

Technische handleiding Maxwell[®] 16 IVD Instrument



Medisch hulpmiddel
voor in-vitrodiagnostiek



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland



Gebruiksaanwijzing van
product

AS3050



PROMEGA
Madison, WI USA

Gedrukt in de VS
4/15

Onderdeelnr. TM315

1. Inleiding	1	C. Omgaan met gemorste vloeistoffen	23
A. Beoogd gebruik van Maxwell® 16 IVD Instruments (catalogusnr. AS3050)	1	D. Ontsmetting met UV-lamp	23
B. Beperkingen voor gebruik van product	1	E. UV-lamp vervangen	23
C. Zuiveringsprocedure met Maxwell® 16 IVD	1	F. Periodiek onderhoud	23
D. Specificaties van het Maxwell® 16 IVD Instrument	2	9. Problemen oplossen	24
E. Productonderdelen	2	10. Garanties, serviceovereenkomsten en gerelateerde producten	27
F. Inspectie	3	A. Garantie-informatie	27
G. Voorzorgsmaatregelen	4	B. Opties voor garantie en serviceovereenkomst	28
H. Omgevingsvereisten (omstandigheden tijdens werking, verzending en opslag)	5	C. Gerelateerde producten en instrumentaccessoires	29
2. Overzicht van hardware	5	11. Bijlage I	30
3. Maxwell® 16 IVD Instrument uitpakken en opstellen	7	A. Programmatuur bijwerken	30
A. Uitpakken	7	B. Service	30
B. Borgschroeven voor magnetische staafeenheid/plunjerbalkplatform verwijderen	8	C. Instrument terugsturen	31
C. UV-lamp plaatsen	8	D. Instrument afvoeren	32
D. Maxwell® Monstervolgsysteem	8	12. Bijlage II: Onderzoeksmethoden	33
E. Instelling voor gebruik	9	A. Onderzoeksmethoden selecteren (uitsluitend voor onderzoek)	33
4. Hardwaremodus	12	B. Voorgeprogrammeerde onderzoeksmethoden	33
5. Maxwell® 16 IVD Instrument bedienen	13	C. Door de gebruiker gedefinieerde onderzoeksmethoden (uitsluitend voor onderzoek)	35
A. Cycli instellen	13	D. Homogenisatiemethode	39
B. Monsters instellen en invoergegevens verzamelen	14	E. Gerelateerde onderzoeksproducten	39
C. Monsterzuiveringscyclus uitvoeren	16	13. Ontsmettingscertificaat	40
D. UV-lichtbehandeling na cyclus	18		
6. Cyclusrapporten	18		
A. Overdracht van gegevensbestanden aan einde van cyclus	18		
B. Overdracht van gegevensbestanden op later tijdstip	18		
C. Beheer van gegevensbestanden	18		
7. Configuratieparameters wijzigen	19		
A. Hardware vervangen	19		
B. Programmatuurconfiguratie van instrument wijzigen	21		
8. Reiniging en onderhoud	22		
A. Algemene verzorging	22		
B. Hardware reinigen	23		

1. Inleiding

A. Beoogd gebruik van Maxwell® 16 IVD Instruments (catalogusnr. AS3050)

Het Maxwell® 16 IVD Instrument is bestemd voor gebruik als een IVD-accessoire bij gebruik in de IVD-modus met de Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (catalogusnr. AS1015) of het Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (catalogusnr. AS1155). Het instrument wordt samen met het Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (catalogusnr. AS1015) gebruikt bij het uitvoeren van geautomatiseerde isolatie van genomisch DNA uit monsters van humaan volbloed of de buffy-coat. Hierbij kan gebruikgemaakt worden van monsters die zijn afgenomen in bloedafnamebuisjes die zijn behandeld met EDTA, heparine of citraat. Het instrument wordt samen met het Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (catalogusnr. AS1155) gebruikt bij het uitvoeren van geautomatiseerde isolatie van viraal totaal nucleïnezuur uit monsters van humaan plasma of serum.

Het nucleïnezuur dat met behulp van het Maxwell® 16 IVD Instrument wordt geïsoleerd, is geschikt voor directe, verdere analyse met standaardamplificatiemethoden. Deze methoden omvatten verschillende tests met polymerase-kettingreacties (PCR) voor humane in-vitrodiagnostiek.

Het Maxwell® 16 IVD Instrument is niet bestemd voor gebruik als onderdeel van een specifieke in-vitrodiagnostische test. Het Maxwell® 16 IVD Instrument is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Diagnostische resultaten die zijn verkregen met gebruik van nucleïnezuur dat met dit systeem is gezuiverd, moeten in combinatie met andere klinische of laboratoriumgegevens worden geïnterpreteerd.

Het Maxwell® 16 IVD Instrument is uitsluitend bestemd voor gebruik in de volgende landen: Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Spanje, Zweden, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk.

B. Beperkingen voor gebruik van product

Het Maxwell® 16 IVD Instrument is niet bestemd voor gebruik met klinische monsters van lichaamsvloeistoffen of weefsels anders dan bloed, plasma of serum. Het is niet bestemd voor gebruik met niet-humane monsters.

De prestaties van het Maxwell® 16 IVD Instrument bij gebruik samen met het Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (catalogusnr. AS1015) zijn geëvalueerd door DNA te isoleren uit volbloedmonsters van 300 µl of buffy-coat-monsters van 250 µl die zijn geprepareerd uit 2,5 ml volbloed afkomstig van gezonde personen met een aantal witte bloedcellen tussen $4,2 \times 10^6$ en $1,2 \times 10^7$ WBC/ml.

De prestaties van het Maxwell® 16 IVD Instrument en het Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (catalogusnr. AS1155) zijn geëvalueerd door viraal totaal nucleïnezuur te isoleren uit plasmamonsters van 300 µl die het virus bevatten, variërend van 10.000 kopieën tot 1 miljoen kopieën/ml in het monster.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het vaststellen van de prestatie-eigenschappen die noodzakelijk zijn voor verdere diagnostische toepassingen. Voor verdere diagnostische toepassingen waarbij gebruik wordt gemaakt van nucleïnezuur dat met het Maxwell® 16 IVD Instrument is gezuiverd, moeten passende controles worden uitgevoerd.

Met het Maxwell® 16 IVD Instrument kunnen monsters niet actief worden gevolgd. Met de software Maxwell® Monstervolgsysteem kan de gebruiker overeenkomende identificatiecodes toewijzen aan de cartridge en elutiebuï die alleen voor een bepaald monster worden gebruikt zodat het monster gedurende de cyclus met het Maxwell® 16 IVD Instrument kan worden gevolgd. De gebruiker is verantwoordelijk voor het volgen van monsters.

Naleving van EU-richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is aangetoond voor, en is uitsluitend van toepassing op, het gebruik van het Maxwell® 16 IVD Instrument (catalogusnr. AS3050) in de IVD-modus met het Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (catalogusnr. AS1015) of het Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (catalogusnr. AS1155).

C. Zuiveringsprocedure met Maxwell® 16 IVD

Met het Maxwell® 16 IVD Instrument kan geautomatiseerde nucleïnezuurzuivering plaatsvinden van maximaal 16 monsters met behulp van lysis voor afgifte van nucleïnezuur en binding van nucleïnezuur aan paramagnetische deeltjes als primair scheidingsprincipe. Het instrument beschikt over twee modi voor verschillende elutievolumes. In de SEV-modus (standaard elutievolume), gebruikt voor het Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (catalogusnr. AS1015), is elutie in een volume van 300 µl mogelijk. In de LEV-modus (laag elutievolume), gebruikt voor het Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (catalogusnr. AS1155), is elutie in een volume van 50 µl mogelijk. Het Maxwell® 16 IVD Instrument levert nucleïnezuur met hoge zuiverheid dat compatibel is met standaardamplificatiemethoden.

De geautomatiseerde stappen die door het Maxwell® 16 IVD Instrument worden uitgevoerd, omvatten het volgende:

- Lyseren van het monster in aanwezigheid van een chaotrope stof, reinigingsmiddel en/of alcohol
- Binding van nucleïnezuren aan paramagnetische deeltjes

- Uitwassen van het nucleïnezuur dat aan de deeltjes is gebonden van de overige cellulaire bestanddelen
- Elutie van het product

Het instrument bevat een aanraakscherm waarmee het instrument kan worden bediend, geprogrammeerd en geactiveerd. Het instrument beschikt over een UV-lamp als hulpmiddel bij ontsmetting. Met het Maxwell® 16 IVD Instrument kunnen, samen met de software Maxwell® Monstervolgsysteem, cyclusgegevens worden geregistreerd en getoond. Het instrument bevat een USB-poort waaraan een lezer voor streepjescodes kan worden bevestigd. Op deze manier kan met behulp van streepjescodes informatie over monsters en reagentia worden ingevoerd. Met het Maxwell® 16 IVD Instrument kunnen de gegevens die voor elke cyclus zijn verzameld, worden gerapporteerd en kan het rapport naar een computer worden verzonden.

De gebruiker selecteert het uit te voeren protocol, verzamelt de geselecteerde streepjescode-informatie (optioneel) en plaatst de monsters in de reagenscartridges. De cartridges worden in de machine geplaatst en de deur wordt gesloten. Vervolgens wordt de cyclus door de gebruiker gestart en wordt het protocol automatisch uitgevoerd.

De elutietemperatuur van de monsters wordt geregeld door een verwarmingssysteem dat aan de hand van het protocol wordt beheerd.

Maxwell® Monstervolgsysteem is een communicatieprogramma waarmee de cyclusgegevens kunnen worden gedownload en afgedrukt (zie technische handleiding TM314).

Kenmerken van het Maxwell® 16 IVD Instrument

- Voldoet aan de volgende EU-richtlijnen:
 - 98/79/EG medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
 - 2004/108/EG elektromagnetische compatibiliteit
 - 2006/95/EG richtlijn laagspanning
- Gebruiksvriendelijk en onderhoudsvriendelijk systeem waarmee de bereidingswijze van nucleïnezuurmonsters in klinische laboratoria wordt gestandaardiseerd
- Uitgebreide technische ondersteuning
- Systeem wordt bestuurd door middel van een meertalig LCD-scherm
- UV-lamp als hulpmiddel bij ontsmetting van het instrument
- Rapportagefunctionaliteit
- Optionele software Maxwell® Monstervolgsysteem beschikbaar

D. Specificaties van het Maxwell® 16 IVD Instrument

Verwerkingsduur: afhankelijk van gebruikt monstertype en gebruikte methode, minder dan 60 minuten

Aantal monsters: Maximaal 16

Gewicht: 19,4 kg

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

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

Zekering: Zekering van 3 A met vertraagde werking

UV-lamp: Gemiddelde levensduur van ongeveer 3000 uur, lengte van 134,5 mm, diameter van 15,5 mm, 4,5 W, stroom van 0,17 A, 29 V, spectrale piek van 253,7, UV-output van 0,8 W.

E. Productonderdelen

AS3050 Maxwell® Series Instruments omvatten:

- 1 Maxwell® 16 IVD Instrument
- 1 voedingskabel
- 1 UV-lamp
- 1 SD-kaart
- 1 pakket met lezer voor SD-kaarten (bevat lezer voor SD-kaarten en kabel)
- 1 cd met technische handleiding
- 1 snelstartgids
- 1 lezer voor streepjescodes
- 1 cd met software Monstervolgsysteem en handleiding
- 1 RS-232-kabel voor programmatuurupgrades of gegevensexport naar een seriële printer
- 1 adapter van RS-232 naar USB voor gegevensexport naar een computer
- 1 SEV-cartridgerek
- 1 SEV magnetisch elutierek
- 1 LEV-cartridgerek



Bij levering is het Maxwell® IVD Instrument voorgeconfigureerd in de IVD-modus en met de LEV-hardware.

Tabel 1. Verklaring van symbolen.

Symbol	Uitleg
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

Symbol	Uitleg
	Conformité Européenne
	Belangrijk
	Fabrikant
	
	Bevoegd vertegenwoordiger
	Raadpleeg de lokale Promega-vertegenwoordiger voor afvoer van het instrument
	
	Catalogusnummer
	Serienummer

F. Inspectie

Na ontvangst van uw Maxwell® 16 IVD Instrument dient u zorgvuldig te controleren of alle accessoires aanwezig zijn en of het instrument tijdens de verzending niet beschadigd is geraakt. Neem contact op met de technische dienst van Promega indien enig onderdeel is beschadigd. De standaardaccessoires worden in afbeelding 1 getoond.



Afbeelding 1. Onderdelen voor Maxwell® 16 IVD. De getoonde onderdelen omvatten: kabel van lezer voor streepjescodes, lezer voor streepjescodes, SEV- en LEV-cartridge, SEV-elutierek, netsnoer, UV-lamp, lezer en kabel voor SD-kaarten, SD-kaart, adapterkabel van RS-232 naar USB, RS-232-kabel. Niet afgebeeld: snelstartgids, cd met technische handleiding en cd met software Monstervolgsysteem. De lezer voor streepjescodes en de bijbehorende kabel worden in een afzonderlijke doos geleverd.

G. Voorzorgsmaatregelen

Belangrijke veiligheidsaanwijzingen. Bewaar deze aanwijzingen.

Tabel 2. Veiligheidssymbolen en -markeringen.

Symbool	Uitleg
	Gevaar. Gevaarlijke spanning. Risico van elektrische schokken.
	Waarschuwing. Kans op persoonlijk letsel bij de operator of een veiligheidsrisico voor het instrument of de omgeving.
	Waarschuwing. Gevaar voor beknelling.
	Waarschuwing. Heet oppervlak. Gevaar voor brandwonden.
	Waarschuwing. Let op met tillen.
	Waarschuwing. Biologisch gevaarlijk materiaal.
	Waarschuwing. Gevaar van UV-licht. Kijk niet rechtstreeks in UV-licht.
	Waarschuwing. Draag handschoenen bij hantering.
	Waarschuwing. Het is van belang dat u alle wetgeving aangaande het op veilige en juiste wijze afvoeren van elektrische instrumenten en onderdelen goed begrijpt en opvolgt. Neem contact op met de lokale Promega-vertegenwoordiger voor afvoer van het instrument. Volg de vereisten van de instelling voor het afvoeren van de accessoires.

- Wijzigingen of aanpassingen aan dit toestel die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door degene(n) die voor naleving van de voorwaarden verantwoordelijk is (zijn), kunnen ertoe leiden dat de bevoegdheid tot het bedienen van de apparatuur voor de gebruiker vervalt.

- Deze apparatuur is ontworpen en getest als CISPR 11 Klasse A. In een huishoudelijke omgeving kan de apparatuur radio-interferentie veroorzaken, in welk geval u maatregelen dient te treffen om de interferentie zoveel mogelijk te beperken.
- Gebruik dit hulpmiddel niet in de nabijheid van sterke elektromagnetische stralingsbronnen (zoals niet-afgeschermde bekende RF-bronnen), aangezien deze de juiste werking van het hulpmiddel kunnen verstoren.
- Gebruik dit instrument uitsluitend voor het beoogde gebruik.
- Schakel altijd de voeding uit voordat u gaat reinigen of routineonderhoud uitvoert.
- Het toestel mag niet uit elkaar genomen worden.
- Hef de werking van de deursensor niet op. Bewegende delen kunnen persoonlijk letsel veroorzaken.
- Controleer of de cartridges, elutiebuizen en plunjers stevig in de juiste positie en richting zijn geplaatst. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan het instrument.
- Controleer na elke cyclus of de plunjers volledig van de magnetische staven zijn verwijderd voordat u op de knop Run/Stop drukt om het platform uit te schuiven.
- Gebruik uitsluitend Promega Maxwell® 16 cartridges en plunjers die zijn ontworpen voor gebruik met de betreffende hardwareconfiguratie van het instrument.
- Cartridges, plunjers en elutiebuizen mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Draag handschoenen bij hantering van de UV-lamp, zoals bij het plaatsen of verwijderen van de lamp. Bedien de UV-lamp niet als de instrumentdeur geopend is.
- Gebruik uitsluitend UV-lampen die door Promega zijn geleverd (catalogusnr. SP1080).
- Als de apparatuur wordt gebruikt op een wijze die niet door Promega is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die de apparatuur biedt.
- Houd handen uit de buurt van het instrumentplatform terwijl dit in en uit het instrument wordt geschoven.
- Tijdens elutie wordt het verwarmde elutieblok aan de voorzijde van het platform erg heet. Raak dit niet aan.
- Gebruik hulpmiddelen en de juiste technieken voor tillen tijdens het verwijderen of verplaatsen van het instrument om spier- of rugletsel te voorkomen. Het Maxwell® 16 IVD Instrument weegt 19,4 kg en dient door twee personen te worden gedragen.
- De apparatuur kan gevaarlijk zijn vanwege het gebruik van chemische en biologisch gevaarlijke stoffen.

- De UV-lamp bevat kwik en moet op de juiste wijze worden afgevoerd. Volg bij afvoer van een lamp de vereisten van de instelling voor het wegwerpen en afvoeren van kwik.

H. Omgevingsvereisten (omstandigheden tijdens werking, verzending en opslag)

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

Temperatuur: 5–40 °C

Luchtvochtigheid: relatieve luchtvochtigheid van maximaal 80%

Het Maxwell® 16 IVD Instrument is uitsluitend bestemd voor gebruik binnenshuis. Veeg eventueel gemorste vloeistoffen onmiddellijk weg. Plaats het instrument op een schoon en vlak oppervlak. Voor een optimale levensduur van het instrument plaatst u dit op een locatie die aan de volgende criteria voldoet:

- Plaats het op een stevig en vlak oppervlak.
- Vermijd een stoffige omgeving.
- Kies een locatie met goede luchtcirculatie en zonder direct zonlicht.
- Vermijd lawaaiige elektrische voedingsbronnen (zoals generatoren).
- Plaats het instrument niet op een locatie met veel temperatuurwisselingen of een hoge luchtvochtigheid.
- Positioneer het instrument zodanig dat de stekker eenvoudig uit het stopcontact kan worden gehaald.
- Plaats het instrument niet in de buurt van warmtebronnen.
- Gebruik het instrument niet in de buurt van brandbare gassen of vloeistoffen.
- Plaats het instrument niet in de buurt van andere elektrisch gevoelige instrumenten.

2. Overzicht van hardware

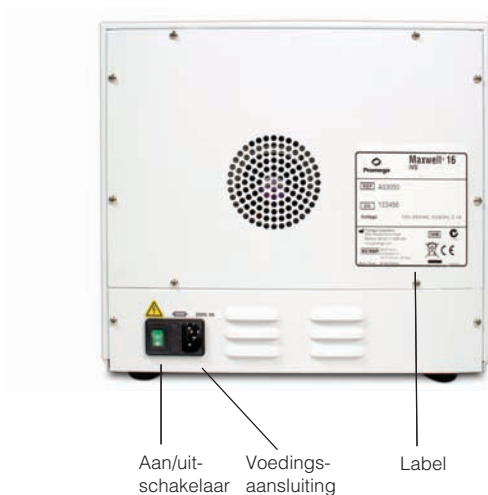
In afbeelding 2 en 3 wordt de voorzijde van het Maxwell® 16 IVD Instrument getoond.



Afbeelding 2. Voorzijde van Maxwell® 16 IVD Instrument.



Afbeelding 3. Het aanraakscherm en toetsenblok om door de verschillende schermen van het Maxwell® 16 IVD Instrument te navigeren. Op het toetsenblok en het scherm kunnen dezelfde knoppen worden geselecteerd. Met beide sets knoppen kan in de schermen en tussen de schermen worden genavigeerd. Met de knoppen Back en Run/Stop kan tussen schermen worden genavigeerd. Met de knoppen Up en Down kan in een scherm worden genavigeerd.



Afbeelding 4. Aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van het Maxwell® 16 IVD Instrument. Naast de aan/uit-schakelaar bevindt zich een zekering van 3 amp. met vertraagde werking. Op deze foto wordt de achterzijde van het instrument met de aan/uit-schakelaar en de aansluiting voor de voedingskabel getoond.



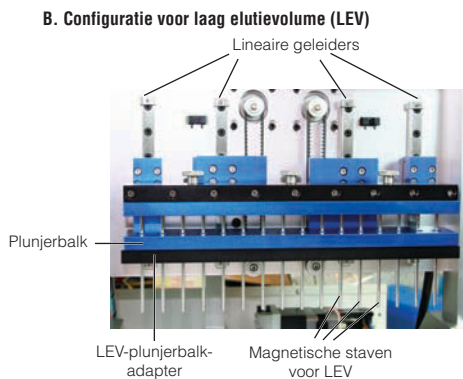
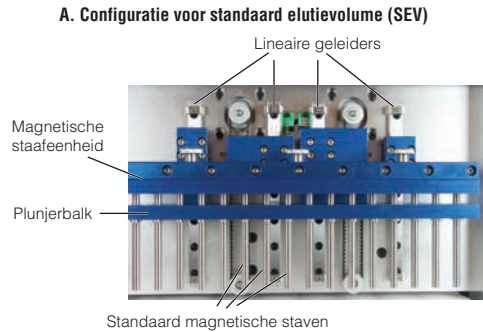
Afbeelding 5. Communicatiepoorten aan de zijkant van het instrument. Dit zijaanzicht toont de communicatiepoorten voor het instrument. De USB-poort wordt gebruikt voor bevestiging van de lezer voor streepjescodes.

De seriële RS-232-poort kan met de meegeleverde RS-232-kabel worden gebruikt om verbinding te maken met een computer. Indien uw computer niet over een RS-232-poort beschikt, kan het Maxwell® 16 IVD Instrument met de meegeleverde Tripp Lite® connector en de adapter die aan de RS-232-kabel is bevestigd, worden aangesloten op een USB-poort op de computer.

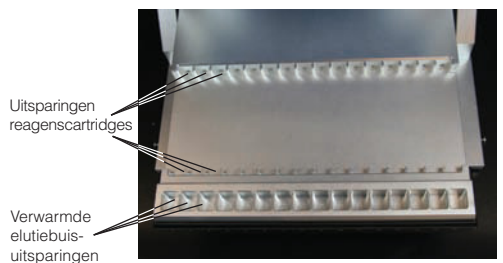
De USB-connectorpoort is bestemd voor een lezer voor streepjescodes. Hiermee kunnen alleen streepjescodegegevens in het Maxwell® 16 IVD Instrument worden geïmporteerd. Sluit de USB-stekker van de lezer voor streepjescodes aan op deze poort van het instrument. Met deze connectorpoort kunnen geen gegevens worden geëxporteerd.

Opmerking: Sluit geen computer of printer op de USB-poort aan.

De SD-kaartsleuf wordt gebruikt om de programmatuur bij te werken. Met het Maxwell® 16 IVD Instrument wordt een lege SD-kaart meegeleverd. Met deze kaart kan programmatuur vanaf een computer worden overgebracht naar het Maxwell® 16 IVD Instrument (zie hoofdstuk 11.A). Het wordt aanbevolen de SD-kaart in het instrument te bewaren, zodat u deze niet kwijtraakt.



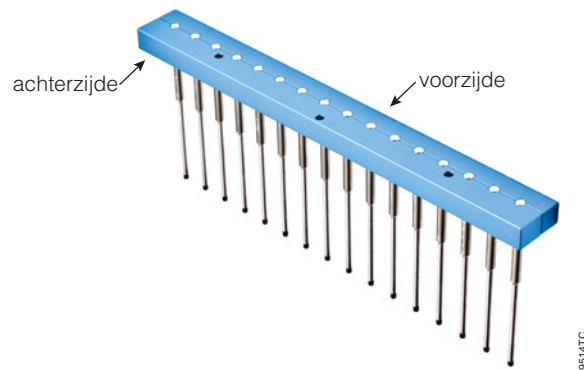
C. Maxwell® 16 Platform



Afbeelding 6. Onderdelen van magnetische eenheid en platform.

In afbeelding 6 worden de hardwareonderdelen in de machine getoond. De magnetische staafeenheid verschilt per configuratie (SEV of LEV). Afbeelding 6.A toont de SEV-hardwareconfiguratie: de geleiders waarmee de plunjer omhoog en omlaag wordt bewogen, de magnetische staafeenheid waarmee de magneten op hun plaats worden gehouden en de plunjerbalk die de magnetische staven bevat. Afbeelding 6.B toont de LEV-hardwareconfiguratie waarbij de magnetische staven voor LEV en de LEV-plunjerbalk met een adapter op hun plaats worden gehouden. Afbeelding 6.C toont het platform: de uitsparingen waar de SEV-cartridges en elutiebuizen worden geplaatst. Voor LEV wordt het cartridgegemonsterrek met de LEV-cartridges op het platform geplaatst (rek wordt niet getoond).

Richting van de magnetische staafeenheid



Afbeelding 7. Richting van magnetische staafeenheid. De richting van de magnetische staafeenheid, met de schroefgaten naar de achterzijde van het instrument gericht.

Afbeelding 7 toont de juiste richting van de magnetische staafeenheid. De schroefgaten zijn naar de achterzijde gericht en de magnetische staven zijn naar de voorzijde van het instrument gericht. Wanneer de staafeenheid voor reiniging moet worden verwijderd (zie hoofdstuk 8) en vervolgens moet worden teruggeplaatst, moet ervoor worden gezorgd dat deze richting behouden blijft.

3. Maxwell® 16 IVD Instrument uitpakken en opstellen

A. Uitpakken

1. Neem de verpakking met de accessoires, het netsnoer en de literatuur uit de verzenddoos. Schuif het instrument uit de doos. **Opmerking:** Til het instrument niet aan de deurhandgreep uit de doos.
2. Verwijder het piepschuimen verpakkingsmateriaal van de zijden van het instrument en verwijder de transparante kunststof afdekking.
3. Controleer of alle onderdelen aanwezig zijn (afbeelding 1).
4. Plaats het Maxwell® 16 IVD Instrument op een vlak en stevig oppervlak op een stofvrije locatie met goede luchtcirculatie. Plaats het instrument zo mogelijk weg van de rand van het oppervlak om te voorkomen dat u per ongeluk tegen de geopende deur stoot.



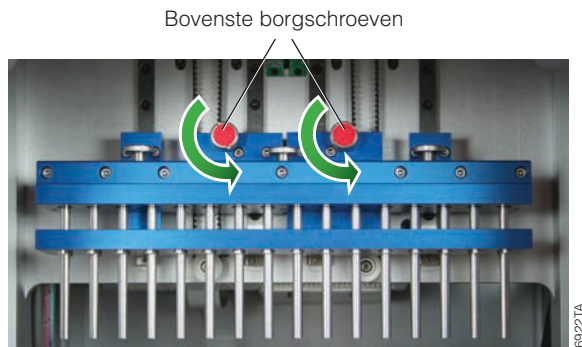
Belangrijk. Bewaar het verpakkingsmateriaal voor het geval dat het instrument later moet worden teruggestuurd voor onderhoud of reparatie.

B. Borgschroeven voor magnetische staafeenheid/plunjerbalkplatform verwijderen

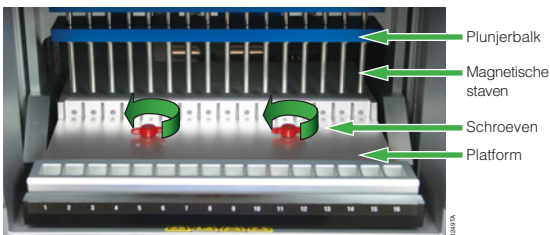
1. Controleer of het instrument is uitgeschakeld en of het netsnoer niet is aangesloten.
2. De magnetische staafeenheid, de plunjerbalk en het platform zijn voor verzending vastgezet om beweging en mogelijke beschadiging van deze onderdelen te voorkomen.
Opmerking: Als het instrument wordt ingeschakeld voordat de borgschroeven zijn verwijderd, hoort u de motoren knarsen in een poging het instrument te kalibreren. Als dit zich voordoet, moet het instrument onmiddellijk worden uitgeschakeld en losgekoppeld en moeten de borgschroeven worden verwijderd. Het instrument wordt hierdoor niet permanent beschadigd.

3. Open de instrumentdeur en bepaal de locatie van de vingerschroeven voor borging van de magnetische staafeenheid/plunjerbalk en het platform. De schroeven zijn met rode stickers gelabeld (afbeelding 8 en 9). Verwijder deze.

Belangrijk. Bewaar de vingerschroeven voor borging voor het geval dat het instrument later moet worden teruggestuurd voor onderhoud of reparatie.



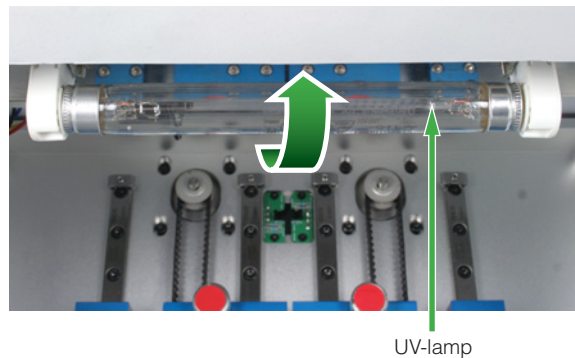
Afbeelding 8. Bovenste borgschroeven.



Afbeelding 9. Borgschroeven van platform.

C. UV-lamp plaatsen

Draag handschoenen om beschadiging van de UV-lamp te voorkomen—raak de lamp niet met blote handen aan. Vet van uw handen kan de lamp aantasten en de levensduur verkorten. Neem de UV-lamp uit de doos en verwijder het verpakkingsmateriaal. Als u de lamp schudt, kan deze rammelen; dit is normaal. Bepaal de locatie van de fitting voor de UV-lamp. Deze bevindt zich net binnen de deur tegen de bovenzijde van het instrument. Schuif de lamp in de fitting (zie afbeelding 11). Draai de lamp een kwartslag om deze stevig vast te zetten. De UV-lamp heeft een gemiddelde levensduur van 3000 uur. Het Maxwell® 16 IVD Instrument geeft een waarschuwing wanneer de UV-lamp in totaal 2950 uur is gebruikt en het wordt aanbevolen om de lamp op dat moment te vervangen. Vervangingslampen kunnen bij Promega worden aangeschaft (catalogusnr. SP1080).



Afbeelding 10. UV-lamp in voedingseenheid.

Om de lamp te vervangen, bepaalt u de locatie van de oude lamp in de UV-lamphouder. Deze bevindt zich net binnen de deur tegen de bovenzijde van het instrument (zie afbeelding 11). Draag handschoenen—raak de lamp niet met blote handen aan. Draai de lamp een kwartslag zodat deze uit de fitting kan worden genomen. Plaats de nieuwe lamp in de UV-lampfitting en draai de lamp een kwartslag om deze stevig vast te zetten.

Het Maxwell® 16 IVD Instrument is nu gereed voor gebruik.

D. Maxwell® Monstervolgsysteem

Om de software Maxwell® Monstervolgsysteem te gebruiken, moet u de software laden in een computer die op het Maxwell® 16 IVD Instrument wordt aangesloten. Zie de technische handleiding die met de software is meegeleverd voor meer informatie. Om de software te installeren, plaatst u de cd met de software Maxwell® Monstervolgsysteem in het cd-romstation van de computer en volgt u de aanwijzingen op het scherm.

Tijdens de installatie controleert het programma Maxwell® Monstervolgsysteem of Microsoft® Windows® Installer versie 3.1 en Microsoft®.NET Framework versie 2.0 op de computer zijn geïnstalleerd. Het installatieprogramma voor Maxwell® Monstervolgsysteem vraagt u zo nodig om deze

toepassingen, die op de cd met Maxwell® Monstervolgsysteem zijn meegeleverd, te installeren. Zodra de software is geladen, sluit u de computer met behulp van de RS-232-kabel aan op de RS-232-poort van het Maxwell® 16 IVD Instrument. **Sluit de computer niet aan op de USB-poort van het Maxwell® 16 IVD Instrument.** Indien uw computer niet over een RS-232-poort beschikt, gebruikt u de meegeleverde Tripp Lite® adapter om de RS-232-kabel aan te sluiten op de USB-poort van de computer. Voordat u de Tripp Lite® adapter kunt gebruiken, moet u het stuurprogramma laden vanaf de minischijf in de Tripp Lite® doos. Plaats de minischijf in het cd-romstation van de computer en volg de aanwijzingen in de meegeleverde Tripp Lite® gebruikshandleiding.

Sluit de lezer voor streepjescodes aan op de USB-poort aan de zijkant van het instrument.

E. Instelling voor gebruik

Aanraakscherm gebruiken

Opmerking: In onderstaande aanwijzingen voor de instelling en het gebruik van het aanraakscherm, worden schermnamen in een **vet lettertype** en opties op het scherm in een *cursief lettertype* weergegeven.

Met het Maxwell® 16 IVD aanraakscherm kan de gebruiker opties selecteren. De meeste schermen bevatten een reeks navigatieknoppen waarmee de gebruiker eenvoudig tussen de opties kan bladeren. Het aanraakscherm bevat dezelfde knoppen als het toetsenblok (zie afbeelding 3). Deze knoppen hebben ook dezelfde functies. Met beide sets knoppen kunnen functies worden geselecteerd. De knop Run/Stop bevindt zich rechtsonder op het aanraakscherm.

Instrument inschakelen

Zodra de borgschroeven en alle verpakkingsmaterialen zijn verwijderd, de UV-lamp is geplaatst en de randapparatuur is bevestigd, kunt u het instrument op een stopcontact aansluiten. Zorg ervoor dat de aan/uit-schakelaar is uitgeschakeld. De aan/uit-schakelaar bevindt zich naast de aansluiting voor het netsnoer aan de achterzijde van het instrument (afbeelding 4). Sluit het netsnoer aan op de achterzijde van het Maxwell® 16 IVD Instrument en steek het netsnoer in een stopcontact. Zie hoofdstuk 1.H voor voedingsvereisten. Schakel het instrument in met de aan/uit-schakelaar.

Elke keer dat het instrument wordt ingeschakeld, wordt automatisch een diagnostische zelftest uitgevoerd voordat het scherm **Hoofd** wordt geopend. Het platform, de plunjerbalk en de magnetische staafeenheid worden bewogen om de werking te controleren en de UV-lamp wordt kort ingeschakeld om te controleren of deze naar behoren functioneert.

Procedure voor uitschakelen: Schakel het instrument uit met de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van het instrument (afbeelding 4). Koppel het instrument los.

Als opslag van het instrument nodig is, schakelt u het instrument uit en koppelt u dit los. Het instrument moet onder de juiste omgevingsomstandigheden worden bewaard. Zie hoofdstuk 1.H.

Instrument configureren met Maxwell® Wizard

De eerste keer dat het instrument wordt ingeschakeld, wordt de Maxwell® Wizard gestart. Deze begeleidt u door de eerste instelling. Met deze wizard kunt u de configuratie van het instrument instellen naargelang uw wensen. Tijdens de opstelling kunt u de volgende parameters instellen: taal, instellingen van aanraakscherm, datum/tijd, uitvoeropties UV-lamp, monstertracering, naam instrument en goedgekeurde gebruikers. Instellingen kunnen zo nodig later worden gewijzigd (zie hoofdstuk 7.B).

De wizard opent de volgende schermen met opties. U kunt zo nodig de juiste optie selecteren.

1. **Talen.** De standaardtaal is Engels. Als u de taal wilt wijzigen, kiest u de taal in de lijst op het scherm **Kies taal**. Wellicht moet u omlaag bladeren voor de gewenste optie. Wanneer u een taal hebt geselecteerd, drukt u op de knop Run/Stop.



Afbeelding 11. Het scherm Kies taal. Wanneer u een taal hebt geselecteerd, drukt u op de knop Run/Stop.

2. **Aanraakscherm.** Na verzending moet u het aanraakscherm kalibreren.

+ ← Druk op

Druk op scherm voor kalibratie

Fout gedrukt. Probeer nogmaals

0 0

82051A

Afbeelding 12. Het aanraakscherm kalibreren. Druk op de '+'-symbolen in de weergegeven volgorde om het scherm te kalibreren. Er wordt een bevestigingsscherm geopend.



Druk op vakken om te markeren
Succesvol?

← Nee

▶ Ja

Kies op toetsenblok

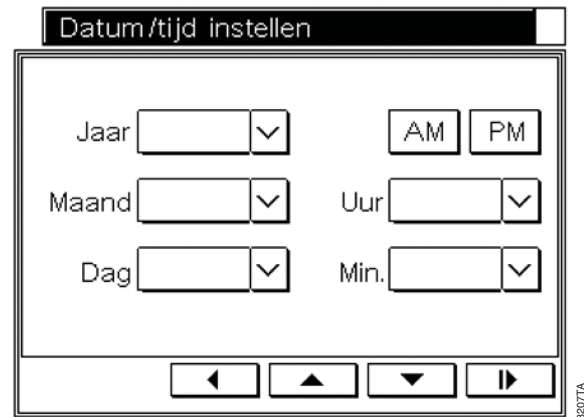


82061A

Afbeelding 13. Bevestigingsscherm voor het aanraakscherm. Druk op alle vier de vakken; als deze alle van kleur veranderen, drukt u op de knop Run/Stop op het toetsenblok van het instrument. Als deze niet alle van kleur veranderen, drukt u op de pijl terug en herhaalt u de kalibratie en bevestiging.

Het bericht '*Configuratie aanraakscherm Succesvol*' geeft aan dat de kalibratie is geslaagd. Hierna kan de wizard worden voortgezet.

3. **Datum/tijd.** Selecteer het scherm **Datum/tijd** om de huidige datum en tijd in te stellen. Selecteer de datum- en tijdnnotatie op de startschermen. Stel de huidige tijd en datum op het eindscherm **Datum/tijd instellen** in. Bij selectie van een schermoptie wordt een toetsenblok geopend waarmee u numerieke waarden kunt toevoegen.



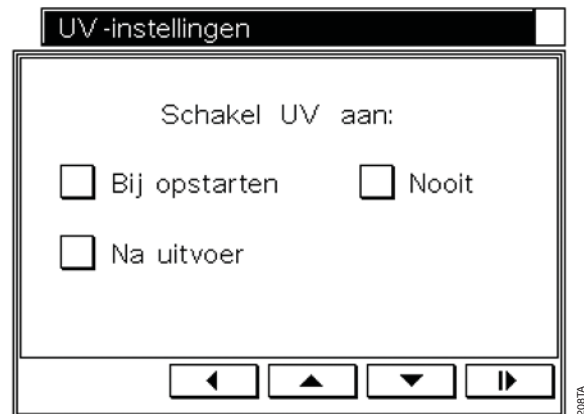
82071A

Afbeelding 14. Scherm Datum/tijd instellen.

4. **UV-lamp.** U kunt het Maxwell® 16 IVD Instrument zodanig programmeren dat de UV-lamp automatisch wordt ingeschakeld. De lamp kan zodanig worden ingesteld dat deze na elke cyclus of na de opstartprocedure wordt ingeschakeld of dat deze uitgeschakeld blijft.

De behandeldingsduur kan in stappen van 10 minuten voor maximaal 10 uur worden ingesteld.

UV-behandeling van ten minste 1 uur wordt aanbevolen. De UV-lamp kan ook vanuit het menu Instelling worden ingeschakeld (zie hoofdstuk 8.D).



82081A

Afbeelding 15. Scherm UV-instellingen. Selecteer de gewenste optie op het UV-scherm en stel de duur van de UV-behandeling in.

5. **Monstertracering.** Als u 'Opties tracering-aan' kiest, kunt u de te volgen parameters voor cyclusrapporten kiezen op het scherm **Streepjescode opties**.

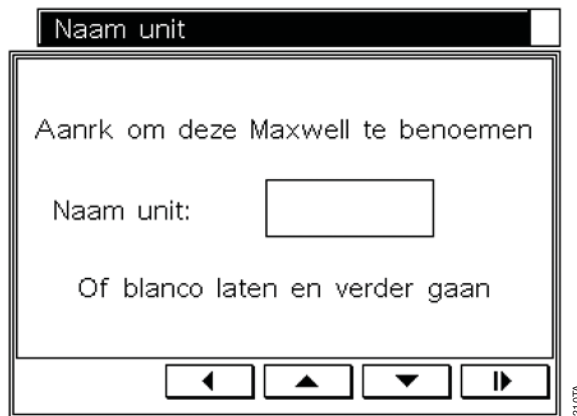


Afbeelding 16. Scherm Streepjescode opties. Selecteer de opties die moeten worden gerapporteerd.



Belangrijk. De gekozen opties moeten tijdens de instelling van de cyclus worden ingevoerd. Niet-gekozen opties worden tijdens de instelling van de cyclus weergegeven op het scherm Invoer barcode (hoofdstuk 5), maar voor deze opties kunnen geen streepjescodegegevens worden gescand.

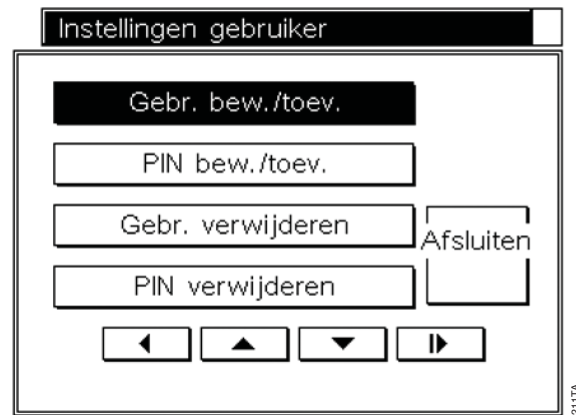
- Naam toewijzen aan het Maxwell® 16 IVD Instrument. Met deze optie kan de gebruiker een unieke identificatie aan het Maxwell® 16 IVD Instrument toekennen die kan worden gebruikt ter identificatie van het instrument in rapporten.



Afbeelding 17. Scherm Naam unit. Wanneer u het scherm aanraakt om een instrument een naam te geven, wordt een toetsenbord geopend waarmee u een unieke identificatie kunt toevoegen.

- Instelling gebruiker en PIN.** Deze optie is een beveiligingshulpmiddel waarmee u goedgekeurde gebruikers en gekoppelde persoonlijke identificatienummers (PIN) kunt toevoegen. Aan de hand hiervan moeten gebruikers een PIN toevoegen wanneer ze het instrument gebruiken. Als u 'Ja' kiest,

wordt het scherm **Kies gebruiker** geopend. Het scherm wordt aanvankelijk met nummers gevuld. Selecteer een nummer en druk op de knop Run/Stop.



Afbeelding 18. Scherm Instellingen gebruiker.

Selecteer *Gebruiker bewerken/toevoegen* op het scherm **Instellingen gebruiker**, druk op de knop Run/Stop en voeg de gebruikersnaam toe met het toetsenbord.

Opmerking: De gebruikersnaam mag maximaal 15 tekens bevatten.

Druk op de knop Run/Stop zodra de gebruikersnaam is toegevoegd.

De wizard keert terug naar het scherm **Instellingen gebruiker**. Voor beveiligingsdoeleinden kan voor elke gebruiker een PIN worden toegevoegd. Indien PIN-beveiliging aanwezig is, moet de gebruiker een PIN invoeren om een zuiveringscyclus te kunnen uitvoeren. De PIN bestaat uit vier cijfers. De lijst met gebruikers en gekoppelde PIN-nummers kan worden aangepast zoals beschreven in hoofdstuk 7.B. Houd een aparte lijst bij met alle gebruikers en gekoppelde PIN-nummers voor het geval dat een gebruiker zijn/haar PIN is vergeten.

De welkomstbrief, die met het instrument is meegestuurd, bevat een beheerderswachtwoord dat kan worden gebruikt om alle met PIN beveiligde opties te openen. Neem contact op met de technische dienst van Promega indien u de beheerders-PIN bent kwijtgeraakt.

Selecteer *PIN bewerken/toevoegen* op het scherm **Instellingen gebruiker** om een PIN toe te voegen. Hierdoor wordt een toetsenblok geopend. Voeg de gewenste PIN toe en druk op de knop Run/Stop. Bevestig de PIN en druk op de knop Run/Stop.

Als u *Afsluiten* selecteert op het scherm **Instellingen gebruiker**, gaat u naar het scherm **Instelling gebruiker voltooid**. Op dit scherm kunt u meer gebruikers toevoegen. Als u *Ja* selecteert, keert u terug naar het scherm **Kies gebruiker**, waarop de toegevoegde gebruiker is gemarkeerd. Selecteer een ander nummer

en herhaal het proces om een andere gebruiker en PIN toe te voegen. Herhaal dit tot alle gebruikers en PIN-nummers zijn toegevoegd en selecteer vervolgens *Afsluiten* op het scherm **Instelling gebruiker voltooid**. Selecteer *Nee* om de wizard te beëindigen. Er kunnen maximaal 10 gebruikers worden toegevoegd.

De wizard geeft aan dat deze gereed is en het instrument wordt opnieuw gestart. Bij het opnieuw starten van het instrument wordt automatisch een diagnostische zelftest uitgevoerd voordat het scherm **Hoofd** wordt geopend. Het platform, de plunjerbalk en de magnetische staafeenheid worden bewogen om de kalibratie te controleren en de UV-lamp wordt kort ingeschakeld om te controleren of deze juist functioneert.

Gedurende de diagnostische test wordt de versie van de programmatuur op het scherm weergegeven. Zie hoofdstuk 11 als u het systeem moet opwaarderen naar een nieuwe versie van de programmatuur.

Als u ervoor hebt gekozen om de UV-lamp te laten branden wanneer het instrument wordt ingeschakeld, brandt de UV-lamp gedurende de opgegeven tijdsduur. U kunt deze behandeling annuleren.

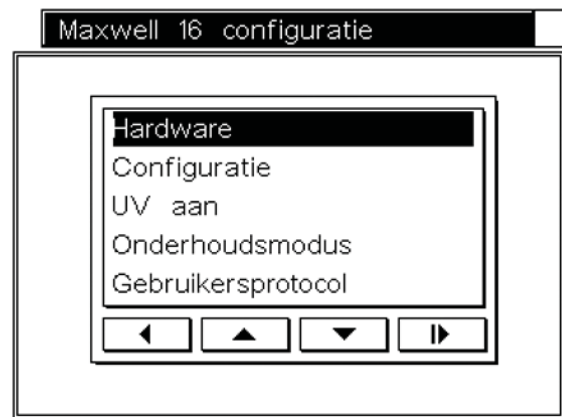
! **Belangrijk.** Als de UV-lamp is ingeschakeld, mag de deur niet worden geopend.

De UV-lamp werkt niet als de deur geopend is.

Het scherm **Hoofd** bevat de menuopties waarmee alle beschikbare functies voor het instrument kunnen worden geopend. Ook wordt hier de hardwaremodus (SEV of LEV) weergegeven.



Afbeelding 19. Scherm Hoofd. Als u *Uitvoeren* selecteert, kan een zuiveringscyclus worden ingesteld en uitgevoerd (zie hoofdstuk 5). Als u *Gegevensoverdracht* selecteert, kunnen cyclusgegevens vanaf het instrument worden overgedragen naar een computer als u gebruikmaakt van de software Maxwell® Monstervolgsysteem (zie hoofdstuk 6). Ook kunnen cyclusgegevens hiermee uit het instrument worden verwijderd. Als u *Instelling* selecteert, wordt het scherm **Maxwell® 16 configuratie** geopend.



Afbeelding 20. Scherm Maxwell® 16 configuratie. Op dit scherm kunnen de functies voor het wijzigen van de instellingen voor hardware (*Hardware*) en programmatuur (*Configuratie*) (zie hoofdstuk 7) worden geopend. Ook kan de UV-lamp vanuit dit scherm worden bediend (*UV aan*: hoofdstuk 8). Op dit scherm kunnen de servicefuncties (*Onderhoudsmodus*; hoofdstuk 11.B) worden geopend. Door op dit scherm *Gebruikersprotocol* te selecteren, kunt u ook gebruikersprotocollen instellen.

4. Hardwaremodus

Welke hardwaremodus voor elke cyclus wordt gekozen, is afhankelijk van het gebruikte zuiveringsprotocol. Raadpleeg het technische bulletin of de technische handleiding voor het Maxwell® 16 Blood DNA Purification System of het Maxwell® Viral Total Nucleic Acid Purification System voor meer informatie over de vereiste instelling voor de hardwaremodus.

De bestaande instelling voor de hardwaremodus (SEV of LEV) wordt rechtsboven op het scherm **Hoofd** weergegeven. Op het instrument wordt de ingevoerde hardwaremodus weergegeven. De geplaatste hardware wordt niet herkend. Controleer altijd of de geplaatste hardware overeenkomt met de weergave op het scherm **Hoofd**. Zorg ervoor dat de hardware en de hardwaremodus bij de gebruikte zuiveringskit passen. Als de geplaatste hardware niet juist is voor de gebruikte kit, verwijdert u de geplaatste magnetische staafeenheid en vervangt u deze door de juiste magnetische staafeenheid (zie hoofdstuk 7.A).

Als de geplaatste hardware niet overeenkomt met de weergegeven hardwaremodus, schakelt u de machine uit en plaatst u de geschikte hardware terwijl de machine is uitgeschakeld. Als de machine na de plaatsing wordt ingeschakeld, komt de geplaatste hardware overeen met de hardwaremodus op het scherm **Hoofd**.

5. Maxwell® 16 IVD Instrument bedienen

A. Cycli instellen

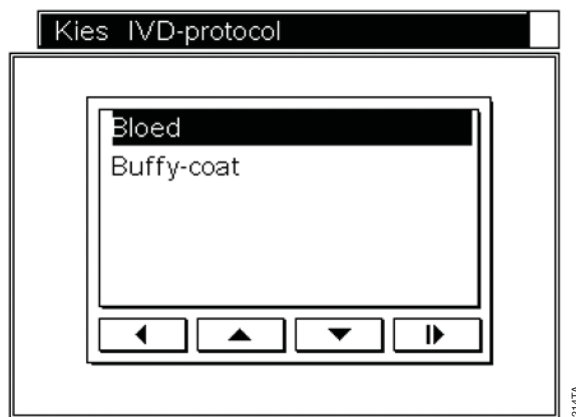
Cyclus instellen in SEV-modus

Controleer of SEV op het scherm **Hoofd** wordt aangegeven en dat SEV-hardware aanwezig is. Selecteer *Uitvoeren*. Als u het instrument zodanig hebt geconfigureerd dat gebruikers worden geregistreerd, wordt een lijst met toegevoegde gebruikersnamen getoond. Selecteer de juiste gebruiker en voeg de overeenkomende PIN toe (indien van toepassing).

! **Belangrijk.** Naleving van EU-richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is aangetoond voor, en is uitsluitend van toepassing op, het gebruik van het Maxwell® 16 IVD Instrument (catalogusnr. AS3050) in de IVD-modus met het Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (catalogusnr. AS1015) en het Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (catalogusnr. AS1155).

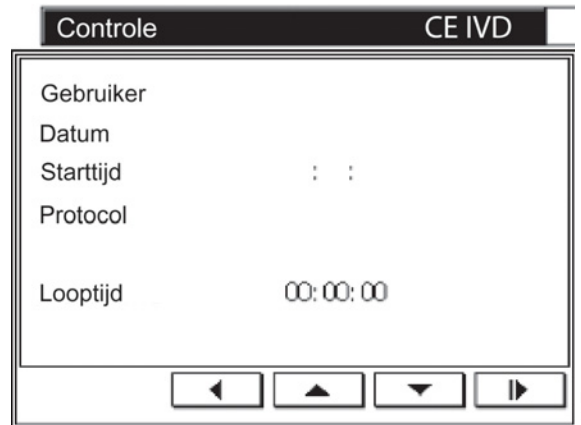
! **Belangrijk.** Bij levering is het instrument in de IVD-modus ingesteld. Het instrument bevat ook voorgeladen onderzoeksmethoden. Meer informatie over het openen van onderzoeksmethoden vindt u in hoofdstuk 12.

1. U kunt methoden selecteren om DNA te zuiveren uit monsters van bloed of buffy-coat met het Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (catalogusnr. AS1015). Selecteer het gewenste protocol op het aanraakscherm en druk op de knop Run/Stop.



Afbeelding 21. Scherm Kies IVD-protocol voor SEV-modus.

2. Een scherm **Controle** geeft aan welk protocol is gekozen.



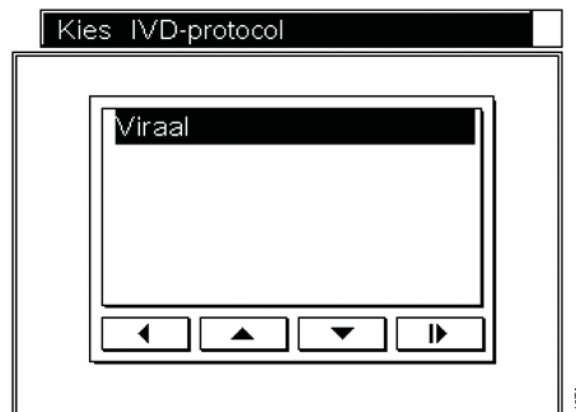
Afbeelding 22. Scherm Controle.

3. Als het juiste protocol wordt getoond, drukt u op de knop Run/Stop. Het scherm **SEV-instelling** wordt weergegeven. De instrumentdeur wordt geopend, het platform wordt uitgeschoven en monsters kunnen worden geladen.

! **Belangrijk.** Vanaf dit punt kunt u op verschillende manieren verdergaan. Dit hangt ervan af of de rapportageopties voor cyclusgegevens wel of niet worden gebruikt. Zie hoofdstuk 5.B voor meer informatie. Ga verder naar hoofdstuk 5.C voor aanwijzingen over het starten van de cyclus.

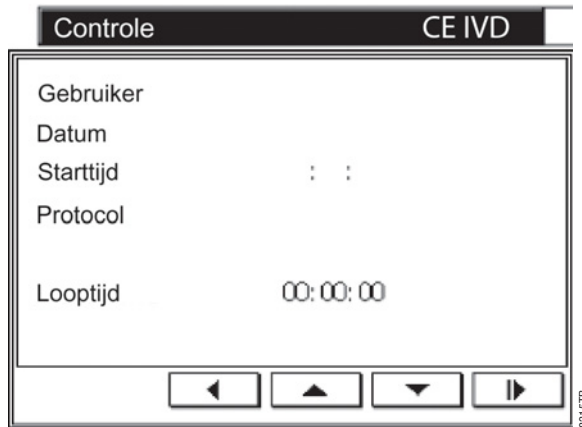
Cyclus instellen in LEV-modus

1. Controleer of LEV op het scherm **Hoofd** wordt aangegeven en dat de LEV-hardware aanwezig is. Selecteer *Uitvoeren*. Als u het instrument zodanig hebt geconfigureerd dat gebruikers worden geregistreerd, wordt een lijst met gebruikersnamen getoond. Selecteer de juiste gebruiker en voer, indien van toepassing, de overeenkomende PIN in. Druk op de knop Run/Stop. De optie *Viraal* is beschikbaar.



Afbeelding 23. Scherm Kies IVD-protocol voor LEV-modus.

2. Druk op de knop Run/Stop. Een scherm **Controle** geeft aan welk protocol is gekozen.



Afbeelding 24. Scherm Controle voor LEV.

- Als het juiste protocol wordt getoond, drukt u op de knop Run/Stop. Het scherm **LEV-instelling** wordt weergegeven. De instrumentdeur wordt geopend, het platform wordt uitgeschoven en monsters kunnen worden geladen.

! **Belangrijk.** Vanaf dit punt kunt u op verschillende manieren verdergaan. Dit hangt ervan af of de rapportageopties voor cyclusgegevens wel of niet worden gebruikt. Zie hoofdstuk 5.B voor meer informatie. Ga verder naar hoofdstuk 5.C om de cyclus te starten.

B. Monsters instellen en invoergegevens verzamelen

Monsters instellen: Geen rapportage van cyclusgegevens
Raadpleeg het technische bulletin of de technische handleiding voor uw specifieke Maxwell® 16 Purification Kit voor gedetailleerde aanwijzingen met betrekking tot hardwaremodi, bereiding van monsters, instellen van cartridges en zuiveringsmethoden.

De Maxwell® 16 reagenscartridges zijn ontworpen voor gebruik met mogelijk infectieuze stoffen. Gebruikers dienen passende beschermende middelen te dragen (zoals handschoenen en een veiligheidsbril) bij het hanteren van infectieuze stoffen. Gebruikers dienen de richtlijnen van de instelling te volgen met betrekking tot het hanteren en afvoeren van alle infectieuze stoffen die met dit systeem worden gebruikt.

Voor een SEV-cyclus moeten de cartridges op het platform in het instrument worden geplaatst. Voor een LEV-cyclus kunnen de cartridges worden opgesteld op het verwijderbare LEV-rek en kan het rek op het platform in het instrument worden geplaatst. De plunjers worden in de juiste kamer geplaatst, zoals aangegeven op het scherm **SEV-instelling** of **LEV-instelling**.

! **Belangrijk.** De plunjers moeten in de juiste startpositie worden geplaatst. Als het instrument met onbeschermde magnetische staven een cyclus uitvoert, moet de magnetische staafeenheid worden verwijderd en

gereinigd (zie hoofdstuk 8.B) en moeten de cartridges met de monsters worden verwijderd.

Monsters instellen voor rapportage van cyclusgegevens
Met de software Maxwell® Monstervolgsysteem (hoofdstuk 3.D) kunnen gebruikers tijdens de gehele cyclus monsters volgen. Een monster kan worden gekoppeld aan een bepaalde cyclus, tijd en datum en de gebruikte Maxwell® 16 Purification Kit (catalogus- en partijnummer). In de betreffende cyclus kan het monster worden gekoppeld aan het volgende: 1) de voorbehandelingsbuis (indien gebruikt); 2) de gebruikte cartridge; 3) de monsterpositie in het Maxwell® 16 IVD Instrument waar de cartridge is geplaatst; en 4) de elutiebus die is gebruikt om het eluaat te verzamelen.

Bij het instellen van het monster worden de monster- en kitgegevens met behulp van een lezer voor streepjescodes in het Maxwell® 16 Instrument ingevoerd. Om de monsterinformatie met een lezer voor streepjescodes te kunnen verzamelen, moeten overeenkomende streepjescodelabels worden gebruikt op de monsterbuis, de voorbehandelingsbuis (indien van toepassing), de Maxwell® 16 cartridge en de elutiebus. De streepjescodelabels worden op de buizen en cartridge geplaatst voordat het monster wordt toegevoegd. Voor SEV worden de streepjescodes gescand terwijl u de cartridge met het monster in het Maxwell® 16 Instrument plaatst. Voor LEV worden de streepjescodes gescand voordat de cartridge in het LEV-cartridgerek wordt geplaatst.

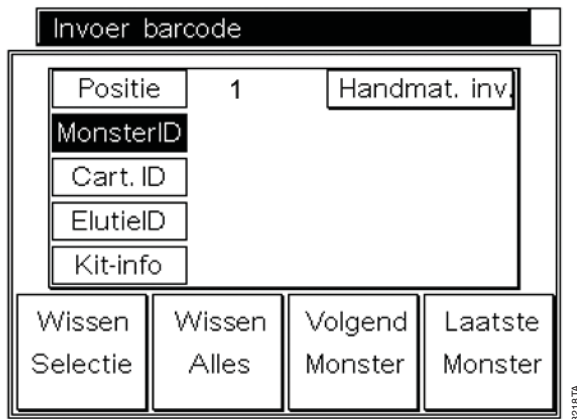
Opmerking: Streepjescodes met meer dan 29 tekens zijn niet compatibel met het Maxwell® 16 IVD Instrument.

Streepjescode-informatie kan worden verzameld vanaf de streepjescode op het label van de Maxwell® 16 Purification Kit. De streepjescode omvat het catalogusnummer, het partijnummer en de vervaldatum van de kit. Ook kan handmatig cyclusinformatie worden toegevoegd voor een traceringsverslag.

! **Belangrijk.** Het kitlabel bevat twee streepjescodes. Scan de streepjescode boven aan het label. U krijgt een foutmelding wanneer u de verkeerde streepjescode scant.

Cyclusgegevens vastleggen met lezer voor streepjescodes
Nadat u de stappen in hoofdstuk 5.A hebt voltooid, wordt de deur van het instrument geopend en wordt het platform uitgeschoven. Op het scherm **Invoer barcode** wordt de informatie weergegeven die moet worden verzameld. Welke opties worden weergegeven, is afhankelijk van de opties die tijdens de instelling zijn gekozen.

! **Belangrijk.** Als u het instrument zodanig hebt geconfigureerd dat cyclusinformatie wordt verzameld, moet u de informatie voor het uitvoeren van de cyclus op het scherm Invoer barcode invoeren.

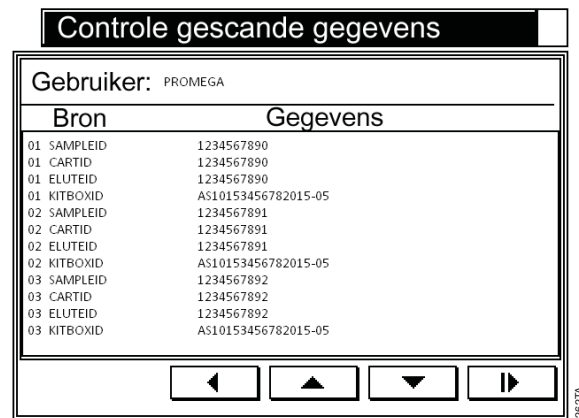


Afbeelding 25. Scherm Invoer barcode.

- Op dit scherm wordt de cartridgepositie bovenaan weergegeven en is de optie *MonsterID* gemarkeerd. Positie 1 is de eerste positie. Voor lege monsterposities selecteert u *Volgend Monster* herhaaldelijk tot u de vereiste monsterpositie hebt bereikt.
- Scan het streepjescodelabel op de monsterbuis of de voorbehandelingsbuis. De streepjescodegegevens worden naast de optie *MonsterID* aan het scherm toegevoegd.
- Voor SEV-methoden scant u de cartridge waaraan het monster wordt toegevoegd; de streepjescodegegevens van de cartridge worden naast de optie *Cart.ID* op het scherm weergegeven. Voeg het monster toe aan de gekoppelde cartridge. Plaats de cartridge in de positie op het instrumentplatform die overeenkomt met het nummer voor *Positie* op het scherm. Scan de streepjescode van de elutiebus en plaats de bus in de elutiebusuitsparing aan de voorzijde van het platform naast de bijbehorende cartridge. De streepjescodegegevens worden naast de optie *ElutieID* op het scherm weergegeven. Neem de gescande gegevens door. De drie codes moeten overeenkomen. Als deze niet overeenkomen, kunt u de optie opnieuw selecteren en de informatie wijzigen en opnieuw scannen.
- Voor LEV-methoden scant u de cartridge waaraan het monster wordt toegevoegd; de streepjescodegegevens van de cartridge worden naast de optie *Cart.ID* op het scherm weergegeven. Plaats de cartridge in het cartridgerek. Voeg het monster toe aan de cartridge. Scan de streepjescode van de elutiebus en plaats de bus in de elutiebusuitsparing aan de voorzijde van het cartridgerek naast de bijbehorende cartridge. De streepjescodegegevens worden naast de optie *ElutieID* op het scherm weergegeven. Neem de gescande gegevens door. De drie codes moeten overeenkomen.

Als deze niet overeenkomen, kunt u de optie opnieuw selecteren en de informatie wijzigen en opnieuw scannen.

- Scan het streepjescodelabel van de kitdoos. De streepjescodegegevens worden naast de optie *Kit-info* op het scherm weergegeven. Als de vervaldatum van de kit is verstreken, wordt een foutmelding gegeven en moet een andere kitpartij worden gebruikt. Bij gebruik van meerdere kitpartijen kan het partijnummer van de nieuwe kit worden gescand wanneer de eerste cartridge en elutiebus van de nieuwe kit aan het cartridgerek worden toegevoegd.
Opmerking: Partijnummers van kits worden automatisch vooruitgeplaatst naar de volgende monsterpositie. Bij gebruik van een nieuw kitpartijnummer, verwijdert u de onjuiste partij-informatie en scant u de juiste informatie of voert u deze handmatig in.
- Gegevens op het scherm kunnen uit elke optie worden verwijderd door de optie te markeren en vervolgens de optie *Wissen Selectie* te selecteren. U kunt alle gegevens verwijderen door de optie *Wissen Alles* te selecteren.
- Selecteer *Volgend Monster*. Voor lege monsterposities selecteert u *Volgend Monster* herhaaldelijk tot u de vereiste monsterpositie hebt bereikt.
- Herhaal stap 2 tot en met 5 voor het nieuwe monster en de gekoppelde cartridge en elutiebus en plaats deze in de vereiste posities. Selecteer de optie *Volgend Monster*. Herhaal dit tot alle monsters zijn geladen.
- Bij minder dan 16 monsters selecteert u *Laatste Monster* zodra alle monsters zijn geladen. Hiermee wordt het scherm **Controle gescande gegevens** geopend. Op dit scherm kunt u de ingevoerde streepjescodegegevens doornemen.



Afbeelding 26. Scherm Controle gescande gegevens.

10. Als voor een monster onjuiste gegevens zijn vastgesteld, kunt u de navigatieknoppen gebruiken om terug te keren naar het scherm **Invoer barcode**, waar Positie 01 wordt getoond. Selecteer *Volgend Monster* om naar het vereiste monster te navigeren en de juiste informatie toe te voegen.
11. Voor SEV-methoden moet u, zodra alle gegevens zijn geverifieerd, op de knop Run/Stop drukken om een cyclus te starten.
12. Voor LEV-methoden moet u, zodra alle gegevens zijn geverifieerd, het cartridgerek in het instrument plaatsen en op de knop Run/Stop drukken om een cyclus te starten.

Cyclusgegevens handmatig vastleggen

U kunt handmatig cyclusgegevens verzamelen. Nadat u de stappen in hoofdstuk 5.A hebt voltooid, wordt de deur van het instrument geopend en wordt het platform uitgeschoven.

1. Selecteer de optie *MonsterID* op het scherm **Invoer barcode** om informatie toe te voegen. Selecteer *Handmatig*. Voer de vereiste gegevens in met behulp van het toetsenbord. De gegevens worden naast *MonsterID* op het scherm weergegeven.
2. Selecteer de optie *Cart.ID* en de cartridge waaraan het monster wordt toegevoegd; selecteer *Handmatig*. Voer de vereiste gegevens in met behulp van het toetsenbord. De gegevens worden naast *Cart.ID* weergegeven.
3. Voor SEV-methoden voegt u het monster toe aan de gekoppelde cartridge en plaatst u de cartridge in de instrumentpositie die overeenkomt met het nummer voor *Positie* op het scherm. Selecteer de optie *ElutieID* en selecteer *Handmatig*. Voer de vereiste gegevens in met behulp van het toetsenbord. De gegevens worden naast *ElutieID* op het scherm weergegeven. Plaats de buis in de juiste elutiebuissparing aan de voorzijde van het platform naast de cartridge. Neem de gegevens door. Alle gegevens moeten overeenkomen. Als deze niet overeenkomen, kunt u de optie opnieuw selecteren en de informatie wijzigen.
4. Voor LEV-methoden selecteert u de optie *Cart.ID* en de cartridge waaraan het monster wordt toegevoegd. Selecteer *Handmatig*. Voer de vereiste gegevens in met behulp van het toetsenbord. De gegevens worden naast *Cart.ID* op het scherm weergegeven; plaats de cartridge in het cartridgerek. Voeg het monster toe aan de cartridge. Selecteer de optie *ElutieID* en selecteer *Handmatig*. Voer de vereiste gegevens in met behulp van het toetsenbord. De gegevens worden naast *ElutieID* op het scherm weergegeven. Plaats de buis in de juiste elutiebuissparing aan de voorzijde van het cartridgerek naast de cartridge. Neem de gegevens

door. Alle gegevens moeten overeenkomen. Als deze niet overeenkomen, kunt u de optie opnieuw selecteren en de informatie wijzigen.

5. Selecteer de optie *Kit-info* en selecteer *Handmatig*. Voeg de kitinformatie toe met behulp van het toetsenbord. De gegevens worden naast *Kit-info* op het scherm weergegeven. Controleer of de vervaldatum van de kit niet is verstreken.
6. Gegevens op het scherm kunnen uit elke optie worden verwijderd door de optie te markeren en vervolgens de optie *Wissen Selectie* te selecteren. U kunt alle gegevens verwijderen door de optie *Wissen Alles* te selecteren.
7. Selecteer *Volgend Monster* om naar de volgende positie te gaan. Het bijbehorende nummer voor *Positie* wordt weergegeven en de informatie van de kitdoos wordt meegenomen naar het volgende positiescherm. De gegevens van de kitdoos hoeven niet elke keer te worden toegevoegd. Bij gebruik van meerdere kitpartijen kan het partijnummer van de nieuwe kit worden toegevoegd wanneer de cartridge en elutiebuis van de nieuwe kit aan het rek zijn toegevoegd.
8. Herhaal stap 2 tot en met 5 voor het volgende monster en de gekoppelde cartridge en elutiebuis en plaats deze in de vereiste posities. Selecteer *Volgend Monster*. Herhaal dit tot alle monsters zijn geladen.
9. Bij minder dan 16 monsters selecteert u *Laatste Monster* zodra alle monsters zijn geladen. Hiermee wordt het scherm **Controle gescande gegevens** geopend. Op dit scherm kunt u de gegevens doornemen. Als voor een monster onjuiste gegevens zijn vastgesteld, kunt u de navigatieknoppen gebruiken om terug te keren naar het scherm **Invoer barcode**, waar Positie 01 wordt getoond. Navigeer met behulp van *Volgend Monster* naar het vereiste monster en voeg de juiste informatie toe.
10. Voor SEV-cycli moet u, zodra alle gegevens zijn geverifieerd, op de knop Run/Stop drukken om een cyclus te starten.
11. Voor LEV-cycli moet u, zodra alle gegevens zijn geverifieerd, het cartridgerek in het instrument plaatsen en op de knop Run/Stop drukken om een cyclus te starten.

C. Monsterzuiveringscyclus uitvoeren

Volg de aanwijzingen op het scherm voor SEV- of LEV-instelling.



Afbeelding 27. Scherm SEV-instelling.

Sluit de deur zodra alle monsters en plunjers zijn geladen. De cyclus wordt automatisch gestart.



Afbeelding 28. Scherm LEV-instelling.

Sluit de deur zodra alle monsters en plunjers zijn geladen. De cyclus wordt automatisch gestart.

! **Belangrijk.** De plunjers moeten in de juiste startpositie worden geplaatst. Als het instrument zonder plunjers een cyclus uitvoert, moet de magnetische staafeenheid worden verwijderd en gereinigd (zie hoofdstuk 8.B). De cartridges met de monsters moeten worden verwijderd.

Tijdens de cyclus worden op het scherm **Verwerking** de huidige cyclusstap en de resterende cyclusduur weergegeven. Het instrument voert automatisch periodieke diagnostische zelftests uit ter verificatie dat het platform, de plunjerbalk en de magnetische staafeenheid zich tijdens de zuiveringsprocedure binnen de kalibratielimieten bevinden. Als het instrument waarneemt dat een onderdeel zich tijdens een cyclus niet binnen de kalibratielimieten bevindt, wordt het proces onderbroken en wordt *Kalibratiefout* weergegeven.



Afbeelding 29. Scherm Verwerking.

Als zich een kalibratiefout voordoet, noteert u het foutcodenummer dat op het aanraakscherm wordt weergegeven en raadpleegt u het hoofdstuk Problemen oplossen (hoofdstuk 9) voor meer informatie. Als het instrument zich midden in een cyclus bevindt, kunt u ervoor kiezen de zuiveringsprocedure voort te zetten of de cyclus af te breken. Het voortzetten van de cyclus leidt niet tot schade aan het Maxwell® 16 IVD Instrument maar kan wel leiden tot een niet-optimale opbrengst van nucleïnezuur uit de monsters. Raadpleeg het hoofdstuk Problemen oplossen voor een gedetailleerde lijst met foutcodes. Om de cyclus te annuleren, drukt u op de knop *Run/Stop* op het toetsenblok van het instrument om de cyclus te beëindigen en volgt u de aanwijzingen op het scherm.

Aan het einde van de cyclus wordt op het aanraakscherm een bericht weergegeven dat de methode is beëindigd. De cyclusegegevens worden geëxporteerd voordat de monsters uit het instrument worden verwijderd (zie hoofdstuk 6).



Afbeelding 30. Scherm Einde.

Nadat de cyclus is voltooid, opent u de instrumentdeur en controleert u of alle plunjers uit de magnetische staafeenheid zijn geworpen. Als er nog een plunjer is bevestigd, duwt u deze voorzichtig met de hand omlaag om deze te verwijderen. Selecteer de knop *Run/Stop* om het

platform uit te schuiven. Verwijder de elutiebuizen uit het magnetische elutiebusrek (voor SEV-protocollen) om eventuele restdeeltjes te verwijderen. Het geëluëerde monster kan vervolgens worden overgeplaatst naar een opslagbuis.

! **Belangrijk.** Aspireer monsters van de opgevangen deeltjes aan de zijkant van de blauwe elutiebus met gebruik van pipettips om deeltjesoverdracht na SEV-cycli te voorkomen.

D. UV-lichtbehandeling na cyclus

Als u het instrument zodanig hebt geconfigureerd dat aan het einde van elke cyclus een UV-lichtbehandeling wordt uitgevoerd, wordt de betreffende behandeling gestart *zodra de deur wordt gesloten*. Controleer of de monsters zijn verwijderd voordat u de deur sluit en de UV-lichtbehandeling wordt gestart om schade aan het nucleïnezuur te voorkomen. U kunt de UV-behandeling te allen tijde annuleren.

6. Cyclusrapporten

Als het instrument voor de software Maxwell® Monstervolgsysteem is geconfigureerd en op de computer of printer is aangesloten, kunt u aan het einde van de cyclus een cyclusrapport exporteren of afdrukken. Zoals gebruikelijk wordt aan bestanden met cyclusgegevens een naam toegewezen op basis van de cyclusdatum en voltooiingstijd.

A. Overdracht van gegevensbestanden aan einde van cyclus

Aan het einde van een cyclus van het Maxwell® 16 IVD Instrument wordt het scherm **Gegevensoverdracht** geopend en kunnen cyclusgegevens worden geëxporteerd. Als u *Nee* selecteert, worden de cyclusgegevens opgeslagen zodat u deze later kunt ophalen en worden deze niet geëxporteerd. Als u *Ja* selecteert, wordt het scherm **Bestand uitvoer** geopend.

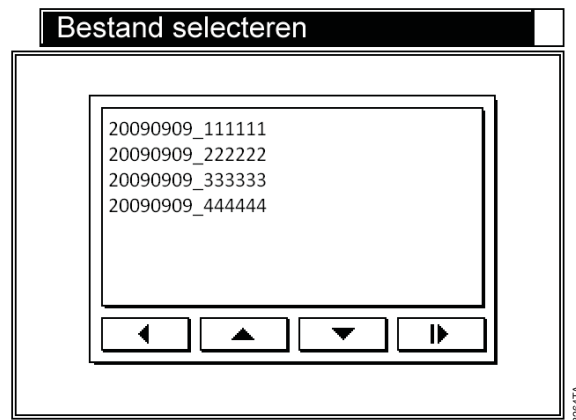


Afbeelding 31. Scherm Bestand uitvoer.

Met de optie *Overzetten naar PC* kunnen de gegevens vanaf het Maxwell® 16 IVD Instrument naar de computer met Maxwell® Monstervolgsysteem worden geïmporteerd. Als

de import is voltooid, wordt de bestandsnaam weergegeven en kunt u het scherm **Gegevensoverdracht** sluiten met behulp van de knop *Run/Stop*. Het geïmporteerde bestand kan met een andere naam en in een andere indeling op de computer worden opgeslagen (zie technische handleiding TM314 voor details).

Met de optie *Afdrukken* wordt het scherm **Bestand selecteren** geopend, waarmee bestanden voor afdrukken kunnen worden geselecteerd.



Afbeelding 32. Scherm Bestand selecteren.

Controleer of de printer is ingesteld om gegevens te ontvangen en of deze is ingeschakeld voordat u de cyclusgegevens afdrukt. Selecteer het bestand dat moet worden afgedrukt. U krijgt een melding wanneer het bestand naar de printer is verzonden. Zodra het afdrukken is voltooid, drukt u op de knop *Run/Stop* om het scherm **Bestand verzonden** te sluiten.

B. Overdracht van gegevensbestanden op later tijdstip

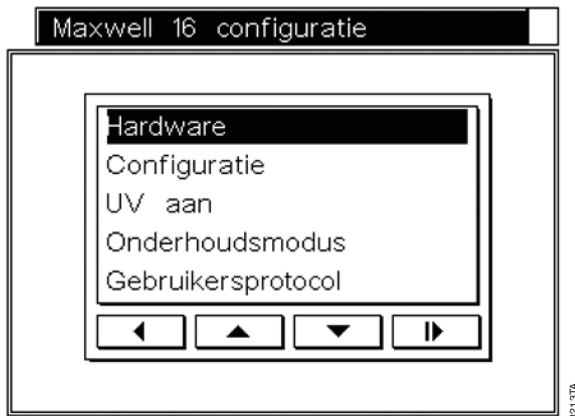
Bestanden kunnen op een later tijdstip worden geëxporteerd met behulp van de optie *Gegevensoverdracht* op het scherm **Hoofd**. Als u deze optie selecteert, wordt het scherm **Bestand uitvoer** geopend. Als u *Overzetten naar PC* selecteert, kunnen gegevens worden overgezet zoals beschreven in het vorige hoofdstuk.

C. Beheer van gegevensbestanden

De bestanden die in het Maxwell® 16 IVD Instrument zijn opgeslagen, kunnen met behulp van Maxwell® Monstervolgsysteem worden geëxporteerd. Hiermee wordt het bestand niet uit het instrument verwijderd. Verwijder eventuele onnodige bestanden met behulp van de optie *Gegevensoverdracht* op het scherm **Hoofd**. Selecteer *Onderhoud bestand* op het scherm **Bestand uitvoer** en voer de beheerders-PIN in. Op het scherm **Bestand selecteren** wordt de lijst met bestanden weergegeven. Selecteer het bestand dat u wilt verwijderen en druk op de pijl vooruit. Na bevestiging wordt het bestand verwijderd.

7. Configuratieparameters wijzigen

De configuratie van het instrument kan te allen tijde, behalve tijdens een cyclus, worden gewijzigd. Als u *Instelling* selecteert op het scherm **Hoofd**, wordt het scherm **Maxwell® 16 configuratie** geopend. Op dit scherm kunt u de parameter kiezen die u wilt wijzigen.



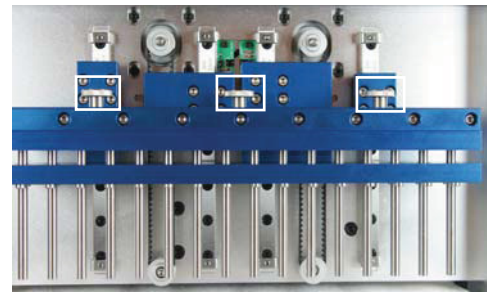
Afbeelding 33. Scherm Maxwell® 16 configuratie.

A. Hardware vervangen

! **Belangrijk.** De hardware van het instrument mag niet opnieuw worden geconfigureerd terwijl monsters of reagenscartridges op het instrumentplatform zijn geplaatst. Reinig het instrument grondig volgens de aanwijzingen in hoofdstuk 8 voordat u de bestaande hardware verwijderd. Draag handschoenen wanneer u de hardware vervangt om blootstelling aan mogelijke verontreinigende stoffen te voorkomen.

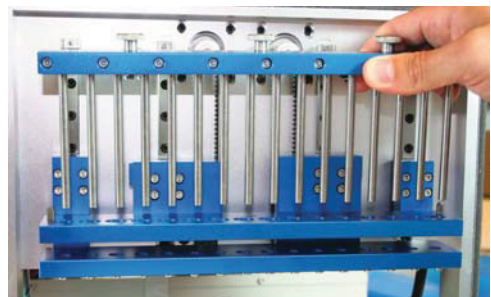
SEV-hardware vervangen door LEV-hardware

1. Selecteer *Hardware* op het scherm **Maxwell® 16 configuratie**.
2. Volg de aanwijzingen op het scherm. Open eerst de deur.
3. De magnetische eenheid wordt omlaag bewogen zodat u de magnetische staafeenheid kunt verwijderen. Duw de magnetische staafeenheid niet omlaag als het instrument is ingeschakeld.
4. Schroef de drie vingerschroeven (kaders in afbeelding 34) boven op de magnetische staafeenheid los.



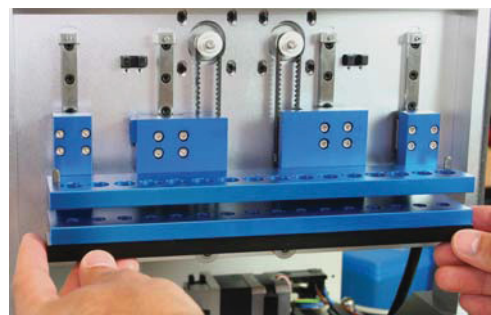
Afbeelding 34. Magnetische staafeenheid voor SEV en vingerschroeven.

5. Til de magnetische staafeenheid voor SEV voorzichtig op en verwijder deze.



Afbeelding 35. De magnetische staafeenheid voor SEV verwijderen.

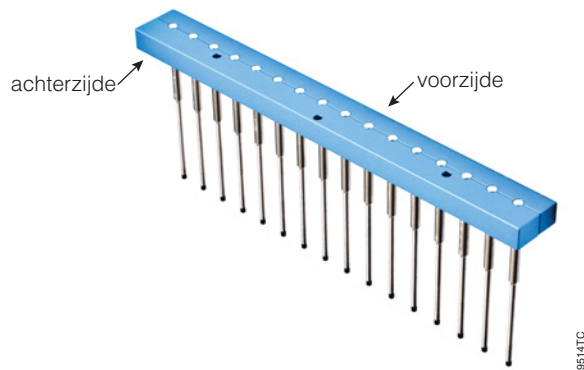
6. Plaats de zwarte LEV-plunjerbalkadapter op de onderzijde van de achtergebleven arm. Zorg ervoor dat de zijde met de schroeven naar boven wijst. Verscheidene magneten 'klikken vast' en houden de LEV-plunjerbalkadapter in positie zodra deze is bevestigd. De LEV-plunjerbalk dient nu slechts met moeite verwijderd te kunnen worden.



Afbeelding 36. De LEV-plunjerbalkadapter plaatsen.

7. Plaats de zwarte magnetische staafeenheid voor LEV in de juiste richting. De schroeven moeten naar u toe zijn gericht. Duw stevig op de magnetische staafeenheid voor LEV om deze vast te zetten. De eenheid past precies.

Richting van de magnetische staafeenheid



8514TC

Afbeelding 37. Richting van de magnetische staafeenheid.

- Zet de magnetische staafeenheid voor LEV vast met de drie vingerschroeven voor de magnetische staafeenheid van SEV en draai de eenheid handvast.
- Sluit de deur zoals aangegeven op het scherm. Op het scherm wordt aangegeven dat de hardware is gewijzigd. In de programmatuur wordt aangegeven dat er een hardwarewijziging heeft plaatsgevonden zodra de deur is gesloten, ongeacht of de hardwarewijziging zich daadwerkelijk heeft voorgedaan. Bevestig dat de hardware die op het scherm wordt getoond, overeenkomt met de werkelijk geplaatste hardware. Als het scherm niet overeenkomt met de werkelijk geplaatste hardware, schakelt u het instrument uit, plaatst u de juiste hardware en start u de machine opnieuw. De hardware die op het scherm wordt aangegeven, moet overeenkomen met de werkelijk geplaatste hardware.

! **Belangrijk.** Wanneer het scherm Hoofd wordt geopend, wordt hier de nieuwe hardwaremodus aangegeven. Er moet altijd worden bevestigd dat de getoonde hardwaremodus overeenkomt met de werkelijk geplaatste hardware. Als het instrument wordt gebruikt wanneer de getoonde hardwaremodus niet overeenkomt met de werkelijk geplaatste hardware, leidt dit tot schade aan het instrument.

LEV-hardware vervangen door SEV-hardware

- Selecteer *Hardware* op het scherm Maxwell® 16 configuratie.
- Volg de aanwijzingen op het scherm. Open eerst de deur.
- De magnetische eenheid wordt omlaag bewogen zodat u de magnetische staafeenheid kunt verwijderen. Duw niet op de magnetische staafeenheid als het instrument is ingeschakeld.

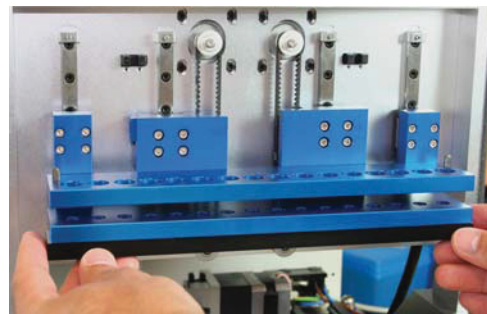
- Schroef de drie vingerschroeven (kaders in afbeelding 38) boven op de magnetische staafeenheid los.



5182TE

Afbeelding 38. Magnetische staafeenheid voor LEV en vingerschroeven.

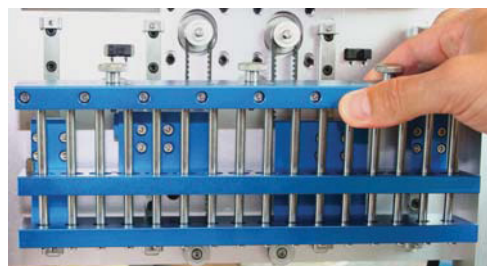
- Til de magnetische staafeenheid voor LEV voorzichtig op en verwijder deze. Trek de LEV-plunjerbalkadapter omlaag om de magneten die de balk vasthouden, los te maken.
Opmerking: Trek de adapter onder een hoek omlaag zodat de achterzijde van de magneet het eerst loslaat.
- Verwijder de zwarte LEV-plunjerbalkadapter.



6026TB

Afbeelding 39. De LEV-plunjerbalkadapter verwijderen.

- Plaats de magnetische staafeenheid voor SEV. De stelschroeven moeten naar u toe zijn gericht. Duw stevig op de magnetische staafeenheid om deze vast te zetten. De eenheid past precies.



6024TB

Afbeelding 40. De magnetische staafeenheid voor SEV plaatsen.

8. Zet de magnetische staafeenheid voor SEV vast met de drie vingerschroeven en draai de eenheid handvast.
9. Sluit de deur; op het scherm wordt aangegeven of de hardwarewijziging is geslaagd. Bevestig dat de getoonde hardwaremodus overeenkomt met de werkelijk geplaatste hardware. Als het scherm niet overeenkomt met de werkelijk geplaatste hardware, schakelt u het instrument uit, plaatst u de juiste hardware en start u de machine opnieuw. De hardware die op het scherm wordt aangegeven, moet overeenkomen met de werkelijk geplaatste hardware.



Belangrijk. Wanneer het scherm Hoofd wordt geopend, wordt hier de nieuwe hardwaremodus aangegeven. Er moet altijd worden bevestigd dat de getoonde hardwaremodus overeenkomt met de werkelijk geplaatste hardware. Als het instrument wordt gebruikt wanneer de getoonde hardwaremodus niet overeenkomt met de werkelijk geplaatste hardware, leidt dit tot schade aan het instrument.

B. Programmatuurconfiguratie van instrument wijzigen

Maxwell® Wizard resetten

De Maxwell® Wizard kan worden gereset. Selecteer *Instelling* op het scherm **Hoofd** en *Onderhoudsmodus* op het scherm **Maxwell® 16 configuratie**. Voer de beheerders-PIN in. Selecteer *Reset wizard* op het scherm **Menu systeeminstellingen**. Er zijn twee opties beschikbaar. Als u *Alleen wizard* selecteert, wordt de wizard gereset. Na het opnieuw starten wordt de wizard uitgevoerd en alle informatie over gebruikers en gebruikersprotocollen blijft behouden. Als u de optie *Alle instellingen* selecteert op het scherm **Reset wizard**, wordt de wizard gereset en worden alle gebruikers en gebruikersprotocollen verwijderd.



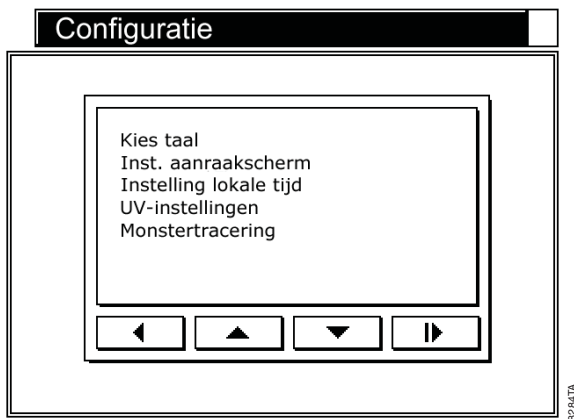
Belangrijk. Het verwijderen van alle instellingen duurt enkele minuten. Een ogenblik geduld.

Configuratie-instellingen wijzigen

Selecteer *Configuratie* op het scherm **Maxwell® 16 configuratie** om een subset met parameters te wijzigen.



Belangrijk. Wellicht moet u omlaag bladeren op het scherm om alle opties te zien.



Afbeelding 41. Scherm Configuratie.

1. **IVD/onderzoek.** Als u 'IVD/onderzoek' selecteert, kunt u kiezen of u IVD-protocollen of onderzoeksprotocollen wilt uitvoeren (hoofdstuk 12).
2. **Taal wijzigen.** Selecteer de optie *Kies taal* op het scherm **Configuratie** en selecteer de vereiste taal. De weergave wordt gewijzigd naar de geselecteerde taal.
3. **Het aanraakscherm opnieuw kalibreren.** Selecteer de optie *Instelling aanraakscherm* op het scherm **Configuratie**. Volg de methode voor schermkalibratie zoals beschreven in hoofdstuk 3.E.
4. **De datum/tijd wijzigen.** Het Maxwell® 16 IVD Instrument houdt geen schrikkeljaren of zomer-/wintertijd bij. Selecteer de optie *Instelling lokale tijd* op het scherm **Configuratie**. Om deze waarden bij te werken, volgt u de methode voor instelling van de datum/tijd zoals beschreven in hoofdstuk 3.E.
5. **De instellingen voor UV-behandeling wijzigen.** Als u de optie *UV-instellingen* selecteert op het scherm **Configuratie**, kunt u de UV-instellingen in het Maxwell® 16 IVD Instrument instellen zoals beschreven in hoofdstuk 3.E.
6. **De instellingen voor monstertracering wijzigen.** Als u de optie *Monstertracering* selecteert op het scherm **Configuratie**, kunt u de opties voor monstertracering wijzigen.
7. **Instelling gebruiker.** Als u deze optie selecteert, kunt u gebruikers en PIN-nummers toevoegen of verwijderen.

Gebruikers en PIN-nummers toevoegen, wijzigen of verwijderen

U voegt nieuwe operators toe door *Instelling gebruiker* te selecteren op het scherm **Maxwell® 16 configuratie** (wellicht moet u omlaag bladeren op het scherm om deze optie te kunnen selecteren). Selecteer een naam op het scherm **Instelling gebruikersnamen** en druk op de knop

Run/Stop. Selecteer *Gebruiker bewerken/toevoegen*; er wordt een toetsenbord weergegeven waarmee u een nieuwe gebruikersnaam kunt toevoegen. Volg de aanwijzingen op het scherm om de nieuwe gebruiker toe te voegen (zie ook hoofdstuk 3.E). De gebruikersnaam mag maximaal 15 tekens bevatten.

Selecteer *PIN bewerken/toevoegen* op het scherm **Instelling gebruikersnamen** om een nieuwe PIN toe te voegen. Voeg een PIN toe zoals beschreven in hoofdstuk 3.E.

Selecteer *Instelling gebruiker* op het scherm **Maxwell® 16 configuratie** om een PIN te verwijderen. Markeer de gebruikersnaam op het scherm 'Gebruikers' en selecteer deze. Voer de huidige PIN in. Selecteer de optie *PIN verwijderen* en druk op de knop Run/Stop. De PIN wordt verwijderd.

8. Reiniging en onderhoud

Het Maxwell® 16 IVD Instrument heeft minimaal onderhoud nodig. Het is echter belangrijk dat het instrument regelmatig wordt gereinigd. Als er monsters of reagentia zijn gemorst, is het belangrijk dat het instrument onmiddellijk wordt gereinigd om schade te voorkomen. De meeste onderdelen van het Maxwell® 16 IVD Instrument hebben een geanodiseerde deklaag, die dient als een duurzame, eenvoudig te reinigen afscherming van het metaal.

Voorafgaand aan reiniging moet het instrument altijd worden uitgeschakeld en losgekoppeld.

A. Algemene verzorging

Veeg eventueel gemorste vloeistoffen onmiddellijk weg. Neem de magnetische staafeenheid, de plunjerbalk, het binnenplatform en de buitenzijde van het instrument regelmatig af met een doek die met 70% ethanol is bevochtigd. Gebruik geen andere oplosmiddelen of schurende reinigingsmiddelen.



Belangrijk. Draag handschoenen of andere beschermende middelen. Als het instrument met biologisch gevaarlijke materialen is gebruikt, dienen alle reinigingsmaterialen volgens de richtlijnen van de instelling te worden afgevoerd.

- Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen aan de achterzijde van de machine stofvrij blijven.
- De behuizing van het Maxwell® 16 IVD Instrument mag tijdens het reinigen niet worden verwijderd. Hierdoor vervalt de garantie.
- Gebruik geen spuitfles om de instrumentoppervlakken te bevochtigen met grote hoeveelheden vloeistof.
- Zorg ervoor dat vloeistof nooit langdurig op instrumentoppervlakken aanwezig blijft.
- Houd de verwarmde elutiebuissparingen vrij van vocht om schade aan de verwarmingselementen te voorkomen.

- Gebruik alleen een droge papieren doek als de lineaire geleiders voor het platform moeten worden gereinigd. Als de geleiders verontreinigd zijn met vloeistof, veegt u de overtollige vloeistof weg en volgt u de richtlijnen voor smering in hoofdstuk 8.F of neemt u contact op met de technische dienst van Promega voor assistentie.

B. Hardware reinigen

Als de plunjers tijdens een cyclus onbedoeld worden vergeten of in een verkeerde startpositie zijn geplaatst, kan de machine een cyclus uitvoeren met onbeschermde magnetische staven. Als dit gebeurt, moet de magnetische staafeenheid worden verwijderd en gereinigd.

1. Zie hoofdstuk 7.A voor het verwijderen van de hardware.
2. Neem de magnetische staafeenheid af met een bevochtigde, zachte doek om deze te reinigen. U kunt de eenheid ook afnemen met 70% ethanol. De magnetische staafeenheid moet meerdere malen worden afgenomen om paramagnetische deeltjes te verwijderen.
3. Neem contact op met Promega voor assistentie indien de magnetische staafeenheid niet kan worden gereinigd.
4. Plaats de magnetische staafeenheid terug en draai de drie vingerschroeven stevig vast.
5. Zorg ervoor dat de hardwaremodus die op het scherm **Hoofd** wordt weergegeven, overeenkomt met de hardware die in het instrument is geplaatst.

C. Omgaan met gemorste vloeistoffen

Veeg eventueel gemorste vloeistoffen onmiddellijk weg. Als het reagens in het instrument wordt gemorst, veegt u zichtbaar materiaal weg met een doek. Opgedroogd materiaal moet met een natte doek worden weggeveegd. De reagentia bevatten gevaarlijke materialen; doeken moeten derhalve volgens de richtlijnen van de instelling worden afgevoerd. Neem het instrument goed af nadat u zichtbaar materiaal hebt verwijderd.

Wanneer vloeistof in het instrument wordt gemorst en dit een mogelijk biologisch gevaar oplevert, moet de gemorste vloeistof met doeken worden weggeveegd en moet het gebied waar is gemorst, worden gereinigd met een reinigingsoplossing als Steris® Environ® LpH volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Doeken moeten volgens de richtlijnen van de instelling met betrekking tot biologisch gevaarlijk afval worden afgevoerd.

Behandel het instrument met UV.



Belangrijk. Bleekmiddel reageert met guanidiniethiocynaat en dient niet aan monsterafval met lysisoplossingen te worden toegevoegd.

D. Ontsmetting met UV-lamp

UV-straling is nuttig bij ontsmetting aangezien biologische moleculen hiermee inactief worden gemaakt. Het Maxwell® 16 IVD Instrument is uitgerust met een UV-lamp waarmee de binnenzijde van het instrument, na reiniging, kan worden behandeld met UV-licht als hulpmiddel bij ontsmetting. UV-behandeling biedt geen vervanging van reiniging. Indien het instrument alleen met de UV-lamp wordt behandeld, biedt dit mogelijk niet voldoende ontsmetting.

Navigeer naar het scherm **Hoofd** en selecteer de optie *Instelling* om de UV-lamp handmatig in te schakelen. Selecteer *UV aan* op het scherm **Maxwell 16 configuratie**. Selecteer *Ja* op het scherm **UV-decontaminatie**. Stel in hoelang u wilt dat de lamp in werking is. De aanbevolen instelling bedraagt 1 uur. De maximuminstelling bedraagt 10 uur.

E. UV-lamp vervangen

Draag handschoenen. Raak de lamp niet met blote handen aan; hierdoor kan vet van uw hand op het glas terechtkomen en de lamp aantasten. De UV-lamp heeft een gemiddelde levensduur van 3000 uur. Het Maxwell® 16 IVD Instrument geeft een waarschuwing wanneer de UV-lamp in totaal 2950 uur is gebruikt en het wordt aanbevolen om de lamp op dit moment te vervangen. Vervangingslampen kunnen bij Promega worden aangeschaft (catalogusnr. SP1080).

Om de lamp te vervangen, bepaalt u de locatie van de oude lamp in de UV-lampfitting. Deze bevindt zich net binnen de deur tegen de bovenzijde van het instrument. Zie afbeelding 11. Draai de lamp een kwartslag zodat deze uit de fitting kan worden genomen. Plaats de nieuwe lamp in de UV-lampfitting zoals beschreven in hoofdstuk 3.C.

De UV-lamp bevat kwik en moet op de juiste wijze worden afgevoerd. Volg bij afvoer van een lamp de vereisten van de instelling voor het wegwerpen en afvoeren van kwik.

F. Periodiek onderhoud

Lineaire geleiders: Als de lineaire geleiders niet meer goed schuiven, kunnen deze met lichte machineolie worden gesmeerd. Breng met een wattenstaafje zoveel olie aan als nodig is om de koppen en plaat soepel te laten glijden. Zorg ervoor dat er geen olie op de zwarte aandrijfriemen terechtkomt.

Riemen: Controleer de riemen regelmatig. Als u overmatige slijtage of verslapping waarneemt, dient u contact op te nemen met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger om een afspraak te maken voor service aan het instrument.

9. Problemen oplossen

Als u vragen hebt die niet in dit hoofdstuk voor probleemoplossing worden behandeld, neemt u contact op met de technische dienst van Promega. Zie de Promega-website www.promega.com voor het dichtstbijzijnde filiaal of een distributeur van Promega.

Symptomen	Oorzaken en opmerkingen
Het instrument maakt een ongebruikelijk, snel klikkend geluid bij het inschakelen.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de borgschroeven voor de magnetische staafeenheid/plunjerbalk en het platform zijn verwijderd. Mogelijk moeten de sensoren worden gereinigd. Neem contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger voor assistentie bij het reinigen van sensoren. Controleer op verstoppingen waardoor een kop mogelijk niet het volledige bewegingsbereik kan doorlopen (zoals plunjers in de sporen van het platform).
Het aanraakscherm wordt niet verlicht als het instrument wordt ingeschakeld.	<p>Als u de motoren niet hoort:</p> <ul style="list-style-type: none"> Controleer of het toestel is aangesloten op een functionerend stopcontact. Controleer of de stekker stevig is aangesloten op de achterzijde van het instrument. Naast de aan/uit-schakelaar bevindt zich een zekering van 3 amp met vertraagde werking die de elektronica van het instrument beschermt. Als de zekering is doorgebrand, dient u de oorzaak te achterhalen en te corrigeren. Deze zekering mag nooit worden vervangen door een zekering met een hoger amperage dan 3 A. Neem voor service contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger. <p>Als u de motoren hoort:</p> <ul style="list-style-type: none"> Er is mogelijk een kabel losgeraakt van het LCD-scherm of het LCD-scherm is kapot of beschadigd. Neem voor service contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger.
Verkeerde taal wordt weergegeven.	Als de verkeerde taal wordt weergegeven, kan het scherm Instelling taal worden geopend door het instrument uit en weer in te schakelen. Druk viermaal op de pijl omhoog op het toetsenblok van het instrument op het scherm Hoofd . Hierdoor wordt het scherm Kies taal geopend en kan de gewenste taal worden geselecteerd.
Aanraakscherm is niet juist gekalibreerd.	Als het aanraakscherm niet juist is gekalibreerd en de weergave niet juist is gecentreerd, kunt u dit corrigeren door het instrument uit en weer in te schakelen. Druk zodra het scherm Hoofd wordt weergegeven viermaal op de pijl terug op het toetsenblok van het instrument. Hiermee gaat u rechtstreeks naar de instelling van het aanraakscherm waar u het instrument opnieuw kunt kalibreren. Als u nog steeds problemen ervaart nadat u opnieuw hebt gekalibreerd, neemt u voor service contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger.
Lichte variaties in cyclusduur waargenomen.	Het instrument controleert de temperatuur in de elutie-uitsparingen. Als de temperatuur niet hoog genoeg is, wacht het instrument tot de juiste temperatuur is bereikt voordat de cyclus wordt voortgezet. Dit betekent dat zich mogelijk lichte variaties in de cyclusduur voordoen.

Symptomen	Oorzaken en opmerkingen
<p>Fouten van UV-lamp.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Na een gebruiksduur van de lamp van in totaal 2950 uur wordt de volgende foutmelding weergegeven. <div data-bbox="787 310 1344 724" data-label="Image"> </div> <p>Afbeelding 42. Gebruiksduur UV-lamp. Deze melding wordt weergegeven wanneer de uiterste levensduur van de UV-lamp is bereikt en deze moet worden vervangen. Zie hoofdstuk 8.E.</p> <ul style="list-style-type: none"> Als u onderstaande foutmelding ziet, is de lamp mogelijk niet aanwezig of niet juist geplaatst (zie afbeelding 11). Als de lamp juist is geplaatst, kan dit betekenen dat de lamp niet functioneert. Deze moet dan worden vervangen. Zie hoofdstuk 8.E. <div data-bbox="787 945 1344 1358" data-label="Image"> </div> <p>Afbeelding 43. Scherm Fout UV-lamp.</p>
<p>De machine maakt ongebruikelijke geluiden tijdens de cyclus.</p>	<p>Tijdens een normale cyclus maakt de machine wat geluid. Ongebruikelijke geluiden (of harder dan normaal) kunnen een indicatie zijn dat de koppen vast blijven zitten. Dit wordt doorgaans veroorzaakt door een verstopping, die vervolgens moet worden verwijderd, maar kan ook worden veroorzaakt door onvoldoende smering. Indien u het instrument onder dergelijke omstandigheden blijft gebruiken, kan dit leiden tot schade aan het instrument. Vastzittende koppen kunnen worden gesmeerd met lichte machine-olie. Zorg ervoor dat er geen olie op de aandrijfriemen terecht komt. Gebruik een kleine hoeveelheid olie op een wattenstaafje. Als het probleem hierdoor niet wordt verholpen, neemt u voor service contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger.</p>
<p>Fout verwarmingselement bij de elutiestap.</p>	<p>Het toestel heeft niet de geschikte temperatuur. Als de cyclus is gepauzeerd of als de deur is geopend, wordt het verwarmingselement door de blokkeringen uitgeschakeld. Nadat de cyclus opnieuw is gestart en de deur is gesloten, dient het verwarmingselement opnieuw te starten en het instrument de ingestelde temperatuur te bereiken.</p>

Symptomen	Oorzaken en opmerkingen
	Indien het instrument de ingestelde waarde niet binnen enkele minuten bereikt, is er mogelijk een probleem met het verwarmingselement. Neem voor service contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger. Een probleem met het verwarmingselement kan van invloed zijn op de opbrengst.
Geplaatste hardware komt niet overeen met weergegeven hardwaremodus.	Schakel de machine uit en plaats de juiste hardware. Als de machine na de plaatsing wordt ingeschakeld, komt de geplaatste hardware overeen met de hardwaremodus op het scherm Hoofd .
Plunjers zijn niet volledig vrijgekomen van de staven aan het einde van de cyclus.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de plunjers los zijn van de magnetische staafeenheid voordat u het platform vanuit het instrument naar buiten schuift. Als het probleem zich blijft voordoen, controleert u of de magnetische staven schoon zijn. Neem deze voorzichtig af met een vochtige doek. Gebruik plunjers niet opnieuw; plunjers die opnieuw worden gebruikt, kunnen aan het einde van de cyclus mogelijk niet volledig worden verwijderd. Als plunjers voortdurend blijven vastzitten, neemt u voor service contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger.
De knoppen werken niet.	Neem contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger. Gebruik geen reinigingsspray op het toetsenblok of aanraakscherm, aangezien het toetsenblok of aanraakscherm hierdoor beschadigd kan raken.
Bij het sluiten (of openen) van de deur gaat het programma niet verder.	Mogelijk is er een probleem met de sensor van de deur. Neem voor service contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger.
Verwachte methoden worden niet op het LCD-scherm getoond.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de instelling van de programmatuur juist is. Raadpleeg hoofdstuk 3.E. Controleer of het instrument zich in de juiste hardwaremodus (SEV of LEV) bevindt.
Kalibratiefout: Foutcode 1	Foutcode 1 geeft een fout van het platform aan. (In afbeelding 6 wordt een foto van het instrumentplatform getoond.) Open de deur en controleer of er zich geen verstoppingen bevinden in de schuifgroeven of aan de achterzijde of voorzijde van het platform waardoor een vrije beweging voorwaarts en achterwaarts wordt verhinderd. Verwijder eventuele verstoppingen en zet de cyclus voort. Als de fout aanhoudt, schakelt u het instrument uit, wacht u enkele seconden en schakelt u het instrument weer in. Start de cyclus opnieuw, voeg de streepjescodegegevens toe en verwerk de monsters opnieuw. Als de kalibratiefout aanhoudt, neemt u voor service contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger.
Kalibratiefout: Foutcode 2	Foutcode 2 geeft een kalibratiefout van de plunjerbalk aan (in afbeelding 6 wordt een foto van de plunjerbalk getoond). <ul style="list-style-type: none"> Controleer of monsterkamer 1 van de cartridge geen vaste deeltjes bevat. Vaste deeltjes die niet eenvoudig kunnen worden verweekt, voorkomen dat de plunjer tijdens de verwerking vrij naar de bodem van monsterkamer 1 kan bewegen. Controleer of de cartridges juist op het platform zijn geplaatst. Als de fout zich tijdens het laden van de plunjer voordoet, controleert u of de hardwareconfiguratie overeenkomt met de programmatuur-instellingen. Controleer of de borgschroeven zijn verwijderd. Raadpleeg hoofdstuk 3.B. Controleer of het instrument zich in de juiste hardwaremodus (SEV of LEV) bevindt. Na de verificatie zet u de cyclus voort. Als de fout aanhoudt, schakelt u het instrument uit, wacht u enkele seconden en schakelt u het instrument vervolgens weer in. Start de cyclus opnieuw,

Symptomen	Oorzaken en opmerkingen
	voeg de streepjescodegegevens toe en verwerk de monsters opnieuw. Als de kalibratiefout aanhoudt, neemt u voor service contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger.
Kalibratiefout: Foutcode 3	<p>Foutcode 3 geeft een probleem met de magnetische staafeenheid aan.</p> <ul style="list-style-type: none"> Controleer of de borgschroeven zijn verwijderd. Raadpleeg hoofdstuk 3.B. Controleer of het instrument zich in de juiste hardwaremodus (SEV of LEV) bevindt. Controleer of de magnetische staafeenheid juist is bevestigd. Raadpleeg hoofdstuk 3.B. Na de verificatie zet u de cyclus voort. Als de fout aanhoudt, schakelt u het instrument uit, wacht u enkele seconden en schakelt u het instrument vervolgens weer in. Start de cyclus opnieuw, voeg de streepjescodegegevens toe en verwerk de monsters opnieuw. Als de kalibratiefout aanhoudt, neemt u voor service contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger.
Stroomstoring opgetreden tijdens een instrumentcyclus.	<p>Als u uw monsters na een stroomstoring wilt herstellen, moet u eerst controleren of de deeltjes zich in een van de monsterkamers van de cartridge bevinden en niet aan de plunjer zijn bevestigd. Als de stroomstoring is opgetreden op het moment dat de magnetische deeltjes aan de buitenzijde van de plunjers zijn bevestigd, moet u de plunjers handmatig op en neer bewegen in de monsterkamers om de deeltjes eraf te wassen. Schakel het instrument in. Het UV-licht gaat niet branden wanneer het instrument onder dergelijke omstandigheden wordt ingeschakeld. Als u hebt ingesteld dat de UV-lamp gaat branden nadat het instrument is geïnitieerd, moet u de UV-behandeling annuleren om het monster niet te verliezen. Start de cyclus opnieuw vanaf het begin op het scherm Hoofd. Voeg tijdens de instelling van de cyclus nieuwe plunjers toe.</p> <p>Door de stroomuitval gaat het UV-licht tijdens de initialisatie niet branden en wordt een eventueel geprogrammeerde UV-behandeling geannuleerd totdat een geslaagde cyclus is voltooid. Schakel de voeding uit en weer in nadat een cyclus met succes is voltooid om het UV-systeem opnieuw te initialiseren.</p>
Bijwerken van programmatuur vanaf de SD-kaart is niet geslaagd.	De programmatuur moet met behulp van de meegeleverde SD-kaart van 1 GB worden bijgewerkt. Andere SD-kaarten van 1 GB werken mogelijk ook, maar Promega biedt geen ondersteuning voor andere SD-kaarten. Het wordt aanbevolen de SD-kaart in de sleuf te laten zitten wanneer deze niet wordt gebruikt zodat u de kaart niet kwijtraakt.
Het instrument moet worden uitgeschakeld en vervolgens weer ingeschakeld.	Als het instrument moet worden uitgeschakeld en vervolgens weer ingeschakeld, is het van groot belang dat eventuele monsters uit het instrument worden verwijderd voordat het instrument wordt uit- en weer ingeschakeld, aangezien de UV-lamp tijdens de diagnostische tests bij het opstarten gaat branden.

10. Garanties, serviceovereenkomsten en gerelateerde producten

A. Garantie-informatie

Beperkte garantie en richtlijnen voor service

Promega garandeert de oorspronkelijke koper dat het Promega Maxwell® 16 IVD Instrument vrij is van defecten in materiaal en fabricage gedurende een periode van één jaar vanaf de leverdatum. Promega stemt ermee in, als de enige verantwoordelijkheid onder deze beperkte garantie en na onmiddellijke kennisgeving van een defect, een instrument dat tijdens de garantieperiode defect blijkt, te

repareren of te vervangen (te bepalen door Promega). Verbruiksonderdelen zijn uitgesloten van deze garantie. Deze garantie omvat geen reparatie of vervanging als resultaat van een ongeval, verwaarlozing, verkeerd gebruik, ongeoorloofde reparatie of aanpassing van het instrument. Het instrument mag niet worden teruggestuurd zonder een correct retourautorisatienummer van Promega, zoals hieronder beschreven.

Deze garantie en de rechtsmiddelen hierin vermeld zijn exclusief en komen in plaats van alle overige expliciete of impliciete garanties (inclusief impliciete garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en niet-schending) en Promega is niet gebonden door enige

andere garantie. Onder geen enkele omstandigheid is Promega aansprakelijk voor enige speciale, incidentele of gevolgschade als resultaat van het gebruik of een storing van dit instrument of het systeem waarmee het wordt gebruikt.

Naast de standaard beperkte garantie voor het Maxwell® 16 IVD Instrument kunnen een premium garantie en verschillende opties voor serviceovereenkomsten worden afgesloten. Als u een premium garantie of serviceovereenkomst hebt afgesloten voor uw Maxwell® 16 IVD Instrument, wordt u verwezen naar de betreffende specifieke garanti voorwaarden. Zie hoofdstuk 10.B.

Voor service gedurende de garantieperiode neemt u de volgende stappen:

- Schrijf of bel het bedrijf waar u het instrument hebt gekocht en beschrijf de aard van het probleem zo nauwkeurig mogelijk.
- Voer kleine aanpassingen of tests uit op advies van de onderhoudsmedewerker.
- Als het instrument dan nog niet naar behoren functioneert, MOET U EEN RETOURAUTORISATIENUMMER VAN PROMEGA AANVRAGEN.
- Voordat u het instrument terugstuurt, bent u ervoor verantwoordelijk dat het instrument wordt gereinigd en dient u Promega te voorzien van een ontsmettingscertificaat volgens de aanwijzingen.
- Nadat u een retourautorisatienummer hebt gekregen en het ontsmettingscertificaat hebt ondertekend, pakt u het instrument zorgvuldig in (schade aan het instrument als gevolg van het onjuist verpakken voor verzending valt niet onder de verantwoordelijkheid van Promega), noteert u het retourautorisatienummer op de buitenzijde van de verpakking en verzendt u het naar het adres dat de onderhoudsmedewerker heeft opgegeven.
- Overeenkomstig de te geven aanwijzingen wordt verzending naar en van Promega betaald door Promega. Het instrument wordt voor alle klanten gratis gerepareerd binnen hun garantieperiode.
- Onder geen enkele omstandigheid kan een instrument zonder de juiste autorisatie worden teruggezonden. Deze autorisatie is noodzakelijk om er zeker van te zijn dat het probleem geen klein probleem is dat eenvoudig in uw laboratorium kan worden verholpen en om de aard van het probleem te bepalen, zodat de reparatie op de juiste wijze kan worden uitgevoerd.

Service buiten de garantie

Neem contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger. We helpen u graag per telefoon, zonder kosten. Reparaties, indien noodzakelijk,

worden in rekening gebracht tegen een, vooraf overeen te komen, vast bedrag. De verzendkosten worden in de factuur opgenomen.

B. Opties voor garantie en serviceovereenkomst

Maxwell® 16 premium garantie

Catalogusnr. SA2000

Als het van cruciaal belang is dat het instrument altijd kan worden ingezet, kan de premium garantie worden aangeschaft als upgrade van de standaardgarantie. Met de premium garantie ontvangt u binnen 24 uur een tijdelijk vervangingsinstrument naar keuze of wordt het instrument ter plaatste gerepareerd door een in de fabriek opgeleide servicemonteur. Zoals onder de standaardgarantie vallen onder deze garantie alle onderdelen, arbeid en verzending naar en van onze locaties voor depotreparatie. Ook wordt onder deze garantie een tijdelijk vervangingsinstrument aangeboden terwijl uw instrument wordt gerepareerd. Bovendien omvat deze optie één bezoek voor preventief onderhoud gedurende de periode van de overeenkomst.

Maxwell® 16 standaard serviceovereenkomst

Catalogusnr. SA2010

Na de garantieperiode kunt u nog steeds dezelfde uitgebreide service en ondersteuning van Promega ontvangen als toen uw systeem nog onder de garantie viel. Onder de standaard serviceovereenkomst vallen alle onderdelen, arbeid en verzending naar en van onze locaties voor depotreparatie. Ook wordt onder deze garantie op verzoek een tijdelijk vervangingsinstrument aangeboden. Als uw Maxwell® 16 moet worden gerepareerd, verschaffen wij een doos waarmee het instrument naar onze servicefaciliteit kan worden verzonden. We repareren het instrument en sturen het conform de oorspronkelijke fabrieksspecificaties terug.

Maxwell® 16 premium serviceovereenkomst

Catalogusnr. SA2015

Onze premium serviceovereenkomst biedt maximale flexibiliteit en inzetbaarheid. Onder de overeenkomst vallen alle onderdelen, arbeid en verzendkosten. U kunt gebruikmaken van onze depotreparatie; hierbij ontvangt u binnen 24 uur een tijdelijk vervangingsinstrument. U kunt er ook voor kiezen dat een van onze servicemonteurs in uw laboratorium service verleent. Bovendien omvat de premium serviceovereenkomst één jaarlijks bezoek voor preventief onderhoud.

Maxwell® 16 preventief onderhoud

Catalogusnr. SA2020

Om de hoogstaande prestaties van uw instrument te handhaven, beveelt Promega aan dat Maxwell® 16 Instruments na elke 12 maanden gebruik een preventieve onderhoudscontrole ondergaan. Tijdens deze procedure wordt het instrument door ons bevoegde servicepersoneel

getest en worden onderdelen gecontroleerd op slijtage en indien nodig vervangen. Bovendien wordt het instrument uitgelijnd en worden de prestaties geverifieerd.

C. Gerelateerde producten en instrumentaccessoires

Tabel 3. DNA Purification Kits (SEV)

Product	Inhoud	Catlogus
Maxwell® 16 Blood DNA Purification System ¹	48 isolaties	AS1015

¹IVD.

Tabel 4. Viral Purification System

Product	Inhoud	Catlogus
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System ¹	48 isolaties	AS1155

¹IVD.

Tabel 5. Instrumentaccessoires

Product	Inhoud	Catlogus
Maxwell® 16 LEV Cartridge Rack (voor gebruik met LEV-configuratie)	1 van elk	AS1251
Maxwell® 16 LEV Magnet (voor gebruik met LEV-configuratie)	1 van elk	AS1261
Maxwell® 16 LEV High Strength Magnetic Rod Assembly en Plunger Bar Adaptor (voor gebruik met LEV-configuratie)	1 van elk	SP1070
Maxwell® 16 SEV Cartridge Rack (voor gebruik met SEV-configuratie)	1 van elk	AS1201
Maxwell® 16 SEV Magnetic Elution Rack (voor gebruik met SEV-configuratie)	1 van elk	AS1202
Streepjescodelezer voor Maxwell® 16	1 van elk	AS3200
Thermische seriële printer en universele stroomkabel	1 van elk	E2821
LEV-plunjers	50 van elk	AS6101
SEV-plunjers	50 van elk	AS5201
LEV-elutiebuizen	50 van elk	AS6201
SEV-elutiebuizen	50 van elk	AS5101
UV-lamp	1 van elk	SP1080

11. Bijlage I

A. Programmatuur bijwerken

Zodra Promega nieuwe zuiveringskits aanbiedt, hebt u mogelijk een nieuwe versie van de programmatuur nodig. U kunt nagaan welke versie van de programmatuur op het instrument is geïnstalleerd door de machine uit en weer in te schakelen. Op het startscherm wordt het versienummer van de programmatuur op het instrument weergegeven. Noteer de huidige versie van de programmatuur op het instrument voordat u contact opneemt met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger voor nieuwe programmatuur.

De programmatuur wordt bijgewerkt met behulp van een lezer voor SD-kaarten in de sleuf van het Maxwell® 16 IVD Instrument. Download de bijgewerkte programmatuur van de Promega-website als main.bin naar een computer. Plaats de SD-kaart in de SD-kaartsleuf van de computer en download de bijgewerkte programmatuur naar de SD-kaart. Als uw computer niet over een lezer voor SD-kaarten beschikt, gebruikt u de bijgesloten lezer voor SD-kaarten om de bijgewerkte programmatuur door middel van een USB-poort op de computer naar de SD-kaart te downloaden.

Plaats de SD-kaart met de programmatuur in de SD-sleuf van het instrument, controleer of de instrumentdeur gesloten is en schakel het instrument uit en weer in. De programmatuur wordt op het instrument geïnstalleerd, het scherm van het Maxwell® 16 IVD Instrument geeft aan dat de programmatuur wordt bijgewerkt en de diagnostische controles worden uitgevoerd. Tijdens de diagnostische controles wordt de nieuwe versie van de programmatuur op het instrument weergegeven. Zodra de installatie is voltooid, wordt het scherm **Hoofd** geopend. Als het laden van de programmatuur is geslaagd, wordt het bestand main.bin van de SD-kaart verwijderd.

Met de software Maxwell® Monstervolgsysteem kunt u de programmatuur ook bijwerken door middel van de RS-232-poort aan de achterzijde van het instrument. Programmatuur kan vanaf elke computer met Microsoft Windows® XP of Vista worden bijgewerkt. Zie technische handleiding voor de software Monstervolgsysteem TM314 voor details.

B. Service

Met de Maxwell® 16 IVD kunt u de servicegeschiedenis van het instrument afdrukken. Selecteer *Instelling* op het scherm **Hoofd**. Selecteer *Onderhoudsmodus* op het scherm **Maxwell 16 configuratie** en voer de beheerders-PIN uit de welkomstbrief in om het scherm **Menu systeeminstellingen** te openen.



Afbeelding 44. Scherm Menu systeeminstellingen.

Selecteer *Servicerapportage* op het scherm **Menu systeeminstellingen** om een huidig serviceraapport te bekijken en af te drukken. Het rapport vermeldt de rapportdatum, het serienummer van het instrument, de datum waarop voor het laatst service en preventief onderhoud is uitgevoerd, het aantal cycli dat het instrument heeft uitgevoerd, het totale aantal uur dat de UV-lamp is gebruikt en de versie van de programmatuur.

U kunt het serviceraapport ook afdrukken met behulp van de software Maxwell® Monstervolgsysteem. Zie technische handleiding TM314 voor een beschrijving hiervan.

Op het scherm **Menu systeeminstellingen** zijn de volgende opties mogelijk:

- *Tellerstand uitvoercycli* toont het aantal keer dat het instrument is geactiveerd.
- *Brandtijd UV-lamp* toont het aantal uur dat de lamp is gebruikt. Wanneer u de lamp vervangt (zie hoofdstuk 8.E.), kunt u het aantal uur terugzetten naar nul door de optie *Ja* te selecteren op het scherm UV-lamp.
- Met *Naam resetten* kunt u het instrument een nieuwe naam geven. Voeg de nieuwe naam toe met behulp van de knop Run/Stop.
- Met *Reset wizard* wordt het scherm **Reset wizard** geopend.



Afbeelding 45. Scherm Reset wizard.

Als u *Alleen wizard* selecteert, wordt de wizard na bevestiging gereset en wordt de wizard gestart zodra het instrument opnieuw is gestart.

Als u *Alle instellingen* selecteert, worden alle aangepaste instellingen verwijderd en wordt de wizard gereset.

Dit betreft de parameters die in uw voorziening kunnen worden gewijzigd. Zie de garantie-informatie in hoofdstuk 10 voor andere service.

C. Instrument terugsturen

Het Maxwell® 16 IVD Instrument is zodanig ontworpen dat met weinig onderhoud vele jaren gelijkmatige prestaties kunnen worden geleverd. Als zich een probleem met het instrument voordoet, neemt u contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger voor ondersteuning. Ga naar de Promega-website op www.promega.com voor contactgegevens van het dichtstbijzijnde filiaal of een distributeur van Promega. Als aanvullende maatregelen nodig zijn, worden de opties voor reparatie aangegeven en wordt, indien nodig, een retourautorisatienummer toegewezen. Promega is niet verantwoordelijk voor instrumenten die zonder een autorisatienummer worden teruggestuurd. Denk aan het volgende wanneer u een instrument terugstuurt voor service:

- Retourautorisatie aanvragen bij Promega.
- Het instrument ontsmetten (zie hoofdstuk 8. voor ontsmettingsaanwijzingen).
- Een ondertekend en gedateerd ontsmettingscertificaat aanbrengen op de buitenzijde van de verpakking waarin het instrument wordt teruggestuurd (zie de laatste pagina van deze handleiding). Als er geen ontsmettingscertificaat is ingevuld en aangehecht, worden ontsmettingskosten in rekening gebracht.
- Gebruik de oorspronkelijke verpakking om ervoor te zorgen dat het instrument tijdens verzending niet beschadigd raakt. Eventuele beschadigingen leiden tot extra kosten.

Opmerking: Als de oorspronkelijke verpakking niet meer in uw bezit is of is beschadigd, neemt u contact op met Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger voor vervangende verpakkingsmaterialen.

- Pak het instrument opnieuw in aan de hand van de volgende aanwijzingen:

Het Maxwell® 16 IVD Instrument voorbereiden op inpakken

- Zorg ervoor dat de cartridges en elutiebuizen van het instrumentplatform zijn verwijderd.
- Controleer of het instrument is uitgeschakeld en het netsnoer is losgekoppeld. Controleer of computers en lezers voor streepjescodes zijn losgekoppeld.
- Verwijder de UV-lamp. Voer de UV-lamp af volgens de richtlijnen van de instelling. Stuur de UV-lamp niet samen met het instrument terug.

Platform, magnetische staafeenheid en plunjerbalk vastzetten

- Duw het platform met de hand zo ver mogelijk terug in het instrument. Plaats de vingerschroeven voor borging van het platform terug (afbeelding 10) en draai deze met de hand vast om het platform vast te zetten voor verzending.
- Duw de plunjerbalk en de magnetische staafeenheid met de hand voorzichtig zo ver mogelijk omlaag. Plaats de vingerschroeven voor borging van de magnetische staaf/plunjerbalk terug en draai deze met de hand vast (afbeelding 9).

Het Maxwell® 16 IVD Instrument opnieuw inpakken

- Plaats het instrument terug in de kunststof hoes.
- Plaats de twee piepschuimen beschermstukken aan de zijkanten van het instrument.
- Schuif het instrument in de kleine binnendoos. Zorg ervoor dat de bovenzijde van het instrument zich aan de bovenzijde van de open doos bevindt.
- Schuif de kleine binnendoos met het instrument in de grote buitendoos.
- Pak de accessoires van het Maxwell® 16 IVD Instrument opnieuw in de oorspronkelijke doos in en plaats deze boven op het instrument in de doos.
- Plaats de voedingskabel in de doos.
- Bevestig het ontsmettingscertificaat aan de buitenzijde van de verzenddoos. Noteer het retourautorisatienummer dat u van Promega of de lokale Promega-vertegenwoordiger hebt gekregen, op de buitenzijde van de verzenddoos. Sluit de doos goed af.

D. Instrument afvoeren

Neem contact op met de lokale Promega-vertegenwoordiger voor afvoer van het instrument. Volg de vereisten van de instelling voor het afvoeren van de accessoires.

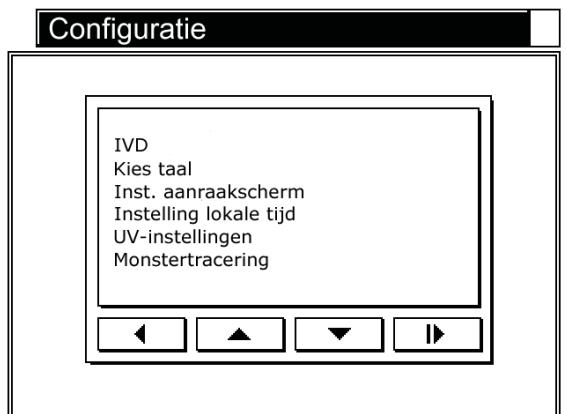
12. Bijlage II: Onderzoeksmethoden

In dit hoofdstuk van de technische handleiding wordt het gebruik van het Maxwell® 16 IVD Instrument voor onderzoekstoepassingen besproken. Naleving van EU-richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is aangetoond voor, en is uitsluitend van toepassing op, het gebruik van het Maxwell® 16 IVD Instrument (catalogusnr. AS3050) in de IVD-modus met het Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (catalogusnr. AS1015) en het Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (catalogusnr. AS1155).

Het Maxwell® 16 IVD Instrument (catalogusnr. AS3050) is geconfigureerd voor gebruik in de IVD-modus. Onderzoeksprotocollen kunnen pas worden uitgevoerd nadat het instrument opnieuw is geconfigureerd in de onderzoeksmodus. Het instrument voldoet niet aan de IVD-richtlijn bij gebruik in de onderzoeksmodus.

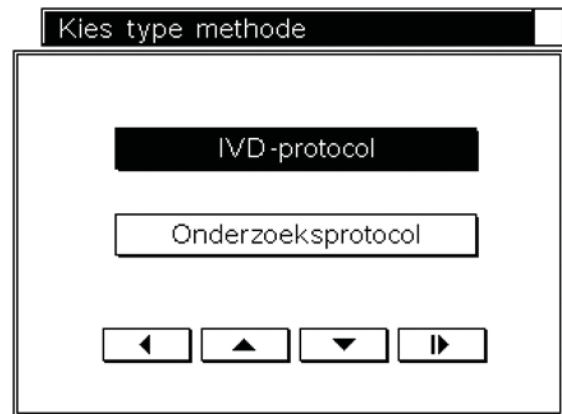
A. Onderzoeksmethoden selecteren (uitsluitend voor onderzoek)

Het Maxwell® 16 IVD Instrument beschikt over een aantal voorgeprogrammeerde methoden waarmee DNA, RNA en eiwit kunnen worden gezuiverd. Deze methoden worden geopend door middel van de optie *IVD* op het scherm **Configuratie**. Selecteer *IVD*.



Afbeelding 46. Scherm Configuratie.

Selecteer desgewenst *IVD-protocol* of *Onderzoeksprotocol*. Druk op de knop Run/Stop. Hiermee wordt het scherm **Kies type methode** geopend.



Afbeelding 47. Scherm Kies type methode.

! **Belangrijk.** Uw selectie wordt vervolgens ingesteld als standaardinstelling. In de IVD-modus zijn de onderzoeksmethoden niet beschikbaar. In de onderzoeksmodus zijn de IVD-methoden niet beschikbaar.

Als u *Onderzoeksprotocol* kiest, wordt een waarschuwing weergegeven dat u zich niet meer in de IVD-modus bevindt. Het instrument voldoet niet aan de IVD-richtlijn bij gebruik buiten de IVD-modus.



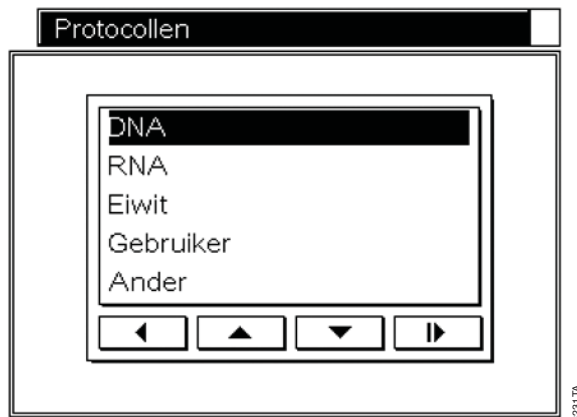
Afbeelding 48. Scherm Waarschuwing voor verlaten IVD.

B. Voorgeprogrammeerde onderzoeksmethoden

De meegeleverde voorgeprogrammeerde methoden kunnen worden gebruikt voor zuivering van DNA, RNA en eiwit. De beschikbare opties verschillen bij de SEV- en LEV-modus. Tijdens de instelling van de cyclus kan worden gekozen welk protocol wordt gebruikt.

Cyclus instellen in SEV-modus

- Op het scherm **Hoofd** moet SEV worden aangegeven. Selecteer *Uitvoeren*. Selecteer de gebruiker en voeg de overeenkomende PIN toe, indien van toepassing. Als u op de knop Run/Stop drukt, wordt het scherm **Protocollen** geopend. Vanuit dit scherm kunt u een onderzoeksprotocol uitvoeren.



Afbeelding 49. Scherm Protocollen.

2.
 - Selecteer het gewenste protocol in de technische handleiding van de Maxwell® 16 Reagent Kit (kies bijvoorbeeld *Eiwit* om polyhistidine-gelabeld eiwit uit cellen te zuiveren met behulp van de Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit Catalogusnr. AS1060).
 - Selecteer *Gebruiker* om aangepaste protocollen te kunnen uitvoeren. Aanwijzingen voor het instellen van aangepaste protocollen vindt u in hoofdstuk 12.C. Selecteer de gewenste methode.
 - Selecteer *Ander* voor toegang tot speciale protocollen voor *Homogenisatie* of *Vaste waarde DNA* en voor toegang tot de optie *Demo*.

Met *Homogenisatie* is beperkte homogenisatie van bepaalde typen weefselmonsters mogelijk voordat de zuiveringsmethode wordt uitgevoerd. Zie hoofdstuk 12.D.

Met *Vaste waarde DNA* wordt een beperkte hoeveelheid DNA gezuiverd, waarmee een reproduceerbare hoeveelheid DNA tussen monsters kan worden verkregen.

Het protocol *Demo* is uitsluitend bestemd voor demonstratiedoeleinden en mag uitsluitend daarvoor worden gebruikt.

Neem contact op met de technische dienst van Promega op techserv@promega.com voor meer informatie over deze speciale opties.

3. Op een bevestigingsscherm kunt u verifiëren dat de juiste optie is geselecteerd. Als de optie juist is, drukt u op de knop Run/Stop en wordt u gevraagd de deur te openen en de monsters te laden. Druk op de pijl vooruit. Hiermee wordt de deur geopend en wordt het cartridgerek uitgeschoven, zodat monsters kunnen worden geladen. Volg de stappen in hoofdstuk 5 om

de cyclusgegevens te verzamelen en de cyclus uit te voeren. Volg de stappen in hoofdstuk 6 om de cyclusrapporten te genereren.

Cyclus instellen in LEV-modus

1. Op het scherm **Hoofd** moet LEV worden aangegeven. Selecteer *Uitvoeren*. Selecteer de gebruiker en voeg de overeenkomende PIN toe, indien van toepassing. Als u op de knop Run/Stop drukt, wordt het scherm **Protocollen** geopend, waarop u de volgende protocoolopties in de LEV-modus kunt selecteren:



Afbeelding 50. Scherm Protocollen.

- Selecteer het gewenste protocol in de technische handleiding van de Maxwell® 16 Reagent Kit (kies bijvoorbeeld *Viraal* om viraal totaal nucleïnezuur te zuiveren uit serum of plasma met behulp van de Maxwell® 16 LEV Viral Total Nucleic Acid Kit catalogusnr. AS1150).
- Selecteer de optie *Gebruiker* om aangepaste protocollen te kunnen uitvoeren. Aanwijzingen voor het instellen van aangepaste protocollen vindt u in hoofdstuk 12.C. Selecteer de gewenste methode.
- Selecteer de optie *Ander* voor toegang tot speciale protocollen voor *Vaste waarde DNA* en voor toegang tot de optie *Demo*.

Met *Vaste waarde DNA* wordt een beperkte hoeveelheid DNA gezuiverd, waarmee een reproduceerbare hoeveelheid DNA tussen monsters kan worden verkregen.

Het protocol *Demo* is uitsluitend bestemd voor demonstratiedoeleinden en mag uitsluitend daarvoor worden gebruikt.

Neem contact op met de technische dienst van Promega op techserv@promega.com voor meer informatie over deze speciale opties.

3. Op een bevestigingsscherm kunt u verifiëren dat de juiste optie is geselecteerd. Als de optie juist is, drukt u op de knop Run/Stop en wordt u gevraagd de deur te openen en de monsters te laden. Druk op de pijl vooruit. Hiermee wordt de deur geopend en kan het rek met de monsters worden geladen. Volg de stappen in hoofdstuk 5 om de cyclusgegevens te verzamelen en de cyclus uit te voeren. Volg de stappen in hoofdstuk 6 om de cyclusrapporten te genereren.

C. Door de gebruiker gedefinieerde onderzoeksmethoden (uitsluitend voor onderzoek)

Met het Maxwell® 16 IVD Instrument kunnen aangepaste, door de gebruiker gedefinieerde methoden, uitsluitend bestemd voor onderzoek, worden gegenereerd en gebruikt. U kunt een methode genereren waarmee zuivering uit moeilijke monstertypen of unieke toepassingen worden geoptimaliseerd. Door de gebruiker gedefinieerde verwerkingstijden van monsters voor lysis, binding, drogen en elutie kunnen worden ingesteld. Bovendien kan het aantal cycli voor specifieke monsters worden aangepast. De nieuwe cyclusparameters kunnen als een gebruikersmethode op het instrument worden opgeslagen. Hieronder worden de mogelijke voor- en nadelen vermeld van wijziging van deze parameters. Het werkelijke effect van eventuele wijzigingen moet aan de hand van gebruikerstests worden vastgesteld. Parameters moeten door de gebruiker worden geoptimaliseerd.

Mogelijke effecten van wijziging van cyclusparameters
Lysistijd wijzigen: Dit is de tijdsduur waarin het monster door de plunjer wordt gemengd voordat MagneSil® deeltjes aan het monster worden toegevoegd.

- *Mogelijke voordelen:* Volledige lysis van het monster is nodig om DNA, RNA of eiwit te verkrijgen. De optimale lysistijd voor een specifiek monstertype is afhankelijk van de tijd die nodig is om de monsters voldoende te lyseren. Voor sommige monsters is na voorverwerking geen aanvullende lysistijd nodig, terwijl andere monsters baat hebben bij een lange lysistijd.
- *Mogelijke nadelen:* Bij lange lysistijden kunnen zich precipitaten vormen, die de zuivering en verdere toepassingen kunnen beïnvloeden.

Bindtijd verhogen: Dit is de tijdsduur voor binding van de MagneSil® deeltjes met het nucleïnezuur of eiwit.

- *Mogelijke voordelen:* Voor een maximale opbrengst moeten de doelmoleculen efficiënt aan de magnetische deeltjes worden gebonden. Een verhoogde bindtijd kan leiden tot verhoogde binding van de doelmoleculen.
- *Mogelijke nadelen:* Door verhoogde bindtijden kan overdracht van reinigingsmiddelen, verontreinigende stoffen en andere componenten toenemen waardoor de zuiverheid kan worden beïnvloed of verdere toepassingen kunnen worden belemmerd.

Droogtijd verhogen: Dit is de tijdsduur voorafgaand aan elutie waarin de deeltjes aan de lucht worden gedroogd.

- *Mogelijke voordelen:* Overtollig alcohol van de wasbuffers kan verdere toepassingen als gelelektroforese, PCR en enzymatische reacties beïnvloeden. Door de droogtijd te verhogen, kan overtollig alcohol van het doelitem worden verwijderd.
- *Mogelijke nadelen:* Door te veel drogen kan de opbrengst van doelmoleculen uit de MagneSil® deeltjes worden teruggebracht.

Elutietijd verhogen: Dit is de tijdsduur waarin de plunjer wordt gebruikt om deeltjes in de elutiebuffer te mengen.

- *Mogelijke voordelen:* Voor een efficiënte opbrengst van de doelmoleculen moeten deze uit de MagneSil® deeltjes worden verwijderd. Door de elutietijd te verhogen, kunnen de doelmoleculen beter uit de MagneSil® deeltjes worden verwijderd.
- *Mogelijke nadelen:* Een overmatige elutietijd kan leiden tot afgifte van reinigingsmiddelen en andere componenten waardoor eerdere toepassingen kunnen worden belemmerd. Ook kunnen lange, verwarmde elutietijden ertoe leiden dat de elutiebuffer verdampt.

Aantal cycli verhogen: Dit is het aantal keer dat het volledige proces wordt herhaald.

- *Mogelijke voordelen:* Verhoging van deze waarde kan leiden tot een hogere opbrengst van doelmoleculen.
- *Mogelijke nadelen:* Verhoging van deze waarde kan leiden tot overdracht van reinigingsmiddelen, verontreinigende stoffen en andere componenten waardoor verdere toepassingen kunnen worden belemmerd.

Standaardinstellingen van Maxwell® Instrument voor voorgeprogrammeerde methoden

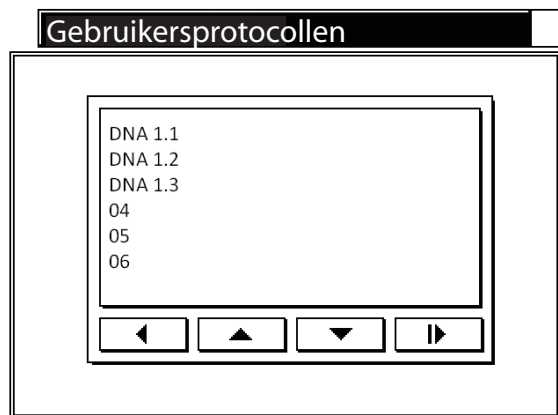
De waarden voor de voorgeprogrammeerde methoden van het Maxwell® 16 IVD Instrument vindt u in tabel 6 voor LEV en tabel 7 voor SEV. Deze kunnen als richtsnoer worden gebruikt wanneer u waarden selecteert voor aangepaste methoden.

Tabel 6. Standaardparameters voor LEV-methode (RNA).

Stap	RNA
Lysis	3,00 minuten
Binding	2,00 minuten
Drogen	3,00 minuten
Elueren	5,00 minuten
Cycli	1

Door de gebruiker gedefinieerde methode instellen

1. Selecteer *Instelling* op het scherm **Hoofd** om de aangepaste methode in te stellen. Selecteer *Gebruikersprotocol* op het scherm **Maxwell® 16 Configuratie**.



Afbeelding 51. Gebruikersprotocollen.

Tabel 7. Standaardparameters voor SEV-methode.

Stap	DNA uit bloed of cellen	DNA uit weefsel	DNA uit buffy-coat	RNA uit weefsel of cellen	Eiwit (alle monstertypen)
Lysis	1,67 minuten	10,00 minuten	1,67 minuten	0,25 minuten	1,50 minuten
Binding	1,50 minuten	1,50 minuten	1,50 minuten	3,00 minuten	1,50 minuten
Drogen	3,00 minuten	3,00 minuten	7,00 minuten	2,00 minuten	0 minuten
Cycli	2	2	2	2	2

2. Selecteer een nummer op het scherm **Gebruikersprotocollen** en druk op de knop Run/Stop.



Afbeelding 52. Scherm Gebruikersprotocol.

3. Selecteer *Bewerken* op het scherm **Gebruikersprotocol**. Het scherm **Kies methodiek** wordt weergegeven; kies *RNA, DNA of Eiwit (SEV)* of *DNA, RNA of Totale nucleïnezuren (LEV)*.



Afbeelding 53. Scherm Gebruikersprotocol. Door de gebruiker gedefinieerde protocollen bewerken.

4. Selecteer *Bewerk protocol* op het scherm **Gebruikersprotocol** en druk op de knop Run/Stop. Het volgende scherm wordt geopend, waarin u cyclusparameters kunt bewerken.

Lysistijd	000	▼	min.
Bindtijd	000	▼	min.
Droogtijd	000	▼	min.
Elutietijd	000	▼	min.
Aantal cycli	000	▼	

Afbeelding 54. Cyclusparameters bewerken.

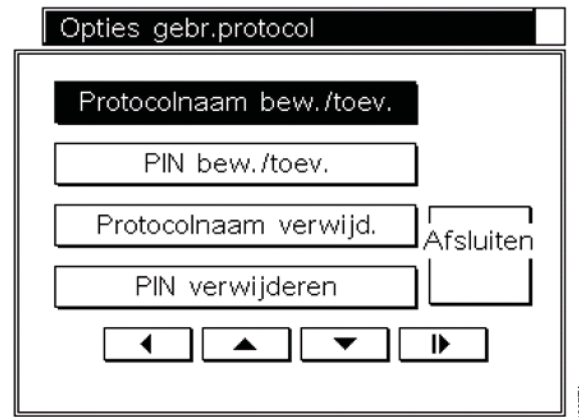
- Lysistijd.* Selecteer de pijl omlaag en voeg de nieuwe waarde toe. Druk op de knop Run/Stop. De maximumtijd die kan worden toegevoegd, bedraagt 60 minuten; het minimum bedraagt nul minuten.

Bindtijd. Selecteer de pijl omlaag en voeg de nieuwe waarde toe. Druk op de knop Run/Stop. De maximumtijd die kan worden toegevoegd, bedraagt 60 minuten; het minimum bedraagt nul minuten.

Droogtijd. Selecteer de pijl omlaag en voeg de nieuwe waarde toe. Druk op de knop Run/Stop. De maximumtijd die kan worden toegevoegd, bedraagt 60 minuten; het minimum bedraagt nul minuten.

Elutietijd. Selecteer de pijl omlaag en voeg de nieuwe waarde toe. Druk op de knop Run/Stop. De maximumtijd die kan worden toegevoegd, bedraagt 60 minuten; het minimum bedraagt nul minuten.

Aantal cycli. Selecteer de pijl omlaag en voeg de nieuwe waarde toe. Druk op de knop Run/Stop. Het maximumaantal cycli dat kan worden toegevoegd, bedraagt 3; het minimum bedraagt 1.
- Zodra de parameters voor de gebruikersmethode zijn gedefinieerd, kan aan de nieuwe methode een naam worden toegewezen en kan een PIN worden toegevoegd. Door PIN-beveiliging kunnen onbedoelde wijzigingen worden voorkomen. Nadat u de parameters hebt gewijzigd, drukt u op de pijl vooruit om het scherm **Opties gebruikersprotocol** te openen.



Afbeelding 55. Scherm Opties gebruikersprotocol.

- Om een naam toe te wijzen aan een methode, selecteert u *Protocolnaam bewerken/toevoegen* en voert u de naam van de methode in met behulp van het toetsenbord. Selecteer de knop Run/Stop om terug te keren naar het scherm **Opties gebruikersprotocol**.
- Er kan een PIN worden toegevoegd, die moet worden ingevoerd om de methode te kunnen bewerken. De PIN mag uit maximaal vier cijfers bestaan. Het wordt aanbevolen een aparte lijst bij te houden met alle methoden en gekoppelde PIN-nummers. Selecteer de optie *PIN bewerken/toevoegen* op het scherm *Opties gebruikersprotocol*. Voer de PIN in met behulp van het toetsenbord en druk vervolgens op de knop Run/Stop. Bevestig de PIN en druk nogmaals op de pijl vooruit. De welkomstbrief, die u met het instrument hebt ontvangen, bevat een beheerderswachtwoord dat kan worden gebruikt om alle met PIN beveiligde opties te openen.

Op het Maxwell® 16 IVD Instrument kunnen 10 aangepaste SEV-methoden en 10 aangepaste LEV-methoden worden opgeslagen. Als er 10 aangepaste methoden bestaan, kunt u aangepaste methoden toevoegen door een bestaande methode te wijzigen.

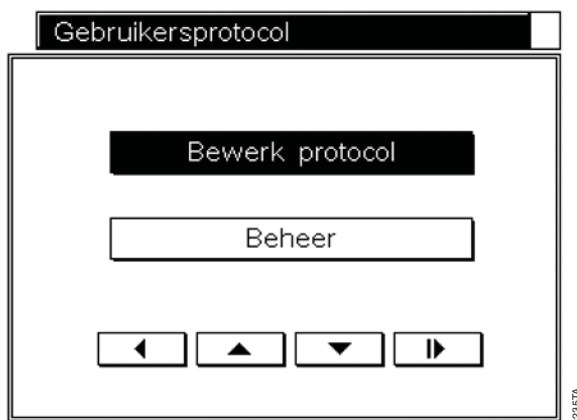
Bestaande, door de gebruiker gedefinieerde methode wijzigen

- Selecteer *Instelling* op het scherm **Hoofd** om een bestaande aangepaste methode te wijzigen. Selecteer *Gebruikersprotocol* op het scherm **Maxwell® 16 Configuratie**. Hiermee wordt het scherm **Gebruikersprotocollen** met de lijst met protocollen geopend. Selecteer het bestaande aangepaste protocol dat u wilt wijzigen en druk op de knop Run/Stop. Selecteer *Bewerken* op het scherm **Gebruikersprotocol** en selecteer de knop Run/Stop.



Afbeelding 56. Scherm Gebruikersprotocol.

2. Selecteer *Weergave* op het scherm *Gebruikersprotocol* om de parameters voor een bestaande methode weer te geven. Selecteer *Bewerken* en voer, indien de methode met PIN is beveiligd, de juiste PIN in.



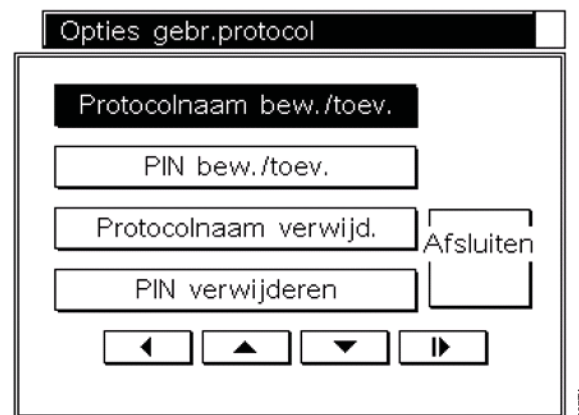
Afbeelding 57. Bewerk protocol

3. Als u *Bewerk protocol* selecteert, wordt een scherm geopend met de naam van de huidige methode aan de linkerzijde van de titelbalk en het type van de huidige methode aan de rechterzijde. **Als u het type zuiveringsmethode wilt wijzigen (bijvoorbeeld van DNA naar RNA), selecteert u de methode die in de koptekst van het scherm wordt vermeld.** Hiermee wordt het scherm **Kies methodiek** geopend, waarin u *DNA*, *RNA* of *Eiwit (SEV)* of *DNA, RNA* of *Totale nucleïnezuren (LEV)* kunt kiezen. Selecteer de parameter die u wilt wijzigen en wijzig deze zoals beschreven in hoofdstuk 11.C.

Lysistijd	000	▼	min.
Bindtijd	000	▼	min.
Droogtijd	000	▼	min.
Elutietijd	000	▼	min.
Aantal cycli	000	▼	

Afbeelding 58. Cyclusparameters bewerken.

4. Als u de naam van een aangepaste methode of een PIN wilt wijzigen op het scherm **Gebruikersprotocollen**, selecteert u de naam van het bestaande aangepaste protocol dat u wilt wijzigen en drukt u op de knop Run/Stop. Selecteer *Bewerken* op het volgende scherm **Gebruikersprotocollen**. Als de methode met PIN is beveiligd, voert u de PIN in. Selecteer *Beheer* op het volgende scherm **Gebruikersprotocol** om het scherm **Opties gebruikersprotocol** te openen.



Afbeelding 59. Scherm Opties gebruikersprotocol

5. Om de naam van een protocol te wijzigen, selecteert u *Protocolnaam bewerken/toevoegen* en voert u de nieuwe naam in met behulp van het toetsenbord.

Om de PIN van een protocol te wijzigen, selecteert u *PIN bewerken/toevoegen* en gebruikt u het toetsenblok om de nieuwe PIN toe te voegen en te bevestigen.

Kies *Protocolnaam verwijderen* of *PIN verwijderen* om de naam of PIN van een protocol te verwijderen. Nadat u hebt bevestigd dat u een naam of PIN wilt verwijderen, worden deze instellingen uit het instrument verwijderd.

De door de gebruiker gedefinieerde methoden kunnen worden uitgevoerd door tijdens de instelling van de cyclus in de onderzoeksmodus *Gebruiker* te selecteren op het scherm **Protocollen**.

D. Homogenisatiemethode

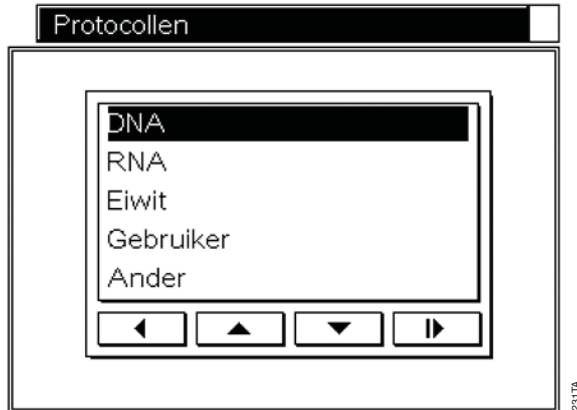
De SEV-modus beschikt over een optie waarmee homogenisatie van weefselmonsters mogelijk is voordat de zuiveringsmethode wordt uitgevoerd. Voor deze methode moet door de gebruiker worden gevalideerd dat deze overeenkomt met het type weefselmonster. In de methode wordt een klein volume van de lysisbuffer toegevoegd aan een elutiebus en wordt de bus met de plunjer in de monsterkamer voor elutie geplaatst. In deze bus vindt homogenisatie plaats. Voor deze methode zijn extra plunjers en elutiebuizen vereist.

Richtlijnen voor gebruik van de homogenisatiemethode

- Volume van lysisbuffer: Dit hangt samen met de vraag of het monster in de lysisbuffer drijft. Als het monster blijft drijven, gebruikt u 200µl van de lysisbuffer in de SEV-modus. Als het monster zinkt, gebruikt u 300µl in de SEV-modus.
- Monster verwarmen: Het monster kan tijdens homogenisatie worden verwarmd zodat meer nucleïnezuur wordt afgegeven. Of dit nodig is, moet door de gebruiker worden bepaald.
- Homogenisatietijd: De homogenisatietijd moet door de gebruiker worden vastgesteld.

Homogenisatiemethoden uitvoeren.

Selecteer *Ander* op het scherm **Protocollen** en vervolgens *Homogenisatie*.



Afbeelding 60. Scherm Protocollen voor SEV.



Afbeelding 61. Scherm Protocollen voor LEV.

Voor de SEV-modus plaatst u het monster en de lysisbuffer in de elutiebus en plaatst u de elutiebus in het elutierek. Plaats de plunjer in de bus en druk op de knop Run/Stop.

Nadat de homogenisatiestappen zijn voltooid, kan het nucleïnezuur met behulp van de juiste zuiveringsmethode worden geïsoleerd.

E. Gerelateerde onderzoeksproducten

Tabel 8. DNA Purification Kits (SEV)

Product	Inhoud	Cat#
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	48 isolaties	AS1010
Maxwell® 16 Cell DNA Purification Kit	48 isolaties	AS1020
Maxwell® 16 Tissue DNA Purification Kit	48 isolaties	AS1030
Maxwell® 16 Mouse Tail DNA Purification Kit	48 isolaties	AS1120

Tabel 9. DNA Purification Kits (LEV)

Product	Inhoud	Cat#
Maxwell® 16 Cell LEV DNA Purification Kit	48 isolaties	AS1140
Maxwell® 16 FFPE Tissue LEV DNA Purification Kit	48 isolaties	AS1130
Maxwell® 16 FFPE Plus LEV DNA Purification Kit	48 isolaties	AS1135
Maxwell® 16 LEV Blood DNA Purification Kit	48 isolaties	AS1290
Maxwell® 16 Buccal Swab LEV DNA Purification Kit	48 isolaties	AS1295

Tabel 10. RNA Purification Kits (SEV)

Product	Inhoud	Cat#
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit	48 isolaties	AS1050

Tabel 11. RNA Purification Kits (LEV)

Product	Inhoud	Cat#
Maxwell® 16 Tissue LEV Total RNA Purification Kit	48 isolaties	AS1220

Product	Inhoud	Catlogus
Maxwell® 16 Cell LEV Total RNA Purification Kit	48 isolaties	AS1225
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Cells Kit	48 isolaties	AS1270
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Tissue Kit	48 isolaties	AS1280
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Blood Kit	48 isolaties	AS1310

Tabel 12. Viral Purification Kit

Product	Inhoud	Catlogus
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification Kit	48 isolaties	AS1150

Tabel 13. Kit voor eiwitzuivering

Product	Inhoud	Catlogus
Maxwell® Polyhistidine Protein Purification Kit	48 isolaties	AS1050

¹Voor gebruik in het laboratorium.

Tabel 14. Afzonderlijk beschikbare items

Product	Inhoud	Catlogus
Maxwell® 16 LEV Cartridge Rack (voor gebruik met LEV-configuratie)	1 van elk	AS1251
Maxwell® 16 LEV Magnet (voor gebruik met LEV-configuratie)	1 van elk	AS1261
Maxwell® 16 LEV High Strength Magnetic Rod Assembly and Plunger Bar Adaptor (for use with LEV configuration)	1 each	SP1070
Maxwell® 16 SEV Cartridge Rack (voor gebruik met SEV-configuratie)	1 van elk	AS1201
Maxwell® 16 SEV Magnetic Elution Rack (voor gebruik met SEV-configuratie)	1 van elk	AS1202
LEV Plungers	50 van elk	AS6101
SEV Plungers	50 van elk	AS5201
LEV Elution Tubes	50 van elk	AS6201
SEV Elution Tubes	50 van elk	AS5501

13. Ontsmettingscertificaat

De laatste pagina van deze handleiding bevat een ontsmettingscertificaat dat moet worden ingevuld en aangehecht aan de buitenverpakking van het instrument voordat het instrument wordt teruggestuurd.

(a)Patent aangevraagd.

MagneSil en Maxwell zijn gedeponeerde handelsmerken van Promega Corporation. DNA IQ is een handelsmerk van Promega Corporation.

Microsoft en Windows zijn gedeponeerde handelsmerken van Microsoft Corporation. Steris en LpH zijn gedeponeerde handelsmerken van Steris, Inc. Tripp Lite is een gedeponeerd handelsmerk van 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. Ontsmettingscertificaat

Voordat het instrument en de accessoires voor reparatie worden verzonden, moeten deze worden gedesinfecteerd en ontsmet. Wanneer instrumenten worden teruggestuurd, moet een ondertekend en gedateerd ontsmettingscertificaat aan de buitenverpakking van het instrument zijn aangehecht.

Desinfecteren en ontsmetten: Neem de magnetische staafeenheid, de plunjerbalk, het binnenplatform en de binnen- en buitenzijde van het instrument af met een doek die met 70% ethanol is bevochtigd en vervolgens met een doek die met een 1 - 2% bleekoplossing in gedeïoniseerd water is bevochtigd. Gebruik onmiddellijk hierna een doek die is bevochtigd met gedeïoniseerd water om eventueel achtergebleven bleekmiddel van het instrumentoppervlak te verwijderen. Herhaal de procedure zo vaak als nodig om het instrument doeltreffend te desinfecteren en ontsmetten.

Als de desinfectie en ontsmetting niet worden bevestigd, leidt dit tot ontsmettingskosten voordat service aan het instrument wordt uitgevoerd.

Selecteer (A) of (B):

- A. Ik bevestig dat de teruggestuurde items niet in contact zijn geweest met lichaamsvloeistoffen of giftige, carcinogene, radioactieve of andere gevaarlijke materialen.
- B. Ik bevestig dat de teruggestuurde items zijn ontsmet en kunnen worden gehanteerd zonder gevaar voor de gezondheid van het personeel.

Omcirkel het type materiaal dat met het instrument is verwerkt: Chemisch Biologisch Radioactief**

Geef een korte beschrijving van de uitgevoerde ontsmettingsprocedure:

Datum: _____

Plaats: _____

Handtekening: _____

Naam (in hoofdletters): _____

** Als het instrument met radioactief materiaal is gebruikt, is de handtekening van een stralingsdeskundige vereist.

Ondergetekende certificeert dat dit instrument vrij is van radioactieve besmetting.

Datum: _____

Plaats: _____

Handtekening: _____

Naam (in hoofdletters): _____