figura 1. Maxwell® CSC 48 Instrument. Os componentes apresentados incluem: Tabuleiro da plataforma (Anterior; A), Tabuleiro da plataforma (Posterior; B), Tablet PC (C), Cabo USB (D), Adaptador de corrente do Tablet PC (E), Cabo de comunicação do Leitor de códigos de barras (F), Cabo de alimentação do Tablet PC (G) e Leitor de código de barras (H).

1.8 Precauções

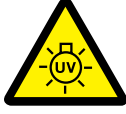


Instruções de segurança importantes. Guarde estas instruções.

- As alterações ou modificações efetuadas nesta unidade, que não sejam expressamente aprovadas pela entidade responsável pela verificação da conformidade, poderão anular a autorização de utilização do equipamento pelo utilizador.
- Não utilize este dispositivo junto de fontes de radiação eletromagnética elevada (por exemplo, fontes de RF deliberadamente desprotegidas), uma vez que estas poderão impedir um funcionamento correto.
- Não utilize este instrumento para nada além do fim previsto.
- Desligue sempre o instrumento e o Tablet PC antes de limpar ou efetuar a manutenção de rotina.
- Não desmonte a unidade.
- Certifique-se de que os cartuchos, tubos de eluição e êmbolos foram inseridos firmemente, com a posição e orientação corretas. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos no instrumento.
- Utilize apenas cartuchos, êmbolos e tubos de eluição fornecidos pela Promega.
- Não reutilize cartuchos, êmbolos ou tubos de eluição.
- Se o equipamento for utilizado de forma diferente da especificada pela Promega, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ficar comprometida.
- Mantenha as mãos afastadas da plataforma do instrumento quando esta se deslocar para dentro e fora do equipamento.
- Durante a eluição, os blocos de eluição aquecidos, na parte anterior e intermédia da plataforma ficam quentes. Não toque.
- Para evitar tensão muscular ou lesões lombares, utilize dispositivos auxiliares de elevação e técnicas de elevação adequadas quando remover ou substituir o instrumento.
- A porta do instrumento deve ser aberta e fechada utilizando apenas o software Maxwell® CSC 48. Não abra manualmente a porta nem ignore o sensor da porta durante o funcionamento, porque isso fará com que o protocolo seja abortado.
- Este instrumento pode ser utilizado com amostras de potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (luvas, óculos de proteção, bata de laboratório, etc.) para o manuseamento e a eliminação de materiais de risco biológico.
- Não carregue quaisquer programas de software adicionais no Tablet PC fornecido com o Maxwell® CSC 48 Instrument. Os programas adicionais podem diminuir a velocidade da aplicação.
- Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, caso seja necessário substituir a lâmpada de UV.

1.9 Símbolos e Marcas de Segurança

Instruções de segurança importantes. Guarde estas instruções.

Símbolos e marcas de segurança	
	Perigo. Tensão perigosa. Risco de choque elétrico.
	Aviso. Risco de lesões pessoais no operador ou riscos de segurança para o instrumento ou área circundante.
	Aviso. Perigo de entalamento.
	Aviso. Superfície quente. Risco de queimadura.
	Aviso. Riscos biológicos.
	Aviso. Lâmpada de UV perigosa. Não olhe diretamente para a lâmpada de UV.

Símbolos	Explicação
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Número de série
	Fabricante
	É importante compreender e seguir toda a legislação relativa à eliminação correta e segura de instrumentos elétricos. Consulte o representante local da Promega para obter informações sobre a eliminação do instrumento.
	Representante autorizado
	Conformidade Europeia
	Informações importantes
	Consultar as instruções de utilização

O equipamento foi testado e demonstra conformidade com as 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 PARTE 15 SUBPARTE B, Classe A; e ICES-003 Edição 7. O equipamento poderá provocar interferências radioelétricas. Caso tal se verifique, poderão ser necessárias medidas para reduzir as interferências.

1.10 Requisitos ambientais (condições de funcionamento, transporte e armazenamento)

Requisitos de alimentação:	100–240 V CA, 50/60 Hz, 4A
Temperatura:	4–50 °C (transporte/armazenamento), 15–25 °C (funcionamento)
Humidade:	Até 80% de humidade relativa, sem condensação
Altitude de funcionamento:	<2000 metros

O Maxwell® CSC 48 Instrument destina-se exclusivamente a utilização no interior.

Limpe imediatamente qualquer derrame de líquido. Para evitar a redução do período de vida útil esperado do instrumento, instale-o num local que cumpra os seguintes critérios:

- Coloque numa superfície robusta e nivelada.
- Evite zonas poeirentas.
- Escolha um local arejado, sem exposição à luz solar direta.
- Evite fontes de alimentação eletricamente ruidosas (por ex., geradores elétricos).
- Não instale num local com grandes variações de temperatura ou com um nível de humidade elevado.
- Não coloque o instrumento numa posição que dificulte desligá-lo da fonte de alimentação.
- Não coloque o instrumento junto de fontes de calor.
- Não utilize gases ou líquidos inflamáveis nas proximidades.
- Não coloque o instrumento junto de outros instrumentos elétricos sensíveis.
- Ligue o Maxwell® CSC 48 Instrument e o Tablet PC a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS). Efetue esta ação para assegurar o funcionamento contínuo durante breves falhas de energia que, caso contrário, poderão resultar em execuções do instrumento abortadas e na perda de amostras.

Descrição geral do hardware

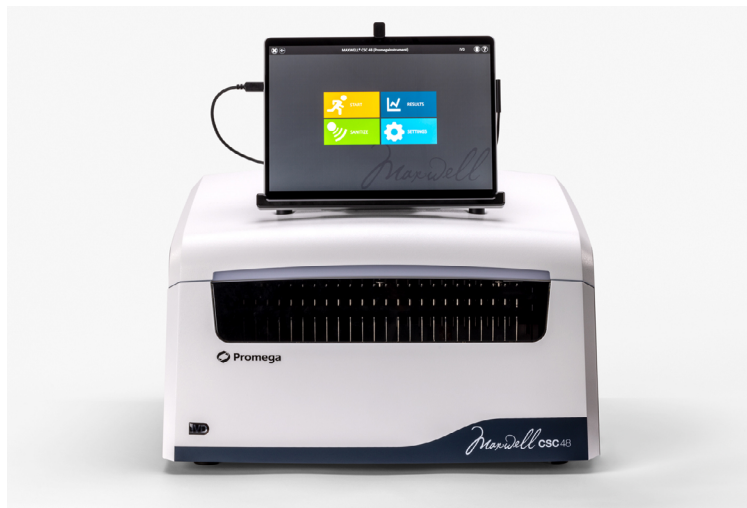


Figura 2. Parte dianteira do Maxwell® CSC 48 Instrument.

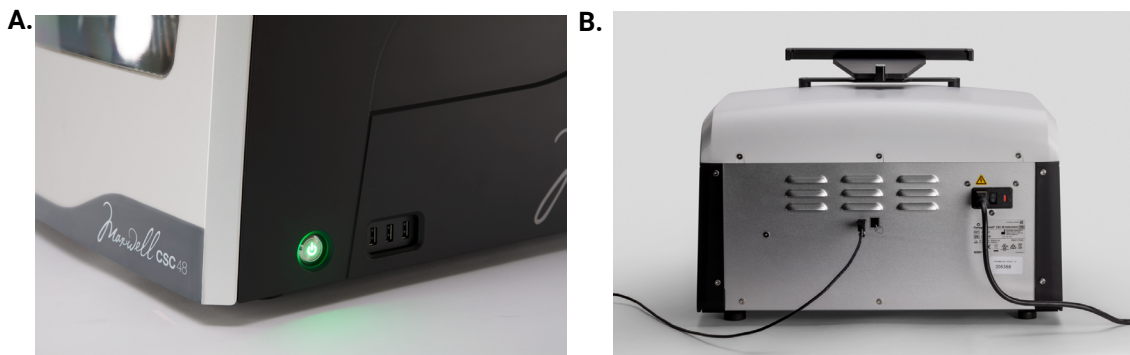


Figura 3. Vistas lateral e posterior do Maxwell® CSC 48 Instrument. Painel A. A parte lateral do instrumento apresentando o interruptor Ligar/Desligar e o USB hub de 3 portas para acessórios, como o Leitor de códigos de barras. **Painel B.** A parte posterior do instrumento apresentando o conector do cabo de alimentação e a porta de comunicação USB para o Tablet PC.

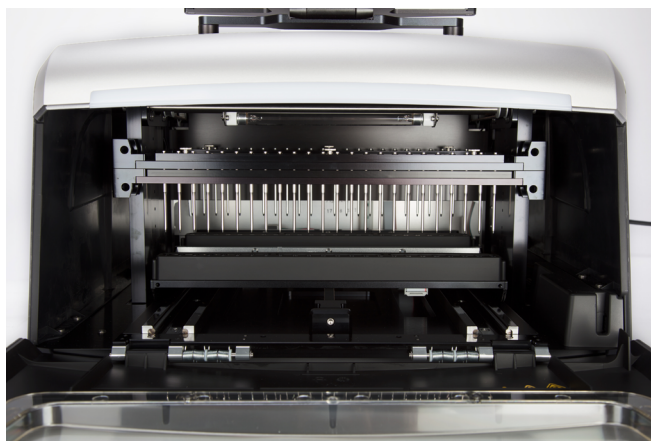


Figura 4. Componentes do conjunto magnético e plataforma. Os componentes de hardware no interior do Maxwell® CSC 48 Instrument. São visíveis a barra de êmbolos e a barra magnética, as quais são utilizadas para o processamento de amostras, e a plataforma, que contém os tabuleiros da plataforma.

Desembalar o Maxwell® CSC 48 Instrument 3

Reserve 10 minutos para desembalar e instalar o instrumento. Escolha um local com espaço suficiente para que consiga ver os componentes e o ecrã.



*Siga
estes
passos*

1. Corte as cintas da caixa de transporte.
2. Corte a fita nas abas da caixa de transporte para a abrir.
3. Abra as abas e remova a caixa de acessórios da embalagem (Figura 5).



Figura 5. A caixa de acessórios.



Guarde os materiais de embalagem, no caso de ser necessário devolver o instrumento para reparação ou manutenção.

4. Remova os quatro cliques plásticos da base da embalagem de transporte. Para fazer isto, aperte as peças plásticas interiores do clipe e rode a parte interior do clipe verticalmente; e, em seguida, puxe todo o clipe plástico para fora da base da caixa. Deslize a parte superior da caixa de transporte para fora da base. Remova as almofadas de espuma laterais do instrumento. Remova cuidadosamente o instrumento da caixa (Figura 6).

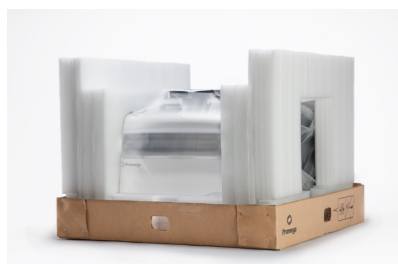


Figura 6. Remova o material de embalagem superior.

5. Coloque o instrumento numa superfície plana e estável. Deixe um espaço livre de, pelo menos, 7,5 polegadas (19 cm) em frente ao instrumento para permitir que a porta do instrumento abra sem obstruções.
6. Remova o saco de plástico que envolve o instrumento.

3.1 Instalar o Maxwell® CSC 48 Instrument

1. Abra manualmente a porta do instrumento e remova cuidadosamente a almofada de espuma da parte anterior do instrumento (Figura 7, Pannel A). A porta do Maxwell® CSC 48 Instrument é acionada por mola e fecha-se automaticamente.
2. Desaperte os quatro parafusos de transporte das partes laterais da barra magnética anterior e barra de êmbolos (Figura 7, Pannel B).
3. Deslize a barra magnética e a barra de êmbolos para baixo e remova a almofada de espuma superior do instrumento (Figura 8)

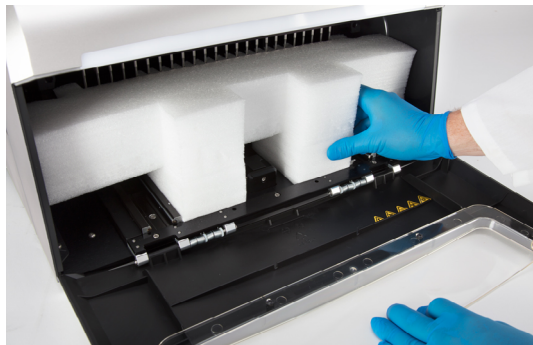
A.**B.**

Figura 7. Remover as duas almofadas de espuma do interior do instrumento. Pannel A. Remova a almofada de espuma anterior. **Pannel B.** Remova os quatro parafusos de transporte das partes laterais da barra magnética anterior e barra de êmbolos.

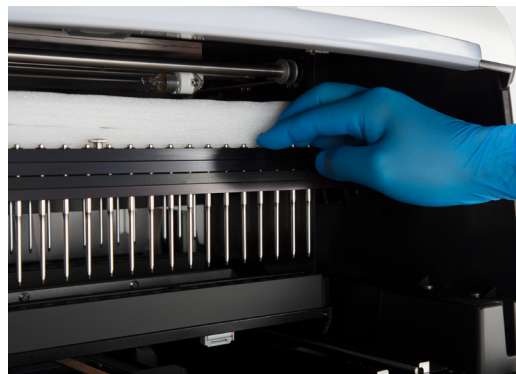


Figura 8. Remover a almofada de espuma superior do instrumento. Mova a barra magnética e a barra de êmbolos para baixo para remover a almofada de espuma superior.

Preparar o Maxwell® CSC 48 Instrument para utilização

4

4.1 Instalar o Tablet PC

1. Abra a caixa de acessórios. O Tablet PC e o Leitor de códigos de barras encontram-se na caixa. O Tablet PC contém o software de funcionamento do instrumento.
2. Remova o Tablet PC da caixa de acessórios.
3. Eleve o suporte do Tablet, conforme ilustrado na Figura 9.



Figura 9. Suporte do Tablet PC.

4. Utilizando a chave hexagonal de 2,5 mm, remova a peça de encaixe de montagem do Tablet da parte superior do suporte do tablet. Deslize o Tablet PC sobre o suporte do tablet. Fixe o Tablet PC no suporte do tablet utilizando a chave hexagonal de 2,5 mm para aparafusar a peça de encaixe de montagem do tablet na parte superior do suporte do tablet.

5. Ligue o cabo de alimentação do Tablet PC ao tablet. Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação do Tablet PC a uma tomada elétrica. Recomendamos que ligue o Tablet PC a uma fonte de alimentação ininterrupta. Ligue o cabo USB à ficha USB do Tablet PC. Ligue a outra extremidade do cabo USB à porta na parte posterior do instrumento, conforme ilustrado na Figura 10.



Figura 10. Ligar o Tablet PC à parte posterior do Maxwell® CSC 48 Instrument.

6. Ligue o cabo de alimentação do Maxwell® CSC 48 à parte posterior do Maxwell® CSC 48 Instrument (Figura 10). Ligue o Leitor de códigos de barras a uma porta USB na parte anterior direita do Maxwell® CSC 48 Instrument.

Opcional: para ligar o Maxwell® CSC 48 a uma rede interna, ligue o USB Ethernet Adapter (Cat.# AS8403) a uma porta USB no lado anterior direito do Maxwell® CSC 48 Instrument. Ligue um cabo Ethernet (não incluído) ao USB Ethernet Adapter e a uma porta Ethernet.



Figura 11. Maxwell® CSC 48 Instrument com o Tablet PC.

7. O Maxwell® CSC 48 Instrument está, neste momento, pronto para ser utilizado.

4.2 Ligar o Maxwell® CSC 48 Instrument

Após a desembalagem e instalação descritas na Secção 4.1, pode ligar o Maxwell® CSC 48 Instrument a uma tomada elétrica. O instrumento tem dois interruptores de alimentação: um interruptor basculante situado ao lado da ligação do cabo de alimentação na parte posterior do instrumento (Figura 12, Painel A) e um botão de alimentação situado no lado anterior direito do instrumento (Figura 12, Painel B). Certifique-se de que o interruptor basculante na parte posterior do instrumento está na posição Desligado. Ligue o cabo de alimentação do Maxwell® CSC 48 a uma tomada elétrica. Para obter informações sobre os requisitos de alimentação, consulte a Secção 1.5. Recomendamos que ligue o cabo de alimentação do Maxwell® CSC 48 Instrument a uma fonte de alimentação ininterrupta. Coloque o interruptor basculante na parte posterior do instrumento na posição Ligado.

Prima o botão de alimentação no lado anterior direito do Maxwell® CSC 48 Instrument para ligar o instrumento. Prima o interruptor de alimentação do Tablet PC localizado na parte superior do Tablet PC para o ligar. Inicie o Maxwell® CSC 48 IVD Application Software. Sempre que inicia o software da aplicação do instrumento, o Maxwell® CSC 48 irá executar um teste de autodiagnóstico. A plataforma, a barra de êmbolos e o conjunto de varetas magnéticas são movidos para verificação do funcionamento, e o desempenho do aquecedor é avaliado.

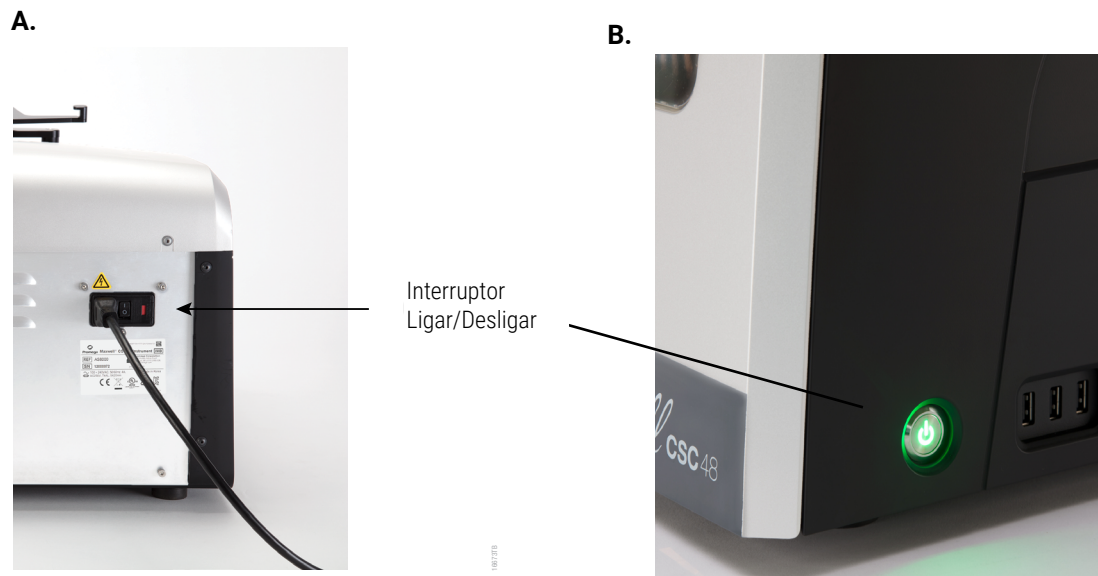


Figura 12. Interruptor de alimentação e botão de alimentação do instrumento. Painel A. Interruptor basculante de alimentação Ligar/Desligar na parte posterior do instrumento. **Painel B.** Botão de alimentação no lado direito do instrumento.

4.3 Desligar o Maxwell® CSC 48 Instrument

4.3.1 Desligar o instrumento

1. Encerre o software, premindo o **X** no canto superior esquerdo do ecrã "Página inicial". A partir de qualquer outro ecrã no software, toque no botão **Página inicial** no canto superior esquerdo do ecrã para voltar ao ecrã "Página inicial".
2. Desligue o Maxwell® CSC 48 Instrument premindo ininterruptamente o botão de alimentação na parte lateral anterior direita do instrumento durante 3 segundos. Coloque o interruptor basculante na parte posterior do instrumento na posição Desligado. Desligue o instrumento da fonte de alimentação. Caso necessite de armazenar o instrumento, depois de cumprir os passos acima, armazene-o num local que cumpra os requisitos ambientais descritos na Secção 1.10.
3. Encerre o Tablet PC utilizando o procedimento de encerramento do Windows® 10: toque no ícone do Windows® no canto inferior esquerdo do ecrã, toque no ícone de alimentação no lado esquerdo do menu Windows® e seleccione Encerrar.

4.3.2 Armazenar o Tablet PC

Quando não for utilizado por um longo período de tempo, o Tablet PC deve ser desligado da fonte de alimentação.

4.4 Configurar o Tablet PC



O seu departamento de TI ou o seu administrador local deve configurar o Tablet PC de acordo com os procedimentos e as regras de TI pertinentes para a sua instituição.

O Maxwell® CSC 48 Instrument é controlado pelo software Maxwell® CSC 48 a ser executado no Tablet PC. O Tablet PC deve ser configurado para cumprir as necessidades da sua instituição, incluindo definição da data e hora, adição de utilizadores, especificação de níveis de acesso para os utilizadores, ligação a uma rede e adição de impressoras de rede. As instruções de configuração do Tablet PC encontram-se no *Manual de Configuração do Maxwell® CSC Tablet PC* N.º TM484.

5.1 Ecrã "Página Inicial"

O ecrã "Página inicial" é a principal plataforma de lançamento para a interação com as funcionalidades incorporadas na Maxwell® CSC 48 User Interface. O ecrã "Página inicial" (Figura 13) contém quatro botões:

INICIAR	Quando prime o botão Iniciar no ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC 48, inicia o processo de preparação da execução de um método de extração no Maxwell® CSC 48 Instrument. Consulte a Secção 6.2, Iniciar um Método.
RESULTADOS	O botão Resultados direciona os utilizadores para o ecrã "Resultados", onde é possível rever, imprimir e exportar qualquer relatório de execução local de processos técnicos e de manutenção anteriores. Consulte a Secção 6.4, Resultados, e a Secção 6.5, Executar Relatórios.
DESINFETAR	Quando prime o botão Desinfetar , ativa a lâmpada de UV no Maxwell® CSC 48 Instrument durante o tempo especificado nas definições do administrador (consulte a subsecção Definições de desinfeção na Secção 5.3). Durante o procedimento de desinfeção, é possível aceder aos relatórios e definições, bem como iniciar o procedimento de configuração de uma nova execução de um método de extração, desde que estas funções não interrompam o procedimento de desinfeção. As funções que não são permitidas durante a desinfeção, incluem abrir a porta, autoteste do instrumento, limpeza do instrumento e avançar sem introduzir o código de barras para a execução de um método de extração. Consulte a Secção 6.6, Desinfeção.
DEFINIÇÕES	O botão Definições permite aceder ao ecrã "Definições", que inclui funções para: ver Informações do instrumento , realizar um Autoteste do instrumento, remover êmbolos com Limpeza , exportar todos os ficheiros de registo com Exportar registos e alterar definições do instrumento com Administrador (disponível apenas para utilizadores com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC 48 software). Consulte a Secção 5.2, Definições da Interface de Utilizador, e a Secção 5.3, Definições do Administrador.



Figura 13. Ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC 48 Software. O nome do instrumento é apresentado na barra de títulos da interface do utilizador.

Os seguintes botões de navegação e informativos são apresentados na barra de título na parte superior do ecrã da interface do utilizador:

	Página inicial	A partir de qualquer ecrã que não o ecrã "Página inicial", toque neste ícone para voltar ao ecrã "Página inicial".
	Sair	A partir do ecrã "Página inicial", premir este ícone irá encerrar o Maxwell® CSC 48 User Interface Software e voltar ao sistema operativo Windows®.
	Voltar	Quando ativo, premir o botão Voltar faz com que a interface volte ao ecrã acedido antes do ecrã atual.
	A executar	Quando visível, este ícone indica que o instrumento se encontra atualmente a realizar um processo (por ex., protocolo do sistema, execução do método de extração). O tempo para conclusão do processo atual é indicado no centro do ícone.
	Desinfecção concluída	Após a conclusão da desinfecção por UV, este ícone será apresentado na barra de título. Toque no ícone para ver o relatório da desinfecção.
	Erro de desinfecção	Este ícone indica que ocorreu um erro durante a desinfecção por UV. Toque no ícone para ver o relatório de desinfecção, que indicará o estado do erro que ocorreu.
	Porta	Este ícone alterna entre o estado abrir/fechar da porta Maxwell® CSC 48 Instrument.
	Ajuda	Quando prime este ícone ativa a ajuda sensível ao contexto para o ecrã atual da Maxwell® CSC 48 User Interface.

5.2 Definições da Interface de Utilizador

No software do Maxwell® CSC 48 Instrument é possível o acesso a funções e informações específicas do instrumento para todos os utilizadores. Além disso, os utilizadores com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC 48 Software podem modificar as opções de software, de modo a adequar o comportamento do software às necessidades do respetivo laboratório. Abaixo encontram-se as secções que descrevem as funcionalidades acessíveis a partir do botão **Definições** no ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC 48 Software.

A Figura 14 apresenta o ecrã "Definições" do Maxwell® CSC 48 Software. Este ecrã é acedido ao tocar no botão **Definições** no ecrã "Página inicial" (Figura 13). O aspeto do ecrã "Definições" está adaptado ao nível de acesso do Maxwell® CSC 48 Software atribuído à conta de utilizador do Windows® (consulte o *Manual de Configuração do Maxwell® CSC Tablet PC* N.º TM484 para obter informações acerca da configuração das contas de utilizador). Uma conta de utilizador do Windows® com nível de acesso de utilizador ao Maxwell® CSC 48 Software visualizará os seguintes botões: **Informações do instrumento**, **Autoteste**, **Limpeza** e **Exportar registos**. Uma conta de utilizador do Windows® com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC 48 Software visualizará o botão **Administrador**, além desses botões. A partir deste ecrã, o operador pode aceder às funcionalidades do instrumento descritas abaixo.



Figura 14. Ecrã "Definições" do Maxwell® CSC 48. A partir deste ecrã é possível aceder a várias funções específicas do instrumento. O botão **Administrador** só será apresentado nas contas de utilizador do Windows® com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC 48 Software.

5.2.1 Informações do instrumento

Toque no botão **Informações do instrumento** para apresentar as informações de software, firmware, calibração e outras informações específicas do instrumento para este Maxwell® CSC 48 Instrument no ecrã "Acerca de Maxwell® CSC 48" (Figura 15). As informações apresentadas neste ecrã incluem:

- **Versão de software:** a versão de software que está atualmente instalada no Tablet PC
- **Revisão do software:** o número de revisão da versão de software instalada no Tablet PC
- **Versão da plataforma:** a versão da plataforma que está atualmente instalada no Tablet PC
- **Revisão da plataforma:** o número de revisão da versão da plataforma instalada no Tablet PC
- **Nome do instrumento:** o nome atribuído pelo administrador a este instrumento
- **Número de série:** o número de série do Maxwell® CSC 48 Instrument ligado ao Tablet PC
- **ID de firmware:** a versão de firmware atualmente instalada neste Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Revisão do firmware:** o número de revisão da versão de firmware instalada no Maxwell® CSC 48 Instrument
- **ID de FPGA:** a versão de FPGA atualmente instalada neste Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Revisão do FPGA:** o número de revisão da versão de FPGA instalada no Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Valor de calibração do tabuleiro:** o valor de calibração do eixo do tabuleiro no Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Valor de calibração do êmbolo:** o valor de calibração do eixo da barra de êmbolos no Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Valor de calibração do íman:** o valor de calibração do eixo da barra magnética no Maxwell® CSC 48 Instrument

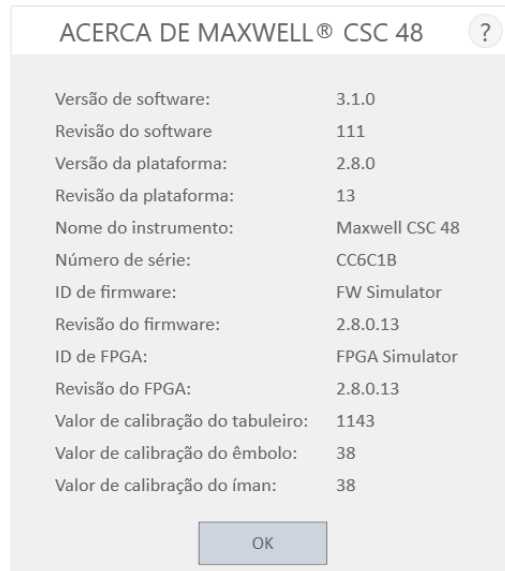


Figura 15. Ecrã "Acerca de Maxwell® CSC 48". As informações específicas do instrumento e do software são apresentadas no ecrã "Acerca de Maxwell® CSC 48".

5.2.2 Autoteste

Pode realizar uma verificação das funções do instrumento tocando no botão **Autoteste** no ecrã "Definições" do Maxwell® CSC 48 (Figura 16). Quando toca no botão **Autoteste**, o Maxwell® CSC 48 Instrument irá executar um teste de rotina para confirmar que as funções do instrumento, incluindo a inicialização do tabuleiro da plataforma, da barra de êmbolos e da barra magnética, o movimento destes sistemas e o aquecedor do instrumento estão a funcionar de acordo com os intervalos de desempenho aceitáveis. A execução do autoteste irá gerar um relatório do sistema que apresenta detalhadamente o estado de aprovação/falha dos testes que são executados. O software abre automaticamente este relatório após concluir o autoteste.

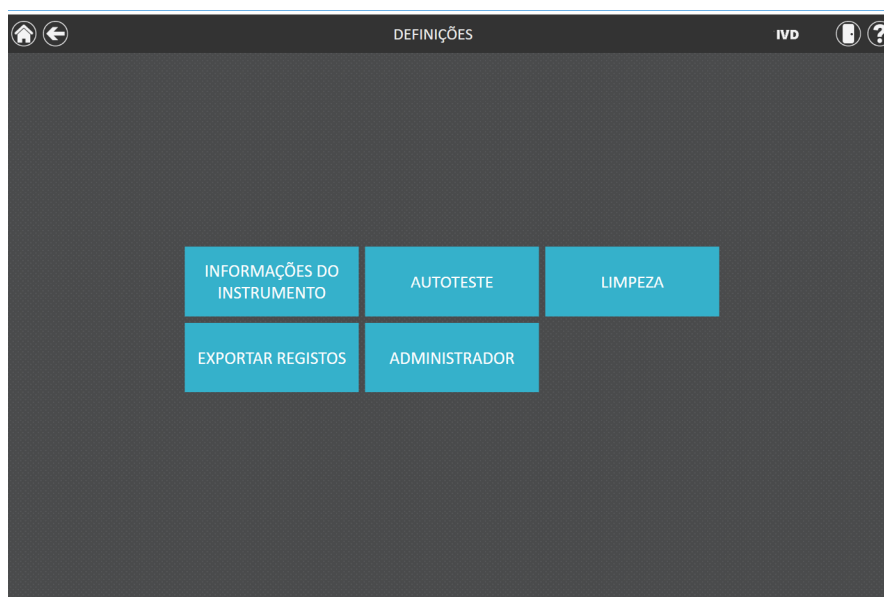


Figura 16. Ecrã "Definições" do Maxwell® CSC 48. A partir deste ecrã, pode executar um **Autoteste** do Maxwell® CSC 48 Instrument.

5.2.3 Limpeza

A função de limpeza tenta descarregar os êmbolos da barra de êmbolos do instrumento, caso algum deles não tenha sido descarregado adequadamente após a execução de um método. Caso a execução do método tenha sido abortada ou apresente problemas relacionados com o carregamento e descarregamento de êmbolos, deve ser executado o procedimento Limpeza. A limpeza não limpa o instrumento e não deve ser confundida com o método de desinfecção.

Pode executar uma limpeza ao tocar no botão **Limpeza** no ecrã "Definições" do Maxwell® CSC 48 (Figura 17) [a partir do ecrã "Página inicial", toque no botão **Definições** para aceder ao ecrã "Definições"]. Os êmbolos só podem ser descarregados da barra de êmbolos, se existir um cartucho por baixo do êmbolo a ser descarregado. Coloque um cartucho (sem êmbolo) em cada posição no tabuleiro da plataforma que não descarregou um êmbolo adequadamente durante a execução. Quando toca no botão **Limpeza**, ser-lhe-á apresentado o ecrã "Lista de verificação da limpeza" (Figura 18).

Este ecrã apresenta-lhe uma lista de verificação de itens que têm de ser realizados antes de tentar descarregar os êmbolos.

- Os cartuchos estão presentes em posições para as quais os êmbolos ainda são apresentados na barra de êmbolos
- Não estão presentes êmbolos em quaisquer cartuchos no tabuleiro
- O tabuleiro da plataforma foi colocado no instrumento

Terá de seleccionar **Confirmar** em cada item da lista de verificação (Figura 22) antes de poder iniciar o procedimento de limpeza. Depois de confirmar que cada um dos itens da lista de verificação foi realizado, toque no botão **Iniciar** para iniciar o processo de limpeza. O Maxwell® CSC 48 Instrument irá realizar o processo de limpeza e gerar e apresentar o relatório do sistema do processo de limpeza. Se os êmbolos não forem ejetados após diversas tentativas de limpeza, o operador deve contactar o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, (techserv@promega.com; 1-800-356-9526) para determinar os próximos passos adequados.



Figura 17. Ecrã "Definições" do Maxwell® CSC 48. A partir deste ecrã, pode premir **Limpeza** para descarregar quaisquer êmbolos ainda existentes na barra de êmbolos após uma execução de um método malsucedida.

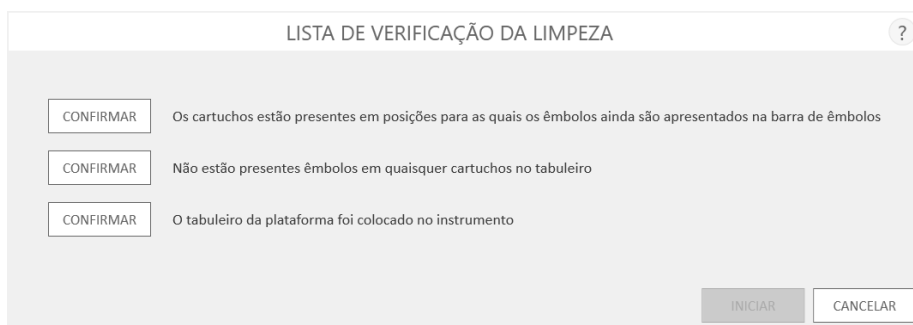


Figura 18. Ecrã "Lista de verificação da limpeza". Este ecrã apresenta uma lista de verificação de itens que têm de ser realizados e confirmados antes de iniciar o procedimento de limpeza.

5.2.4 Exportar registros

O botão **Exportar registros** irá exportar os registros do instrumento para efeitos de resolução de problemas. Se no decurso da resolução de um problema no instrumento for direcionado para exportar registros para enviar ao nosso centro de assistência, Promega Technical Services, toque neste botão para criar ficheiros de registo específicos do instrumento.

1. Toque no botão **Exportar registros** para apresentar o ecrã "Exportar pasta" (Figura 19, Painel A). Este ecrã permite ao operador selecionar o caminho para o qual devem ser exportados os registros do instrumento. (O caminho predefinido de exportação dos registros do instrumento é C:\Exports\.)
2. Através dos botões retangulares amarelos e vermelhos, pode selecionar a localização da pasta onde os registros do instrumento serão guardados. O caminho atual é indicado pelos retângulos amarelos na parte superior do ecrã "Exportar pasta". Quaisquer pastas existentes no diretório selecionado são apresentadas sob a forma de retângulos vermelhos na porção principal do ecrã. Toque no botão **Drive** para navegar até à localização de unidade da pasta pretendida. Toque nos botões vermelhos em forma de pasta para navegar até à localização de pasta pretendida.
3. Assim que o caminho tenha sido definido, toque no botão **Guardar** para exportar os registros para a pasta especificada ou toque em **Cancelar** para voltar ao ecrã "Definições" sem exportar os registros.
4. Após premir **Guardar**, o ecrã "Exportar" será apresentado, indicando que os ficheiros de registo foram exportados com sucesso para o caminho especificado (Figura 19, Painel B).
5. No ecrã "Exportar", pode premir **Abrir** para abrir um navegador de ficheiros do Windows® que apresenta a localização da pasta dos ficheiros exportados. Prima **Concluído** para fechar o ecrã "Exportar" e voltar para o ecrã "Definições".

Os registros do instrumento serão exportados como um ficheiro zip para o caminho especificado pelo operador. O ficheiro zip dos registros deve ser obtido a partir da localização especificada e enviado para um representante do nosso centro de assistência, Promega Technical Services, para resolução de problemas adicional.

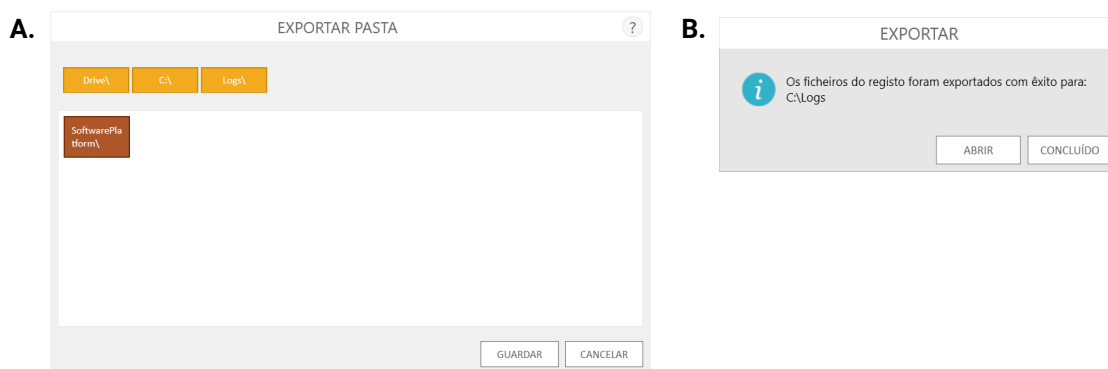


Figura 19. Exportar registros. Painel A. O ecrã "Exportar pasta" é apresentado após tocar no botão **Exportar registros**. Especifique um caminho para o qual devem ser exportados os ficheiros de registo do instrumento. Toque em **Guardar** para exportar registros do instrumento para a localização especificada ou em **Cancelar** para voltar ao ecrã "Definições" sem exportar os registros. **Painel B.** Após a exportação dos ficheiros de registo do instrumento, o ecrã "Exportar" é apresentado, indicando que os registros foram guardados no caminho especificado. Toque em **Abrir** para ver a localização da pasta dos ficheiros de registo do instrumento exportados. Prima **Concluído** para sair do ecrã "Exportar" e voltar ao ecrã "Definições".

5.3 Definições do Administrador



Nota: no ecrã "Página inicial", toque no botão **Definições** e, de seguida, no botão **Administrador** para abrir o ecrã "Página do administrador".

As definições de software para o Maxwell® CSC 48 podem ser acedidas por contas de utilizador do Windows® com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC 48 Software, através do botão **Administrador** no ecrã "Definições". No ecrã "Definições", toque no botão **Administrador** para abrir o ecrã "Página do administrador".

As funções disponíveis no ecrã "Página do administrador" permitem aos utilizadores com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC 48 Software adaptar o comportamento do Maxwell® CSC 48 Software às necessidades do respetivo laboratório. Os botões no ecrã "Página do administrador" permitem ao administrador: definir os requisitos de acompanhamento do código de barras da **Entrada da amostra**, configurar as **Definições de desinfeção** para o tratamento com a lâmpada de UV, gerir os **Métodos** instalados no software, configurar as **Preferências** do Maxwell® CSC 48 Software, ver os **Registos de auditoria** legíveis pelo utilizador e definir um **Nome do instrumento** para o Maxwell® CSC 48 Instrument. O comportamento para cada botão do ecrã "Página do administrador" encontra-se detalhado abaixo. Siga as instruções para adaptar o comportamento do Maxwell® CSC 48 Software às necessidades do laboratório ou consulte quaisquer subsecções individuais para uma definição específica.

Nota: as definições do administrador efetuadas no IVD Mode só são aplicadas ao executar o Maxwell® CSC 48 Software no IVD Mode.



Nota de navegação: as instruções para cada subsecção apresentada abaixo, partem do pressuposto de que o operador inicia no ecrã "Página do administrador" do Maxwell® CSC 48 Software. Siga as instruções apresentadas abaixo para aceder ao ecrã "Página do administrador" a partir do ecrã "Página inicial" no software.

1. Para regressar ao ecrã "Página inicial" a partir de qualquer outro ecrã, toque no botão **Página inicial** no canto superior esquerdo do ecrã. No ecrã "Página inicial" da Maxwell® CSC 48 User Interface (Figura 20), toque no botão **Definições**.



Figura 20. Ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC 48. Selecionar **Definições** abre o ecrã "Definições" do Maxwell® CSC 48.

- Se o operador com sessão atualmente iniciada no Tablet PC tiver direitos de acesso de administrador no Maxwell® CSC 48 Software, o ecrã "Definições" (Figura 21) irá apresentar o botão **Administrador**. No ecrã "Definições", selecione o botão **Administrador** para prosseguir para o ecrã "Página do administrador" (Figura 22).



Nota: se o botão **Administrador** não estiver visível, termine a sessão deste utilizador no sistema operativo Windows® e inicie a sessão com as credenciais de utilizador com direitos de acesso de administrador no Maxwell® CSC 48 Software.

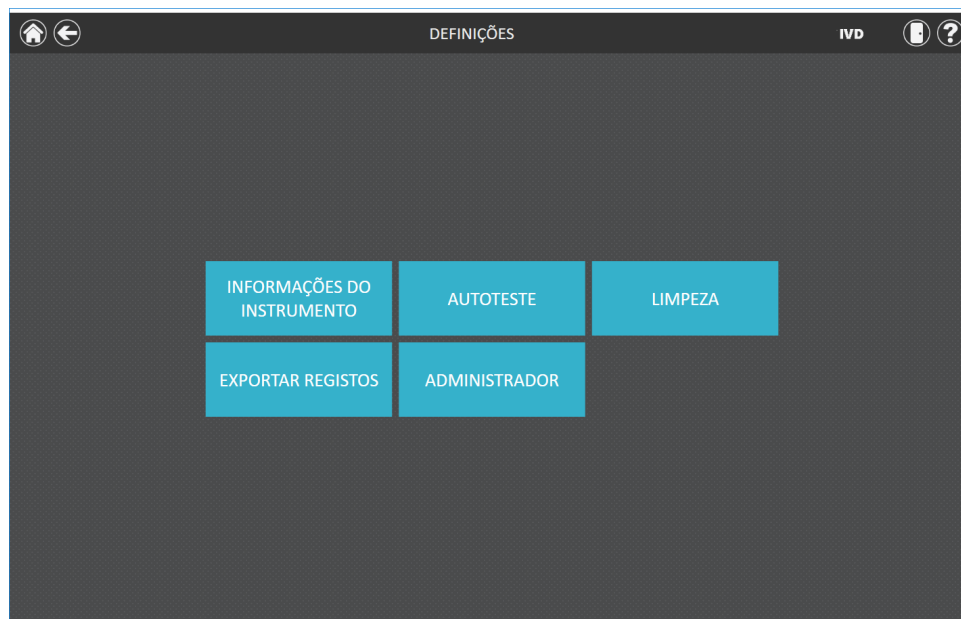


Figura 21. Ecrã "Definições" do Maxwell® CSC 48. O botão **Administrador** só será visível se o operador com sessão iniciada atualmente tiver direitos de nível de acesso de administrador no Maxwell® CSC 48 Software.



Figura 22. Ecrã "Página do administrador" do Maxwell® CSC 48. O ecrã "Página do administrador" só está visível para administradores e dá acesso à personalização do comportamento de diversos aspetos do Sistema Maxwell® CSC 48.

5.3.1 Entrada da amostra

O ecrã "Entrada da amostra" permite ao administrador definir os valores de códigos de barras necessários que têm de ser introduzidos por qualquer operador aquando da execução de um método no Maxwell® CSC 48. O código de barras do kit bem como o ID da amostra para cada posição do cartucho selecionada durante a execução de um protocolo são obrigatórios na interface do utilizador. Os campos do acompanhamento da amostra obrigatórios podem ser personalizados no Maxwell® CSC 48 Software de modo que os operadores possam introduzir o ID do cartucho, ID do tubo de eluição e/ou dois campos adicionais de código de barras definidos pelo administrador. Pode ser utilizada uma caixa de verificação junto a cada um destes campos, para especificar se os códigos de barras introduzidos para qualquer um destes campos têm de corresponder ao código de barra do ID da amostra para uma determinada posição do cartucho.

Além disso, o software pode ser definido para avisar os operadores se forem introduzidos identificadores de amostra duplicados para uma execução assinalando a caixa de verificação ao lado da opção "Avisar de duplicados". Se forem detetados códigos de barras duplicados numa execução, o software irá apresentar uma mensagem de aviso antes de iniciar a extração da amostra.

Para configurar as opções de introdução de códigos de barras do software, execute os passos seguintes:

1. No ecrã "Página do administrador" do Maxwell® CSC 48 Software (Figura 22), toque no botão **Entrada da amostra**.
2. O ecrã "Entrada da amostra" é ilustrado na Figura 23. As opções ID da amostra e Número de lote do kit estão sempre marcadas neste ecrã, porque são definições obrigatórias. Selecione se requer a introdução do ID do cartucho (código de barras adicionado ao cartucho de processamento da amostra pelo utilizador) e/ou do ID do tubo de eluição (código de barras do tubo de eluição) ou ambos. Se pretendido, também pode definir e identificar até dois campos de introdução de códigos de barras personalizados. Ative qualquer um destes campos, tocando na caixa de verificação à esquerda do nome do campo especificado. Assim que a caixa de verificação seja ativada passará a conter uma marca de verificação.

Se qualquer uma destas opções de códigos de barras personalizados estiver ativada, pode escolher se os códigos de barras digitalizados dos campos indicados devem corresponder à opção ID da amostra. Este requisito pode garantir que todos os valores de códigos de barras correspondem a determinada posição de processamento da amostra no tabuleiro da plataforma do instrumento. Ative a opção de correspondência de código de barras para qualquer um dos campos de códigos de barras adicionais ativados, tocando na caixa de verificação à esquerda do texto "Tem de corresponder ao ID da amostra" para esse campo. Assim que a caixa de verificação seja ativada passará a conter uma marca de verificação.

ENTRADA DA AMOSTRA ?

☒ ID da amostra	☐ Avisar de duplicados
☒ Número de lote do kit	
☐ ID do cartucho	☐ Tem de corresponder ao ID da amostra
☐ ID do tubo de eluição	☐ Tem de corresponder ao ID da amostra
☐ Indivíduel1	☐ Tem de corresponder ao ID da amostra
☐ Indivíduel2	☐ Tem de corresponder ao ID da amostra

Figura 23. Ecrã "Entrada da amostra" do Maxwell® CSC 48. Utilize este ecrã para configurar as informações do código de barras que têm de ser introduzidas para cada amostra, antes de executar um método de extração. Use a opção "Avisar de duplicados" para apresentar um aviso quando múltiplos cartuchos numa execução têm informação idêntica do ID da amostra. Para cada um dos campos opcionais é possível especificar se as informações do código de barras introduzidas têm de corresponder ao ID da amostra para cada posição de processamento no instrumento.

3. É possível configurar o software para avisar o utilizador se forem detetados códigos de barras duplicados numa execução. O aviso não impede o utilizador de processar amostras, mas identifica potenciais erros na digitalização do código de barras para o utilizador. Marque a caixa de verificação "Avisar de duplicados" para ativar esta funcionalidade.
4. Após as definições da Entrada da amostra serem configuradas conforme pretendido, toque no botão **Guardar** para guardar estas definições e regressar ao ecrã "Página do administrador".

5.3.2 Definições de desinfeção

O Maxwell® CSC 48 Instrument contém uma lâmpada de UV que pode ajudar a desinfetar o instrumento. É possível especificar a duração do tratamento por UV e quando deve ser realizado o tratamento com lâmpada de UV do instrumento.

1. A partir do ecrã "Página do administrador", toque no botão **Definições de desinfeção** para abrir o ecrã "Definições de desinfeção".

2. Estão presentes no ecrã "Definições de desinfecção" três definições de desinfecção (Figura 24). Estas encontram-se descritas de seguida:
 - a. Duração da desinfecção predefinida: esta definição configura a duração do tratamento por UV (em minutos) realizado quando o botão **Desinfecção** do ecrã "Página inicial" é premido.
 - b. Desinfetar após a extração durante (**opcional**): esta definição configura a duração do tratamento por UV (em minutos) que será realizado automaticamente após a conclusão da execução de um método de extração.
 - c. Desinfetar no arranque do software durante (**opcional**): esta definição configura a duração do tratamento por UV (em minutos) que será realizado automaticamente aquando do arranque do Maxwell® CSC 48 Software.
3. Toque na caixa de texto junto a "Duração da desinfecção predefinida" para abrir o teclado numérico do ecrã. Introduza o número de minutos a definir para a desinfecção por UV quando o botão **Desinfecção** do ecrã "Página inicial" é premido. Toque no botão **OK** no teclado numérico do ecrã para aceitar o valor da duração ou toque no botão **Cancelar** no teclado numérico do ecrã para rejeitar as alterações.
4. Para ativar qualquer uma das opções de desinfecção por UV adicionais, toque na caixa de verificação junto à opção pretendida. Ficará visível uma marca de verificação na caixa de verificação junto à opção ativada e a caixa de texto associada a essa opção ficará ativa. Toque na caixa de texto junto à opção pretendida para abrir o teclado numérico do ecrã. Introduza o número de minutos para a realização da desinfecção por UV para a opção pretendida. Toque no botão **OK** no teclado numérico do ecrã para aceitar o valor da duração ou toque no botão **Cancelar** no teclado numérico do ecrã para rejeitar as alterações.
5. Assim que todas as opções de desinfecção por UV tenham sido definidas, toque no botão **Guardar** para aceitar e guardar as definições. Para rejeitar quaisquer alterações às opções de desinfecção por UV, toque no botão **Cancelar**. Independentemente do botão em que toque, voltará ao ecrã "Página do administrador".

DEFINIÇÕES DE DESINFECÇÃO ?

Duração da desinfecção predefinida: 1 minutos

☐ Desinfetar após a extração para 1 minutos

☐ Desinfetar no arranque do software para 1 minutos

GUARDAR CANCELAR

Figura 24. O ecrã "Definições de desinfecção".

5.3.3 Métodos

O ecrã "Métodos" apresenta uma lista dos métodos atualmente instalados na interface do utilizador, incluindo o nome, o número da versão e o número de catálogo para cada método. No ecrã "Métodos", o administrador pode ver, importar e eliminar métodos do Maxwell® CSC 48 Software (Figura 25).

1. Se pretender ver os métodos atualmente instalados no Maxwell® CSC 48 Software, toque no botão **Métodos** a partir do ecrã "Página do administrador".
2. Toque em **Voltar** no canto superior esquerdo do ecrã para voltar ao ecrã "Página do administrador".

Importar e eliminar métodos

Uma vez que a Promega fornece novos kits de purificação para utilização com o Maxwell® CSC 48 Instrument, podem ser adicionados novos métodos de extração ao Maxwell® CSC 48 Software. Ocasionalmente, um método de extração existente pode ter de ser atualizado. Apenas os administradores podem adicionar novos métodos de extração, eliminar ou atualizar métodos existentes. Os administradores podem transferir métodos de extração novos ou atualizados a partir do website da Promega:

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

Os métodos são disponibilizados como ficheiros com uma extensão .package. Siga as instruções indicadas abaixo para importar um método no Maxwell® CSC 48 Software.

1. Guarde o ficheiro do método (.package) no Tablet PC anexado ao Maxwell® CSC 48.
2. Se não estiver já em curso, inicie o Maxwell® CSC 48 Software (no IVD Mode ou RUO Mode) através de um toque duplo no ícone do software no ambiente de trabalho.
3. Navegue até ao ecrã "Métodos" ("Página Inicial" → **Definições** → **Administrador** → **Métodos**).
4. Toque no botão **Selecionar pacote a importar** no canto inferior direito do ecrã para abrir o ecrã do navegador "Selecionar ficheiro".
5. No ecrã "Selecionar ficheiro", navegue até à localização do ficheiro na qual guardou o ficheiro (.package) do método. O caminho atual será apresentado nas caixas amarelas ao longo da parte superior da janela. Toque em qualquer aspeto para navegar até à pasta pretendida. Toque no botão **Drive** para selecionar a unidade na qual efetuar a pesquisa. As pastas no caminho atual são apresentadas como retângulos vermelhos no lado esquerdo do ecrã. Os ficheiros do método válido (.package) serão apresentados como retângulos azuis (amarelos quando selecionados) no lado direito do ecrã.
6. Clique nos retângulos azuis correspondendo ao(s) ficheiro(s) pretendido(s) (.package) para os realçar e, em seguida, prima o botão **OK**.
7. Uma janela pop-up irá indicar a importação com êxito dos métodos para o software. Se a importação for bem-sucedida, os ficheiros do novo método irão surgir na lista de ficheiros de método no ecrã "Métodos".

Nota: os métodos IVD e RUO podem ser importados para o Maxwell® CSC 48 IVD Software, mas só os métodos IVD podem ser executados com o modo do Maxwell® CSC 48 IVD Software.

Para eliminar um método do Maxwell® CSC 48 Software, toque no **X** no lado direito da entrada na lista de métodos para eliminar. Um ecrã "Aviso" será apresentado a perguntar se o ficheiro deve ser eliminado permanentemente. Selecione **Eliminar** para remover permanentemente o ficheiro do Maxwell® CSC 48 Software ou **Cancelar** para voltar ao ecrã "Métodos" sem eliminar o método.



MÉTODOS

IVD



Instalado

NOME	VERSÃO	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

SELECIONAR PACOTE A IMPORTAR

Figura 25. Ecrã "Métodos". Este ecrã apresenta uma lista dos métodos que estão atualmente instalados no Maxwell® CSC 48 Software. Para cada método pode ver o nome do método, o número da versão do método, tipo de método (IVD ou RUO), e o número de catálogo do kit da técnica para o método. Os métodos podem ser eliminados do software tocando no **X** no lado direito do item na lista de métodos. Importe novos métodos utilizando o botão **Selecionar pacote a importar**.

5.3.4 Preferências

Os administradores podem ver as preferências disponíveis no Maxwell® CSC 48 IVD Mode Software tocando no botão **Preferências** no ecrã "Página do administrador". O ecrã "Preferências" apresenta um conjunto de três separadores que podem ser utilizados pelo administrador para adaptar a funcionalidade do software às necessidades do laboratório (Figura 26).

Abaixo encontram-se listados os separadores e as preferências associadas que podem ser configuradas e uma descrição das suas funções.

Separador "Definições comuns"

O separador "Definições comuns" no ecrã "Preferências" (Figura 26) fornece aos administradores a capacidade de especificar as seguintes opções:

- "Permitir a eliminação de resultados": quando assinalada, esta caixa de verificação irá permitir aos administradores eliminar ficheiros de extração da base de dados local dos relatórios de execução.
- "Utilizar sistema Vision": o Maxwell® CSC 48 contém uma câmara do sistema Vision que fornece uma verificação do número da amostra, posição do cartucho e configuração do tabuleiro da plataforma. Desligar a câmara remove esta funcionalidade, dependendo unicamente do utilizador especificar manualmente o número de cartuchos, posições do cartucho e adequação da configuração do tabuleiro da plataforma (presença de cartuchos nas posições especificadas no tabuleiro da plataforma, presença de êmbolos no cartucho no poço n.º 8, presença de tubos de eleição abertos). No estado verificado, a função da câmara do sistema Vision está ligada, ao passo que no estado não verificado, a câmara está desligada.
- "Auto exportar": os ficheiros de relatório podem ser exportados automaticamente para uma localização definida pelo administrador no final das execuções do instrumento. Marque a caixa de verificação "Auto exportar" para ativar esta função e, em seguida, toque na caixa de texto debaixo desta opção para especificar o caminho no qual os ficheiros dos resultados exportados devem ser guardados. Um ecrã "Exportar pasta" irá abrir com o atual caminho especificado nos retângulos amarelos. Toque em qualquer aspeto para navegar até à pasta pretendida. Toque no botão **Drive** para selecionar a unidade na qual efetuar a pesquisa. As pastas no caminho atual serão apresentadas como retângulos vermelhos na área principal do ecrã. Os resultados serão exportados na localização especificada da unidade como ficheiros PDF e ficheiros no formato de texto separado por tabulações.
- **Modificações dos Dados Importados:** sob este cabeçalho encontram-se caixas de verificação para especificar se são necessárias aprovações para fazer alterações às informações de acompanhamento da amostra importadas. As opções disponíveis são:
 - "Aprovação do Administrador necessária": marque esta caixa se para modificar ou remover amostras das informações de acompanhamento importadas for exigida a introdução de credenciais por um operador com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC Software.
 - "Aprovação do utilizador necessária": marque esta caixa se para modificar ou remover amostras das informações de acompanhamento importadas for exigida a introdução de credenciais do operador que tem atualmente sessão iniciada no Tablet PC.

Ao navegar para fora do ecrã "Preferências", é apresentada uma mensagem permitindo ao administrador guardar quaisquer alterações que tenham sido efetuadas. Toque no botão **Guardar** para guardar quaisquer alterações e navegar para fora do ecrã "Preferências". Toque no botão **Não guardar** para sair do ecrã "Preferências" sem guardar as alterações. Toque no botão **Cancelar** para voltar ao ecrã "Preferências" sem guardar as alterações.

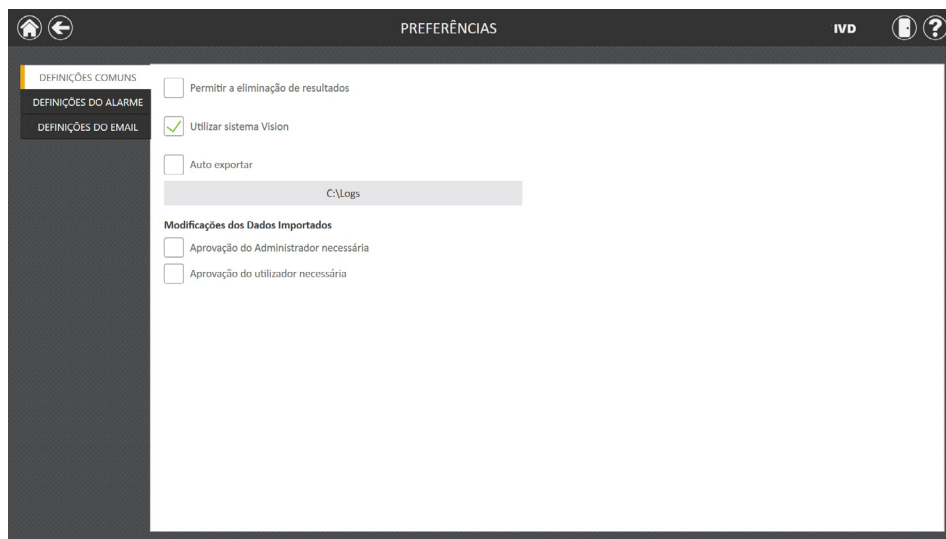


Figura 26. Separador "Definições comuns" no ecrã "Preferências". No separador "Definições comuns", o administrador pode especificar comportamentos do software e de exportação, bem como a utilização da câmara do sistema Vision. Além disso, é possível definir as aprovações necessárias para fazer alterações a esquemas de tabuleiros de amostras da plataforma obtidos a partir da função Importar dados da amostra.

Separador "Definições do alarme"

O separador "Definições do alarme" no ecrã "Preferências" (Figura 27) permite aos administradores especificar se o software irá emitir alarmes sonoros para execuções de método de extração concluídas e estados de erro. As opções disponíveis são:

- "Reproduzir som quando a extração é concluída": marque esta caixa de verificação para o Tablet PC emitir um som quando a execução de um método de extração é concluída. Use o interruptor basculante de aumento/diminuição do volume na extremidade do tablet para ajustar o volume do som do Tablet PC.
- "Reproduzir som no erro": marque esta caixa de verificação para o Tablet PC emitir um som se ocorrer um erro durante a execução de um método de extração no instrumento. Use o interruptor basculante de aumento/diminuição do volume na extremidade do tablet para ajustar o volume do som do Tablet PC.

Ao navegar para fora do ecrã "Preferências", é apresentada uma mensagem permitindo ao administrador para guardar quaisquer alterações que tenham sido efetuadas. Toque no botão **Guardar** para guardar quaisquer alterações e navegar para fora do ecrã "Preferências". Toque no botão **Não guardar** para sair do ecrã "Preferências" sem guardar as alterações. Toque no botão **Cancelar** para voltar ao ecrã "Preferências" sem guardar as alterações.

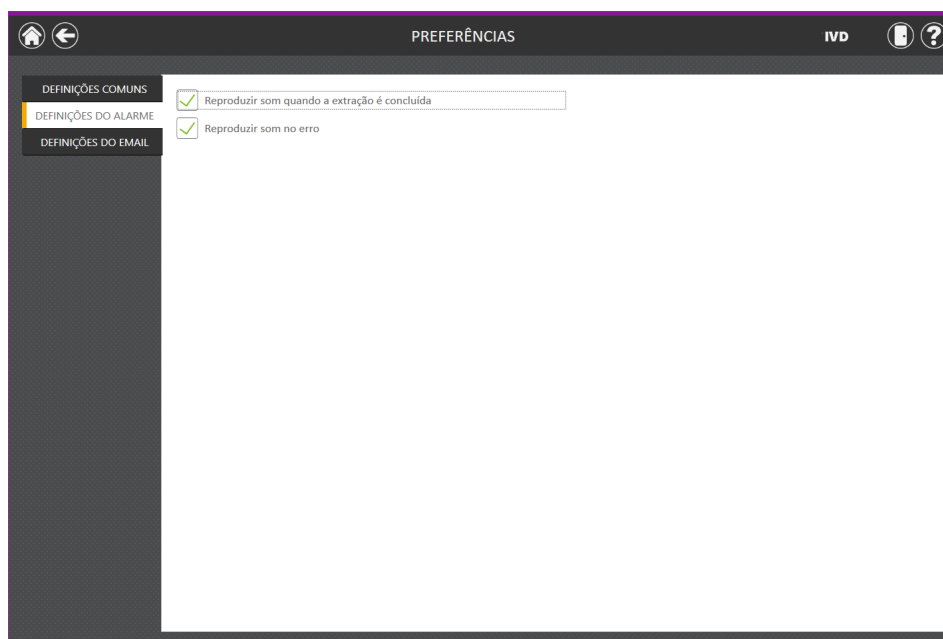


Figura 27. Separador "Definições do alarme" no ecrã "Preferências". No separador "Definições do alarme", o administrador pode especificar se alarmes sonoros devem ser reproduzidos após a conclusão de uma execução de uma extração ou na sequência de um erro.

Separador "Definições do email"

O separador "Definições do email" no ecrã "Preferências" (Figura 28) é onde os detalhes do servidor de e-mail são especificados e onde os administradores podem determinar quando e a quem serão enviadas notificações de e-mail. É necessário preencher a informação do utilizador e do servidor no separador "Definições do email" e que o Tablet PC tenha acesso à rede do servidor de e-mail para utilizar as notificações de e-mail. A informação obrigatória do servidor de email no lado esquerdo do ecrã inclui:

- **Nome do utilizador:** o nome do utilizador da conta de email a partir da qual serão enviadas as notificações de email.
- **Email:** a conta de email a partir da qual serão enviadas as notificações de e-mail
- **Palavra-passe:** a palavra-passe da conta de email a partir da qual serão enviadas as notificações de email
- **Servidor SMTP:** o endereço do servidor SMTP da conta de email
- **Porta:** a porta que deve ser utilizada para o servidor SMTP
- **Ligação SSL encriptada:** caixa de verificação de verificação que indica se a conta de e-mail utiliza uma ligação SSL encriptada

Nota: contacte o seu departamento de TI para fornecer a informação necessária para completar as definições de email.

No lado direito do ecrã, o administrador pode especificar em que condições e a quem serão enviadas notificações por e-mail. As opções incluem:

- "Enviar correio quando a extração é concluída": marque esta caixa de verificação para enviar automaticamente e-mails para os endereços de e-mail especificados quando uma execução de extração é concluída.
- "Enviar correio no erro": marque esta caixa de verificação para enviar automaticamente e-mails para os endereços de e-mail especificados se ocorrer um erro durante uma execução de extração.
- "Destinatários do email": introduza os endereços de e-mail separados por um espaço que irão atuar como a lista de distribuição das notificações por e-mail sob as condições selecionadas.

Prima o botão **Testar Ligação** após concluir as entradas das definições de e-mail para testar a validade das definições. Prima este botão para tentar enviar um e-mail de teste para a conta de e-mail e destinatários de e-mail designados pelas definições nesta página.

Ao navegar para fora do ecrã "Preferências", é apresentada uma mensagem permitindo ao administrador para guardar quaisquer alterações que tenham sido efetuadas. Toque no botão **Guardar** para guardar quaisquer alterações e navegar para fora do ecrã "Preferências".

Toque no botão **Não guardar** para sair do ecrã "Preferências" sem guardar as alterações.

Toque no botão **Cancelar** para voltar ao ecrã "Preferências" sem guardar as alterações.

The screenshot shows the 'PREFERÊNCIAS' (Preferences) screen with a sidebar on the left containing three options: 'DEFINIÇÕES COMUNS', 'DEFINIÇÕES DO ALARME', and 'DEFINIÇÕES DO EMAIL'. The 'DEFINIÇÕES DO EMAIL' option is selected and highlighted in yellow. The main content area is titled 'PREFERÊNCIAS' and contains the following sections:

- Informação do utilizador** (User Information):
 - Nome do utilizador: user@domain.com
 - Email: user@domain.com
 - Palavra-passe: *****
- Informação do servidor** (Server Information):
 - Servidor SMTP: SMTP.Server.Address
 - Porta: 1
 - ☒ Ligação SSL encriptada
- Notificações** (Notifications):
 - ☒ Enviar correio quando a extração é concluída
 - ☒ Enviar correio no erro
 - Destinatários do email: recipient@domain.com

At the bottom of the form is a button labeled 'TESTAR LIGAÇÃO'.

Figura 28. Separador "Definições do email" no ecrã "Preferências". No separador "Definições do email", o administrador pode especificar as definições do servidor do e-mail, em que condições devem ser enviadas as notificações por e-mail e a lista de distribuição para a qual os e-mails devem ser enviados. Use o botão **Testar ligação** para verificar as definições introduzidas neste ecrã.

5.3.5 Registos de auditoria

O Maxwell® CSC 48 Software contém um registo de auditoria das funções que foram realizadas. Os administradores têm acesso para ver e exportar os registos de auditoria do instrumento através do botão **Registos de auditoria** no ecrã "Página do administrador". O ecrã "Registos de auditoria" apresenta uma listagem das funções que foram realizadas no software (Figura 29). Pode filtrar os registos de auditoria, tocando nos botões no lado esquerdo para ver registos de hoje, desta semana, deste mês, dos últimos 6 meses, deste ano ou todas as funções realizadas ao longo da vida útil do instrumento. Toque nos cabeçalhos das colunas para ordenar os registos com base no conteúdo da coluna. Toque na linha pretendida para ver a mensagem de auditoria desse registo específico. Os administradores podem exportar todos os registos de auditoria do intervalo de datas selecionado tocando no botão **Exportar** no canto inferior esquerdo do ecrã e especificando uma localização na qual a informação exportada deve ser guardada.

DATA/HORA	ESTADO	OPERADOR	OPERAÇÃO	CONTEXTO/MENSAGEM
28/04/2020 07:08:28	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Iniciar a aplicação	Iniciar a aplicação
28/04/2020 07:08:21	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Sair da aplicação	Sair da aplicação
28/04/2020 07:01:56	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Exportar resultado	'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' PDF exportada
28/04/2020 07:01:56	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Exportar resultado	'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' Tsv exportada
28/04/2020 06:23:10	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Iniciar a aplicação	Iniciar a aplicação
28/04/2020 06:22:11	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Application exit	Application Exit

Figura 29. Ecrã "Registos de auditoria". Um registo legível dos eventos que ocorreram no Maxwell® CSC 48 Software pode ser visto e exportado para uma localização na unidade especificada a partir do ecrã "Registos de auditoria".

1. Toque no botão **Exportar** no ecrã "Registos de Auditoria".
2. Através dos botões retangulares amarelos e vermelhos, pode selecionar a localização da pasta (Figura 30) onde os relatórios de execução de método serão guardados. O caminho atual é indicado pelos retângulos amarelos na parte superior do ecrã "Exportar pasta". Quaisquer pastas existentes no diretório selecionado são apresentadas sob a forma de retângulos vermelhos na porção principal do ecrã. Toque no botão **Drive** para navegar até à localização de unidade da pasta pretendida. Toque nos botões vermelhos em forma de pasta para navegar até à localização de pasta especificada.
3. Assim que o caminho do ficheiro pretendido tenha sido especificado, toque no botão **OK** para guardar a nova definição da pasta de exportação ou toque no botão **Cancelar** para cancelar quaisquer alterações. Após tocar em **OK** ou **Cancelar**, regressará ao ecrã "Registos de Auditoria".

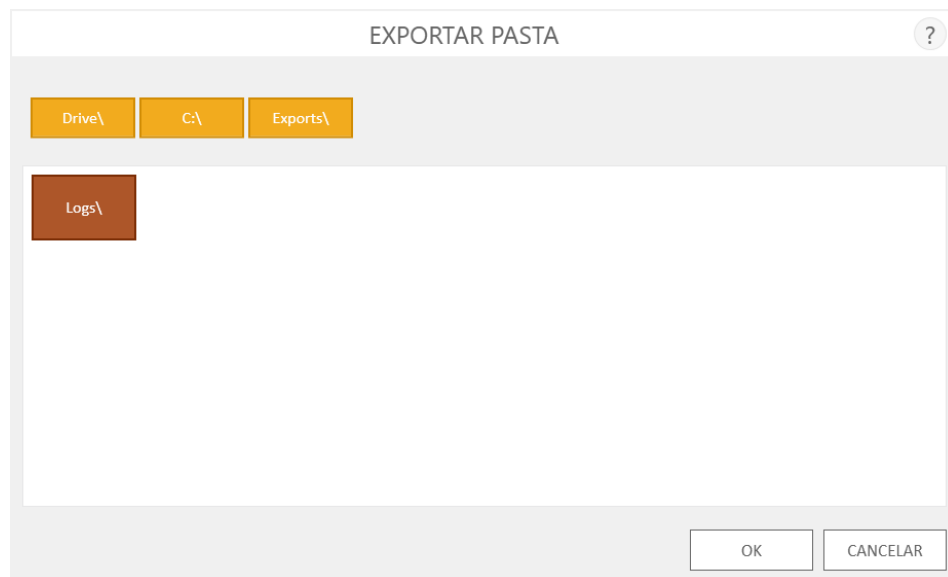


Figura 30. Ecrã "Exportar pasta". A partir do ecrã "Exportar pasta" pode definir a localização da pasta para onde serão exportados todos os relatórios de auditoria apresentados.

5.3.6 Informações do instrumento

É possível definir um nome identificativo exclusivo para o Maxwell® CSC 48 Instrument. Este nome será apresentado na barra de título do ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC 48 Software e será registado nos relatórios da execução de métodos.



Notas:

- a. A ação de guardar um nome do instrumento irá forçar o sistema operativo Windows® a reiniciar.
 - b. Não é possível especificar nomes de instrumento diferentes no RUO Mode e no IVD Mode para um único Maxwell® CSC 48 Instrument.
1. A partir do ecrã "Página do administrador", toque no botão **Nome do instrumento** para abrir o ecrã "Nome do instrumento" (Figura 31).
 2. No ecrã "Nome do instrumento", toque na caixa de texto para ativar o teclado no ecrã.
 3. Utilize o teclado no ecrã para introduzir manualmente o nome pretendido para este instrumento. O nome do instrumento deve ser introduzido de acordo com os procedimentos e regras da sua instituição.
 4. Assim que o nome pretendido tenha sido introduzido, toque em **OK** ou no botão **Enter** do teclado do ecrã para voltar ao ecrã "Nome do instrumento".
 5. Toque no botão **Guardar** para guardar o nome do instrumento introduzido. A ação de guardar um nome do instrumento irá forçar um reinício do sistema operativo Windows®. Depois de guardar, será apresentado um ecrã informativo a indicar que "O Windows vai reiniciar agora". Toque no botão **OK** para reiniciar o sistema operativo.

6. Prima o botão **Cancelar** para voltar ao ecrã "Página do administrador" caso não pretenda guardar quaisquer alterações ao nome do instrumento.



A ação de guardar o nome do instrumento irá forçar um reinício do sistema operativo Windows®.

Figura 31. Ecrã "Nome do instrumento". Utilize este ecrã para introduzir manualmente um nome para este Maxwell® CSC 48 Instrument.

Utilizar o Maxwell® CSC 48 Instrument

6.1 Métodos pré-programados

Os métodos pré-programados disponíveis para o Maxwell® CSC 48 Instrument podem ser utilizados para realizar extrações de diversos tipos de amostras clínicas. O tipo de amostra e o tipo de molécula extraída são determinados pelo Maxwell® CSC Reagent Kit utilizado. Consulte o Manual Técnico do Maxwell® CSC Reagent Kit específico para obter informações sobre o manuseamento e a preparação de amostras. A digitalização do código de barras do método na etiqueta do kit de reagentes selecionará o protocolo apropriado para esse kit bem como confirmar que o kit utilizado está dentro da data de validade.

Com base nas definições do administrador na interface do utilizador, o utilizador tem de introduzir as informações do ID da amostra antes de iniciar o processamento da amostra. Se utilizar identificadores da amostra nos cartuchos e tubos de eluição, recomendamos que introduza ou digitalize os códigos de barras fornecidos pelo utilizador opcionais de cada um imediatamente antes de os colocar no(s) tabuleiro(s) da plataforma.

6.2 Iniciar um Método

1. Prepare as amostras para extração de ácido nucleico de acordo com as instruções fornecidas no Manual técnico do Maxwell® CSC Reagent Kit específico. No ecrã "Página inicial" (Figura 32), selecione o botão **Iniciar** para iniciar o processo de execução de um método de extração.



Figura 32. Ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC 48. A seleção do botão **Iniciar** dá início ao processo de execução de um método de extração no Maxwell® CSC 48 Instrument.

2. Será apresentado o ecrã "Digitalizar o código de barras" (Figura 33) que lhe solicita a digitalização do código de barras na caixa do kit. O código de barras do método na caixa do kit está localizado no canto superior direito da etiqueta do Maxwell® CSC Reagent Kit (Figura 34). Alternativamente, toque na caixa de texto no ecrã "Digitalizar código de barras" para introduzir manualmente as informações do código de barras, utilizando o teclado do ecrã. O Maxwell® Software exige a introdução manual dos códigos de barras no seguinte formato: Número de catálogo do produto, Número de lote do kit, Data de validade no formato ano-mês (exemplo: AS17803221872018-05, em que o número de catálogo do produto é AS1780, o número de lote do kit é 322187 e a data de validade é 2018-05). O botão **OK** ficará ativo apenas se o código de barras introduzido tiver este formato. O texto a ser introduzido é apresentado à direita do código de barras do método no canto superior direito da etiqueta do Maxwell® CSC Reagent Kit. Não utilize a informação correspondente ao código de barras da parte inferior da etiqueta. Assim que o código de barras seja corretamente introduzido, toque no botão **OK** para aceder ao ecrã "Configuração do cartucho". Pode tocar no botão **Voltar** para regressar ao ecrã "Página inicial". A digitalização ou a introdução do código de barras seleciona automaticamente o protocolo a ser executado. Se um Maxwell® CSC Kit tiver múltiplos fluxos de trabalho com múltiplos métodos, a digitalização ou introdução do código de barras irá apresentar um ecrã de seleção do método que apresenta todos os métodos disponíveis para esse kit. Toque no método de fluxo de trabalho para o realçar e, em seguida, toque no botão **Prosseguir** junto ao método.

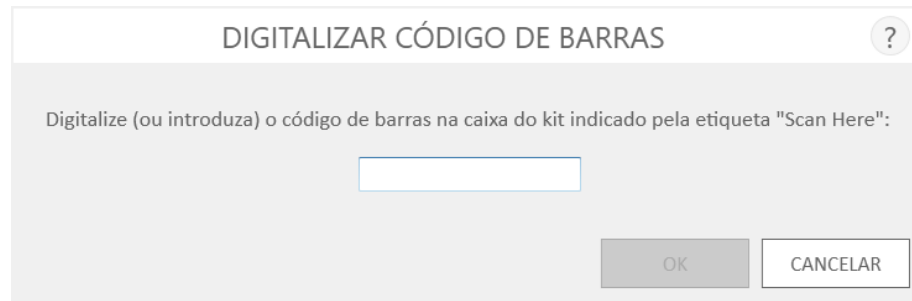


Figura 33. Ecrã "Digitalizar o código de barras". A digitalização do código de barras do método seleciona automaticamente o protocolo no Maxwell® CSC 48 Instrument.



Figura 34. Etiqueta do kit e código de barras a digitalizar. Digitalize o código de barras exibido na caixa vermelha para começar a execução de uma purificação.

3. Existem dois modos de erro potenciais que podem ocorrer ao digitalizar o código de barras:
 - a. Caso o lote do kit esteja fora de validade, será apresentada uma mensagem ao utilizador indicando que o kit está fora de validade e, como tal, não pode ser executado. Este kit não deve ser utilizado e o utilizador deve selecionar outro kit que esteja dentro da data de validade para utilizar na execução.
 - b. Caso o número de catálogo do produto digitalizado tenha um método de purificação associado neste instrumento, mas o método de purificação seja incompatível com o atual modo do software, será apresentado um ecrã informativo indicando que o método é incompatível com atual modo do software. Para executar este método, encerre o Maxwell® CSC 48 RUO Software e faça toque duplo no ícone do Maxwell® CSC 48 IVD Software para utilizar com o kit de purificação pretendido.
 - c. Caso o número de catálogo do produto não tenha um método de purificação associado neste instrumento, será apresentada uma mensagem ao utilizador indicando que o software não dispõe de um método para este número de catálogo. Ao premir o botão **OK** na mensagem apresentada ao utilizador, o software irá regressar ao ecrã "Página inicial". Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services (techserv@promega.com), para obter as informações mais recentes acerca dos métodos disponíveis.
4. Após digitalizar código de barras, será apresentado o ecrã "Configuração do cartucho" (Figura 35) que lhe permite especificar as posições no tabuleiro da plataforma que serão ocupadas pelos cartuchos e introduzir as informações de identificação de cada amostra. Cada tabuleiro da plataforma de 24 amostras será apresentado num ecrã separado para entrada da amostra. Alterne entre os tabuleiros da plataforma anterior (posições 1–24) e posterior (posições 25–48) utilizando os botões **Anterior** e **Posterior** na área inferior esquerda do ecrã. As informações de identificação podem ser introduzidas manualmente (opção 1) ou através da função de importação de dados da amostra (opção 2).

Opção 1: Introdução manual

- a. Selecione as posições do cartucho que serão processadas tocando no retângulo longo de cada posição que será utilizada. Se o sistema Vision estiver ativado no sistema (consulte a subsecção Preferências na Secção 5.3.4), as posições de processamento especificadas nos tabuleiros da plataforma, bem como a definição correta dos tabuleiros da plataforma, serão confirmadas pelo sistema.
- b. Assim que as posições do cartucho tiverem sido selecionadas, tem de introduzir todas as informações de acompanhamento de amostras requeridas pelo administrador para prosseguir. As informações mínimas necessárias são o ID da amostra e o Número de lote do kit. No entanto, os administradores podem igualmente requerer a introdução de códigos de barras de cartuchos, de códigos de barras de tubos de eluição e até dois campos adicionais definidos pelo administrador. Todas as informações requeridas devem ser introduzidas para todas as posições de cartucho selecionadas antes de o botão **Proseguir** ficar ativo.
- c. Toque na caixa preta por baixo de uma posição do cartucho para digitalizar ou introduzir manualmente as informações do código de barras da posição selecionada (Figura 36). Se os códigos de barras do tubo de eluição e do cartucho forem requeridos, recomendamos que estes sejam imediatamente digitalizados antes de colocar o cartucho ou o tubo de eluição no tabuleiro da plataforma.
- d. Toque nas caixas de texto de ID da amostra e de informação adicional necessária de acompanhamento da amostra para introduzir ou digitalizar a informação da amostra. Depois de digitalizar um código de barras, o software passa automaticamente para o próximo campo de código de barras vazio de uma posição. Quando introduzir toda a informação identificadora de um cartucho, o software irá avançar automaticamente para o cartucho seguinte com campos vazios do código de barras.

Opção 2: Importação da amostra

- a. Para importar as informações do código de barras da amostra a partir de um ficheiro externo, toque no botão **Importar**. Desta forma, é apresentado o separador Ficheiro do ecrã "Importar dados da amostra" (Figura 37, Painei A).
- b. A partir do separador "Ficheiro" deste ecrã, é possível aplicar um filtro de ficheiros para apresentar ficheiros .xlsx, ficheiros .csv, .txt, .tsv, ficheiros .xls ou qualquer formato de ficheiro. Este separador permite então ao operador selecionar o caminho onde está localizado o ficheiro de informações da amostra.
- c. Através dos botões retangulares amarelos e vermelhos, pode selecionar a localização da pasta onde o ficheiro de importação está localizado. O caminho atual é indicado pelos retângulos amarelos na parte superior do ecrã "Importar dados da amostra". Quaisquer pastas existentes no diretório selecionado são apresentadas sob a forma de retângulos vermelhos na porção principal do ecrã. Toque no botão **Drive** para navegar até à localização de unidade da pasta pretendida. Toque nos botões vermelhos para navegar até à localização da pasta pretendida.
- d. Após definir um caminho, selecione o ficheiro pretendido e toque no botão **Abrir** para passar automaticamente para o separador "Dados" no ecrã "Importar dados da amostra" (Figura 37, Painei B).

- e. O separador "Dados" neste ecrã permite ao utilizador identificar as informações presentes em cada coluna do ficheiro. Na porção principal do ecrã, é apresentada uma tabela com as colunas de dados encontradas no ficheiro de importação. Selecione o tipo de dados presentes em cada coluna do ficheiro utilizando o menu pendente no topo de cada coluna. A posição do Cartucho e o ID da amostra são requisitos mínimos; no entanto, outras categorias podem ser o código de barras do ID do cartucho, código de barras do ID do tubo de eluição ou até dois campos definidos pelo administrador. Para utilizar estas categorias, as mesmas têm de estar marcadas na secção Entrada da amostra do software. Para obter mais informações, consulte a Secção 5.3.1 em Entrada da amostra. Para colunas que devem ser ignoradas durante a importação, selecione **X** no menu pendente.

Se o seu ficheiro de importação tiver uma fila de cabeçalho que forneça títulos para as informações de cada coluna, marque a caixa Cabeçalho do lado direito da tabela para ignorar a fila Cabeçalho durante a importação. Quando a caixa Cabeçalho está marcada, a primeira fila da tabela fica sombreada a azul-claro.

Todas as seleções feitas no separador "Dados" são guardadas e passam a ser os valores predefinidos selecionados da próxima vez que importar dados da amostra.

- f. Após estarem identificados todos os campos de dados, toque no botão **Aceitar** para importar dados do ficheiro. É apresentado um ecrã "Importar" com um resumo dos resultados da importação da amostra, incluindo o número de amostras presentes no ficheiro e a fonte de dados do ficheiro de importação. Toque em **OK** para ignorar o ecrã "Importar".
- g. Toque em **OK** para ignorar o ecrã "Importar dados da amostra" e aplicar as informações importadas no ecrã "Configuração do cartucho".
- h. No ecrã "Configuração do cartucho", estão presentes as informações da amostra importadas. O ecrã é bloqueado para edição. Se as informações da amostra tiverem de ser editadas manualmente, toque no botão **Ativar edição** e confirme tocando em **Continuar**. Consulte a Opção 1 para obter instruções de introdução manual.
- i. Se o administrador exigir informações do código de barras da amostra, mas estas não estiverem presentes no ficheiro importado, é apresentado um ponto de exclamação vermelho no topo das posições do cartucho em que falta as informações do código de barras necessárias. As informações em falta podem ser introduzidas manualmente ou importando um ficheiro externo que contenha todas as informações requeridas do código de barras da amostra.

Notas:

- As posições com informações incompletas irão apresentar um círculo vermelho com um ponto de exclamação na parte superior do retângulo cinzento quando estiverem em falta dados necessários. Toque no ícone vermelho de um ponto de exclamação para obter uma descrição do problema com uma determinada posição do cartucho. Tenha em atenção que o botão **Prosseguir** será apresentado a cinzento e estará inativo enquanto as informações requeridas estiverem em falta. Se faltarem informações após a importação da amostra, toque no botão **Ativar edição** e confirme a ação tocando no botão **Continuar**.
- É possível introduzir múltiplos lotes de kit para uma execução tocando ou deslizando através de múltiplas posições de caixa preta e tocando na caixa de texto Número de lote do kit para apresentar um ecrã "Digitalizar o código de barras". Digitalize ou introduza a informação do código de barras do lote do kit utilizado nas posições do cartucho selecionadas. Quando introduz múltiplos números de lote do kit o código de barras terá de corresponder ao formato: Número de catálogo do produto, Número de lote do kit, Data de validade no formato ano-mês (exemplo: AS17803221872018-05, em que o número de catálogo do produto é AS1780, o número de lote do kit é 322187 e a data de validade é 2018-05). O código de barras digitalizado será verificado para confirmar se tem o mesmo número de catálogo do produto que o kit originalmente digitalizado e se o kit está dentro da data de validade. É apresentada uma mensagem de erro caso o kit esteja fora de validade, caso não corresponda ao método selecionado ou caso não seja suportado pelo instrumento. Se um Maxwell® CSC Kit tiver múltiplos fluxos de trabalho com múltiplos métodos, a digitalização ou introdução do código de barras irá apresentar um ecrã de seleção do método que apresenta todos os métodos disponíveis para esse kit. Toque no método de fluxo de trabalho pretendido para o realçar e, em seguida, toque no botão **Prosseguir**.

Importante: a etiqueta do kit inclui dois códigos de barras. Digitalize o código de barras da parte superior da etiqueta. Será apresentada uma mensagem de erro caso digitalize o código de barras incorreto (consulte Figura 34).



Importante: a etiqueta do kit inclui dois códigos de barras. Ao introduzir as informações do produto e do lote, use os dados presentes no código de barras no topo da etiqueta. Se introduzir dados do kit incorreto, é apresentada uma mensagem de erro.

Figura 35. Ecrã "Configuração do cartucho". O método selecionado é indicado na parte superior deste ecrã. Este ecrã permite que o utilizador selecione as posições de cartucho que serão processadas. Para selecionar/anular a seleção de uma posição do cartucho toque no retângulo longo correspondente. Use os botões **Anterior** e **Posterior** para alternar entre as vistas dos tabuleiros da plataforma anterior (posições 1–24) e posterior (posições 25–48).

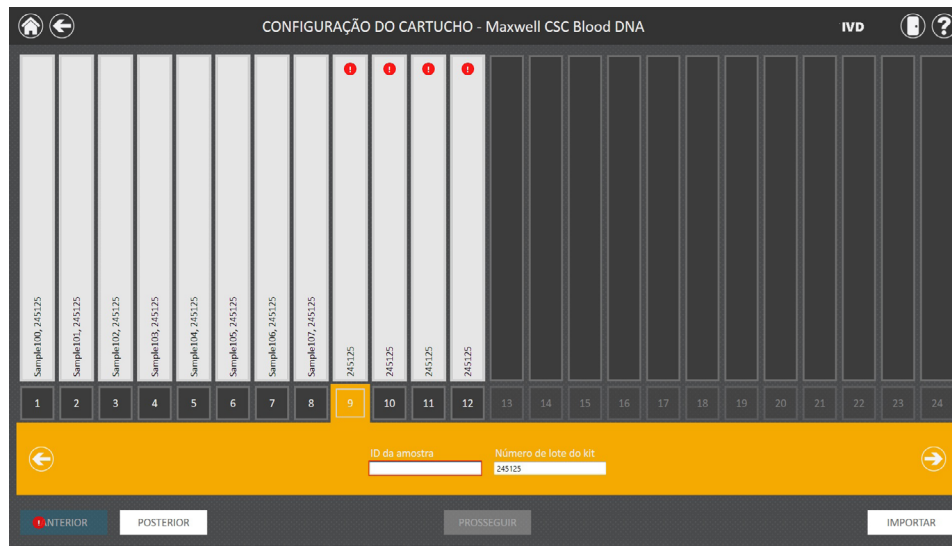


Figura 36. Introdução do lote do kit e do código de barras. Quando seleciona a caixa numerada na parte inferior de qualquer posição do cartucho, pode digitalizar ou introduzir manualmente as informações do lote do kit e do ID da amostra para essa posição. Quando toca na seta no lado direito da área de introdução irá passar para a próxima posição do cartucho disponível. Pode selecionar múltiplas posições para introduzir informações do lote do kit para múltiplas posições de cartucho.

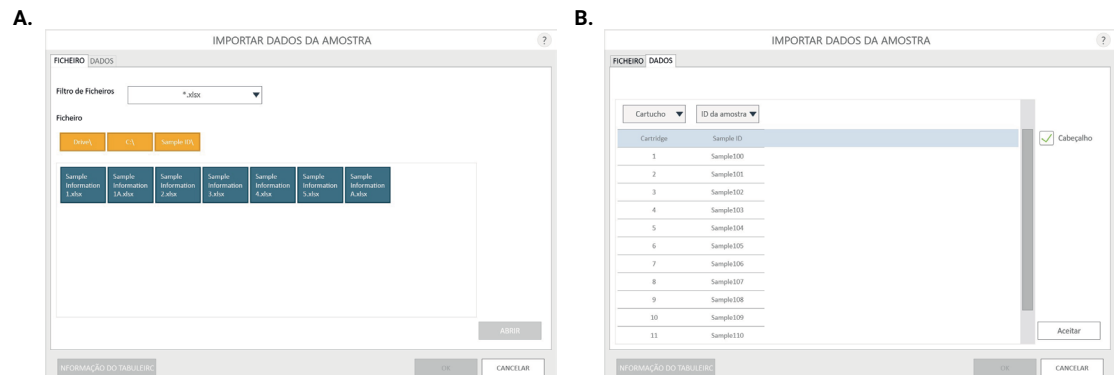


Figura 37. Ecrã "Importar dados da amostra". Painel A. O separador "Ficheiro" é apresentado após tocar no botão **Importar**. Seleccione o filtro de ficheiros e navegue até à localização do ficheiro onde se encontra o ficheiro de importação da amostra. Toque na caixa azul do ficheiro pretendido e toque no botão **Abrir** para abrir o separador "Dados" e visualizar as informações do ID da amostra no ficheiro ou em **Cancelar** para regressar ao ecrã "Configuração do cartucho". **Painel B.** O separador "Dados" é apresentado após tocar no botão **Abrir**. Seleccione as categorias do ID da amostra para os dados importados, verificando também se está presente uma fila Cabeçalho. Se estiverem presentes dados que não devam ser importados, seleccione **X** na categoria da coluna. Quando terminar, toque no botão **Aceitar** para aplicar as informações no ecrã "Configuração do cartucho".

5. Após introduzir todas as informações necessárias dos cartuchos e das amostras que serão processados, toque no botão **Prosseguir** para apresentar a mensagem "Porta" (Figura 38). Prima o botão **OK** para abrir a porta do Maxwell® CSC 48 Instrument.

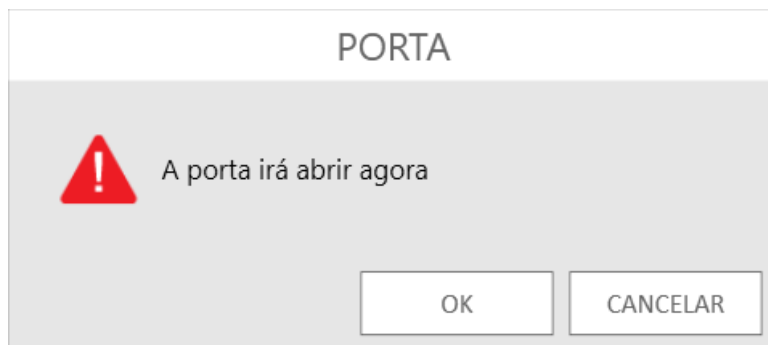


Figura 38. Ecrã "Porta". Informa o utilizador que a porta do Maxwell® CSC 48 Instrument irá abrir.

6. Será apresentado o ecrã "Lista de verificação da extração" (Figura 39). Esta lista de verificação indica os passos a executar antes de iniciar um processo de extração. Tem de confirmar que todos os itens da lista de verificação foram corretamente executados antes de o botão **Iniciar** ficar ativo. Toque no botão **Cancelar** para regressar ao ecrã "Configuração do cartucho".
- O pré-processamento da amostra está concluído. Se necessário, o pré-processamento da amostra é descrito no Manual Técnico do Maxwell® CSC Reagent Kit específico.
 - Coloque os cartuchos nas posições selecionadas nos tabuleiros da plataforma (Figura 40). Prima firmemente para baixo de modo a encaixar os cartuchos na respetiva posição em ambas as extremidades. Deve ouvir um clique distinto.

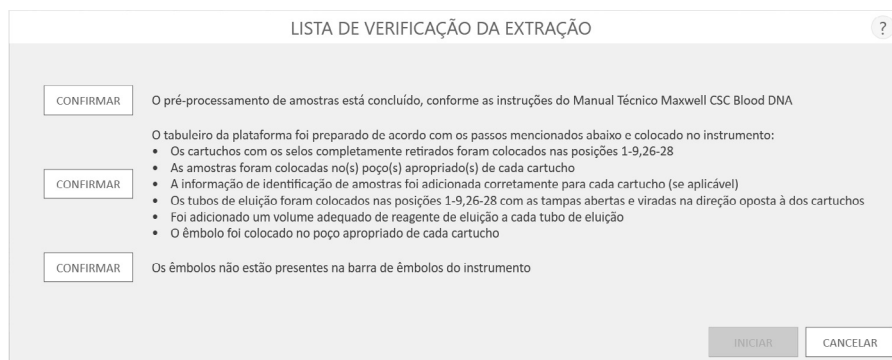


Figura 39. Ecrã "Lista de verificação da extração". Este ecrã indica os passos que devem ser realizados para preparar os tabuleiros da plataforma antes de processar as amostras selecionadas. Os passos de pré-processamento individuais não são indicados na "Lista de verificação da extração" e devem ser executados antes desta etapa de acordo com o manual técnico do kit processado.



Figura 40. Colocar os cartuchos no tabuleiro da plataforma e premir firmemente para os encaixar na respetiva posição.

Após executar cada um dos passos, toque no botão **Confirmar** junto de cada passo para indicar que foi executado. Só depois de todos os itens da lista de verificação serem verificados é que o botão **Iniciar** ficará ativo (Figura 41). Toque no botão **Iniciar** para iniciar a purificação ou toque no botão **Cancelar** para regressar ao ecrã "Configuração do cartucho".

LISTA DE VERIFICAÇÃO DA EXTRAÇÃO

✓

O pré-processamento de amostras está concluído, conforme as instruções do Manual Técnico Maxwell CSC Blood DNA

✓

O tabuleiro da plataforma foi preparado de acordo com os passos mencionados abaixo e colocado no instrumento:

- Os cartuchos com os selos completamente retirados foram colocados nas posições 1-9,26-28
- As amostras foram colocadas no(s) poço(s) apropriado(s) de cada cartucho
- A informação de identificação de amostras foi adicionada corretamente para cada cartucho (se aplicável)
- Os tubos de eluição foram colocados nas posições 1-9,26-28 com as tampas abertas e viradas na direção oposta à dos cartuchos
- Foi adicionado um volume adequado de reagente de eluição a cada tubo de eluição
- O êmbolo foi colocado no poço apropriado de cada cartucho

✓

Os êmbolos não estão presentes na barra de êmbolos do instrumento

INICIAR

CANCELAR

Figura 41. Lista de verificação da extração preenchida. Quando todos os itens da lista de verificação forem confirmados, o botão **Iniciar** ficará ativo. Toque no botão **Iniciar** para iniciar a execução de processamento ou no botão **Cancelar** para regressar ao ecrã de introdução de informações da amostra.



Importante: os cartuchos de reagentes foram concebidos para utilização com substâncias potencialmente infecciosas. Utilize a proteção apropriada (ou seja, luvas, óculos, etc.) ao manusear substâncias infecciosas e cumpra as diretrizes da sua instituição relativas ao manuseamento e eliminação de todas as substâncias infecciosas utilizadas com este sistema.

- Remova completamente os selos de todos os cartuchos.
- Coloque os tubos de eluição nas posições selecionadas nos tabuleiros da plataforma.
- Adicione o volume adequado de tampão de eluição a cada tubo de eluição (consulte o Manual técnico do Maxwell® CSC Reagent Kit para saber qual o volume correto a utilizar). Deixe as tampas do tubo de eluição abertas.
- Adicione a amostra pré-processada ao(s) poço(s) apropriado(s) do cartucho.
- Certifique-se de que não existem êmbolos de uma execução anterior na barra de êmbolos dentro do instrumento. Se existirem êmbolos, prossiga para a subsecção Limpeza na Secção 5.2, Definições da Interface do Utilizador, para obter instruções sobre a remoção de êmbolos.
- Coloque um êmbolo no último poço (mais próximo do tubo de eluição) de cada cartucho.
- Confirme as informações de identificação da amostra para cada cartucho (se aplicável).
- Coloque os tabuleiros da plataforma no instrumento no tabuleiro Posterior na posição posterior da plataforma e o tabuleiro Anterior na posição anterior da plataforma conforme apresentado na Figura 42. Os tabuleiros da plataforma do instrumento são bloqueados de forma a encaixarem apenas na sua posição na plataforma apropriada no instrumento. Segure o tabuleiro da plataforma de ambos os lados para evitar que os cartuchos saiam dos respetivos encaixes no tabuleiro da plataforma. Certifique-se de que o tabuleiro da plataforma é colocado no Maxwell® Instrument com os tubos de eluição próximos da porta. Posicione o ângulo da parte posterior do tabuleiro da plataforma para baixo e coloque no instrumento de maneira que a parte posterior do tabuleiro da plataforma fique apoiada na parte posterior da plataforma do instrumento. Pressione a parte dianteira do tabuleiro da plataforma para baixo para assentar o tabuleiro da plataforma na plataforma de instrumentos. Se tiver dificuldade em encaixar o tabuleiro da plataforma na plataforma, verifique se o tabuleiro da plataforma está na orientação correta. Assegure-se de que o tabuleiro da plataforma se encontra nivelado com a plataforma de instrumentos e totalmente assente. Depois de realizar todos estes passos, toque no botão **Iniciar** para iniciar a purificação ou toque no botão **Cancelar** para regressar ao ecrã anterior.

Importante: os êmbolos devem ser colocados no poço mais próximo dos tubos de eluição. Se o instrumento efetuar uma execução com as varetas magnéticas desprotegidas, é necessário limpar muito bem o conjunto de varetas magnéticas (consulte a Secção 7.2, Limpar o Hardware) e, em seguida, eliminar os cartuchos que contêm as amostras. As amostras serão perdidas.



Figura 42. Colocar o tabuleiro da plataforma no instrumento.

6. Se o sistema Vision estiver ativo, quando o tabuleiro da plataforma é retraído depois de premir **Iniciar**, o sistema Vision irá digitalizar os tabuleiros da plataforma para confirmar a configuração do tabuleiro da plataforma. O sistema Vision irá verificar se se encontram presentes cartuchos em todas as posições de cartucho ativas, se se encontram presentes êmbolos no poço n.º 8, se se encontram presentes tubos de eluição e se estes estão abertos para cada posição de cartucho. Se houver quaisquer discrepâncias na configuração do tabuleiro da plataforma, é apresentado um ecrã "Erro da máquina Vision" indicando que é necessário resolver os erros para poder prosseguir com a execução da extração. Prima o botão **Porta aberta** para estender o tabuleiro da plataforma e regressar ao ecrã "Configuração do cartucho" ou prima **Cancelar** para regressar ao ecrã "Configuração do cartucho" sem estender o tabuleiro da plataforma. No ecrã "Configuração do cartucho", quaisquer posições que constituam motivo de preocupação serão anotadas com um ponto de exclamação num círculo vermelho. Os botões **Anterior** e **Posterior** no ecrã também apresentam o ponto de exclamação num círculo vermelho para indicar se existem problemas com qualquer um dos tabuleiros da plataforma. Toque no ponto de exclamação no círculo vermelho em qualquer posição do cartucho para apresentar uma mensagem a indicar os problemas observados pelo sistema Vision.

Resolva todos os problemas com a configuração do cartucho nos tabuleiros da plataforma. Depois de todos os problemas terem sido resolvidos, toque no botão **Proseguir** para digitalizar novamente os tabuleiros da plataforma e iniciar a execução.

7. Durante a execução do método de extração, será apresentado o ecrã "A executar" (Figura 43). A barra de título do ecrã "A executar" indica o método que está atualmente em execução. Este ecrã apresenta:
- O nome do utilizador que iniciou a execução do método.
 - Uma estimativa do tempo restante até ao final da execução.
 - Uma descrição do passo que está atualmente em execução.
 - Uma barra de progresso que indica a percentagem de conclusão do método.

É possível realizar algumas funções do instrumento (por ex., ver relatórios) durante uma execução de extração tocando no botão **Página inicial** e selecionando uma função.

Toque no ícone do temporizador rotativo na barra de título em qualquer outro ecrã para regressar ao ecrã "A executar". Se pretender abortar a execução atual, toque no botão **Abortar** no canto inferior direito do ecrã.

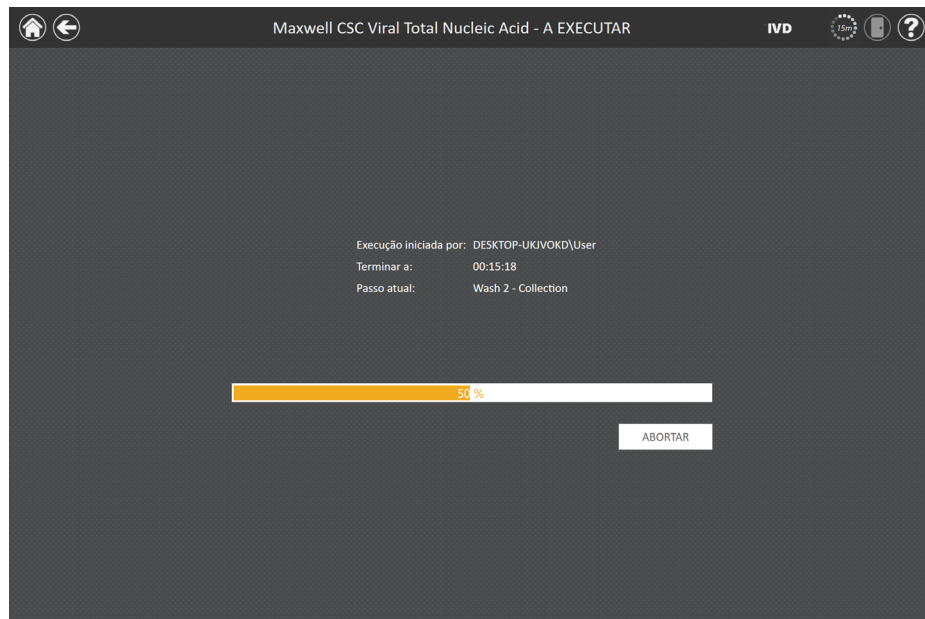


Figura 43. Ecrã "A executar" do método. O ecrã "A executar" do método é apresentado durante uma execução de um método de extração. Este ecrã indica o método atualmente em execução na parte superior do mesmo. Este ecrã indica igualmente o utilizador que iniciou a execução, uma indicação aproximada de quando a execução irá terminar, uma descrição do passo do método atual e uma barra de progresso que indica a percentagem de conclusão do método. Se quiser abortar a execução atual, toque no botão **Abortar**.



Nota: quaisquer amostras em processamento serão perdidas caso a execução seja abortada.

8. As execuções de método podem terminar através de um de três mecanismos:

- O método é concluído com sucesso.
- O método é abortado pelo utilizador.
- Ocorre um erro do instrumento que aborta o método.

6.2.1 Método concluído com sucesso

Quando o método é concluído com sucesso, o ecrã "A executar" do método irá indicar que o método de extração foi concluído (Figura 44). Quando o método for concluído, o Passo atual será listado como *Concluído*. Toque no botão **Porta aberta** para abrir a porta do Maxwell® CSC 48 Instrument.

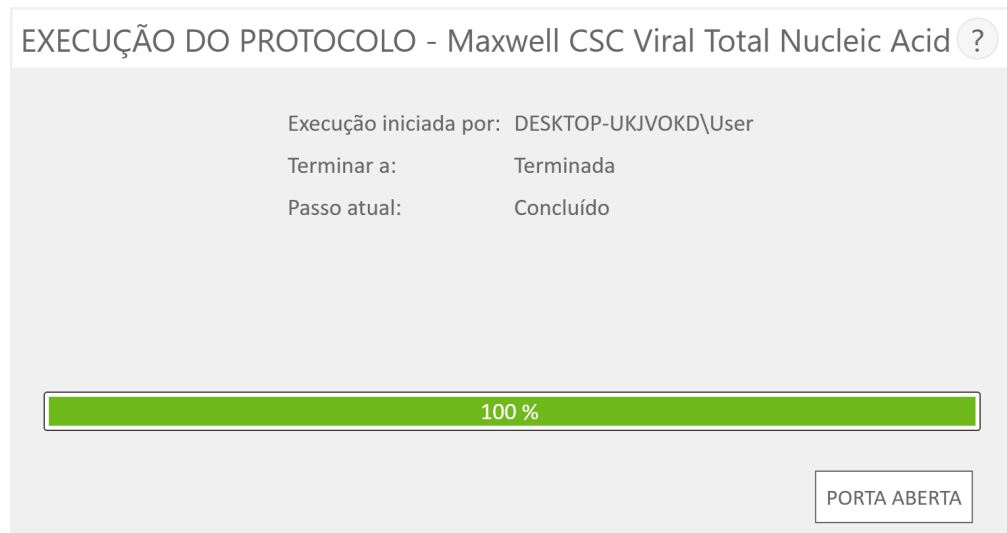


Figura 44. Ecrã "Execução do protocolo" após a conclusão do método. Após a conclusão do método de extração em execução atualmente, a barra de progresso irá apresentar 100% de conclusão. O passo atual altera para Concluído quando a execução terminar. Quando o método for concluído, pode tocar no botão **Porta aberta** para abrir a porta do Maxwell® CSC 48 Instrument e remover os tabuleiros da plataforma.

Feche as tampas dos tubos de eluição e retire os tubos dos tabuleiros da plataforma (Figura 45). Verifique se todos os cartuchos têm um êmbolo no poço n.º 8. Remova os tabuleiros da plataforma, segurando-os firmemente pela posição do tubo de eluição, levantando e retirando cada tabuleiro (consulte a Figura 46). Os tabuleiros da plataforma podem estar quentes ao toque no final da execução. Tenha cuidado durante a remoção dos tabuleiros da plataforma. Se existirem cartuchos sem êmbolos, prossiga para a Secção 6.3 para os remover através da execução do método de Limpeza. O material extraído está presente nos tubos de eluição. Se o método executado for um protocolo sequencial, siga as instruções apresentadas no ecrã e o manual de extração aplicável para continuar a execução. Se o método não for um protocolo sequencial, remova os cartuchos e os êmbolos dos Maxwell® RSC/CSC 48 Deck Trays.



Importante: os cartuchos e os êmbolos usados devem ser eliminados adequadamente de acordo com os procedimentos da sua instituição relativos a resíduos perigosos e de risco biológico. Não reutilize os cartuchos de reagentes, êmbolos ou tubos de eluição.



Figura 45. Fechar as tampas dos tubos de eluição.

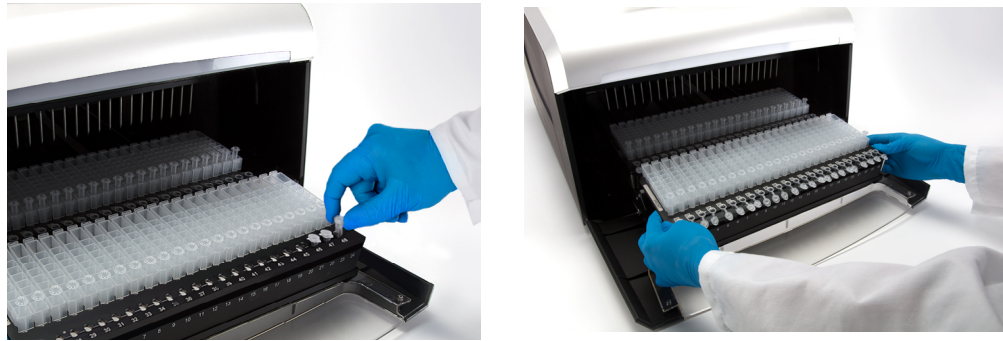


Figura 46. Remover os tubos de eluição e os tabuleiros da plataforma.

Após abrir a porta será apresentado o ecrã "Vista de relatório" (Figura 47). Caso o administrador tenha requerido que a desinfecção UV seja executada após a execução de uma purificação, será pedido ao utilizador para confirmar que não existem quaisquer amostras ou eluatos no instrumento antes da desinfecção UV (consulte a Secção 6.6, Desinfecção).

VISTA DE RELATÓRIO							IVD	?
IMPRIMIR	1	A	B	C	D	E	F	G
EXPORTAR	2	Relatório da extração Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0						
	3							
	4							
	5	Software	MAXWELL® CSC 48				Operador	DESKTOP-LKCVOKD User: Má
	6	Versão do software	v3.1.0				Data de execução	28/04/2020 Cor
	7	Nome do instrumento	PROMEGA				Hora de início	06:27:21 O p
		N.º de série do instrumento	20000021				Hora de fim	06:58:12 O t
	8							
	9	Versão do firmware	v6.2.12				Duração	00:30:51 Os
	10	Modo:	IVD				Estado da execução	Concluído
	11							
	12	Posição	Número de catálogo	ID da amostra	Número de lote	Mês de expiração	ID do cartucho	ID do tubo de eluição
	13	1	AS1780	Sample1	283746	2021-09		
	14	2	AS1780	Sample2	283746	2021-09		
	15	3	AS1780	Sample3	283746	2021-09		
	16	4	AS1780	Sample4	283746	2021-09		
	17	5	AS1780	Sample5	283746	2021-09		
	18	6	AS1780	Sample6	283746	2021-09		
	19	7	AS1780	Sample7	283746	2021-09		
	20	8	AS1780	Sample8	283746	2021-09		
	21	9	AS1780	Sample9	283746	2021-09		
	22	10	AS1780	Sample10	283746	2021-09		
	23	11	AS1780	Sample11	283746	2021-09		
	24	12	AS1780	Sample12	283746	2021-09		
	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. Ecrã "Vista de relatório". Um relatório da execução é apresentação após a conclusão da execução de uma extração.

6.2.2 Método abortado pelo utilizador



Uma execução abortada (iniciada pelo utilizador ou devido a um erro no instrumento) provocará a perda de todas as amostras. Não tente voltar a purificar as amostras a partir de uma execução abortada.

Se o método for abortado pelo utilizador, o ecrã "Execução do protocolo" irá indicar que o método foi abortado (Figura 48). Após abortar um método, o Passo atual será listado como Abortado pelo utilizador. Depois de abortar o método, prima o botão **Porta aberta**. O sistema Vision (se ativado) determinará se os êmbolos foram descarregados com êxito, e, se tal não for o caso, tentará descarregá-los. Caso contrário, o ecrã "Limpeza" (Figura 49) será apresentado.

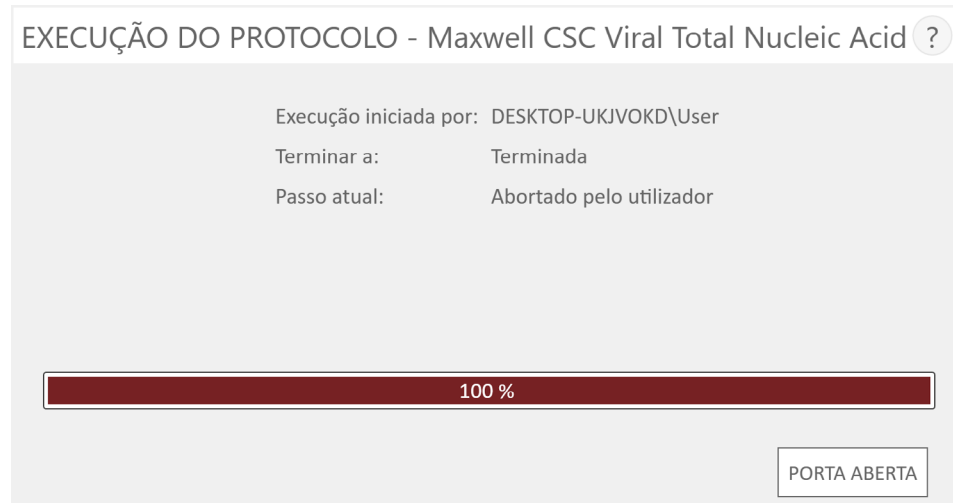


Figura 48. Ecrã "Execução do protocolo" depois de abortado pelo utilizador. Se um método for abortado pelo utilizador, o ecrã "Execução do protocolo" apresentará uma barra de progresso de 100% e o Passo atual é apresentado como Abortado pelo utilizador. Após abortar um método, prima o botão **Porta aberta**.

6.2.3 Erro do instrumento



Uma execução abortada (iniciada pelo utilizador ou devido a um erro no instrumento) provocará a perda de todas as amostras. Não tente voltar a purificar as amostras a partir de uma execução abortada.

Se o método for abortado devido a um erro no instrumento, o ecrã "Execução do protocolo" irá alterar para indicar que o método foi abortado e irá apresentar uma mensagem de erro.

Após abortar um método, o Passo atual indicará o motivo para abortar o método.

6.3 Limpeza

Se um método tiver sido abortado, prima o botão **Porta aberta**. O sistema Vision (se ativado) determinará se os êmbolos foram descarregados com êxito e, se tal não for o caso, tentará descarregá-los. Caso contrário, o ecrã "Limpeza" (Figura 49) será apresentado.

O ecrã "Limpeza" pede ao utilizador para verificar se os êmbolos ainda se encontram engrenados na barra de êmbolos anterior ou posterior. Se os êmbolos ainda estiverem engrenados, remova os tabuleiros do instrumento e toque no botão **Ignorar limpeza** para prosseguir. Depois de premir o botão **Ignorar limpeza**, ser-lhe-á apresentado o relatório da extração (Figura 50).

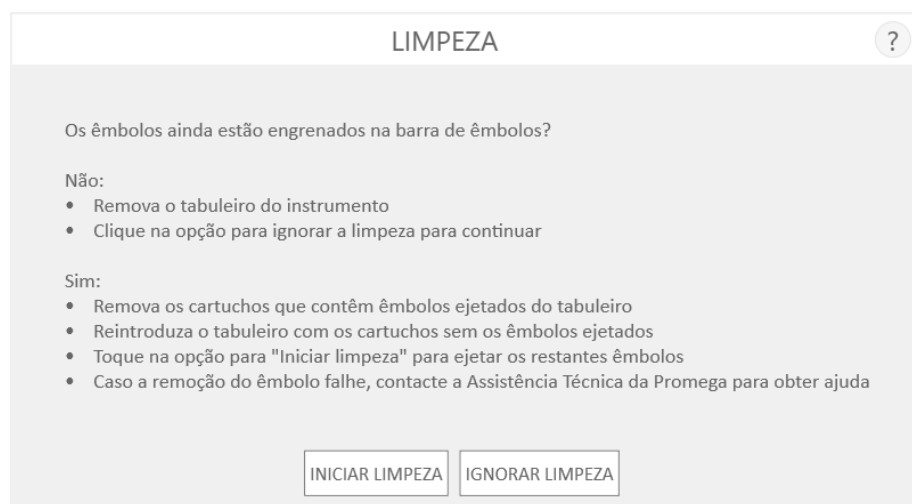


Figura 49. Ecrã "Limpeza" após abortar/erro no instrumento. Se um método de extração for abortado pelo utilizador ou devido a um erro no instrumento e o sistema Vision tiver sido desativado, o ecrã "Limpeza" é apresentado, solicitando ao utilizador para **Iniciar limpeza** ou **Ignorar limpeza**, dependendo do facto de os êmbolos ainda estarem ou não engrenados na barra de êmbolos.

Se alguns ou todos os êmbolos ainda estiverem engrenados na barra de êmbolos anterior ou posterior, tem de executar os passos seguintes para remover os êmbolos antes de executar outra purificação:

- Remova os cartuchos que contêm êmbolos ejetados dos tabuleiros da plataforma.
- Reintroduza os tabuleiros da plataforma com os restantes cartuchos (os que não têm êmbolos).
- Toque no botão **Iniciar limpeza** para ejetar os êmbolos restantes.

Após concluir a limpeza com sucesso, pode premir o botão **Porta aberta** e retirar o tabuleiro da plataforma.

Se a Limpeza do êmbolo falhar, deve contactar o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, para obter assistência adicional.

6.4 Resultados

O ecrã "Vista de relatório" é apresentado depois de premir o botão **Porta aberta** (Figura 50). Os relatórios de execução podem ser acedidos posteriormente selecionando o botão **Resultados** no ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC 48.

Este ecrã apresenta o acompanhamento de amostras e as informações específicas do método para a execução atual no instrumento. Este relatório inclui as informações de acompanhamento de amostras registadas antes de iniciar o método, o estado final do método (Concluído ou Abortado), a hora em que a execução do método foi iniciada, o tempo necessário para processar o método, o ID de operador e os detalhes do Maxwell® CSC 48 Instrument (versão de software, versão de firmware, nome do instrumento, número de série, etc.).

VISTA DE RELATÓRIO									
Relatório da extração Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0									
5	Software	MAXWELL® CSC 48				Operador	DESKTOP-UKIVOKD\User N9		
6	Versão do software	v3.1.0				Data de execução	28/04/2020 Cor		
7	Nome do instrumento	PRIMEGA				Hora de início	06:27:21 O t		
8	N.º de série do instrumento	20000021				Hora de fim	06:58:12 O t		
9	Versão do firmware	v6.2.12				Duração	00:30:51 On		
10	Modo:	IVD				Estado da execução	Concluído		
12	Posição	Número de catálogo	ID da amostra	Número de lote	Mês de expiração	ID do cartucho	ID do tubo de eluição	Cur	
13	1	AS1780	Sample1	283746	2021-09				
14	2	AS1780	Sample2	283746	2021-09				
15	3	AS1780	Sample3	283746	2021-09				
16	4	AS1780	Sample4	283746	2021-09				
17	5	AS1780	Sample5	283746	2021-09				
18	6	AS1780	Sample6	283746	2021-09				
19	7	AS1780	Sample7	283746	2021-09				
20	8	AS1780	Sample8	283746	2021-09				
21	9	AS1780	Sample9	283746	2021-09				
22	10	AS1780	Sample10	283746	2021-09				
23	11	AS1780	Sample11	283746	2021-09				
24	12	AS1780	Sample12	283746	2021-09				
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. Ecrã "Vista de relatório". O ecrã "Vista de relatório" apresenta o acompanhamento de amostras e as informações específicas do método para a execução atual no instrumento. Este relatório inclui as informações de acompanhamento de amostras registadas antes de iniciar o método, o estado final do método (Concluído ou Abortado), a hora em que a execução do método foi iniciada, o tempo necessário para processar o método, o ID de operador e as informações adicionais do instrumento. Estão presentes botões no lado esquerdo do ecrã para **Imprimir** e **Exportar** as informações do relatório.

Utilizando os botões no lado esquerdo do ecrã "Vista de relatório", pode:

- **Imprimir** relatórios numa impressora que pode ser acedida pelo Tablet PC.
- **Exportar** relatórios num formato de ficheiro de texto separado por tabulações, bem como num formato PDF (Figura 51).



Figura 51. Ecrã "Exportar pasta". Quando prime o botão **Exportar**, será pedido ao utilizador para navegar até à localização onde os ficheiros do relatório devem ser guardados.

Toque no botão **Exportar** para navegar até à localização da pasta para onde deve ser exportado o relatório e, em seguida, toque no botão **Guardar**. Através dos botões retangulares amarelos e vermelhos, pode seleccionar a localização da pasta onde os relatórios serão guardados. O caminho atual é indicado pelos retângulos amarelos na parte superior do ecrã "Exportar pasta". Quaisquer pastas existentes no diretório selecionado são apresentadas sob a forma de retângulos vermelhos na porção principal do ecrã. Toque no botão **Drive** para navegar até à localização de unidade da pasta pretendida. Toque nos botões vermelhos em forma de pasta para navegar até à localização de pasta especificada.

O Maxwell® CSC 48 Instrument exporta os relatórios num formato de texto separado por tabulações bem como no formato .pdf.

Pode utilizar o ficheiro no formato separado por tabulações (*.txt) com os sistemas de gestão de informações laboratoriais (por ex., LIMS). É ilustrado um exemplo do ficheiro no formato separado por tabulações na Figura 52, bem como um exemplo do formato PDF imprimível na Figura 53.

20000021_2020-04-28_06-27-21_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
 Versão do software v3.1.0
 Nome do instrumento PROMEGA
 N.º de série do instrumento 20000021
 Versão do firmware v6.2.12

Operador DESKTOP-UKJVOKD\User
 Data de execução 28/04/2020
 Hora de início 06:27:21
 Hora de fim 06:58:12
 Duração 00:30:51
 Estado da execução Concluído

Posição	Número de catálogo	ID da amostra	Número de lote	Mês de expiração	ID do cartucho	ID do tubo de eluição	Custom1	Custom2
1	AS1780	Sample1	283746	2021-09				
2	AS1780	Sample2	283746	2021-09				
3	AS1780	Sample3	283746	2021-09				
4	AS1780	Sample4	283746	2021-09				
5	AS1780	Sample5	283746	2021-09				
6	AS1780	Sample6	283746	2021-09				
7	AS1780	Sample7	283746	2021-09				
8	AS1780	Sample8	283746	2021-09				
9	AS1780	Sample9	283746	2021-09				
10	AS1780	Sample10	283746	2021-09				
11	AS1780	Sample11	283746	2021-09				
12	AS1780	Sample12	283746	2021-09				
13								
14								
15								
16								

Figura 52. Exemplo de um ficheiro de texto exportado no formato separado por tabulações.

Relatório da extração								
Software	MAXWELL® CSC 48	Operador	DESKTOP-UKJVOKD\User	Confirmações do utilizador: O pré-processamento da amostra está concluído, conforme o Manual Técnico Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid O tabuleiro foi preparado de acordo com os passos mencionados abaixo e colocado no instrumento: • Cartuchos com os selos completamente removidos são colocados nas posições 1-12 • As amostras foram colocadas no poço 1 de cada cartucho • Os tubos de eluição foram colocados nas posições 1-12 com as tampas abertas e viradas na direção oposta à dos cartuchos • Foi adicionado um volume adequado de reagente de eluição a cada tubo de eluição • O êmbolo foi colocado no poço 8 de cada cartucho Os êmbolos não estão presentes na barra de êmbolos do instrumento				
Versão do software	v3.1.0	Data de execução	28/04/2020					
Nome do instrumento	PROMEGA	Hora de início	06:27:21					
N.º de série do instrumento	20000021	Hora de fim	06:58:12					
Versão do firmware	v6.2.12	Duração	00:30:51					
Modo:	IVD	Estado da execução	Concluído					
Posição	Número de catálogo	ID da amostra	Número de lote	Mês de expiração	ID do cartucho	ID do tubo de eluição	Custom1	Custom2
1	AS1780	Sample1	283746	2021-09				
2	AS1780	Sample2	283746	2021-09				
3	AS1780	Sample3	283746	2021-09				
4	AS1780	Sample4	283746	2021-09				
5	AS1780	Sample5	283746	2021-09				
6	AS1780	Sample6	283746	2021-09				
7	AS1780	Sample7	283746	2021-09				
8	AS1780	Sample8	283746	2021-09				
9	AS1780	Sample9	283746	2021-09				
10	AS1780	Sample10	283746	2021-09				
11	AS1780	Sample11	283746	2021-09				
12	AS1780	Sample12	283746	2021-09				
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

Figura 53. Exemplo de um relatório no formato PDF.

6.5 Executar Relatórios

A partir do ecrã "Página inicial" (Figura 54) da interface do utilizador, é possível ver relatórios de acompanhamento de amostras e relatórios de manutenção do instrumento, premindo o botão **Resultados**. O ecrã "Resultados" apresenta uma listagem dos relatórios de extração dos métodos que foram executados no Maxwell® CSC 48 IVD Mode Software (Figura 55). Use os botões **Hoje**, **Este mês**, **Seis meses**, **Este ano** ou **Todos** no lado esquerdo do ecrã para filtrar a lista dos relatórios apresentados por período de tempo. Use os botões **Extração**, **Sistema** e **Todos os tipos** no lado esquerdo do ecrã para filtrar os relatórios apresentados por tipo de relatório. Toque nos cabeçalhos das colunas para ordenar os relatórios com base no conteúdo da coluna. Toque na linha pretendida para ver uma vista detalhada dos dados do relatório dessa execução de método (Figura 56). Para exportar uma seleção de relatórios de extração para uma localização especificada pelo utilizador, toque na caixa de verificação junto ao(s) relatório(s) de extração pretendido(s) e toque no botão **Exportar** no canto inferior esquerdo do ecrã. O botão **Exportar todos** no canto inferior esquerdo do ecrã irá exportar todos os resultados apresentados para uma localização de unidade especificada pelo utilizador.

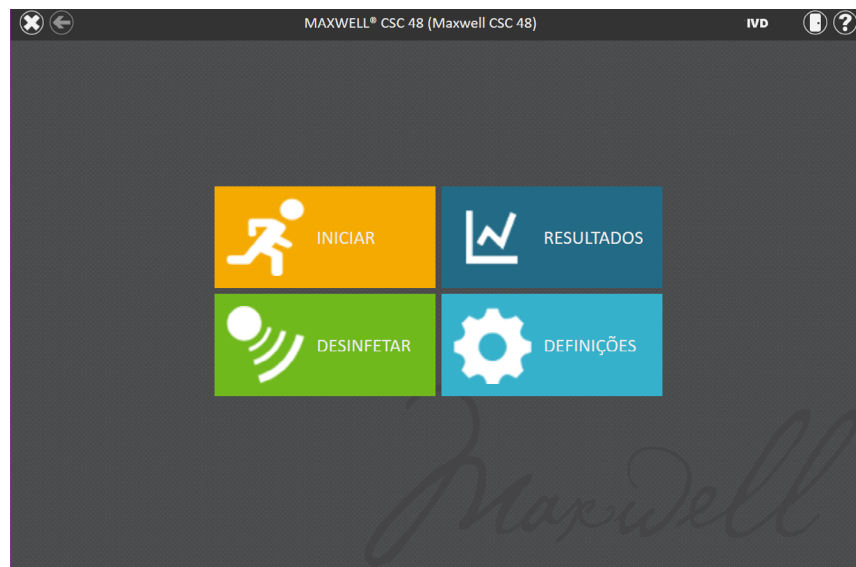
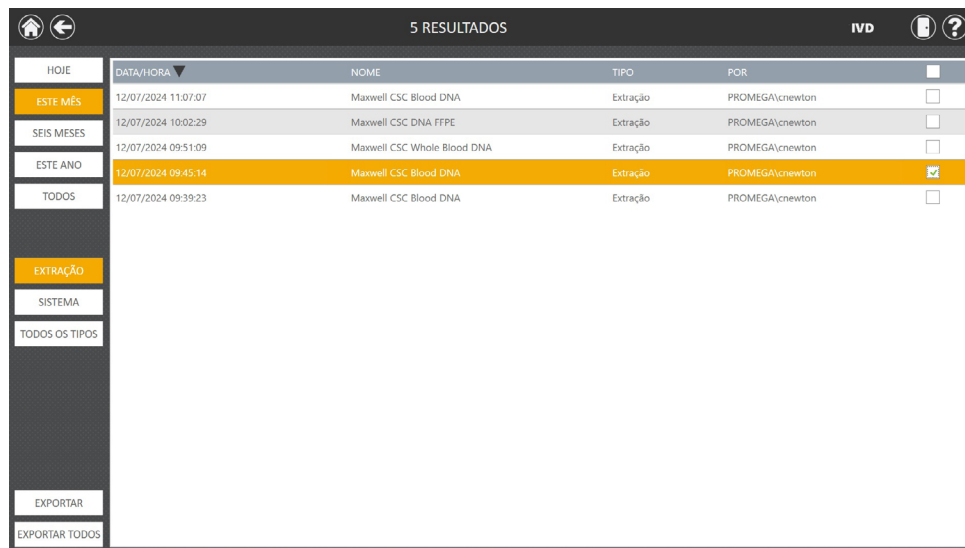


Figura 54. Ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC 48. Selecionar **Resultados** abre o ecrã "Resultados" do Maxwell® CSC 48, onde é possível ver os relatórios de extração de todas as execuções de método.

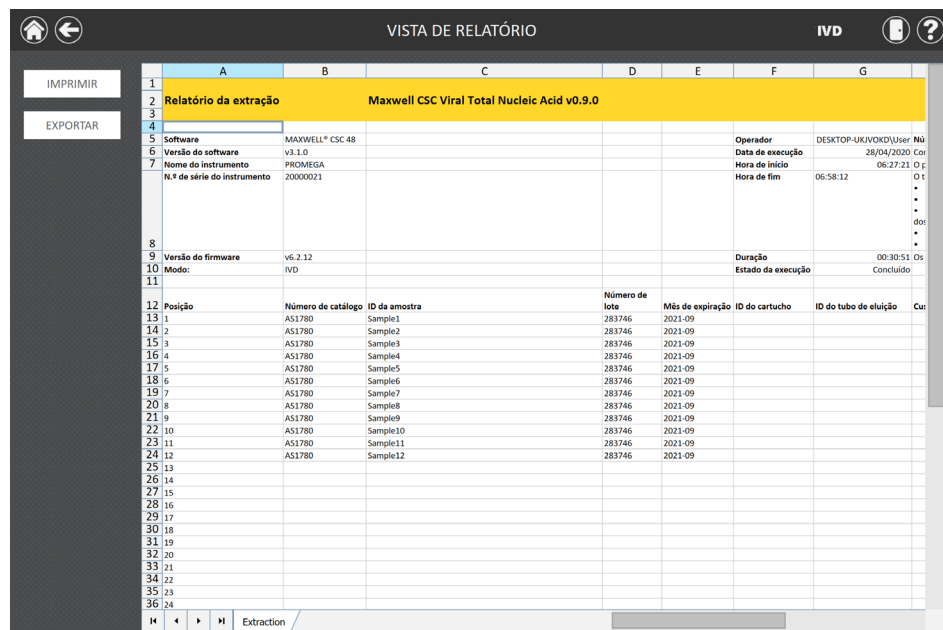


HOJE	DATA/HORA	NOME	TIPO	POR	
ESTE MÊS	12/07/2024 11:07:07	Maxwell CSC Blood DNA	Extração	PROMEGA\cnewton	☐
SEIS MESES	12/07/2024 10:02:29	Maxwell CSC DNA FFPE	Extração	PROMEGA\cnewton	☐
ESTE ANO	12/07/2024 09:51:09	Maxwell CSC Whole Blood DNA	Extração	PROMEGA\cnewton	☐
TODOS	12/07/2024 09:45:14	Maxwell CSC Blood DNA	Extração	PROMEGA\cnewton	☒
	12/07/2024 09:39:23	Maxwell CSC Blood DNA	Extração	PROMEGA\cnewton	☐

EXTRAÇÃO
SISTEMA
TODOS OS TIPOS

EXPORTAR
EXPORTAR TODOS

Figura 55. Ecrã "Resultados". O ecrã "Resultados" lista os relatórios de todos os métodos que foram executados. Toque numa determinada lista de relatórios para ver uma vista detalhada dos dados do relatório dessa execução do método. Filtre os resultados apresentados usando os botões **Extração**, **Sistema** ou **Todos os tipos** no lado esquerdo do ecrã. Selecionar um botão do intervalo de datas no lado esquerdo do ecrã irá filtrar os relatórios apresentados com base na sua data. Para exportar uma seleção de relatórios para uma localização especificada pelo utilizador, toque na caixa de verificação junto às execuções de método de interesse e toque no botão **Exportar**. Toque no botão **Exportar todos** para exportar todos os relatórios apresentados para uma localização de unidade especificada pelo utilizador.



	A	B	C	D	E	F	G
1	Relatório da extração Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0						
2							
3							
4							
5	Software	MAXWELL® CSC 48			Operador	DESKTOP-UKVOKD\User	Nú
6	Versão do software	v3.1.0			Data de execução	28/04/2020	Cor
7	Nome do instrumento	PROMEGA			Hora de início	06:27:21	O f
8	N.º de série do instrumento	20000021			Hora de fim	06:58:12	O f
9	Versão do firmware	v6.2.112			Duração	00:30:51	O f
10	Modo:	IVD			Estado da execução	Concluído	
11							
12	Posição	Número de catálogo	ID da amostra	Número de lote	Mês de expiração	ID do cartucho	ID do tubo de eluição
13	1	AS1780	Sample1	283746	2021-09		
14	2	AS1780	Sample2	283746	2021-09		
15	3	AS1780	Sample3	283746	2021-09		
16	4	AS1780	Sample4	283746	2021-09		
17	5	AS1780	Sample5	283746	2021-09		
18	6	AS1780	Sample6	283746	2021-09		
19	7	AS1780	Sample7	283746	2021-09		
20	8	AS1780	Sample8	283746	2021-09		
21	9	AS1780	Sample9	283746	2021-09		
22	10	AS1780	Sample10	283746	2021-09		
23	11	AS1780	Sample11	283746	2021-09		
24	12	AS1780	Sample12	283746	2021-09		
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. Relatório da extração. Um exemplo das informações de acompanhamento de amostras presentes num relatório da extração.

6.6 Desinfetar

Toque no botão **Desinfetar** no ecrã "Página inicial" (Figura 57) para realizar uma desinfecção por UV do instrumento. Certifique-se de que todas as amostras foram removidas do instrumento e todos os derrames foram limpos antes de iniciar o protocolo de desinfecção UV. Será apresentada uma lista de verificação da desinfecção (Figura 58) a qual informa quanto tempo demorará a desinfecção UV. Esta solicitar-lhe-á também para confirmar que não existem amostras ou eluatos presentes no instrumento antes de executar a desinfecção. Quando confirmar, o botão **Iniciar** fica ativo. Toque no botão **Iniciar** para dar início à desinfecção por UV.



Figura 57. Ecrã "Página Inicial". Selecionar o botão **Desinfetar** inicia o processo de execução de um tratamento por UV do Maxwell® CSC 48 Instrument.

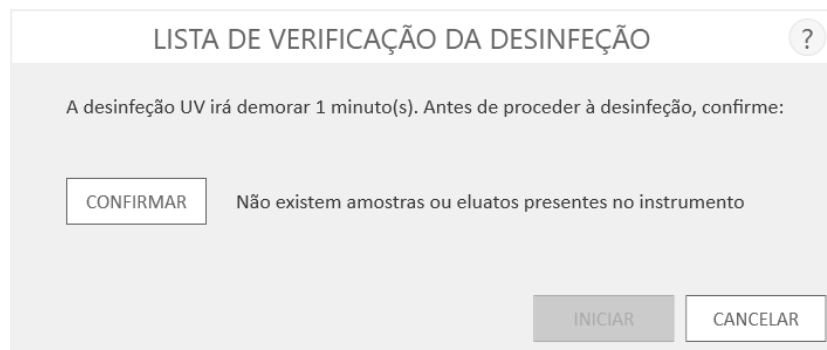


Figura 58. Ecrã "Lista de verificação da desinfecção". A lista de verificação da desinfecção indica quanto tempo demorará a desinfecção por UV. Confirme que não se encontram presentes amostras ou eluatos no instrumento antes da desinfecção por UV.

Após a conclusão da desinfecção, verá um dos seguintes ícones na barra de título:

	Desinfecção concluída com êxito. Toque no ícone para ver o relatório da desinfecção (Figura 59).
	Ocorreu um erro durante a desinfecção. Toque no ícone para ver o relatório da desinfecção.

Nota: a radiação UV é útil na desinfecção, devido à sua capacidade para tornar inativas as moléculas biológicas. O tratamento por UV não é um substituto da limpeza. Se utilizar apenas o protocolo de desinfecção UV, a descontaminação poderá não ser suficiente. Cumpra as diretrizes de limpeza da Secção 7.

VISTA DE RELATÓRIO							
Sanitization v3.1.0							
1	A	B	C	D	E	F	G
2	Relatório do sistema						
3							
4							
5	Software	MAXWELL® CSC 48				Operador	DESKTOP-UKJVKOKD\User
6	Versão do software	v3.1.0				Data de execução	28/04/2020
7	Nome do instrumento	PROMEGA				Hora de início	7:04:05
8	N.º de série do instrumento	20000021				Hora de fim	7:05:33
9	Versão do firmware	v6.2.12				Duração	0:01:28
10							Estado da execução
11							Concluído
12							
13							
14	Duração da desinfecção	1 minuto(s)				Confirmações do utilizador:	
15							Não existem amostras ou eluatos presentes no instrumento
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							

Figura 59. Exemplo de relatório da desinfecção. O relatório da desinfecção será apresentado após a conclusão da desinfecção.

Limpeza e Manutenção

O Maxwell® CSC 48 Instrument não possui peças reparáveis pelo utilizador e foi concebido para requerer uma manutenção mínima. No entanto, é importante que limpe o instrumento após cada utilização. Se tiverem sido derramadas amostras ou reagentes, é importante limpar o instrumento imediatamente para evitar danos ou contaminação das amostras.

A maior parte dos componentes do Maxwell® CSC 48 Instrument tem um revestimento anodizado, que forma uma barreira resistente e de fácil limpeza no metal. Desligue sempre o instrumento no interruptor e na tomada antes de o limpar.

7.1 Cuidados Gerais



Importante: utilize luvas e equipamento de proteção individual apropriado. Se o instrumento for utilizado com materiais de risco biológico, elimine todos os materiais de limpeza utilizados, de acordo com as diretrizes da instituição.

Limpe imediatamente quaisquer líquidos derramados. Limpe após cada utilização o conjunto de varetas magnéticas, a barra de êmbolos, o interior da plataforma e o exterior do instrumento, utilizando panos humedecidos com etanol a 70%. Não utilize outros solventes ou detergentes abrasivos.

- Limpe o Maxwell® CSC 48 Instrument após cada utilização.
- Mantenha os ventiladores na parte posterior da máquina limpos e sem poeiras.
- Não remova o estojo do Maxwell® CSC 48 Instrument para limpar. Caso contrário, anulará a garantia.
- Não utilize uma garrafa de spray para impregnar as superfícies do instrumento com grandes quantidades de líquido.
- Nunca deixe os líquidos nas superfícies do instrumento durante longos períodos de tempo.
- Mantenha quaisquer humidades afastadas dos compartimentos aquecidos do tubo de eluição, para evitar danificar os elementos de aquecimento.

7.2 Limpar o Hardware

Se os êmbolos forem omitidos inadvertidamente durante uma execução ou colocados numa posição inicial incorreta, a máquina poderá iniciar uma execução com as varetas magnéticas desprotegidas. Neste caso, os conjuntos de varetas magnéticas devem ser limpos.

1. Para limpar as varetas magnéticas posteriores, recomendamos fortemente a remoção do conjunto de varetas magnéticas anterior.
2. Abra a porta do instrumento tocando no ícone **Porta** na barra de título do software. Remova os tabuleiros da plataforma do instrumento.
3. Desligue o instrumento premindo ininterruptamente o botão de alimentação no lado direito do instrumento durante três segundos.
4. Desaperte os três parafusos de botão no topo do conjunto de varetas magnéticas anterior (não é possível remover os parafusos na totalidade da barra magnética). Deslize a barra magnética para baixo em direção à plataforma do instrumento.
5. Puxe o conjunto de varetas magnéticas para cima enquanto angula o conjunto em direção à parte anterior do instrumento (Figura 60) para remover a barra magnética. Deslize a barra magnética e a barra de êmbolos para cima para ter acesso ao conjunto de varetas magnéticas posterior.
6. Para limpar os conjuntos de varetas magnéticas, limpe com um pano macio humedecido com etanol a 70%. Para remover partículas paramagnéticas do conjunto de varetas magnéticas serão necessários vários toalhetes. O pano humedecido pode ser enrolado em torno de um íman para facilitar a remoção de partículas magnéticas.
7. Se não for possível limpar os conjuntos de varetas magnéticas, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
8. Depois de limpar os conjuntos de varetas magnéticas, substitua a vareta magnética anterior angulando o conjunto de varetas magnéticas para dentro da barra magnética anterior e apertando os três parafusos de botão.
9. Ligue novamente o instrumento premindo o botão de alimentação no lado direito do mesmo.

A.



B.

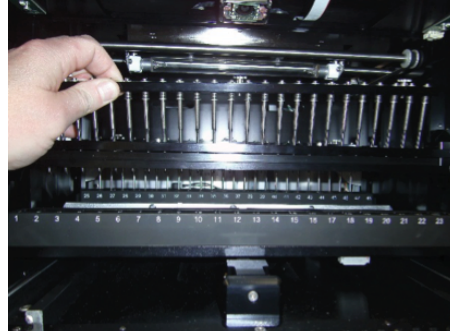


Figura 60. Remover o conjunto de varetas magnéticas anterior. Painel A. Desaperte os três parafusos que fixam o conjunto de varetas magnéticas na barra magnética. **Painel B.** Mova a plataforma para a frente e deslize a barra magnética para baixo. Deslize o conjunto de varetas magnéticas para cima e para a frente para o remover da barra magnética.

7.3 Lidar com Líquidos Derramados



Importante: a
lixívia reage com
tiocianato de
guanidina, que
pode ser utilizado
nos cartuchos
de reagentes da
Maxwell®, e não
deve ser adicionada
a amostras que
contenham
soluções de lise.
Não deve ser
utilizada lixívia para
limpar derrames
de reagentes.

Limpe imediatamente quaisquer líquidos derramados. Se derramar quaisquer líquidos no instrumento, limpe o material utilizando um pano humedecido com etanol a 70%. Tenha em atenção que os reagentes contêm materiais perigosos, portanto elimine os materiais de limpeza de acordo com as diretrizes da instituição. Limpe bem depois de remover o material visível. Caso ocorra o derramamento de líquidos de potencial risco biológico no instrumento, limpe com toalhetes de papel e lave a referida área com uma solução detergente, como Steris LpH®, de acordo com as instruções do fabricante. Deite fora os toalhetes utilizados de acordo com as diretrizes da instituição relativamente a resíduos de risco biológico.

Avaliação do desempenho analítico

O desempenho analítico do Maxwell® CSC 48 Instrument foi avaliado em associação com o Maxwell® CSC Blood DNA, o Maxwell® CSC RNA Blood, o Maxwell® CSC DNA FFPE e os Maxwell® CSC RNA FFPE Kits utilizando amostras de sangue total humano ou amostras de tecido FFPE humano, conforme for mais adequado para o kit específico. A colheita média e o coeficiente de variação percentual (% CV) foram calculados a partir de eluatos em três execuções num único instrumento e uma execução em três instrumentos separados.

8.1 Reprodutibilidade

Tabela 1. Reprodutibilidade dentro e durante execuções do instrumento. A reprodutibilidade inter e intraexecução foi determinada executando um mínimo de 16 replicados de amostras de sangue total ou 16 replicados de amostras de tecido FFPE, conforme for mais adequado para o Maxwell® CSC kit utilizado, em 3 execuções separadas num único instrumento. Os tipos de amostra e métodos de teste foram os seguintes: 1. O DNA foi extraído de amostras de 300 µl de sangue total e colheita avaliada por espectroscopia de absorvância; 2. O RNA foi extraído de amostras de 2,5 ml de sangue total e colheita avaliada por espectroscopia de absorvância; 3. O DNA foi extraído de secções de cólon humano e colheita avaliadas por qPCR; 4. O RNA foi extraído de secções de tecido de mama humana e colheita avaliadas por RT-qPCR.

Maxwell® CSC Kit	Número de execução	CV percentual intraexecução	CV percentual interexecução
1. DNA sangue	1 (n = 24)	3,3	5,1
	2 (n = 16)	6,2	
	3 (n = 16)	4,5	
2. RNA sangue	1 (n = 16)	7,7	8,0
	2 (n = 16)	7,7	
	3 (n = 16)	7,9	
3. DNA FFPE	1 (n = 16)	7,4	10,3
	2 (n = 16)	8,5	
	3 (n = 16)	11,0	

Maxwell® CSC Kit	Número de execução	CV percentual intraexecução	CV percentual interexecução
4. RNA FFPE	1 (n = 16)	15,2	18,7
	2 (n = 16)	23,6	
	3 (n = 16)	11,0	

Tabela 2. Reprodutibilidade dentro e durante execuções do instrumento. A reprodutibilidade inter e intrainstrumento foi testada com o Maxwell® CSC Blood DNA Kit e foi determinada executando 16 replicados de amostras de sangue total, 300 µl cada, em três Maxwell® CSC 48 Instruments separados. A colheita de DNA foi determinada por espectroscopia de absorvância e foi utilizada a colheita média e o desvio-padrão para calcular o CV percentual para replicados em cada instrumento para determinar a variabilidade intrainstrumento e para replicados nos três instrumentos para determinar a variabilidade interinstrumento.

Maxwell® CSC Kit	Número de execução	CV percentual intrainstrumento	CV percentual interinstrumento
DNA sangue	1 (n = 16)	4,5	4,5
	2 (n = 16)	3,2	
	3 (n = 16)	3,4	

8.2 Contaminação cruzada

O DNA foi purificado a partir de 8 replicados de amostras de sangue total feminino e masculino, 300 µl cada, processadas em posições na plataforma alternadas do Maxwell® CSC 48 Instrument, utilizando o Maxwell® CSC Blood DNA Kit. Foi utilizado qPCR de um cromossoma Y para identificar potencial contaminação cruzada em amostras femininas com DNA masculino a partir de amostras próximas. Quando as amostras de sangue total feminino foram processadas em posições na plataforma adjacentes a amostras de sangue total masculino, as amostras femininas não exibiram nenhum DNA cromossômico Y detectável.

Avaliação do desempenho clínico

O desempenho clínico do Maxwell® CSC 48 Instrument foi avaliado por um laboratório clínico externo para testar o desempenho do instrumento num ambiente típico do utilizador. O ácido nucleico foi extraído de plasma, soro, saliva e meio de transporte viral utilizando o Maxwell® CSC 48 Instrument e o Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Kit, eluído em 50 µl e testado relativamente a amplificabilidade num teste de diagnóstico in vitro relevante. O ácido nucleico extraído das mesmas amostras através do método de extração que o laboratório utiliza habitualmente (método de referência de laboratório) foi testado no mesmo ensaio para propósitos comparativos.

9.1 Extração de ácidos nucleicos de diferentes tipos de amostra

Tabela 3. SARS-CoV-2 Viral RNA Purification de amostras de Meio de Transporte Universal.

O Ácido Nucleico Total Viral foi purificado a partir de dez amostras positivas e dez amostras negativas de SARS-CoV-2 UTM utilizando o Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit e um Maxwell® CSC 48 Instrument com 200 µl de amostra. RNA viral também foi purificado a partir das mesmas amostras utilizando o método de referência do laboratório. Nove em dez amostras positivas e dez em dez amostras negativas apresentaram resultados correspondentes entre o Maxwell® System e o método de referência de laboratório. Todas as amostras Maxwell® apresentaram resultados correspondentes ao estados presumido das amostras, com base numa execução de teste SARS-CoV-2 anterior feita na amostra.

Estado SARS-CoV-2 presumido	Maxwell® System	Método de referência de laboratório	Maxwell® correspondente ao método de referência	Maxwell® correspondente ao estado presumido
9 positivas	9 positivas	9 positivas	Sim	Sim
1 positiva	1 positiva	1 negativa	Não	Sim
10 negativas	10 negativas	10 negativas	Sim	Sim

Tabela 4. SARS-CoV-2 Viral RNA Purification de amostras de saliva. O Ácido Nucleico Total Viral foi purificado a partir de dez amostras positivas e dez amostras negativas de SARS-CoV-2 de saliva utilizando o Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit num Maxwell® CSC 48 Instrument com 200 µl de amostra. RNA viral também foi purificado a partir das mesmas amostras utilizando o método de referência do laboratório. Todos os resultados apresentaram correspondência entre o Maxwell® System e o método de referência de laboratório. Todas as amostras Maxwell® System apresentaram resultados correspondentes ao estados presumido das amostras, com base numa execução de teste SARS-CoV-2 anterior feita na amostra.

Estado SARS-CoV-2 presumido	Maxwell®			
	Maxwell® System	Método de referência de laboratório	correspondente ao método de referência	Maxwell® correspondente ao estado presumido
10 positivas	10 positivas	10 positivas	Sim	Sim
10 negativas	10 negativas	10 negativas	Sim	Sim

Tabela 5. Purificação RNA do vírus de dengue para amostras de plasma. O Ácido Nucleico Total Viral foi purificado a partir de dez amostras positivas e dez amostras negativas de plasma do vírus da febre de dengue utilizando o Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit num Maxwell® CSC 48 Instrument. O Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System pode ser utilizado com volumes de introdução de plasma de 100–300 µl. Foram, portanto, utilizados dois volumes de introdução de plasma para que as amostras positivas demonstrem que o RNA extraído na gama de volumes de introdução pode ser amplificado. O RNA também foi purificado a partir das mesmas amostras utilizando o método de referência do laboratório. Dez em dez amostras positivas e oito em dez amostras negativas apresentaram resultados correspondentes para o Maxwell® System e o método de referência de laboratório. Todas as amostras Maxwell® apresentaram resultados correspondentes ao estados presumido das amostras, com base numa execução de teste de febre de dengue anterior feita na amostra.

Estado do vírus de dengue presumido	Maxwell® System		Método de referência de laboratório	Introdução 300 µl Maxwell® correspondente ao método de referência	Maxwell® correspondente ao estado presumido
	Introdução 100 µl plasma	Introdução 300 µl plasma			
10 positivas	10 positivas	10 positivas	10 positivas	Sim	Sim
8 negativas	NT*	8 negativas	8 negativas	Sim	Sim
2 negativas	NT*	2 negativas	2 positivas	Não	Sim

NT*: Não testado.

Tabela 6. Purificação de DNA Citomegalovirus (CMV) a partir de amostras de plasma.

O Ácido Nucleico Total Viral foi purificado a partir de dez amostras positivas e dez amostras negativas de plasma CMV utilizando o Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit num Maxwell® CSC 48 Instrument. O Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System pode ser utilizado com volumes de introdução de plasma de 100–300 µl. Foram, portanto, utilizados dois volumes de introdução de plasma para que as amostras positivas demonstrem que o DNA extraído na gama de volumes de introdução pode ser amplificado. O DNA viral também foi purificado a partir das mesmas amostras utilizando o método de referência de laboratório. Os resultados de todas as amostras apresentaram correspondência entre o Maxwell® System e o método de referência de laboratório. Todas as amostras Maxwell® apresentaram resultados correspondentes ao estados presumido das amostras, com base numa execução de teste CMV anterior feita na amostra.

Estado CMV presumido	Maxwell® System		Método de referência de laboratório	Introdução 300 µl Maxwell® correspondente ao método de referência	Maxwell® correspondente ao estado presumido
	Introdução 100 µl plasma	Introdução 300 µl plasma	Introdução 300 µl plasma		
10 positivas	10 positivas	10 positivas	10 positivas	Sim	Sim
10 negativas	NT*	10 negativas	10 negativas	Sim	Sim

NT*: Não testado

Tabela 7. Purificação RNA do vírus da febre de dengue para amostras de soro. O Ácido Nucleico Total Viral foi purificado a partir de dez amostras positivas e dez amostras negativas de soro do vírus da febre de dengue utilizando o Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit num Maxwell® CSC 48 Instrument. O Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System pode ser utilizado com volumes de introdução de soro de 100–300 µl. Foram, portanto, utilizados dois volumes de introdução de soro para que as amostras positivas demonstrem que o RNA extraído na gama de volumes de introdução pode ser amplificado. RNA viral também foi purificado a partir das mesmas amostras utilizando o método de referência do laboratório. Os resultados de todas as amostras apresentaram correspondência entre o Maxwell® System e o método de referência de laboratório. Todas as amostras Maxwell® System apresentaram resultados correspondentes ao estados presumido das amostras, com base numa execução de teste de febre de dengue anterior feita na amostra.

Estado do vírus de dengue presumido	Maxwell® System		Método de referência de laboratório	Introdução 300 µl Maxwell® correspondente ao método de referência	Maxwell® correspondente ao estado presumido
	Introdução 100 µl plasma	Introdução 300 µl plasma	Introdução 300 µl plasma		
10 positivas	10 positivas	10 positivas	10 positivas	Sim	Sim
10 negativas	NT*	10 negativas	10 negativas	Sim	Sim

NT*: Não testado.

Tabela 8. Reprodutibilidade da Purificação RNA. O Ácido Nucleico Total Viral foi purificado a partir de dez amostras positivas e dez amostras negativas de plasma do vírus da febre de dengue utilizando o Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit num Maxwell® CSC 48 Instrument por dois dispositivos de teste utilizando 300 µl de volume de introdução de amostra. Os resultados de todas as amostras estavam em conformidade entre os dispositivos de teste.

Estado do vírus de dengue presumido	Maxwell® System		Resultado do dispositivo de teste A corresponde ao resultado do dispositivo de teste B
	Dispositivo de teste A	Dispositivo de teste B	
10 positivas	10 positivas	10 positivas	Sim
10 negativas	10 negativas	10 negativas	Sim

9.2 Contaminação cruzada

A extração de DNA viral foi efetuada em amostras de 300 µl de dez amostras negativas e dez amostras positivas de plasma CMV colocadas em posições alternadas na plataforma no Maxwell® CSC 48 Instrument. Os eluatos foram testados por qPCR para determinar se estava presente algum DNA viral CMV contaminante nas amostras negativas, indicando que tinha ocorrido contaminação cruzada entre amostras durante a execução do instrumento. Não foi detetado nenhum DNA CMV nas amostras de plasma CMV negativas, indicando a ausência de contaminação cruzada entre as amostras.

Após a extração do DNA de amostras CMV positivas, o laboratório efetua a descontaminação e limpeza do instrumento de acordo com o procedimento descrito na Secção 7. A extração de ácido nucleico foi efetuada em nove amostras negativas de plasma CMV utilizando o Maxwell® CSC 48 Instrument e Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit descontaminados. Os eluatos de cada amostra foram testados por qPCR para determinar se ficou algum DNA CMV no instrumento de uma execução anterior. Não foi detetado nenhum DNA CMV em nenhum dos eluatos.

Resolução de problemas

10

Contacte a filial ou o distribuidor local da Promega para obter respostas a questões não abordadas neste manual. As informações de contacto estão disponíveis em: **www.promega.com**. E-mail: **techserv@promega.com**

Sintomas	Causas e observações
A função Limpeza não descarrega o êmbolo	Se os êmbolos permanecerem engrenados nas barras de êmbolos, execute os passos seguintes: • Remova quaisquer cartuchos que contêm os êmbolos ejetados dos tabuleiros da plataforma. • Reinsira os tabuleiros da plataforma com cartuchos que não tenham êmbolos ejetados. • Toque no botão Iniciar para ejetar os êmbolos restantes. Se a limpeza dos êmbolos falhar, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, para obter assistência adicional.
O ecrã tátil do Tablet PC aparenta não estar a funcionar	Verifique se o cabo de alimentação está bem ligado ao Tablet PC. Reinicie o Tablet PC e inicie o Maxwell® CSC 48 Software. Se o problema persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Não é possível alterar o tempo de desinfecção ou importar novos métodos	Somente operadores com nível de acesso de administrador para o Maxwell® CSC 48 Software podem alterar determinadas funções. Se não tiver nível de acesso de administrador, contacte o administrador da sua instalação.
Falha de energia durante uma execução	Na eventualidade de uma falha de energia, desligue o instrumento (utilizando o interruptor basculante na parte posterior do instrumento) e o Tablet PC. Quando a energia for restabelecida, ligue novamente o instrumento e o Tablet PC. Verifique se os êmbolos estão carregados na barra de êmbolos. Se for o caso, execute Limpeza a partir do menu "Definições" e siga as instruções para remover os êmbolos em segurança. Após descarregar os êmbolos, remova o tabuleiro do instrumento se ainda estiver presente. Uma execução abortada (devido a falha de energia) provocará a perda de todas as amostras. Não tente voltar a purificar as amostras a partir de uma execução abortada.

Avisos de erro

Erro	Explicação
<Nome do método> é incompatível com o atual modo de funcionamento.	O utilizador está a tentar executar um método RUO no Maxwell® CSC 48 IVD Software. Este tipo de método deve ser executado utilizando o Maxwell® CSC 48 RUO Software. Encerre o Maxwell® CSC 48 IVD Software, inicie o Maxwell® CSC 48 RUO Software e execute o método RUO pretendido.
Falha na inicialização: acesso negado, não é um utilizador Promega válido, contacte o seu administrador do sistema	Utilizador Promega não definido corretamente no sistema operativo Windows®. Consulte o <i>Manual de Configuração do Maxwell® CSC Tablet PC</i> N.º TM484 e/ou contacte o administrador/pessoal de TI para resolver este problema.
Dispositivo USB não encontrado; estará desligado ou desconectado?	O Tablet PC não está conectado ao instrumento, o Tablet PC ou o instrumento está desligado. Verifique se o Tablet PC está conectado ao instrumento. Ligue o Tablet PC e o instrumento. Se o Tablet PC e o instrumento estiverem ligados, conectados pelo cabo USB e este problema persiste, ligue e desligue a alimentação do instrumento e reinicie o Tablet PC. Se o erro persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Porta aberta detetada durante o funcionamento	Porta aberta foi detetada durante o funcionamento. A execução será abortada e as amostras serão perdidas. Se o erro persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Protocolo: abortado pelo utilizador	O utilizador abortou o método. Uma execução abortada (iniciada pelo utilizador) provocará a perda de todas as amostras. Não tente voltar a purificar as amostras a partir de uma execução abortada.
Ocorreu um erro durante a verificação da colocação do cartucho. Certifique-se de que os cartuchos estão totalmente encaixados	O instrumento detetou que os cartuchos não estavam totalmente encaixados no tabuleiro. Volte a encaixar os cartuchos no tabuleiro. Se o erro persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
O sensor da porta foi acionado	Foi detetado que o sensor da porta foi acionado. Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Não foi possível abrir a porta	A porta não abriu. Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Uma tarefa anterior do instrumento ainda está ativa. Tente novamente mais tarde.	O utilizador tentou algo enquanto a execução anterior estava ativa. Aguarde até que o processo atual seja concluído. Se o erro persistir, contacte o administrador de TI ou o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.

Avisos de erro (continuação)

Erro	Explicação
A sessão anterior expirou; o dispositivo está desligado?	A ligação foi perdida durante o funcionamento anterior do instrumento ou o cabo USB foi desligado durante uma execução e, em seguida, ligado novamente. Verifique se o cabo USB está ligado ao instrumento ou que ninguém desligou o cabo USB durante o funcionamento do instrumento. Se o erro persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Aviso: falha ao iniciar a extração: o autoteste não foi aprovado	A autoinicialização do instrumento não foi aprovada. Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Aviso: diagnósticos do arranque: deteção de execução anterior abortada	O instrumento detetou que a execução anterior foi abortada. Verifique se os êmbolos estão carregados na barra de êmbolos. Se for o caso, execute Limpeza a partir do menu "Definições" e siga as instruções para os remover em segurança. Após descarregar os êmbolos remova o tabuleiro do instrumento.
Aviso: diagnósticos do arranque: deteção de alteração da versão de firmware	Aviso que informa o utilizador sobre a deteção de alteração de uma versão de firmware. Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo que conduza, ou possa conduzir, a morte ou ferimentos graves de um utilizador ou paciente deverá ser comunicado imediatamente ao fabricante. Os utilizadores que se encontrem na União Europeia também deverão reportar incidentes graves à Autoridade Competente no país onde o utilizador e/ou o paciente se encontrem.

10.1 Utilizar uma Pen USB

- Quando utilizar uma pen USB, insira-a antes de executar qualquer método e não a remova antes de o método ser concluído.
- Não insira nem remova uma pen USB enquanto o instrumento estiver em funcionamento.
- Uma vez que as pens USB podem variar consoante o fornecedor e o tipo, podem ocorrer incompatibilidades. Caso a sua pen USB não seja detetada após alguns segundos ou se ocorrer qualquer problema com a pen USB, encerre e reinicie o tablet e o instrumento e experimente utilizar uma pen USB de outra marca.
- Se o controlador do tablet não responder após inserir uma pen USB, encerre e reinicie o tablet e o instrumento.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo que conduza, ou possa conduzir, a morte ou ferimentos graves de um utilizador ou paciente deverá ser comunicado imediatamente ao fabricante. Os utilizadores que se encontrem na União Europeia também deverão reportar incidentes graves à Autoridade Competente no país onde o utilizador e/ou o paciente se encontrem.

Notas

Manutenção do instrumento

11.1 Manutenção

Recomendamos que o Maxwell® CSC 48 Instrument receba manutenção preventiva anualmente.

11.2 Devolver o Maxwell® CSC 48 Instrument para manutenção

O Maxwell® CSC 48 Instrument foi concebido para fornecer um desempenho consistente durante anos e com pouca manutenção. Se ocorrer qualquer problema com o instrumento, contacte a Promega ou o representante local da Promega, para obter assistência. Visite o website da Promega em www.promega.com para obter as informações de contacto da filial ou do distribuidor da Promega mais próximo. Se for necessário executar qualquer procedimento adicional, serão apresentadas opções de reparação e será atribuído um número de autorização de devolução, se necessário. A Promega não é responsável pelos instrumentos devolvidos sem número de autorização. Ao enviar o instrumento para a manutenção, lembre-se de:

- Obter uma autorização de devolução da Promega.
- Descontaminar o instrumento (consulte a Secção 13 para obter instruções de descontaminação).
- Incluir um Certificado de Descontaminação assinado e datado no interior do pacote para devolução do instrumento (consulte a Secção 13). Se não preencher e anexar o Certificado de Descontaminação resultará num custo de descontaminação.
- Utilize a embalagem original para garantir que não ocorrerão quaisquer danos no instrumento durante o transporte.
- Quaisquer danos incorrerão em custos adicionais. Devolva todos os acessórios juntamente com o instrumento, incluindo o leitor de códigos de barras e o Tablet PC.

Nota: se tiver perdido a embalagem original ou se estiver danificada, contacte a Promega ou o representante local da Promega, para substituir a embalagem.

11.3 Embalar Novamente o Maxwell® CSC 48 Instrument

11.3.1 Preparação do Maxwell® CSC 48 Instrument antes de embalar novamente:

- Certifique-se de que os cartuchos e os tubos de eluição foram removidos da plataforma do instrumento.
- Desligue o instrumento premindo ininterruptamente o botão de alimentação na parte lateral do instrumento durante três segundos. Coloque o interruptor basculante na parte posterior do instrumento na posição Desligado e desconecte a ficha do instrumento da tomada elétrica. Encerre o Tablet PC, e certifique-se de que o Tablet PC e o leitor de códigos de barras estão desconectados.

11.3.2 Embalar novamente o Maxwell® CSC 48 Instrument

Nota: caso não tenha a embalagem original do Maxwell® CSC 48 Instrument, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, ou o representante local da Promega para solicitar a embalagem do Maxwell® CSC 48 Instrument.

Envie o Maxwell® CSC 48 Instrument apenas na embalagem Promega para evitar danos.

1. Desligue o instrumento e desconecte a ficha da tomada elétrica.
2. Abra a porta do instrumento e empurre manualmente o tabuleiro para a parte posterior do instrumento.
3. Deslize manualmente a barra de êmbolos e a barra magnética (Figura 61) para baixo para inserir a almofada de espuma superior.

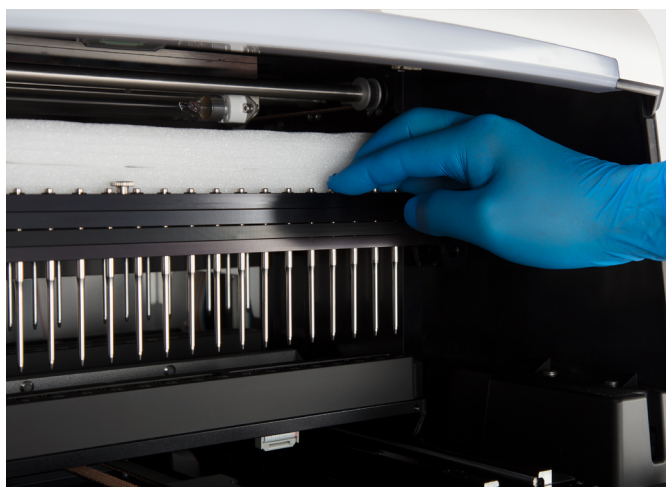


Figura 61. Deslize a barra de êmbolos e a barra magnética para baixo e insira a almofada de espuma superior.

4. Coloque a almofada de espuma superior conforme ilustrado na Figura 62.



Figura 62. Colocação da almofada de espuma superior.

5. Movimente manualmente a barra de êmbolos e a barra magnética (Figura 63) para cima para encaixar os parafusos de transporte.



Figura 63. Colocação dos batentes de plástico. Movimente a barra magnética e a barra de êmbolos para cima e fixe os quatro parafusos de transporte em ambos os lados da barra magnética e barra de êmbolos.

6. Fixe os quatro parafusos de transporte apertando-os em ambos os lados da barra magnética e barra de êmbolos conforme apresentado na Figura 63.

7. Insira a almofada de espuma anterior no instrumento de forma que as extremidades pontiagudas tapem as varetas magnéticas (Figura 64).

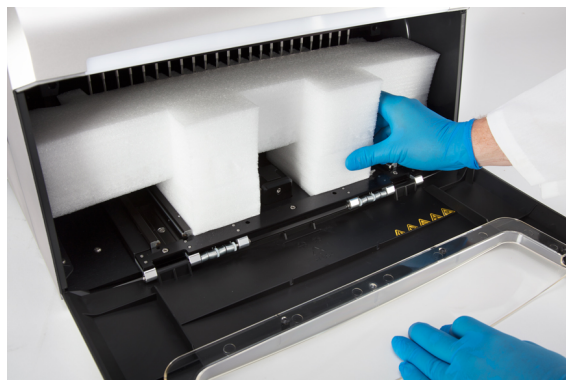


Figura 64. Insira a almofada de espuma anterior. Certifique-se de que as extremidades pontiagudas tapem as varetas magnéticas.

8. Coloque o instrumento no saco de plástico.
9. Coloque o instrumento sobre o material de embalagem presente no fundo da caixa. O instrumento só irá encaixar adequadamente no material de embalagem presente no fundo da caixa numa orientação (Figura 65).

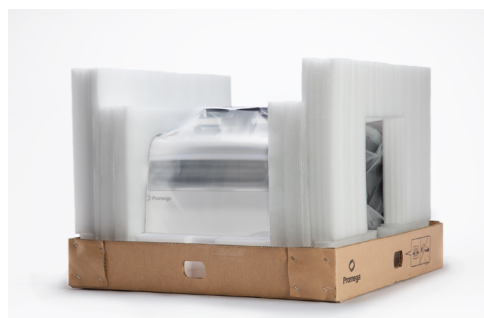


Figura 65. Maxwell® CSC 48 Instrument na orientação correta na caixa.

10. Coloque as almofadas de espuma laterais em qualquer um dos lados do instrumento (Figura 65). Deslize a caixa em torno do instrumento e fixe com os quatro cliques de plástico. Insira os cliques nos orifícios na base da caixa e, em seguida, pressione a patilha para dentro do clipe para o fixar (Figura 66).



Figura 66. Colocação dos quatro cliques de plástico em torno da base da caixa de transporte.

11. Coloque a caixa de acessórios por cima do material de embalagem (Figura 67). Coloque o Certificado de Descontaminação por cima da caixa de acessórios.



Figura 67. Maxwell® CSC 48 Instrument embalado novamente na caixa de transporte.

12. Feche as abas da caixa de transporte e cole-as com fita adesiva.
13. Anote o número de autorização de devolução fornecido pela Promega ou pelo representante local da Promega, na parte exterior da caixa de transporte.

11.4 Eliminação do Instrumento

Contacte o representante local da Promega para obter informações sobre a eliminação do instrumento. Siga os requisitos institucionais e específicos do seu país relativos aos procedimentos de eliminação de acessórios. O instrumento deve ser descontaminado antes de ser eliminado.

Garantias, Contratos de Manutenção e Produtos Relacionados

12

12.1 Garantia

Após a aquisição do Maxwell® CSC 48 Instrument, o instrumento será abrangido por uma Garantia Padrão de um ano. A Garantia Padrão abrange todas as peças, mão de obra e transporte para o armazém de reparação e novamente para o cliente, bem como uma opção de instrumento de substituição à sua escolha (quando disponível). Iremos proceder à reparação do instrumento e devolvê-lo com as especificações de origem.

12.2 Garantia e Opções de Contratos de Manutenção

Maxwell® CSC 48 Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1450

O Premier Warranty Upgrade inclui todas as peças, mão de obra e transporte para o armazém de reparação e novamente para o cliente, bem como uma opção de instrumento de substituição à sua escolha dentro de 1 dia útil (quando disponível) ou visita de manutenção no local por um técnico da assistência com formação na fábrica no prazo de 2 dias úteis (quando disponível). Além disso, também inclui uma visita anual de manutenção preventiva, que pode ser realizada através da devolução do instrumento a um centro de manutenção autorizado ou através de uma visita no local por um técnico da assistência. São disponibilizadas visitas adicionais de manutenção preventiva individualmente.

Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement

O Premier Service Agreement inclui todas as peças, mão de obra e transporte para o armazém de reparação e novamente para o cliente, bem como uma opção de instrumento de substituição à sua escolha dentro de 1 dia útil (quando disponível) ou visita de manutenção no local por um técnico da assistência com formação na fábrica no prazo de 2 dias úteis (quando disponível). Além disso, também inclui uma visita anual de manutenção preventiva, que pode ser realizada através da devolução do instrumento a um centro de manutenção autorizado ou através de uma visita no local por um técnico da assistência. São disponibilizadas visitas adicionais de manutenção preventiva individualmente.

Estão disponíveis opções diferentes para o Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement, conforme indicado em baixo.

Produto	Cat.#
Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement de 1 ano	SA1452
Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement de 2 anos	SA1403
Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement de 3 anos	SA1404

Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement

O Standard Service Agreement abrange todas as peças, mão de obra e transporte para o armazém de reparação e novamente para o cliente, bem como um instrumento de substituição sob pedido. Se o Maxwell® CSC 48 necessitar de reparação, será fornecida uma caixa para o transporte do instrumento para as nossas instalações para reparação. Iremos proceder à reparação do instrumento e iremos devolvê-lo com as especificações de origem. São disponibilizadas visitas de manutenção preventiva individualmente.

Estão disponíveis diferentes opções para o Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement, conforme indicado em baixo.

Produto	Cat.#
Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement de 1 ano	SA1451
Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement de 2 anos	SA1401
Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement de 3 anos	SA1402

Maxwell® CSC 48 Preventive Maintenance Cat.# SA1456

Para manter o melhor desempenho do sistema, a Promega recomenda que seja realizada uma verificação de manutenção preventiva no Maxwell® CSC 48 Instruments após 12 meses de utilização. Durante este procedimento, os técnicos de manutenção qualificados realizam testes no instrumento, verificam o desgaste das peças e substituem, conforme necessário. Adicionalmente, o sistema é alinhado e a funcionalidade é verificada. É facultada documentação para os seus ficheiros.

Maxwell® CSC 48 Installation Qualification e Operational Qualification

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

O produto de manutenção Installation Qualification inclui diversas verificações formais do instrumento, fornece documentação escrita das funcionalidades do instrumento e demonstra que todos os componentes encomendados com o instrumento são fornecidos e instalados no laboratório do cliente. Este produto de manutenção deve ser fornecido por um representante da Promega com certificação para realizar a Qualificação da Instalação. O serviço do produto envolve uma visita ao local para:

- Instalação por pessoal qualificado da Promega
- Inspeção das embalagens de transporte, do instrumento e dos acessórios
- Comparação do itens recebidos com os constantes na nota de encomenda
- Inspeção das condições laboratoriais
- Revisão de todos os perigos e precauções juntamente com os utilizadores
- Confirmação/instalação da versão de firmware correta
- Testes da execução do instrumento
- Registo e documentação da instalação e das ações

O produto de manutenção Operational Qualification demonstra que o instrumento funciona de acordo com as respetivas especificações de funcionamento. Este produto de manutenção deve ser fornecido por um representante da Promega com certificação para realizar a Qualificação Operacional. O serviço do produto envolve uma visita ao local para:

- Executar testes de verificação operacionais
- Documentar todos os resultados da calibração e dos testes
- Fornecer formação ao(s) cliente(s) sobre a utilização do instrumento
- Fornecer formação ao(s) cliente(s) sobre a utilização do livro de registo
- Preencher o livro de registo, o autocolante do instrumento e a documentação da QO, específicos do cliente

Garantia Limitada e Diretrizes do Serviço

De acordo com as disposições da presente Garantia, a Promega garante ao comprador original do Promega Maxwell® CSC 48 Instrument, que a Promega irá fornecer as peças e a mão de obra necessárias para efetuar a manutenção e reparar o instrumento durante um ano a partir da data de compra. A sua Garantia inclui as opções seguintes: 1) envio para o armazém de reparação com entrega de um instrumento de substituição a ser utilizado durante a reparação do seu instrumento ou 2) reparação no local por um técnico com formação na fábrica (onde disponível). Se optar pelo envio para o armazém, o instrumento deve ser adequadamente embalado e enviado para a Promega, ficando as despesas ao encargo da Promega. A Promega devolver-lhe-á a unidade reparada ou de substituição, ficando as despesas ao encargo da Promega, no prazo de 3 dias úteis após a conclusão da reparação. A manutenção do Maxwell® CSC 48 Instrument pode transitar para uma opção de Premier ou Standard Service Agreement, desde que a renovação seja requerida antes da expiração do Contrato de Manutenção atual ou da Garantia de um ano fornecida aquando da aquisição de um novo instrumento.

A Promega concorda que é da sua exclusiva responsabilidade, de acordo com a presente Garantia e sob notificação imediata de um defeito, reparar ou substituir (a critério da Promega) quaisquer instrumentos com defeito e que se encontrem dentro do período de vigência da presente Garantia. Esta Garantia não inclui a reparação ou a substituição necessária devido a acidente, negligência, utilização incorreta, reparação ou modificação não autorizada do instrumento.

Esta Garantia e as compensações aqui estipuladas são exclusivas e substituem todas as outras garantias explícitas ou implícitas (incluindo garantias implícitas de comercialização, de adequação a um determinado fim e de não infração), e nenhuma outra garantia será vinculativa para com a Promega. Em circunstância alguma a Promega será considerada responsável por quaisquer danos especiais, acidentais ou consequenciais resultantes da utilização ou do funcionamento incorreto deste instrumento ou do sistema com o qual é utilizado.

O instrumento não pode ser devolvido sem o devido Número de Autorização de Devolução da Promega e o Certificado de Descontaminação, conforme descrito no presente manual.

Fora do Serviço de Garantia

Contacte a Promega ou o representante local da Promega. Teremos o prazer de prestar assistência por telefone, gratuitamente. Facultaremos um orçamento do serviço de reparação antes de ser realizado qualquer trabalho.

12.3 Produtos Relacionados

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

Maxwell® CSC Reagent Kits

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

Para utilização em diagnóstico in vitro. Este produto está disponível apenas em alguns países.

Certificado de Descontaminação

13

A desinfecção e a descontaminação são necessárias antes do envio do instrumento e dos acessórios para reparação. Os instrumentos devolvidos têm de ser acompanhados por um Certificado de Descontaminação, datado e assinado, que tem de ser anexado na caixa dos acessórios no interior da embalagem do instrumento.

Para desinfetar e descontaminar: limpe o conjunto de varetas magnéticas, a barra de êmbolos, o interior da plataforma e o interior e o exterior das superfícies, utilizando um pano humedecido com etanol a 70%. Utilizando de imediato um pano humedecido com água desionizada. Repita o procedimento o número de vezes necessárias para desinfetar e descontaminar eficazmente o instrumento.

O não cumprimento destas diretrizes de descontaminação, assine e devolva o Formulário de Descontaminação resultará em encargos de descontaminação antes da assistência ao instrumento.

Selecione (A) ou (B):

- ☐ A. Confirmo que os itens devolvidos não foram contaminados por fluidos corporais ou por substâncias tóxicas, cancerígenas, radioativas ou outros materiais perigosos.
- ☐ B. Confirmo que os itens devolvidos foram descontaminados e que podem ser manuseados sem exposição do pessoal a perigos para a saúde.

Selecione o tipo de material utilizado no instrumento:

- ☐ Químico Biológico
- ☐ Radioativo**

Descreva sucintamente o procedimento de descontaminação realizado:

Data: _____

Local: _____

Assinatura: _____

Nome (em maiúsculas): _____

** A assinatura de um Responsável de radioproteção é igualmente necessária se o instrumento tiver sido utilizado com materiais radioativos.

Eu, abaixo assinado, certifico que instrumento está livre de contaminação radioativa.

Data: _____

Local: _____

Assinatura: _____

Nome (em maiúsculas): _____

Título: _____

Resumo das alterações

Foram realizadas as seguintes alterações à revisão 10/24 do presente documento:

1. Secções 1.8, 1.9, 5.3, 6.2, 6.5 e 12 atualizadas.
2. Tipo de letra do documento substituído.

É da responsabilidade do fabricante fornecer informações sobre compatibilidade eletromagnética do equipamento ao cliente ou utilizador.

É da responsabilidade do utilizador certificar-se de que é mantido um ambiente eletromagnético compatível com o equipamento, de modo que o dispositivo apresente um funcionamento adequado.

^(a)Patentes dos E.U.A. n.º. 7.721.947 e 7.891.549, Patente europeia n.º 2033144 e Patentes japonesas n.º 5519276 e 5654519.

© 2020–2024 Promega Corporation. Todos os direitos reservados.

Maxwell é uma marca comercial registada da Promega Corporation.

LpH é uma marca comercial registada da Steris Corporation. Windows é uma marca comercial registada da Microsoft Corporation.

Os produtos podem estar cobertos por patentes pendentes ou por patentes emitidas ou podem ter algumas limitações. Visite o nosso website para obter mais informações.

Todos os preços e especificações estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

As características dos produtos estão sujeitas a alteração. Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, ou aceda ao catálogo da Promega online para obter as informações mais recentes acerca dos produtos da Promega.

