

MANUEL TECHNIQUE

Manuel d'utilisation de l'appareil Maxwell® CSC mode DIV

Notice d'utilisation de l'appareil Maxwell® CSC lorsqu'il fonctionne en mode DIV, Modèle numéro **AS6000**.



Remarques :

Pour l'utilisation en mode RUO, consultez le *Manuel d'utilisation de l'appareil Maxwell® CSC en mode RUO* n° TM573.

Assurez-vous que toutes les bandes adhésives et tous les résidus de colle soient bien retirés des cartouches du système Maxwell® CSC avant de placer celles-ci dans l'instrument.



NOTICE D'UTILISATION
DU PRODUIT
AS6000



Révisé 10/19
TM457



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne
2800 Woods Hollow Rd.
Madison, WI USA

Manuel d'utilisation de l'appareil Maxwell® CSC en mode DIV avec logiciel (version 3.X)

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

Veuillez consulter ce site Internet pour vérifier que vous utilisez la version la plus à jour de ce manuel technique.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce système, veuillez contacter le service technique de Promega à l'adresse techserv@promega.com.

1.	Introduction	4
1.A.	Procédure de purification sur l'appareil Maxwell® CSC	4
1.B.	Indications du produit	4
1.C.	Limites d'utilisation du produit	5
1.D.	Fonctionnalités de l'appareil Maxwell® CSC	5
1.E.	Caractéristiques de l'appareil Maxwell® CSC	5
1.F.	Composants du produit	6
1.G.	Inspection	6
1.H.	Précautions	7
1.I.	Symboles de sécurité et marquages	8
1.J.	Exigences concernant l'environnement (spécifications de fonctionnement, d'expédition et de stockage)	10
2.	Vue d'ensemble du matériel	10
3.	Déballage de l'appareil Maxwell® CSC	12
4.	Installation de l'appareil Maxwell® CSC	13
4.A.	Installation de l'appareil Maxwell® CSC	13
4.B.	Mise sous tension de l'appareil Maxwell® CSC	16
4.C.	Calibrage de l'appareil	17
4.D.	Mise hors tension de l'appareil Maxwell® CSC	18
5.	Écrans d'interface utilisateur de l'appareil Maxwell® CSC mode DIV	19
5.A.	Écran d'accueil de l'interface utilisateur	19
5.B.	Paramètres de l'interface utilisateur	20
5.C.	Paramètres de l'administrateur	25

6.	Utilisation de l'appareil Maxwell® CSC en mode DIV.....	37
6.A.	Méthodes préprogrammées	37
6.B.	Démarrage d'un protocole.....	37
6.C.	Éjection des plongeurs	49
6.D.	Résultats.....	50
6.E.	Exécution de rapports	52
6.F.	Décontamination.....	54
7.	Nettoyage et entretien	55
7.A.	Entretien général.....	55
7.B.	Nettoyage du matériel	55
7.C.	Nettoyage des substances renversées	56
8.	Dépannage	57
8.A.	Erreurs et avertissements.....	58
8.B.	Utilisation d'une clé USB.....	59
9.	Annexe	60
9.A.	Entretien	60
9.B.	Renvoi de l'appareil Maxwell® CSC pour entretien	60
9.C.	Remballage de l'appareil Maxwell® CSC	60
9.D.	Élimination de l'appareil	63
10.	Garantie, options de contrat d'entretien et produits apparentés	63
10.A.	Garantie	63
10.B.	Garantie et options de contrat d'entretien.....	64
10.C.	Produits associés	65
11.	Certificat de décontamination	66
12.	Résumé des changements.....	67

1. Introduction

1.A. Procédure de purification sur l'appareil Maxwell® CSC

L'appareil Maxwell® CSC (Clinical Sample Concentrator, Concentrateur d'échantillons cliniques^(a)) permet la purification automatisée des acides nucléiques sur une vaste gamme d'échantillons cliniques. L'appareil Maxwell® CSC est destiné à un usage professionnel uniquement. La méthode de purification repose sur un principe de séparation global qui consiste à produire un lysat et à lier les acides nucléiques sur des particules paramagnétiques. Jusqu'à 16 échantillons peuvent être préparés en un cycle.

Les étapes automatisées de l'appareil Maxwell® CSC comprennent les suivantes :

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

L'appareil est contrôlé à l'aide d'une interface graphique exécutée sur une tablette. L'appareil Maxwell® CSC peut enregistrer les données de suivi des échantillons et d'exécution et produire un rapport à partir de ces données. Un lecteur de code-barres est fourni avec le Maxwell® CSC. Il permet de démarrer les protocoles et de capturer les renseignements encodés dans les codes-barres des échantillons et réactifs. Le Maxwell® CSC prépare des rapports des données recueillies lors de l'utilisation de l'appareil. Ces rapports peuvent être imprimés et exportés vers un emplacement de stockage spécifié par l'administrateur ou vers une clé USB en vue du transfert à un autre ordinateur. Pour démarrer une procédure, l'utilisateur scanne le code-barres du kit de réactifs qui sera utilisé, ce qui sélectionne le protocole approprié. Après avoir saisi les informations de suivi des échantillons, l'utilisateur suit le protocole recommandé pour le kit Maxwell® CSC et prépare le portoir de la plateforme de l'appareil selon les instructions fournies. Les cartouches sont placées dans l'appareil et la méthode est exécutée automatiquement. Aucune formation spécialisée n'est requise pour utiliser l'appareil. Toutefois, une formation est disponible dans le cadre de la qualification opérationnelle (offerte séparément, consulter la Section 10.B).

1.B. Indications du produit

L'appareil Maxwell® CSC est conçu pour être utilisé en conjonction avec les kits de réactifs Maxwell® CSC comme dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) pour l'isolement automatisé des acides nucléiques. Les acides nucléiques isolés à l'aide de l'appareil Maxwell® CSC sont prêts à être utilisés directement dans des analyses ultérieures par des méthodes courantes d'amplification. Ces méthodes comprennent un grand nombre de tests de PCR (réaction en chaîne par polymérase) ou de transcription inverse suivie de PCR (RT-PCR) pour des applications de diagnostic in vitro chez l'homme.

L'appareil Maxwell® CSC n'est pas destiné à être utilisé comme test spécifique de diagnostic in vitro. L'appareil Maxwell® CSC est destiné à un usage professionnel uniquement. Les résultats de diagnostic obtenus à l'aide des acides nucléiques purifiés avec ce système doivent être interprétés conjointement à d'autres données cliniques ou de laboratoire.

1.C. Limites d'utilisation du produit

L'appareil Maxwell® CSC est uniquement disponible dans certains pays. Ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

L'appareil Maxwell® CSC, lorsqu'il est utilisé en mode DIV, n'est pas destiné à être utilisé avec des kits de réactifs autres que les kits Maxwell® CSC ou avec d'autres échantillons que ceux définis dans les indications et limites du produit du kit Maxwell® CSC spécifique utilisé.

L'utilisateur est tenu de valider la performance des acides nucléiques purifiés dans les applications de diagnostic ultérieures. Des contrôles appropriés doivent être inclus dans toute application diagnostique ultérieure utilisant les acides nucléiques purifiés à l'aide de l'appareil Maxwell® CSC.

1.D. Fonctionnalités de l'appareil Maxwell® CSC

- Système convivial et facile d'entretien
- Standardise la procédure de préparation des échantillons d'acides nucléiques
- Assistance technique complète
- Système contrôlé par tablette
- Fonctionnalité de rapport
- Lecteur de code-barres inclus
- Méthodes préprogrammées de purification des acides nucléiques
- Lampe UV pour aider à la décontamination de l'appareil

1.E. Caractéristiques de l'appareil Maxwell® CSC

Durée de traitement : 40-60 minutes (selon le type d'échantillon et la méthode)

Nombre d'échantillons : Jusqu'à 16

Poids : 11 kg

Dimensions (L × P × H) : 330,2 × 345,2 × 299,7 mm

Spécifications de l'alimentation électrique : 95–240 VCA, 50/60 Hz, 1,0 A

Fusible : Fusible temporisé de 250 VCA, 2,5 A (AC 250 V, T 2,5 AL, 5 × 20 mm)

Ampoule UV : Durée de vie environ 6 000 heures ; longueur 135,9 mm ; diamètre 16 mm ; 4 W ; courant 0,17 A ; 29 V ; crête spectrale 253,7 ; puissance UV 0,9 W

1.F. Composants du produit

PRODUIT	RÉF.
Appareil Maxwell® CSC Pour le diagnostic in vitro. Comprend :	AS6000 IVD

- 1 Appareil Maxwell® CSC
- 1 Tablette comportant l'interface utilisateur préchargée pour le Maxwell® CSC
- 1 Câble USB pour la connexion de l'appareil Maxwell® CSC à la tablette
- 1 Câble d'alimentation de l'appareil Maxwell® CSC
- 1 Câble d'alimentation de la tablette
- 1 Portoir de la plateforme Maxwell® CSC
- 1 Lampe UV (installée)
- 1 Lecteur de code-barres
- 1 Support pour tablette
- 1 Stylet
- 1 Guide de prise en main
- 1 Carte USB pour l'appareil Maxwell® CSC

1.G. Inspection

À la réception de votre appareil Maxwell® CSC, veuillez inspecter soigneusement le contenu du carton d'expédition afin de vous assurer qu'il ne manque aucun accessoire et que l'appareil n'a pas été endommagé au cours du transport. Consultez le service technique de Promega si tout article est défectueux (adresse électronique : techserv@promega.com). Les accessoires standards sont présentés dans la Figure 1.



Figure 1. L'appareil Maxwell® CSC. Les accessoires présentés comprennent le portoir de la plateforme, les câbles d'alimentation, le câble USB, la tablette, le support de la tablette, le stylet et le lecteur de code-barres de l'appareil Maxwell® CSC.

1.H. Précautions

Instructions importantes relatives à la sécurité. Conservez ces instructions.

- Tout changement ou toute modification apporté à cet appareil non expressément approuvé par le tiers responsable de la conformité pourrait annuler la capacité de l'utilisateur à faire fonctionner le matériel.
- Ce matériel a été conçu et testé comme étant conforme à la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio. Dans ce cas, il peut être nécessaire de prendre des mesures pour les atténuer.
- N'utilisez pas ce dispositif à proximité immédiate de sources de fort rayonnement électromagnétique (par ex. sources RF intentionnelles non blindées), car cela pourrait interférer avec son bon fonctionnement.
- N'utilisez pas cet appareil pour tout autre usage que celui pour lequel il a été conçu.
- Débranchez toujours le cordon d'alimentation avant d'effectuer le nettoyage ou l'entretien de routine.
- Ne démontez pas l'appareil.
- Assurez-vous que les cartouches, les tubes d'élution et les plongeurs ont bien été insérés dans la bonne position et dans la bonne orientation. Tout manquement à ces directives risque d'endommager l'appareil.
- Utilisez uniquement les cartouches, les plongeurs et les tubes d'élution fournis par Promega. Ne réutilisez pas les cartouches, les plongeurs ou les tubes d'élution.
- Si le matériel est utilisé d'une autre manière que celle spécifiée par Promega, la protection apportée par celui-ci pourrait être diminuée.
- Tenez les mains à l'écart de la plateforme de l'appareil pendant qu'elle effectue son mouvement de va-et-vient en entrant et sortant de celui-ci.
- Lors de l'élution, le bloc d'élution chauffé situé à l'avant de la plateforme devient très chaud. Ne le touchez pas.
- Pour éviter des claquages musculaires ou de vous faire mal au dos, utilisez un matériel et des techniques permettant de soulever correctement l'appareil si vous devez le déménager ou le remplacer.
- Le matériel peut être dangereux du fait de l'utilisation de substances chimiques et biologiques dangereuses.
- La porte de l'appareil ne doit être ouverte ou fermée qu'à l'aide du logiciel Maxwell® CSC. N'ouvrez pas la porte manuellement et ne contournez pas le fonctionnement du capteur de la porte lors de l'exécution d'un protocole, sous peine d'annuler celui-ci.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé avec des matériaux présentant un risque biologique. Utilisez la protection individuelle appropriée (gants, lunettes étanches, blouse de laboratoire, etc.) pour la manipulation et l'élimination des matériaux présentant un risque biologique.
- Ne tentez pas de remplacer la lampe UV. Cette opération nécessite des outils spéciaux. Contactez le service technique de Promega si l'ampoule UV doit être remplacée.
- Ne chargez aucun autre logiciel sur la tablette fournie avec l'appareil Maxwell® CSC. D'autres programmes pourraient ralentir l'application.

1.I. Symboles de sécurité et marquages

INSTRUCTIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ. CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS.

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

LÉGENDE DES SYMBOLES

Symboles	Explication	Symboles	Explication
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Mandataire
	Numéro de série		Référence
	Fabricant		Conformité européenne
	Consulter un représentant Promega local concernant l'élimination de l'appareil		Consulter la notice d'utilisation
	Important		

Cet appareil de DIV est conforme aux exigences en matière d'émission et d'immunité CEM décrites dans la norme CEI 61326-2-6.

1.J. Exigences concernant l'environnement (spécifications de fonctionnement, d'expédition et de stockage)

Spécifications de l'alimentation électrique : 95–240 VCA, 50/60 Hz, 1,0 A

Température : 4–50 °C (expédition/stockage), 15–25 °C (fonctionnement)

Humidité : jusqu'à 80 % d'humidité relative, sans condensation

Altitude de fonctionnement : < 2000 mètres

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

- Placez l'appareil sur une surface stable et horizontale.
- Évitez les zones poussiéreuses.
- Choisissez un endroit bien aéré et qui n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.
- Évitez les sources d'alimentation électrique bruyantes (par ex. générateurs électriques).
- N'installez pas l'appareil dans un endroit où les variations de température sont importantes et où l'humidité est élevée.
- Ne placez pas l'appareil de sorte qu'il soit difficile à débrancher de la source d'alimentation.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz ou de liquides inflammables.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de tout autre appareil sensible du point de vue électrique.
- Branchez l'appareil Maxwell® CSC et la tablette à une source d'alimentation ininterrompue (UPS). Ceci permet le fonctionnement continu en cas de brèves pannes de courant qui, en l'absence de cette précaution, pourraient provoquer l'annulation d'un cycle et la perte des échantillons.

2. Vue d'ensemble du matériel



Figure 2. Partie avant de l'appareil Maxwell® CSC.



Figure 3. L'appareil Maxwell® CSC vu de dos. Vue de derrière de l'appareil, montrant l'interrupteur de mise en marche, la prise du câble d'alimentation, le port USB de communication entre l'appareil et la tablette, ainsi que trois ports USB supplémentaires pour périphériques (par ex. lecteur de code-barres).

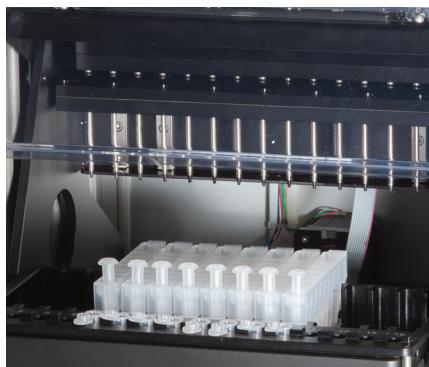


Figure 4. Composants de l'ensemble magnétique et de la plateforme. Les composants matériels situés à l'intérieur de l'appareil Maxwell® CSC. Les barres des tiges magnétiques et de fixation des plongeurs, utilisées pour le traitement des échantillons, et la plateforme comportant le portoir, sont visibles.

3. Déballage de l'appareil Maxwell® CSC

Prévoyez entre 10 à 15 minutes pour déballer et installer l'appareil. Choisissez un emplacement suffisamment vaste pour permettre de voir et d'identifier les composants.

1. Coupez la bande adhésive sur les rabats du carton pour ouvrir le carton d'emballage.
2. Ouvrez les rabats et retirez la boîte d'accessoires de l'emballage (Figure 5).



Figure 5. La boîte d'accessoires.

3. Retirez le matériau d'emballage du haut, puis retirez l'appareil du carton avec soin (Figure 6).



Figure 6. Retirez le matériau d'emballage du haut.

4. Placez l'appareil sur une surface plane et stable. Laissez un espace vide d'au moins 19 cm à l'avant de l'appareil pour permettre d'ouvrir facilement la porte.
5. Retirez le sac en plastique dans lequel se trouve l'appareil.



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

4. Installation de l'appareil Maxwell® CSC

4.A. Installation de l'appareil Maxwell® CSC

- Ouvrez manuellement et avec précaution la porte de l'appareil Maxwell® CSC, puis retirez les deux morceaux de mousse situés à l'intérieur de l'appareil (Figure 7).



Figure 7. Retirez les deux morceaux de mousse situés à l'intérieur de l'appareil.

La porte de l'appareil Maxwell® CSC est munie d'un mécanisme à ressort et se refermera une fois les morceaux de mousse retirés de l'appareil.

4.A. Installation de l'appareil Maxwell® CSC (suite)

2. Ouvrez la boîte d'accessoires. La tablette, son support, le lecteur de code-barres et la carte USB sont inclus dans la boîte (Figure 8). La tablette contient le logiciel d'exploitation de l'appareil.



Figure 8. Contenu de la boîte d'accessoires.

3. Retirez la tablette et son câble d'alimentation de la boîte.
4. Retirez le support de la tablette de son emballage et placez-le sur l'appareil Maxwell® CSC ou à côté de celui-ci (Figure 9).



12578TA

Figure 9. Support de la tablette.

5. Relevez le pied du support de la tablette (comme illustré dans la Figure 10) et placez la tablette sur le support.



Figure 10. Support de la tablette placé sur l'appareil Maxwell® CSC.

6. Branchez le câble d'alimentation de la tablette et le câble USB à la tablette. Branchez l'autre extrémité du câble d'alimentation de la tablette à une prise électrique. Nous vous recommandons de brancher la tablette à une source d'alimentation ininterrompue.



Figure 11. La tablette installée sur l'appareil Maxwell® CSC.

4.A. Installation de l'appareil Maxwell® CSC (suite)

7. Branchez l'autre extrémité du câble USB au dos de l'appareil Maxwell® CSC (Figure 12).



Figure 12. Branchez la tablette au dos de l'appareil Maxwell® CSC.

8. Branchez le câble d'alimentation de l'appareil Maxwell® CSC au dos de celui-ci. Assurez-vous que l'interrupteur de mise en marche situé à l'arrière de l'appareil se trouve en position arrêt (off). Branchez l'autre extrémité du câble d'alimentation du Maxwell® CSC à une prise électrique. Nous vous recommandons de brancher le câble d'alimentation du Maxwell® CSC à une source d'alimentation sans coupure.
9. Branchez le lecteur de code-barres à l'un des deux ports USB situés au dos de l'appareil Maxwell® CSC.



Figure 13. Appareil Maxwell® CSC équipé de la tablette et du lecteur de code-barres.

10. L'appareil Maxwell® CSC est désormais prêt à l'emploi. Veuillez consulter le document TM484 pour obtenir des instructions de configuration de la tablette et la section 5.B. pour les instructions de configuration du logiciel Maxwell® CSC.

4.B. Mise sous tension de l'appareil Maxwell® CSC

Allumez l'appareil Maxwell® CSC en utilisant l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil (Figure 14).

Appuyez sur l'interrupteur de mise en marche situé au haut de la tablette pour allumer celle-ci. Avant la première utilisation de la tablette, configuez-la selon les instructions fournies dans le document TM484. Selon les paramètres de la tablette, vous pourriez devoir vous connecter sur la tablette. **Remarque :** le profil utilisé pour vous connecter à la tablette doit être affecté au groupe PromegaUsers ou au groupe PromegaAdministrators au sein du système d'exploitation Windows® pour pouvoir exécuter le logiciel Maxwell® CSC. Consultez le document TM484 pour savoir comment affecter des comptes utilisateurs Windows® à ces groupes. À partir de l'écran « Desktop » (Bureau), appuyez sur l'icône Maxwell® CSC IVD pour démarrer le logiciel Maxwell® CSC en mode DIV. Chaque fois que le logiciel est démarré, l'appareil réalise une vérification automatique. La plateforme, la barre de fixation des plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques sont déplacés pour vérifier leur fonctionnement.



Figure 14. L'interrupteur marche/arrêt.

4.C. Calibrage de l'appareil

L'appareil Maxwell® CSC est calibré au site de fabrication. Aucun calibrage par l'utilisateur n'est requis.

4.D. Mise hors tension de l'appareil Maxwell® CSC

Procédure d'arrêt

1. Arrêtez le logiciel en appuyant sur la **croix** dans le coin supérieur gauche de l'écran « Accueil » (Figure 15). À partir de n'importe quel autre écran dans le logiciel Maxwell® CSC, appuyez sur le bouton **Home (Accueil)** dans la partie supérieure gauche du logiciel Maxwell® CSC pour revenir à l'écran « Accueil ».
2. Éteignez la tablette : appuyez sur le bouton **Start (Démarrer)** dans le côté inférieur gauche de l'écran, puis appuyez sur l'icône Power (Alimentation) et sélectionnez « Shut Down » (Arrêter).



Remarque : la tablette doit être éteinte au moins une fois par semaine pour permettre au système Windows® de remettre la mémoire à zéro.



Figure 15. L'écran d'accueil du Maxwell® CSC.

3. Éteignez le Maxwell® CSC en utilisant l'interrupteur situé à l'arrière de l'appareil. Débranchez l'appareil. Stockez-le à un endroit correspondant aux exigences environnementales décrites à la Section 1.J.

Rangement de la tablette

Si la tablette est destinée à ne pas être utilisée pendant une longue période de temps, elle doit être éteinte et débranchée.

5. Écrans d'interface utilisateur de l'appareil Maxwell® CSC mode DIV

5.A. Écran d'accueil de l'interface utilisateur

L'écran d'accueil de l'interface utilisateur Maxwell® CSC est le point de départ principal pour l'interaction avec les fonctionnalités intégrées dans l'interface graphique du Maxwell® CSC. Cet écran d'accueil (Figure 16) comporte quatre boutons :

- **Start (Démarrer).** Le fait d'appuyer sur le bouton **Start (Démarrer)** dans l'écran d'accueil du Maxwell® CSC démarre la préparation d'un protocole sur l'appareil Maxwell® CSC. (Consultez la Section 6.B.)
- **Results (Résultats).** Le bouton **Results (Résultats)** permet d'accéder à l'écran correspondant, où il est possible d'examiner, d'imprimer et d'exporter tous les rapports d'exécution des procédures antérieures de purification et d'entretien. (Consultez les sections 6.D. et 6.E.)
- **Sanitize (Décontamination).** Le fait d'appuyer sur le bouton **Sanitize (Décontamination)** active la lampe UV de l'appareil Maxwell® CSC pendant la durée spécifiée dans les paramètres de l'administrateur (Consultez la Section 5.C.). Au cours de la procédure de décontamination, il est possible d'accéder aux rapports et aux paramètres, et même de commencer la programmation d'un nouveau protocole, pour autant que ces fonctions ne provoquent pas l'interruption de la procédure de décontamination. Les fonctions non autorisées en cours de décontamination comprennent notamment l'ouverture de la porte, l'auto-test de l'appareil, l'éjection des plongeurs et, dans le cas de l'exécution d'un protocole, les étapes au-delà de la saisie des codes-barres. (Consultez la section 6.F.)
- **Settings (Paramètres).** Le bouton **Settings (Paramètres)** permet d'accéder à l'écran « Paramètres », qui comprend les fonctions suivantes : visualisation des **Instrument Info (Info sur l'appareil)**, exécution d'un **Self Test (Auto-test)** de l'appareil, procédure de **Clean Up (Éjection des plongeurs)**, **Export Logs (Exportation des journaux)** et modification des paramètres de l'appareil avec la fonction **Administrator (Administrateur)** (réservée aux utilisateurs disposant du niveau d'accès Administrateur au logiciel Maxwell® CSC). (Consultez les sections 5.B. et 5.C.)



Figure 16. L'écran « Home (Accueil) » du logiciel Maxwell® CSC.

5.A. Écran d'accueil de l'interface utilisateur (suite)

Le nom de l'appareil s'affiche dans la barre de titre de l'interface utilisateur. Les boutons de navigation suivants sont affichés de gauche à droite au haut de l'écran de l'interface utilisateur :

- **Exit (Quitter).** [Croix blanche dans le coin supérieur gauche de l'écran] Ce bouton permet de fermer le logiciel d'interface utilisateur du Maxwell® CSC et de revenir au système d'exploitation Windows®.
- **Back (Retour).** [Flèche pointant vers la gauche dans le coin supérieur gauche de l'écran] Lorsqu'il est disponible, le bouton **Back (Retour)** permet de revenir à l'écran affiché avant l'écran actuel.
- **Door (Porte).** [Icône représentant une porte dans le coin supérieur droit de l'écran] Ce bouton permet d'ouvrir et de fermer la porte de l'appareil Maxwell® CSC.
- **Help (Aide).** [Point d'interrogation dans le coin supérieur droit de l'écran] Le bouton **Help (Aide)** permet d'activer l'aide contextuelle de l'écran actuel de l'interface utilisateur du Maxwell® CSC.

5.B. Paramètres de l'interface utilisateur

Dans le logiciel Maxwell® CSC, tous les utilisateurs peuvent accéder aux informations et fonctions spécifiques à l'appareil. En outre, les utilisateurs de niveau d'autorisation Administrateur au logiciel Maxwell® CSC peuvent modifier les options du logiciel selon les besoins du laboratoire. Les sections suivantes décrivent les fonctions accessibles avec le bouton **Settings (Paramètres)** de l'écran d'accueil du logiciel Maxwell® CSC.

Bouton Settings (Paramètres)

La Figure 17 présente l'écran « Paramètres » du logiciel Maxwell® CSC. Pour accéder à cet écran, appuyez sur le bouton **Settings (Paramètres)** de l'écran d'accueil (Figure 16). L'apparence de l'écran « Paramètres » dépend du niveau d'accès dont le compte utilisateur Windows® dispose au sein du logiciel Maxwell® CSC. Un compte utilisateur Windows® de niveau d'autorisation utilisateur au logiciel Maxwell® CSC a accès aux boutons suivants : **Instrument Info (Info sur l'appareil)**, **Self Test (Auto-test)**, **Clean Up (Éjection des plongeurs)** et **Export Logs (Exportation des journaux)**. Un compte utilisateur Windows® de niveau d'autorisation administrateur au logiciel Maxwell® CSC comporte également un bouton **Administrator (Administrateur)**. Depuis cet écran, l'utilisateur peut accéder aux fonctions de l'appareil décrites ci-dessous.

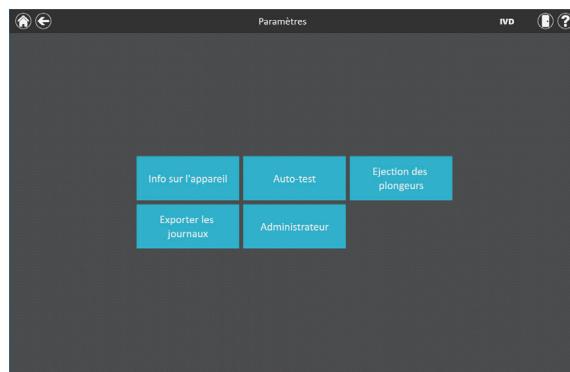


Figure 17. L'écran « Settings (Paramètres) » du Maxwell® CSC. Depuis cet écran, on peut accéder à diverses fonctions spécifiques à l'appareil. Le bouton **Administrator (Administrateur)** est uniquement affiché pour les comptes utilisateurs Windows® de niveau d'autorisation administrateur au logiciel Maxwell® CSC.

Info sur l'appareil

Appuyez sur le bouton **Instrument Info (Info sur l'appareil)** pour afficher des informations spécifiques à cet appareil Maxwell® CSC, entre autres le logiciel, le micrologiciel et le calibrage. Ces informations seront affichées sur un écran intitulé « À propos du Maxwell® CSC » (Figure 18). Les informations affichées sur cet écran comprennent ce qui suit :

- Software Version (Version du logiciel) – la version actuelle du logiciel installée sur la tablette.
- Software Revision (Révision du logiciel) – le numéro de révision de la version du logiciel installée sur la tablette.
- Instrument Name (Nom de l'appareil) – le nom que l'administrateur a attribué à cet appareil.
- Serial Number (Numéro de série) – le numéro de série de l'appareil Maxwell® CSC connecté à la tablette.
- Firmware ID (ID du micrologiciel) – la version actuelle du micrologiciel installée sur l'appareil Maxwell® CSC.
- Firmware Revision (Révision du micrologiciel) – le numéro de révision de la version du micrologiciel installée sur l'appareil Maxwell® CSC
- FPGA ID (ID FPGA) – la version actuelle de FPGA installée sur l'appareil Maxwell® CSC.
- FPGA Revision (Révision du FPGA) – le numéro de révision de la version du FPGA installée sur l'appareil Maxwell® CSC
- Tray Calibration Value (Valeur d'étalonnage du portoir) – la valeur d'étalonnage de l'axe du portoir de l'appareil Maxwell® CSC.
- Plunger Calibration Value (Valeur d'étalonnage des plongeurs) – la valeur d'étalonnage de l'axe de la barre de fixation des plongeurs de l'appareil Maxwell® CSC.
- Magnet Calibration Value (Valeur d'étalonnage des aimants) – la valeur d'étalonnage de l'axe de la barre magnétique de l'appareil Maxwell® CSC.

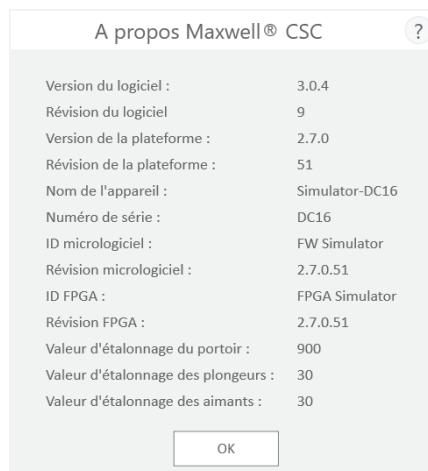


Figure 18. L'écran « À propos du Maxwell® CSC ». Des informations sur l'appareil et le logiciel sont affichées sur cet écran.

5.B. Paramètres de l'interface utilisateur (suite)

Auto-test

Vous pouvez exécuter un **Self Test (Auto-test)** en appuyant sur le bouton correspondant dans l'écran « Paramètres » du Maxwell® CSC (Figure 19). Une fois le bouton **Self Test (Auto-test)** appuyé, l'appareil Maxwell® CSC effectuera un test de routine (Figure 20) pour confirmer le fonctionnement approprié de l'appareil, notamment l'initialisation de la plateforme, de la barre de fixation des plongeurs et des tiges magnétiques, le mouvement de ces systèmes et l'unité chauffante de l'appareil. L'exécution d'un auto-test créera un rapport du système comportant les détails de réussite ou d'échec des tests effectués.

À l'issue de l'auto-test, le logiciel ouvrira automatiquement ce rapport.



Figure 19. L'écran « Settings (Paramètres) » du Maxwell® CSC. Dans cet écran, vous pouvez réaliser un Auto-test de l'appareil Maxwell® CSC.

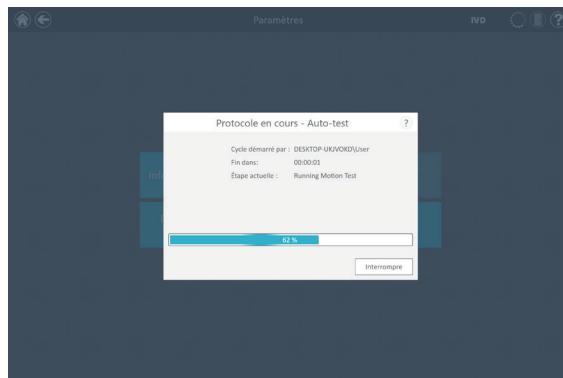


Figure 20. Procédure d'auto-test en cours.

Éjection des plongeurs

La fonction Éjection des plongeurs est une tentative de détacher les plongeurs de leur barre de fixation dans l'appareil, s'ils n'ont pas été bien déchargés après l'exécution d'un protocole. Si un protocole a été annulé ou si un problème de chargement ou de déchargement des plongeurs s'est présenté, il est nécessaire d'effectuer la procédure d'éjection des plongeurs. Cette procédure ne nettoie pas l'appareil et ne doit pas être confondue avec la méthode de décontamination.

L'éjection des plongeurs est réalisée en appuyant sur le bouton **Clean Up (Éjection des plongeurs)** dans l'écran « Paramètres » du Maxwell® CSC (Figure 21) [Pour accéder à cet écran, appuyez sur le bouton **Settings (Paramètres)** dans l'écran d'accueil]. Les plongeurs ne peuvent être éjectés de leur barre de fixation que si une cartouche est présente en dessous des plongeurs à éjecter. Placez une cartouche (sans plongeur) à chaque position du portoir de la plateforme où un plongeur n'a pas été déchargé correctement au cours du protocole. Après avoir touché le bouton **Clean Up (Éjection des plongeurs)**, une liste de contrôle pour cette procédure s'affichera (Figure 22) :

- Confirmer que les cartouches sont présentes aux positions où des plongeurs sont encore attachés aux barres magnétiques.
- Confirmer qu'aucun plongeur n'est présent dans les cartouches du portoir de la plateforme.
- Confirmer que le portoir de la plateforme a été placé dans l'appareil.



Figure 21. L'écran « Settings (Paramètres) » du Maxwell® CSC. Depuis cet écran, vous pouvez réaliser une procédure d'éjection des plongeurs pour décharger les plongeurs qui sont restés attachés à leur barre de fixation après l'exécution d'un protocole non réussi.

5.B. Paramètres de l'interface utilisateur (suite)

Éjection des plongeurs (suite)

Il vous sera nécessaire de sélectionner Confirmer pour chaque élément de la liste (Figure 22) avant de démarrer la procédure d'éjection des plongeurs. Une fois tous les éléments confirmés, touchez le bouton **Start (Démarrer)** pour commencer la procédure. L'appareil Maxwell® CSC effectuera la procédure d'éjection des plongeurs, puis il créera et affichera un rapport de système pour cette procédure. Si les plongeurs ne sont pas détachés après plusieurs tentatives d'éjection, l'utilisateur doit contacter le service technique de Promega (techserv@promega.com) afin de déterminer les étapes à suivre.

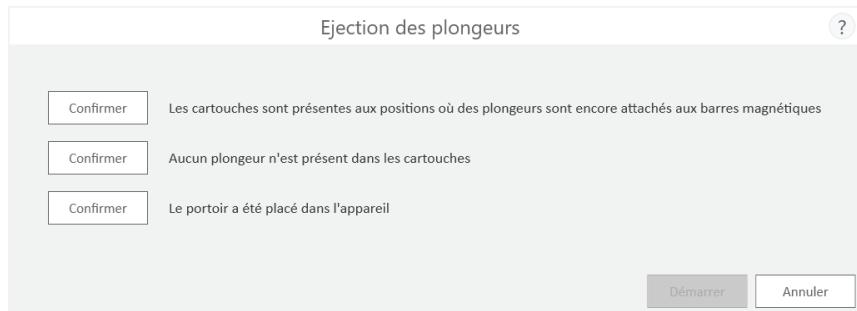


Figure 22. L'écran « Liste de contrôle d'éjection des plongeurs ». Cet écran vous présente une liste d'éléments à confirmer avant de démarrer la procédure d'éjection des plongeurs.

Exporter les journaux

Le bouton **Export Logs (Exportation des journaux)**

exporte les journaux de l'appareil à des fins de dépannage. Si au cours de la procédure de dépannage pour un problème lié à l'appareil on vous demande d'exporter des journaux pour les envoyer au service technique de Promega, appuyez sur ce bouton pour créer les fichiers journaux spécifiques à l'appareil.

1. Appuyez sur le bouton **Export Logs (Exportation des journaux)**

pour afficher l'écran « Dossier d'exportation » (Figure 23, panneau A). Cet écran permet à l'utilisateur de sélectionner le chemin d'accès où les journaux seront exportés (le chemin d'accès par défaut est C:\Exports\Logs).

2. À l'aide des cases oranges et rouges, vous pouvez sélectionner l'emplacement du dossier où les journaux de l'appareil seront enregistrés. Le chemin d'accès actuel est indiqué par les cases orangées en haut de l'écran « Dossier d'exportation ». Les dossiers éventuellement présents dans le répertoire sélectionné sont affichés sous forme de cases rouges dans la portion blanche de l'écran. Appuyez sur le bouton **Drive** pour accéder à l'emplacement du dossier souhaité. Appuyez sur les cases rouges pour naviguer vers les dossiers correspondants.

3. Une fois qu'un chemin d'accès a été défini, appuyez sur le bouton **Save (Enregistrer)** pour exporter les journaux à l'emplacement voulu, ou appuyez sur **Cancel (Annuler)** pour retourner à l'écran « Paramètres » sans exporter de journaux.

4. Si vous appuyez sur le bouton **Save (Enregistrer)**, l'écran « Exporter » s'affichera, indiquant que les fichiers journaux ont été exportés à l'emplacement précisé (Figure 23, panneau B).

5. Dans l'écran « Exporter », vous pouvez appuyer sur Ouvrir pour ouvrir un écran de navigation indiquant l'emplacement du dossier où les fichiers ont été exportés. Appuyez sur **Done (Terminé)** pour fermer l'écran « Exporter » et revenir à l'écran « Paramètres ».

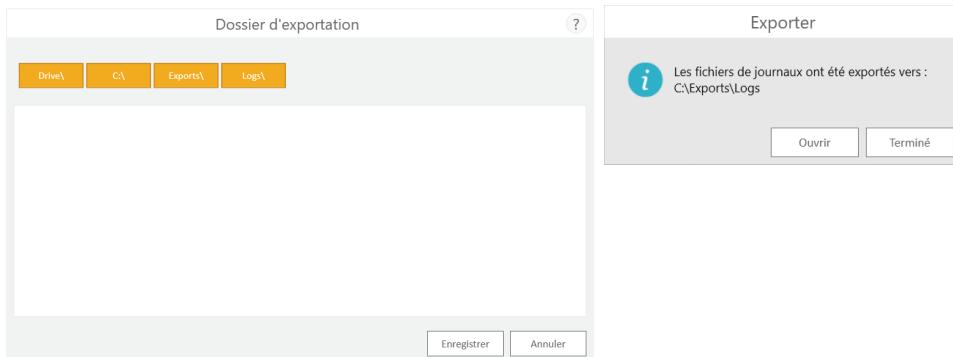


Figure 23. Exportation des journaux. Panel A (Panneau A). L'écran « Dossier d'exportation » s'affiche après un appui sur le bouton Exporter les journaux. Précisez un chemin d'accès où les fichiers journaux de l'appareil seront exportés. Appuyez sur le bouton **Save (Enregistrer)** pour exporter les journaux à l'emplacement voulu, ou appuyez sur **Cancel (Annuler)** pour retourner à l'écran « Paramètres » sans exporter de journaux. **Panel B (Panneau B).** Après exportation des fichiers journaux de l'appareil, l'écran « Exporter » s'affichera, indiquant que les fichiers journaux ont été exportés à l'emplacement précisé. Appuyez sur **Open (Ouvrir)** pour voir l'emplacement du dossier où les fichiers ont été exportés. Appuyez sur **Done (Terminé)** pour quitter l'écran « Exporter » et revenir à l'écran « Paramètres ».

5.C. Paramètres de l'administrateur

Les paramètres du logiciel Maxwell® CSC peuvent être modifiés par les comptes utilisateurs Windows® disposant du niveau d'autorisation administrateur dans le logiciel Maxwell® CSC à l'aide du bouton **Administrator (Administrateur)** dans l'écran « Paramètres ». Dans cet écran, appuyez sur le bouton **Administrator (Administrateur)** pour ouvrir l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) ».

Remarque : dans l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton **Settings (Paramètres)** puis sur le bouton **Administrator (Administrateur)** pour ouvrir l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) ».

Les fonctions disponibles dans l'écran « Administrator Page (Page de l'administrateur) » permettent aux utilisateurs disposant du niveau d'autorisation administrateur dans le logiciel Maxwell® CSC en mode DIV de personnaliser ce logiciel selon les besoins du laboratoire. Les boutons de l'écran « Administrator Page (Page de l'administrateur) » permettent à l'administrateur de régler les options de suivi des échantillons, de définir le dossier d'exportation dans lequel les rapports seront enregistrés, de gérer les méthodes installées dans le logiciel, de définir le nom d'un appareil Maxwell® CSC et de régler les fonctions et la durée de décontamination par traitement aux UV de l'appareil Maxwell® CSC. Le comportement de chaque bouton de l'écran « Administrator Page (Page de l'administrateur) » est décrit ci-dessous. Suivez ces instructions pour adapter le comportement du logiciel Maxwell® CSC aux besoins du laboratoire ou reportez-vous aux sous-sections voulues pour en savoir plus sur un réglage particulier.

Remarque : les paramètres de l'administrateur établis dans le mode DIV ne s'appliquent que lorsqu'on exécute le logiciel Maxwell® CSC en mode DIV.

5.C. Paramètres de l'administrateur (suite)

Remarque concernant la navigation : les instructions de chaque sous-section ci-dessous supposent que l'utilisateur commence à partir de l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) » du logiciel Maxwell® CSC. Pour accéder à cet écran depuis l'écran d'accueil du logiciel, suivez les instructions ci-dessous.

- Pour retourner à l'écran d'accueil à partir de n'importe quel autre écran, appuyez sur le bouton **Home (Accueil)** dans le coin supérieur gauche de l'écran. Dans l'écran d'accueil de l'interface utilisateur du Maxwell® CSC (Figure 24), appuyez sur le bouton **Settings (Paramètres)**.



Figure 24. L'écran d'accueil du Maxwell® CSC. Le fait de sélectionner **Settings (Paramètres)** ouvre l'écran « Paramètres » du Maxwell® CSC.

- Si l'utilisateur connecté à la tablette dispose des prérogatives Administrateur pour le logiciel Maxwell® CSC, le bouton **Administrator (Administrateur)** sera affiché dans l'écran « Paramètres » (Figure 25). Dans l'écran « Paramètres », sélectionnez le bouton **Administrator (Administrateur)** pour passer à l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) » (Figure 26).

Remarque : si le bouton **Administrator (Administrateur)** n'est pas visible, déconnectez-vous du système d'exploitation Windows® et reconnectez-vous en utilisant un nom d'utilisateur disposant des prérogatives administrateur pour le logiciel Maxwell® CSC.

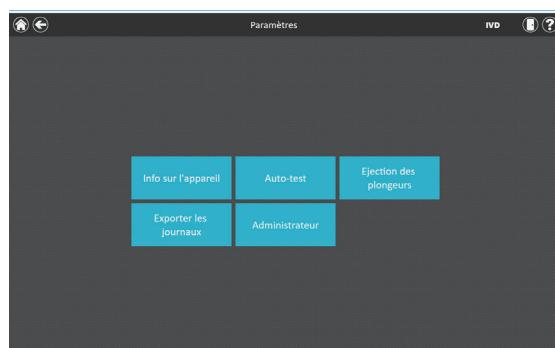


Figure 25. L'écran « Settings (Paramètres) » du Maxwell® CSC. Le bouton **Administrator (Administrateur)** n'est visible que si l'utilisateur actuellement connecté dispose des prérogatives administrateur pour le logiciel Maxwell® CSC.



Figure 26. L'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) » du Maxwell® CSC. Cet écran permet de personnaliser certains aspects du système Maxwell® CSC.

Saisie d'échantillons

L'écran « Sample Entry (Saisie d'échantillons) » vous permet de définir les valeurs de code-barres devant être saisies par un utilisateur qui exécute un protocole Maxwell® CSC. La saisie du code-barres du kit et celle des ID des échantillons pour chaque position de cartouche sélectionnée au cours d'un protocole sont obligatoires dans l'interface utilisateur. Il est également possible de personnaliser les champs de suivi des échantillons requis dans le logiciel du Maxwell® CSC pour que les utilisateurs doivent saisir des codes-barres pour l'ID des cartouches, l'ID des tubes d'élution ainsi que deux champs de code-barres pouvant être définis par l'administrateur. Une case à cocher située à côté de chaque champ peut être utilisée pour préciser si les codes-barres saisis pour ces champs doivent correspondre aux codes-barres des ID d'échantillons pour une cartouche donnée.

De plus, le logiciel peut être configuré pour avertir les utilisateurs si des identifiants d'échantillons en double ont été saisis pour une exécution en cochant la case « Warn on duplicates (Avertir en cas de duplicitas) ». Si des codes-barres en double sont détectés dans un même cycle, le logiciel va afficher un message d'avertissement avant de lancer l'extraction des échantillons.

Les étapes suivantes sont utilisées pour configurer les options de saisie des codes-barres du logiciel :

1. Dans l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) » du Maxwell® CSC (Figure 26), appuyez sur le bouton **Sample Entry (Saisie d'échantillons)**.
2. L'écran « Saisie d'échantillons » est illustré dans la Figure 27. Dans cet écran, les options ID d'échantillons et Numéro de lot sont toujours cochées, car ces paramètres sont obligatoires. Vous pouvez également décider s'il est nécessaire de saisir la référence des cartouches (codes-barres ajoutés aux cartouches de traitement des échantillons par l'utilisateur) et/ou l'ID des tubes d'élution (codes-barres placés sur les tubes d'élution). Vous pouvez en outre définir et marquer jusqu'à deux champs de code-barres personnalisés, si souhaité. Activez l'un de ces champs en touchant la case à gauche du nom du champ voulu. Une fois activée, la case sera cochée.

Si l'une de ces options est activée, vous pouvez alors décider si les codes-barres scannés pour les champs en question doivent correspondre aux ID d'échantillons. Cela peut être utile pour s'assurer que tous les codes-barres correspondent pour une position donnée du portoir de la plateforme. Pour activer l'option de correspondance du code-barres pour l'un de ces champs supplémentaires, touchez la case à gauche du texte « Must match Sample ID (Doit correspondre aux ID échant.) » de ce champ. Une fois activée, la case sera cochée.

5.C. Paramètres de l'administrateur (suite)

Options de saisie des échantillons (suite)



Figure 27. L'écran « Saisie des échantillons » du Maxwell® CSC. Cet écran vous permet de configurer les informations des codes-barres qui doivent être saisis pour chaque échantillon avant de réaliser un protocole de traitement d'échantillons. Utilisez l'option « Avertir en cas de duplicitas » pour afficher un avertissement lorsque plusieurs cartouches possèdent des ID échantillon identiques dans un même cycle. Pour chacun des champs facultatifs, il est possible de préciser si les informations de code-barres saisies doivent correspondre aux ID échantillons à chaque position de traitement sur l'appareil.

3. Le logiciel peut être configuré pour avertir l'utilisateur si des codes-barres en double ont été détectés dans un même cycle. L'avertissement n'empêche pas l'utilisateur de traiter les échantillons, mais il lui permet d'identifier des erreurs potentiels dans le balayage des codes-barres. Pour activer cette fonction, cochez la case « Avertir en cas de duplicitas ».
4. Une fois les paramètres de saisie des échantillons configurés selon les besoins, appuyez sur le bouton **Save (Enregistrer)** pour confirmer ces paramètres et revenir à l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) ».

Paramètres de décontamination

L'appareil Maxwell® CSC contient une lampe UV qui facilite la décontamination de l'appareil. Il est possible de préciser à quel moment le traitement UV doit être réalisé, ainsi que sa durée.

1. Dans l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) », appuyez sur le bouton **Settings (Paramètres) de décontamination** pour ouvrir l'écran correspondant.

2. Trois paramètres de décontamination sont disponibles dans l'écran « Sanitization Settings (Paramètres de décontamination) » (Figure 28). Ils sont décrits ci-dessous :
 - a. Durée de décontamination par défaut – Ce paramètre définit la durée du traitement UV (en minutes) réalisé après un appui sur le bouton **Décontamination** dans l'écran d'accueil.
 - b. Décontaminer après extraction pendant (FACULTATIF) – Ce réglage définit la durée du traitement UV (en minutes) qui est automatiquement réalisé après l'exécution d'un protocole.
 - c. Décontaminer au démarrage du logiciel pendant (FACULTATIF) – Ce réglage définit la durée du traitement UV (en minutes) qui est automatiquement réalisé lorsque le logiciel Maxwell® CSC est démarré.
3. Appuyez sur la case à côté de la mention « Durée de décontamination par défaut » pour ouvrir le pavé numérique virtuel. Saisissez le nombre de minutes de décontamination à réaliser après un appui sur le bouton **Sanitization (Décontamination)** de l'écran d'accueil. Appuyez sur le bouton **OK** sur le pavé numérique virtuel pour accepter la durée, ou appuyez sur le bouton **Cancel (Annuler)** sur le pavé numérique virtuel pour supprimer les modifications.
4. Pour activer l'une de ces options facultatives de décontamination, touchez la case à côté de l'option voulue. La case correspondante sera alors cochée et la zone de texte liée à cette option sera activée. Appuyez sur la case de texte liée à l'option voulue pour ouvrir le pavé numérique virtuel. Saisissez le nombre de minutes de décontamination UV à réaliser pour l'option voulue. Appuyez sur le bouton **OK** sur le pavé numérique virtuel pour accepter la durée, ou appuyez sur le bouton **Cancel (Annuler)** sur le pavé numérique virtuel pour supprimer les modifications.
5. Une fois toutes les options de décontamination réglées, appuyez sur le bouton **Save (Enregistrer)** pour accepter et conserver les paramètres. Pour supprimer les modifications réalisées aux options de décontamination, appuyez sur le bouton **Cancel (Annuler)**. Le fait d'appuyer sur l'un de ces boutons vous renvoie à l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) ».

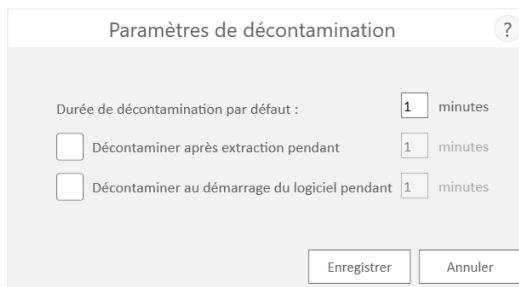


Figure 28. L'écran « Settings (Paramètres) de décontamination ».

5.C. Paramètres de l'administrateur (suite)

Méthodes

L'écran « Methods (Méthodes) » affiche une liste des méthodes actuellement installées dans l'interface utilisateur, dont le nom, le numéro de version, le type de méthode (DIV ou RUO) et le numéro de catalogue de chaque méthode. Aucun paramètre de configuration du logiciel Maxwell® CSC ne figure dans l'écran « Methods (Méthodes) » (Figure 29).

1. Si vous souhaitez afficher les méthodes actuellement installées dans le logiciel Maxwell® CSC, appuyez sur le bouton **Methods (Méthodes)** dans l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) ».
2. Appuyez sur la **flèche noire** dans le coin supérieur gauche de l'écran pour retourner à l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) ».

Au fur et à mesure que Promega met à disposition de nouveaux kits de purification pour l'appareil Maxwell® CSC, de nouvelles méthodes de protocoles peuvent être ajoutées à l'appareil. De temps à autre, une méthode de protocole existante devra être mise à jour. Seuls les utilisateurs avec accès de niveau administrateur au logiciel Maxwell® CSC peuvent ajouter des nouvelles méthodes ou mettre à jour des méthodes existantes. Les administrateurs peuvent télécharger de nouvelles méthodes de protocoles pour les nouveaux kits de purification ou des méthodes mises à jour de protocoles existants pour des kits de purification depuis le site Web Promega : www.promega.com/resources/tools/maxwellcscmethod

Importation d'une méthode

Les méthodes sont fournies sous forme de fichier avec une extension .package. Respectez les instructions ci-dessous pour l'importation d'une méthode dans le logiciel Maxwell® CSC.

1. Enregistrez le fichier .package de la méthode sur la tablette connectée à l'appareil Maxwell® CSC.
2. Si le logiciel Maxwell® CSC n'est pas déjà lancé, démarrez-le (soit en mode DIV, soit en mode RUO) en faisant un double appui sur l'icône du logiciel désiré sur le bureau.
3. Naviguez vers l'écran « Methods (Méthodes) » (« Home » (Accueil) -> **Settings (Paramètres)** -> **Administrator (Administrateur)** -> **Methods (Méthodes)**).
4. Touchez le bouton **Select Import Package (Sélectionner le fichier d'importation package)** situé dans le coin inférieur droit de l'écran pour ouvrir l'écran « Select File (Sélectionner le fichier) ».
5. Dans cet écran, naviguez vers l'emplacement où le fichier .package de méthode a été enregistré. Le chemin d'accès actuel sera indiqué par les cases orangées en haut de la fenêtre. Touchez n'importe quelle partie du chemin d'accès pour naviguer vers le dossier désiré. Touchez le bouton **Drive** pour sélectionner l'emplacement de stockage où vous allez faire la recherche. Les dossiers dans le chemin d'accès actuel sont affichés sous forme de cases rouges dans la partie gauche de l'écran. Les fichiers .package de méthodes valides seront affichés sous forme de cases bleues (orangées une fois qu'ils auront été sélectionnés) dans la partie droite de l'écran.
6. Cliquez sur les cases bleues correspondant aux fichiers .package désirés pour les mettre en surbrillance, puis appuyez sur le bouton **OK**.
7. Une fenêtre contextuelle va signaler que l'importation de la ou des méthode(s) dans le logiciel s'est bien déroulée. Si l'importation s'est bien déroulée, les nouveaux fichiers de méthodes vont s'afficher dans la liste des fichiers de méthodes à l'écran « Methods (Méthodes) ».

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

Méthodes			
IVD			
Sélectionner un dossier d'import			
Installé	Version	Type	N° de catalogue
Maxwell CSC Blood DNA	v1.4.3	IVD	A51321
Maxwell CSC DNA FFPE	v1.6.2	IVD	A51320
Maxwell CSC RNA Blood	v1.0.2	IVD	A51410
Maxwell CSC RNA FFPE	v1.6.5	IVD	A51360
Buccal Swab DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A51460
cDNA Plasma (RUO)	v1.0.0	RUO	A51460
mRNA Plasma and Serum (RUO)	v1.0.0	RUO	A51460
simpleRNA Tissue (RUO)	v1.0.0	RUO	A51340
Stabilized Saliva DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A51460
Viral Total Nucleic Acid (RUO)	v1.0.0	RUO	A51320
Whole Blood DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A51520

Figure 29. L'écran « Methods (Méthodes) ». Cet écran affiche la liste des méthodes actuellement installées dans le logiciel Maxwell® CSC. Pour chaque méthode, vous pouvez voir son nom, son numéro de version, le type de méthode (DIV ou RUO) et la référence du kit de réactifs Maxwell® CSC correspondant à cette méthode.

Préférences

Les administrateurs peuvent examiner les préférences disponibles dans le logiciel Maxwell® CSC en mode DIV en touchant le bouton **Preferences (Préférences)** sur l'écran de la « Administrator page (Page de l'administrateur) ». L'écran « Preferences (Préférences) » comporte un groupe de trois onglets que l'administrateur peut utiliser pour adapter les fonctionnalités du logiciel aux besoins du laboratoire (Figure 30).

Les onglets et les préférences connexes qui peuvent être réglées sont présentés ci-dessous, avec une description de leur fonction.

Onglet « Common Settings » (Paramètres communs)

Cet onglet sur l'écran « Preferences (Préférences) » (Figure 30) permet aux administrateurs de spécifier les options suivantes :

- Permettre la suppression des résultats :** Si cette case est cochée, les administrateurs pourront supprimer les fichiers de rapports d'extraction de la base de données des cycles exécutés.
- Auto-exportation :** Les fichiers de rapports peuvent être exportés automatiquement vers l'emplacement défini par l'administrateur à l'issue des cycles d'exécution de l'appareil. Cochez la case « Auto-exportation » pour activer cette fonction, puis touchez la zone de texte sous cette option pour spécifier le chemin d'accès où les fichiers de rapport d'extraction doivent être enregistrés. Un écran « Dossier d'exportation » va s'ouvrir avec le chemin d'accès actuel spécifiés dans des cases orangées. Touchez n'importe quelle partie du chemin d'accès pour naviguer vers le dossier désiré. Touchez le bouton **Drive** pour sélectionner l'emplacement de stockage où vous allez faire la recherche. Les dossiers dans le chemin d'accès actuels s'afficheront sous forme de cases rouges dans la partie principale de l'écran. Les résultats seront exportés vers l'emplacement de stockage spécifié sous forme de fichiers en format PDF et délimité par tabulations

5.C. Paramètres de l'administrateur (suite)

Préférences (suite)

Lorsque vous quittez l'écran « Preferences (Préférences) », un message s'affichera pour permettre à l'administrateur d'enregistrer toutes les modifications qui viennent d'être faites. Touchez le bouton **Save** (Enregistrer) pour sauvegarder tous les changements et pour quitter l'écran « Preferences (Préférences) ». Pour quitter l'écran « Preferences (Préférences) » sans enregistrer les modifications, touchez le bouton **Don't Save** (Ne pas enregistrer). Appuyez sur le bouton **Cancel** (Annuler) pour revenir à l'écran « Preferences (Préférences) » sans enregistrer les modifications.

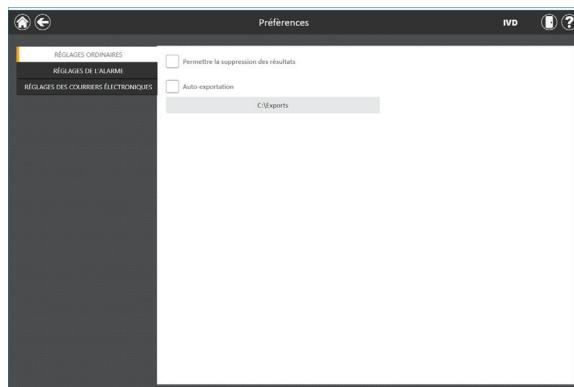


Figure 30. L'onglet « Common Settings » (Paramètres communs) sur l'écran « Preferences (Préférences) ».
Depuis cet onglet, l'administrateur peut spécifier le comportement du logiciel et des exportations.

Onglet « Alarm Settings (Réglages de l'alarme) »

Cet onglet sur l'écran « Preferences (Préférences) » (Figure 31) permet aux administrateurs de spécifier si le logiciel offreira des alarmes sonores lorsque les cycles de méthodes d'extraction seront terminés ou en cas d'état d'erreur. Les options disponibles sont :

- **Play sound when extraction is completed (Émettre un bruit au terme de l'extraction)** : Cochez cette case pour que la tablette émette une alarme au terme du cycle de méthode d'extraction. Utilisez l'interrupteur à bascule de contrôle du volume sur le rebord de la tablette pour ajuster le volume de la tablette.
- **Play sound on error (Émettre un bruit lors d'une erreur)** : Cochez cette case pour que la tablette émette une alarme en cas d'erreur lors d'un cycle de méthode d'extraction exécuté sur l'appareil. Utilisez l'interrupteur à bascule de contrôle du volume sur le rebord de la tablette pour ajuster le volume de la tablette.

Lorsque vous quittez l'écran « Preferences (Préférences) », un message s'affichera pour permettre à l'administrateur d'enregistrer toutes les modifications qui viennent d'être faites. Touchez le bouton **Save** (Enregistrer) pour sauvegarder tous les changements et pour quitter l'écran « Preferences (Préférences) ». Pour quitter l'écran « Preferences (Préférences) » sans enregistrer les modifications, touchez le bouton **Don't Save** (Ne pas enregistrer). Appuyez sur le bouton **Cancel** (Annuler) pour revenir à l'écran « Preferences (Préférences) » sans enregistrer les modifications.

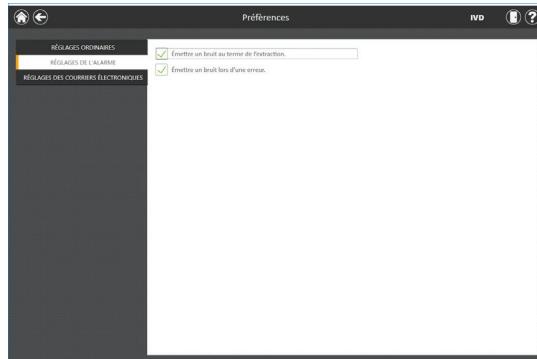


Figure 31. Onglet « Alarm Settings » (Régagements de l'alarme) sur l'écran « Preferences (Préférences) ».
Depuis cet onglet, l'administrateur peut spécifier si les alarmes sonores doivent être émises au terme d'un cycle d'extraction ou en cas d'erreur.

Onglet « Email Settings » (Régagements des courriers électroniques)

C'est dans cet onglet sur l'écran « Preferences (Préférences) » (Figure 32) que l'on peut spécifier les détails relatifs au serveur de courriel. Les administrateurs peuvent également y indiquer quand et à qui les notifications par courriel seront envoyées. Il est nécessaire de renseigner les informations concernant le serveur et l'utilisateur dans l'onglet « E-mail Settings ». La tablette doit disposer d'un accès réseau au serveur de courriel pour utiliser les notifications par courriel. L'information concernant le serveur de courriel qu'il faut saisir dans la partie gauche de l'écran comprend notamment :

- **Nom d'utilisateur** : Le nom de l'utilisateur pour le compte courriel qui servira à envoyer les notifications.
- **Adresse électronique** : Le compte courriel qui servira à envoyer les notifications.
- **Mot de passe** : Le mot de passe pour le compte courriel qui servira à envoyer les notifications.
- **Serveur SMTP** : L'adresse du serveur SMTP pour le compte courriel.
- **Port** : Le port qui doit être utilisé pour le serveur SMTP.
- **Connexion SSL cryptée** : Case indiquant si le compte courriel utilise une connexion SSL cryptée.

Remarque : demandez à votre service informatique de vous donner les informations nécessaires pour compléter les paramètres des courriers électroniques.

5.C. Paramètres de l'administrateur (suite)

Onglet « Email Settings (Régagements des courriers électroniques) » (suite)

Sur la partie droite de l'écran, l'administrateur peut spécifier dans quels cas et à qui les notifications par courriel seront envoyées. Parmi ces options :

- **Envoyer un courriel au terme de l'extraction :** Cochez cette case pour que les courriels soient envoyés automatiquement aux adresses électroniques spécifiées au terme d'un cycle d'extraction.
- **Envoyer un courriel lors d'une erreur :** Cochez cette case pour que les courriels soient envoyés automatiquement aux adresses électroniques spécifiées en cas d'erreur lors d'un cycle d'extraction.
- **Destinataires des courriels :** Saisissez les adresses électroniques séparées par un espace pour créer une liste de distribution pour les notifications par courriel dans les conditions pré-définies.

Une fois que les paramètres pour les courrières électroniques ont été saisis, vous pouvez tester la validité des réglages en appuyant sur le bouton Test Connection (Tester la connexion). En appuyant sur ce bouton, vous déclencherez l'envoi d'un courriel - test au compte courriel et aux destinataires désignés dans les réglages saisis dans cette page.

Lorsque vous quittez l'écran « Preferences (Préférences) », un message s'affichera pour permettre à l'administrateur d'enregistrer toutes les modifications qui viennent d'être faites. Touchez le bouton **Save (Enregistrer)** pour sauvegarder tous les changements et pour quitter l'écran « Preferences (Préférences) ». Pour quitter l'écran « Preferences (Préférences) » sans enregistrer les modifications, touchez le bouton **Don't Save (Ne pas enregistrer)**. Appuyez sur le bouton **Cancel (Annuler)** pour revenir à l'écran « Preferences (Préférences) » sans enregistrer les changements.

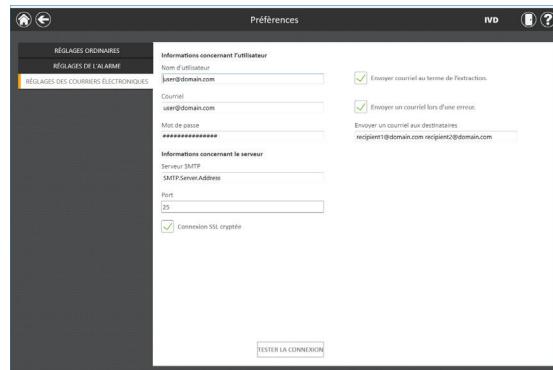


Figure 32. Onglet « Email Settings » (Régagements des courriers électroniques) sur l'écran « Preferences (Préférences) ». Depuis cet onglet, l'administrateur peut spécifier les réglages du serveur de courriel, dans quels cas les notifications par courriel seront envoyées et à quelle liste de distribution les courriels seront envoyés. Utiliser le bouton « Test Connection » (Tester la connexion) pour vérifier les réglages saisis dans cette écran.

Dossiers d'audit

Le logiciel Maxwell® CSC contient un journal d'audit complet permettant de vérifier toutes les fonctions qui ont été exécutées sur l'appareil. Les utilisateurs avec accès de niveau administrateur au logiciel Maxwell® CSC peuvent afficher et exporter les dossiers d'audit de l'appareil à l'aide du bouton **Audit Records (Dossiers d'audit)** dans l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) ». L'écran « Audit Records (Dossiers d'audit) » présente une liste de toutes les fonctions qui ont été exécutées sur l'appareil (Figure 33). Vous pouvez filtrer les dossiers d'audit en appuyant sur les boutons à gauche de l'écran pour visualiser les rapports terminés aujourd'hui, cette semaine, ce mois, au cours des 3 derniers mois, des 6 derniers mois ou de l'année, ou encore toutes les fonctions effectuées sur cet appareil. Touchez les titres des colonnes pour trier les dossiers selon le contenu de la colonne en question. Touchez une ligne donnée pour afficher le message d'audit correspondant.

Les administrateurs peuvent exporter tous les dossiers d'audit pour la période de temps sélectionnée en touchant le bouton « Export » (Exporter) dans la partie inférieure gauche de l'écran et en spécifiant l'emplacement où les informations exportées seront enregistrées.

1. Touchez le bouton « **Export** » (Exporter) sur l'écran « Audit Records (Dossiers d'audit) ».
 2. À l'aide des cases orangées et rouges, vous pouvez sélectionner l'emplacement du dossier où les rapports d'exécution des méthodes seront enregistrés. Le chemin d'accès actuel est indiqué par les cases orangées en haut de l'écran « Dossier d'exportation ». Les dossiers éventuellement présents dans le répertoire sélectionné sont affichés sous forme de cases rouges dans la portion principale de l'écran. Touchez le bouton **Drive** pour accéder à l'emplacement du dossier souhaité. Touchez les cases rouges pour naviguer vers le dossier souhaité.
 3. Une fois le chemin d'accès précisé, touchez le bouton **OK** pour enregistrer les nouveaux paramètres du dossier d'exportation, ou touchez le bouton **Cancel (Annuler)** pour annuler les modifications. Après avoir touché soit **OK** soit **Cancel (Annuler)**, vous serez renvoyé(e) à l'écran « Audit Records » (Dossiers d'audit).

104 Dossiers d'audit						
Référence	Date d'enregistrement	Date	Utilisateur	Fonctionnement	Contexte / Message	IVD
Créer	24/05/2019 09:08:08	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Espérer le résultat	'Bloct' Tsv exporté	
6 mois	24/05/2019 09:08:08	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Espérer le résultat	'Bloct' PDF exporté	
Cette année	24/05/2019 09:07:22	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Supprimer le résultat	'Bloct' supprimé	
Tous	24/05/2019 09:07:17	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Supprimer le résultat	'Bloct' supprimé	
	24/05/2019 09:05:23	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Démarrer l'application	Démarrer l'application	
	24/05/2019 09:15:31	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Ergots exportés	'Bloct' Tsv Exporté	
	24/05/2019 09:15:31	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Ergots exportés	'Bloct' PDF Exporté	
	24/05/2019 09:14:41	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Ergots tissés	'Bloct' Gelscht	
	24/05/2019 09:13:07	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Annoncer starten	Annoncer starten	
	24/05/2019 09:10:40	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Eduway enregistrer	'Eduway' Tsv et pdf	
	24/05/2019 09:08:40	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Eduway enregistrer	'Eduway' Tsv et pdf	
	24/05/2019 09:19:35	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Ajouter/ajouter à l'annuaire	'Bloct' Annuaire ajouté	
	24/05/2019 09:19:35	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Ajouter/ajouter à l'annuaire	'Bloct' Annuaire ajouté	
	24/05/2019 09:19:35	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Ajouter/ajouter à l'annuaire	'Bloct' Annuaire ajouté	
	24/05/2019 09:19:39	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Ajouter/ajouter à l'annuaire	'Bloct' Annuaire ajouté	
	24/05/2019 09:19:40	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Ajouter/ajouter à l'annuaire	'Bloct' Annuaire ajouté	
	24/05/2019 09:19:44	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Ajouter/ajouter à l'annuaire	'Bloct' Annuaire ajouté	
	24/05/2019 09:19:55	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Eduway exporter	Eduway exporté	
	24/05/2019 09:28:11	Success	DESKTOP-UVKQXDUZER	Esperta résultat	'Bloct' Tsv exporté	

Figure 33. L'écran « Audit Records » (Dossiers d'audit). Un dossier des événements qui se sont produits dans le logiciel Maxwell® CSC peut être visionné par l'utilisateur et exporté vers un emplacement précisé depuis l'écran « Audit Records » (Dossiers d'audit).

5.C. Paramètres de l'administrateur (suite)

Nom de l'appareil

Il est possible de définir un nom d'identification unique pour l'appareil Maxwell® CSC. Ce nom apparaîtra sur la barre de titre de l'écran d'accueil du logiciel Maxwell® CSC et sera enregistré dans les rapports d'exécution des protocoles.

Remarques :

1. le fait d'enregistrer un nom d'appareil déclenchera une réinitialisation du système d'exploitation Windows®.
2. Il n'est pas possible de spécifier des noms d'appareils différents dans le mode RUO et dans le mode DIV pour un même appareil Maxwell® CSC.
1. Dans l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) », appuyez sur le bouton **Instrument Name (Nom de l'appareil)** pour ouvrir l'écran correspondant.
2. Dans l'écran « Nom de l'appareil », touchez la case de texte pour activer le clavier visuel.
3. Utilisez le clavier visuel afin de saisir manuellement le nom voulu pour cet appareil (Figure 34). Le nom de l'appareil doit être saisi selon les règles et procédures applicables à votre établissement.
4. Une fois le nom saisi, appuyez sur le bouton **OK** ou **Enter (Entrée)** dans le clavier visuel pour revenir à l'écran « Nom de l'appareil ».
5. Appuyez sur le bouton **Save (Enregistrer)** pour conserver le nom de l'appareil que vous avez saisi. **Le fait d'enregistrer le nom de l'appareil déclenchera une réinitialisation du système d'exploitation Windows®.** Après l'enregistrement, un message s'affichera, indiquant « Windows va maintenant redémarrer ». Appuyez sur le bouton **OK** pour redémarrer le système d'exploitation.
6. Si vous ne souhaitez pas changer le nom de l'appareil, appuyez sur le bouton **Cancel (Annuler)** pour retourner à l'écran « Administrator page (Page de l'administrateur) ».

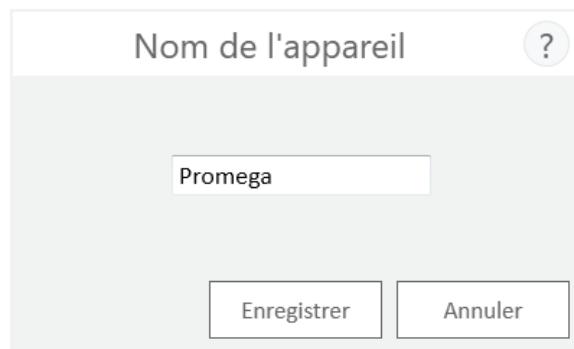


Figure 34. Écran « Instrument Name » (Nom de l'appareil). Utilisez cet écran pour la saisie manuelle d'un nom pour cet appareil Maxwell® CSC. Le fait d'enregistrer le nom de l'appareil déclenchera une réinitialisation du système d'exploitation Windows®.

6. Utilisation de l'appareil Maxwell® CSC en mode DIV

6.A. Méthodes préprogrammées

Les méthodes préprogrammées fournies avec l'appareil Maxwell® CSC peuvent être utilisées pour purifier des acides nucléiques provenant de divers types d'échantillons cliniques. Le type d'échantillon et d'acide nucléique purifié dépendent du kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé. Veuillez consulter le manuel technique de votre kit de purification Maxwell® CSC spécifique pour les informations concernant la préparation des échantillons et leur manipulation. Le fait de scanner le code-barres de la méthode sur l'étiquette du kit permet de sélectionner le protocole et de confirmer que le kit utilisé n'a pas dépassé sa date de péremption. Il est nécessaire au minimum de saisir les informations liées aux codes-barres des ID d'échantillons avant de démarrer le traitement ; d'autres informations peuvent être nécessaires, en fonction des paramètres réglés par l'administrateur dans l'interface utilisateur (Voir la Section 5.C). Si vous utilisez les codes-barres des ID d'échantillons sur les cartouches et les tubes d'élution, nous vous recommandons de scanner le code-barres d'un élément immédiatement avant de le placer sur le portoir de la plateforme.

6.B. Démarrage d'un protocole

1. Préparez les échantillons pour l'extraction des acides nucléiques en suivant les instructions fournies dans le manuel technique du kit Maxwell® CSC approprié. Dans l'écran d'accueil (Figure 35), sélectionnez le bouton **Start (Démarrer)** pour commencer l'exécution d'un protocole.



Figure 35. L'écran d'accueil du Maxwell® CSC. Sélectionnez le bouton **Start (Démarrer)** pour commencer l'exécution d'un protocole sur l'appareil Maxwell® CSC.

6.B. Démarrage d'un protocole (suite)

2. L'écran « Scanner le code-barres » s'affichera (Figure 36), qui vous demandera de scanner le code-barres de la boîte du kit. Le code-barres de méthode est situé dans le coin supérieur droit de l'étiquette sur la boîte du kit de réactifs Maxwell® CSC (Figure 37). Vous pouvez également toucher la **case de texte** sur l'écran « Scanner le code-barres » pour saisir les informations du code-barres manuellement à l'aide du clavier visuel. Le Maxwell® CSC accepte les codes-barres au format suivant : référence du produit, numéro de lot du kit, date de péremption au format année-mois (par ex. : AS13213221872018-05, où la référence du produit est AS1321, le numéro de lot du kit est 322187 et la date de péremption est 2018-05). Le bouton **OK** ne s'activera que si le format correct a été saisi. Le texte à saisir est indiqué à droite du code-barres de la méthode situé dans le coin supérieur droit de l'étiquette sur la boîte du kit de réactifs Maxwell® CSC. N'utilisez pas le texte de code-barres au bas de l'étiquette. Une fois le code-barres correctement saisi, appuyez sur le bouton **OK** pour accéder à l'écran « Configuration des cartouches ». Vous pouvez appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir à l'écran d'accueil. Le fait de scanner ou de saisir le code-barres sélectionne automatiquement le protocole qui sera exécuté.

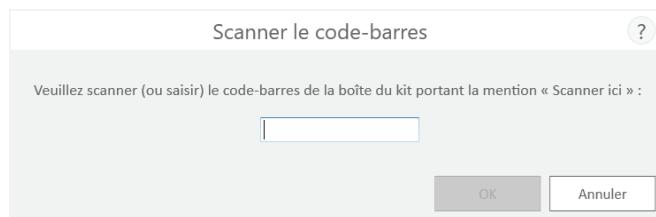


Figure 36. L'écran « Scanner le code-barres ». Lorsque vous scannez le code-barres de la méthode, le protocole est automatiquement sélectionné sur l'appareil Maxwell® CSC.



Figure 37. Étiquette du kit indiquant l'emplacement du code-barres à scanner. Le code-barres devant être scanné sur l'étiquette du kit pour démarrer une purification est encadré en bleu.

3. Trois types d'erreurs potentielles peuvent se produire lorsque l'on scanne les codes-barres :
 - a. Si la date de péremption spécifiée pour le lot de kit a été dépassée, un écran d'information s'affiche, indiquant que le kit ne peut pas être utilisé. N'utilisez pas ce kit et sélectionnez un autre kit dont la date de péremption n'a pas été dépassée pour la purification en cours.
 - b. Si une méthode de purification est associée à la référence du produit scanné sur cet appareil, mais que cette méthode de purification s'avère incompatible avec le mode de logiciel actuel, un écran d'information va s'afficher pour signaler que la méthode est incompatible avec le mode de logiciel actuel. Pour exécuter cette méthode, désactivez le logiciel Maxwell® CSC et faites un double appui sur l'icône du logiciel Maxwell® CSC pour le mode approprié à utiliser avec le kit de purification désiré.
 - c. Si aucune méthode de purification des acides nucléiques associée au numéro de catalogue scanné n'est présente sur l'appareil, un écran d'information s'affiche, indiquant que le logiciel ne possède pas de protocole pour la référence scannée. Après un appui sur le bouton **OK** dans l'écran d'information, le logiciel retournera à l'écran d'accueil. Pour obtenir les dernières informations sur les méthodes disponibles, veuillez contacter le service technique de Promega (adresse électronique : techserv@promega.com) ou visiter le site : www.promega.com/resources/tools/maxwellcscmethod
4. Après avoir scanné le code-barres, vous verrez s'afficher l'écran « Configuration des cartouches » (Figure 38), qui vous permettra de spécifier les positions du portoir occupées par des cartouches et de saisir les informations d'identification de chaque échantillon.

Remarque : une icône représentant un point d'exclamation rouge est affiché au-dessus des positions de cartouche en cas d'absence des données requises ou lorsque les cartouches ne satisfont pas aux exigences en termes de date de péremption spécifiées par l'administrateur. Touchez cette icône pour afficher une description du problème avec une position de cartouche donnée.

 - a. Sélectionnez les positions sans cartouches où les cartouches seront traitées en touchant les longues cases bleues correspondantes. L'inclusion ou l'exclusion de positions données n'est utilisée qu'à des fins de rapport pour indiquer combien d'échantillons sont traités et à quelle position de l'appareil ils se situent.
 - b. Une fois les positions des cartouches sélectionnées, vous devez saisir toutes les informations de suivi des échantillons requises par l'administrateur afin de pouvoir continuer. Au minimum, l'ID des échantillons et le numéro de lot du kit doivent être inclus. Cependant, les administrateurs peuvent également exiger la saisie des codes-barres des cartouches et des tubes d'élution, ainsi que deux champs définis par l'administrateur. Toutes les informations requises doivent être saisies pour toutes les positions de cartouches sélectionnées avant que le bouton **Proceed (Continuer)** ne s'active.
 - Touchez la case noire en dessous d'une position de cartouche donnée pour scanner ou saisir manuellement les informations du code-barres de la position correspondante (Figure 39). Après avoir balayé un code-barres, le logiciel va passer automatiquement au champ de code-barres vide suivant pour identifier une position. Une fois que les informations d'identification de l'échantillon pour une cartouche ont été saisies, le logiciel passera automatiquement à la cartouche suivante dont les champs de code-barres sont vides. Si les codes-barres des cartouches et des tubes d'élution sont requis, nous vous recommandons de les scanner immédiatement avant de les placer dans le portoir de la plateforme.

6.B. Démarrage d'un protocole (suite)

- Touchez **Sample ID** (ID échant.) et les zones de texte contenant l'information de suivi d'échantillons nécessaire supplémentaire pour soit saisir, soit scanner les informations de l'échantillon.
- Plusieurs lots de kit peuvent être saisis pour un cycle en touchant ou en balayant plusieurs positions de cases noires et en touchant la zone de texte « Kit Lot Number » (Numéro du lot de kit) pour afficher l'écran « Scan Barcode » (Scanner le code-barres). Scannez ou saisissez le code-barre pour le lot de kit que l'on utilise pour les positions de cartouche sélectionnées. Pour la saisie de plusieurs numéros de lot de kit, le code-barres doit être conforme au format suivant : référence du produit, numéro de lot du kit, date de péremption au format année-mois (par ex. : AS13213221872018-05, où la référence du produit est AS1321, le numéro de lot du kit est 322187 et la date de péremption est 2018-05). Le code-barres saisi sera vérifié pour confirmer que le numéro de catalogue est le même que celui du kit déjà scanné et que la date de péremption du kit n'a pas été dépassée. Un message d'erreur s'affichera si la date de péremption a été dépassée, si le kit ne correspond pas à la méthode sélectionnée ou si le kit ne peut pas être exécuté sur cet appareil.

Les positions pour lesquelles des informations incomplètes ont été saisies seront indiquées par un cercle rouge et un point d'exclamation situés vers le haut du rectangle gris. Le bouton **Proceed (Continuer)** sera désactivé et affiché en gris tant que des informations manquent encore.

Une fois toutes les informations saisies correctement, appuyez sur le bouton **Proceed (Continuer)** pour préparer l'appareil à ce cycle d'extraction.

Important : l'étiquette du kit comporte deux codes-barres. Scannez le code-barres au haut de l'étiquette. Si vous scannez le mauvais code-barres, un message d'erreur s'affichera.

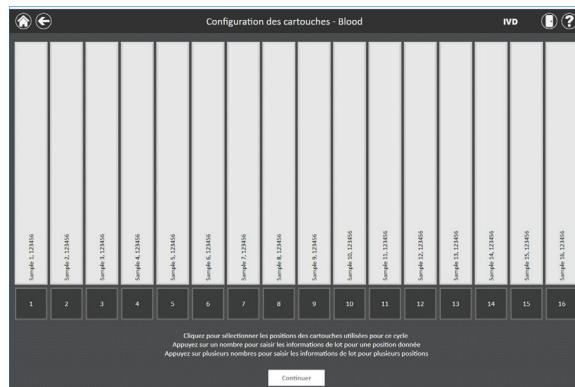


Figure 38. L'écran « Cartridge Setup » (Configuration des cartouches). Le protocole sélectionné est indiqué en haut de l'écran. Cet écran permet à l'utilisateur de sélectionner les positions des cartouches à traiter. Pour sélectionner ou désélectionner une cartouche, touchez le long rectangle correspondant.



Figure 39. Saisie des codes-barres et du lot de kit. L'ID de l'échantillon et le lot du kit d'une cartouche peuvent être scannés ou saisis manuellement en sélectionnant la case numérotée en dessous de la cartouche correspondante. Le fait de toucher la flèche à droite des cases de texte permet de passer à la position de la prochaine cartouche disponible. Il est possible de sélectionner plusieurs positions pour saisir le lot du kit de plusieurs cartouches en une fois.

5. Une fois que les informations nécessaires ont été saisies pour les cartouches et échantillons à traiter, appuyez sur le bouton **Proceed (Continuer)** pour passer à l'écran « Door » (Porte) (Figure 40). Appuyez sur le bouton **OK** pour ouvrir la porte de l'appareil Maxwell® CSC.

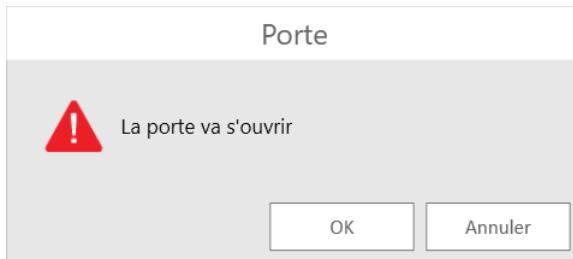


Figure 40. L'écran « Door » (Porte). Elle alerte l'utilisateur du fait que la porte de l'appareil Maxwell® CSC va s'ouvrir.

6.B. Démarrage d'un protocole (suite)

6. Un écran « Extraction Checklist » (Liste de contrôle d'extraction) s'affiche alors (Figure 41). Cette liste de contrôle indique les étapes à effectuer avant le démarrage d'une extraction. Vous devez confirmer que tous les éléments de la liste ont été effectués correctement avant que le bouton **Start (Démarrer)** ne s'active. Appuyez sur le bouton **Cancel (Annuler)** pour revenir à l'écran « Cartridge Setup » (Configuration des cartouches).

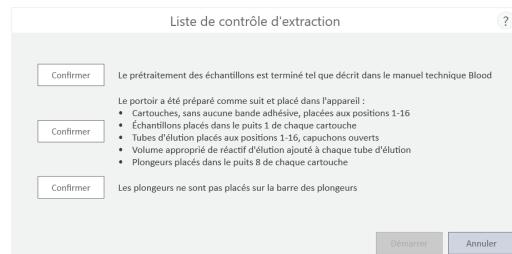


Figure 41. L'écran « Extraction Checklist » (Liste de contrôle d'extraction). Cet écran indique les étapes à suivre pour préparer l'appareil au traitement des échantillons sélectionnés. Les étapes de prétraitement des échantillons ne sont pas indiquées dans la liste de contrôle d'extraction et doivent être exécutées avant ce stade en suivant les instructions du manuel technique du kit utilisé.

7. Préparez le portoir de la plateforme et l'appareil comme indiqué dans l'écran « Extraction Checklist » (Liste de contrôle d'extraction). Les étapes nécessaires à la préparation de l'appareil sont les suivantes :
- Terminer le prétraitement des échantillons. Ce prétraitement, si nécessaire, est décrit dans le manuel technique du kit de réactifs Maxwell® CSC spécifique.
 - Placez les cartouches aux positions voulues dans le portoir de la plateforme (Figure 42). Appuyez fermement pour engager les cartouches en place, des deux côtés. Vous entendrez un clic.



Figure 42. Placez les cartouches dans le portoir de la plateforme et poussez fermement pour les engager en place.

- Retirez entièrement les bandes adhésives de toutes les cartouches.
 - Placez les tubes d'élution aux positions voulues dans le portoir de la plateforme.
- Remarque :** ne collez pas d'étiquettes de code-barres sur l'extérieur des tubes d'élution avant de les placer dans le portoir de la plateforme.
- Ajoutez le volume approprié de tampon d'élution à chaque tube d'élution (consultez le manuel technique du kit de réactifs Maxwell® CSC pour vérifier le volume requis).
 - Ajoutez l'échantillon prétraité au puits n° 1 (le puits le plus grand) de la cartouche.
 - Vérifiez qu'il ne reste aucun plongeur d'une extraction antérieure sur la barre de fixation des plongeurs à l'intérieur de l'appareil. Si des plongeurs sont présents, consultez la Section 6.C pour obtenir les instructions de retrait des plongeurs.
 - Placez un plongeur dans le dernier puits de chaque cartouche (le plus proche du tube d'élution).
 - Placez le portoir de la plateforme dans l'appareil tel qu'illustré dans la Figure 43. Orientez l'arrière du portoir de la plateforme dans l'appareil tel qu'illustré, puis appuyez sur l'avant du portoir de façon à insérer les tubes d'élution dans le bloc chauffant. Assurez-vous que le portoir est entièrement engagé à l'intérieur de l'appareil.

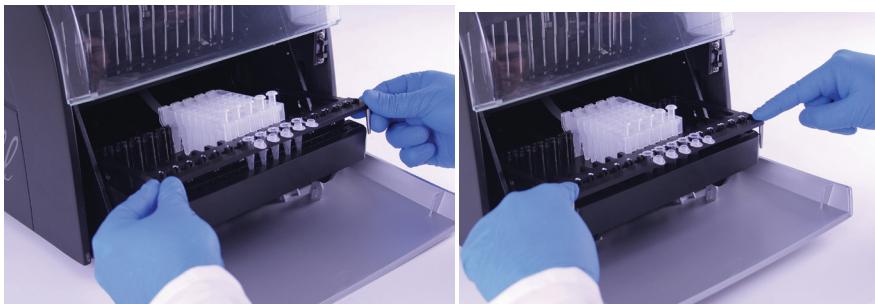


Figure 43. Insertion du portoir dans l'appareil.

6.B. Démarrage d'un protocole (suite)

Après avoir effectué chaque étape, appuyez sur le bouton **Confirmer** en regard de l'étape en question pour indiquer qu'elle a bien été réalisée. Le bouton **Start (Démarrer)** ne s'activera qu'une fois tous les éléments de la liste confirmés (Figure 44). Appuyez sur le bouton **Start (Démarrer)** pour commencer la purification ou le bouton **Cancel (Annuler)** pour revenir à l'écran précédent.

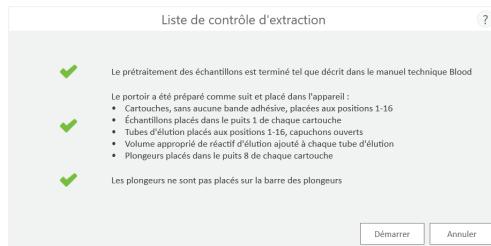


Figure 44. La liste de contrôle d'extraction, terminée. Une fois que toutes les étapes de la liste de contrôle ont été confirmées, le bouton **Start (Démarrer)** s'active. Appuyez sur le bouton **Start (Démarrer)** pour commencer le traitement ou le bouton **Cancel (Annuler)** pour revenir à l'écran de saisie des informations sur les échantillons.



Remarque : les cartouches de réactifs sont conçues pour être utilisées avec des substances potentiellement infectieuses. Les utilisateurs doivent être munis d'un équipement de protection approprié (c.-à-d. gants, lunettes étanches, etc.) pour la manipulation de substances infectieuses. Il convient de suivre les directives de l'établissement concernant la manipulation et l'élimination de toute substance infectieuse utilisée en conjonction avec ce système.



Important : les plongeurs doivent être placés dans la position correcte de départ. Si l'appareil effectue une extraction alors que les tiges magnétiques ne sont pas protégées, l'ensemble de tiges magnétiques doit être soigneusement nettoyé (voir la Section 7.B) et les cartouches contenant les échantillons doivent être éliminées. Les échantillons seront perdus.

8. Pendant l'exécution du protocole, l'écran « Protocol Running » (Protocole en cours) sera affiché (Figure 45). La barre de titre de cet écran indique le nom du protocole en cours d'exécution. Cet écran affiche :

- Le nom de l'utilisateur qui a démarré le protocole.
- Une estimation du temps restant jusqu'à la fin du cycle.
- Une description de l'étape actuellement en cours.
- Une barre de progression indiquant le pourcentage du protocole déjà réalisé.

Si vous souhaitez annuler le traitement en cours, appuyez sur le bouton **Abort (Annuler)** situé dans le coin inférieur droit de l'écran. Veuillez noter que tous les échantillons en cours de traitement seront perdus si le protocole est annulé.

9. Les protocoles peuvent s'achever par l'une des trois méthodes suivantes :

- Le protocole s'est déroulé correctement.
- Le protocole a été annulé par l'utilisateur.
- Le protocole s'est arrêté suite à une erreur de l'appareil.

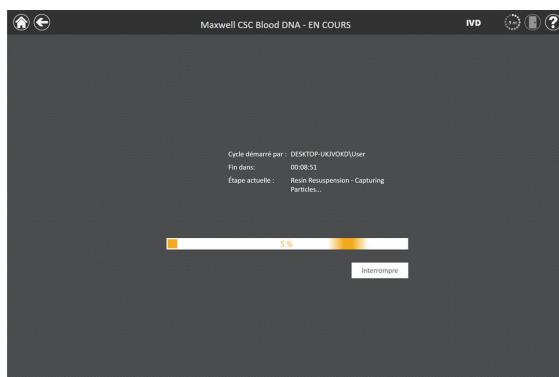


Figure 45. L'écran « Protocol Running » (Protocole en cours). Cet écran s'affiche lors de l'exécution d'un protocole. Le protocole en cours est indiqué en haut de l'écran. Cet écran affiche également le nom de l'utilisateur ayant démarré le cycle, une estimation du temps restant jusqu'à la fin de l'extraction, une description de l'étape en cours et une barre de progression indiquant le pourcentage du cycle déjà réalisé. Si vous souhaitez annuler le traitement en cours, appuyez sur le bouton **Abort (Annuler)** situé dans le coin inférieur droit de l'écran.

6.B. Démarrage d'un protocole (suite)

Protocole déroulé correctement

Lorsque le protocole s'est déroulé correctement, l'écran « Protocol Running » (Protocole en cours) changera pour indiquer que le protocole est terminé (Figure 46). Une fois le protocole terminé, l'« étape actuelle » affichée sera Terminé. Appuyez sur le bouton **Ouvrir la porte** pour ouvrir la porte de l'appareil Maxwell® CSC.

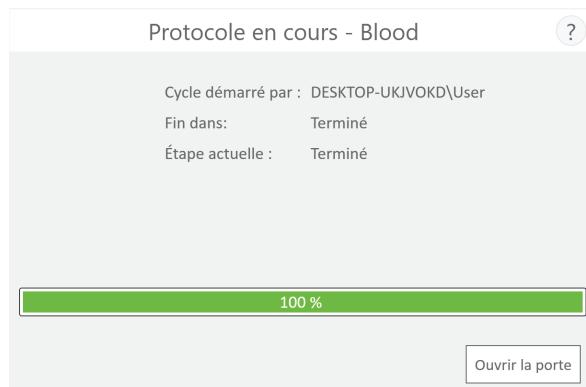


Figure 46. L'écran « Protocol Running » (Protocole en cours) à l'issue du protocole. Une fois le protocole terminé, la barre de progression de l'écran « Protocol Running » (Protocole en cours) indique 100 %. L'« étape actuelle » passe à « Terminé » à l'issue du traitement. Lorsqu'un protocole est terminé, appuyez sur le bouton **Ouvrir la porte** pour ouvrir la porte de l'appareil Maxwell® CSC et retirez le portoir de la plateforme.

Fermez les capuchons des tubes d'élution et retirez ceux-ci du portoir (Figure 47). Vérifiez que toutes les cartouches ont bien un plongeur dans le puits n° 8. Retirez le portoir de la plateforme en le saisissant fermement à la position des tubes d'élution et en soulevant le portoir en dehors de l'appareil (voir la Figure 48). Le portoir de la plateforme peut être chaud au toucher après la fin d'un protocole. Soyez prudent en le retirant de l'appareil. Si certaines des cartouches ne présentent pas de plongeurs, suivez les étapes de la Section 6.C pour y remédier. Les acides nucléiques extraits sont présents dans les tubes d'élution. Retirez les cartouches et les plongeurs du portoir de la plateforme Maxwell® CSC. Les cartouches et plongeurs usagés doivent être éliminés selon les procédures de votre établissement applicables aux déchets dangereux. Ne réutilisez pas les cartouches de réactifs, les plongeurs ou les tubes d'élution.





12585TA

Figure 47. Fermeture des capuchons des tubes d'élution.



12587TA



12588TA

Figure 48. Retrait des tubes d'élution et du portoir de la plateforme.

Une fois la porte ouverte, l'écran « Report View » (Vue du rapport) s'affichera (Figure 51). Si l'administrateur a exigé qu'un cycle de décontamination par UV soit effectué après la purification, l'utilisateur devra confirmer qu'aucun échantillon ou éluat n'est présent dans l'appareil avant cette opération (voir la Section 6.F).

6.B. Démarrage d'un protocole (suite)

Protocole annulé par l'utilisateur

Si le protocole a été annulé par l'utilisateur, cela sera indiqué dans l'écran « Protocol Running » (Protocole en cours) (Figure 49). Après l'annulation d'un protocole, l'« étape actuelle » affichée sera « Annulé par l'utilisateur ». Après l'annulation d'un protocole, appuyez sur le bouton **Ouvrir la porte** pour afficher l'écran « Éjection des plongeurs » (Figure 50).

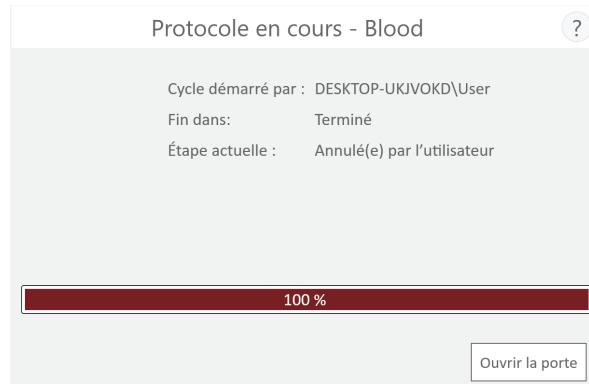


Figure 49. L'écran « Protocol Running » (Protocole en cours) après l'annulation d'un protocole. Si un protocole est annulé par l'utilisateur ou suite à une erreur de l'appareil, l'écran « Protocol Running » (Protocole en cours) indiquera que le protocole a été annulé et la raison sera précisée en regard de l'« étape actuelle ». Lorsqu'un protocole a été annulé, la procédure d'éjection des plongeurs est démarrée en touchant le bouton **Ouvrir la porte**. L'annulation d'un protocole, qu'elle soit initiée par l'utilisateur ou par une erreur de l'appareil, provoque la perte de tous les échantillons. Il est inutile de tenter de repurifier des échantillons après l'annulation du traitement.

Erreur de l'appareil

Si le protocole a été annulé suite à une erreur de l'appareil, l'écran « Protocol Running » (Protocole en cours) indiquera que le protocole a été annulé (Figure 49) et un message d'erreur sera affiché.

Après l'annulation d'un protocole, l'étape actuelle affichée correspondra à la raison de l'annulation.

6.C. Nettoyage

Après l'annulation d'un protocole, appuyez sur le bouton **Ouvrir la porte** pour afficher l'écran « Nettoyage » (Figure 50).

Cet écran vous demande de vérifier si les plongeurs sont encore attachés à la barre de fixation. Si les plongeurs sont détachés, retirez le portoir de la plateforme de l'appareil et appuyez sur le bouton **Ignorer l'éjection des plongeurs** pour continuer. Une fois que vous aurez appuyé sur le bouton « **Skip Clean Up** » (Ignorer l'éjection des plongeurs), le rapport d'extraction s'affichera (Figure 51).

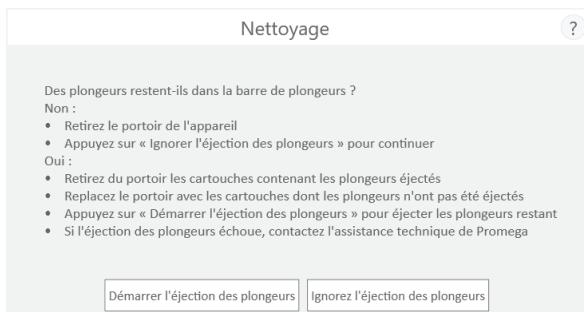


Figure 50. L'écran « Clean Up (Nettoyage) » après annulation d'un protocole ou erreur de l'appareil. Si un protocole est annulé par l'utilisateur ou suite à une erreur de l'appareil, cet écran s'affiche pour demander à l'utilisateur de « **Start** » (Démarrer l'éjection des plongeurs) ou d'« **Skip Clean Up** » (Ignorer l'éjection des plongeurs), selon que les plongeurs soient encore attachés ou non à la barre de fixation des plongeurs.

Si certains des plongeurs sont encore attachés à la barre de fixation, il est nécessaire d'effectuer les étapes suivantes pour retirer les plongeurs avant de démarrer une autre purification :

- Retirer du portoir les cartouches contenant les plongeurs éjectés.
- Réinstaller le portoir avec les cartouches restantes (celles dont les plongeurs n'ont pas été éjectés).
- Appuyer sur le bouton « **Start Clean Up** » (**Démarrer l'éjection des plongeurs**) pour éjecter les plongeurs restants.

Une fois le nettoyage, appuyez sur le bouton « **Open Door** » (**Ouvrir la porte**) et retirez le portoir. L'écran « Report View » (Vue du rapport) s'affiche alors.

Si le nettoyage échoue, vous devez contacter le service technique de Promega pour obtenir de l'aide.

6.D. Résultats

Après avoir touché le bouton Ouvrir la porte dans l'écran « Protocol Run » (Exécution d'un protocole), l'écran « Report View » (Vue du rapport) est affiché (Figure 51). Cet écran affiche les informations de suivi des échantillons et des renseignements spécifiques au protocole pour l'exécution actuelle de l'instrument. Ce rapport inclut les informations de suivi des échantillons enregistrées avant le démarrage du protocole, le statut final du protocole : Terminé ou Annulé, l'heure à laquelle le protocole a été démarré, la durée de temps prise par le protocole, l'ID de l'utilisateur et des renseignements supplémentaires concernant l'appareil Maxwell® CSC (version du logiciel et du micrologiciel, mode du logiciel, nom de l'appareil, numéro de série, etc.).

Vue du rapport						
A	B	C	D	E	F	G
1 Rapport d'extraction						
2 Protocole	Mode v1.0.0			Logiciel	Maxwell® CSC	Numeroserial1321
3 Date	2020-09-21			Versions du logiciel	v1.0.0	
4 Commandé à	MAXWELL 9600 001320			Nom du Protocole	Extraction	
5				Confidentialité utilisateurs		
6				Le protocole et les résultats sont terminés tel que écrit dans le menu Fach. La partie où il précise comment tout a été fait dans l'appareil.		
7				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
8				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
9	00:09:21			• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
10	00:09:21			• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
11				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
12				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
13				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
14				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
15				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
16				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
17				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
18				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
19				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
20				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
21				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
22				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
23				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
24				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
25				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
26				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
27				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
28				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
29				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
30				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
31				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
32				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
33				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
34				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
35				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
36				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
37				• Tous les résultats sont terminés et ont été validés.		
Extraction						

Figure 51. L'écran « Report View » (Vue du rapport). Cet écran affiche les informations de suivi des échantillons et des renseignements spécifiques au protocole pour l'exécution actuelle de l'instrument. Ce rapport inclut les informations de suivi des échantillons enregistrées avant le démarrage du protocole, le statut final du protocole : Terminé ou Annulé, l'heure à laquelle le cycle a été démarré, la durée de temps prise par le protocole, l'ID de l'utilisateur et des renseignements supplémentaires concernant l'appareil.

Sur la partie gauche de l'écran, vous trouverez un bouton « **Print** » (**Impression**) et « **Export** » (**Exporter**) qui peut être utilisé pour l'impression du rapport ou pour l'exportation des rapports (Figure 52). Touchez le bouton **Export** (**Exporter**) pour accéder à l'emplacement du dossier où le rapport sera exporté, puis le bouton **Save** (**Enregistrer**). À l'aide des cases oranges et rouges, vous pouvez sélectionner l'emplacement du dossier où les rapports seront enregistrés. Le chemin d'accès actuel est indiqué par les cases orangées en haut de l'écran « Dossier d'exportation ». Les dossiers éventuellement présents dans le répertoire sélectionné sont affichés sous forme de cases rouges dans la portion principale de l'écran. Appuyez sur le bouton **Drive** pour accéder à l'emplacement du dossier souhaité. Appuyez sur les cases rouges pour naviguer vers le dossier souhaité. Le logiciel Maxwell® CSC exporte un rapport sous deux formats : *.pdf pour l'impression, et délimité par tabulations (*.txt). Le fichier au format texte délimité par tabulations peut être utilisé avec les systèmes de gestion d'informations de laboratoire (LIMS). Un exemple de fichier délimité par tabulations est présenté à la Figure 53 et un exemple de fichier au format PDF est présenté à la Figure 54.

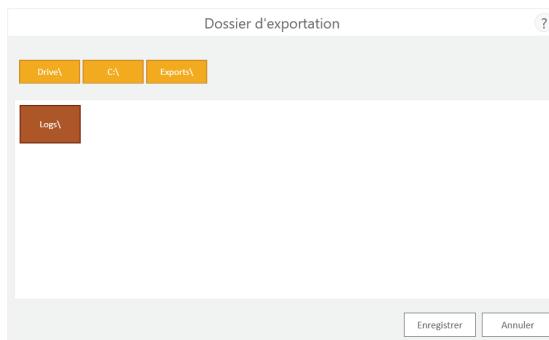


Figure 52. L'écran « Dossier d'exportation ». Lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton **Export (Exporter)**, il est invité à accéder à l'emplacement du dossier où les fichiers de rapport doivent être enregistrés..

Appuyez sur le bouton **Open (Ouvrir)** pour accéder au dossier où le rapport a été exporté. Si vous ne souhaitez pas afficher le rapport, appuyez sur le bouton **Done (Terminé)** pour retourner à l'écran « Report View » (Vue du rapport).

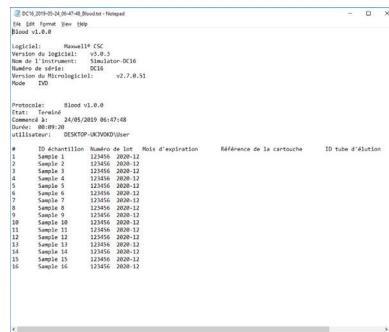


Figure 53. Exemple de rapport au format délimité par tabulations.

Blood v1.0.0					
Projet:	Blood v1.0.0	Ligotier:	MachinePOC	ReferenceAll321	ReferenceAll322
Etat:	Terminé	Version du ligotier:	v1.0.3	Conformité:	Conforme
Connexion à:	MachinePOC	Machine de laboratoire:	MachinePOC	Numéro de série:	DC16
Dates:	00/09/2011	Numéro de version:	MachinePOC	Version de la machine:	v1.0.3
utilisateur:	DESKTOP-UNHOUQUS	Mode:	N/D	Mode:	N/D
ID échantillon Numéro de lot Mois d'expiration Référence de la cartouche ID tube d'échantillon					
1	Sample 1	123456	2000-12		
2	Sample 2	123457	2000-12		
3	Sample 3	123458	2000-12		
4	Sample 4	123459	2000-12		
5	Sample 5	123456	2000-12		
6	Sample 6	123457	2000-12		
7	Sample 7	123458	2000-12		
8	Sample 8	123456	2000-12		
9	Sample 9	123457	2000-12		
10	Sample 10	123458	2000-12		
11	Sample 11	123459	2000-12		
12	Sample 12	123456	2000-12		
13	Sample 13	123457	2000-12		
14	Sample 14	123458	2000-12		
15	Sample 15	123459	2000-12		
16	Sample 16	123456	2000-12		

Figure 54. Exemple de rapport au format PDF.

6.E. Exécution de rapports

À partir de l'écran d'accueil du logiciel Maxwell® CSC (Figure 55), il est possible d'afficher les rapports de suivi des échantillons et les rapports d'entretien de l'appareil en appuyant sur le bouton **Results (Résultats)**. L'écran des résultats affiche une liste de tous les rapports pour le protocole exécuté dans le logiciel Maxwell® CSC en mode DIV, ainsi que les procédures d'entretien et tâches système qui ont été exécutées (Figure 56). Les rapports découlant d'un protocole annulé seront marqués d'un point d'exclamation dans un cercle rouge. L'utilisateur peut toucher les boutons à gauche de l'écran pour filtrer les rapports des extractions terminées par période de temps : aujourd'hui, ce mois, au cours des 6 derniers mois ou de l'année, ou encore tous les rapports des extractions effectuées sur cet appareil Maxwell® CSC. En outre, les rapports peuvent être filtrés par type en touchant les boutons **Extraction, Entretien, Système ou Tous types** à gauche de l'écran. Touchez les titres des colonnes pour trier les rapports selon le contenu de la colonne en question. Touchez un rapport donné pour afficher une vue détaillée des données de ce rapport (Figure 57). Le bouton **Export All** (Exporter tout) situé dans le coin inférieur gauche de l'écran permet d'exporter tous les résultats affichés dans un emplacement de stockage spécifié par l'utilisateur.

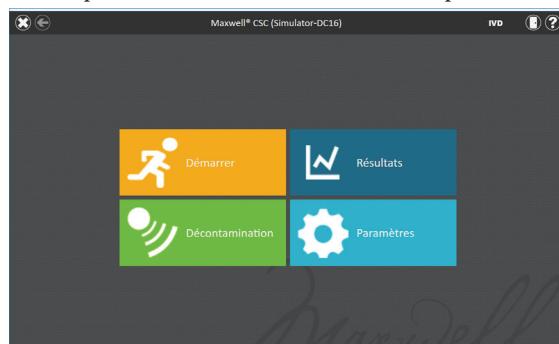


Figure 55. L'écran d'accueil du Maxwell® CSC. Sélectionnez **Results (Résultats)** pour ouvrir l'écran « Results (Résultats) » du Maxwell® CSC, à partir duquel les rapports d'extraction de tous les protocoles, procédures d'entretien et tâches système qui ont été exécutés peuvent être affichés.

11 Résultats				
Date/horaire	Nom	Type	Par	IVD
24/05/2019 07:32:23	Blood	Extraction	DESKTOP-UK\KODI\User	X
24/05/2019 07:19:04	Blood	Extraction	DESKTOP-UK\KODI\User	X
24/05/2019 06:47:48	Blood	Extraction	DESKTOP-UK\KODI\User	X
10/05/2019 16:30:09	Maxwell® CSC FFPE DNA Kit	Extraction	DESKTOP-UK\KODI\User	X
07/05/2019 12:55:57	Maxwell® CSC FFPE RNA Kit	Extraction	DESKTOP-UK\KODI\User	X
06/05/2019 17:54:47	● Blood	Extraction	DESKTOP-UK\KODI\User	X
06/05/2019 17:13:01	Blood	Extraction	DESKTOP-UK\KODI\User	X
30/04/2019 10:37:54	Blood	Extraction	DESKTOP-UK\KODI\User	X
26/04/2019 15:23:53	Maxwell CSC RNA Blood	Extraction	DESKTOP-UK\KODI\User	X

Figure 56. L'écran « Results » (Résultats). L'écran « Results (Résultats) » liste les rapports d'extraction de tous les protocoles d'extraction exécutés dans le logiciel Maxwell® CSC en mode DIV, ainsi que les protocoles d'entretien et tâches système qui ont été exécutés. Les rapports découlant d'un protocole annulé seront marqués d'un point d'exclamation dans un cercle rouge. Touchez un rapport donné pour afficher une vue détaillée des données du rapport du cycle correspondant.

Vue du rapport						
Blood v1.0.0						
Rapport d'extraction						
Imprimer			Logiciel: Maxwell v1.0.0	Maxwell® CSC	Référence(s) IVD:	
Exporter			Verso de l'échantillon:	05-17-2019	Confidentialité utilisateur:	
			Nom du échantillon:	Maxwell® CSC		
8	9	10	11	12	13	14
Quete:	20000-01	Maxwell® CSC	Numéro de série:	(01)		
9	10	11	12	13	14	15
10	11	12	13	14	15	16
11	12	13	14	15	16	17
12	13	14	15	16	17	18
13	14	15	16	17	18	19
14	15	16	17	18	19	20
15	16	17	18	19	20	21
16	17	18	19	20	21	22
17	18	19	20	21	22	23
18	19	20	21	22	23	24
19	20	21	22	23	24	25
20	21	22	23	24	25	26
21	22	23	24	25	26	27
22	23	24	25	26	27	28
23	24	25	26	27	28	29
24	25	26	27	28	29	30
25	26	27	28	29	30	31
26	27	28	29	30	31	32
27	28	29	30	31	32	33
28	29	30	31	32	33	34
29	30	31	32	33	34	35
30	31	32	33	34	35	36
31	32	33	34	35	36	37
32	33	34	35	36	37	38
33	34	35	36	37	38	39
34	35	36	37	38	39	40
35	36	37	38	39	40	41
36	37	38	39	40	41	42
37	38	39	40	41	42	43
38	39	40	41	42	43	44
39	40	41	42	43	44	45
40	41	42	43	44	45	46
41	42	43	44	45	46	47
42	43	44	45	46	47	48
43	44	45	46	47	48	49
44	45	46	47	48	49	50
45	46	47	48	49	50	51
46	47	48	49	50	51	52
47	48	49	50	51	52	53
48	49	50	51	52	53	54
49	50	51	52	53	54	55
50	51	52	53	54	55	56
51	52	53	54	55	56	57
52	53	54	55	56	57	58
53	54	55	56	57	58	59
54	55	56	57	58	59	60
55	56	57	58	59	60	61
56	57	58	59	60	61	62
57	58	59	60	61	62	63
58	59	60	61	62	63	64
59	60	61	62	63	64	65
60	61	62	63	64	65	66
61	62	63	64	65	66	67
62	63	64	65	66	67	68
63	64	65	66	67	68	69
64	65	66	67	68	69	70
65	66	67	68	69	70	71
66	67	68	69	70	71	72
67	68	69	70	71	72	73
68	69	70	71	72	73	74
69	70	71	72	73	74	75
70	71	72	73	74	75	76
71	72	73	74	75	76	77
72	73	74	75	76	77	78
73	74	75	76	77	78	79
74	75	76	77	78	79	80
75	76	77	78	79	80	81
76	77	78	79	80	81	82
77	78	79	80	81	82	83
78	79	80	81	82	83	84
79	80	81	82	83	84	85
80	81	82	83	84	85	86
81	82	83	84	85	86	87
82	83	84	85	86	87	88
83	84	85	86	87	88	89
84	85	86	87	88	89	90
85	86	87	88	89	90	91
86	87	88	89	90	91	92
87	88	89	90	91	92	93
88	89	90	91	92	93	94
89	90	91	92	93	94	95
90	91	92	93	94	95	96
91	92	93	94	95	96	97
92	93	94	95	96	97	98
93	94	95	96	97	98	99
94	95	96	97	98	99	100
95	96	97	98	99	100	101
96	97	98	99	100	101	102
97	98	99	100	101	102	103
98	99	100	101	102	103	104
99	100	101	102	103	104	105
100	101	102	103	104	105	106
101	102	103	104	105	106	107
102	103	104	105	106	107	108
103	104	105	106	107	108	109
104	105	106	107	108	109	110
105	106	107	108	109	110	111
106	107	108	109	110	111	112
107	108	109	110	111	112	113
108	109	110	111	112	113	114
109	110	111	112	113	114	115
110	111	112	113	114	115	116
111	112	113	114	115	116	117
112	113	114	115	116	117	118
113	114	115	116	117	118	119
114	115	116	117	118	119	120
115	116	117	118	119	120	121
116	117	118	119	120	121	122
117	118	119	120	121	122	123
118	119	120	121	122	123	124
119	120	121	122	123	124	125
120	121	122	123	124	125	126
121	122	123	124	125	126	127
122	123	124	125	126	127	128
123	124	125	126	127	128	129
124	125	126	127	128	129	130
125	126	127	128	129	130	131
126	127	128	129	130	131	132
127	128	129	130	131	132	133
128	129	130	131	132	133	134
129	130	131	132	133	134	135
130	131	132	133	134	135	136
131	132	133	134	135	136	137
132	133	134	135	136	137	138
133	134	135	136	137	138	139
134	135	136	137	138	139	140
135	136	137	138	139	140	141
136	137	138	139	140	141	142
137	138	139	140	141	142	143
138	139	140	141	142	143	144
139	140	141	142	143	144	145
140	141	142	143	144	145	146
141	142	143	144	145	146	147
142	143	144	145	146	147	148
143	144	145	146	147	148	149
144	145	146	147	148	149	150
145	146	147	148	149	150	151
146	147	148	149	150	151	152
147	148	149	150	151	152	153
148	149	150	151	152	153	154
149	150	151	152	153	154	155
150	151	152	153	154	155	156
151	152	153	154	155	156	157
152	153	154	155	156	157	158
153	154	155	156	157	158	159
154	155	156	157	158	159	160
155	156	157	158	159	160	161
156	157	158	159	160	161	162
157	158	159	160	161	162	163
158	159	160	161	162	163	164
159	160	161	162	163	164	165
160	161	162	163	164	165	166
161	162	163	164	165	166	167
162	163	164	165	166	167	168
163	164	165	166	167	168	169
164	165	166	167	168	169	170
165	166	167	168	169	170	171
166	167	168	169	170	171	172
167	168	169	170	171	172	173
168	169	170	171	172	173	174
169	170	171	172	173	174	175
170	171	172	173	174	175	176
171	172	173	174	175	176	177
172	173	174	175	176	177	178
173	174	175	176	177	178	179
174	175	176	177	178	179	180
175	176	177	178	179	180	181
176	177	178	179	180	181	182
177	178	179	180	181	182	183
178	179	180	181	182	183	184
179	180	181	182	183	184	185
180	181	182	183	184	185	186
181	182	183	184	185	186	187
182	183	184	185	186	187	188
183	184	185	186	187	188	189
184	185	186	187	188	189	190
185	186	187	188	189	190	191
186	187	188	189	190	191	192
187	188	189	190	191	192	193
188	189	190	191	192	193	194
189	190	191	192	193	194	195
190	191	192	193	194	195	196
191	192	193	194	195	196	197
192	193	194	195	196	197	198
193	194	195	196			

6.F. Décontamination

Vous pouvez réaliser un traitement UV de l'appareil manuellement à partir de l'écran d'accueil (Figure 58) en touchant le bouton **Sanitize (Décontamination)**. Assurez-vous que tous les échantillons ont été retirés de l'appareil et que toutes les éclaboussures ont été nettoyées avant de démarrer le protocole de décontamination par UV. Une liste de contrôle de décontamination s'affichera (Figure 59) qui vous indiquera la durée prévue de la décontamination par UV. Vous devrez également confirmer qu'aucun échantillon ou élutat n'est présent dans l'appareil avant de démarrer la décontamination. Le bouton **Start (Démarrer)** s'activera une fois que ceci sera confirmé. Appuyez sur le bouton **Start (Démarrer)** pour commencer la décontamination par UV.



Figure 58. L'écran d'accueil. Sélectionnez le bouton **Sanitize (Décontamination)** pour lancer un traitement UV sur l'appareil Maxwell® CSC.

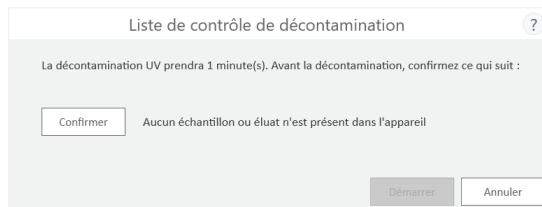


Figure 59. L'écran « Sanitize Checklist » (Liste de contrôle de décontamination). La liste de contrôle de décontamination indique la durée du traitement par UV. Elle vous demande également de confirmer qu'aucun échantillon ou élutat n'est présent dans l'appareil avant de démarrer la décontamination.

À l'issue de la décontamination, l'icône suivante apparaîtra dans la barre de titre.



Touchez cette icône pour afficher le rapport de décontamination.

Remarque : le traitement aux rayons UV est utile à la décontamination grâce à son aptitude à inactiver des molécules biologiques. Le traitement par UV ne remplace pas le nettoyage. L'utilisation seule du protocole de décontamination à l'aide de la lampe UV peut ne pas être suffisante à la décontamination.

7. Nettoyage et entretien

L'appareil Maxwell® CSC est conçu pour nécessiter un minimum d'entretien et ne comporte aucun élément pouvant faire l'objet d'un entretien par l'utilisateur. Cependant, il est important de nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Si des échantillons ou des réactifs ont été renversés, il est important de nettoyer l'appareil pour éviter de l'endommager ou de contaminer les échantillons.

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

7.A. Entretien général



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



Important : portez des gants ou utilisez d'autres protections. Si l'appareil est utilisé avec des matériaux présentant un risque biologique, éliminez tout matériau de nettoyage utilisé conformément aux consignes de l'établissement.

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

7.B. Nettoyage du matériel



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



Important : portez des gants ou utilisez d'autres protections. Si l'appareil est utilisé avec des matériaux présentant un risque biologique, éliminez tout matériau de nettoyage utilisé conformément aux consignes de l'établissement.

1. Pour nettoyer l'ensemble de tiges magnétiques, essuyez-le avec un chiffon doux humide. Vous pouvez aussi le nettoyer avec de l'éthanol à 70 %. Le retrait de particules paramagnétiques de l'ensemble de tiges magnétiques nécessite d'essuyer celui-ci plusieurs fois. Pour faciliter le retrait des particules magnétiques, enroulez le chiffon humide autour d'un aimant (par ex., une tige d'agitation magnétique).
2. Si l'ensemble de tiges magnétiques ne peut pas être nettoyé, contactez le service technique de Promega pour obtenir de l'aide.

7.C. Nettoyage des substances renversées



Essuyez immédiatement toute substance renversée. Si un réactif est renversé dans l'appareil, essuyez ce qui est visible avec un chiffon. Les substances séchées doivent être essuyées avec une serviette en papier humide. Veuillez noter que les réactifs peuvent contenir des matériaux nocifs. Pour cette raison, éliminez les serviettes en papier selon les directives de votre établissement. Une fois que les substances visibles sont éliminées, essuyez bien. Si des substances pouvant entraîner un risque biologique sont renversées dans l'appareil, essuyez-les avec des serviettes en papier et nettoyez la zone concernée avec une solution de détergent telle que Steris® LpH®, en suivant les instructions du fabricant. Jetez les serviettes utilisées selon les directives de votre établissement concernant les déchets biologiques.



Important : n'utilisez pas d'eau de Javel pour nettoyer l'appareil Maxwell® CSC. L'eau de Javel réagit avec le thiocyanate de guanidine, qui est utilisé dans les cartouches de réactifs du Maxwell® CSC, et ne doit jamais être ajoutée à des déchets d'échantillons contenant des solutions de lyse. Ne pas utiliser d'eau de Javel pour nettoyer les réactifs Maxwell® déversés.

8. Dépannage

Pour toute question qui ne serait pas traitée ci-dessous, veuillez consulter une succursale ou un distributeur Promega local. Consultez le site Web de Promega, www.promega.com, pour localiser le centre ou le distributeur Promega le plus proche. Les coordonnées de ceux-ci sont disponibles sur le site : **www.promega.com**. Adresse électronique : **techserv@promega.com**

Symptômes	Causes possibles et commentaires
L'appareil ne décharge pas les plongeurs	<p>Si les plongeurs restent attachés à la barre de fixation, faites ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez du portoir les cartouches contenant les plongeurs éjectés. • Réinstallez le portoir avec les cartouches dont les plongeurs n'ont pas été éjectés. • Dans l'écran d'accueil, touchez le bouton Settings (Paramètres) puis sélectionnez Clean Up (Éjection des plongeurs). Confirmez que vous avez réalisé les étapes de la liste de contrôle, puis suivez les instructions sur l'écran pour tenter d'éjecter les plongeurs. <p>Si l'éjection des plongeurs échoue, contactez le service technique de Promega pour obtenir de l'aide.</p>
L'écran tactile de la tablette ne semble pas fonctionner	<p>Vérifiez que la prise est bien branchée à l'arrière de la tablette.</p> <p>Vérifiez que l'appareil est branché au port USB de la tablette.</p> <p>Redémarrez la tablette Maxwell® CSC et lancez le logiciel Maxwell® CSC.</p> <p>Si le problème n'est pas résolu, contactez le service technique de Promega (techserv@promega.com).</p>
Impossible de passer au-delà de l'écran « Scanner le code-barres »	<p>Vérifiez si vous avez scanné le code-barres approprié (comme illustré dans la Figure 37).</p> <p>Vérifiez si vous utilisez le bon kit Maxwell® CSC.</p> <p>Vérifiez que la date de péremption du kit n'a pas été dépassée.</p> <p>Si le problème n'est pas résolu, contactez le service technique de Promega (techserv@promega.com).</p>
Impossible de modifier la durée de décontamination ou de charger des nouveaux protocoles	<p>Seuls les utilisateurs disposant des prérogatives administrateur pour le logiciel Maxwell® CSC ont la capacité de modifier certaines fonctionnalités de l'appareil. Si l'utilisateur actuellement connecté à la tablette ne dispose pas des prérogatives administrateur pour le logiciel Maxwell® CSC, il doit se déconnecter et se reconnecter à l'aide d'un profil d'utilisateur Windows de niveau administrateur. Démarrer le logiciel Maxwell® CSC et tentez de réaliser les modifications voulues aux paramètres du logiciel.</p>
Panne de courant pendant un cycle	<p>En cas de panne de courant, mettez hors tension l'appareil et la tablette. Une fois le courant rétabli, remettez sous tension l'appareil et la tablette. Connectez-vous à Windows® puis démarrez le logiciel Maxwell®. Vérifiez si les plongeurs sont attachés sur leur barre de fixation. Si tel est le cas, effectuez une procédure Clean Up (Éjection des plongeurs) à partir de l'écran « Settings » (Paramètres) et suivez les instructions pour retirer les plongeurs en toute sécurité. Une fois les plongeurs éjectés, retirez le portoir de l'appareil, le cas échéant.</p>

8.A. Erreurs et avertissements

Erreur	Explication
<Method Name> est incompatible avec le mode de fonctionnement actuel.	L'utilisateur essaie d'exécuter une méthode RUO dans le logiciel Maxwell® CSC IVD. Ce type de méthode doit être exécuté en utilisant le logiciel Maxwell® CSC RUO. Désactivez le logiciel Maxwell® CSC IVD, ouvrez le logiciel Maxwell® CSC RUO et exéutez la méthode RUO désirée.
Échec d'initialisation : accès refusé, utilisateur Promega non valide, veuillez contacter l'administrateur du système.	L'utilisateur Windows actuellement connecté à la tablette ne dispose pas des droits d'accès au logiciel Maxwell® CSC. Voir le document TM484 pour obtenir des informations sur l'affectation des niveaux d'accès au logiciel Maxwell® CSC aux profils d'utilisateurs Windows®.
Le dispositif USB n'a pas été détecté ; est-il éteint ou débranché ?	La tablette n'est pas branchée à l'appareil ou l'appareil est hors tension. Vérifiez si la tablette est branchée à l'appareil, redémarrez la tablette ou mettez l'appareil sous tension. Si l'erreur persiste, contactez le service technique de Promega.
Porte ouverte détectée lors du fonctionnement de l'appareil.	La porte de l'appareil a été détectée comme étant ouverte en cours de fonctionnement. Si cette erreur se produit en cours d'exécution d'un protocole, celui-ci sera annulé et les échantillons seront perdus. Appuyez sur Continuer pour que l'appareil tente de terminer la procédure d'annulation. Si l'erreur persiste, contactez le service technique de Promega.
Protocole : annulé par l'utilisateur.	Le protocole a été annulé par l'utilisateur. Les échantillons seront perdus.
Une erreur s'est produite au cours de la vérification de l'emplacement des cartouches. Vérifiez que les cartouches sont complètement engagées.	L'appareil a détecté que les cartouches n'étaient pas complètement engagées dans le portoir. Réinstallez les cartouches dans le portoir. Si l'erreur persiste, contactez le service technique de Promega.
Capteur de la porte déclenché.	Le capteur de la porte a été déclenché. Contactez le service technique de Promega.
Échec d'ouverture de la porte.	La porte n'a pas pu s'ouvrir. Contactez le service technique de Promega.
Une tâche précédente de l'appareil est encore active. Veuillez réessayer plus tard.	L'utilisateur a tenté de faire une opération pendant qu'un cycle était en cours. Attendez la fin du processus actuel avant d'essayer de réaliser l'action voulue. Si l'erreur persiste, contactez le service technique de Promega.
L'opération précédente a excédé le temps imparti, dispositif déconnecté ?	La connexion a été interrompue au cours d'une exécution antérieure de l'appareil ou le câble USB a été débranché puis rebranché au cours d'un cycle. Vérifiez que le câble USB est branché à l'appareil et que personne ne l'a débranché en cours de fonctionnement. Si l'erreur persiste, contactez le service technique de Promega.

Avertissements	Explication
Avertissement : échec du démarrage de l'extraction : l'auto-test n'a pas été réussi	L'auto-test de l'appareil en cours d'initialisation a échoué. Contactez le service technique de Promega.
Avertissement : vérification automatique au démarrage : annulation du cycle précédent détectée	L'appareil a détecté que le cycle précédent a été annulé. Vérifiez si les plongeurs sont attachés sur la barre de fixation des plongeurs. Si tel est le cas, effectuez une procédure d'éjection des plongeurs à partir du menu Paramètres et suivez les instructions pour retirer les plongeurs en toute sécurité. Une fois les plongeurs éjectés, retirez le portoir de l'appareil, le cas échéant.
Avertissement : vérification automatique au démarrage : changement de la version du micrologiciel détecté	Avertissement informant l'utilisateur qu'un changement de la version du micrologiciel a été détecté.

8.B. Utilisation d'une clé USB

- Lorsque vous utilisez une clé USB, ne l'insérez pas et ne la retirez pas des ports USB au dos de l'appareil Maxwell® CSC lorsqu'un protocole est en cours d'exécution.
- Comme les clés USB sont différentes d'une marque à l'autre ou d'un type à l'autre, des incompatibilités sont possibles. Si votre clé USB n'est pas détectée en quelques secondes ou si tout problème se produit avec celle-ci, éteignez et redémarrez la tablette et l'appareil, puis essayez de brancher une clé USB d'une autre marque.
- Si l'interface tablette ne répond plus après y avoir branché une clé USB, éteignez la tablette et retirez la clé USB, puis redémarrez la tablette et l'appareil.

9. Annexe

9.A. Entretien

Nous vous recommandons de procéder à un entretien de l'appareil Maxwell® CSC une fois par an.

9.B. Renvoi de l'appareil Maxwell® CSC pour entretien

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

- Obtenez une autorisation de retour auprès de Promega.
- Décontaminez l'appareil (voir la Section 11 pour obtenir les instructions de décontamination).
- Joignez un certificat de décontamination daté et signé à placer sur le rabat intérieur du carton d'expédition de l'appareil (voir la Section 11). Si l'appareil n'est pas muni d'un certificat de décontamination dûment rempli et signé, des frais de décontamination seront facturés.
- Utilisez l'emballage d'origine pour éviter que l'appareil ne s'endommage pendant le transport.
- Tout dommage entraînera des frais supplémentaires. Renvoyez tous les accessoires avec l'appareil, y compris le lecteur de code-barres et la tablette.

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

9.C. Remballage de l'appareil Maxwell® CSC

Préparation de l'appareil Maxwell® CSC avant de le remballer :

- Assurez-vous que les cartouches et les tubes d'élation ont été retirés de la plateforme de l'appareil.
- Mettez l'appareil et la tablette hors tension et débranchez-les. Les câbles USB de la tablette et du lecteur de code-barres des ports USB au dos de l'appareil Maxwell® CSC doivent être débranchés.

Remballage de l'appareil Maxwell® CSC

Remarque : si vous n'avez pas l'emballage d'origine de l'appareil Maxwell® CSC, veuillez contacter le service technique de Promega ou votre représentant Promega local afin de commander l'emballage de l'appareil Maxwell® CSC.

Pour éviter tout endommagement, n'expédiez l'appareil Maxwell® CSC qu'en présence de l'emballage de Promega.

1. Ouvrez la porte de l'appareil et poussez la plateforme à la main vers l'arrière de l'appareil.
2. Abaissez manuellement la barre de fixation des plongeurs (Figure 60) afin de courrir les extrémités magnétiques.

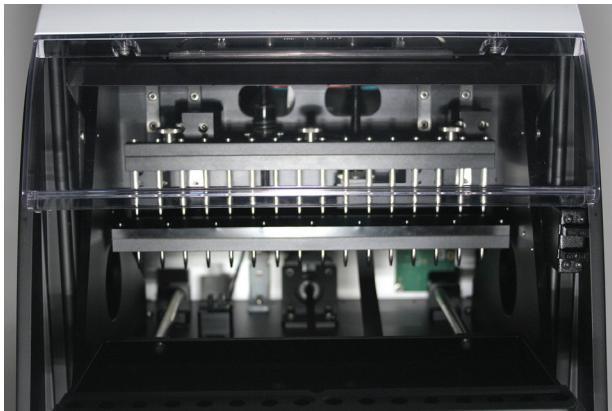


Figure 60. Barre de fixation des plongeurs.

3. Placez le morceau de mousse découpé comme illustré dans la Figure 7.
4. Glissez l'autre morceau de mousse de façon à bloquer la plateforme et la barre de fixation des plongeurs comme illustré dans la Figure 7. Il est possible que vous deviez déplacer manuellement la barre de fixation des plongeurs pour l'aligner avec la mousse. Les deux morceaux de mousse découpés empêchent le mouvement de la barre de fixation des plongeurs et de la plateforme lors de l'expédition. Veuillez noter que la porte de l'appareil ne se refermera pas complètement en présence de la mousse (c'est à dessein). Ne tentez pas de forcer la fermeture de la porte, sous peine d'endommager celle-ci.
5. Replacez l'appareil dans le sac en plastique.

9.C. Remballage de l'appareil Maxwell® CSC (suite)

6. Placez l'appareil dans l'insert d'emballage en mousse au bas du carton d'expédition. L'appareil ne sera bien inséré dans l'insert d'emballage que s'il est dans la bonne orientation (Figure 61).



12800TA

Figure 61. Appareil Maxwell® CSC placé dans le carton d'expédition dans l'orientation correcte.

7. Placez l'insert d'emballage en mousse du haut par-dessus l'appareil, tel qu'illustré dans la Figure 62.



12801TA

Figure 62. Insert d'emballage en mousse en haut du carton d'expédition.

8. Placez la boîte d'accessoires au-dessus de l'insert d'emballage en mousse. Fixez le Certificat de décontamination au-dessus de la boîte d'accessoires (Figure 63).

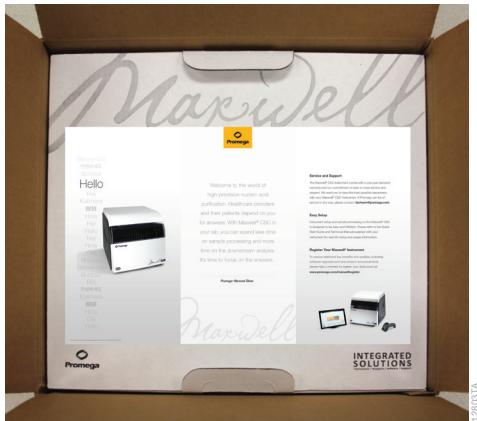


Figure 63. Appareil Maxwell® CSC placé dans le carton d'expédition dans l'orientation correcte.

9. Fermez les rebords du carton d'emballage supérieur et scellez-les à l'aide d'un ruban adhésif d'emballage.
10. Inscrivez le numéro d'autorisation de retour fourni par Promega ou par votre représentant Promega local sur l'extérieur du carton d'expédition.

9.D. Élimination de l'appareil



Contactez votre représentant Promega local concernant l'élimination de l'appareil. Veuillez respecter les exigences de votre établissement concernant la gestion de l'élimination des accessoires. L'appareil doit être décontaminé avant élimination.

10. Garantie, options de contrat d'entretien et produits apparentés

10.A. Garantie

L'appareil Maxwell® CSC est couvert par une garantie premium pour une période d'un an à compter de l'achat. La garantie premium prend en charge toutes les pièces, la main-d'œuvre et le transport vers et en provenance de nos dépôts de réparation. Elle offre également le choix entre la fourniture d'un appareil de remplacement temporaire dans un délai d'un jour ouvrable et la réparation sur le site par un technicien formé en usine arrivant dans un délai de deux jours ouvrables. Nous effectuerons les réparations et vous retournerons votre appareil ; ses performances seront conformes aux caractéristiques d'origine. La garantie inclut également une visite d'entretien préventif.

10.B. Garantie et options de contrat d'entretien

Contrat d'entretien premium du Maxwell® CSC Réf. SA1120

Le contrat d'entretien premium prend en charge toutes les pièces, la main-d'œuvre et le transport vers et en provenance de nos dépôts de réparation. Il offre également le choix entre la fourniture d'un appareil de remplacement temporaire dans un délai d'un jour ouvrable et une visite sur le site par un technicien formé en usine dans un délai de deux jours ouvrables. En outre, il inclut une session d'entretien préventif par an, qui peut être effectuée en renvoyant l'appareil vers un centre d'entretien habilité ou par la visite d'un technicien sur le site. D'autres visites d'entretien préventif sont disponibles séparément.

Entretien préventif du Maxwell® CSC Réf. SA1130

Afin de maintenir le système au mieux de ses performances, Promega recommande d'effectuer une visite d'entretien préventif des appareils Maxwell® CSC après une période de 12 mois d'utilisation. Au cours de cette procédure, notre personnel technique qualifié teste l'appareil, examine les pièces pour déceler toute usure et les remplace si nécessaire. En outre, l'appareil est aligné et ses performances sont vérifiées. Une documentation est fournie pour vos dossiers.

Qualification de l'installation et qualification opérationnelle du Maxwell® CSC Réf. SA1140, SA1150, SA1160

La qualification de l'installation est un service qui inclut une série de contrôles formels de l'appareil, produit une documentation par écrit des fonctionnalités de l'appareil et vérifie que tous les accessoires achetés avec l'appareil ont été fournis et installés dans le laboratoire du client. Ce service de qualification de l'installation comprend une visite au site pour réaliser les opérations suivantes :

- Installation par un personnel qualifié de Promega
- Inspection des cartons d'expédition, de l'appareil et des accessoires
- Comparaison de la liste des accessoires reçus à la liste du bon de commande
- Inspection des conditions dans le laboratoire
- Passage en revue de tous les dangers et précautions avec les utilisateurs
- Confirmation/installation de la version correcte du micrologiciel
- Enregistrement et documentation de l'installation et des actions menées

La qualification opérationnelle est un service qui vérifie que l'appareil fonctionne selon les caractéristiques opérationnelles prévues. Ce service comprend une visite au site par un représentant Promega pour réaliser les opérations suivantes :

- Exécution de tests de vérification opérationnelle
- Documentation des résultats des tests
- Formation du ou des utilisateurs au fonctionnement de l'appareil
- Formation du ou des utilisateurs à l'utilisation du journal
- Réalisation du journal personnalisé pour le client, de l'étiquette de l'appareil et de la documentation de la QO

Garantie limitée et consignes de réparation

En vertu de cette garantie, Promega s'engage envers l'acheteur d'origine de l'appareil Maxwell® CSC à fournir les pièces et la main-d'œuvre nécessaires à l'entretien et à la réparation de l'appareil pendant un an à compter de la date d'achat. Votre garantie inclut le choix entre les options suivantes : 1) réparation dans nos dépôts, avec fourniture d'un appareil de remplacement temporaire à utiliser pendant la réparation de votre appareil ; ou 2) réparation sur le site par un technicien formé en usine. Si vous choisissez la réparation dans nos dépôts, l'appareil doit être soigneusement emballé et expédié aux frais de Promega. Promega vous renverra l'unité réparée ou une unité de remplacement à ses frais dans un délai de trois jours ouvrables après la fin de la réparation. Cette garantie peut être renouvelée d'année en année, pour autant que le renouvellement soit demandé avant l'expiration de la garantie actuelle ou du contrat d'entretien en cours.

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

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

L'appareil ne peut pas être renvoyé sans Numéro d'autorisation de retour approprié fourni par Promega ou sans certificat de décontamination, comme expliqué dans le présent manuel.

Réparation hors garantie

Contactez Promega ou un représentant Promega local. Promega se fera un plaisir de vous aider par téléphone, gratuitement. Si un service de réparation est nécessaire, il fera l'objet d'un devis préalable.

10.C. Produits associés

Produit	Conditionnement	Réf.
Kit Maxwell® CSC Blood DNA	48 préparations	AS1321
Kit Maxwell® CSC RNA Blood	48 préparations	AS1410
Kit Maxwell® CSC DNA FFPE	48 préparations	AS1350
Kit Maxwell® CSC RNA FFPE	48 préparations	AS1360

Pour le diagnostic in vitro. Ce produit est uniquement disponible dans certains pays.

Pour une liste à jour des produits associés, visitez le site :

www.promega.com/products/instruments/maxwell-csc-system-for-ivd-use/

11. Certificat de décontamination

La désinfection et la décontamination sont requises avant d'expédier l'appareil et ses accessoires pour réparation. Les appareils retournés doivent être accompagnés d'un certificat de décontamination signé et daté qui doit être fixé à l'emballage intérieur de l'appareil.

Pour effectuer la désinfection et décontamination : nettoyez l'appareil en essuyant l'ensemble de tiges magnétiques, la barre de fixation des plongeurs, la plate-forme et les surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'un chiffon imbibé d'éthanol à 70 %. Poursuivez immédiatement avec un chiffon imbibé d'eau déminéralisée. Recommez la procédure autant de fois que nécessaire pour désinfecter et décontaminer l'appareil efficacement.

Si la désinfection et la décontamination ne sont pas confirmées, des frais de décontamination seront appliqués avant que l'appareil ne soit réparé.

Sélectionnez (A) ou (B) :

- A. Je confirme que les articles renvoyés n'ont pas été en contact avec des liquides corporels ou des substances toxiques, cancérogènes, radioactives ou autres substances nocives.
- B. Je confirme que les articles renvoyés ont été décontaminés et peuvent être manipulés sans exposer le personnel à des risques pour la santé.

Encerclez le type de substance utilisée dans l'appareil : Chimique Biologique Radioactive**

Décrivez brièvement la procédure de décontamination réalisée :

Date :

Lieu :

Signature :

Nom (en caractères d'imprimerie) :

** La signature du délégué à la sécurité des rayonnements est également requise si l'appareil a été utilisé avec du matériel radioactif.

La signature ci-dessous atteste de l'absence de contamination radioactive de l'appareil.

Date :

Lieu :

Signature :

Nom (en caractères d'imprimerie) :

12. Résumé des changements

Le changement suivant a été réalisé au cours de la révision de ce document datant d'octobre 2019 :

1. Mis à jour pour intégrer les termes spécifiques à l'utilisation de l'appareil en mode DIV.
2. Ajouté les directives pour l'installation des méthodes de protocoles Maxwell® CSC dans la Section 5.C.

Il incombe au fabricant de fournir des informations concernant la compatibilité électromagnétique au client ou à l'utilisateur.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer qu'un environnement électromagnétique compatible peut être maintenu afin que le dispositif puisse fonctionner selon les spécifications.

⁽¹⁾Brevets américains n° 7 721 947 et 7 891 549 et autres brevets en attente.

©2019 Promega Corporation. Tous droits réservés.

Maxwell est une marque déposée de Promega Corporation.

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

Les produits peuvent être protégés par des brevets en instance ou déposés, ou peuvent présenter certaines restrictions. Veuillez visiter notre site Internet pour de plus amples informations.

Tous les prix et toutes les caractéristiques sont sujets à modification sans avis préalable.

Les déclarations relatives aux produits sont sujettes à modification. Veuillez contacter le service technique de Promega ou consulter le catalogue en ligne de Promega pour obtenir les informations les plus récentes sur les produits Promega.