

Maxwell® 16 IVD Instrument, Bruksanvisning



Medicinsk utrustning
för in vitro-diagnostik



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland



Produktbruksanvisning
AS3050



PROMEGA
Madison, WI USA

Tryckt i USA
4/15

Artikelnr. TM315

1. Inledning	1	C. Hantera spill	21
A. Avsedd användning av Maxwell® 16 IVD Instrument (katalognr. AS3050)	1	D. Dekontamination med UV-lampan	21
B. Begränsningar för produktens användning	1	E. Byta UV-glödlampa	21
C. Maxwell® 16 IVD reningsprocedur	1	F. Periodiskt underhåll	21
D. Specifikationer för Maxwell® 16 IVD Instrument	2	9. Felsökning	22
E. Produktkomponenter	2	10. Garantier, serviceavtal och relaterade produkter	25
F. Kontroll	3	A. Garantiinformation	25
G. Försiktighetsåtgärder	4	B. Alternativ för garanti och serviceavtal	26
H. Miljökrav (drift-, transport- och förvaringsförhållanden)	5	C. Relaterade produkter och instrumenttillbehör	26
2. Översikt av maskinvara	5	11. Bilaga I	28
3. Uppackning och utsättning av Maxwell® 16 IVD Instrument	7	A. Uppdatera firmware	28
A. Uppackning	7	B. Service	28
B. Borttagning av magnetstångsenhetens/kolvstångsplattformens transportsäkringar	7	C. Returnera instrumentet	29
C. Montering av UV-glödlampa	7	D. Kassering av instrumentet	29
D. Maxwell® Sample Track	8	12. Bilaga II: Forskningsmetoder	30
E. Driftsättning	8	A. Välja forskningsmetoder (enbart för forskning)	30
4. Maskinvaruläget	11	B. Förprogrammerade forskningsmetoder	30
5. Använda Maxwell® 16 IVD Instrument	12	C. Användardefinierade forskningsmetoder (enbart för forskning)	31
A. Ställa in körningar	12	D. Homogeniseringsmetoden	35
B. Ställa in prov och samla in inmatningsdata	13	E. Relaterade forskningsprodukter	36
C. Utföra en provreningskörning	15	13. Dekontaminationsintyg	36
D. UV-ljusbehandling efter körning	16		
6. Körrapporter	16		
A. Överföring av datafil i slutet av en körning	17		
B. Överföring av datafil vid ett senare tillfälle	17		
C. Hantering av datafiler	17		
7. Ändra konfigurationsparametrar	17		
A. Ändra maskinvaran	17		
B. Ändra instrumentets firmwarekonfiguration	19		
8. Rengöring och underhåll	20		
A. Allmän skötsel	20		
B. Rengöring av maskinvaran	20		

1. Inledning

A. Avsedd användning av Maxwell® 16 IVD Instrument (katalognr. AS3050)

Maxwell® 16 IVD Instrument är avsett att användas som ett IVD-tillbehör när det används i IVD-läget tillsammans med Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (katalognr. AS1015) eller Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (katalognr. AS1155). Instrumentet används i kombination med Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (katalognr. AS1015) för att utföra automatiserad isolering av genom DNA från humant helblod eller buffy coat-prov. Man kan använda prov som samlats in i blodprovsrör som behandlats med EDTA, heparin eller citrat. Instrumentet används i kombination med Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (katalognr. AS1155) för att utföra automatiserad isolering av viral hel nukleinsyra från humana plasma- eller serumprov.

Nukleinsyran som isolerats med Maxwell® 16 IVD Instrument är lämpligt för direkt efterföljande analys med standard amplifieringsmetoder. Dessa metoder inkluderar en mängd tester av polymeraskedjereaktioner (PCR) för humana in vitro-diagnostiksyften.

Maxwell® 16 IVD Instrument är inte avsett att användas som en del av ett specifikt in vitro-diagnostiktest. Maxwell® 16 IVD Instrument är endast avsett för yrkesmässig användning. Diagnostiska resultat som erhållits vid användning av nukleinsyra som renats med det här systemet måste tolkas tillsammans med andra kliniska eller laboratoriska data.

Maxwell® 16 IVD Instrument är endast avsett att användas i följande länder: Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Holland, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Schweiz och Storbritannien.

B. Begränsningar för produktens användning

Maxwell® 16 IVD Instrument är inte avsett att användas tillsammans med kliniska prov från andra kroppsvätskor eller vävnader än blod, plasma eller serum. Det är inte avsett att användas tillsammans med icke-humana prov.

Prestandan hos Maxwell® 16 IVD Instrument när det används i kombination med Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (katalognr. AS1015) har utvärderats genom att isolera DNA från 300 µl helblodsprov eller 250 µl buffy coat-prov preparerade från 2,5 ml helblod som tagits från friska individer med ett antal vita blodkroppar (WBC) i intervallet från $4,2 \times 10^6$ till $1,2 \times 10^7$ WBC/ml.

Prestandan hos Maxwell® 16 IVD Instrument och Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (katalognr. AS1155) har utvärderats genom att isolera viral hel

nukleinsyra från 300 µl plasmaproov innehållande virus i intervallet från 10 000 kopior/ml till 1 000 000 kopior/ml prov.

Användaren är ansvarig för att fastställa nödvändiga prestandaegenskaper för efterföljande diagnostiska tillämpningar. Lämpliga kontroller måste finnas inkluderade i alla efterföljande diagnostiska tillämpningar där man använder nukleinsyra renad med Maxwell® 16 IVD Instrument.

Maxwell® 16 IVD Instrument söker inte prov aktivt. Maxwell® Sample Track-programmet gör det möjligt för användaren att tilldela överensstämmande streckkoder till den kassett och det elueringsrör som används för ett visst prov i det enda syftet att spåra provet genom Maxwell® 16 IVD Instrument-körningen. Användaren är ansvarig för spårning av prov.

Överensstämmande med EU-direktivet 98/79/EC gällande medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik har påvisats för, och tillämpas endast för, användning av Maxwell® 16 IVD Instrument (katalognr. AS3050) i IVD-läget tillsammans med Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (katalognr. AS1015) eller Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (katalognr. AS1155).

C. Maxwell® 16 IVD reningsprocedur

Maxwell® 16 IVD Instrument ger automatiserad rening av nukleinsyra från upp till 16 prov med användning av lysering för att frigöra nukleinsyra och binda nukleinsyra till paramagnetiska partiklar som primär separationsprincip. Det har två lägen för olika elueringsvolym. Läget för standard elueringsvolym (SEV), som används för Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (katalognr. AS1015), gör det möjligt att eluera i en volym på 300 µl. Läget för låg elueringsvolym (LEV), som används för Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (katalognr. AS1155), gör det möjligt att eluera i en volym på 50 µl. Maxwell® 16 IVD Instrument ger en nukleinsyra med hög renhet som är kompatibel med standard förstärkningsmetoder.

De automatiserade stegen som utförs av Maxwell® 16 IVD Instrument inkluderar:

- Lysering av prov i närvaro av ett kaotropiskt ämne, detergent och/eller alkohol
- Bindning av nukleinsyra till paramagnetiska partiklar
- Borttagning av den nukleinsyra som är bunden till partiklarna från andra cellkomponenter.
- Eluering av produkten

Instrumentet har en pekskärm för navigering, programmering och körning av instrumentet. Det har en UV-lampa som hjälper vid dekontamination. Maxwell® 16 IVD Instrument, tillsammans med Maxwell® Sample Track-programmet, kan registrera och visa kördata. Det

har en USB-port som kan användas för att ansluta en streckkodsläsare, vilket gör det möjligt att läsa in prov- och reagensinformation med hjälp av streckkoder. Maxwell® 16 IVD Instrument kan rapportera data som samlats in för respektive körning och rapporten kan skickas till en dator.

Användaren väljer det protokoll som ska köras, samlar in vald streckkodsinformation (tillval) och placerar proven i reagenskassetterna. Kassetterna placeras i maskinen och luckan stängs. Användaren startar sedan körningen som automatiskt utför protokollet.

Provens elueringstemperatur regleras av ett uppvärmningssystem som styrs av protokollet.

Maxwell® Sample Track är ett kommunikationsprogram som används för att ladda ner och skriva ut kördata (se Teknisk handbok nr. TM314).

Egenskaper hos Maxwell® 16 IVD Instrument

- Överensstämmer med följande EU-direktiv:
 - 98/79/EC Medicinsk in vitro-diagnostik
 - 2004/108/EC Elektromagnetisk kompatibilitet
 - 2006/95/EC Lågspänningsdirektiv
- Lättanvänd och lättunderhållen systemfunktion som standardiserar preparationsarbetsflödet för nukleinsyreprov i ett kliniskt laboratorium.
- Omfattande teknisk support
- Systemet styrs via en LCD-skärm med flera språk
- UV-lampa som hjälp vid dekontamination av instrumentet
- Rapportfunktion
- Maxwell® Sample Track-programmet finns som tillval

D. Specifikationer för Maxwell® 16 IVD Instrument

Behandlingstid: beror på typ av prov och metod som används, mindre än 60 minuter

Antal prov: upp till 16

Vikt: 19,4 kg

Dimensioner (B × D × H): 325,5 × 438,2 × 326,5 mm

Strömkrav: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 2,1 A

Säkring: 3 A långsam säkring

UV-glödlampa: Medellivslängd cirka 3 000 timmar, längd 134,5 mm, diameter 15,5 mm, 4,5 W, 0,17 A ström, 29 V, Spektral topp 253,7, UV-ut effekt 0,8 W.

E. Produktkomponenter

AS3050 Maxwell® Series Instruments inkluderar:



- 1 Maxwell® 16 IVD Instrument
- 1 nätkabel

- 1 UV-glödlampa
- 1 SD-kort
- 1 SD-kortläsarpaket (innehåller SD-kortläsare och kabel)
- 1 CD med den tekniska handboken
- 1 snabbstartguide
- 1 streckkodsläsare
- 1 CD med Sample Track-programmet och handbok
- 1 RS-232-kabel för uppgradering av firmware eller dataexport till en seriell skrivare
- 1 RS-232/USB-adapter för dataexport till en dator
- 1 SEV-kassetställning
- 1 SEV magnetisk elueringsställning
- 1 LEV kassetställning



Maxwell® IVD Instrument levereras konfigurerat i IVD-läget och med den maskinvara som kunden har beställt.

Tabell 1. Symbolförklaring.

Symbol	Förklaring
	Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik
	Conformité Européenne
	Viktigt
	Tillverkare
	Auktoriserad återförsäljare
	Kontakta din lokala Promega-återförsäljare gällande instrumentets kassering
	Katalognummer

Symbol	Förklaring
SN	Serienummer

F. Kontroll

När du har fått leveransen av ditt Maxwell® 16 IVD Instrument ska du kontrollera förpackningens innehåll noga så att alla tillbehör har levererats och att instrumentet inte har skadats under transporten. Kontakta Promegas tekniska support om någon del är skadad. Standardtillbehören visas i figur 1.






Figur 1. Maxwell® 16 IVD-komponenter. De visade komponenterna inkluderar: streckkodsläsarkabel, streckkodsläsare, SEV- och LEV-kassetställning, SEV-elueringsställning, nätkabel, UV-glödlampa, SD-kortläsare med kabel, SD-kortläsare, RS-232/USB-adapterkabel, RS-232-kabel. Inte med på bilden: snabbstartguide, CD med den tekniska handboken och CD med Sample Track-programmet. Streckkodsläsaren och streckkodsläsarkabeln levereras i en separat låda.

G. Försiktighetsåtgärder

Viktiga säkerhetsinstruktioner. Spara dessa instruktioner.

Tabell 2. Säkerhetssymboler och märkningar.

Symbol	Förklaring
	Fara. Farlig spänning. Risk för elektrisk stöt.
	Varning. Risk för personskada för operatör eller en säkerhetsrisk för instrumentet eller omgivande område.
	Varning. Risk för klämskada.
	Varning. Varm yta. Risk för brännskada.
	Varning. Risk för lyftskada.
	Varning. Mikrobiologisk risk.
	Varning. Varning för UV-ljus. Titta inte direkt in i UV-lampan.
	Varning. Bär handskar vid hantering.
	Varning. Det är viktigt att förstå och följa alla lagar gällande säker och lämplig kassering av elektriska instrument och komponenter. Kontakta din lokala Promega-representant vid kassering av instrumentet. Följ inrättningens riktlinjer för kassering av tillbehören.

- Förändringar eller modifieringar av den här utrustningen som inte uttryckligen har godkänts av den part som är ansvarig för överensstämmandet kan göra användaren obehörig att använda utrustningen.
- Den här utrustningen har konstruerats och testats i enlighet med CISPR 11 klass A. I en hemmamiljö kan den orsaka radiostörningar och du måste då vidta åtgärder för att mildra störningarna.
- Använd inte den här utrustningen i närheten av starka elektromagnetiska källor (t.ex. ej avskärmade RF-källor) då dessa kan störa utrustningens korrekta funktion.
- Använd inte det här instrumentet i något annat syfte än dess avsedda användning.

- Koppla alltid bort nätströmmen före rengöring eller periodiskt underhåll.
- Plocka inte isär utrustningen.
- Åsidosätt inte luckans givare. Rörliga delar kan orsaka personsador.
- Kontrollera att kassetter, elueringsrör och kolvar på ett säkert sätt har förts in till korrekt position och orientering. Underlåtenhet att utföra detta kan resultera i instrumentskada.
- Efter varje körning ska du kontrollera att kolvarna är helt bortdragna från magnetstängerna innan du trycker på Run/Stop för att föra ut plattformen.
- Använd endast Promega Maxwell® 16 kassetter och kolvar som är konstruerade för användning tillsammans med lämplig maskinvarukonfiguration av instrumentet.
- Återanvänd inte kassetter, kolvar eller elueringsrör.
- Bär handskar vid hantering av UV-glödlampan, t.ex. när den sätts dit eller tas bort. Använd inte UV-lampan om instrumentluckan är öppen.
- Använd endast av Promega levererade UV-glödlampor (katalognr. SP1080).
- Om utrustningen används på ett annat sätt än vad som angivits av Promega, kan utrustningens ursprungliga skydd vara försämrat.
- Håll händerna borta från instrumentets plattform då den rör sig in i eller ut ur instrumentet.
- Under eluering blir det uppvärmda elueringsblocket och den främre delen av plattformen mycket varma. Rör dem inte.
- För att undvika sträckning eller ryggskada, ska du alltid använda hjälpmedel och lämplig lyftteknik när instrumentet flyttas. Maxwell® 16 IVD Instrument väger 19,4 kg och det ska hanteras av två personer.
- Utrustningen kan vara farlig på grund av att farliga kemiska och biologiska substanser används.
- UV-glödlampan innehåller kvicksilver och den måste återvinnas på lämpligt sätt. Vid kassering av en glödlampa ska du följa inrättningens krav för rengöring och kassering av kvicksilver.

H. Miljökrav (drift-, transport- och förvaringsförhållanden)

Strömkrav: 100–240 VAC, 50/-60 Hz, 2,1 A

Temperatur: 5–40 °C

Luftfuktighet: upp till 80 % relativ luftfuktighet

Maxwell® 16 IVD Instrument är endast avsett för användning inomhus. Torka upp spill omedelbart. Placera instrumentet på en ren och vågrät yta. För att inte förkorta instrumentets förväntade livslängd ska det installeras på en plats som uppfyller följande krav:

- Placera utrustningen på en stadig och vågrät yta.
- Undvik dammiga platser.
- Välj en plats som har god luftcirkulering och som inte är utsatt för direkt solljus.
- Undvik bullriga strömkällor (t.ex. elverk).
- Placera inte utrustningen där det förekommer stora temperaturväxlingar eller hög luftfuktighet.
- Placera instrumentet så att det är lätt att koppla bort det från strömkällan.
- Placera inte utrustningen nära värmekällor.
- Utrustningen får inte användas i närheten av brandfarliga gaser eller vätskor.
- Utrustningen får inte placeras nära andra elektriskt känsliga instrument.

2. Översikt av maskinvara

Figuren 2 och 3 visar framsidan av Maxwell® 16 IVD Instrument.



Figur 2. Framsidan av Maxwell® 16 IVD Instrument.

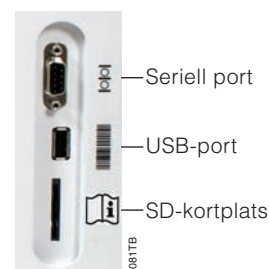


Figur 3. Pekskrmen och knappsatsen används för att navigera genom de olika skärmarna för Maxwell® 16 IVD Instrument. Samma knappval finns på både knappsatsen och skärmen. Båda knappsatserna kan användas för att navigera inom och mellan skärmarna. Back- och Run/Stop-knapparna används för att navigera mellan skärmarna. Up- och Down-knapparna används för att navigera inom en skärm.



Ström-
brytare Nät-
anslutning Etikett

Figur 4. Power On/Off-knappen på baksidan av Maxwell® 16 IVD Instrument. En 3 A trög säkring finns placerad vid sidan av strömbrytaren. Den här bilden visar instrumentets baksida med On/Off-knappen och nätkabelanslutningen.



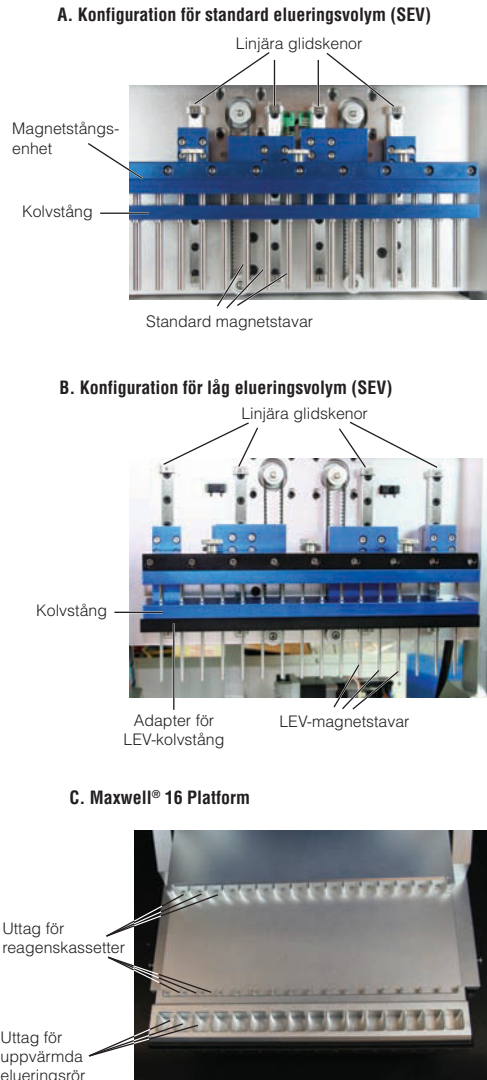
Figur 5. Kommunikationsportar på sidan av instrumentet. Den här sidovyn visar instrumentets kommunikationsportar. USB-porten används för att ansluta streckodsläsaren.

Den seriella RS-232-porten kan användas för att ansluta en dator via den medföljande RS-232-kabeln. Om din dator inte har en RS-232-port, medföljer en Tripp Lite®-anslutning som kan användas för att ansluta Maxwell® 16 IVD Instrument till en USB-port på datorn via adaptorn monterad på RS-232-kabeln.

USB-porten är avsedd för en streckodsläsare och den kan endast användas för att importera streckodsdata till Maxwell® 16 IVD Instrument. Anslut USB-kontakten från streckodsläsaren till den här porten på instrumentet. Data kan inte exporteras från den här anslutningsporten.

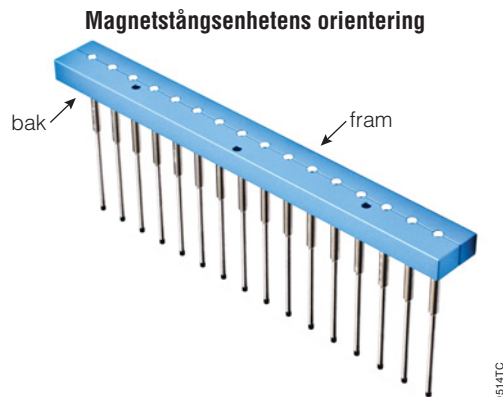
Obs! Anslut inte en dator eller skrivare till USB-porten.

SD-kortplatsen används för att uppdatera instrumentets firmware. Ett tomt SD-kort medföljer Maxwell® 16 IVD Instrument. Det här kortet kan användas för att överföra firmware från en dator till Maxwell® 16 IVD Instrument (se avsnitt 11.A). Vi rekommenderar att du bibehåller SD-kortet isatt i instrumentet så att du inte tappar bort det.



Figur 6. Magnetiska komponenter och plattform.

Figur 6 visar maskinvarukomponenterna inuti maskinen. Magnetstängsenheten varierar beroende på konfiguration (SEV eller LEV). Illustration A i figur 6 visar maskinvarukonfigurationen för SEV med glidskenor som gör att kolven kan röra sig uppåt och nedåt, magnetstängsenheten som håller magneterna på plats och kolvstäng som innehåller magnetstängerna. Illustration B i figur 6 visar maskinvarukonfigurationen för LEV med en adapter som håller LEV-magnetstängerna och LEV-kolvstäng. Illustration C i figur 6 visar plattformen med uttagen där SEV-kassetterna och elueringsrören placeras. För LEV placeras kassetställningen med LEV-kassetter på plattformen (ställningen visas inte).



Figur 7. Magnetstångsenhetens orientering.
Magnetstångsenhetens orientering, med skruvhålen riktade mot instrumentets baksida.

Figur 7 visar korrekt orientering för magnetstångsenheten. Skruvhålen är riktade bakåt och magnetstångarna är fästa mot instrumentets framsida. Om stångsenheten måste demonteras för rengöring (se avsnitt 8) eller utbyte, måste du se till att dess orientering bibehålls.

3. Uppackning och utsättning av Maxwell® 16 IVD Instrument

A. Uppackning

1. Ta bort tillbehörlådan, nätkabeln och litteraturpaketet från transportförpackningen. För ut instrumentet ur lådan. **Obs!** Använd inte luckans handtag för att lyfta ut instrumentet ur lådan.
2. Ta bort skumplasten från sidorna av instrumentet och ta bort det genomskinliga plasthöljet.
3. Kontrollera att alla delar har levererats (figur 1).
4. Ställ Maxwell® 16 IVD Instrument på en plan, stadig och vågrät yta på en dammfri plats med god luftcirkulation. Placera instrumentet en bit från kanten om så är möjligt, för att undvika att oavsiktligt stöta emot luckan.

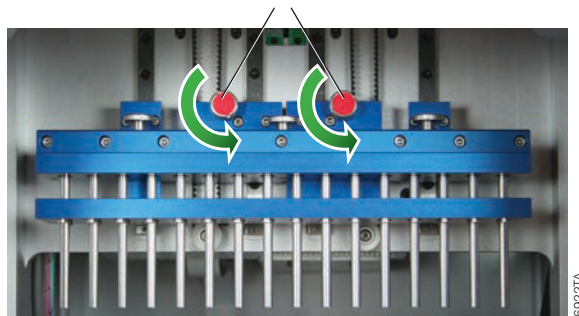
! **Viktigt.** Spara förpackningsmaterialet i händelse av att instrumentet måste returneras för service eller reparation vid ett senare tillfälle.

B. Borttagning av magnetstångsenhetens/kolvstångsplattformens transportsäkringar

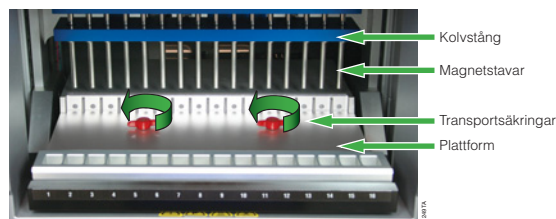
1. Kontrollera att instrumentet är avstängt och bortkopplat från strömkällan.
2. Magnetstångsenheten, kolvstången och plattformen är säkrade på plats under transporten för att förhindra att dessa delar rör sig och skadas.
Obs: Om instrumentet har slagits på innan transportsäkringarna har tagits bort kommer du att höra ett gnislande ljud från motorerna då de försöker kalibrera instrumentet. Om detta inträffar ska du omedelbart stänga av och koppla bort instrumentet samt ta bort transportsäkringarna. Detta kommer inte att resultera i någon permanent skada på instrumentet.
3. Öppna instrumentluckan och lokalisera tumskruvarna för magnetstångsenhetens/kolvstångens och plattformens transportsäkringar som är märkta med röda dekalerna (figurerna 8 och 9). Ta bort dem.
Viktigt. Spara transportsäkringarna i händelse av att instrumentet måste returneras för service eller reparation vid ett senare tillfälle.



Övre transportsäkringar



Figur 8. Övre transportsäkringar.

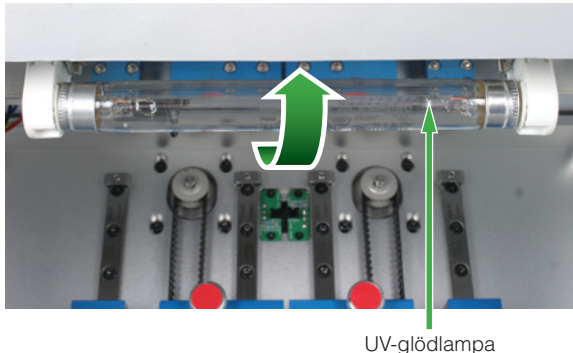


Figur 9. Plattformens transportsäkringar.

C. Montering av UV-glödlampa

För att motverka skada på UV-glödlampen ska du inte vidröra den med dina bara händer. Fett från dina händer kan skada glödlampen och försämra dess livslängd. Ta bort UV-glödlampen från kartongen och förpackningsmaterialet.

Det kan rassla när den skakas men detta är normalt. Lokalisera UV-lampans sockel. Den sitter i instrumentets innertak, precis innanför luckan. För in glödlampan i sockeln (se figur 11). Vrid glödlampan ett kvarts varv tills den sitter stadigt på plats. UV-glödlampan har en medellivslängd på 3 000 timmar. Maxwell® 16 IVD Instrument kommer att ge dig en varning när den sammanlagda driftstiden för UV-glödlampan uppnår 2 950 timmar. Vi rekommenderar att du byter ut glödlampan när detta inträffar. Nya lampor kan beställas från Promega (katalognr. SP1080).



Figur 10. UV-glödlampa i sockeln.

För att byta ut glödlampan, lokalisera du den gamla glödlampan i UV-lampans sockel. Den är placerad i instrumentets innertak, precis innanför luckan (se figur 11). Bär handskar. Du ska inte vidröra glödlampan med dina bara händer. Vrid glödlampan ett kvarts varv tills den kan föras ut ur sockeln. Placera den nya glödlampan i sockeln och vrid ett kvarts varv tills den sitter stadigt på plats.

Ditt Maxwell® 16 IVD Instrument är nu redo att tas i bruk.

D. Maxwell® Sample Track

För att använda Maxwell® Sample Track-programmet behöver du installera programvaran på en dator som kommer att vara ansluten till Maxwell® 16 IVD Instrument. Mer information finns i den tekniska handboken som medföljde programvaran. När du ska installera programvaran placerar du CD-skivan med Maxwell® Sample Track-programmet, i din dators CD-enhet. Följ instruktionerna på skärmen.

Under installationen kommer Maxwell® Sample Track-programmet att kontrollera om Microsoft® Windows® Installer Version 3.1 och Microsoft® .NET Framework Version 2.0 finns installerade på din dator. Vid behov kommer Maxwell® Sample Track att be dig installera dessa program som medföljer på CD-skivan för Maxwell® programvara för 'Spårning av prov'. När programvaran har installerats, ansluter du datorn till RS-232-porten på Maxwell® 16 IVD Instrument via den medföljande RS-232-kabeln. **Anslut inte din dator till USB-porten på Maxwell® 16 IVD Instrument.** Om din dator inte har en RS-232-port, ska du använda den medföljande Tripp

Lite®-adaptorn för att ansluta RS-232-kabeln i datorns USB-port. För att kunna använda Tripp Lite®-adaptorn, måste du först installera drivrutinen från minidisken i Tripp Lite®-förpackningen. Placera minidisken i din dators CD-enhet och följ instruktionerna i Tripp Lite®-bruksanvisningen.

Anslut streckkodsläsaren till USB-porten på sidan av instrumentet.

E. Driftsättning

Använda pekskärmen

Obs! I instruktionerna nedan för pekskärmens inställning och användning, visas skärmenamnen i **fet stil** och skärmalternativen visas i *kursiv stil*.

Användaren kan använda pekskärmen på Maxwell® 16 IVD för att välja alternativ. De flesta skärmarna innehåller en rad navigeringsknappar som gör det enkelt för användaren att bläddra uppåt och nedåt mellan alternativen. Pekskärmens knappar motsvarar de som finns på knappsatsen (se figur 3) och de utför samma funktioner. Du kan utföra dina val med valfri knappsats. Run/Stop-knappen är placerad längst ner till höger på pekskärmen.

Starta instrumentet

När transportsäkringarna och allt förpackningsmaterial har tagits bort, UV-glödlampan har monterats och kringutrustningen har anslutits, är det dags att ansluta instrumentet till ett nätuttag. Kontrollera att On/Off-knappen är i Off-läget. Strömbrytaren är placerad vid sidan av uttaget för nätanslutningen på baksidan av instrumentet (figur 4). Anslut nätkabeln till uttaget på baksidan av Maxwell® 16 IVD Instrument och anslut sedan nätkabeln till ett vägguttag. Se avsnitt 1.H för strömkrav. Starta instrumentet med On/Off-knappen.

Varje gång instrumentet startas, kommer det att utföra ett självdiagnostiskt test innan **Hem**-skärmen öppnas. Plattformen, kolvstäng och magnetstängsenheten flyttas för funktionskontroll och UV-lampan tänds en kort stund för kontroll av glödlampan.

Avstängningsmetod: Stäng av instrumentet med On/Off-knappen på baksidan av instrumentet (figur 4). Koppla bort instrumentet från nätuttaget.

Om du inte ska använda instrumentet under längre tid, ska det stängas av och kopplas bort från vägguttaget. Var noga med att förvara instrumentet i en lämplig miljö. Se avsnitt 1.H.

Konfigurera instrumentet med Maxwell®-guiden

Maxwell®-guiden startas första gången du startar instrumentet och den guidar dig genom grundinställningarna. Den här guiden hjälper dig att ställa in instrumentets konfiguration så att det på bästa sätt uppfyller dina behov. Under inställningen kommer du att se följande parametrar: Språk, Pekskärmensinställning, Datum/tid, driftsalternativ för UV-lampan, Sökning av

prov, Instrumentets namn och Godkända användare. Inställningarna kan vid behov ändras vid ett senare tillfälle (se avsnitt 7.B).

Guiden går igenom följande alternativskärmar. Du kan välja lämpligt alternativ efter behov.

1. **Språk.** Standardspråket är engelska. Om du vill ändra språk, väljer du det nya språket på skärmen **Välj språk**. Det kan hända att du måste bläddra nedåt för att hitta önskat alternativ. Tryck på Run/Stop-knappen när du har valt språk.



Figur 11. Skärmen Välja språk. Tryck på Run/Stop-knappen när du har valt språk.

2. **Pekskärm.** Du måste kalibrera pekskärmen efter transporten.

+ ← Tryck på

Tryck på skärmen för kalibrering

Tryckningsfel: Försök igen

0 0

Figur 12. Kalibrera pekskärmen. För att kalibrera skärmen trycker du på plustecknen (+) i den ordningsföljd de visas. En bekräftelseskärm öppnas.

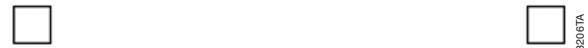


Tryck på rutorna för att markera
Lyckades det?

◀ Nej

▶ Ja

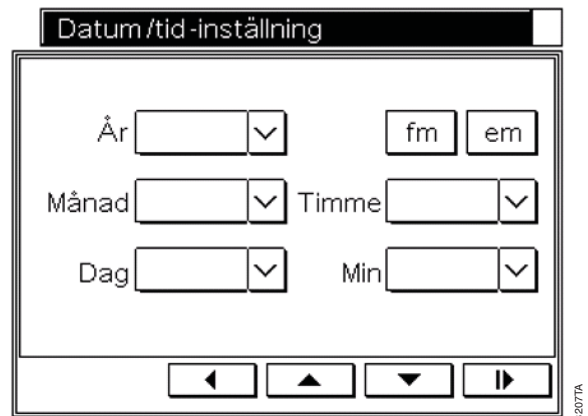
Välj på knappsatsen



Figur 13. Pekskärmens bekräftelseskärm. Tryck på alla fyra rutorna. Om samtliga ändrar färg trycker du på Run/Stop-knappen på instrumentets knappsats. Om det är någon/några som inte ändrar färg, ska du trycka på bakåtpilen för att göra om kalibreringen och bekräftelsen.

Meddelandet "Pekskärmen konfigurerad" visar att kalibreringen lyckades och att guiden kan gå vidare.

3. **Datum/tid.** Välj **Datum/tid**-skärmen för att ställa in aktuellt datum och klockslag. På de första skärmarna väljer du datum- och tidsformat. På den avslutande skärmen **Datum/tid-inställning** ställer du in tiden och datumet. När du väljer de olika skärmalternativen, öppnas en knappsats där du kan mata in numeriska värden.



Figur 14. Datum/tid-inställningsskärm

4. **UV-glödlampa.** Du kan programmera Maxwell® 16 IVD Instrument att tända UV-lampan automatiskt. Den kan ställas in att tändas efter varje körning eller efter uppstart. Den kan även ställas in att alltid förbli släckt. Behandlingstiden kan ställas in i steg om 10 minuter med en maximal tid på 10 timmar. Vi rekommenderar UV-behandling under minst en timme. UV-lampan kan även tändas från inställningsmenyn (se avsnitt 8.D).



Figur 15. UV-inställningsskärmen. Välj önskat alternativ på UV-skärmen och ställ sedan in tiden för UV-behandlingen.

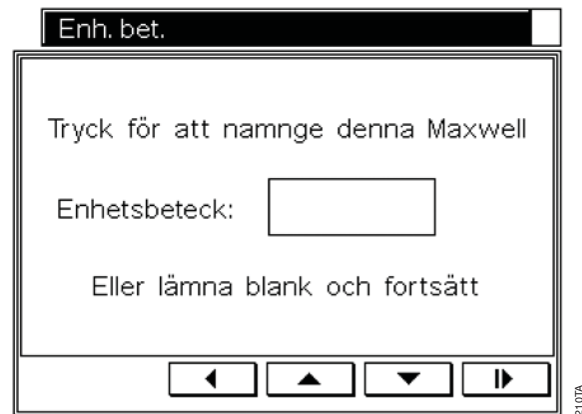
5. **Spårning av prov.** Om du väljer "Sökningsalternativ-på", kommer du att kunna välja körrapportens parametrar för sökning på skärmen **Strekkodsalternativ**.



Figur 16. Strekkodsalternativskärmen. Välj de alternativ som ska rapporteras.

! **Viktigt.** De alternativ man väljer måste anges under inställningen av körningen. De alternativ man inte väljer kommer att visas på strekkodsindmatningsskärmen under inställningen av körningen (avsnitt 5) men du kommer inte att kunna skanna in strekkodsdata för dessa alternativ.

6. **Namnge Maxwell® 16 IVD Instrument.** Det här alternativet gör det möjligt för användaren att tilldela Maxwell® 16 IVD Instrument en unik beteckning som kan användas för att identifiera instrumentet i rapporter.



Figur 17. Enhetsbeteckningsskärmen. När du trycker på skärmen för att namnge instrumentet kommer ett tangentbord att visas där du matar in den unika beteckningen.

7. **Användar- och PIN-inställning.** Det här alternativet är ett säkerhetsverktyg för att lägga till godkända användare med tillhörande personliga identifieringsnummer (PIN). Detta innebär att användarna måste ange en PIN-kod när de ska använda instrumentet. Om du väljer "Ja", öppnas skärmen **Välj användare**. Skärmen innehåller inledningsvis siffror. Välj en siffra och tryck sedan på Run/Stop-knappen.



Figur 18. Användarinställningsskärmen.

På skärmen **Användarinställningar** väljer du **Red./ta bort anv.**. Tryck sedan på Run/Stop-knappen och lägg till användarnamnet med tangentbordet.

Obs: Användarnamnet kan innehålla maximalt 15 tecken.

Tryck på Run/Stop-knappen när användarnamnet har matats in.

Guiden går tillbaka till skärmen

Användarinställningar. En PIN-kod kan läggas till för varje användare för att öka säkerheten. Med PIN-skyddet måste en användare mata in en PIN-kod för att kunna utföra en reningskörning. PIN-koden har

fyra siffror. Listan med användare och tillhörande PIN-koder kan ändras enligt beskrivningen i avsnitt 7.B. Bibehåll en separat lista med alla användare och tillhörande PIN-koder i händelse av att en PIN-kod glöms bort.

Ett administrativt lösenord finns i välkomstbrevet som medföljer instrumentet. Det ska användas när man vill ha åtkomst till alla PIN-kodsskyddade alternativ. Om du förlorar din administrativa PIN-kod ska du kontakta Promegas tekniska support.

För att lägga till en PIN-kod väljer du *Red./lägg till PIN* på skärmen **Användarinställningar**. En knappsats öppnas. Mata in önskad PIN-kod och tryck på Run/Stop-knappen. Bekräfta PIN-koden och tryck på Run/Stop-knappen.

Om du väljer *Avsluta* på skärmen **Användarinställningar** kommer du till skärmen **Användarinställning slutförd** där du kan välja att lägga till ytterligare användare. Om du väljer *Ja* kommer du tillbaka till skärmen **Välj användare** där den tillagda användaren är markerad. Välj en annan siffra och upprepa metoden för att lägga till ytterligare en användare och PIN-kod. Upprepa detta tills det att du har lagt till alla användare och PIN-koder. Välj sedan *Avsluta* på skärmen **Användarinställning slutförd**. Välj *Nej* för att avsluta guiden. Man kan lägga till maximalt 10 användare.

Guiden visar att den har slutförts och instrumentet startas om. Vid omstarten kommer instrumentet att utföra ett självdiagnostiskt test innan **Hem**-skärmen öppnas. Plattformen, kolvstången och magnetstångsenheten flyttas för kalibreringskontroll och UV-lampan tänds en kort stund för kontroll av glödlampan.

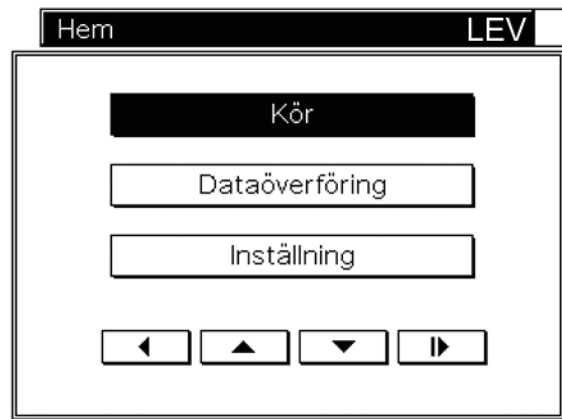
Under det diagnostiska testet visas firmwareversionen på skärmen. Se avsnitt 11 om du behöver uppdatera till en ny firmwareversion.

Om du har valt att tända UV-lampan varje gång instrumentet startas, kommer UV-lampan att tändas och lysa under den angivna tiden. Du har möjlighet att avbryta den här behandlingen.

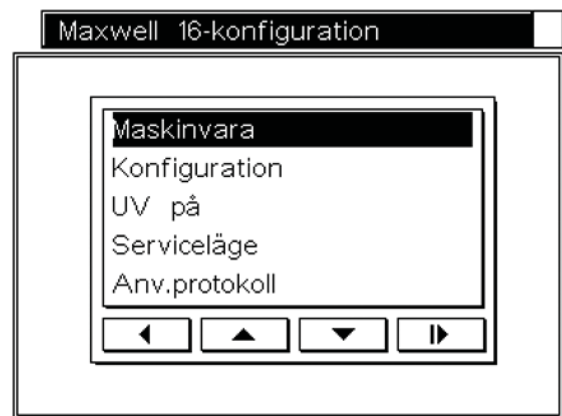
! **Viktigt.** Öppna inte luckan när UV-lampan är tänd.

UV-lampan kommer inte att lysa när luckan är öppen.

Hem-skärmen innehåller menyalternativ som ger tillgång till alla instrumentets tillgängliga funktioner och den visar även maskinvaruläget (SEV eller LEV).



Figur 19. Hemskrmen. Välj *Kör* för att ställa in och utföra en reningskörning (se avsnitt 5). Välj *Dataöverföring* för att överföra data från instrumentet till en dator om du använder Maxwell® Sample Track-programmet (se avsnitt 6). Du kan även radera kördata från instrumentet. Välj *Inställning* för att öppna skärmen för Maxwell® 16-konfiguration.



Figur 20. Skärmen för Maxwell® 16-konfiguration. Funktionerna för att ändra inställningarna för maskinvara (*Maskinvara*) och firmware (*Konfiguration*) (se avsnitt 7) kan öppnas från den här skärmen. Du kan även tända UV-lampan från den här skärmen (*UV på*; avsnitt 8). Den här skärmen ger dig tillgång till servicefunktionerna (*Serviceläge*, avsnitt 11.B). Du kan även ställa in användarprotokoll från den här skärmen genom att välja *Användarprotokoll*.

4. Maskinvaruläget

Det maskinvaruläge som väljs för respektive körning beror på det reningsprotokoll som används. Läs den tekniska handboken eller bruksanvisningen för Maxwell® 16 Blood DNA Purification System eller Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System för mer information om nödvändig inställning av maskinvaruläget.

Den aktuella inställningen för maskinvaruläget (SEV eller LEV) visas i **Hem**-skärmens övre högra hörn. Instrumentet visar det maskinvaruläge som angivits och det känner inte av den maskinvara som installerats. Kontrollera alltid att den installerade maskinvaran stämmer överens med vad

som visas på **Hem**-skärmen. Kontrollera att maskinvaran och maskinvaruläget är lämpliga för det reningskit som används. Om den installerade maskinvaran inte är rätt för det kit som används, ska du ta bort den monterade magnetstångsenheten och byta ut den mot lämplig magnetstångsenhet (se avsnitt 7.A).

Om den installerade maskinvaran inte stämmer överens med det maskinvaruläge som visas, ska du stänga av maskinen och installera lämplig maskinvara med maskinen avstängd. När maskinen startas efter installationen, kommer den installerade maskinvaran att stämma överens med det maskinvaruläge som visas på **Hem**-skärmen.

5. Använda Maxwell® 16 IVD Instrument

A. Ställa in körningar

Ställa in en körning i SEV-läget

Kontrollera att **Hem**-skärmen visar SEV och att SEV-maskinvaran är installerad. Välj *Kör*. Om du har konfigurerat instrumentet att registrera användare, kommer nu en lista med definierade användarnamn att visas. Välj lämplig användare och ange motsvarande PIN-kod (vid behov).

! **Viktigt.** Överensstämmande med EU-direktivet 98/79/EC gällande medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik har påvisats för, och tillämpas endast för, användning av Maxwell® 16 IVD Instrument (katalognr. AS3050) i IVD-läget tillsammans med Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (katalognr. AS1015) och Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (katalognr. AS1155).

! **Viktigt.** Instrumentet levereras inställt på IVD-läget. Instrumentet innehåller även fördefinierade forskningsmetoder. Mer information om hur du öppnar forskningsmetoderna finns i avsnitt 12.

1. Du kan välja metod för att rena DNA från blod- eller buffy coat-prov med Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (katalognr. AS1015). Välj önskat protokoll på pekskärmen och tryck sedan på Run/Stop-knappen.



Figur 21. SEV-lägets skärm för val av IVD-protokoll.

2. En skärm för **Verifiering** visar vilket protokoll som har valts.



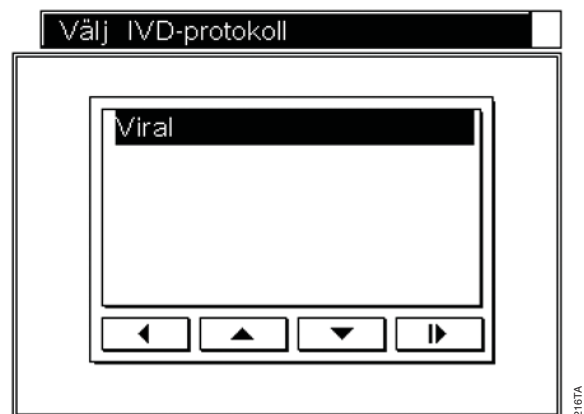
Figur 22. Verifieringsskärm.

3. Tryck på Run/Stop-knappen om rätt protokoll visas. Skärmen för **SEV-inställning** visas. Instrumentluckan öppnas och plattformen förs ut, redo för laddning av prov.

! **Viktigt.** Vid den här tidpunkten finns det olika vägar att gå vidare beroende på om rapporteringsalternativ för kördata används. Se avsnitt 5.B för mer information. Gå vidare till avsnitt 5.C för instruktioner om hur du startar körningen.

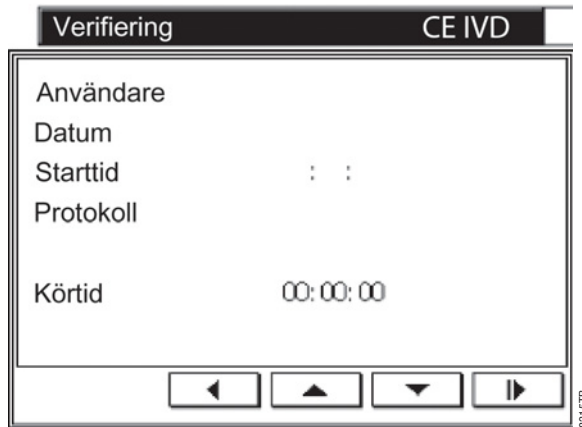
Ställa in en körning i LEV-läget

1. Kontrollera att **Hem**-skärmen visar LEV och att LEV-maskinvaran är installerad. Välj *Kör*. Om du har konfigurerat instrumentet att registrera användare, kommer nu en lista med definierade användarnamn att visas. Välj lämplig användare och ange motsvarande PIN-kod (vid behov). Tryck på Run/Stop-knappen. Viralalternativet är tillgängligt.



Figur 23. LEV-lägets skärm för val av IVD-protokoll.

2. Tryck på Run/Stop-knappen. En skärm för **Verifiering** visar vilket protokoll som har valts.



Figur 24. LEV-verifieringsskärmen.

- Tryck på Run/Stop-knappen om rätt protokoll visas. Skärmen för **LEV-inställning** visas. Instrumentluckan öppnas och plattformen förs ut, redo för laddning av prov.

! **Viktigt.** Vid den här tidpunkten finns det olika vägar att gå vidare beroende på om rapporteringsalternativ för kördata används. Se avsnitt 5.B för mer information. Gå vidare till avsnitt 5.C för att starta körningen.

B. Ställa in prov och samla in inmatningsdata

Ställa in prov: Ingen rapportering av kördata

Läs den tekniska handboken eller bruksanvisningen för aktuellt Maxwell® 16 Purification Kit för detaljerade instruktioner gällande maskinvaruläge, förberedelse av prov, inställning av kassett och reningsmetod.

Maxwell® 16 reagenskassetter är konstruerade för användning tillsammans med potentiellt infektiösa substanser. Användarna ska bära lämpliga skydd (t.ex. handskar, skyddsglasögon etc.) vid hantering av infektiösa substanser. Användarna ska hörsamma inrättningens rutiner för hantering och kassering av alla infektiösa substanser som används tillsammans med det här systemet.

För en SEV-körning måste kassetterna placeras på plattformen i instrumentet. För en LEV-körning kan kassetterna placeras på den löstagbara LEV-ställningen och ställningen placeras sedan på plattformen i instrumentet. Kolvarna placeras i lämplig kammare enligt skärmarna **SEV-inställning** eller **LEV-inställning**.

! **Viktigt.** Kolvarna måste vara placerade i rätt startposition. Om instrumentet går igenom en körning med magnetstängerna oskyddade, måste magnetstängsenheten tas bort och rengöras (se avsnitt 8.B) och de kassetter som innehåller proven måste kasseras.

Ställa in prov för rapportering av kördata

Maxwell® Sample Track-programmet (avsnitt 3.D) gör det möjligt för användarna att följa prov genom hela körningen. Ett prov kan länkas till en viss körning, tid och datum samt

det Maxwell® 16 purification kit som användes (katalog- och lotinumner). Inom den körningen kan proven länkas till: 1) förbehandlingsrör (om sådant använts), 2) kassett, 3) provets position i Maxwell® 16 IVD Instrument där kassetten placerades och 4) det elueringsrör som användes för att samla in eluatet.

Prov- och kitinformationen matas in i Maxwell® 16 Instrument under inställningen av provet med hjälp av en streckodsläsare. För att kunna samla in provinformationen med en streckodsläsare måste du använda överensstämmande streckodsetiketter på provröret, förbehandlingsröret (om sådant används), Maxwell® 16-kassetten och elueringsröret. Streckodsetiketterna placeras på rören och kassetten innan provet adderas. För SEV skannas streckoderna när du placerar kassetten med provet i Maxwell® 16 Instrument. För LEV skannas streckoderna innan du placerar kassetten i LEV-kassetställningen.

Obs! Streckoder som innehåller fler än 29 tecken är inte kompatibla med Maxwell® 16 IVD Instrument.

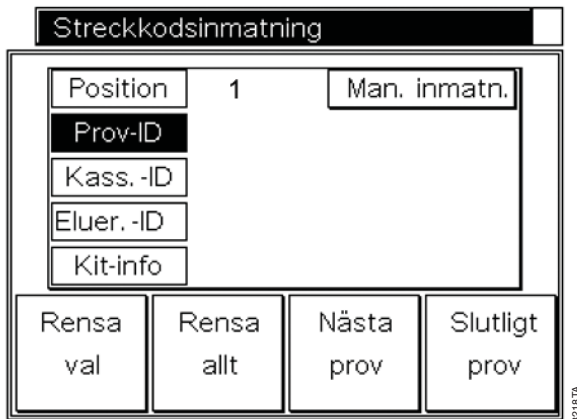
Streckodsinformation kan samlas in från streckkoden på Maxwell® 16 purification kit-etiketten. Streckkoden innehåller kitets katalognummer, lotnummer och utgångsdatum. Körinformation kan även läggas till manuellt för att ge en sökbar registrering.

! **Viktigt.** Det finns två streckoder på kitets etikett. Skanna streckkoden överst på etiketten. Du kommer att få ett felmeddelande om du skannar fel streckkod.

Samla in kördata med en streckodsläsare

När du har slutfört stegen i avsnitt 5.A kommer instrumentets lucka att öppnas och plattformen förs ut. Skärmen **Streckods-inmatning** visar den information som ska samlas in. De alternativ som visas beror på de alternativ som valdes under grundinställningen.

! **Viktigt.** Om du konfigurerade instrumentet att samla in körinformation, måste du mata in informationen på skärmen **Streckods-inmatning** för att kunna utföra körningen.



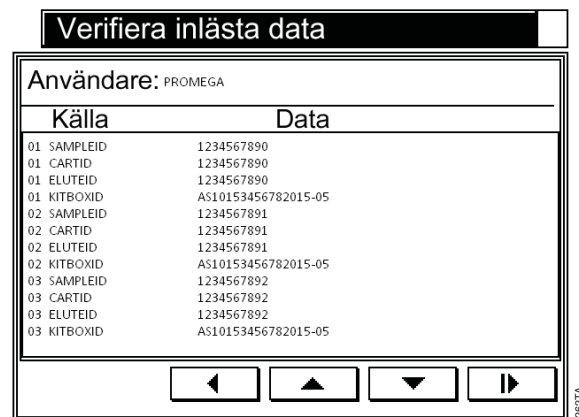
Figur 25. Skärmen för strekkodsinsmatning.

1. Den här skärmen visar kassettpositionen överst och alternativet *Prov-ID* är markerat. Position 1 är grundpositionen. Välj *Nästa prov* upprepade gånger för tomma provpositioner tills det att du har kommit fram till önskad provposition.
2. Skanna streckkodsetiketten på provröret eller förbehandlingsröret. Strekkodsdata läggs till på skärmen vid sidan av *Prov-ID*.
3. För SEV-metoden skannar du den kassett till vilken provet kommer att läggas till. Kassettens strekkodsdata kommer att visas på skärmen vid sidan av *Kass.-ID*. Addera provet till motsvarande kassett. Placera kassetten i den position på instrumentets plattform som motsvarar *Position*-numret på skärmen. Skanna elueringsrörets streckkod och placera elueringsröret i uttaget i den främre delen av plattformen, vid sidan av lämplig kassett. Strekkodsdata visas på skärmen vid sidan av *Eluer.-ID*. Kontrollera skannade data. Alla tre koderna ska stämma överens. Om de inte stämmer överens, kan du markera önskat alternativ och skanna in ny information.
4. För LEV-metoden skannar du den kassett till vilken provet kommer att läggas till. Kassettens strekkodsdata kommer att visas på skärmen vid sidan av *Kass.-ID*. Placera kassetten i kassetställningen. Lägg till provet till kassetten. Skanna elueringsrörets streckkod och placera elueringsröret i uttaget i den främre delen av kassetställningen, vid sidan av lämplig kassett. Strekkodsdata visas på skärmen vid sidan av *Eluer.-ID*. Kontrollera skannade data. Alla tre koderna ska stämma överens. Om de inte stämmer överens, kan du markera önskat alternativ och skanna in ny information.
5. Skanna kitförpackningens streckkodsetikett. Strekkodsdata visas på skärmen vid sidan av *Kit-info*. Du kommer att få ett felmeddelande om kitets utgångsdatum har passerat och du måste då använda ett annat kit. Om kit från flera än en lot ska användas,

kan det nya kitnumret skannas in när den första kassetten och elueringsröret från det nya kitet adderas till kassetställningen.

Obs: Kitets lotnummer kommer automatiskt att föras vidare till nästa provposition. Om ett kit med ett nytt lotnummer används, ska du ta bort den felaktiga lotinformationen och skanna in den korrekta informationen. Du kan även mata in informationen manuellt.

6. Skärmdata kan tas bort från respektive alternativ genom att du markerar alternativet och sedan väljer *Rensa val*. du kan ta bort alla data genom att välja *Rensa allt*.
7. Välj *Nästa prov*. Välj *Nästa prov* upprepade gånger för tomma provpositioner tills det att du har kommit fram till önskad provposition.
8. Upprepa steg 2 till 5 för det nya provet samt tillhörande kassett och elueringsrör. Placera dem i lämpliga positioner. Välj *Nästa prov*. Upprepa detta tills det att alla prov har laddats.
9. Om det är färre än 16 prov, väljer du *Slutligt prov* när alla prov har laddats. Detta öppnar skärmen **Verifiera inlästa data**. På den här skärmen kan du granska alla inmatade strekkodsdata.



Figur 26. Skärmen för verifiering av inlästa data.

10. Om du identifierar felaktiga data för ett prov, kan du använda navigeringsknapparna för att gå tillbaka till **Strekkodsinsmatning** där position 01 kommer att visas. Välj *Nästa prov* för att navigera till önskat prov. Lägg där till önskad information.
11. För SEV-metoderna trycker du på Run/Stop-knappen för att starta en körning efter att alla data har verifierats.
12. För LEV-metoderna placerar du kassetställningen i instrumentet och sedan trycker du på Run/Stop-knappen för att starta en körning efter att alla data har verifierats.

Samla in kördata manuellt

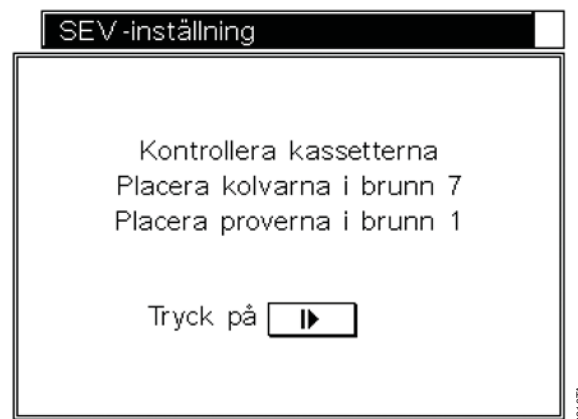
Du kan samla in kördata manuellt. När du har slutfört stegen i avsnitt 5.A kommer instrumentets lucka att öppnas och plattformen förs ut.

1. På skärmen **Strekkodsinsmatning** väljer du *Prov-ID* för att lägga till information. Välj *Manuell*. Använd tangentbordet för att skriva in önskade data. Dessa data kommer att visas på skärmen vid sidan av *Prov-ID*.
2. Välj *Kass.-ID* och den kassett till vilken provet kommer att adderas. Välj *Manuell*. Använd tangentbordet för att skriva in önskade data. Dessa data kommer att visas vid sidan av *Kass.-ID*.
3. För SEV-metoderna adderar man provet i tillhörande kassett och placerar kassetten i den instrumentposition som motsvarar *Position* på skärmen. Välj *Eluer.-ID* och välj *Manuell*. Använd tangentbordet för att skriva in önskade data. Dessa data kommer att visas på skärmen vid sidan av *Eluer.-ID*. Placera röret i lämpligt uttag för elueringsrör i den främre delen av plattformen vid sidan av kassetten. Kontrollera data. Alla data ska stämma överens. Om de inte stämmer överens, kan du markera önskat alternativ och ändra informationen.
4. För LEV-metoderna väljer du *Kass.-ID* och den kassett till vilken provet kommer att adderas. Välj *Manuell*. Använd tangentbordet för att skriva in önskade data. Dessa data kommer att visas på skärmen vid sidan av *Kass.-ID*. Placera kassetten i kassetställningen. Addera provet till kassetten. Välj *Eluer.-ID* och välj *Manuell*. Använd tangentbordet för att skriva in önskade data. Dessa data kommer att visas på skärmen vid sidan av *Eluer.-ID*. Placera röret i lämpligt uttag för elueringsrör i den främre delen av kassetställningen vid sidan av kassetten. Kontrollera data. Alla data ska stämma överens. Om de inte stämmer överens, kan du markera önskat alternativ och ändra informationen.
5. Välj *Kit-info* och välj *Manuell*. Mata in kitinformationen med tangentbordet. Dessa data kommer att visas på skärmen vid sidan av *Kit-info*. Kontrollera att kitets utgångsdatum inte har passerats.
6. Skärmdata kan tas bort från respektive alternativ genom att du markerar alternativet och sedan väljer *Rensa val*. Du kan ta bort alla data genom att välja *Rensa allt*.
7. Välj *Nästa prov* för att gå vidare till nästa position. Lämplig *Position* kommer att visas och kitförpackningens information kommer att föras vidare till nästa positionsskärm. Du behöver inte ange kitförpackningens data varje gång. Om du använder kit från flera än ett parti, kan det nya partinumret läggas till när kassetten och elueringsröret från det nya kitet har placerats i ställningen.

8. Upprepa steg 2 till 5 för nästa prov samt tillhörande kassett och elueringsrör. Placera det i lämplig position. Välj *Nästa prov*. Upprepa detta tills det att alla prov har laddats.
9. Om det är färre än 16 prov, väljer du *Slutligt prov* när alla prov har laddats. Detta öppnar skärmen **Verifiera inlästa data**. På den här skärmen kan du kontrollera alla data. Om du identifierar felaktiga data för ett prov, kan du använda navigeringsknapparna för att gå tillbaka till **Strekkodsinsmatning** där position 01 kommer att visas. Använd *Nästa prov* för att navigera till önskat prov. Lägg där till önskad information.
10. För SEV-körningar trycker du på Run/Stop-knappen för att starta en körning efter att alla data har verifierats.
11. För LEV-körningar placerar du kassetställningen i instrumentet och sedan trycker du på Run/Stop-knappen för att starta en körning efter att alla data har verifierats.

C. Utföra en provreningskörning

Följ instruktionerna på skärmen för SEV- eller LEV-inställning.



Figur 27. SEV-inställningsskärm.

Stäng luckan när alla prov och kolvar har laddats. Körningen startas automatiskt.



Figur 28. LEV-inställningsskärm.

Stäng luckan när alla prov och kolvar har laddats. Körningen startas automatiskt.

! **Viktigt.** Kolvarna måste vara placerade i rätt startposition. Om instrumentet går igenom en körning utan kolvar, måste magnetstångsenheten tas bort och rengöras (se avsnitt 8.B). Kassetterna som innehåller prov måste kasseras.

Under körningen kommer **Bearbetar**-skärmen att visa aktuellt steg och återstående tid för körningen. Instrumentet kommer automatiskt att utföra periodiska självdiagnostiska tester för att verifiera att plattformen, kolvstången och magnetstångsenheten ligger inom kalibreringen under reningsproceduren. Om instrumentet identifierar att någon av dessa delar inte ligger inom kalibreringen under en körning, kommer processen att avbrytas och *Kalibreringsfel* visas.

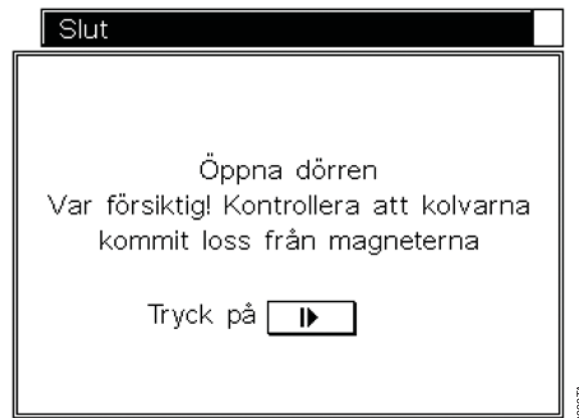


Figur 29. Bearbetningsskärm.

Om det inträffar ett kalibreringsfel, ska du notera det felkodsnummer som visas på pekskärmen och läs sedan avsnittet för felsökning (avsnitt 9) för mer information. Om du befinner dig mitt i en körning, kan du välja att fortsätta reningsprocessen eller avbryta körningen. Att fortsätta körningen kommer inte att skada Maxwell® 16 IVD Instrument men det kan resultera i ej optimal utvinning av

nukleinsyra från proven. Se felsökningsavsnittet för en detaljerad lista med felkoder. Om du vill avbryta körningen, trycker du på *Run/Stop*-knappen på instrumentets knappsats för att stoppa körningen. Följ sedan instruktionerna på skärmen.

I slutet av körningen kommer pekskärmen att visa ett meddelande om att processen har avslutats. Exporten av kördata sker innan proven tas bort från instrumentet (se avsnitt 6).



Figur 30. Avslutningsskärm.

När körningen har slutförts ska du öppna instrumentets lucka och kontrollera att alla kolvar har förts ut från magnetstångsenheten. Om en kolv fortfarande sitter fast ska du trycka den försiktigt nedåt med handen. Tryck på *Run/Stop*-knappen för att föra ut plattformen. Ta bort elueringsrören till den magnetiska elueringsrörställningen (för SEV-protokoll) för att ta bort eventuellt kvarvarande partiklar. Det eluerade provet kan sedan överföras till ett förvaringsrör.

! **Viktigt.** För att undvika partikelöverföring efter SEV-körningar, ska du använda en pipettspets för att aspirera prov från de insamlade partiklarna på sidan av det blå elueringsröret.

D. UV-ljusbehandling efter körning

Om du har konfigurerat ditt instrument att utföra en UV-ljusbehandling i slutet av varje körning, kommer den behandlingen att startas *när luckan är stängd*. Kontrollera att proven har tagits bort innan du stänger luckan och startar UV-ljusbehandlingen, för att undvika skada på nukleinsyran. Du kan när som helst avbryta UV-behandlingen.

6. Körrapporter

Om instrumentet har konfigurerats för Maxwell® programvara för 'Sökning av prov' och anslutits till en dator eller skrivare, kan du exportera eller skriva ut en körrapport i slutet av körningen. Som standard namnges kördataber som körningens datum och sluttid.

A. Överföring av datafil i slutet av en körning

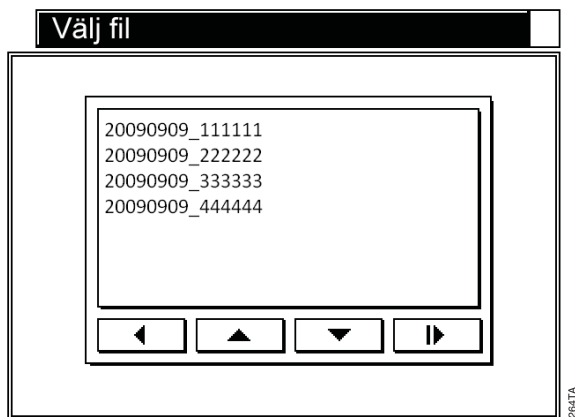
I slutet av en Maxwell® 16 IVD instrumentkörning öppnas skärmen **Dataöverföring** som används för export av kördata. Om du väljer *Nej* kommer kördata inte att exporteras men de sparas för överföring vid senare tillfälle. Om du väljer *Ja* kommer skärmen **Fil-utdata** att öppnas.



Figur 31. Fil-utdataskärmen.

Alternativet *Överför till PC* gör det möjligt för en dator med Maxwell® Sample Track att importera data från Maxwell® 16 IVD Instrument. Filnamnet visas när importen är slutförd och du stänger skärmen **Dataöverföring** genom att trycka på *Run/Stop*-knappen. Den importerade filen kan sparas på datorn med ett annat namn och i ett annat format (se den tekniska handboken TM314 för information).

Alternativet *Skriv ut* öppnar skärmen **Välj fil** där du kan välja filer för utskrift.



Figur 32. Skärmen för val av fil.

När du ska skriva ut kördata ska du först kontrollera att skrivaren är påslagen och inställd för att ta emot data. Välj den fil som ska skrivas ut. Du får ett meddelande som visar att filen har skickats till skrivaren. När utskriften är slutförd, trycker du på *Run/Stop*-knappen för att stänga skärmen **Fil skickad**.

B. Överföring av datafil vid ett senare tillfälle

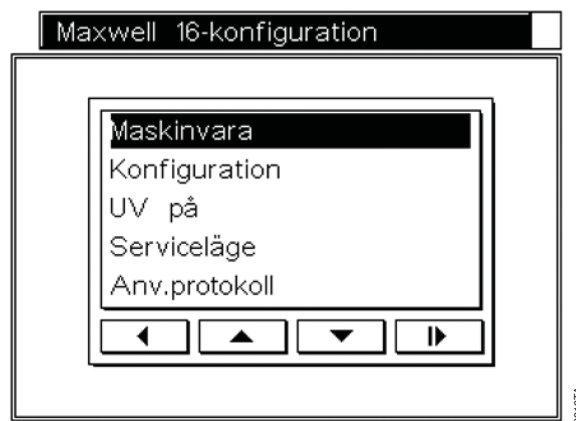
Filer kan exporteras vid ett senare tillfälle med hjälp av *Dataöverföring* på **Hem**-skärmen. När du väljer det här alternativet kommer skärmen **Fil-utdata** att öppnas. Välj *Överför till PC* för att överföra filer enligt beskrivningen i föregående avsnitt.

C. Hantering av datafiler

Filerna som lagras i Maxwell® 16 IVD Instrument kan exporteras med Maxwell® Sample Track. Detta tar inte bort filerna från instrumentet. Använd alternativet *Dataöverföring* på **Hem**-skärmen för att ta bort oönskade filer. På skärmen **Fil-utdata** väljer du *Filunderhåll* och sedan anger du PIN-koden för administratör. En lista med filer visas på skärmen **Välj fil**. Välj den fil som ska tas bort och tryck sedan på framåtknappen. Filen kommer att tas bort efter att du har bekräftat åtgärden.

7. Ändra konfigurationsparametrar

Instrumentets konfiguration kan ändras när som helst, förutom under en körning. På **Hem**-skärmen väljer du *Inställning*, vilket öppnar skärmen **Maxwell® 16-konfiguration**. Här kan du välja den parameter som du vill ändra.



Figur 33. Skärmen för Maxwell® 16-konfiguration.

A. Ändra maskinvaran

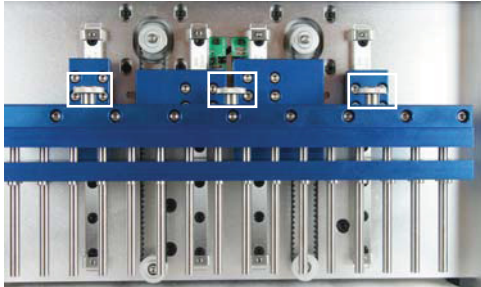


Viktigt. Konfigurera inte om instrumentets maskinvara när prov- eller reagenskassetter finns placerade på instrumentets plattform. Rengör instrumentet noga enligt instruktionerna i avsnitt 8 innan du tar bort den existerande maskinvaran. Bär handskar när du byter maskinvara för att undvika exponering för potentiella föroreningar.

Ändra från SEV- till LEV-maskinvara

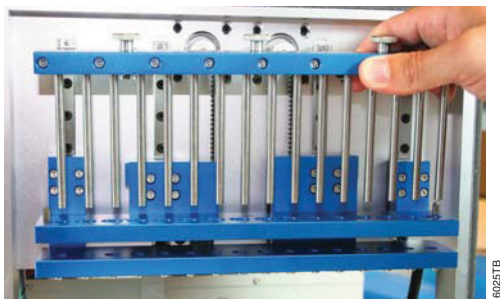
1. Välj *Maskinvara* på skärmen för **Maxwell® 16-konfiguration**.
2. Följ instruktionerna på skärmen. Börja med att öppna luckan.

3. Magnetenheten rör sig nedåt för att du ska kunna ta bort magnetstångsenheten. Tryck inte nedåt på magnetstångsenheten om instrumentet är påslaget.
4. Lossa de tre tumskruvarna (rutorna i figur 34) överst på magnetstångsenheten.



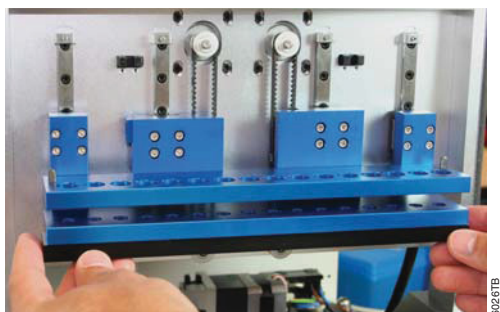
Figur 34. SEV-magnetstångsenhet och tumskruvar.

5. Lyft försiktigt upp SEV-magnetstångsenheten och ta bort den.



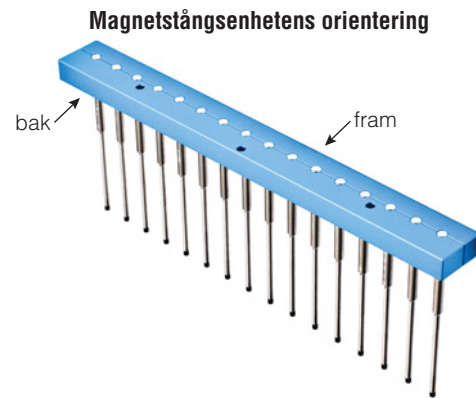
Figur 35. Borttagning av SEV-magnetstångsenheten.

6. För in den svarta LEV-kolvstångsadaptern på underdelen av den kvarvarande armen. Kontrollera att sidan med skruvarna är riktad uppåt. Flera magneter kommer att "klicka" och hålla LEV-kolvstångsadaptern på plats när den är monterad. LEV-kolvstångsadaptern ska sedan vara relativt svår att ta bort.



Figur 36. Insättning av LEV-kolvstångsadaptern.

7. För in den svarta LEV-magnetstångsenheten i rätt riktning. Skruvarna ska vara vända mot dig. Tryck ordentligt för att placera LEV-magnetstångsenheten i rätt position. Den har en presspassning.



Figur 37. Magnetstångsenhetens orientering.

8. Fäst LEV-magnetstångsenheten med de tre tumskruvarna från SEV-magnetstångsenheten. Dra åt för hand.
9. Stäng luckan när detta anges på skärmen. Skärmen visar att maskinvaran har ändrats. Instrumentets firmware indikerar en maskinvaruändring när luckan stängs, oavsett om du har utfört den fysiska ändringen av maskinvaran eller inte. Kontrollera att den maskinvara som visas på skärmen stämmer överens med den fysiska maskinvara som är installerad. Om skärmen inte stämmer överens med den fysiska maskinvara som finns installerad, ska du stänga av instrumentet och installera lämplig maskinvara. Starta sedan om maskinen. Den maskinvara som visas på skärmen ska stämma överens med den fysiska maskinvara som finns installerad.

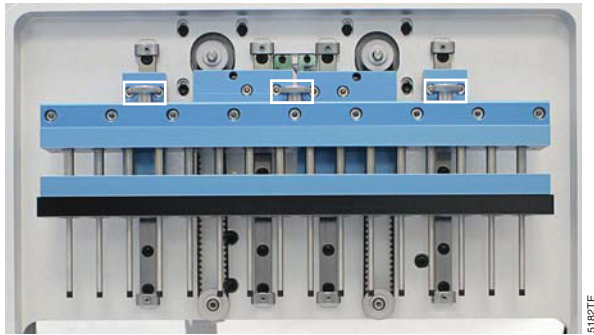


Viktigt. När Hem-skärmen öppnas kommer den att visa det nya maskinvaruläget. Kontrollera alltid att det maskinvaruläge som visas stämmer överens med den fysiska maskinvara som finns installerad. Om man kör instrumentet då det visade maskinvaruläget inte stämmer överens med den fysiska maskinvaran, kommer detta att skada instrumentet.

Ändra från LEV- till SEV-maskinvara

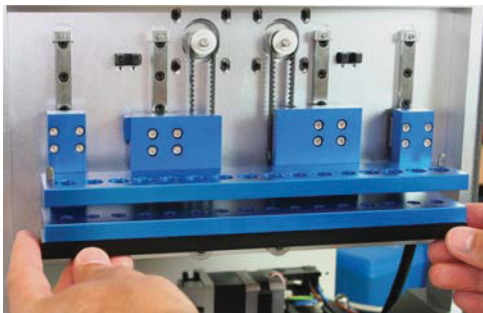
1. Välj *Maskinvara* på skärmen för Maxwell® 16-konfiguration.
2. Följ instruktionerna på skärmen. Börja med att öppna luckan.
3. Magnetenheten rör sig nedåt för att du ska kunna ta bort magnetstångsenheten. Tryck inte på magnetstångsenheten om instrumentet är påslaget.

- Lossa de tre tumskruvarna (rutorna visas i figur 38) överst på magnetstångsenheten.



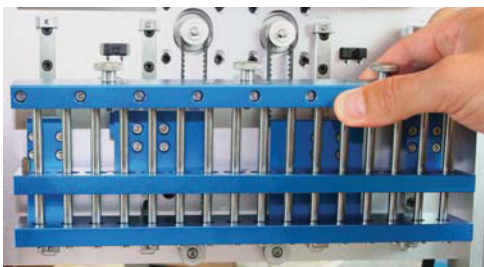
Figur 38. LEV-magnetstångsenhet och tumskruvar.

- Lift försiktigt upp LEV-magnetstångsenheten och ta bort den. Dra LEV-kolvstångsadaptorn nedåt för att lossa den från magneterna som håller den på plats.
Obs: Dra nedåt i en vinkel så att magnetens bakre del lossas först.
- Ta bort den svarta LEV-kolvstångsadaptorn.



Figur 39. Borttagning av LEV-kolvstångsadaptorn.

- För in SEV-magnetstångsenheten. Fästskruvarna ska vara vända mot dig. Tryck ordentligt för att placera magnetstångsenheten i rätt position. Den har en presspassning.



Figur 40. Montering av SEV-magnetstångsenheten.

- Fäst SEV-magnetstångsenheten med de tre tumskruvarna. Dra åt för hand.

- Stäng luckan. Skärmen visar att ändringen av maskinvaran lyckades. Kontrollera att det maskinvaruläge som visas stämmer överens med den fysiska maskinvara som finns installerad. Om skärmen inte stämmer överens med den fysiska maskinvara som finns installerad, ska du stänga av instrumentet och installera lämplig maskinvara. Starta sedan om maskinen. Den maskinvara som visas på skärmen ska stämma överens med den fysiska maskinvara som finns installerad.



Viktigt. När Hem-skärmen öppnas kommer den att visa det nya maskinvaruläget. Kontrollera alltid att det maskinvaruläge som visas stämmer överens med den fysiska maskinvara som finns installerad. Om man kör instrumentet då det visade maskinvaruläget inte stämmer överens med den fysiska maskinvaran, kommer detta att skada instrumentet.

B. Ändra instrumentets firmwarekonfiguration

Återställa Maxwell®-guiden

Maxwell®-guiden kan återställas. Välj *Inställning* på Hem-skärmen och sedan *Serviceläge* på skärmen **Maxwell® 16-konfiguration**. Mata in PIN-koden för administratör. På skärmen **Verktygsmeny** väljer du *Guideåterställning*. Det finns två alternativ. Om du väljer *Enbart guide* återställs guiden. Guiden körs efter omstart och all information gällande användare och användarprotokoll kommer att bibehållas. Om du väljer *Alla inställningar* på skärmen **Guideåterställning** kommer guiden att återställas tillsammans med alla användare och alla användarprotokoll.



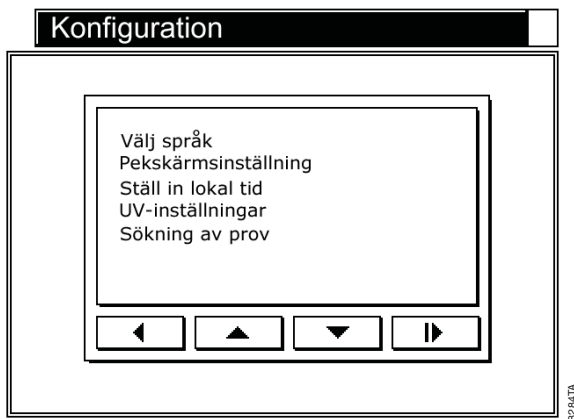
Viktigt. Det tar ett par minuter att ta bort alla inställningar. Var god vänta.

Ändra konfigurationsinställningar

För att ändra en delmängd av parametrarna, väljer du *Konfiguration* från skärmen **Maxwell® 16-konfiguration**.



Viktigt. Det kan hända att du måste bläddra nedåt för att se alla alternativ.



Figur 41. Konfigurationsskärmen.

1. **IVD/Forskning.** Välj "IVD/Forskning" för att välja om du vill köra IVD- eller forskningsprotokoll (avsnitt 12).
2. **Ändra språk.** Välj alternativet *Välj språk* på **Konfiguration**-skärmen och välj sedan önskat språk. Skärmen ändras till det valda språket.
3. **Kalibrera om pekskärmen.** Välj alternativet *Pekskärmsinställning* på **Konfiguration**-skärmen. Följ kalibreringsmetoden enligt beskrivningen i avsnitt 3.E.
4. **Ändra datum/tid.** Maxwell® 16 IVD Instrument håller inte reda på skottår och sommartid. Välj alternativet *Ställ in lokal tid* på **Konfiguration**-skärmen. Följ inställningsmetoden för datum/tid enligt beskrivningen i avsnitt 3.E.
5. **Ändra inställningar för UV-behandling.** Genom att välja alternativet *UV-inställningar* på **Konfiguration**-skärmen kan du ställa in UV-inställningarna för Maxwell® 16 IVD Instrument enligt beskrivningen i avsnitt 3.E.
6. **Ändra inställningarna för sökning av prov.** Genom att välja alternativet *Sökning av prov* på **Konfiguration**-skärmen kan du ändra alternativet för sökning av prov.
7. **Användarinställning.** Välj det här alternativet för att lägga till eller ta bort användare och PIN-koder.

Lägga till, ändra eller ta bort användare och PIN-koder

Välj *Användarinställning* på skärmen **Maxwell® 16-konfiguration** för att lägga till nya användare (det kan hända att du måste bläddra nedåt för att välja det här alternativet). Välj ett namn på skärmen **Inställning av användarnamn** och tryck sedan på Run/Stop-knappen. Välj *Red./ta bort anv.*. Ett tangentbord visas. Använd det för att lägga till det nya användarnamnet. Följ instruktionerna på skärmen för att lägga till den nya användaren (se även avsnitt 3.E). Observera att användarnamnet kan innehålla maximalt 15 tecken.

För att lägga till en ny PIN-kod väljer du *Red./lägg till PIN* på skärmen **Inställning av användarnamn**. Lägg till en PIN-kod enligt beskrivningen i avsnitt 3.E.

För att ta bort en PIN-kod väljer du *Användarinställning* på skärmen **Maxwell® 16-konfiguration**. Markera användarens namn på användarskärmen och välj det. Mata in den nuvarande PIN-koden. Välj *Ta bort PIN* och tryck på Run/Stop-knappen. PIN-koden tas bort.

8. Rengöring och underhåll

Maxwell® 16 IVD Instrument är konstruerat för att kräva minimalt underhåll. Det är dock viktigt att rengöra instrumentet med jämna mellanrum. Om prov eller reagens har spillts ut, är det viktigt att rengöra instrumentet omedelbart för att undvika skada. De flesta delarna i Maxwell® 16 IVD Instrument har en anodiserad beläggning som bildar en hållbar barriär på metallen som även är lätt att göra ren.

Stäng alltid av och koppla bort instrumentet före rengöring.

A. Allmän skötsel

Torka upp spill omedelbart. Torka av magnetstångsenheten, kolvstängan, plattformens insida och instrumentets utsida med jämna mellanrum. Använd en trasa som är fuktad med 70 % etanol. Använd inte andra lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel.



Viktigt. Använd handskar eller annan skyddsutrustning. Om instrumentet har använts tillsammans med farliga biologiska substanser, ska allt rengöringsmaterial kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

- Se till att hålla ventilationsöppningarna på maskinens baksida fria från damm.
- Ta inte bort inneslutningen på Maxwell® 16 IVD Instrument för rengöring. Detta gör garantin ogiltig.
- Använd inte sprejflaskor och dränk inte in instrumentets ytor med stora mängder vätska.
- Låt aldrig vätskor vara kvar på instrumentets ytor under lång tid.
- Håll all fukt borta från de uppvärmda elueringsrörens uttag för att motverka skada på värmeelementen.
- Om plattformens glidskenor behöver rengöras, får du endast använda torra pappersdukar. Om de har förorenats med någon vätska ska denna torkas bort. Följ sedan riktlinjerna för smörjning i avsnitt 8.F eller kontakta Promegas tekniska support för att få hjälp.

B. Rengöring av maskinvaran

Om kolvarna oavsiktligt inte använts under en körning eller om de har placerats i fel startposition, kan det hända att maskinen går igenom en körning med magnetstångerna oskyddade. Om detta inträffar måste magnetstångsenheten tas bort för rengöring.

1. Se avsnitt 7.A för borttagning av maskinvaran.

2. Torka av magnetstångsenheten med en fuktig mjuk trasa. Du kan även torka av enheten med 70% etanol. Det är nödvändigt att torka av flera gånger för att ta bort paramagnetiska partiklar från magnetstångsenheten.
3. Om magnetstångsenheten inte kan göras ren, ska du kontakta Promega för att få hjälp.
4. Sätt tillbaka magnetstångsenheten och dra åt de tre tumskruvarna ordentligt.
5. Kontrollera att det maskinvaruläge som visas på **Hem**-skärmen stämmer överens med den maskinvara som finns installerad i instrumentet.

C. Hantera spill

Torka upp spill omedelbart. Om reagens spills inuti instrumentet, ska allt synligt material torkas upp med en trasa. Torkat material ska torkas bort med en fuktig duk. Observera att reagens innehåller farliga ämnen. Därför ska dukar och trasor kasseras enligt institutionens riktlinjer. Torka noga så att allt synligt material tas bort.

Vid spill i instrumentet som är en potentiell biologisk fara, ska spillet torkas upp med dukar och spillområdet ska tvättas med ett rengöringsmedel såsom Steris® Environ® LpH, enligt tillverkarens instruktioner. Kassera använda dukar enligt institutionens riktlinjer för biologiskt riskavfall.

UV-behandla instrumentet.



Viktigt. Blekmedel reagerar med guanidintiocyanat och det får inte tillsättas till något prov som innehåller lyseringslösningar.

D. Dekontamination med UV-lampa

UV-strålning är användbar vid dekontamination tack vare dess egenskap att inaktivera biologiska molekyler. Maxwell® 16 IVD Instrument är utrustat med en UV-lampa som kan användas för att behandla instrumentets insida med UV-ljus efter rengöringen, för att hjälpa till med dekontamineringen. UV-behandlingen är inte en ersättning för rengöring. Det är inte säkert att enbart behandling med UV-lampa ger en tillräcklig dekontamination.

För att tända UV-lampa manuellt går du till **Hem**-skärmen och väljer *Inställning*. På skärmen **Maxwell 16-konfiguration** väljer du *UV på*. På skärmen **UV-dekontamination** väljer du *Ja*. Ställ in den tid du vill att lampan ska lysa. Den rekommenderade inställningen är 1 timme. Den maximala inställningen är 10 timmar.

E. Byta UV-glödlampa

Använd handskar. Vidrör inte glödlampan med dina bara händer. Detta kan överföra fett från dina händer till glaset och detta försämrar glödlampans funktion. UV-glödlampan har en medellivslängd på 3000 timmar. Maxwell® 16 IVD Instrument kommer att ge dig en varning när den sammanlagda drifttiden för UV-glödlampan uppnår 2950

timmar. Vi rekommenderar att du byter ut glödlampan när detta inträffar. Nya lampor kan beställas från Promega (katalognr. SP1080).

För att byta ut glödlampan, lokalisera du den gamla glödlampan i UV-lampans sockel. Den är placerad i instrumentets innertak, precis innanför luckan. Se figur 11. Vrid glödlampan ett kvarts varv tills den kan föras ut ur sockeln. Placera den nya glödlampan i UV-lampans sockel enligt beskrivningen i avsnitt 3.C.

UV-glödlampan innehåller kvicksilver och den måste återvinnas på lämpligt sätt. Vid kassering av en glödlampa ska du följa inrättningens krav för rengöring och kassering av kvicksilver.

F. Periodiskt underhåll



Linjära glidskenor: Om de linjära glidskenorna börjar kärva, kan de smörjas med tunn maskinolja. Använd en bomullstopp och applicera olja efter behov så att huvudena och plattorna glider lätt. Se till att inte få olja på drivremmarna.

Remmar: Kontrollera remmarna med jämna mellanrum. Om de är mycket slitna eller mycket slaka, ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för att få service utförd på ditt instrument.

9. Felsökning

Kontakta Promegas tekniska support om du har frågor som inte täcks av det här felsökningsavsnittet. Besök Promegas webbplats för att hitta din närmaste Promega-återförsäljare.

Symptom	Orsaker och kommentarer
Instrumentet avger ett ovanligt snabbt klickande ljud när det startas.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att magnetstångsenhetens/kolvstångens och plattformens transportsäkringar har tagits bort. Det kan hända att givarna måste rengöras. Kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för att få hjälp med rengöring av givarna. Titta om det förekommer hinder som kan förhindra att ett huvud kan röra sig i dess fulla rörelseområde (t.ex. kolvar i plattformens spår).
Pekskärmen startar inte när instrumentet slås på.	<p>Om du inte kan höra motorerna köras:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att maskinen är ansluten till ett fungerande vägguttag. Kontrollera att nätkabeln är ordentligt ansluten till baksidan av instrumentet. En 3 A trög säkring skyddar instrumentets elektronik och den finns placerad vid sidan av strömbrytaren. Om säkringen har löst ut, ska du identifiera och åtgärda orsaken. Byt aldrig ut säkringen mot en annan med högre klassning än 3 A. Kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för service. <p>Om du kan höra motorerna köras:</p> <ul style="list-style-type: none"> Antingen har kabeln kopplats bort från LCD-skärmen eller så har LCD-skärmen gått sönder eller skadats. Kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för service.
Fel språk visas.	Om fel språk visas, kan du öppna skärmen Språkinställning genom att du stänger av och startar instrumentet. På Hem -skärmen trycker du fyra gånger på uppåtpilen på instrumentets knappsats. Detta öppnar skärmen Välj språk där du kan välja önskat språk.
Pekskärmen är inte kalibrerad.	Om pekskärmens kalibrering inte stämmer och visningen inte är centrerad, kan du korrigera detta genom att stänga av och starta instrumentet. När Hem -skärmen visas trycker du fyra gånger på bakåtpilen på instrumentets knappsats. Detta för dig direkt till pekskärmsinställningen där du kan utföra en ny kalibrering. Om du fortfarande har problem efter den nya kalibreringen, ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för service.
Vissa variationer i körtid noteras.	Instrumentet kontrollerar temperaturen i elueringsuttagen. Om temperaturen inte är tillräckligt hög, väntar instrumentet tills det att rätt temperatur har uppnåtts innan det fortsätter körningen. Detta betyder att det kan förekomma variationer i körtiden.

Symptom	Orsaker och kommentarer
UV-lampfel.	<ul style="list-style-type: none"> Efter 2 950 timmars drifttid för glödlampan kommer följande meddelande att visas.  <p>Figur 42. UV-tid Detta meddelande visar att UV-glödlampan har uppnått gränsen för dess beräknade livslängd och den bör bytas ut. Se avsnitt 8.E.</p> <ul style="list-style-type: none"> Om du ser meddelandet nedan, kan det hända att det inte finns någon glödlampa monterad eller så kan den vara felaktigt monterad (se figur 11). Om glödlampan är korrekt monterad, kan det betyda att glödlampan inte fungerar. Den ska då bytas ut. Se avsnitt 8.E.  <p>Figur 43. UV-lampfel</p>
Maskinen avger ovanliga ljud under körningen.	Maskinen avger vissa ljud under en vanlig körning. Ovanliga (eller ovanligt starka) ljud kan indikera att huvudena inte kan röra sig fritt. Detta orsakas vanligen av ett hinder som då ska avlägsnas, men det kan även bero på otillräcklig smörjning. Fortsatt användning under dessa förhållanden kan orsaka skada på instrumentet. Huvuden som inte kan röra sig fritt kan smörjas med tunn maskinolja. Se till att inte få olja på drivremmarna. Använd en liten mängd olja på en bomullstopp. Om detta inte löser problemet, ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för service.
Värmarfel i elueringssteget.	Maskinen har inte uppnått rätt temperatur. Värmaren stängs av om man gör en paus i körningen eller om luckan öppnas. När körningen återupptas och luckan stängs, ska värmaren startas på nytt och instrumentet ska värmas upp till den inställda temperaturen. Om det inte uppnår den inställda temperaturen inom ett par minuter, kan det vara något fel på värmaren. Kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för service. Ett problem med värmaren kan påverka utfallet.

Symptom	Orsaker och kommentarer
Installerad maskinvara stämmer inte överens med visat maskinvaruläge.	Stäng av maskinen och installera lämplig maskinvara. När maskinen startas efter installationen, kommer den installerade maskinvaran att stämma överens med det maskinvaruläge som visas på Hem -skärmen.
Kolvorna är inte helt avförda från stängerna i slutet av körningen.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att kolvorna går fritt från magnetstångsenheten innan plattformen förs ut från instrumentets insida. Om problemet förekommer konsekvent, ska du kontrollera att magnetstångerna är rena. Torka försiktigt av dem med en fuktig trasa. Återanvänd inte kolvar. Det kan hända att återanvända kolvar inte frigörs helt i slutet av körningen. Om kolvorna konsekvent lämnas på av instrumentet, ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för service.
Knapparna fungerar inte.	Kontakta Promega eller din lokala Promega-representant. Använd inte rengöringsmedel i sprejform på knappsatsen eller pekskärmen då de kan skadas.
Programmet går inte vidare när jag stänger (eller öppnar) luckan.	Det kan vara fel på luckans givare. Kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för service.
Förväntade metoder visas inte på LCD-skärmen.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att inställningen av firmware är korrekt. Se avsnitt 3.E. Kontrollera att instrumentet har rätt maskinvaruläge aktiverat (SEV eller LEV).
Kalibreringsfel: Felkod 1	Felkod 1 indikerar ett plattformsfel. (En bild på instrumentets plattform visas i figur 6.) Öppna luckan och kontrollera att det inte finns några hinder i glidkanalerna samt bakom eller framför plattformen som kan förhindra den från att röra sig bakåt och framåt. Ta bort eventuella hinder och fortsätt körningen. Om felet kvarstår ska du stänga av instrumentet. Vänta ett par sekunder och starta sedan instrumentet igen. Starta körningen på nytt. Lägg till streckkodsdata och kör om proven. Om kalibreringsfelet kvarstår, ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för service.
Kalibreringsfel: Felkod 2	Felkod 2 indikerar ett kalibreringsfel för kolvstängan. (En bild av kolvstängan visas i figur 6.) <ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att det inte finns något partikulat inuti kassetten brunn nr. 1. Fasta partiklar som inte är lätta att lösa upp kan förhindra kolven från att röra sig fritt till botten av brunn nr. 1 under behandlingen. Kontrollera att kassetterna är placerade på rätt sätt på plattformen. Om felet kvarstår under kolvladdningen, ska du kontrollera att maskinvarukonfigurationen stämmer överens med firmwareinställningen. Kontrollera att transportsäkringarna har tagits bort. Se avsnitt 3.B. Kontrollera att instrumentet har rätt maskinvaruläge aktiverat (SEV eller LEV). Fortsätt körningen efter kontrollen. Om felet kvarstår ska du stänga av instrumentet. Vänta ett par sekunder och starta sedan instrumentet igen. Starta körningen på nytt. Lägg till streckkodsdata och kör om proven. Om kalibreringsfelet kvarstår, ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för service.
Kalibreringsfel: Felkod 3	Felkod 3 indikerar ett fel på magnetstångsenheten. <ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att transportsäkringarna har tagits bort. Se avsnitt 3.B. Kontrollera att instrumentet har rätt maskinvaruläge aktiverat (SEV eller LEV). Kontrollera att magnetstångsenheten är korrekt monterad. Se avsnitt 3.B. Fortsätt körningen efter kontrollen. Om felet kvarstår ska du stänga av instrumentet. Vänta ett par sekunder och starta sedan instrumentet igen. Starta körningen på nytt. Lägg till

Symptom	Orsaker och kommentarer
	streckkodsdata och kör om proven. Om kalibreringsfelet kvarstår ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för service.
Strömavbrott inträffar under instrumentkörningen.	För att återvinna proven efter ett strömavbrott, ska du först kontrollera att partiklarna befinner sig in en av kassetternas brunnar och att de inte sitter på kolven. Om strömavbrottet inträffade vid en punkt där de magnetiska partiklarna var samlade på kolvarnas utsida, ska du manuellt föra kolvarna uppåt och nedåt i brunnarna för att tvätta bort partiklarna. Starta instrumentet. Observera att UV-lampan inte tänds när instrumentet startas under dessa förhållanden. Om du har ställt in UV-lampan för att tändas efter instrumentets initiering, ska du avbryta UV-behandlingen för att inte förlora provet. På Hem-skärmen startar du om körningen från början. Lägg till nya kolvar under inställningen av körningen. Observera att strömavbrottet motverkar att UV-lampan tänds under initieringen. Det kommer även att avbryta programmerade UV-behandlingar tills det att en körning har genomförts. Stäng av och starta instrumentet när en körning har genomförts för att på nytt initiera UV-systemet.
Uppdatering av firmware från SD-kortet misslyckades.	Du måste använda det medföljande 1 GB SD-kortet för att uppdatera firmware. Andra 1 GB SD-kort kan fungera men Promega stödjer inte andra SD-kort. Det rekommenderas att du lämnar SD-kortet i kortplatsen när det inte används så att du inte tappar bort det.
Behov av att stänga av och starta instrumentet.	Om du måste stänga av och starta instrumentet, är det mycket viktigt att ta bort alla prov från instrumentet innan det stängs av och startas på nytt. Det beror på att UV-lampan tänds som en del av de diagnostiska testerna vid start.

10. Garantier, serviceavtal och relaterade produkter

A. Garantiinformation

Begränsad garanti och riktlinjer för service

Promega garanterar den ursprungliga köparen att Promega Maxwell® 16 IVD Instrument är fritt från defekter gällande material och tillverkning under en period på ett år från leveransdatumet. Promega påtar sig, som sitt enda ansvar under denna begränsade garanti och vid omedelbart underrättande om en defekt, att reparera eller byta ut (enligt Promegas eget val) ett instrument som visas sig vara defekt under garantiperioden. Förbrukningsartiklar täcks inte av denna garanti. Denna garanti inkluderar inte reparation eller utbyte som uppstått från olycka, oaksamhet, felaktig användning, ej godkänd reparation eller modifiering av instrumentet. Instrumentet får inte returneras utan ett lämpligt returnnummer utfärdat av Promega enligt beskrivningen nedan.

Denna garanti och de åtgärder som anges häri är allennärådande och ersätter alla andra uttryckta eller underförstådda garantier (inklusive indirekta garantier gällande försäljningsbarhet, lämplighet för ett speciellt syfte och åsidosättande). Promega ska inte hållas ansvarig under några andra garantier. På inget sätt ska Promega hållas ansvarig för speciella, oavsiktliga eller efterföljande skador som är ett resultat av användning eller felaktig funktion hos detta instrument eller det system med vilket det används.

Som tillägg till denna begränsade standardgaranti som följer Maxwell® 16 IVD Instrument, finns det möjlighet att köpa till en utökad garanti och olika serviceavtal. Om du har köpt en utökad garanti eller serviceavtal till ditt Maxwell® 16 IVD Instrument, ska du referera till respektive specifika villkor. Se avsnitt 10.B.

Vidta följande steg för att erhålla service under garantiperioden.

- Skriv eller ring till det företag där du köpte instrumentet och beskriv problemet så noga som möjligt.
- Utför mindre justeringar eller tester enligt rekommendationerna från din tekniska kontakt.
- Om instrumentet fortfarande inte fungerar på rätt sätt, **MÅSTE DU ERHÅLLA ETT RETURNUMMER FRÅN PROMEGA.**
- Innan instrumentet returneras, är du ansvarig för att rengöra det och utfärda ett dekontaminationsintyg till Promega enligt instruktionerna.
- När du har fått ett returnnummer från Promega och signerat dekontaminationsintyget, ska du förpacka instrumentet noga (Promega påtar sig inget ansvar för skada som uppkommer under transport på grund av otillräcklig förpackning). Skriv returnnumret på förpackningens utsida och skicka det till den adress du fått av din tekniska kontakt.

- Transporter till och från Promega kommer att betalas av Promega i enlighet med utfärdade anvisningar. Instrumentet kommer att repareras kostnadsfritt för alla kunder inom dess garantiperiod.
- Ett instrument får inte under några omständigheter returneras utan lämpligt godkännande. Detta godkännande är nödvändigt för säkerställande av att problemet inte är ett litet problem som enkelt kan åtgärdas i ditt laboratorium samt för att bestämma problemets art så att reparationerna kan hanteras på lämpligt sätt.

Service utanför garantin

Kontakta Promega eller din lokala Promega-representant. Vi hjälper dig kostnadsfritt via telefon. Vid behov av reparationservice kommer den att debiteras per timme enligt en i förväg överenskommen kostnad. Din faktura kommer även att innehålla transportkostnader.

B. Alternativ för garanti och serviceavtal

Maxwell® 16 utökad garanti

Katalognr. SA2000

Om driftstiden är av kritisk betydelse, kan den utökade garantin köpas som en uppgradering av standardgarantin. Den utökade garantin ger dig möjlighet till val av tillfälligt ersättningsinstrument inom 24 timmar eller reparation på plats av en fabriksutbildad servicetekniker. På samma sätt som standardgarantin täcker den alla reservdelar, arbete och transport till/från våra reparationsverkstäder. Den ger dig även ett tillfälligt ersättningsinstrument när ditt instrument är på reparation. Dessutom inkluderar det här alternativet ett besök för förebyggande underhåll under avtalsperioden.

Maxwell® 16 standard serviceavtal

Katalognr. SA2010

När garantiperioden har tagit slut, kan du fortsätta få samma omfattande service och support från Promega som du fick under garantiperioden. Standard serviceavtal täcker alla reservdelar, arbete och transport till/från våra reparationsverkstäder samt ett tillfälligt ersättningsinstrument vid begäran. Om ditt Maxwell® 16 är i behov av reparation, kommer vi att förse dig med en låda för transport av instrumentet till vår serviceanläggning. Vi reparerar utrustningen och vid retur fungerar den enligt de ursprungliga fabriksspecifikationerna.

Maxwell® 16 utökat serviceavtal

Katalognr. SA2015

Vårt utökade serviceavtal ger dig maximal flexibilitet och driftstid. Avtalet täcker alla kostnader för reservdelar, arbete och transport. Du kan använda vår depåreparation och erhålla ett tillfälligt ersättningsinstrument inom 24 timmar. Du kan även välja att en av våra servicetekniker

kommer och utför service i ditt laboratorium. Dessutom inkluderar det utökade serviceavtalet ett besök för förebyggande underhåll per år.

Maxwell® 16 förebyggande underhåll

Katalognr. SA2020

För att hålla ditt instrument fullt fungerande rekommenderar Promega att Maxwell® 16 Instrument genomgår en förebyggande underhållskontroll efter varje 12-månaders användning. Under den här genomgången kommer vår utbildade servicepersonal att testa instrumentet, kontrollera dess delar och byta ut dem vid behov. Dessutom kommer instrumentet att ställas in och dess prestanda verifieras.

C. Relaterade produkter och instrumenttillbehör

Tabell 3. DNA-reningskit (SEV)

Produkt	Storlek	Katalognr
Maxwell® 16 Blood DNA Purification System ¹	48 prep.	AS1015

¹IVD.

Tabell 4. Viral Purification System

Produkt	Storlek	Katalognr
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System ¹	48 prep.	AS1155

¹IVD.

Tabell 5. Instrumenttillbehör

Produkt	Storlek	Katalognr
Maxwell® 16 LEV Cartridge Rack (för användning med LEV-konfiguration)	1 var	AS1251
Maxwell® 16 LEV-magnet (för användning med LEV-konfiguration)	1 var	AS1261
Maxwell® 16 LEV High Strength-adapter för magnetstångsenhet och kolvstång (för användning med LEV-konfiguration)	1 var	SP1070
Maxwell® 16 SEV Cartridge Rack (för användning med SEV-konfiguration)	1 var	AS1201
Maxwell® 16 SEV Magnetic Elution Rack (för användning med SEV-konfiguration)	1 var	AS1202
Streckkodsläsare för Maxwell® 16	1 var	AS3200
Termisk seriell skrivare och universalkabel	1 var	E2821
LEV-kolvar	50 var	AS6101
SEV-kolvar	50 var	AS5201
LEV-elueringsrör	50 var	AS6201
SEV-elueringsrör	50 var	AS5101



Maxwell® 16 IVD Instrument, bruksanvisning

Produkt	Storlek	Kategori
UV-glödlampa	1 var	SP1080

11. Bilaga I

A. Uppdatera firmware

Då Promega framställer nya reningskit kan det hända att nya firmwareversioner krävs. Den firmwareversion som är installerad i ditt instrument kan kontrolleras genom att du stänger av maskinen för att sedan slå på den igen. Startskärmen visar numret på den firmwareversion som finns installerad i instrumentet. Notera den firmwareversion som för närvarande finns installerad i ditt instrument innan du kontaktar Promega eller din lokala Promega-representant för ny firmware.

Firmware uppdateras med en SD-kortläsare i SD-kortplatsen på Maxwell® 16 IVD Instrument. Ladda ner den uppdaterade firmwarefilen (main.bin) från Promegas webbplats till en dator. Placera SD-kortet i datorns SD-kortplats och för över den uppdaterade firmwarefilen till SD-kortet. Om din dator inte har en SD-kortläsare, kan du använda den medföljande SD-kortläsaren som du ansluter till datorn med en USB-kabel. För sedan över den uppdaterade firmwarefilen till SD-kortet.

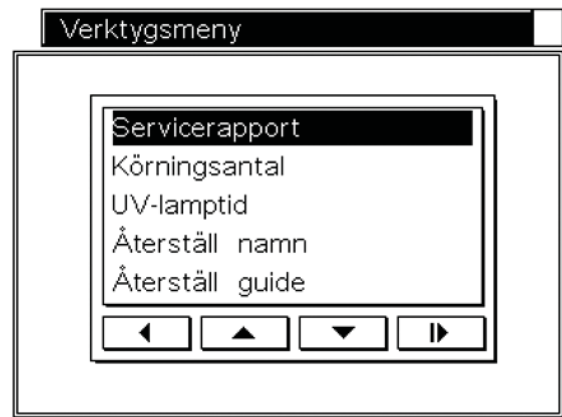
Placera SD-kortet med firmwarefilen i instrumentets SD-kortplats. Se till att instrumentets lucka är stängd och starta om instrumentet. Instrumentet installerar firmware och skärmen på Maxwell® 16 IVD Instrument visar att firmware uppdateras. Instrumentet går igenom de diagnostiska kontrollerna. Under kontrollerna kommer instrumentet att visa den nya firmwareversionen.

Hem-skärmen öppnas när installationen är slutförd. Om firmwareinstallationen lyckades kommer filen main.bin att tas bort från SD-kortet.

Med Maxwell® Sample Track-programmet kan du även uppdatera firmware via RS-232-porten på baksidan av instrumentet. Firmware kan uppdateras från valfri dator som kör Microsoft Windows® XP eller Vista. Se den tekniska handboken för programvaran för Sample Track-programmet nr. TM314 för mer information.

B. Service

Maxwell® 16 IVD gör det möjligt att skriva ut instrumentets servicehistorik. På **Hem**-skärmen väljer du *Inställning*. På skärmen **Maxwell 16-konfiguration** väljer du *Service* och anger den PIN-kod för administratör som medföljde välkomstbrevet. **Verktymsmenyn** öppnas.



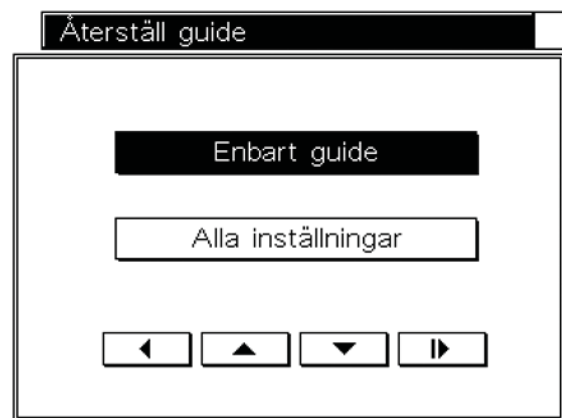
Figur 44. Verktymsmenyn.

I **Verktymsmenyn** väljer du *Servicerapport* för att visa och skriva ut den aktuella servicereporten. Rapporten innehåller rapportdatum, instrumentets serienummer, datum för senaste service och förebyggande underhåll, antal körcykler som instrumentet har genomfört, det totala antalet timmar som UV-lampan har varit tänd och firmwareversion.

Du kan även skriva ut servicereporten med hjälp av Maxwell® Sample Track-programmet. Hur du utför detta finns beskrivet i den tekniska handboken TM314.

I **Verktymsmenyn** finns följande alternativ:

- *Körningsantal* visar hur många gånger instrumentet har utfört en körning.
- *UV-lamptid* Visar antalet timmar glödlampan har varit tänd. När du byter ut glödlampan (se avsnitt 8.E), kan du nollställa antalet timmar genom att välja *Ja* på UV-glödlampsskärmen.
- *Återställ namn* gör det möjligt att ändra instrumentets namn. Använd Run/Stop-knappen för att mata in det nya namnet.
- *Återställ guide* öppnar skärmen *Återställ guide*.



Figur 45. Guideåterställningsskärmen.

Om du valt *Enbart guide*, kommer guiden att återställas efter din bekräftelse. Guiden startas när instrumentet har startats om.

Om du väljer *Alla inställningar* kommer alla anpassade inställningar att tas bort samtidigt som guiden återställs.

Dessa är de parametrar som kan anpassas på institutionen. Se garantiinformationen i avsnitt 10 för information om andra typer av service.

C. Returnera instrumentet

Maxwell® 16 IVD Instrument är konstruerat att ge konsekvent prestanda under många år med minimalt underhåll. Om det skulle uppstå ett problem med ditt instrument, ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för support. Besök Promegas webbplats www.promega.com för att hitta kontaktinformationen för din närmaste Promega-återförsäljare. Om ytterligare åtgärder är nödvändiga, kommer du att få olika reparationsalternativ samt ett returnnummer vid behov. Promega påtar sig inget ansvar för instrument som returnerats utan returnnummer. När du ska skicka instrumentet på service ska du komma ihåg att:

- Erhålla ett returnnummer från Promega.
- Dekontaminera instrumentet (se avsnitt 8 för dekontamineringsinstruktioner).
- Fästa ett signerat och daterat dekontaminationsintyg på utsidan av den förpackning som instrumentet returneras i (se den sista sidan i den här bruksanvisningen). Underlåtenhet att fylla i och fästa dekontaminationsintyget på förpackningen kommer att resultera i en dekontaminationskostnad.
- Använd originalförpackningen för att vara säker på att instrumentet inte kommer att skadas under transporten. Eventuella skador medför ytterligare kostnader.
Obs: Om originalförpackningen är kasserad eller skadad, ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för att erhålla en ersättningsförpackning.
- Förpacka instrumentet enligt följande instruktioner:

Förberedelse av Maxwell® 16 IVD Instrument före förpackning

- Kontrollera att kassetterna och elueringsrören har tagits bort från instrumentets plattform.
- Kontrollera att instrumentet är avstängt och bortkopplat från vägguttaget. Kontrollera att dator och streckodsläsare har kopplats bort.
- Ta bort UV-glödlampan. Kassera UV-glödlampan enligt institutionens riktlinjer. Returnera inte UV-glödlampan tillsammans med instrumentet.

Förankra plattformen, magnetstångsenheten och kolvstången.

- Tryck försiktigt och för hand plattformen bakåt in i instrumentet tills det tar stopp. Montera plattformens transportsäkringar (figur 10) och dra åt dem för hand för att fästa plattformen på plats för transporten.
- Tryck försiktigt och för hand ned kolvstången och magnetstångsenheten tills det tar stopp. Montera magnetstångsenhetens/kolvstångens transportsäkringar och dra åt dem för hand (figur 9).

Förpacka Maxwell® 16 IVD Instrument

- Placera instrumentet i plastpåsen.
- Placera de två skumplastskyddet på sidorna av instrumentet.
- För in instrumentet i den mindre invändiga transportlådan. Kontrollera att instrumentets ovansida är riktad mot den övre delen av den öppna lådan.
- För in den mindre transportlådan med instrumentet i den större utvändiga transportlådan.
- Förpacka tillbehören till Maxwell® 16 IVD Instrument i originalförpackningen och placera dem ovanpå instrumentet i lådan.
- Placera nätkabeln i lådan.
- Fäst dekontaminationsintyget på utsidan av transportlådan. Skriv returnumret, som du har fått av Promega eller din lokala Promega-representant, på utsidan av transportlådan. Tejpa ihop lådan ordentligt.

D. Kassering av instrumentet

Kontakta din lokala Promega-representant vid kassering av instrumentet. Följ inrättningens riktlinjer för kassering av tillbehören.

12. Bilaga II: Forskningsmetoder

Det här avsnittet i den tekniska handboken beskriver användningen av Maxwell® 16 IVD Instrument vid forskningstillämpningar. Överensstämmande med EU-direktivet 98/79/EC gällande medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik har påvisats för, och tillämpas endast för, användning av Maxwell® 16 IVD Instrument (katalognr. AS3050) i IVD-läget tillsammans med Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (katalognr. AS1015) och Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (katalognr. AS1155).

Maxwell® 16 IVD Instrument (katalognr. AS3050) är konfigurerat att användas i IVD-läget. Forskningsprotokoll kan endast köras efter att instrumentet har konfigurerats om till forskningsläget. Instrumentet överensstämmer inte med IVD-direktiven när det används i forskningsläget.

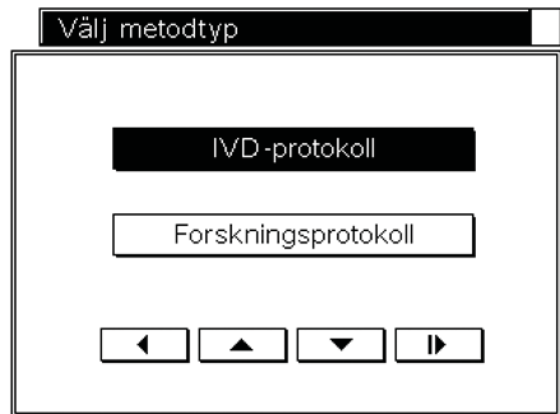
A. Välja forskningsmetoder (enbart för forskning)

Maxwell® 16 IVD Instrument har ett antal förprogrammerade metoder som kan användas för att rena DNA, RNA och protein. Dessa metoder öppnas via alternativet *IVD* på **Konfiguration**-skärmen. Välj *IVD*.



Figur 46. Konfigurationsskärmen.

Välj *IVD-protokoll* eller *Forskningsprotokoll* efter behov. Tryck på Run/Stop-knappen. Detta öppnar skärmen **Välj metod**.



Figur 47. Skärmen för val av metod.



Viktigt. Det val du gör kommer att vara den framtida standardinställningen. I IVD-läget kommer forskningsmetoderna inte att vara tillgängliga. I forskningsläget kommer IVD-metoderna inte att vara tillgängliga.

Om du väljer *Forskningsprotokoll*, kommer du att få en varning om att du lämnar IVD-läget. Instrumentet överensstämmer inte med IVD-direktiven när det används i andra lägen än IVD-läget.



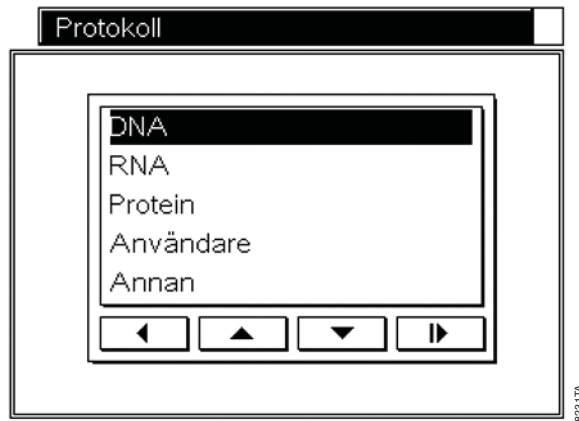
Figur 48. IVD-varningsskärmen.

B. Förprogrammerade forskningsmetoder

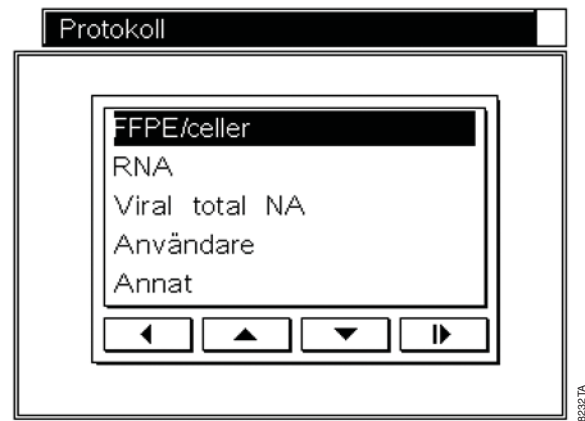
De medföljande förprogrammerade metoderna kan användas för att rena DNA, RNA och protein. De tillgängliga alternativen skiljer sig mellan SEV- och LEV-läget. Det protokoll som ska användas kan väljas under inställningen av körningen.

Ställa in en körning i SEV-läget

1. **Hem**-skärmen måste visa SEV. Välj *Kör*. Välj användare och ange motsvarande PIN-kod (vid behov). Tryck på Run/Stop-knappen för att öppna **Protokoll**-skärmen. Från den här skärmen kan du köra ett forskningsprotokoll.



Figur 49. Protokollskärmen.



Figur 50. Protokollskärmen.

2.
 - Välj önskat protokoll i den tekniska handboken för Maxwell® 16 reagenssats (t.ex., Välj *Protein* för att rena polyhistidinmärkt protein från celler som använder Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit katalognr. AS1060).
 - Välj *Användare* för att öppna och köra anpassade protokoll. Instruktioner för att ställa in anpassade protokoll beskrivs i avsnitt 12.C. Välj önskad metod.
 - Välj *Andra* för att öppna specialiserade protokoll för *Homogenisering* eller *Fast DNA-resultat* och för att öppna ett *Demo*-alternativ.
Homogenisering medger begränsad homogenisering av vissa typer av vävnadsprov innan körning av reningsmetoden. Se avsnitt 12.D.
Fast DNA-resultat renar en begränsad mängd DNA, vilket medger att en reproducerbar mängd DNA kan samlas in mellan proven.
Demo-protokollet är endast ämnat för demonstrationssyfte och det får inte användas.
 Kontakta Promegas tekniska support på techserv@promega.com för mer information om dessa specialiserade alternativ.
3. En bekräftelseskärm gör det möjligt för dig att kontrollera att rätt val har utförts. Om det är korrekt trycker du på Run/Stop-knappen. Du får instruktioner om att öppna luckan och ladda proven. Tryck på framåtpilen. Detta öppnar luckan och kassetställningen förs ut, redo för laddning av prov. Följ stegen i avsnitt 5 för att samla in kördata och utför sedan körningen. Följ stegen i avsnitt 6 för att generera körrapporterna.

Ställa in en körning i LEV-läget

1. **Hem**-skärmen måste visa LEV. Välj *Kör*. Välj användare och ange motsvarande PIN-kod (vid behov). Tryck på Run/Stop-knappen för att öppna **Protokoll**-skärmen. Där kan du välja mellan följande protokoll i LEV-läget:

2.
 - Välj önskat protokoll i den tekniska handboken för Maxwell® 16 reagenssats (t.ex., Välj *Viral* viral hel nukleinsyra från human plasma eller humant serum med hjälp av Maxwell® 16 LEV Viral Total Nucleic Acid Kit katalognr. AS1150).
 - Välj *Användare* för att öppna och köra anpassade protokoll. Instruktioner för att ställa in anpassade protokoll beskrivs i avsnitt 12.C. Välj önskad metod.
 - Välj *Annan* för att öppna ett specialiserat protokoll för *Fast DNA-resultat* och för att öppna ett *Demo*-alternativ.
Fast DNA-resultat gör det möjligt att rena en begränsad mängd DNA, vilket medger att en reproducerbar mängd DNA kan samlas in mellan proven.
Demo-protokollet är endast ämnat för demonstrationssyfte och skall inte användas.
 Kontakta Promegas tekniska support på techserv@promega.com för mer information om dessa specialiserade alternativ.
3. En bekräftelseskärm gör det möjligt för dig att kontrollera att rätt val har utförts. Om det är korrekt trycker du på Run/Stop-knappen. Du får instruktioner om att öppna luckan och ladda proven. Tryck på framåtpilen. Detta öppnar luckan så att du kan ladda proven i ställningen. Följ stegen i avsnitt 5 för att samla in kördata och utför sedan körningen. Följ stegen i avsnitt 6 för att generera körrapporterna.

C. Användardefinierade forskningsmetoder (enbart för forskning)

Maxwell® 16 IVD Instrument gör det möjligt att skapa och använda anpassade användardefinierade metoder endast avsedda för forskningsbruk. Du kan skapa en metod som optimerar rening från utmanande provtyper eller unika tillämpningar. Man kan ställa in användardefinierade provbehandlingstider för lysning, bindning, torkning och eluering. Dessutom kan antalet cykler anpassas för vissa

prov. De nya körparametrarna kan sparas i instrumentet som en användarmetod. De potentiella för- och nackdelarna med att ändra någon av dessa parametrar anges nedan. Den verkliga påverkan av en förändring måste bestämmas med noggranna tester. Användaren kan behöva optimera parametrarna.

Potentiella effekter av att ändra körparametrarna

Ändra lyseringstid: Det här är den tid som kolvarna blandar provet innan MagneSil®-partiklar tillsätts i provet.

- *Potentiella fördelar:* Fullständig lysering av provet är nödvändig för att utvinna DNA, RNA eller protein. Den optimala lyseringstiden för att visst prov beror på den tid det tar att på lämpligt sätt lysa provet. Vissa prov kräver inte ytterligare lyseringstid efter förbehandlingen, medan utökad lyseringstid är fördelaktigt för andra prov.
- *Potentiella nackdelar:* Ötkade lyseringstider kan resultera i att utfällningar bildas, vilket kan störa reningen och efterföljande tillämpningar.

Ökad bindningstid: Det här är tillåten tid för bindning av MagneSil®-partiklarna som innehåller nukleinsyra eller protein.

- *Potentiella fördelar:* Maximal utvinning kräver effektiv bindning av mål molekylerna till de magnetiska partiklarna. Ökad bindningstid kan öka bindningen av mål molekylerna.
- *Potentiella nackdelar:* Ökade bindningstider kan öka överföringen av detergent, föroreningar och andra komponenter som kan påverka renheten eller förhindra efterföljande tillämpningar.

Ökad torktid: Detta är tiden före elueringen under vilken partiklarna lufttorkas.

- *Potentiella fördelar:* Överbliven alkohol från tvättbuffertar kan störa efterföljande tillämpningar såsom gelelektrofores, PCR och enzymatiska reaktioner. En ökning av torktiden kan ta bort överbliven alkohol från målet.
- *Potentiella nackdelar:* Övertorkning kan reducera utvinnandet av mål molekylerna från MagneSil®-partiklarna.

Ökad elueringstid: Detta är den tid då kolven används för att blanda partiklarna i elueringsbufferten.

- *Potentiella fördelar:* Effektiv utvinning av mål molekylerna kräver borttagning från MagneSil®-partiklarna. Utökning av elueringstiden kan förbättra borttagningen av mål molekylerna från MagneSil®-partiklarna.
- *Potentiella nackdelar:* Ökad elueringstid kan resultera i att detergent och andra komponenter frigörs, vilket kan förhindra efterföljande tillämpningar. Dessutom kan elueringsbufferten avdunsta under långa uppvärmda elueringstider.

Öka antalet cykler: Detta är det antal gånger hela processen upprepas.

- *Potentiella fördelar:* En ökning av antalet kan resultera i högre utvinning av mål molekylerna.
- *Potentiella nackdelar:* En ökning av antalet kan resultera i överföring av detergent, föroreningar och andra komponenter som kan förhindra efterföljande tillämpningar.

Standard Maxwell® instrumentinställningar för förprogrammerade metoder

Värdena för de förprogrammerade metoderna i Maxwell® 16 IVD Instrument anges i tabell 6 för LEV och tabell 7 för SEV. Dessa kan användas som en guide vid val av värden för anpassade metoder.

Tabell 6. Standard LEV metodparametrar (RNA).

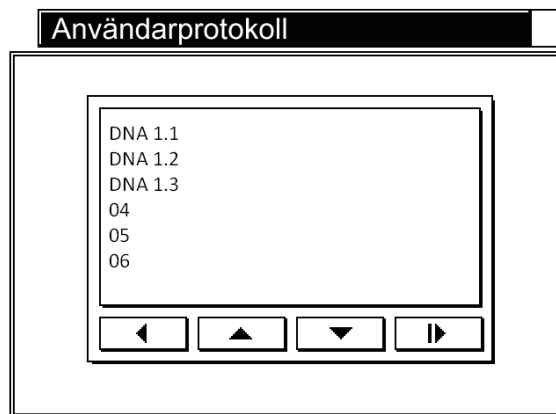
Steg	RNA
Lysering	3,00 minuter
Bindning	2,00 minuter
Torkning	3,00 minuter
Eluering	5,00 minuter
Cyklar	1

Inställning av en användardefinierad metod

1. Välj *Inställning* på **Hem**-skärmen för att ställa in en anpassad metod. På skärmen **Maxwell® 16-konfiguration** väljer du *Användarprotokoll*.

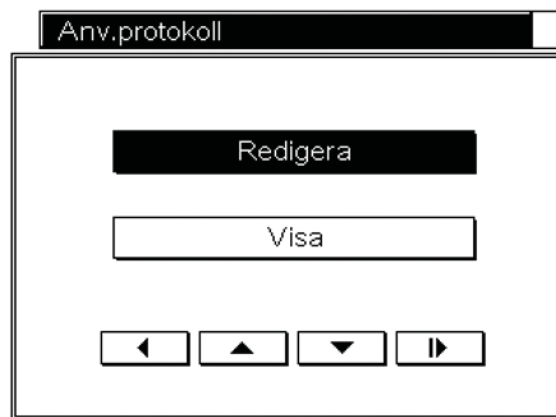
Tabell 7. Standard SEC metodparametrar.

Steg	DNA från blod eller celler	DNA från vävnad	DNA från buffy coat	RNA från vävnad eller celler	Protein (alla provtyper)
Lysering	1,67 minuter	10,00 minuter	1,67 minuter	0,25 minuter	1,50 minuter
Bindning	1,50 minuter	1,50 minuter	1,50 minuter	3,00 minuter	1,50 minuter
Torkning	3,00 minuter	3,00 minuter	7,00 minuter	2,00 minuter	0 minuter
Cyklar	2	2	2	2	2



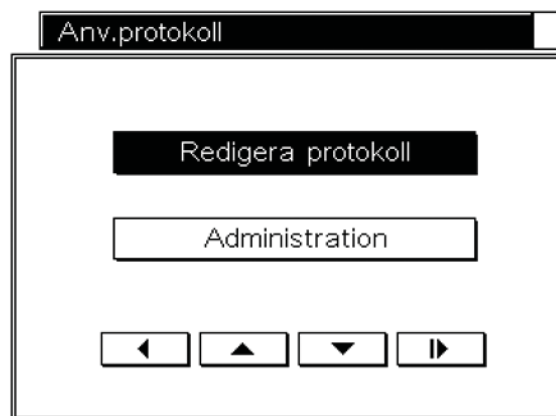
Figur 51. Användarprotokoll.

- Välj en siffra på skärmen **Användarprotokoll** och tryck sedan på Run/Stop-knappen.



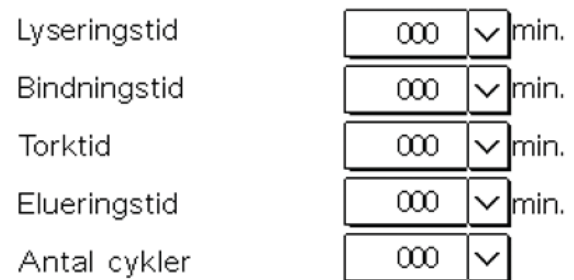
Figur 52. Användarprotokollskärmen.

- På skärmen **Användarprotokoll** väljer du **Redigera**. Skärmen **Välj en metod** visas. Välj **RNA**, **DNA** eller **Protein (SEV)** alternativt **DNA**, **RNA** eller **Total NA (LEV)**.



Figur 53. Användarprotokollskärmen. Redigera användardefinierade protokoll.

- Välj **Redigera protokoll** på skärmen **Användarprotokoll** och tryck sedan på Run/Stop-knappen. Följande skärm öppnas och där kan du redigera körparametrarna.

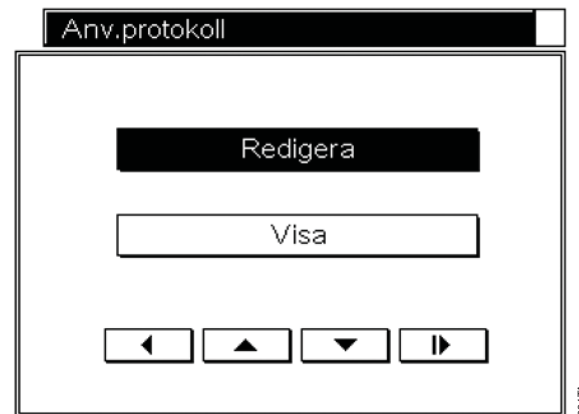


Figur 54. Redigera körparametrar.

- Lyseringstid.** Välj nedåtpilen och ange det nya värdet. Tryck på Run/Stop-knappen. Den längsta tiden som kan anges är 60 minuter. Den kortaste tiden är noll minuter.
Bindningstid. Välj nedåtpilen och ange det nya värdet. Tryck på Run/Stop-knappen. Den längsta tiden som kan anges är 60 minuter. Den kortaste tiden är noll minuter.
Torktid. Välj nedåtpilen och ange det nya värdet. Tryck på Run/Stop-knappen. Den längsta tiden som kan anges är 60 minuter. Den kortaste tiden är noll minuter.
Elueringstid. Välj nedåtpilen och ange det nya värdet. Tryck på Run/Stop-knappen. Den längsta tiden som kan anges är 60 minuter. Den kortaste tiden är noll minuter.
Antal cykler. Välj nedåtpilen och ange det nya värdet. Tryck på Run/Stop-knappen. Det högsta antalet cykler som kan anges är 3. Det lägsta antalet är 1.
- När användarens metodparametrar har definierats, kan den nya metoden få ett namn och en PIN-kod. PIN-kodsskyddet kan motverka oavsiktliga ändringar. När parametrarna har ändrats, trycker du på framåtpilen för att öppna skärmen **Alternativ för användarprotokoll**.



Figur 55. Alternativ för användarprotokoll.



Figur 56. Användarprotokollskärmen.

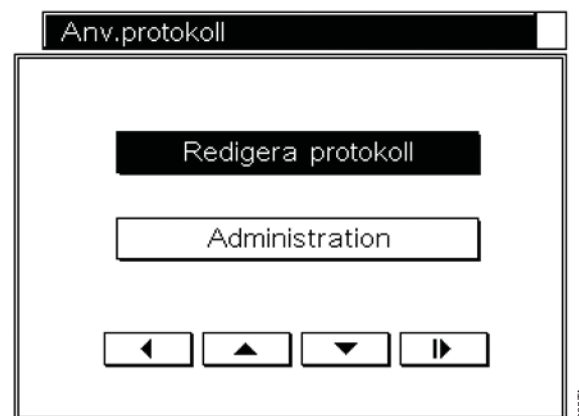
7. För att ge metoden ett namn, väljer du *Red./lägg till prot.namn* och sedan använder du tangentbordet för att ange metodens namn. Tryck på Run/Stop-knappen för att återgå till **Alternativ för användarprotokoll**.
8. En PIN-kod kan läggas till, vilken sedan måste matas in om man vill redigera metoden. PIN-koden kan innehålla upp till fyra siffror. Det rekommenderas att du bibehåller en separat lista med alla metoder och tillhörande PIN-koder. På skärmen *Alternativ för användarprotokoll* väljer du *Red./lägg till PIN*. Använd knappsatsen och mata in PIN-koden. Tryck sedan på Run/Stop-knappen. Bekräfta PIN-koden och tryck en gång till på framåtpilen. Ett administrativt lösenord finns inkluderat i välkomstbrevet som medföljer instrumentet. Det ska användas när man vill ha åtkomst till alla PIN-kodsskyddade alternativ.

Det är möjligt att lagra 10 anpassade SEV-metoder och 10 anpassade LEV-metoder i Maxwell® 16 IVD Instrument. Om det redan finns 10 lagrade metoder, kan man lägga till en ny metod genom att ändra en av de redan lagrade metoderna.

Ändra en existerande användardefinierad metod

1. Välj *Inställning* på **Hem**-skärmen för att ändra en existerande anpassad metod. På skärmen **Maxwell® 16-konfiguration** väljer du *Användarprotokoll*. Detta öppnar skärmen **Användarprotokoll** som visar en lista med protokoll. Välj det protokoll som ska ändras och tryck på Run/Stop-knappen. Välj *Redigera* på skärmen **Användarprotokoll** och tryck sedan på Run/Stop-knappen.

2. På användarprotokollskärmen väljer du *Visa* för att se den existerande metodens parametrar. Välj *Redigera* och ange rätt PIN-kod om metoden är PIN-kodsskyddad.



Figur 57. Redigera protokoll

3. Välj *Redigera protokoll* för att öppna en skärm som visar den aktuella metodens namn till vänster i titelfältet och den aktuella metodtypen till höger. **För att ändra reningsmetodens typ (t.ex. från DNA till RNA), väljer du metoden som finns angiven i skärnhuvudet.** Detta öppnar skärmen **Välj en metod** där du kan välja *DNA*, *RNA* eller *Protein (SEV)* alternativt *DNA*, *RNA* eller *Total NA (LEV)*. Välj den parameter som ska ändras och utför ändringen enligt beskrivningen i avsnitt 11.C.

Lyseringstid	000	▼	min.
Bindningstid	000	▼	min.
Torktid	000	▼	min.
Elueringstid	000	▼	min.
Antal cykler	000	▼	

Figur 58. Redigera körparametrar.

- För att ändra namn eller PIN-kod för en anpassad metod på skärmen **Användarprotokoll**, väljer du namnet för det existerande anpassade protokollet och sedan trycker du på Run/Stop-knappen. På nästa **Användarprotokoll**-skärm väljer du *Redigera*. Ange PIN-koden om metoden är PIN-kodsskyddad. På nästa **Användarprotokoll**-skärm väljer du *Administration* för att öppna skärmen **Alternativ för användarprotokoll**.



Figur 59. Alternativ för användarprotokoll

- För att ändra protokollets namn, väljer du *Red./lägg till prot.namn* och sedan använder du tangentbordet för att ange det nya namnet.

För att ändra protokollets PIN-kod, väljer du *Red./lägg till PIN* och sedan använder du knappsatsen för att ange och bekräfta den nya PIN-koden.

För att ta bort protokollets namn eller PIN-kod, väljer du *Ta bort protokollnamn* eller *Ta bort PIN*. Efter att ha bekräftat att du vill ta bort namnet eller PIN-koden, kommer instrumentet att ta bort dessa inställningar.

De användardefinierade metoderna kan köras genom att man väljer *Användare* på **Protokoll**-skärmen under inställningen av körningen i forskningsläget.

D. Homogeniseringsmetoden

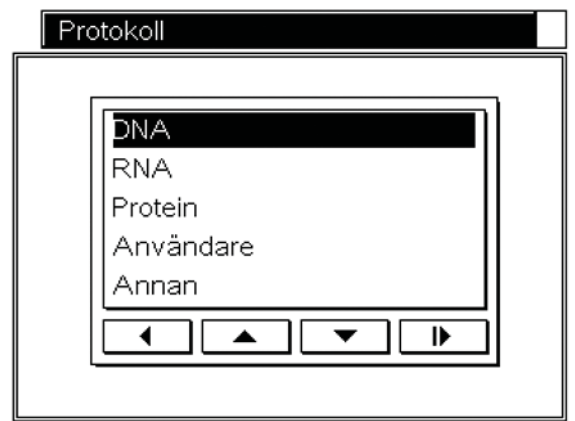
SEV-lägena har ett alternativ som gör det möjligt att homogenisera prov innan reningsmetoden körs. Denna metod måste vara användarvaliderad för att stämma överens med typen av vävnadsprov. I denna metod tillsätts en liten mängd lyseringsbuffert i ett elueringsrör och röret som innehåller kolven placeras i elueringsbrunnen. Homogeniseringen utförs i detta rör. Det behövs extra kolvar och elueringsrör för den här metoden.

Riktlinjer för användning av homogeniseringsmetoden

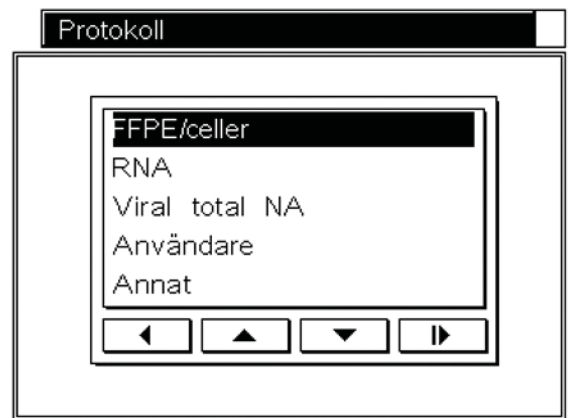
- Lyseringsbuffertens volym: Detta beror på om provet flyter i lyseringsbufferten. Om provet flyter, använd 200µl lyseringsbuffert i SEV-läget. Om provet sjunker, använd 300µl i SEV-läget.
- Uppvärmning av prov: Provet kan värmas upp under homogeniseringen för att förbättra frigörandet av nukleinsyra. Användare avgör om detta är nödvändigt.
- Homogeniseringstid: Användaren måste bestämma homogeniseringstiden.

Köra homogeniseringsmetoder.

På **Protokoll**-skärmen väljer du *Annan* följt av *Homogenisering*.



Figur 60. SEV-protokollskärmen.



Figur 61. LEV-protokollskärmen.

För SEV-läge för du in provet och lyseringsbufferten i elueringsröret. Placera elueringsröret i elueringsställningen. Placera kolven i röret och tryck på Run/Stop-knappen.

När homogeniseringsstegen är slutförda kan nukleinsyran isoleras med lämplig reningsmetod.

E. Relaterade forskningsprodukter

Tabell 8. DNA-reningskit SEV

Produkt	Storlek	Katalognr
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	48 prep.	AS1010
Maxwell® 16 Cell DNA Purification Kit	48 prep.	AS1020
Maxwell® 16 Tissue DNA Purification Kit	48 prep.	AS1030
Maxwell® 16 Mouse Tail DNA Purification Kit	48 prep.	AS1120

Tabell 9. DNA-reningskit LEV

Produkt	Storlek	Katalognr
Maxwell® 16 Cell LEV DNA Purification Kit	48 prep.	AS1140
Maxwell® 16 FFPE Tissue LEV DNA Purification Kit	48 prep.	AS1130
Maxwell® 16 FFPE Plus LEV DNA Purification Kit	48 prep.	AS1135
Maxwell® 16 LEV Blood DNA Purification Kit	48 prep.	AS1290
Maxwell® 16 Buccal Swab LEV DNA Purification Kit	48 prep.	AS1295

Tabell 10. RNA-reningskit SEV

Produkt	Storlek	Katalognr
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit	48 prep.	AS1050

Tabell 11. RNA-reningskit LEV

Produkt	Storlek	Katalognr
Maxwell® 16 Tissue LEV Total RNA Purification Kit	48 prep.	AS1220
Maxwell® 16 Cell LEV Total RNA Purification Kit	48 prep.	AS1225
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Cells Kit	48 prep.	AS1270
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Tissue Kit	48 prep.	AS1280
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Blood Kit	48 prep.	AS1310

Tabell 12. Viralreningskit

Produkt	Storlek	Katalognr
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification Kit	48 prep.	AS1150

Tabell 13. Proteinreningskit

Produkt	Storlek	Katalognr
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit	48 prep.	AS1060

¹För användning i laboratorium.

Tabell 14. Separat tillgängliga artiklar

Produkt	Storlek	Katalognr
Maxwell® 16 LEV Cartridge Rack (för användning med LEV-konfiguration)	1 var	AS1251
Maxwell® 16 LEV-magnet (för användning med LEV-konfiguration)	1 var	AS1261
Maxwell® 16 LEV High Strength-adapter för magnetstångsenhet och kolstång (för användning med LEV-konfiguration)	1 var	SP1070
Maxwell® 16 SEV Cartridge Rack (för användning med LEV-konfiguration)	1 var	AS1201
Maxwell® 16 SEV magnetisk elueringsställning (för användning med SEV-konfiguration)	1 var	AS1202
LEV-kolvar	50 var	AS6101
SEV-kolvar	50 var	AS5201
LEV-elueringsrör	50 var	AS6201
SEV-elueringsrör	50 var	AS5501

13. Dekontaminationsintyg

Den sista sidan i denna bruksanvisning är ett dekontaminationsintyg som ska fyllas i och fästas på utsidan av instrumentets förpackning innan det kan returneras.

(a) Patentsökt.

MagneSil och Maxwell är registrerade varumärken som tillhör Promega Corporation. DNA IQ är ett varumärke som tillhör Promega Corporation. Microsoft och Windows är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation. Steris och LpH är registrerade varumärken som tillhör Steris, Inc. Tripp Lite är ett registrerat varumärke som tillhör Tripp Manufacturing Company.

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

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

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

© 2013 Promega Corporation. All Rights Reserved.

13. Dekontaminationsintyg

Desinficering och dekontamination krävs innan instrumentet och tillbehören skickas för reparation. Returnerade instrument måste åtföljas av signerat och daterat dekontaminationsintyg, vilket måste finnas på utsidan av instrumentets förpackning.

Gör så här för att desinficera och dekontaminera: Torka av magnetstaven, kolvstången, den invändiga plattformen samt de invändiga och utvändiga ytorna med en trasa fuktad med 70 % etanol och sedan med en trasa fuktad med 1-2 % blekmedelslösning i avjoniserat vatten. Fortsätt direkt med en trasa fuktad med avjoniserat vatten för att ta bort kvarvarande blekmedel från instrumentets ytor. Upprepa proceduren tillräckligt många gånger för att uppnå en effektiv desinficering och dekontaminering av instrumentet.

Om inte desinficering och dekontaminering har utförts kommer dekontamineringsavgifter att debiteras innan service utförs på instrumentet.

Välj antingen (A) eller (B):

- A. Jag bekräftar att de returnerade produkterna inte har varit i kontakt med kroppsvätskor eller toxiska, carcinogena, radioaktiva eller på annat sätt farliga material.
- B. Jag bekräftar att de returnerade produkterna har dekontaminerats och kan hanteras utan att personal exponeras för hälsorisker.

Ringa in den typ av material som har använts i instrumentet: Kemiska Biologiska Radioaktiva**

Beskriv kortfatta hur dekontamineringen har utförts:

Datum: _____

Plats: _____

Signatur: _____

Namn (versaler): _____

** Den som är ansvarig för strålningssäkerhet måste också signera om instrumentet har använts tillsammans med radioaktiva material.

Undertecknad garanterar att instrumentet är fritt från radioaktiv kontamination.

Datum: _____

Plats: _____

Signatur: _____

Namn (versaler): _____