

Technisches Handbuch des Geräts Maxwell® 16 IVD



Medizintechnisches Gerät
für In-vitro-Diagnostik



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland



Gebrauchsanleitung für
das Produkt

AS3050



PROMEGA
Madison, WI USA

Printed in USA
4/15

Best.-Nr. TM315

1. Einleitung	1	D. Dekontaminierung mit der UV-Lampe	23
A. Verwendungszweck des Geräts Maxwell® 16 IVD (Best.-Nr. AS3050)	1	E. UV-Lampe ersetzen	23
B. Anwendungstechnische Grenzen des Produkts	1	F. Regelmäßige Wartung	23
C. Reinigungsverfahren mit dem Maxwell® 16 IVD Gerät	1	9. Fehlerbehebung	24
D. Technische Daten des Maxwell® 16 IVD Geräts	2	10. Garantie, Wartungsverträge und verwandte Produkte	27
E. Produktkomponenten	2	A. Garantiehinweise	27
F. Überprüfung	3	B. Optionelle Premium-Garantie und Arten von Wartungsverträgen	28
G. Vorsichtsmaßnahmen	4	C. Verwandte Produkte und Zubehör für das Gerät	29
H. Umgebungsbedingungen (für Betrieb, Transport und Lagerung)	5	11. Anhang I	30
2. Hardware-Überblick	5	A. Firmwareaktualisierung	30
3. Auspacken und Aufstellen des Geräts Maxwell® 16 IVD	7	B. Wartung	30
A. Auspacken	7	C. Zurücksendung des Geräts	31
B. Entfernen der Magnetstabeinheit- bzw. Stößelstangen-Plattform-Transportsicherungen	7	D. Entsorgung des Geräts	32
C. Installation der UV-Lampe	8	12. Anhang II: Methoden für die Forschung	33
D. Maxwell® Sample Track Software	8	A. Methoden für die Forschung auswählen (nur zu Forschungszwecken)	33
E. Einrichtung für den Betrieb	8	B. Vorprogrammierte Methoden für die Forschung	33
4. Modus Hardware	12	C. Benutzerdefinierte Methoden für die Forschung (nur zu Forschungszwecken)	35
5. Betrieb des Geräts Maxwell® 16 IVD	12	D. Methode zur Homogenisierung	39
A. Durchläufe einrichten	12	E. Verwandte Produkte für die Forschung	40
B. Proben einrichten und Daten eingeben	14	13. Dekontaminationsbescheinigung	41
C. Probenreinigungsdurchlauf durchführen	16		
D. UV-Bestrahlung nach dem Lauf	17		
6. Berichte der Durchläufe	18		
A. Übertragung der Datendatei am Ende eines Laufs	18		
B. Übertragung der Datendatei zu einem späteren Zeitpunkt	18		
C. Verwaltung der Dateien	18		
7. Konfigurations-Parameter ändern	18		
A. Hardware umstellen	19		
B. Ändern der Firmware-Konfiguration des Geräts	21		
8. Reinigung und Wartung	22		
A. Allgemeine Pflegehinweise	22		
B. Hardware reinigen	22		
C. Ausgelaufene Flüssigkeiten entfernen	22		

1. Einleitung

A. Verwendungszweck des Geräts Maxwell® 16 IVD (Best.-Nr. AS3050)

Das Maxwell® 16 IVD Gerät dient als IDV-Zubehör bei Verwendung des IVD-Modus mit dem Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Best.-Nr. AS1015) oder dem Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Best.-Nr. AS1155). Das Gerät wird in Kombination mit dem Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Best.-Nr. AS1015) zur automatisierten Isolierung von genomischer DNA aus humanen Vollblut- oder Buffy-Coat-Proben verwendet. Es können Proben, die in EDTA-, heparin- oder citratbehandelten Blutentnahmeröhrchen gesammelt wurden, verarbeitet werden. In Kombination mit dem Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Best.-Nr. AS1155) wird das Gerät dazu eingesetzt, virale Gesamtnukleinsäure von menschlichen Plasma- oder Serumproben automatisch zu isolieren.

Die mit dem Maxwell® 16 IVD Gerät isolierte Nukleinsäure ist für eine sofortige nachfolgende Analyse mit Standard-Amplifikationsmethoden geeignet. Zu diesen Methoden zählen eine Reihe von PCR-Tests (Polymerase Chain Reaction - Polymerasekettenreaktion) für menschliche In-vitro-Diagnostik.

Das Maxwell® 16 IVD Gerät ist nicht zur Verwendung als Teil eines bestimmten In-vitro-Diagnostiktests bestimmt. Das Maxwell® 16 IVD Gerät ist ausschließlich zum Einsatz durch Fachpersonal bestimmt. Diagnostischen Ergebnisse, die aus Nukleinsäure gewonnen werden, die mit diesem Gerät aufgereinigt wurde, müssen in Verbindung mit anderen Klinik- oder Labordaten ausgewertet werden.

Das Maxwell® 16 IVD Gerät ist zur Verwendung in folgenden Ländern bestimmt: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz und Spanien.

B. Anwendungstechnische Grenzen des Produkts

Das Maxwell® 16 IVD Gerät ist außer zur Verarbeitung von Blut, Plasma und Serum nicht zur Verarbeitung von klinischen Proben wie anderen Körperflüssigkeiten oder Geweben zu verwenden. Es ist nicht zur Verwendung mit nicht von Menschen stammenden Proben bestimmt.

Die Leistung des Gerätes in Kombination mit der Benutzung des Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Best.-Nr. AS1015) wurde durch Isolieren von DNA aus 300 µl Vollblutproben oder 250 µl Buffy-Coat-Proben mit dem Maxwell® 16 IVD Gerät festgelegt. Diese Proben wurden aus 2,5 ml Vollblutproben erhalten, welche gesunden Testpersonen mit einer Leukozytenzahl (WBC - White Blood Cell) im Bereich zwischen $4,2 \times 10^6$ bis $1,2 \times 10^7$ WBC/ml entnommen wurden.

Die Leistung des Gerätes in Kombination mit dem Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Best.-Nr. AS1155) wurde durch Isolieren der viralen Gesamtnukleinsäure aus 300 µl Plasmaproben mit dem Maxwell® 16 IVD Gerät festgestellt, welche zwischen 10 000 Exemplare bis 1 Million Exemplare pro Milliliter der Probe enthielten.

Für die Festlegung von Leistungsmerkmalen, die für spätere Diagnostikanwendungen benötigt werden, ist der Benutzer zuständig. Jede spätere Diagnostikanwendung, bei der mit dem Maxwell® IVD 16 Gerät aufgereinigte Nukleinsäure verwendet wird, muss geeignete Kontrollen beinhalten.

Das Maxwell® 16 IVD Gerät ist nicht in der Lage, Proben aktiv zu verfolgen. Die Maxwell® Sample Track Software gestattet es dem Benutzer, zusammenpassende Codes für die Identifizierung der für eine bestimmte Probe verwendeten Kartusche und Elutions-Gefäße zuzuweisen, welche nur dafür verwendet werden, die Probe während des Durchlaufs des Maxwell® 16 IVD Geräts zu verfolgen. Der Benutzer ist für die Probennachverfolgung zuständig.

Die Einhaltung der EU-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika wurde nur für den Einsatz des Geräts Maxwell® 16 IVD (Best.-Nr. AS3050) im IVD-Modus zusammen mit dem Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Best.-Nr. AS1015) und dem Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Best.-Nr. AS1155) belegt und bezieht sich nur darauf.

C. Reinigungsverfahren mit dem Maxwell® 16 IVD Gerät

Das Maxwell® 16 IVD Gerät ermöglicht die automatisierte Nukleinsäurereinigung von bis zu 16 Proben durch Zelllyse, um Nukleinsäure freizusetzen und als primäres Separationsprinzip nutzt es die Technologie der Anlagerung von Nukleinsäure an paramagnetische Partikel. Für verschiedene Elutions-Volumina hat das Gerät zwei verschiedene Modi. Im für den Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Best.-Nr. AS1015) verwendeten Modus Standard-Elutions-Volumen (SEV) erlaubt das Gerät die Elution in einem Volumen von 300 µl. Im für den Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Best.-Nr. AS1155) verwendeten Modus "Niedriges Elutions-Volumen (LEV - Low Elution Volume)" erlaubt das Gerät die Elution in einem Volumen von 50 µl. Das Maxwell® 16 IVD Gerät isoliert Nukleinsäure mit hoher Reinheit, welche für Standard-Amplifikationsmethoden geeignet ist.

Folgende Schritte führt das Maxwell® 16 IVD Gerät automatisch aus:

- Probenlyse bei Vorliegen eines chaotropischen Wirkstoffs, Tensids und/oder Alkohols
- Bindung von Nukleinsäuren an paramagnetische Partikel
- Auswaschen der an die Partikel gebundenen Nukleinsäure aus den anderen Zellbestandteilen

• Elution des Produkts

Das Gerät verfügt für die Navigation, die Programmierung und das Bedienen über einen Berührungsbildschirm. Es besitzt für die Unterstützung der Dekontamination eine UV-Lampe. Das Maxwell® 16 IVD Gerät verfügt im Zusammenspiel mit der Maxwell® Sample Track Software über die Fähigkeit, Daten des Laufs aufzuzeichnen und zur Verfügung zu stellen. An den vorhandenen USB-Anschluss kann ein Barcode-Leser angeschlossen werden, der es gestattet, mit Hilfe von Barcodes Informationen über Proben und Reagenzien einzulesen. Das Maxwell® 16 IVD Gerät kann die für jeden Lauf aufgezeichneten Daten berichten. Dieser Bericht kann an einen Computer gesandt werden.

Der Benutzer wählt das verwendete Protokoll aus, liest (optional) die ausgewählten Barcode-Informationen ein und stellt die Proben in die Reagenzienkartuschen. Die Kartuschen werden in das Gerät gestellt und die Tür wird geschlossen. Anschließend startet der Benutzer den Lauf, welcher das Protokoll automatisch ausführt.

Die Elutions-Temperatur der Proben wird durch ein über das Protokoll gesteuertes Heizsystem reguliert.

Die Maxwell® Sample Track Software ist ein Programm zur Datenübertragung, welches das Herunterladen und Drucken der Daten des Laufs (siehe Technischen Handbuch Nr. TM314) erlaubt.

Funktionen des Geräts Maxwell® 16 IVD

- Konform mit den folgenden EU-Richtlinien:
 - 98/79/EC In-vitro-Diagnostika
 - 2004/108/EC Elektromagnetische Kompatibilität
 - 2006/95/EC Niederspannung
- Benutzer- und wartungsfreundlicher Systembetrieb, durch den der Arbeitsablauf der Nukleinsäure-Probenaufbereitung im Kliniklabor standardisiert wird.
- Umfassende technische Unterstützung.
- Gerät wird über einen mehrsprachigen LCD-Bildschirm gesteuert.
- UV-Lampe zur Unterstützung der Dekontamination des Geräts.
- Berichtsfunktion
- Optionale Software Maxwell® Sample Track erhältlich.

D. Technische Daten des Maxwell® 16 IVD Geräts

Laufzeit: Abhängig von der Art der Probe und der angewandten Methode, weniger als 60 Minuten

Anzahl der Proben: bis zu 16

Gewicht: 19,4 kg (42,7 Pfund)

Abmessungen (B × T × H): 325,5 mm × 438,2 mm × 326,5 mm (12,8 Zoll × 17,3 Zoll × 12,9 Zoll)

Stromversorgung: 100 – 240 V~, 50/60 Hz, 2,1 A

Sicherung: 3 A Sicherung träge

UV-Lampe: Durchschnittliche Lebensdauer ungefähr 3 000 Stunden, Länge 134,5 mm, Durchmesser 15,5 mm, 4,5 W, 0,17 A Stromaufnahme, 29 V, Maximum des Spektrums bei 253,7 nm, UV-Leistung 0,8 W.

E. Produktkomponenten


Geräte der Serie AS3050 von Maxwell® umfassen:






- 1 Maxwell® 16 IVD Gerät
- 1 Netzkabel
- 1 UV-Lampe
- 1 SD Karte
- 1 SD Karten-Lesergarnitur (enthält SD Karten-Leser und Kabel)
- 1 Technisches Handbuch auf CD
- 1 Kurzanleitung
- 1 Barcode-Leser
- 1 Sample Track Software mit Handbuch auf CD
- 1 RS-232-Kabel für Firmware-Aktualisierungen oder Datenexport zu einem Drucker mit seriellem Anschluss
- 1 RS-232/USB-Adapter für Datenexport zu einem Computer
- 1 SEV Kartuschen-Magazin
- 1 SEV magnetisches Elutions-Magazin
- 1 LEV-Kartuschen-Magazin



Das Maxwell® IVD Gerät wird mit der LEV-Hardware und für den IVD-Modus vorkonfiguriert geliefert.

Tabelle 1. Erklärung der Symbole.

Symbol	Erklärung
	Medizintechnisches Gerät für In-vitro-Diagnostik
	Konformitätszeichen (EU)
	Wichtig

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung
	Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts bitte an Ihre zuständige Promega-Vertretung.
	Bestellnummer
	Seriennummer

F. Überprüfung

Nach Erhalt des Geräts Maxwell® 16 IVD bitte das Paket sorgfältig überprüfen, um zu kontrollieren, ob das Zubehör vollständig ist und ob das Gerät nicht während des Transports beschädigt wurde. Falls ein Teil beschädigt wurde, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Promega. Das serienmäßige Zubehör ist in Abbildung 1 dargestellt.



Abbildung 1. Komponenten von Maxwell® 16 IVD Die abgebildeten Komponenten umfassen: Barcode-Leser-Kabel, Barcode-Leser, SEV und LEV Kartuschen-Magazine, SEV Elutions-Magazin, Netzkabel, UV-Lampe, SD Karten-Leser und -Kabel, SD Karte, RS-232/USB-Adapter-Kabel, RS-232-Kabel. Nicht gezeigt: Kurzanleitung, Technisches Handbuch auf CD und Sample Track Software mit Handbuch auf CD. Der Barcode-Leser und das Barcode-Leser-Kabel werden in einer eigenen Schachtel geliefert.

G. Vorsichtsmaßnahmen

Wichtige Sicherheitsvorschriften. Diese Vorschriften gut aufbewahren.

Tabelle 2. Warnzeichen und Kennzeichnungen

Symbol	Erklärung
	Gefahr. Gefährliche elektrische Spannung. Stromschlaggefahr.
	Warnung. Verletzungsrisiko für den Benutzer oder Sicherheitsgefährdung für das Gerät oder dessen Umgebung.
	Warnung. Quetschgefahr.
	Warnung. Heiße Oberfläche. Verbrennungsgefahr.
	Warnung. Gefährdung beim Hochheben.
	Warnung. Biogefährdung.
	Warnung. Gefahr durch UV-Licht. Sehen Sie nicht direkt in das UV-Licht.
	Warnung. Bei der Handhabung Handschuhe tragen.
	Warnung. Es ist wichtig, alle Vorschriften über die sichere und entsprechende Entsorgung von Elektrogeräten und Komponenten zu kennen und zu befolgen. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts bitte an die zuständige Promega-Vertretung. Bitte die institutseigenen Vorschriften für die Entsorgung des Zubehörs einhalten.

- Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der Prüfbehörde genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Erlaubnis der Nutzung zum Betrieb des Geräts erlischt.
- Dieses Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A konstruiert und getestet. In einem häuslichen Umfeld kann es Funkstörungen verursachen. In diesem Fall müssen gegebenenfalls geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Störungen zu reduzieren.

- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Strahlungsquellen (z. B. nicht abgeschirmte Hochfrequenzquellen) betrieben werden, da die Strahlung den Betrieb stören kann.
- Dieses Gerät nicht zweckentfremdet verwenden.
- Vor Durchführung der Reinigung oder vor routinemäßigen Wartungsarbeiten stets das Netzkabel ziehen.
- Einheit nicht zerlegen.
- Den Türsensor nicht außer Kraft setzen. Bewegliche Teile können Verletzungen von Personen verursachen.
- Kartuschen, Elutions-Gefäß und Stößel müssen sich an der richtigen Position befinden, in der korrekten Richtung eingesetzt worden und fest verankert sein. Anderenfalls könnte das Gerät beschädigt werden.
- Nach jedem Lauf kontrollieren, ob die Stößel vollständig von den Magnetstäben entfernt wurden, bevor die Taste Run / Stop gedrückt wird, um die Plattform auszufahren.
- Nur Promega Maxwell® 16 Kartuschen und Stößel verwenden, die für die entsprechende Hardware-Konfiguration des Geräts bestimmt sind.
- Die Kartuschen, Stößel oder Elutions-Gefäße nicht wieder verwenden.
- Immer Handschuhe tragen, wenn die UV-Lampe berührt wird, zum Beispiel beim Einsetzen oder Entfernen der Lampe. Wenn die Gerätetür offen ist, die UV-Lampe nicht einschalten.
- Nur von Promega gelieferte UV-Lampen (Best.-Nr. SP1080) verwenden.
- Wenn das Gerät oder Teile davon auf eine andere Art und Weise als von Promega angegeben verwendet werden, kann die Funktion der eingebauten Sicherheitsvorkehrungen beeinträchtigt werden.
- Geräteplattform nicht anfassen, da sie in das Gerät hinein- und wieder herausfährt.
- Während der Elution wird der beheizte Elutions-Block an der Plattformvorderseite sehr heiß. Nicht berühren.
- Um eine Muskelzerrung oder Rückenverletzung zu vermeiden, zum Entfernen oder Ersetzen des Geräts Hebehilfen und korrekte Hebetechniken anwenden. Das Maxwell® 16 IVD Gerät wiegt 19,4 kg (42,7 Pfund) und sollte von zwei Personen gehoben werden.
- Das Gerät kann aufgrund des Einsatzes chemischer oder biogefährlicher Substanzen gefährlich sein.
- Die UV-Lampe enthält Quecksilber und muss entsprechend entsorgt werden. Für die Entsorgung der Lampe, befolgen Sie bitte die institutseigenen Vorschriften für die Reinigung und Entsorgung von Quecksilber.

H. Umgebungsbedingungen (für Betrieb, Transport und Lagerung)

Stromversorgung: 100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 2,1 A

Temperatur: 5 °C - 40 °C

Luftfeuchtigkeit: bis zu 80 % relative Luftfeuchtigkeit

Das Maxwell®16 IVD Gerät ist ausschließlich zur Verwendung in Innenräumen bestimmt. Ausgelaufene Flüssigkeiten sofort aufwischen. Das Gerät auf einer sauberen, waagrechten Fläche aufstellen. Um die erwartete Lebensdauer des Geräts nicht zu verkürzen, muss es an einem Ort aufgestellt werden, der die folgenden Kriterien erfüllt:

- Auf einer soliden, waagrechten Fläche aufstellen.
- Staubhaltige Bereiche vermeiden.
- Eine Stelle auswählen, die über gute Luftzirkulation verfügt und keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.
- Stromquellen mit starkem Störgeräusch vermeiden (z. B. Generatoren).
- Nicht an einem Ort mit starken Temperaturschwankungen oder hoher Luftfeuchtigkeit aufstellen.
- Das Gerät so aufstellen, dass sich das Netzkabel leicht vom Netzstecker abziehen lässt.
- Nicht neben Wärmequellen aufstellen.
- Nicht in der Nähe entflammbarer Gase oder Flüssigkeiten verwenden.
- Nicht neben anderen empfindlichen elektrischen Geräten aufstellen.

2. Hardware-Überblick

Die Abbildungen 2 und 3 zeigen die Vorderseite des Geräts Maxwell® 16 IVD.



Abbildung 2. Vorderseite des Geräts Maxwell® 16 IVD



Abbildung 3. Der Berührungsbildschirm und das Bedienfeld werden verwendet, um durch die verschiedenen Bildschirme des Geräts Maxwell® 16 IVD zu navigieren. Für die Bedienung stehen am Bildschirm Schaltflächen und im Bedienfeld Tasten mit derselben Funktion zur Verfügung. Für die Navigation innerhalb und zwischen den Bildschirmen können sowohl die Tasten als auch die Schaltflächen verwendet werden. Die Tasten bzw. Schaltflächen Back und Run / Stop erlauben die Navigation zwischen den Bildschirmen. Die Tasten bzw. Schaltflächen Up und Down erlauben die Navigation zwischen den Bildschirmen.



Abbildung 4. Der Netzschalter an der Rückseite des Geräts Maxwell® 16 IVD. Eine träge 3 A Sicherung befindet sich neben dem Netzschalter. Diese Abbildung zeigt die Rückseite des Geräts mit Netzschalter und Netzkabelanschluss.



Abbildung 5. Kommunikationsanschlüsse an der Seite des Geräts. Diese Seitenansicht zeigt die Kommunikationsanschlüsse des Geräts. Der USB-Anschluss wird für die Verbindung zum Barcode-Leser verwendet.

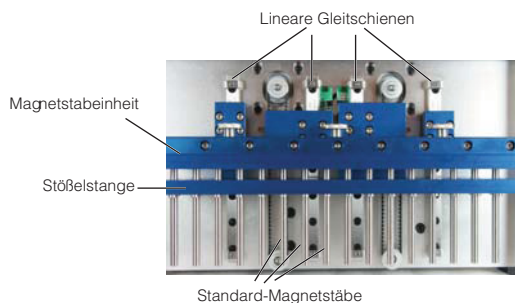
Der serielle RS-232 Anschluss kann zur Verbindung zu einem Computer mit dem mitgelieferten RS-232 Kabel verwendet werden. Falls Ihr Computer keinen RS-232 Anschluss besitzt, kann der mitgelieferte Tripp Lite®-Adapter zur Verbindung des Geräts Maxwell® 16 IVD mit einem USB-Anschluss des Computers mit Hilfe des am RS-232-Kabel angeschlossenen Adapters verwendet werden.

Der USB-Anschluss ist nur für den Anschluss des Barcode-Lesers gedacht. Hier können nur Barcode-Daten in das Maxwell® 16 IVD Gerät importiert werden. Schließen Sie den USB-Stecker des Barcode-Lesers an diesen Anschluss des Geräts an. Über diesen Anschluss können keine Daten exportiert werden.

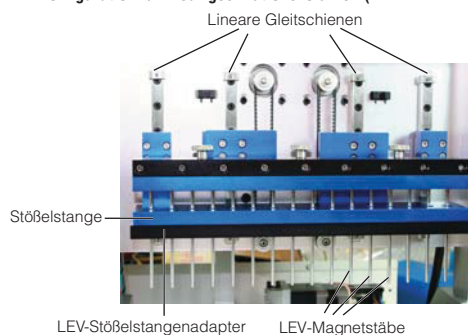
Hinweis: Schließen Sie an den USB-Anschluss keinen Computer und keinen Drucker an.

Der SD Karten-Steckplatz wird für die Aktualisierung der Firmware verwendet. Eine leere SD Karte wird mit dem Maxwell® 16 IVD Gerät mitgeliefert. Diese Karte kann dazu verwendet werden, Firmware von einem Computer zum Maxwell® 16 IVD Gerät zu übertragen (siehe Abschnitt 11.1). Damit die SD Karte nicht verloren gehen kann, wird empfohlen, die SD Karte im Gerät zu belassen.

A. Konfiguration für Standard-Elutionsvolumen (SEV)



B. Konfiguration für niedriges Elutionsvolumen (LE)



C. Maxwell® 16-Plattform

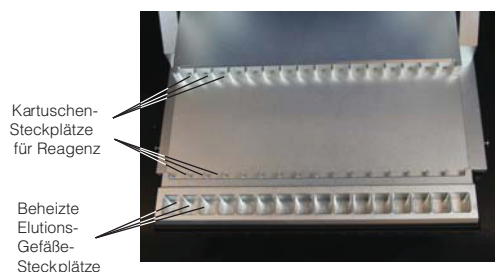


Abbildung 6. Komponenten der Magnetereinheit und Plattform.

Die Abbildung 6 zeigt die Hardware-Komponenten innerhalb des Geräts. Abhängig von der Konfiguration (SEV oder LEV) variiert die Magnetstabeinheit. Das Feld A der Abbildung 6 zeigt die SEV-Hardware-Konfiguration und insbesondere die Schienen, in denen der Stößel sich auf und ab bewegt, die Magnetstabeinheit, welche die Magnete an Ort und Stelle hält und die Stößelstange, welche die magnetischen Stäbe enthält. Das Feld B der Abbildung 6 zeigt die LEV-Hardware-Konfiguration, welche einen Adapter enthält, der die LEV-Magnetstäbe und die LEV-Stößelstange hält. Das Feld C der Abbildung 6 zeigt die Plattform, in der die Steckplätze gezeigt werden, in die die SEV-Kartuschen und die Elutions-Gefäße gestellt werden. Für LEV wird das Kartuschen-Probenmagazin, welches die LEV-Kartuschen enthält, auf die Plattform gestellt (Magazin wird nicht gezeigt).

Ausrichtung der Magnetstabeinheit

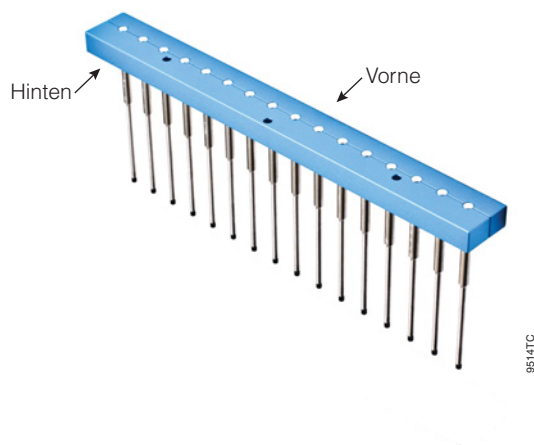


Abbildung 7. Ausrichtung der Magnetstabeinheit: Die Schraubenlöcher zeigen zur Rückseite des Geräts.

Die Abbildung 7 zeigt die richtige Ausrichtung der Magnetstabeinheit. Die Schraubenlöcher zeigen rückwärts; die Magnetstäbe sitzen vorne im Gerät. Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung beibehalten wird, falls die Stabeinheit für die Reinigung entfernt (siehe Abschnitt 8) oder ausgetauscht werden muss.

3. Auspacken und Aufstellen des Geräts Maxwell® 16 IVD

A. Auspacken

1. Nehmen Sie die Zubehörschachtel, das Netzkabel und die technischen Unterlagen aus der Versandverpackung. Schieben Sie das Gerät aus dem Karton heraus. **Hinweis:** Das Gerät nicht am Türgriff aus dem Karton heben.
2. Die seitlich am Gerät angebrachte Schaumstoffverpackung und die durchsichtige Plastikabdeckung entfernen.
3. Überprüfen, ob alle Teile enthalten sind (Abbildung 1).
4. Stellen Sie das Maxwell® 16 IVD Gerät an einem staubfreien Ort mit guter Luftzirkulation auf eine glatte, waagrechte und feste Fläche. Das Gerät nach Möglichkeit etwas nach hinten schieben, damit nicht versehentlich gegen die geöffnete Tür gestoßen wird.



Wichtig. Das Verpackungsmaterial für den Fall aufbewahren, dass das Gerät später zu Wartungs- oder Reparaturzwecken eingeschickt werden muss.

B. Entfernen der Magnetstabeinheit- bzw. Stößelstangen-Plattform-Transportsicherungen

1. Der Netzschalter muss ausgeschaltet und der Stecker ausgesteckt sein.
2. Die Magnetstabeinheit, die Stößelstange und die Plattform sind mit Transportsicherungen versehen, um zu verhindern, dass sie sich bewegen und dadurch beschädigt werden.
Hinweis: Falls das Gerät eingeschaltet wurde, bevor die Transportsicherungen entfernt wurden, hören Sie das Arbeiten der Motoren, wenn diese versuchen, die Kalibrierung des Geräts durchzuführen. In diesem Fall muss das Gerät sofort abgeschaltet und ausgesteckt werden. Dann müssen die Transportsicherungen entfernt werden. Daraus folgt keine dauernde Beschädigung des Geräts.
3. Öffnen Sie die Tür des Geräts. Machen Sie die mit roten Aufklebern markierten Flügelschrauben für die Transportsicherung von der Magnetstabeinheit / der Stößelstange und der Plattform ausfindig (Abbildungen 8 und 9). Entfernen Sie diese.



Wichtig. Die Flügelschrauben für die Transportsicherungen für den Fall aufbewahren, dass das Gerät zu einem späteren Zeitpunkt zu Wartungs- oder Reparaturzwecken eingeschickt werden muss.

Überprüfte gescannte Daten

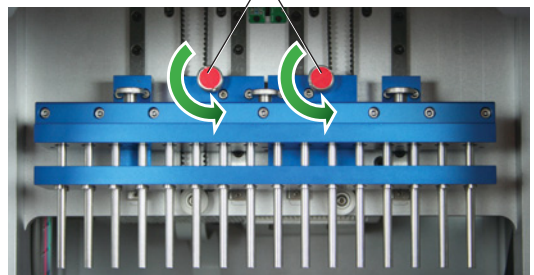


Abbildung 8. Obere Transportsicherungen.

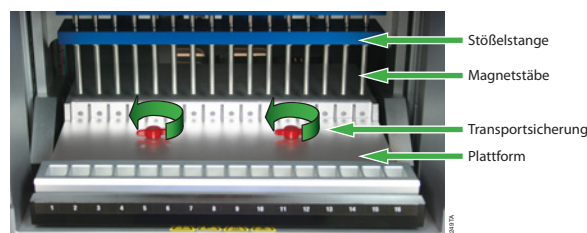
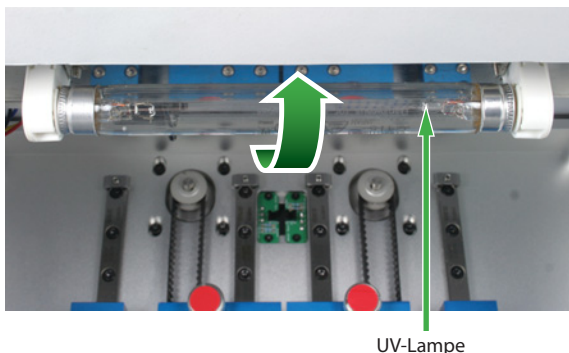


Abbildung 9. Transportsicherungen der Plattform.

C. Installation der UV-Lampe

Um Beschädigungen der UV-Lampe zu vermeiden, tragen Sie Handschuhe und berühren Sie die Lampe nicht mit bloßen Händen. Von der Berührung durch die Hände zurückgelassenes Fett beeinträchtigt die Lampe und verkürzt ihre Lebensdauer. Nehmen Sie die UV-Lampe aus der Verpackung und entfernen Sie die Hülle. Falls die Lampe bewegt wird, kann sie klirren, das ist normal. Machen Sie den Sockel der UV-Lampe ausfindig. Er befindet sich gleich hinter der Tür oben im Gerät. Schieben Sie die Lampe in den Sockel (siehe Abbildung 11). Drehen Sie die Lampe um eine viertel Umdrehung, bis sie fest sitzt. Die UV-Lampe hat eine durchschnittliche Lebensdauer von 3000 Stunden. Wenn die gesamte Betriebszeit der UV-Lampe 2950 Stunden erreicht, zeigt das Maxwell® 16 IVD Gerät eine Warnmeldung. Es wird empfohlen, die Lampe dann sofort auszutauschen. Ersatzlampen können bei Promega (Best.-Nr. SP1080) gekauft werden.



UV-Lampe

Abbildung 10. UV-Lampe in der Halterung.

Um die Lampe zu ersetzen, machen Sie die in der UV-Lampenhalterung befindliche alte Lampe ausfindig. Er befindet sich gleich hinter der Tür oben im Gerät (siehe Abbildung 11). Tragen Sie Handschuhe und berühren Sie die Lampe nicht mit bloßen Händen. Drehen Sie die Lampe um eine viertel Umdrehung, bis sie herausgenommen werden kann. Schieben Sie die neue Lampe in die UV-Lampenhalterung und drehen Sie sie um eine viertel Umdrehung, bis sie fest sitzt.

Das Maxwell®16 IVD Gerät ist nun betriebsbereit.

D. Maxwell® Sample Track Software

Um die Maxwell® Sample Track Software einzusetzen, muss sie auf einem Computer installiert werden, der mit dem Maxwell® 16 IVD Gerät verbunden wird. Siehe das mit der Software mitgelieferte Technische Handbuch für weitere Informationen. Um die Software zu installieren, geben Sie die CD, welche die Maxwell® Sample Track-Software enthält, in das CD-Laufwerk des Computers. Befolgen Sie dann die Anweisungen auf dem Bildschirm.

Während der Installation überprüft das Programm Maxwell® Sample Track, ob Microsoft® Windows® Installer Version 3.1 und Microsoft®.NET Framework Version 2.0 am Computer installiert sind. Falls notwendig, wird Sie das Installationsprogramm für die Software Maxwell® Sample Track auffordern, diese Anwendungen, welche auf der CD für Maxwell® Sample Track mitgeliefert werden, zu installieren. Nachdem die Software installiert wurde, schließen Sie den Computer mit dem RS-232 Kabel an den RS-232 Anschluss des Geräts Maxwell® 16 IVD an.

Schließen Sie den Computer nicht an den USB-Anschluss des Geräts Maxwell® 16 IVD an. Falls der Computer keinen RS-232 Anschluss besitzt, verwenden Sie den mitgelieferten Tripp Lite®-Adapter, um die Verbindung zum USB-Anschluss des Computers mit dem RS-232-Kabel herzustellen. Um den Tripp Lite®-Adapter einzusetzen, müssen Sie zuerst den Treiber von der im Tripp Lite®-Karton enthaltenen Mini-Disk laden. Legen Sie die Mini-Disk in das CD-Laufwerk des Computers und befolgen Sie die in der Tripp Lite®-Anleitung gegebenen Anweisungen.

Schließen Sie den Barcode-Leser an den USB-Anschluss seitlich am Gerät an.

E. Einrichtung für den Betrieb

Verwendung des Berührungsbildschirms

Hinweis: In den Anweisungen für die Einrichtung des Berührungsbildschirms weiter unten werden die Bezeichnungen der Bildschirme in **fetter Schrift** angezeigt. Schaltflächen am Bildschirm werden *kursiv* angezeigt.

Der Berührungsbildschirm des Geräts Maxwell® 16 IVD gestattet es dem Benutzer, verschiedene Funktionen auszuwählen. Die meisten Bildschirme enthalten eine Reihe von Navigations-Schaltflächen, welche es dem Benutzer gestatten, zwischen den Schaltflächen einfach nach oben oder nach unten zu scrollen. Die Schaltflächen des Berührungsbildschirms haben dieselben Funktionen wie die Tasten des Bedienfeldes (siehe Abbildung 3). Die Auswahl kann mit jeder der beiden Möglichkeiten getroffen werden. Die Schaltfläche Run / Stop befindet sich im Berührungsbildschirm rechts unten.

Gerät einschalten

Nachdem die Transportsicherungen und alle Verpackungsmaterialien entfernt, die UV-Lampe eingebaut und alle Peripheriegeräte angeschlossen wurden, kann das Gerät an eine Steckdose angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter auf Aus steht. Der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des Geräts neben dem Netzkabelanschluss (Abbildung 4). Stecken Sie das Netzkabel auf der Rückseite des Geräts Maxwell® 16 IVD an und stecken Sie den Stecker in eine Steckdose. Angaben zur Stromversorgung siehe Abschnitt 1.H. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein.

Jedes Mal, wenn das Gerät eingeschaltet wird, führt es eine Selbstdiagnose aus und zeigt danach den **Ausgangsbildschirm**. Die Plattform, die Stößelstange und die Magnetstabeinheit werden zur Überprüfung bewegt und die UV-Lampe wird kurz eingeschaltet, um sicherzustellen, dass sie funktioniert.

Abschaltvorgang: Das Gerät wird abgeschaltet, indem der auf der Rückseite des Geräts befindliche Netzschalter ausgeschaltet wird (Abbildung 4). Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Falls das Gerät eingelagert werden soll, schalten Sie es aus und ziehen Sie den Netzstecker. Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter geeigneten Umgebungsbedingungen gelagert wird. Siehe Abschnitt 1.H.

Gerät mit Hilfe des Maxwell®-Assistenten konfigurieren

Beim ersten Einschalten des Geräts startet der Maxwell®-Assistent und führt Sie durch die Inbetriebnahme. Der Assistent hilft Ihnen, die Geräteeinstellungen optimal auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt vorzunehmen. Während der Einrichtung können Sie die folgenden Parameter einstellen: Sprache, Einstellungen des Berührungsbildschirms, Datum und Zeit, Betriebsarten der UV-Lampe, Probennachverfolgung, Bezeichnung des Geräts und Bestätigte Benutzer. Falls notwendig, können die Einstellungen später geändert werden (siehe Abschnitt 7.2).

Der Assistent durchläuft die folgenden Bildschirme mit Auswahlmöglichkeiten. Sie können nach Bedarf die entsprechende Auswahl treffen.

1. **Sprachen.** Die Standard-Einstellung dafür ist Englisch. Falls die Sprache der Bildschirmanzeige geändert werden soll, treffen Sie die Auswahl am Bildschirm **Select Language**. Möglicherweise müssen Sie zu der gewünschten Auswahl nach unten scrollen. Nachdem Sie die Sprache ausgewählt haben, drücken Sie auf die Schaltfläche Run / Stop.



Abbildung 11. Der Bildschirm Sprache auswählen. Nachdem Sie die Sprache ausgewählt haben, drücken Sie auf die Schaltfläche Run / Stop.

2. **Berührungsbildschirm.** Der Berührungsbildschirm muss nach der Lieferung kalibriert werden.

+ ← Berührung

Zur Kalibrierung Bildschirm berühren

Berührungsfehler: Nochmals versuchen

0 0

Abbildung 12. Kalibrieren des Berührungsbildschirms. Um den Berührungsbildschirm zu kalibrieren, berühren Sie die Symbole „+“ in der Reihenfolge, wie sie erscheinen. Es öffnet sich ein Bildschirm zur Bestätigung.



Hervorheben der Felder durch Berührung erfolgreich?

◀ Nein

▶ Ja

Auf Tastatur auswählen

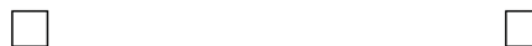


Abbildung 13. Bestätigungsbildschirm für den Berührungsbildschirm. Berühren Sie alle vier Kästchen. Wenn alle vier die Farbe gewechselt haben, drücken Sie im Bedienfeld die Schaltfläche Run/Stop. Falls nicht alle vier Kästchen die Farbe wechseln, drücken Sie die Schaltfläche Zurück und wiederholen Sie den Kalibriervorgang.

Die Nachricht „Konfiguration des Berührungsbildschirms erfolgreich“ zeigt, dass die Kalibrierung erfolgreich war und der Assistent fortgesetzt werden kann.

3. **Datum / Zeit.** Wählen Sie den Bildschirm **Datum / Zeit**, um das heutige Datum und die momentane Zeit einzustellen. In den folgenden Bildschirmen wählen Sie das Format zu Anzeige des Datums und der Zeit aus. Im letzten Bildschirm **Datum / Zeit einstellen** stellen Sie das aktuelle Datum und die momentane Zeit ein. Die Auswahl einer der Bildschirm-Schaltflächen öffnet ein Tastenfeld für das Einfügen numerischer Werte.

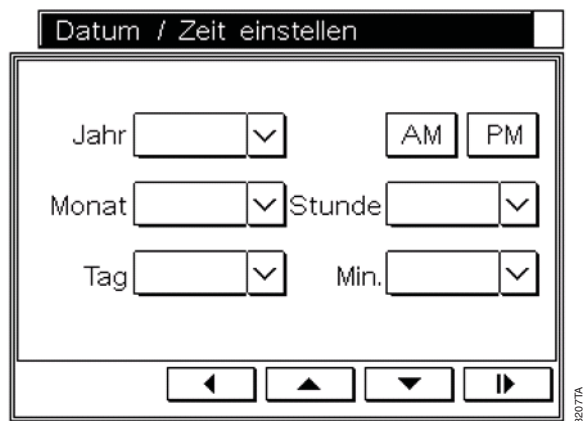


Abbildung 14. Bildschirm Datum / Zeit einstellen.

4. **UV-Lampe.** Sie können das Maxwell® 16 IVD Gerät so programmieren, dass die UV-Lampe automatisch eingeschaltet wird. Die Einstellung kann so erfolgen, dass sie beim Hochfahren, nach jedem Lauf oder nie eingeschaltet wird.

Die Zeit der Aktivierung kann in Intervallen von 10 Minuten bis auf maximal 10 Stunden eingestellt werden. Es wird eine UV-Bestrahlung von mindestens einer Stunde empfohlen. Die UV-Lampe kann auch im Menü Einrichtung (siehe Abschnitt 8.4) eingeschaltet werden.

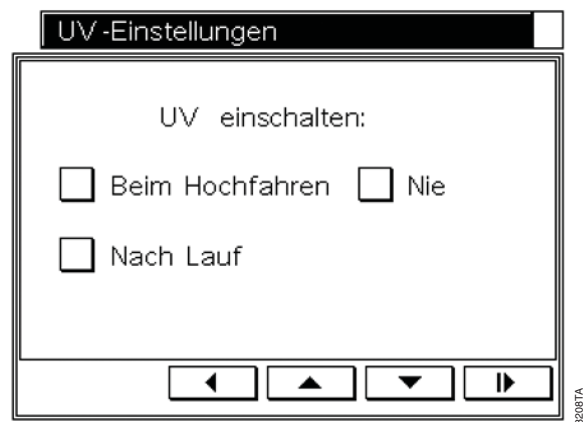


Abbildung 15. Bildschirm UV-Einstellungen. Treffen Sie am Bildschirm UV-Einstellungen die gewünschte Auswahl, und stellen Sie dann die Zeit für die UV-Bestrahlung ein.

5. **Probennachverfolgung.** Falls Sie die Auswahl „Probennachverfolgung ein“ treffen, können Sie dann am Bildschirm **Barcode-Optionen** die für den Bericht des Laufs aufzuzeichnenden Parameter auswählen.

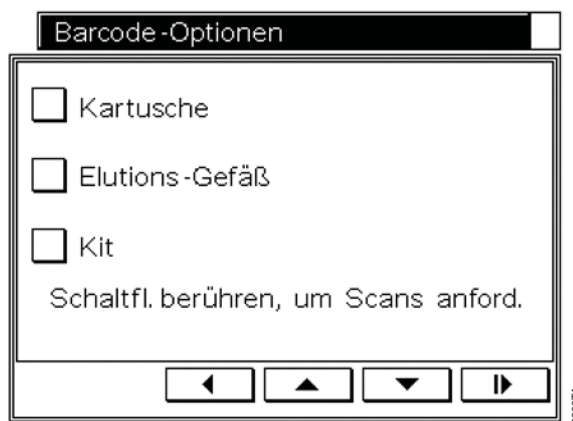


Abbildung 16. Bildschirm Barcode-Optionen. Wählen Sie die aufzuzeichnenden Parameter aus.



Wichtig. Die Auswahl wird während der Einrichtung des Laufs getroffen. Nicht ausgewählte Parameter werden während der Einrichtung des Durchlaufs (Abschnitt 5) im Bildschirm Eingabe über Barcode angezeigt, aber es wird nicht möglich sein, für diese Parameter die Barcode-Daten zu scannen.

6. **Maxwell® 16 IVD Gerät benennen.** Dieser Bildschirm ermöglicht es dem Benutzer dem Maxwell® 16 IVD Gerät eine Bezeichnung zu geben, mit der es in Berichten identifiziert werden kann.

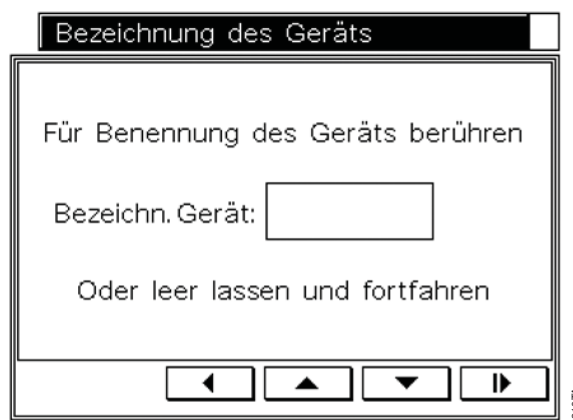


Abbildung 17. Bildschirm Bezeichnung des Geräts. Wenn Sie diesen Bildschirm berühren, öffnet das Gerät ein Tastenfeld, um eine eindeutige Bezeichnung für das Gerät einzugeben.

7. **Einrichtung von Benutzern und PIN.** Dieser Bildschirm stellt eine Sicherheitsfunktion zur Verfügung, damit bestätigte Benutzer und die dazugehörigen PINs (Personal Identification Numbers) eingegeben werden können. Dadurch werden Benutzer aufgefordert, bei der Benutzung des Geräts einen PIN-Code einzugeben. Falls Sie „Ja“ auswählen, öffnet sich der Bildschirm

Benutzer auswählen. Dieser Bildschirm ist zunächst mit Zahlen gefüllt. Wählen Sie eine Zahl aus, und drücken Sie dann auf die Schaltfläche Run / Stop.



Abbildung 18. Bildschirm Benutzereinstellungen.

Am Bildschirm **Benutzereinstellungen** wählen Sie *Benutzer bearbeiten / hinzufügen*, und drücken Sie dann auf die Schaltfläche Run / Stop. Geben Sie den Namen des Benutzers mit Hilfe des Tastenfeldes ein.

Hinweis: Der Name des Benutzers ist auf 15 Zeichen beschränkt.

Nachdem der Name des Benutzers eingegeben wurde, drücken Sie auf die Schaltfläche Run / Stop.

Der Assistent kehrt zum Bildschirm

Benutzereinstellungen zurück. Zur Gewährleistung der Sicherheit kann für jeden Benutzer ein PIN-Code hinzugefügt werden. Die Absicherung durch einen PIN-Code erfordert für die Durchführung eines Reinigungslaufs die Eingabe eines PIN-Codes durch den Benutzer. Der PIN-Code besteht aus vier Ziffern. Die Liste der Benutzer und die dazugehörigen PIN-Codes können wie im Abschnitt 7.B. beschrieben geändert werden. Für den Fall, dass ein PIN-Code vergessen wird, bewahren Sie eine Liste aller Benutzer und der zugehörigen PIN-Codes separat auf.

In dem mit dem Gerät versandten Willkommens-Brief wird ein Administrator-Kennwort angegeben, das dazu verwendet werden kann, auf alle durch PIN-Code geschützten Funktionen zuzugreifen. Falls das Administrator-Kennwort verloren gegangen ist, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Promega.

Um einen PIN-Code hinzuzufügen, wählen Sie am Bildschirm **Benutzereinstellungen** *PIN bearbeiten / hinzufügen* aus. Es öffnet sich ein Tastenfeld. Fügen Sie den gewünschten PIN-Code ein, und drücken Sie dann auf die Schaltfläche Run / Stop. Bestätigen Sie den PIN-Code, und drücken Sie auf die Schaltfläche Run / Stop.

Am Bildschirm **Benutzereinstellungen** bringen Sie die Auswahl von *Beenden* zum Bildschirm **Benutzer-Setup fertig**, wo Sie auswählen können, weitere Benutzer hinzuzufügen. Die Auswahl von *Ja* bringt Sie zurück zum Bildschirm **Benutzer auswählen**, in dem der hinzugefügte Benutzer hervorgehoben ist. Wählen Sie eine andere Zahl, und wiederholen Sie den Vorgang, um einen weiteren Benutzer und PIN-Code hinzuzufügen. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis alle Benutzer und PINs hinzugefügt worden sind. Wählen Sie dann am Bildschirm **Benutzer-Setup fertig** die Schaltfläche *Beenden*. Zur Beendigung des Assistenten wählen Sie *Nein*. Es können höchstens zehn Benutzer angelegt werden.

Der Assistent zeigt an, dass die Inbetriebnahme abgeschlossen ist. Das Gerät wird neu gestartet. Beim Hochfahren führt das Gerät eine Selbstdiagnose aus und öffnet danach den **Ausgangsbildschirm**. Die Plattform, die Stößelstange und die Magnetstabeinheit werden zur Kalibrierung bewegt und die UV-Lampe wird kurz eingeschaltet, um sicherzustellen, dass sie funktioniert.

Während der Selbstdiagnose wird die Version der Firmware am Bildschirm angezeigt. Falls die Firmware auf eine neue Version aktualisiert werden muss, siehe Abschnitt 11.

Falls ausgewählt wurde, die UV-Lampe beim Hochfahren des Geräts einzuschalten, wird die UV-Lampe eingeschaltet und für die angegebene Zeit eingeschaltet bleiben. Sie haben die Möglichkeit, diese UV-Bestrahlung abubrechen.



Wichtig. Die Gerätetür nicht öffnen, wenn die UV-Lampe eingeschaltet ist

Die UV-Lampe funktioniert bei geöffneter Tür nicht.

Der **Ausgangsbildschirm** enthält die Menüpunkte, mit denen Sie auf alle für das Gerät verfügbaren Funktionen zugreifen können und zeigt den Hardware-Modus (SEV oder LEV) an.



Abbildung 19. Ausgangsbildschirm. Durch die Auswahl von *Lauf* wird der Reinigungsdurchlauf eingerichtet und durchgeführt (siehe Abschnitt 5). Die Auswahl von *Datenübertragung* erlaubt die Übertragung der Daten eines Durchlaufs vom Gerät zu einem Computer, auf dem Sie die Software Maxwell® Sample Track (siehe Abschnitt 6) einsetzen, oder sie erlaubt das Löschen von Daten eines Durchlaufs vom Gerät. Die Auswahl von *Setup* öffnet den Bildschirm Maxwell® 16 Konfiguration.

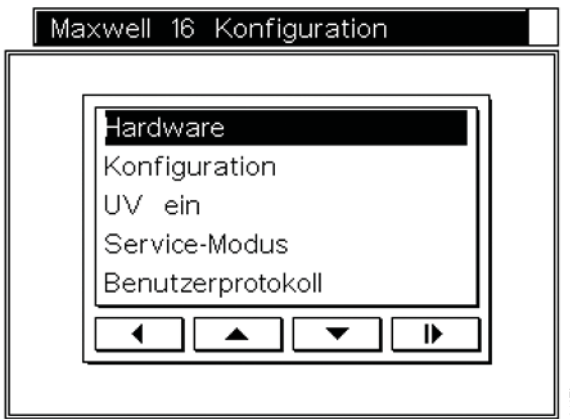


Abbildung 20. Bildschirm Maxwell® 16 Konfiguration. In diesem Bildschirm sind die Funktionen für die Änderung der Hardware- (*Hardware*) und Firmware- (*Konfiguration*) Einstellungen (siehe Abschnitt 7) zugänglich. In diesem Bildschirm kann auch die UV-Lampe (*UV ein*; Abschnitt 8) eingeschaltet werden. Dieser Bildschirm gewährt Zugriff auf die Service-Funktionen (*Service-Modus*; Abschnitt 11.2). In diesem Bildschirm können durch die Auswahl von *Benutzerprotokoll* auch die Benutzerprotokolle eingerichtet werden.

4. Modus Hardware

Der für jeden Durchlauf ausgewählte Hardware-Modus hängt von dem eingesetzten Reinigungs-Protokoll ab. Nähere Informationen über den erforderlichen Hardware-Modus finden Sie in den technischen Anleitungen oder den Handbüchern für das Maxwell® 16 Blood DNA Purification System oder das Maxwell® Viral Total Nucleic Acid Purification System.

Der eingestellte Hardware-Modus (SEV oder LEV) wird in der rechten oberen Ecke des **Ausgangsbildschirms** angezeigt. Das Gerät zeigt den eingegebenen Hardware-Modus an. Es erkennt nicht die installierte Hardware. Überprüfen Sie immer, ob die installierte Hardware der im **Ausgangsbildschirm** angezeigten entspricht. Stellen Sie sicher, dass die eingestellte Hardware und der eingestellte Hardware-Modus dem verwendeten Reinigungskit entspricht. Falls die installierte Hardware für das verwendete Reinigungs-Kit nicht passt, entfernen Sie die installierte Magnetstabeinheit und ersetzen Sie sie mit der entsprechenden Magnetstabeinheit (siehe Abschnitt 7.1).

Falls die installierte Hardware dem angezeigten Hardware-Modus nicht entspricht, schalten Sie das Gerät aus. Bei ausgeschaltetem Gerät installieren Sie die entsprechende Hardware. Wenn das Gerät nach der Installation eingeschaltet wird, wird die installierte Hardware dem im **Ausgangsbildschirm** angezeigten Hardware-Modus entsprechen.

5. Betrieb des Geräts Maxwell® 16 IVD

A. Durchläufe einrichten

Durchlauf im SEV-Modus einrichten

Überprüfen Sie, ob der **Ausgangsbildschirm** SEV anzeigt und ob die SEV-Hardware vorhanden ist. Wählen Sie *Lauf*. Falls das Gerät so konfiguriert worden ist, dass Benutzer aufgezeichnet werden, wird eine Liste der hinzugefügten Benutzernamen angezeigt. Wählen Sie den entsprechenden Benutzer aus, und fügen Sie den entsprechenden PIN-Code - falls angefordert - ein.



Wichtig. Die Einhaltung der EU-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika wurde nur für den Einsatz des Geräts Maxwell® 16 IVD (Best.-Nr. AS3050-LC) im IVD-Modus zusammen mit dem Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Best.-Nr. AS1015) und dem Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Best.-Nr. AS1155) belegt und bezieht sich nur darauf.



Wichtig. Das Gerät wird auf den IVD-Modus eingestellt geliefert. Das Gerät enthält auch vorprogrammierte Methoden für die Forschung. Weitere Informationen, wie auf diese Methoden für die Forschung zugegriffen werden kann, finden Sie im Abschnitt 12.

1. Unter Verwendung des Maxwell® 16 Blood DNA Purification Systems (Best.-Nr. AS1015) können Sie Methoden zur Isolierung von DNA aus Blut- oder Buffy-Coat-Proben auswählen. Wählen Sie am Berührungsbildschirm das gewünschte Protokoll, und drücken Sie dann auf die Taste Run / Stop.

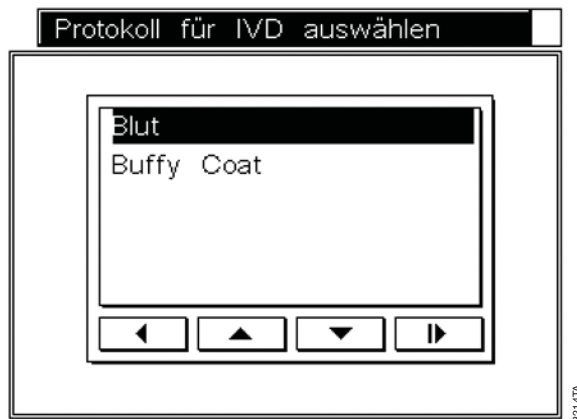


Abbildung 21. Bildschirm Protokoll für IVD auswählen für den SEV-Modus.

2. Ein Bildschirm **Überprüfung** gibt das ausgewählte Protokoll an.

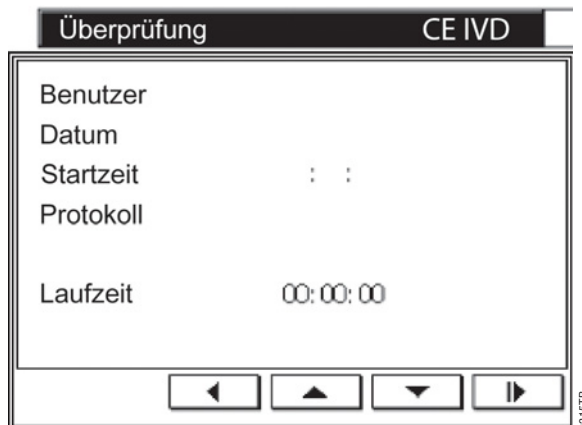


Abbildung 22. Bildschirm Überprüfung.

3. Wenn das richtige Protokoll angezeigt wird, drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Der Bildschirm **Setup für SEV** erscheint. Die Tür des Geräts öffnet sich und die Plattform wird für das Beladen mit den Proben ausgefahren.

Wichtig. Abhängig davon, ob für den Durchlauf die Verwendung der Datenaufzeichnungsmöglichkeiten ausgewählt wurde, gibt es an dieser Stelle mehrere Möglichkeiten, fortzufahren. Weitere Informationen siehe Abschnitt 5.2. Anweisungen über den Start des Durchlaufs finden Sie im Abschnitt 5.3.

Durchlauf im LEV-Modus einrichten

1. Überprüfen Sie, ob der **Ausgangsbildschirm LEV** anzeigt und ob die SEV-Hardware installiert ist. Wählen Sie *Lauf*. Falls das Gerät so konfiguriert worden ist, dass Benutzer aufgezeichnet werden, wird eine Liste der Benutzernamen angezeigt. Wählen Sie den entsprechenden Benutzer aus, und geben Sie den

entsprechenden PIN-Code - falls angefordert - ein. Drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Die Auswahlmöglichkeit Viral ist nun verfügbar.

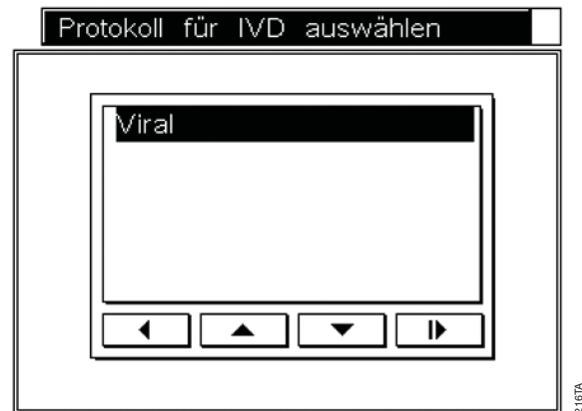


Abbildung 23. Bildschirm Protokoll für IVD auswählen für den LEV-Modus.

2. Drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Ein Bildschirm **Überprüfung** gibt das ausgewählte Protokoll an.

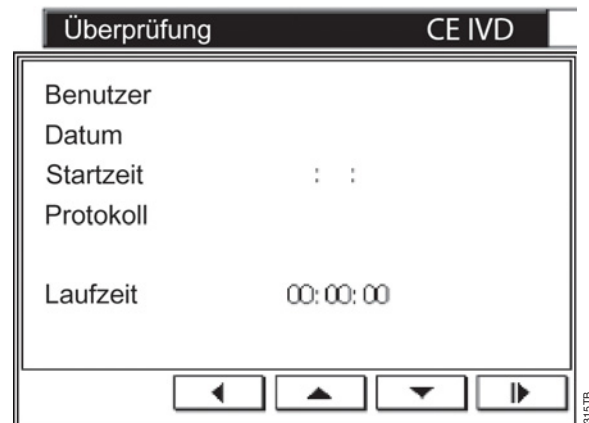


Abbildung 24. Bildschirm LEV-Überprüfung.

3. Wenn das richtige Protokoll angezeigt wird, drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Der Bildschirm **Setup für LEV** erscheint. Die Tür des Geräts öffnet sich und die Plattform wird für das Beladen mit den Proben ausgefahren.

Wichtig. Abhängig davon, ob für den Durchlauf die Verwendung der Datenaufzeichnungsmöglichkeiten ausgewählt wurde, gibt es an dieser Stelle mehrere Möglichkeiten, fortzufahren. Weitere Informationen siehe Abschnitt 5.2. Anweisungen über den Start des Laufs finden Sie im Abschnitt 5.3.

B. Proben einrichten und Daten eingeben

Proben einrichten: Daten des Laufs werden nicht berichtet

Nähere Informationen über den Hardware-Modus, die Probenvorbereitung, die Einrichtung der Kartusche und der Reinigungsmethode finden Sie in der technischen Anleitung oder dem Handbuch für das entsprechende Maxwell® 16-Reinigungskit.

Die Maxwell® 16 Reagenzienkartuschen sind zum Gebrauch mit potenziell infektiösen Substanzen bestimmt. Beim Umgang mit infektiösen Substanzen sollten Benutzer geeignete Schutzkleidung (d. h. Handschuhe, Schutzbrille usw.) tragen. Benutzer sollten beim Umgang mit allen infektiösen Substanzen in Verbindung mit diesem System und bei deren Entsorgung die Richtlinien ihres Instituts befolgen.

Für einen SEV-Lauf müssen die Kartuschen auf die Plattform des Geräts gestellt werden. Für einen LEV-Lauf können die Kartuschen in einem entfernbaren LEV-Magazin platziert werden, welches dann auf die Plattform des Geräts gestellt wird. Wie in den Bildschirmen **Setup für SEV** oder **Setup für LEV** angezeigt, werden die Stöbel in die entsprechenden Kammern gestellt.

Wichtig. Die Stöbel müssen in der korrekten Ausgangsposition stehen. Falls das Gerät mit nicht geschützten Magnetstäben einen Lauf durchführt, muss die Magnetstabeinheit entfernt und gereinigt werden (siehe Abschnitt 8.2). Die Kartuschen mit den enthaltenen Proben müssen entsorgt werden.

Proben einrichten: Daten des Laufs werden berichtet

Die Software Maxwell® Sample Track (Abschnitt 3.4) erlaubt es dem Benutzer, die Proben während des gesamten Laufs zu verfolgen. Einer Probe kann ein bestimmter Lauf, eine Zeit und ein Datum und das verwendete Maxwell® 16 Reinigungskit (Bestell- und Chargennummer) zugeordnet werden. Innerhalb eines Laufs kann die Probe folgendem zugeordnet werden: 1) dem Gefäß der Vorbehandlung (falls verwendet); 2) der verwendeten Kartusche; 3) der Position der Probe im Maxwell® 16 IVD Gerät, wo die Kartusche platziert war und 4) dem für die Sammlung des Eluats verwendeten Elutions-Gefäß.

Während der Einrichtung der Probe werden die Informationen über die Probe und dem Reinigungskit mit dem Barcode-Leser in das Maxwell® 16 IVD Gerät eingegeben. Um die Probeninformationen mit dem Barcode-Leser sammeln zu können, müssen Sie übereinstimmende Barcode-Etiketten am Proberöhrchen, dem Gefäß der Vorbehandlung (falls verwendet), der Maxwell® 16-Kartusche und dem Elutions-Gefäß verwenden. Die Barcode-Etiketten werden vor dem Hinzufügen der Probe auf den Gefäß und der Kartusche aufgebracht. Für SEV werden die Barcodes gescannt, wenn Sie die die Probe enthaltende Kartusche in das Maxwell®

16 IVD Gerät stellen. Für LEV werden die Barcodes gescannt, bevor Sie die Kartusche in das LEV-Kartuschen-Magazin stellen.

Hinweis: Barcodes, welche mehr als 29 Zeichen enthalten, sind mit dem Maxwell® 16 IVD Gerät nicht kompatibel.

Die Barcode-Information kann vom Barcode auf der Etikette des Maxwell® 16-Reinigungskits gelesen werden. Der Barcode liefert die Bestellnummer des Kits, die Chargennummer und das Verfallsdatum. Für die Nachverfolgung können auch Informationen über den Lauf von Hand hinzugefügt werden.

Wichtig. Auf dem Etikett des Kits befinden sich zwei Barcodes. Scannen Sie den Barcode oben auf dem Etikett. Falls Sie den falschen Barcode scannen, erhalten Sie eine Fehlermeldung.

Daten des Durchlaufs mit einem Barcode-Leser erfassen

Nachdem Sie die Schritte in Abschnitt 5.1 abgeschlossen haben, öffnet sich die Tür des Geräts und die Plattform wird ausgefahren. Der Bildschirm **Eingabe über Barcode** zeigt mögliche Speicherinformationen an. Die angezeigten Informationen hängen von der während der Einrichtung getroffenen Auswahl ab.

Wichtig. Falls das Gerät so konfiguriert wurde, Informationen eines Durchlaufs zu sammeln, müssen diese am Bildschirm Eingabe über Barcode eingegeben werden, um den Durchlauf durchführen zu können.

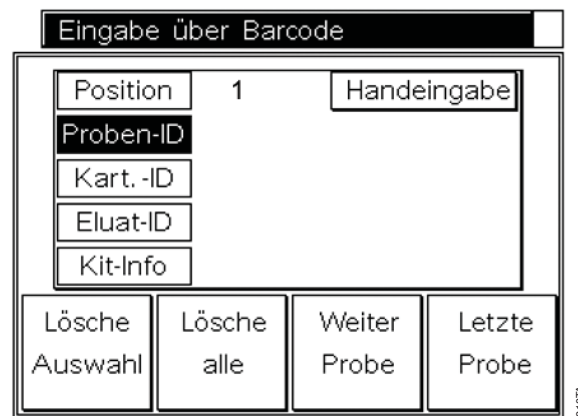


Abbildung 25. Bildschirm Eingabe über Barcode.

1. Dieser Bildschirm zeigt oben die Position der Kartusche. Die Auswahlmöglichkeit *Proben-ID* ist hervorgehoben. Die Ausgangsposition ist Position 1. Für leere Probenpositionen wählen Sie *Weiter Probe* wiederholt aus, bis die erforderliche Probenposition erreicht wurde.
2. Die Barcode-Etikette am Proben-Röhrchen oder Gefäß der Vorbehandlung scannen. Die Barcode-Daten werden am Bildschirm neben der Schaltfläche *Proben-ID* eingegeben.

3. Für SEV-Verfahren scannen Sie die Kartusche, in welche die Probe eingesetzt werden wird. Die Daten des Kartuschen-Barcodes erscheinen neben der Schaltfläche *Kart.-ID*. Geben Sie die Probe in die entsprechende Kartusche. Stellen Sie die Kartusche auf die Geräte-Plattform-Position, welche der *Positions*-Nummer am Bildschirm entsprechen. Scannen Sie den Elutions-Gefäß-Barcode, und stellen Sie das Gefäß vorne auf der Plattform in den Elutions-Gefäß-Steckplatz neben der entsprechenden Kartusche. Die Barcode-Daten erscheinen am Bildschirm neben der Schaltfläche *Eluat-ID*. Überprüfen Sie die gescannten Daten. Alle drei Codes sollten übereinstimmen. Falls sie nicht übereinstimmen, können Sie die entsprechende Zeile erneut aufrufen, um die Information zu ändern und erneut zu scannen.
4. Für LEV-Verfahren scannen Sie die Kartusche, in welche die Probe eingesetzt werden wird. Die Daten des Kartuschen-Barcodes erscheinen neben der Schaltfläche *Kart.-ID*. Stellen Sie die Kartusche in das Kartuschen-Magazin. Stellen Sie die Probe in die Kartusche. Scannen Sie den Elutions-Gefäß-Barcode, und stellen Sie das Gefäß vorne in das Kartuschen-Magazin in den Elutions-Gefäß-Steckplatz neben der entsprechenden Kartusche. Die Barcode-Daten erscheinen am Bildschirm neben der Schaltfläche *Eluat-ID*. Überprüfen Sie die gescannten Daten. Alle drei Codes sollten übereinstimmen. Falls sie nicht übereinstimmen, können Sie die entsprechende Zeile erneut aufrufen, um die Information zu ändern und erneut zu scannen.
5. Scannen Sie das Barcode-Etikett der Kit-Schachtel. Die Barcode-Daten erscheinen am Bildschirm neben der Schaltfläche *Kit-Info*. Falls das Verfallsdatum überschritten wurde, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Es muss ein anderes Kit verwendet werden. Falls mehr als eine Kit-Charge verwendet werden soll, kann die neue Chargennummer des neuen Kits mit der ersten Kartusche und dem Elutions-Gefäß des neuen Kits gescannt werden, wenn sie dem Kartuschen-Magazin hinzugefügt werden.
Hinweis: Kit-Chargennummern springen automatisch zu der nächsten Proben-Position weiter. Falls eine neue Kit-Chargennummer verwendet wird, löschen Sie die falsche Chargeninformation, und scannen Sie die richtige Information oder geben Sie sie von Hand ein.
6. Die Daten am Bildschirm können für jeden Eintrag durch Hervorheben der entsprechenden Schaltfläche und wählen der Schaltfläche *Lösche Auswahl* gelöscht werden. Durch Auswahl der Schaltfläche *Lösche alle* können alle Daten entfernt werden.
7. Wählen Sie die Schaltfläche *Weitere Probe* aus. Für leere Probenpositionen wählen Sie *Weiter Probe* wiederholt aus, bis die erforderliche Probenposition erreicht wurde.

8. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 5 für die neue Probe und die dazugehörige Kartusche und Elutions-Gefäß, und stellen Sie sie in die erforderliche Position. Wählen Sie die Schaltfläche *Weitere Probe* aus. Wiederholen Sie den Vorgang, bis alle Proben geladen sind.
9. Wenn es weniger als 16 Proben gibt, wählen Sie *Letzte Probe* aus, wenn alle Proben geladen wurden. Dadurch wird der Bildschirm **Scan-Daten überprüfen** geöffnet. Dieser Bildschirm gestattet es Ihnen, die eingegebenen Barcode-Daten zu überprüfen.

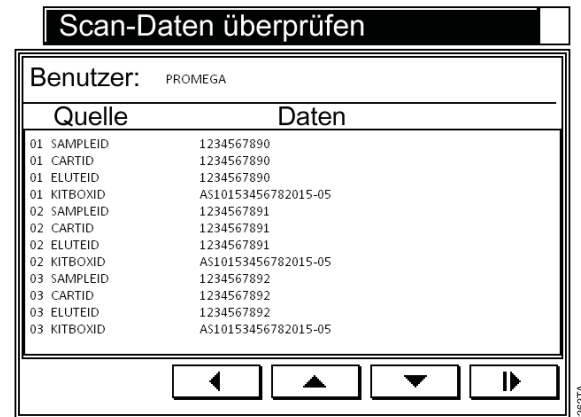


Abbildung 26. Bildschirm Scan-Daten überprüfen.

10. Falls falsche Daten für eine Probe festgestellt werden, können Sie mit den Navigations-Schaltflächen zum Bildschirm **Eingabe über Barcode** zurückkehren, in dem die Position 01 angezeigt wird. Wählen Sie *Weitere Probe* aus, um zu der erforderlichen Probe und der entsprechenden Information zu gelangen.
11. Wenn alle Daten überprüft worden sind, drücken Sie für SEV-Verfahren die Schaltfläche Run / Stop, um den Lauf zu starten.
12. Wenn alle Daten überprüft worden sind, stellen Sie für LEV-Verfahren das Kartuschen-Magazin in das Gerät und drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop, um den Durchlauf zu starten.

Daten des Durchlaufs von Hand erfassen

Sie können Daten des Durchlaufs von Hand erfassen. Nachdem Sie die Schritte in Abschnitt 5.1 abgeschlossen haben, öffnet sich die Tür des Geräts und die Plattform wird ausgefahren.

1. Am Bildschirm **Eingabe über Barcode** wählen Sie die Schaltfläche *Proben-ID* aus, um Informationen hinzuzufügen. Wählen Sie *Handeingabe* aus. Verwenden Sie das Tastenfeld, um die erforderlichen Daten einzugeben. Die Daten erscheinen am Bildschirm neben der Schaltfläche *Proben-ID*.

2. Wählen Sie die Schaltfläche *Kart.-ID* und die Kartusche aus, in welche die Probe hinzugefügt wird. Wählen Sie dann *Handeingabe*. Verwenden Sie das Tastenfeld, um die erforderlichen Daten einzugeben. Die Daten erscheinen am Bildschirm neben der Schaltfläche *Kart.-ID*.
3. Für SEV-Verfahren fügen Sie die Probe in die entsprechende Kartusche ein. Stellen Sie die Kartusche in jene Position des Geräts, welche der *Positions*-Nummer am Bildschirm entspricht.. Wählen Sie die Schaltfläche *Eluat-ID* und dann *Handeingabe*. Verwenden Sie das Tastenfeld, um die erforderlichen Daten einzugeben. Die Daten erscheinen am Bildschirm neben der Schaltfläche *Eluat-ID*. Stellen Sie das Gefäß in den entsprechenden Elutions-Gefäß-Steckplatz an der Vorderseite der Plattform neben der Kartusche. Überprüfen Sie die Daten. Alle Daten sollten übereinstimmen. Falls sie nicht übereinstimmen, können Sie die entsprechende Zeile neuerlich aufrufen, um die Information zu ändern.
4. Für LEV-Verfahren wählen Sie die Schaltfläche *Kart.-ID* und die Kartusche aus, in welche die Probe hinzugefügt wird. Wählen Sie *Handeingabe* aus. Verwenden Sie das Tastenfeld, um die erforderlichen Daten einzugeben. Die Daten erscheinen am Bildschirm neben der Schaltfläche *Kart.-ID*. Stellen Sie die Kartusche in das Kartuschen-Magazin. Stellen Sie die Probe in die Kartusche. Wählen Sie die Schaltfläche *Eluat-ID* und dann *Handeingabe*. Verwenden Sie das Tastenfeld, um die erforderlichen Daten einzugeben. Die Daten erscheinen am Bildschirm neben der Schaltfläche *Eluat-ID*. Stellen Sie das Gefäß in den entsprechenden Elutions-Gefäß-Steckplatz an der Vorderseite des Kartuschen-Magazins neben der Kartusche. Überprüfen Sie die Daten. Alle Daten sollten übereinstimmen. Falls sie nicht übereinstimmen, können Sie die entsprechende Zeile neuerlich aufrufen, um die Information zu ändern.
5. Wählen Sie die Schaltfläche *Kit-Info* und dann *Handeingabe*. Fügen Sie die Kit-Information mit dem Tastenfeld ein. Die Daten erscheinen am Bildschirm neben der Schaltfläche *Kit Info*. Überprüfen Sie, ob das Verfallsdatum des Kits nicht überschritten wurde.
6. Die Daten am Bildschirm können für jeden Eintrag durch Hervorheben der entsprechenden Schaltfläche und wählen der Schaltfläche *Lösche Auswahl* gelöscht werden. Durch Auswahl der Schaltfläche *Lösche alle* können alle Daten entfernt werden.
7. Wählen Sie die Schaltfläche *Weitere Probe* aus, um zur nächsten Position zu gehen. Es wird die entsprechende *Positionsnummer* angezeigt. Die Information der Kit-Schachtel wird in den Bildschirm der nächsten Position übertragen. Es ist nicht notwendig, die Daten der Kit-Schachtel jedes Mal neu einzugeben. Falls mehr

als eine Kit-Charge verwendet wird, kann die Chargennummer des neuen Kits hinzugefügt werden, wenn die Kartusche und das Elutions-Gefäß des neuen Kits dem Magazin hinzugefügt wurden.

8. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 5 für die nächste Probe und die dazugehörige Kartusche und das Elutions-Gefäß, und stellen Sie sie in die erforderliche Position. Wählen Sie die Schaltfläche *Weitere Probe* aus. Wiederholen Sie den Vorgang, bis alle Proben geladen sind.
9. Wenn es weniger als 16 Proben gibt, wählen Sie *Letzte Probe* aus, wenn alle Proben geladen wurden. Dadurch wird der Bildschirm **Scan-Daten überprüfen** geöffnet. Dieser Bildschirm gestattet es Ihnen, die Daten zu überprüfen. Falls falsche Daten für eine Probe festgestellt werden, können Sie mit den Navigations-Schaltflächen zum Bildschirm **Eingabe über Barcode** zurückkehren, in dem die Position 01 angezeigt wird. Verwenden Sie die Schaltfläche *Weitere Probe*, um zu der erforderlichen Probe und der entsprechenden Information zu gelangen.
10. Wenn alle Daten überprüft worden sind, drücken Sie für SEV-Durchläufe die Schaltfläche Run / Stop, um den Durchlauf zu starten.
11. Wenn alle Daten überprüft worden sind, stellen Sie für LEV-Durchläufe das Kartuschen-Magazin in das Gerät und drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop, um den Durchlauf zu starten.

C. Probenreinigungsdurchlauf durchführen

Für die Einrichtung von SEV oder LEV befolgen Sie die Anweisungen am Bildschirm.

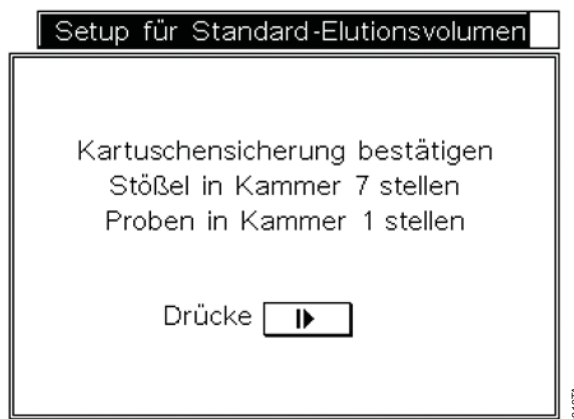


Abbildung 27. Bildschirm Setup für Standard-Elutionsvolumen.

Wenn alle Proben und Stößel geladen wurden, schließen Sie die Tür. Der Lauf startet automatisch.



Abbildung 28. Setup Bildschirm für LEV-Modus.

Wenn alle Proben und Stößel geladen wurden, schließen Sie die Tür. Der Lauf startet automatisch.

Wichtig. Die Stößel müssen in der korrekten Ausgangsposition stehen. Falls das Gerät mit Kartuschen, aber ohne Stößel gelaufen ist, muss die Magnetstabeinheit entfernt und gereinigt werden (siehe Abschnitt 8.2). Die Kartuschen mit den enthaltenen Proben müssen entsorgt werden.

Während des Laufs zeigt der Bildschirm den gegenwärtig ablaufenden Schritt und die verbleibende Zeit des Laufs. Das Gerät führt regelmäßig eine automatische Selbstdiagnose aus, um zu kontrollieren, ob sich die Plattform, die Stößelstange und die Magnetstabeinheit während der Aufreinigung innerhalb des Kalibrierbereichs befinden. Wenn das Gerät feststellt, dass sich eines dieser Teile während eines Durchlaufs nicht innerhalb des Kalibrierbereichs befindet, wird das Verfahren vorübergehend unterbrochen und *Kalibrierungsfehler* angezeigt.



Abbildung 29. Prozess-Bildschirm

Falls ein Kalibrierungsfehler auftritt, notieren Sie den Fehlercode, der auf dem Bildschirm erscheint. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fehlerbehebung (Abschnitt 9). Während eines Laufs können Sie wählen, ob

das Reinigungsverfahren fortgesetzt oder abgebrochen werden soll. Bei Fortsetzung des Laufs wird das Maxwell® 16 IVD Gerät zwar nicht beschädigt, doch die Gewinnung der aufgereinigten Nukleinsäure aus den Proben kann dadurch beeinträchtigt werden. Eine detaillierte Liste der Fehlercodes finden Sie im Abschnitt Fehlerbehebung. Um den Lauf abzubrechen, drücken Sie im Bedienfeld des Geräts die Taste *Run / Stop*. Folgen Sie dann den Anweisungen am Bildschirm.

Nach Abschluss des Laufs wird auf dem Bildschirm eine Nachricht angezeigt, dass das Verfahren abgeschlossen ist. Der Export der Daten des Laufs erfolgt, bevor die Proben aus dem Gerät entfernt werden (siehe Abschnitt 6).

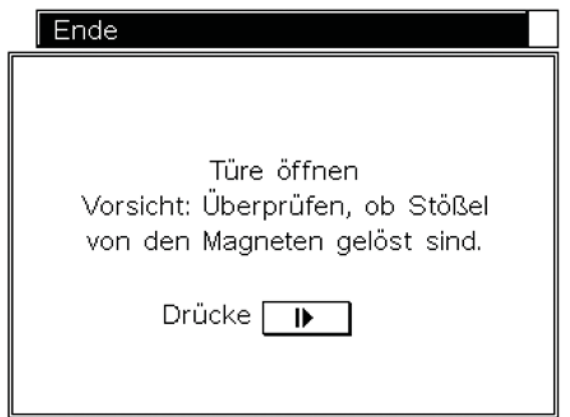


Abbildung 30. End-Bildschirm.

Nachdem der Durchlauf beendet wurde, öffnen Sie die Tür des Geräts und überprüfen Sie, ob alle Stößel von der Magnetstabeinheit entfernt wurden. Wenn ein Stößel nicht gelöst wurde, ziehen Sie ihn mit der Hand vorsichtig nach unten, um ihn zu entfernen. Drücken Sie die Taste *Run / Stop*, um die Plattform auszufahren. Entfernen Sie die Elutions-Gefäße aus dem magnetischen Elutions-Magazin (für SEV-Protokolle), um alle verbleibenden Partikel zu entfernen. Die eluierte Probe kann dann in ein neues Gefäß überführt werden.

Wichtig. Um Partikeltransfer nach den SEV-Läufen zu verhindern, pipettieren Sie die Proben mit der Pipettenspitze direkt an einer Seitenwand der blauen Elutions-Gefäße.

D. UV-Bestrahlung nach dem Lauf

Wenn das Gerät konfiguriert wurde, eine UV-Bestrahlung nach dem Ende jedes Laufs durchzuführen, beginnt die Bestrahlung, *wenn die Tür geschlossen wird*. Stellen Sie sicher, dass die Proben vor dem Schließen der Tür und dem Beginn der UV-Bestrahlung entfernt wurden, damit die Nukleinsäure nicht degradiert wird. Die UV-Bestrahlung kann jederzeit abgebrochen werden.

6. Berichte der Durchläufe

Falls das Gerät für die Maxwell® Sample Track Software konfiguriert und mit einem Computer oder einem Drucker verbunden wurde, kann am Ende eines Laufs ein Bericht des Laufs exportiert oder gedruckt werden. Der Dateiname des Laufs besteht aus Datum und der Uhrzeit, bei welcher der Lauf endete.

A. Übertragung der Datendatei am Ende eines Laufs

Am Ende des Laufs des Geräts Maxwell® 16 IVD erscheint der Bildschirm **Datenübertragung**, um den Export der Daten des Laufs durchführen zu können. Falls *Nein* ausgewählt wird, werden die Daten des Laufs zur späteren Übertragung gespeichert, aber nicht exportiert. Falls *Ja* ausgewählt wird, erscheint der Bildschirm **Dateiausgabe**.

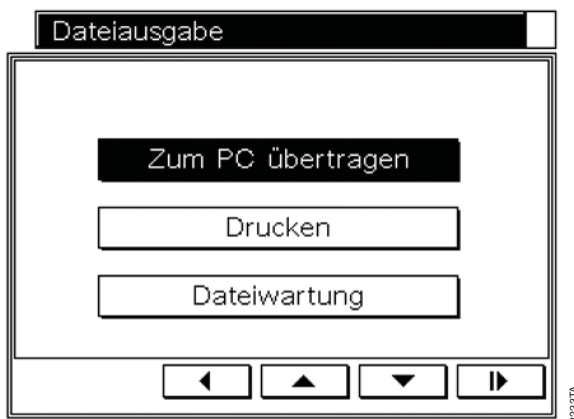


Abbildung 31. Bildschirm Dateiausgabe.

Die Auswahl der Schaltfläche *Zum PC übertragen* erlaubt es, vom Computer, auf dem die Maxwell® Sample Track Software läuft, die Daten vom Maxwell® 16 IVD Gerät zu importieren. Wenn der Import abgeschlossen ist, erscheint der Dateiname. Der Bildschirm **Datenübertragung** kann durch Drücken der Schaltfläche *Run / Stop* geschlossen werden. Die importierte Datei kann am Computer unter einem anderen Namen und in einem anderen Format gespeichert werden (siehe Einzelheiten im Technischen Handbuch Nr. TM314).

Das Drücken der Schaltfläche *Drucken* öffnet den Bildschirm **Datei auswählen**, in dem die zu druckenden Dateien ausgewählt werden können.

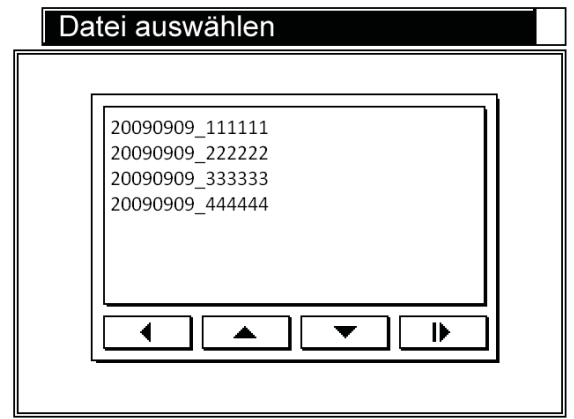


Abbildung 32. Bildschirm Datei auswählen.

Um Daten eines Laufs zu drucken, stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschaltet und online ist. Auswahl der zu druckenden Datei. Wenn die Datei zum Drucker gesendet wurde, erscheint eine Nachricht. Wenn der Druckvorgang abgeschlossen ist, drücken Sie die Schaltfläche *Run / Stop*, um den Bildschirm **Datei gesendet** zu schließen.

B. Übertragung der Datendatei zu einem späteren Zeitpunkt

Dateien können mit Hilfe der Schaltfläche *Datenübertragung* im **Ausgangsbildschirm** zu einem späteren Zeitpunkt übertragen werden. Die Auswahl dieser Schaltfläche öffnet den Bildschirm **Dateiausgabe**. Die Auswahl der Schaltfläche *Zum PC übertragen* erlaubt die Übertragung der Daten wie im vorhergehenden Abschnitt beschrieben.

C. Verwaltung der Dateien

Die am Maxwell® 16 IVD Gerät gespeicherten Daten können mit der Maxwell® Sample Track Software exportiert werden. Dadurch werden die Dateien im Gerät nicht gelöscht. Zum Entfernen nicht mehr benötigter Dateien verwenden Sie die Schaltfläche *Datenübertragung* im **Ausgangsbildschirm**. Am Bildschirm **Dateiausgabe** wählen Sie *Dateiwartung* und geben das Administrator-Kennwort ein. Im Bildschirm **Datei auswählen** wird die Liste der Dateien angezeigt. Wählen Sie die zu löschende Datei aus, und drücken Sie die Schaltfläche Vorwärts. Nach einer Bestätigung wird die Datei gelöscht.

7. Konfigurations-Parameter ändern

Die Konfiguration des Geräts kann - außer während eines Laufs - jederzeit geändert werden. Im **Ausgangsbildschirm** wählen Sie *Setup* aus, wodurch sich der Bildschirm **Maxwell® 16 Konfiguration** öffnet. Hier können Sie die Parameter auswählen, welche Sie ändern wollen.

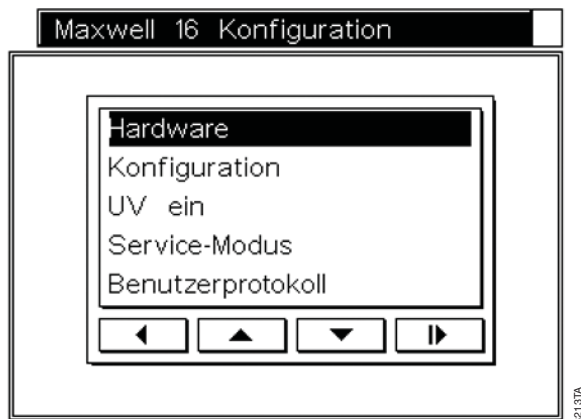


Abbildung 33. Bildschirm Maxwell® 16 Konfiguration.

A. Hardware umstellen

Wichtig. Konfigurieren Sie die Hardware des Geräts nicht neu, während sich Proben oder Reagenzien-Kartuschen auf der Plattform des Geräts befinden. Bevor Sie die bestehende Hardware entfernen, reinigen Sie das Gerät sorgfältig gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8. Um bei der Umstellung der Hardware einen möglichen Kontakt mit jedweden potentiellen Verunreinigungen zu vermeiden, verwenden Sie Handschuhe.

Umstellen der Hardware von SEV auf LEV

1. Wählen Sie am Bildschirm Maxwell® 16 Konfiguration *Hardware*.
2. Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm. Zuerst öffnen Sie die Tür.
3. Die Magnet-Baugruppe wird nach unten bewegt, um die Entfernung der Magnetstabeinheit zu ermöglichen. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, drücken Sie die Magnetstabeinheit nicht nach unten.
4. Schrauben Sie die drei Flügelschrauben (Rechtecke in Abbildung 34) oben auf der Magnetstabeinheit ab.

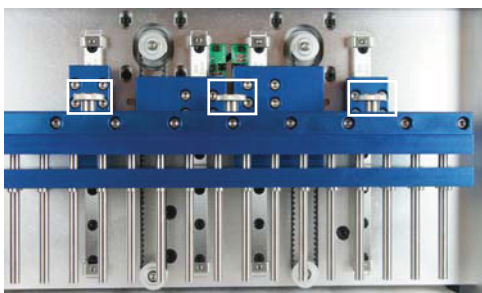


Abbildung 34. SEV-Magnetstabeinheit und Flügelschrauben.

5. Die SEV-Magnetstabeinheit vorsichtig anheben und entfernen.

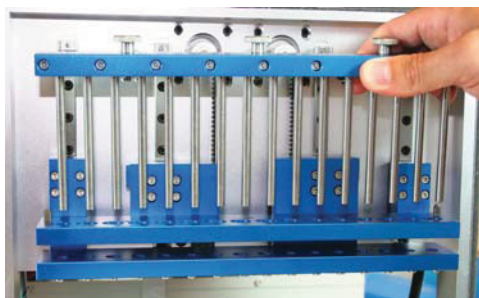


Abbildung 35. SEV-Magnetstabeinheit entfernen.

6. Den schwarzen LEV-Stößelstangen-Adapter unten im verbleibenden Arm einsetzen. Die Seite mit den Schrauben muss nach oben zeigen. Es ertönt ein „Klicken“: Der LEV-Stößelstangen-Adapter wird nun von mehreren Magneten gehalten. Der LEV-Stößelstangen-Adapter sollte dann eher schwer zu entfernen sein.

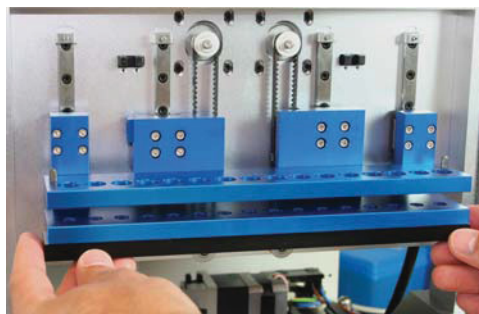


Abbildung 36. LEV-Stößelstangen-Adapter einsetzen.

7. Die schwarze LEV-Magnetstabeinheit in der richtigen Ausrichtung einsetzen. Die Schrauben müssen in Ihre Richtung zeigen. Die LEV-Magnetstabeinheit fest nach unten in die richtige Position drücken. Sie ist genau eingepasst.

Ausrichtung der Magnetstabeinheit

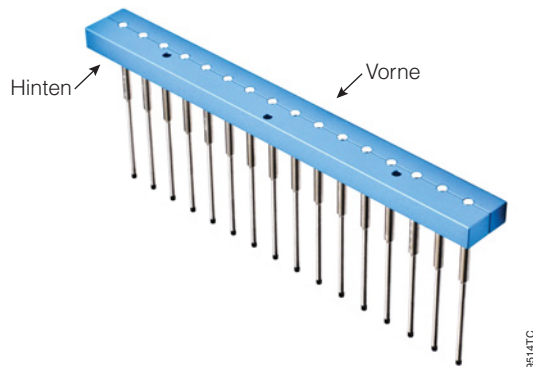


Abbildung 37. Ausrichtung der Magnetstabeinheit.

8. Die LEV-Magnetstabeinheit mit den drei Flügelschrauben von der SEV-Magnetstabeinheit sichern und per Hand festdrehen.
9. Die Tür wie am Bildschirm angegeben schließen. Der Bildschirm bestätigt, dass die Hardware umgestellt wurde. Die Firmware zeigt nach dem Schließen der Tür eine Umstellung der Hardware an, unabhängig davon, ob die tatsächliche Umstellung der Hardware abgeschlossen wurde oder nicht. Bestätigen Sie, dass die installierte Hardware der im Bildschirm angezeigten entspricht. Falls die Anzeige am Bildschirm nicht der installierten Hardware entspricht, schalten Sie das Gerät aus. Installieren Sie die entsprechende Hardware und schalten Sie das Gerät wieder ein. Die am Bildschirm angezeigte Hardware muss der tatsächlich installierten Hardware entsprechen.

! **Wichtig.** Wenn der Ausgangsbildschirm angezeigt wird, zeigt er den neuen Hardware-Modus an. Bestätigen Sie immer, dass die installierte Hardware dem angezeigten Hardware-Modus entspricht. Wenn ein Lauf des Geräts gestartet wird und die installierte Hardware dem angezeigten Hardware-Modus nicht entspricht, wird das Gerät beschädigt.

Umstellung von LEV- auf SEV-Hardware

1. Wählen Sie am Bildschirm **Maxwell® 16 Konfiguration Hardware**.
2. Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm. Zuerst öffnen Sie die Tür.
3. Die Magnet-Baugruppe wird nach unten bewegt, um die Entfernung der Magnetstabeinheit zu ermöglichen. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, drücken Sie nicht auf die Magnetstabeinheit.

4. Schrauben Sie die drei Flügelschrauben (Rechtecke in Abbildung 38) oben auf der Magnetstabeinheit ab.



Abbildung 38. LEV-Magnetstabeinheit und Flügelschrauben.

5. Die LEV-Magnetstabeinheit vorsichtig anheben und entfernen. Den LEV-Stößelbalken-Adapter nach unten ziehen, um ihn von den Magneten zu lösen, die ihn an Ort und Stelle halten.
- Hinweis:** Den Adapter in einem Winkel nach unten ziehen, so dass die Rückseite des Magneten zuerst gelöst wird.
6. Den schwarzen LEV-Stößelbalken-Adapter entfernen.

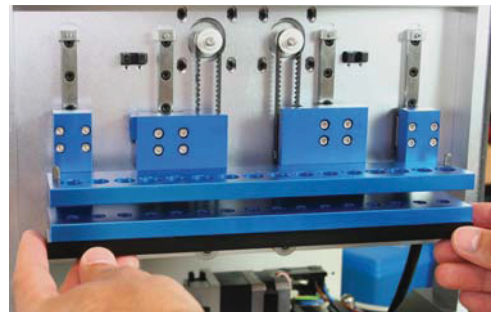


Abbildung 39. LEV-Stößelstangen-Adapter entfernen.

7. SEV-Magnetstabeinheit einsetzen. Die Feststellschrauben müssen in Ihre Richtung zeigen. Die Magnetstabeinheit fest in die richtige Position drücken. Sie ist genau eingepasst.

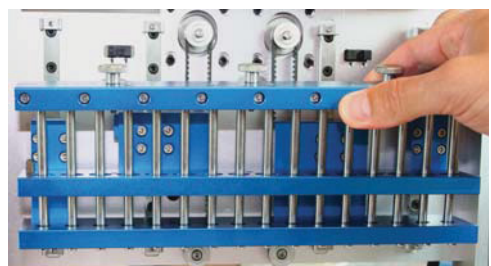


Abbildung 40. SEV-Magnetstabeinheit installieren.

8. Die SEV-Magnetstabeinheit mit den drei Flügelschrauben sichern und per Hand festdrehen.

9. Die Tür schließen. Der Bildschirm bestätigt, dass die Hardware umgestellt wurde. Bestätigen Sie, dass die installierte Hardware dem angezeigten Hardware-Modus entspricht. Falls die Anzeige am Bildschirm nicht der installierten Hardware entspricht, schalten Sie das Gerät aus. Installieren Sie die entsprechende Hardware und schalten Sie das Gerät wieder ein. Die am Bildschirm angezeigte Hardware muss der tatsächlich installierten Hardware entsprechen.



Wichtig. Wenn der Ausgangsbildschirm angezeigt wird, zeigt er den neuen Hardware-Modus an. Bestätigen Sie immer, dass die installierte Hardware dem angezeigten Hardware-Modus entspricht. Wenn ein Lauf des Geräts gestartet wird und die installierte Hardware dem angezeigten Hardware-Modus nicht entspricht, wird das Gerät beschädigt.

B. Ändern der Firmware-Konfiguration des Geräts

Maxwell®-Assistent zurücksetzen

Der Maxwell®-Assistent kann zurückgesetzt werden. Im **Ausgangsbildschirm** wählen Sie *Setup* aus. Dann wählen Sie am Bildschirm **Maxwell® 16 Konfiguration** *Service-Modus* aus. Gebe Sie das Administrator-Kennwort ein. Am Bildschirm **Menü Werkzeuge** wählen Sie *Assistent zurücksetzen*. Es stehen zwei Möglichkeiten zur Verfügung. Die Auswahl von *Nur Assistent* setzt den Assistenten zurück. Beim Neustart wird der Assistent aufgerufen, aber alle Benutzer- und Protokollinformationen bleiben erhalten. Die Auswahl der Schaltfläche *Alle Einstellungen* im Bildschirm **Assistent zurücksetzen** setzt den Assistenten zurück und entfernt alle Benutzer und alle Benutzerprotokolle.



Wichtig. Das Zurücksetzen aller Einstellungen benötigt einige Minuten. Bitte warten.

Konfigurations-Einstellungen ändern

Um eine Untermenge der Parameter zu ändern, wählen Sie am Bildschirm **Maxwell® 16 Konfiguration** *Konfiguration*.



Wichtig. Möglicherweise müssen Sie im Bildschirm nach unten scrollen, um alle Auswahlmöglichkeiten anzuzeigen.

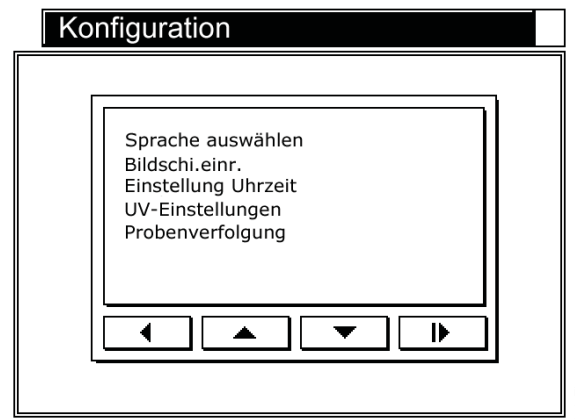


Abbildung 41. Bildschirm Konfiguration.

1. **IVD / Forschung.** Wählen Sie „IVD / Forschung“, um entweder die IVD- oder die Forschungs-Protokolle (Abschnitt 12) ablaufen zu lassen.
2. **Sprache der Anzeige ändern.** Am Bildschirm **Konfiguration** wählen Sie die Schaltfläche *Sprache auswählen*, und wählen Sie die gewünschte Sprache aus. Die Anzeige wird auf die gewählte Sprache umgestellt.
3. **Erneutes Kalibrieren des Berührungsbildschirms.** Wählen Sie am Bildschirm **Konfiguration** *Einrichtung des Berührungsbildschirms* aus. Befolgen Sie die im Abschnitt 3.E. beschriebene Methode zur Kalibrierung des Bildschirms.
4. **Datum/Zeit ändern.** Das Maxwell® 16 IVD Gerät ist nicht in der Lage, Schaltjahre zu berücksichtigen oder automatisch auf Sommerzeit umzustellen. Wählen Sie am Bildschirm **Konfiguration** die Schaltfläche *Einstellung Uhrzeit* aus. Befolgen Sie die im Abschnitt 3.E. beschriebene Methode zur Aktualisierung des Datums und der Uhrzeit.
5. **Einstellung für UV-Bestrahlung ändern.** Wie in Abschnitt 3.E. beschrieben erlaubt es die Schaltfläche *UV-Einstellungen* am Bildschirm **Konfiguration** die UV-Einstellungen des Geräts Maxwell® 16 IVD auszuwählen.
6. **Einstellung für Probennachverfolgung ändern.** Die Schaltfläche *Probennachverfolgung* am Bildschirm **Konfiguration** erlaubt es, die Einstellungen für Probennachverfolgung zu ändern.
7. **Einrichtung von Benutzern.** Die Auswahl dieser Funktion gestattet es, Benutzer und deren PIN-Codes hinzuzufügen oder zu entfernen.

Benutzer und PIN-Codes hinzufügen, ändern oder entfernen

Um neue Benutzer hinzuzufügen, wählen Sie im Bildschirm **Maxwell® 16 Konfiguration Einrichtung von Benutzern**. Möglicherweise müssen Sie im Bildschirm nach unten scrollen, um diese Funktion anzuzeigen. Wählen Sie am Bildschirm **Einrichtung von Benutzernamen** einen Namen aus, und drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Wählen Sie die Schaltfläche *Benutzer bearbeiten / hinzufügen* aus. Es wird ein Tastenfeld angezeigt, mit dem ein neuer Benutzername eingegeben werden kann. Für die Einrichtung des neuen Benutzers (siehe Abschnitt 3.5.) befolgen Sie die Anweisungen am Bildschirm. Beachten Sie bitte, dass der Name des Benutzers auf 15 Zeichen beschränkt ist.

Um einen PIN-Code hinzuzufügen, wählen Sie am Bildschirm **Einrichtung von Benutzernamen PIN bearbeiten / hinzufügen** aus. Fügen Sie - wie im Abschnitt 3.E. beschrieben - einen PIN-Code hinzu.

Um einen PIN-Code zu entfernen, wählen Sie am Bildschirm **Maxwell® 16 Konfiguration Einrichtung von Benutzern** aus. Heben Sie im Bildschirm „Benutzer“ den Namen des Benutzers hervor und wählen Sie ihn aus. Gebe Sie den entsprechenden PIN-Code ein. Wählen Sie die Schaltfläche *PIN entfernen*, und drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Der PIN-Code wird entfernt.

8. Reinigung und Wartung

Das Maxwell® 16 IVD Gerät wurde für geringen Wartungsaufwand entwickelt. Es ist jedoch wichtig, das Gerät regelmäßig zu reinigen. Wenn Proben oder Reagenzien verschüttet wurden, muss das Gerät unbedingt sofort gereinigt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Die meisten Teile des Geräts Maxwell® 16 IVD sind eloxiert, das ergibt eine langlebige, leicht zu reinigende Schutzschicht auf dem Metall.

Das Gerät muss vor der Reinigung stets abgeschaltet und ausgesteckt werden.

A. Allgemeine Pflegehinweise

Ausgelaufene Flüssigkeiten sofort abwischen. Wischen Sie die Magnetstabeinheit, den Stößelbalken, die innere Plattform und die Außenseite des Geräts regelmäßig mit einem Tuch ab, das mit 70 %igen Ethanol befeuchtet wurde. Keine anderen Lösungs- oder Scheuermittel verwenden.



Wichtig: Tragen Sie Handschuhe oder verwenden Sie einen anderen Schutz. Wenn das Gerät zusammen mit biogefährlichen Materialien verwendet wird, müssen alle Reinigungsmaterialien den Richtlinien Ihres Instituts gemäß entsorgt werden.

- Die Lüftungsschlitze auf der Rückseite des Geräts staubfrei halten.
- Das Gehäuse des Geräts Maxwell® 16 IVD nicht zur Reinigung entfernen. Dadurch würde die Garantie ungültig.

- Keine Sprühflasche verwenden, um die Oberflächen des Geräts mit großen Flüssigkeitsmengen zu benetzen.
- Flüssigkeiten niemals längere Zeit auf den Oberflächen des Geräts belassen.
- Die beheizten Elutions-Gefäß-Steckplätze vor Feuchtigkeit schützen, um eine Beschädigung der Heizelemente zu verhindern.
- Falls die Schienen der Plattform gereinigt werden müssen, ausschließlich ein trockenes Papiertuch verwenden. Wenn die Schienen mit einer Flüssigkeit verunreinigt wurden, die überschüssige Flüssigkeit aufwischen und die Richtlinien für die Schmierung in Abschnitt 8.F. befolgen oder den technischen Kundendienst von Promega um Hilfe bitten.

B. Hardware reinigen

Wenn die Stößel bei einem Lauf versehentlich weggelassen oder in die falsche Ausgangsposition gebracht werden, kann die Maschine einen Lauf mit ungeschützten Magnetstäben durchführen. In diesem Fall muss die Magnetstabeinheit entfernt werden, damit sie gesäubert werden kann.

1. Siehe Abschnitt 7.A. zur die Entfernung der Hardware.
2. Zur Reinigung die Magnetstabeinheit mit einem feuchten, weichen Tuch abwischen. Die Baugruppe kann auch mit 70 %igen Ethanol abgewischt werden. Um die paramagnetischen Partikel von der Magnetstabeinheit zu entfernen, muss sie mehrmals abgewischt werden.
3. Wenn die Magnetstabeinheit nicht gereinigt werden kann, wenden Sie sich bitte an Promega.
4. Die Magnetstabeinheit wieder einsetzen, und die drei Flügelschrauben festziehen.
5. Überprüfen Sie, ob die im Gerät installierte Hardware der im **Ausgangsbildschirm** angezeigten entspricht.

C. Ausgelaufene Flüssigkeiten entfernen

Ausgelaufene Flüssigkeiten sofort abwischen. Falls Reagenzien auf das Gerät verschüttet werden, mit einem Tuch sichtbare Reste abwischen. Aufgetrocknetes Material muss mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Beachten Sie bitte, dass die Reagenzien gefährliche Materialien enthalten. Reinigungsmaterialien müssen daher gemäß den Richtlinien Ihres Instituts entsorgt werden. Nach dem Entfernen der sichtbaren Rückstände nochmals sorgfältig abwischen.

Im Falle von im Gerät ausgelaufenen Flüssigkeiten mit einer potentiellen Biogefährdung, wischen Sie die verschüttete Flüssigkeit mit Tüchern auf. Waschen Sie den Bereich mit einer Reinigungslösung wie zum Beispiel Steris® Environ® LpH gemäß der Anleitung des Herstellers

ab. Es müssen alle Reinigungsmaterialien gemäß den Richtlinien Ihres Instituts für biogefährliche Materialien entsorgt werden.

UV-Bestrahlung des Geräts.

! **Wichtig.** Bleichmittel reagiert mit Guanidinthiocyanat und darf daher keinem Probenabfall, welcher Lyse-Lösung enthält, hinzugefügt werden.

D. Dekontaminierung mit der UV-Lampe

Für die Dekontaminierung ist UV-Bestrahlung zweckmäßig, da sie in der Lage ist, biologische Moleküle zu inaktivieren. Das Maxwell® 16 IVD Gerät ist mit einer UV-Lampe ausgerüstet, welche dafür eingesetzt werden kann, das Innere des Geräts mit UV-Strahlen nach der Reinigung zu bestrahlen, um zur Dekontaminierung beizutragen. Die UV-Bestrahlung ist kein Ersatz für die Reinigung. Die UV-Bestrahlung allein ist für eine ausreichende Dekontaminierung nicht ausreichend.

Um die UV-Lampe von Hand einzuschalten, navigieren Sie zum **Ausgangsbildschirm**, und wählen Sie die Schaltfläche *Setup* aus. Wählen Sie am Bildschirm **Maxwell 16 Konfiguration UV ein** aus. Wählen Sie am Bildschirm **UV-Dekontaminierung Ja** aus. Stellen Sie den Zeitraum ein, für den die Lampe eingeschaltet sein soll. Die empfohlene Einstellung ist 1 Stunde. Die maximale Einstellung ist 10 Stunden.

E. UV-Lampe ersetzen

Handschuhe tragen. Berühren Sie die Lampe nicht mit bloßen Händen. Von der Berührung durch Hände auf dem Glas zurückgelassenes Fett beeinträchtigt die Lampe. Die UV-Lampe hat eine durchschnittliche Lebensdauer von 3 000 Stunden. Wenn die gesamte Betriebszeit der UV-Lampe 2 950 Stunden erreicht, zeigt das Maxwell® 16 IVD Gerät eine Warnmeldung. Es wird empfohlen, die Lampe dann sofort auszutauschen. Ersatzlampen können bei Promega (Best.-Nr. SP1080) gekauft werden.

Um die Lampe zu ersetzen, machen Sie die in der UV-Lampenhalterung befindliche alte Lampe ausfindig. Sie befindet sich gleich hinter der Tür oben im Gerät. Siehe Abbildung 11. Drehen Sie die Lampe um eine viertel Umdrehung, bis sie herausgenommen werden kann. Schieben Sie die neue Lampe wie in Abschnitt 3.C. beschrieben in die UV-Lampenhalterung.

Die UV-Lampe enthält Quecksilber und muss entsprechend entsorgt werden. Für die Entsorgung der Lampe, befolgen Sie bitte die institutseigenen Vorschriften für die Reinigung und Entsorgung von Quecksilber.

F. Regelmäßige Wartung

Lineare Schienen: Wenn die linearen Schienen schwergängig werden, können sie mit leichtem Maschinenöl geschmiert werden. Dazu einen Baumwolltupfer verwenden und gerade genug auftragen, um die Köpfe und Platten leichtgängig zu machen. Kein Öl auf die schwarzen Antriebsriemen tropfen lassen.

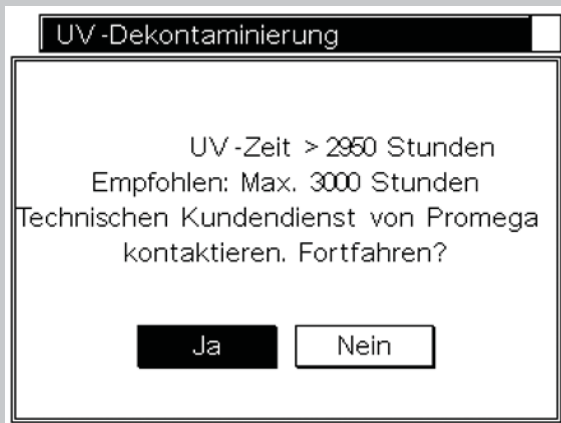
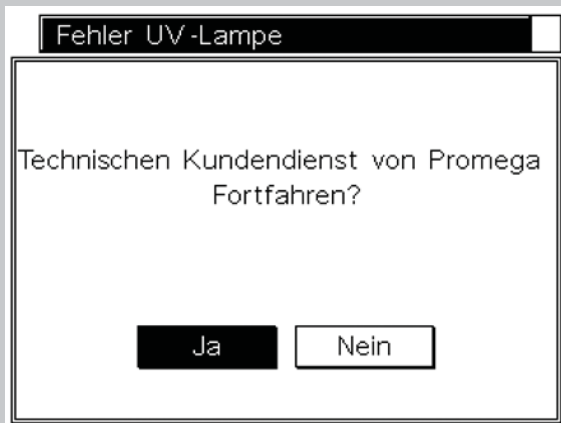
Riemen: Die Riemen regelmäßig überprüfen. Wenn übermäßiger Verschleiß oder Durchhang festgestellt wird, bitte Promega oder die zuständige Promega-Vertretung verständigen, damit Vorkehrungen für die Wartung des Geräts getroffen werden.

9. Fehlerbehebung

Bitte wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Promega, wenn Sie Fragen haben, welche in diesem Abschnitt Fehlerbehebung nicht behandelt werden. Die

nächstgelegene Promega-Zweigstelle oder den nächstgelegenen Vertreter finden Sie auf der Website von Promega:

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
Das Gerät macht beim Einschalten ein ungewöhnliches, schnell klickendes Geräusch.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob die Transportsicherungen für die Magnetstabeinheit / der Stößelstange und die Plattform-Transportsicherungen entfernt wurden. Möglicherweise müssen die Sensoren gereinigt werden. Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um Unterstützung bei der Reinigung des Sensors zu erhalten. Achten Sie darauf, dass keine Hindernisse einen Kopf dabei stören, sich ungehindert bewegen zu können (zum Beispiel Stößel in den Schienen der Plattform).
Nach dem Einschalten des Geräts leuchtet der Berührungsbildschirm nicht auf.	<p>Wenn Sie keine Motorengeräusche hören:</p> <ul style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob das Gerät an eine funktionierende Steckdose angeschlossen ist. Überprüfen, ob der Stecker an der Rückseite des Geräts richtig eingesteckt ist. Eine träge 3 A Sicherung schützt die elektronischen Bauteile des Geräts. Diese Sicherung befindet sich neben dem Netzschalter. Wenn die Sicherung durchgebrannt ist, muss die Ursache ermittelt und behoben werden. Diese Sicherung unter keinen Umständen durch eine Sicherung mit einem höheren Wert als 3 A ersetzen. Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um den Kundendienst anzufordern. <p>Wenn Sie Motorengeräusche hören:</p> <ul style="list-style-type: none"> Entweder hat sich ein Kabel von der LCD-Anzeige gelöst, oder die LCD-Anzeige ist zerbrochen oder beschädigt. Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um den Kundendienst anzufordern.
Falsche Sprache der Anzeige.	Falls eine falsche Sprache angezeigt wird, kann der Bildschirm Spracheinstellung durch aus- und dann wieder einschalten des Geräts aufgerufen werden. Nach erscheinen des Ausgangsbildschirms drücken Sie im Bedienfeld des Geräts viermal die Taste Aufwärts. Dadurch wird der Bildschirm Sprache auswählen geöffnet und die gewünschte Sprache kann ausgewählt werden.
Berührungsbildschirm ist nicht kalibriert.	Falls der Berührungsbildschirm nicht kalibriert ist und die Anzeige nicht richtig zentriert ist, kann das durch Aus- und wieder Einschalten des Geräts korrigiert werden. Nach erscheinen des Ausgangsbildschirms drücken Sie im Bedienfeld des Geräts viermal die Taste Zurück. Das bringt Sie direkt zum Bildschirm Einrichtung des Berührungsbildschirms, in dem Sie neuerlich kalibrieren können. Wenn nach der neuerlichen Kalibrierung weiterhin Probleme auftreten, setzen Sie sich bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um Unterstützung anzufordern.
Es werden leichte Abweichungen der Laufzeit festgestellt.	Das Gerät überprüft die Temperatur innerhalb der Elutions-Steckplätze. Falls die Temperatur nicht hoch genug ist, wartet das Gerät auf das Erreichen der richtigen Temperatur, bevor der Lauf fortgesetzt wird. Das bedeutet, dass leichte Abweichungen der Laufzeit auftreten können.

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
Fehler der UV-Lampe.	<ul style="list-style-type: none"> Nach 2 950 Stunden gesamter Betriebszeit der Lampe erscheint folgende Fehlermeldung. <div data-bbox="782 304 1339 724">  </div> <p>Abbildung 42. Betriebszeit der UV-Lampe Diese Meldung bedeutet, dass die UV-Lampe das Ende der normalen Lebensdauer erreicht hat und ersetzt werden sollte. Siehe Abschnitt 8.E.</p> <ul style="list-style-type: none"> Falls die Fehlermeldung unten erscheint, fehlt möglicherweise die Lampe oder sie ist nicht richtig installiert (siehe Abbildung 11). Falls die Lampe richtig eingesetzt ist, bedeutet das, dass die Lampe nicht funktioniert. Sie sollte ersetzt werden. Siehe Abschnitt 8.E. <div data-bbox="782 940 1339 1360">  </div> <p>Abbildung 43. Fehler UV-Lampe</p>
Das Gerät erzeugt beim Lauf ungewöhnliche Geräusche.	<p>Bei einem normalen Durchlauf erzeugt das Gerät leise Geräusche. Ungewöhnliche (oder ungewöhnlich laute) Geräusche können darauf hinweisen, dass sich die Köpfe nicht frei bewegen können. Normalerweise wird dies durch ein Hindernis verursacht, welches entfernt werden muss. Es kann aber auch auf ungenügende Schmierung zurückzuführen sein. Bei längerem Betrieb unter diesen Bedingungen kann das Gerät beschädigt werden. Köpfe, welche sich nicht frei bewegen können, können mit leichtem Maschinenöl geschmiert werden. Kein Öl auf die Antriebsriemen tropfen lassen. Ein wenig Öl auf einen Wattetupfer geben. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, setzen Sie sich bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um Unterstützung anzufordern.</p>
Heizsystemfehler bei der Elution.	<p>Das Gerät hat nicht die richtige Temperatur erreicht. Falls der Lauf angehalten wurde oder die Tür geöffnet wurde, werden die Heizelemente zur Sicherheit ausgeschaltet. Falls der Lauf neu gestartet wird und die Tür geschlossen wurde, sollten sich die Heizelemente</p>

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
	wieder eingeschaltet. Das Gerät sollte die eingestellte Temperatur erreichen. Falls die eingestellte Temperatur nicht in wenigen Minuten erreicht wird, kann es möglicherweise ein Problem mit den Heizelementen geben. Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um den Kundendienst anzufordern. Ein Problem mit der Heizung kann den Ertrag beeinflussen.
Die installierte Hardware entspricht nicht dem angezeigten Hardware-Modus.	Das Gerät ausschalten und die entsprechende Hardware installieren. Wenn das Gerät nach der Installation eingeschaltet wird, wird die installierte Hardware dem im Ausgangsbildschirm angezeigten Hardware-Modus entsprechen.
Stößel werden am Ende des Durchlaufs nicht vollständig von den Stäben wegbewegt.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob die Stößel von der Magnetstabeinheit entfernt wurden, bevor die Plattform aus dem Gerät herausgefahren wird. Wenn das Problem immer wieder auftritt, überprüfen, ob die Magnetstäbe sauber sind. Mit einem feuchten Tuch sorgfältig abwischen. Stößel nicht nochmals verwenden. Neuerlich verwendete Stößel werden möglicherweise am Ende des Durchlaufs nicht vollständig entfernt. Wenn die Stößel immer wieder auf den Magnetstäben verbleiben, setzen Sie sich bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um Unterstützung anzufordern.
Die Schaltflächen oder Tasten funktionieren nicht.	Setzen Sie sich bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung. Keinen Sprühreiniger auf dem Bedienfeld oder am Berührungsbildschirm verwenden, da er das Bedienfeld oder den Berührungsbildschirm beschädigen könnte.
Wenn die Tür geschlossen (oder geöffnet) wird, reagiert das Programm nicht.	Es liegt möglicherweise ein Problem mit dem Türsensor vor. Bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Kontakt aufnehmen, um Unterstützung anzufordern.
Auf dem LCD-Bildschirm werden nicht die erwarteten Verfahren angezeigt.	<ul style="list-style-type: none"> Die korrekte Einstellung der Firmware-Einstellung überprüfen. Siehe Abschnitt 3.E. Überprüfen Sie, ob sich das Gerät im richtigen Hardware-Modus (SEV oder LEV) befindet.
Kalibrierfehler: Fehlercode 1	Fehlercode 1 zeigt einen Plattformfehler an. (Ein Bild der Geräteplattform wird in Abbildung 6 gezeigt.) Öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie, ob sich in den Schienenrillen bzw. hinter oder vor der Plattform keine Hindernisse befinden, die dazu führen, dass die Plattform nicht ungehindert vor- und zurückgefahren werden kann. Entfernen Sie alle Hindernisse und setzen Sie den Lauf fort. Falls der Fehler bestehen bleibt, schalten Sie das Gerät aus, warten Sie ein paar Sekunden und schalten Sie das Gerät anschließend wieder ein. Beginnen Sie den Lauf erneut: Fügen Sie die Barcode-Daten hinzu und lassen Sie die Proben neuerlich durchlaufen. Wenn der Kalibrierfehler bestehen bleibt, setzen Sie sich bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um den Kundendienst anzufordern.
Kalibrierfehler: Fehlercode 2	<p>Fehlercode 2 zeigt einen Kalibrierfehler beim Stößelbalken an. (Ein Bild des Stößelbalkens wird in Abbildung 6 gezeigt.)</p> <ul style="list-style-type: none"> In Vertiefung Nr. 1 des Magazins dürfen sich keine Feststoffe befinden. Feststoffe, welche nicht leicht aufgeweicht werden können, können den Stößel blockieren und dadurch verhindern, dass er bei der Probenverarbeitung ungehindert bis auf den Boden der Vertiefung Nr. 1 gelangt. Überprüfen, ob die Magazine korrekt auf der Plattform eingerastet sind. Wenn der Fehler beim Stößelbeschicken auftritt, überprüfen, ob die Hardware-Konfiguration zu den Firmware-Einstellungen passt. Überprüfen, ob die Transportsicherungen entfernt wurden. Siehe Abschnitt 3.B.

Symptome	Ursachen und Anmerkungen
	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie, ob sich das Gerät im richtigen Hardware-Modus (SEV oder LEV) befindet. Nach der Überprüfung setzen Sie den Lauf fort. Falls der Fehler bestehen bleibt, schalten Sie das Gerät aus, warten Sie ein paar Sekunden und schalten Sie das Gerät anschließend wieder ein. Fügen Sie die Barcode-Daten hinzu und lassen Sie die Proben noch einmal durchlaufen. Wenn der Kalibrierfehler bestehen bleibt, setzen Sie sich bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um den Kundendienst anzufordern.
Kalibrierfehler: Fehlercode 3	<p>Fehlercode 3 zeigt ein Problem bei der Magnetstabeinheit an.</p> <ul style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob die Transportsicherungen entfernt wurden. Siehe Abschnitt 3.B. Überprüfen Sie, ob sich das Gerät im richtigen Hardware-Modus (SEV oder LEV) befindet. Überprüfen, ob die Magnetstabeinheit richtig befestigt wurde. Siehe Abschnitt 3.B. Nach der Überprüfung setzen Sie den Lauf fort. Falls der Fehler bestehen bleibt, schalten Sie das Gerät aus, warten Sie ein paar Sekunden und schalten Sie das Gerät anschließend wieder ein. Fügen Sie die Barcode-Daten hinzu und lassen Sie die Proben noch einmal durchlaufen. Wenn der Kalibrierfehler bestehen bleibt, setzen Sie sich bitte mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung, um den Kundendienst anzufordern.
Stromausfall während eines Gerätelaufs.	<p>Um die Proben nach einem Stromausfall weiter bearbeiten zu können, muss zunächst gewährleistet sein, dass sich alle Partikel in einer der Kammern der Kartuschen befinden und nicht am Stößel festhängen. Wenn der Stromausfall auftrat, als die magnetischen Partikel außen an den Stößeln festgingen, müssen die Stößel in den Vertiefungen manuell auf und ab bewegt werden, um die Partikel abzuwaschen. Das Gerät einschalten. Beachten Sie, dass sich die UV-Lampe nicht einschaltet, wenn das Gerät unter diesen Bedingungen eingeschaltet wird. Falls das Gerät so programmiert wurde, dass die UV-Lampe beim Hochfahren eingeschaltet wird, brechen Sie die UV-Bestrahlung ab, damit die Proben nicht verloren gehen. Starten Sie den Lauf im Ausgangsbildschirm komplett neu. Bei der Einrichtung des Laufs neue Stößel hinzufügen.</p> <p>Beachten Sie, dass nach einem Stromausfall die UV-Lampe beim Hochfahren nicht eingeschaltet wird. Programmierte UV-Bestrahlungen werden auch so lange nicht durchgeführt, bis ein Lauf erfolgreich beendet wurde. Um das UV-System neu zu starten, schalten Sie das Gerät nach der erfolgreichen Beendigung eines Durchlaufs aus und wieder ein.</p>
Aktualisieren der Firmware von der SD Karte war nicht erfolgreich.	<p>Zur Aktualisierung der Firmware müssen Sie die mitgelieferte 1 GB SD Karte verwenden. 1 GB SD Karten anderer Lieferanten funktionieren möglicherweise, aber Promega unterstützt andere SD Karten nicht. Wenn sie nicht verwendet wird, wird empfohlen, die SD Karte im Gerät zu belassen, um zu verhindern, dass sie verloren geht.</p>
Das Gerät muss aus- und wieder eingeschaltet werden.	<p>Wenn das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird, ist es außerordentlich wichtig, vor diesem Vorgang alle Proben aus dem Gerät zu entfernen, denn als Teil des Diagnostiktests beim Hochfahren wird die UV-Lampe eingeschaltet.</p>

10. Garantie, Wartungsverträge und verwandte Produkte

A. Garantiehinweise

Eingeschränkte Garantie und Richtlinien für den Kundendienst

Promega garantiert dem ursprünglichen Käufer für den Zeitraum von einem Jahr ab dem Lieferdatum, dass das Gerät Promega Maxwell® 16 IVD frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Promega verpflichtet sich dieser eingeschränkten Garantie zufolge ausschließlich und nur

bei umgehender Benachrichtigung über einen Defekt, ein Gerät, das innerhalb der Garantiefrist für defekt befunden wird, (nach Promegas Ermessen) zu reparieren oder auszutauschen. Verbrauchsteile sind von dieser Garantie ausgenommen. Diese Garantie umfasst weder Reparatur noch Austausch, die / der infolge eines Unfalls, Nachlässigkeit, falschen Gebrauchs, unbefugter Reparatur oder Veränderung des Geräts erforderlich wurde. Das Gerät darf nicht ohne eine ordnungsgemäße Rücksendefreigabenummer von Promega, wie unten beschrieben, zurückgesendet werden.

Diese Garantie und die darin aufgeführten Abhilfen schließen alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien aus und treten an deren Stelle (einschließlich der stillschweigenden Zusicherung allgemeiner Gebrauchstauglichkeit, der erforderlichen Gebrauchstauglichkeit und Rechtmäßigkeit), und Promega ist an keine anderen Garantien gebunden. Promega haftet auf keinen Fall für Schadenersatz für besondere Schadensfolgen, Schadenersatz für Neben- und Folgekosten oder Ersatz für mittelbaren Schaden, der aufgrund der Nutzung oder des Ausfalls dieses Geräts oder des Systems, mit dem es zusammen verwendet wird, entsteht.

Zusätzlich zu der standardmäßigen eingeschränkten Garantie, die beim Kauf des Geräts Maxwell® 16 IVD automatisch gewährt wird, werden eine Premium-Garantie und verschiedene Arten von Wartungsverträgen angeboten. Wenn Sie eine Premium-Garantie erworben haben oder einen Wartungsvertrag für das Maxwell® 16 IVD Gerät abgeschlossen haben, beziehen Sie sich bitte auf deren spezielle Bedingungen. Siehe Abschnitt 10.B.

Um während der Garantiefrist Kundendienstleistungen zu erhalten, unternehmen Sie bitte folgende Schritte:

- Treten Sie in schriftlichen oder telefonischen Kontakt mit der Firma, die das Gerät verkauft hat, und beschreiben Sie so genau wie möglich, um welche Art von Problem es sich handelt.
- Führen Sie kleine Einstellungsanpassungen oder Tests aus, die Ihnen vom zuständigen Kundendienstmitarbeiter vorgeschlagen werden.
- Wenn das Gerät danach noch immer nicht richtig funktioniert, MÜSSEN SIE SICH VON PROMEGA EINE RÜCKSENDEFREIGABENUMMER GEBEN LASSEN.
- Bevor Sie das Gerät zurücksenden, müssen Sie es säubern und eine vorschriftsmäßige Dekontaminationsbescheinigung für Promega erstellen.
- Nachdem Sie eine Rücksendefreigabenummer erhalten und die Dekontaminationsbescheinigung unterzeichnet haben, packen Sie das Gerät vorsichtig ein (Promega haftet nicht für Transportschäden aufgrund unzureichender Verpackung), schreiben die Rücksendefreigabenummer außen auf den

Versandkarton und senden das Gerät an die Adresse, die Ihnen der zuständige Kundendienstmitarbeiter gegeben hat.

- Die Kosten für den Versand an Promega und von Promega an Sie übernimmt Promega. Beachten Sie hierzu die mitgeteilten Anweisungen. Innerhalb der Garantiefrist wird das Gerät für alle Kunden kostenlos repariert.
- Das Gerät darf unter keinen Umständen ohne entsprechende Genehmigung zurückgesendet werden. Diese Genehmigung wird benötigt, damit gewährleistet werden kann, dass es sich nicht um ein geringfügiges Problem handelt, das in Ihrem Labor ohne Umstände behoben werden kann, und um festzustellen, welcher Art das Problem ist, damit Reparaturen ordnungsgemäß abgewickelt werden können.

Kundendienst nach Ablauf der Garantiefrist

Setzen Sie sich mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung in Verbindung. Wir erteilen Ihnen gerne kostenlos telefonische Auskunft. Reparaturleistungen werden, sofern erforderlich, zu einem vorab vereinbarten Pauschalpreis abgerechnet. In der Rechnung sind auch die Versandkosten enthalten.

B. Optionelle Premium-Garantie und Arten von Wartungsverträgen

Premium-Garantie für das Maxwell® 16 Gerät

Best.- Nr. SA2000

Falls die Verfügbarkeit des Geräts wesentlich ist, kann als Ausweitung der Standard-Garantie eine Premium-Garantie erworben werden. Bei Abschluss der Premium-Garantie können Sie wählen, ob Sie innerhalb von 24 Stunden ein Austauschgerät zur Verfügung gestellt bekommen oder das Gerät vor Ort von einem im Werk ausgebildeten Wartungstechniker repariert wird. Wie der Standard-Wartungsvertrag beinhaltet dieser Vertrag alle Ersatzteile, die Arbeitszeit und den Versand zum und vom Ort des Wartungsstützpunktes. Während der Reparatur wird außerdem ein Austauschgerät zur Verfügung gestellt. Zusätzlich beinhaltet dieser Vertrag eine vorbeugende Wartung vor Ort im Zeitraum des Vertrages.

Standard-Wartungsvertrag für das Maxwell® 16 Gerät

Best.-Nr. SA2010

Nach Ablauf der Garantiezeit können Sie weiterhin diese umfassende Reparatur-, Wartungs- und Unterstützungsdienstleistung von Promega wie während der Garantiezeit des Geräts erhalten. Der Standard-Wartungsvertrag beinhaltet alle Ersatzteile, die Arbeitszeit und den Versand zu und vom Ort des Wartungsstützpunktes. Während der Reparatur wird auf Verlangen außerdem ein Austauschgerät zur Verfügung gestellt. Falls eine Reparatur des Geräts Maxwell® 16 notwendig werden sollte, stellen wir für das Einsenden des

Geräts zu unserem Wartungsstützpunkt die Verpackung zur Verfügung. Das Gerät wird repariert und mit den ursprünglichen technischen Spezifikationen zurückgesandt.

Premium-Wartungsvertrag für das Maxwell® 16 Gerät

Best.- Nr. SA2015

Der Premium-Wartungsvertrag gewährt maximale Flexibilität und Verfügbarkeit des Geräts. Der Vertrag beinhaltet alle Ersatzteile, Arbeitszeit und Versandkosten. Sie können die Reparatur in unserem Wartungsstützpunkt in Anspruch nehmen und dafür innerhalb von 24 Stunden eine Austauschgerät zur Verfügung gestellt bekommen oder das Gerät wird vor Ort von einem Wartungstechniker repariert. Zusätzlich beinhaltet der Premium-Wartungsvertrag eine jährliche vorbeugende Wartung vor Ort.

Vorbeugende Wartung für das Maxwell® 16 Gerät

Best.-Nr. SA2020

Damit das Gerät seine volle Leistungsfähigkeit beibehält, empfiehlt Promega für das Maxwell® 16 Gerät jeweils nach 12 Monaten Betriebszeit eine vorbeugende Wartungsüberprüfung. Bei der vorbeugenden Wartung überprüft unser ausgebildeter Wartungstechniker das Gerät, überprüft die Teile auf Abnutzung und ersetzt sie, wenn notwendig. Zusätzlich wird das Gerät neu eingestellt und die Leistungsfähigkeit überprüft.

C. Verwandte Produkte und Zubehör für das Gerät

Tabelle 3. DNA-Reinigungskits (SEV)

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification System ¹	48 Reaktion	AS1015

¹IVD.

Tabelle 4. Viral Purification System

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System ¹	48 Reaktion	AS1150

¹IVD.

Tabelle 5. Gerätezubehör

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 LEV-Kartuschen-Magazin (zur Verwendung in der LEV-Konfiguration)	1 Stück	AS1251
Maxwell® 16 LEV-Magnet (zur Verwendung in der LEV-Konfiguration)	1 Stück	AS1261
Maxwell® 16 Hochfeste LEV-Magnetstabeinheit und -Stößelstangen-Adapter (zur Verwendung in der LEV-Konfiguration)	1 Stück	SP1070

Produkt	Größe	Best.-Nr.
Maxwell® 16 SEV-Kartuschen-Magazin (zur Verwendung in der SEV-Konfiguration)	1 Stück	AS1201
Maxwell® 16 SEV Magnetisches Elutions-Magazin (zur Verwendung in der SEV-Konfiguration)	1 Stück	AS1202
Barcode-Leser für das Maxwell® 16 Gerät	1 Stück	AS3200
Thermischer Drucker mit seriellem Anschluss und Netzanschlusskabel	1 Stück	E2821
LEV-Stößel	50 Stück	AS6101
SEV-Stößel	50 Stück	AS5201
LEV-Elutions-Gefäße	50 Stück	AS6201
SEV-Elutions-Gefäße	50 Stück	AS5101
UV-Lampe	1 Stück	SP1080

11. Anhang I

A. Firmwareaktualisierung

Sowie Promega neue Arten von Aufreinigungskits liefert, werden unter Umständen neue Firmware-Versionen benötigt. Welche Firmware-Version auf dem Gerät installiert ist, können Sie überprüfen, indem Sie das Gerät erst aus- und anschließend wieder einschalten. Im Ausgangsbildschirm wird die Versionsnummer der Firmware, die im Gerät geladen ist, angezeigt. Bitte notieren Sie, welche Firmware-Version zurzeit auf dem Gerät installiert ist, bevor Sie Kontakt mit Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung aufnehmen, um neue Firmware anzufordern.

Die Firmware kann mit dem SD Karten-Leser im Maxwell® 16 Gerät aktualisiert werden. Die aktuelle Version der Firmware kann als Datei main.bin von der Promega-Website auf den Computer heruntergeladen werden. Stecken Sie die SD Karte in den SD Karten-Leser des Computers, und speichern Sie die aktualisierte Firmware auf der SD Karte. Falls sich am Computer kein SD Karten-Leser befindet, verwenden Sie den mitgelieferten SD Karten-Leser, um die aktualisierte Firmware über den USB-Anschluss auf die SD Karte zu übertragen.

Stecken Sie die SD Karte mit der Firmware in den SD Karten-Steckplatz des Geräts. Stellen Sie sicher, dass die Tür geschlossen ist, und schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Das Gerät installiert die Firmware. Der Bildschirm des Geräts Maxwell® 16 IVD zeigt an, dass die Firmware aktualisiert wird und die Diagnoseüberprüfungen durchgeführt werden. Während der Diagnoseüberprüfungen wird am Bildschirm des Geräts die neue Firmware-Version angezeigt. Wenn die Installation abgeschlossen wurde, wird der **Ausgangsbildschirm** geöffnet. Falls die Firmware erfolgreich übertragen wurde, wird die Datei main.bin auf der SD Karte gelöscht.

Mit der Software Maxwell® Sample Track kann die Firmware auch mit Hilfe des RS-232 Anschlusses auf der Rückseite des Geräts aktualisiert werden. Die Firmware kann von jedem beliebigen Computer, auf dem Microsoft Windows® XP oder Vista läuft, aktualisiert werden. Weitere Einzelheiten siehe Technisches Handbuch der Sample Track Software Nr. TM314.

B. Wartung

Das Maxwell® 16 IVD Gerät gestattet es, das Wartungsprotokoll des Geräts auszudrucken. Im **Ausgangsbildschirm** wählen Sie *Setup* aus. Wählen Sie am Bildschirm **Maxwell 16 Konfiguration Service-Modus** aus. Um den Bildschirm **Menü Werkzeuge** zu öffnen, geben Sie das mit dem Gerät im Willkommens-Brief versandte Administrator-Kennwort ein.



Abbildung 44. Bildschirm Menü Werkzeuge.

Am Bildschirm **Menü Werkzeuge** wählen Sie *Service-Bericht*, um den aktuellen Wartungsbericht anzuzeigen und auszudrucken. Dieser Bericht zeigt das Datum des Berichts, die Seriennummer des Geräts, die Durchführungsdaten der letzten Wartung bzw. der letzten vorbeugenden Wartung, die Anzahl der vom Gerät durchgeführten Läufe, die gesamte Betriebszeit der UV-Lampe und die Version der Firmware an.

Der Wartungsbericht kann auch mit Hilfe der Software Maxwell® Sample Track ausgedruckt werden. Siehe Technisches Handbuch Nr. TM314, in dem beschrieben wird, wie dies durchgeführt wird.

Am Bildschirm **Menü Werkzeuge** gibt es folgende Auswahlmöglichkeiten:

- *Laufzähler* zeigt die Anzahl der Durchläufe des Geräts an.
- *UV-Lampenzeit* zeigt die Betriebsstunden der UV-Lampe an. Falls Sie die Lampe ersetzen wollen (siehe Abschnitt 8.E.), können Sie die Anzahl der Betriebsstunden auf Null zurücksetzen, indem Sie im Bildschirm UV-Lampe *Ja* wählen.
- Die Auswahl von *Name zurücksetzen* gestattet eine Umbenennung des Geräts. Drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop, um den neuen Namen hinzuzufügen.
- Die Auswahl von *Assistent zurücksetzen* öffnet den Bildschirm **Assistent zurücksetzen**.

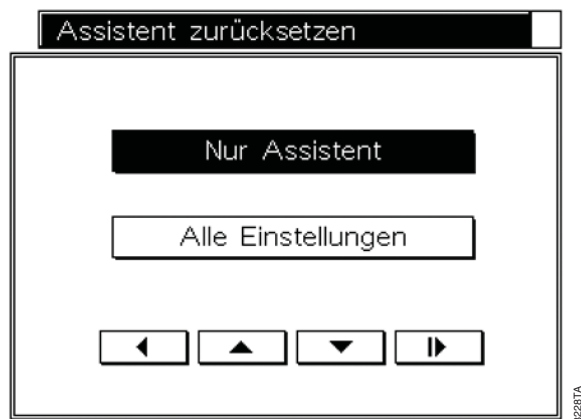


Abbildung 45. Bildschirm Assistent zurücksetzen.

Falls Sie *Nur Assistent* auswählen, wird nach einer Bestätigung nur der Assistent zurückgesetzt. Bei einem Neustart des Geräts wird der Assistent wieder begonnen.

Die Auswahl von *Alle Einstellungen* setzt nicht nur den Assistenten zurück, sondern entfernt alle kundenspezifischen Einstellungen.

Dies sind alle Parameter, welche vom Benutzer geändert werden können. Alle weiteren Dienstleistungen finden Sie in den Garantiebedingungen im Abschnitt 10.

C. Zurücksendung des Geräts

Das Maxwell® 16 IVD Gerät liefert jahrelang gleichbleibende Leistung bei geringem Wartungsaufwand. Wenn ein Problem mit dem Gerät auftritt, bitte von Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung Unterstützung anfordern. Die Kontaktinformationen der nächstgelegenen Promega-Zweigstelle oder des nächstgelegenen Vertreters finden auf der Website von Promega: www.promega.com. Wenn weiterer Handlungsbedarf besteht, werden Reparaturmöglichkeiten dargelegt und erforderlichenfalls eine Rücksendefreigabenummer erteilt. Promega übernimmt keine Verantwortung für Geräte, die ohne eine Freigabenummer zurückgesandt werden. Beim Einsenden des Geräts für Kundendienstzwecke muss Folgendes beachtet werden:

- Eine Rücksendefreigabe von Promega besorgen.
- Das Gerät dekontaminieren (siehe Abschnitt 8. für die Dekontaminationsvorschriften).
- Außen am Paket, in dem das Gerät zurückgesendet wird, eine unterzeichnete und datierte Dekontaminationsbescheinigung befestigen (siehe letzte Seite dieses Handbuchs). Wenn keine Dekontaminationsbescheinigung ausgefüllt und angebracht wird, wird eine Dekontaminationsgebühr erhoben.

- Die Originalverpackung verwenden, um zu gewährleisten, dass das Gerät während des Transports nicht beschädigt wird. Bei Schäden jeglicher Art entstehen zusätzliche Kosten.

Hinweis: Wenn die Originalverpackung verloren gegangen oder beschädigt ist, fordern Sie bitte bei Promega oder der zuständigen Promega-Vertretung eine Ersatzverpackung an.

- Verpacken Sie das Gerät gemäß der folgenden Anleitung:

Vorbereitung des Geräts Maxwell® 16 IVD vor dem Wiederverpacken

- Die Kartuschen und Elutions-Gefäße müssen von der Geräte-Plattform entfernt werden.
- Das Gerät muss ausgeschaltet und das Netzkabel ausgesteckt sein. Stellen Sie sicher, dass die Kabel zum Computer und zum Barcode-Leser ausgesteckt worden sind.
- UV-Lampe ausbauen. Die UV-Lampe muss gemäß den Richtlinien Ihres Instituts entsorgt werden. Schicken Sie das Gerät nicht mit eingebauter UV-Lampe zurück.

Sicherung der Plattform, der Magnetstabeinheit und des Stößelbalkens

- Die Plattform mit der Hand vorsichtig soweit es geht in das Gerät hinein schieben. Die Flügelschrauben für die Plattform-Transportsicherung (Abbildung 10) wieder einsetzen und mit der Hand festdrehen, um die Plattform für den Transport zu sichern.
- Den Stößelbalken und die Magnetstabeinheit mit der Hand vorsichtig so weit es geht nach unten drücken. Die Flügelschrauben für die Magnetstab- / Stößelstangen-Transportsicherung wieder einsetzen und mit der Hand festziehen (Abbildung 9).

Maxwell® 16 IVD Gerät wieder verpacken

- Das Gerät zurück in den Plastikbeutel geben.
- Die beiden Schaumstoffpolster auf beiden Seiten des Geräts einsetzen.
- Das Gerät in den kleinen, inneren Versandkarton schieben. Die Oberseite des Geräts im geöffneten Karton muss nach oben zeigen.
- Den kleinen, inneren Versandkarton, der das Gerät enthält, in den größeren Außenversandkarton schieben.
- Das Zubehör des Geräts Maxwell® 16 IVD wieder in die ursprüngliche Schachtel verpacken und oben auf das Gerät in seiner Verpackung legen.
- Das Netzkabel in den Karton legen.
- Die Dekontaminationsbescheinigung außen am Versandkarton befestigen. Die Rücksendefreigabenummer, die Ihnen von Promega

oder der zuständigen Promega-Vertretung mitgeteilt wurde, außen auf den Versandkarton schreiben. Den Karton gut verschließen.

D. Entsorgung des Geräts

Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts an die zuständige Promega-Vertretung. Bitte die institutseigenen Vorschriften für die Entsorgung des Zubehörs einhalten.

12. Anhang II: Methoden für die Forschung

Dieser Abschnitt des Technischen Handbuchs beschreibt die Einsatzmöglichkeiten des Geräts Maxwell® 16 IVD in der Forschung. Die Einhaltung der EU-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika wurde nur für den Einsatz des Geräts Maxwell® 16 IVD (Best.-Nr. AS3050) im IVD-Modus zusammen mit dem Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Best.-Nr. AS1015) und dem Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Best.-Nr. AS1155) belegt und bezieht sich nur darauf.

Das Maxwell® 16 IVD Gerät (Best.-Nr. AS3050) ist für den Einsatz im IVD-Modus konfiguriert. Protokolle für die Forschung können nur eingesetzt werden, wenn der Modus des Geräts auf Forschung rekonfiguriert wurde. Das Gerät entspricht im Modus Forschung nicht der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika.

A. Methoden für die Forschung auswählen (nur zu Forschungszwecken)

Das Maxwell® 16 IVD Gerät besitzt eine Anzahl von vorprogrammierten Methoden, welche für die Aufreinigung von DNA, RNA und Protein eingesetzt werden können. Wählen Sie am Bildschirm **Konfiguration** die Schaltfläche **IVD** aus, um auf diese Methoden zuzugreifen. Wählen Sie **IVD**.

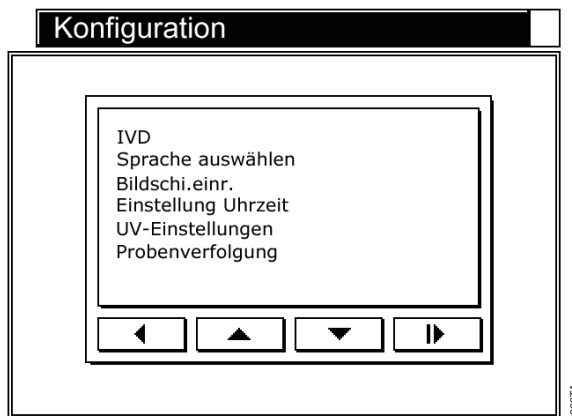


Abbildung 46. Bildschirm Konfiguration.

Wählen Sie nach Bedarf *Protokoll für IVD* oder *Protokoll für Forschung* aus. Drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Dadurch öffnet sich der Bildschirm **Methodenart auswählen**.

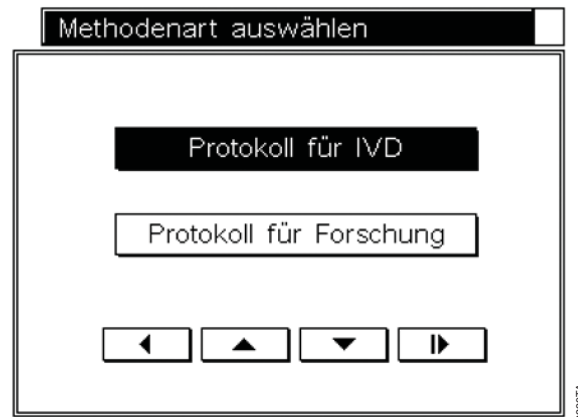


Abbildung 47. Bildschirm Methodenart auswählen.



Wichtig. Die von Ihnen getroffene Auswahl wird zu der zukünftigen Standard-Einstellung. Im IVD-Modus sind die Methoden für die Forschung nicht verfügbar. Im Forschungs-Modus sind die IVD-Methoden nicht verfügbar.

Falls Sie *Protokoll für Forschung* auswählen, erfolgt eine Warnung, dass sich das Gerät nicht im IVD-Modus befindet. Wenn es nicht im IVD-Modus verwendet wird, entspricht das Gerät nicht der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika.

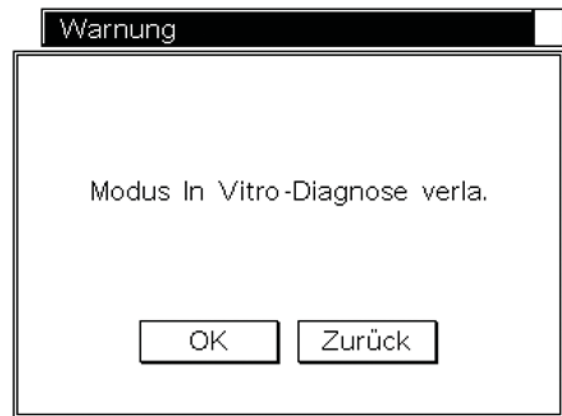


Abbildung 48. Bildschirm IVD-Warnung.

B. Vorprogrammierte Methoden für die Forschung

Die mitgelieferten vorprogrammierten Methoden können für die Aufreinigung von DNA, RNA und Protein eingesetzt werden. Die verfügbaren Funktionen weichen von denen im SEV- oder LEV-Modus ab. Bei der Einrichtung des Durchlaufs kann das einzusetzende Protokoll ausgewählt werden.

Durchlauf im SEV-Modus einrichten

1. Der **Ausgangsbildschirm** muss SEV anzeigen. Wählen Sie *Lauf*. Wählen Sie den Benutzer aus, und fügen Sie den entsprechenden PIN-Code - falls angefordert - ein.

Drücken der Schaltfläche Run / Stop öffnet den Bildschirm **Protokolle**. In diesem Bildschirm kann ein Protokoll für die Forschung aufgerufen werden.

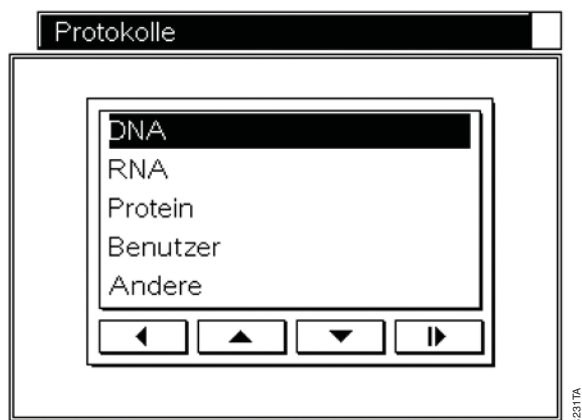


Abbildung 49. Bildschirm Protokolle.

2. • Wählen Sie das gewünschte Protokoll aus dem Handbuch für das Maxwell® 16 Reagenzienkit (wählen Sie z. B. *Protein* aus, um unter Verwendung des Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit Best.-Nr. AS1060 Polyhistidin-markiertes Protein aus Zellen aufzureinigen).
- Wählen Sie *Benutzer* aus, um auf benutzerspezifische Protokolle zuzugreifen bzw. sie ablaufen zu lassen. Die Anleitung für die Einrichtung von benutzerspezifischen Protokollen finden Sie im Abschnitt 12.C. Wählen Sie die erforderliche Methode aus.
- Wählen Sie *Andere* aus, um auf spezielle Protokolle für *Homogenisierung* oder *DNA feste Ausbeute* und um auf die Funktion *Demo* zuzugreifen.

Homogenisierung gestattet - bevor das Reinigungsverfahren abläuft - die begrenzte Homogenisierung von manchen Arten von Gewebeprobe. Siehe Abschnitt 12.D.

DNA fixe Ausbeute reinigt eine begrenzte Menge von DNA. Dadurch kann eine zwischen Proben reproduzierbare Menge von DNA gewonnen werden.

Das Protokoll *Demo* wird nur für Demonstrationszwecke eingesetzt. Es sollte sonst nicht verwendet werden.

Bitte wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Promega unter techserv@promega.com, wenn Sie weitere Informationen über diese spezialisierten Funktionen haben wollen.

3. In einem Bestätigungsbildschirm können Sie überprüfen, ob die richtige Auswahl getroffen wurde. Wenn richtig, drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Sie werden aufgefordert, die Tür zu öffnen und die Proben zu laden. Drücken Sie die Schaltfläche Vorwärts. Die Tür des Geräts öffnet sich und das Kartuschen-Magazin wird für die Beschickung mit den Proben ausgefahren. Befolgen Sie die Schritte in Abschnitt 5, um die Daten des Durchlaufs zu sammeln und den Durchlauf durchzuführen. Befolgen Sie die Schritte in Abschnitt 6, um die Berichte der Durchläufe zu erstellen.

Durchlauf im LEV-Modus einrichten

1. Der **Ausgangsbildschirm** muss LEV anzeigen. Wählen Sie *Lauf*. Wählen Sie den Benutzer aus, und fügen Sie den entsprechenden PIN-Code - falls angefordert - ein. Drücken der Schaltfläche Run / Stop öffnet den Bildschirm **Protokolle**. Hier kann unter den verschiedenen Protokollen für den LEV-Modus ausgewählt werden:



Abbildung 50. Bildschirm Protokolle.

2. • Wählen Sie das gewünschte Protokoll aus dem Handbuch für das Maxwell® 16 Reagenzienkit (wählen Sie z. B. *Viral*, um unter Verwendung des Maxwell® 16 LEV Viral Total Nucleic Acid Kit (Best.-Nr. AS1150) die virale Gesamtnukleinsäure aus Plasma- oder Serumproben aufzureinigen.
- Wählen Sie die Schaltfläche *Benutzer* aus, um auf benutzerspezifische Protokolle zuzugreifen bzw. sie ablaufen zu lassen. Die Anleitung für die Einrichtung von benutzerspezifischen Protokollen finden Sie im Abschnitt 12.C. Wählen Sie die erforderliche Methode aus.
- Wählen Sie die Schaltfläche *Andere* aus, um auf spezielle Protokolle für *DNA fixe Ausbeute* und auf die Funktion *Demo* zuzugreifen.
DNA fixe Ausbeute erlaubt, eine begrenzte Menge von DNA aufzureinigen. Dadurch kann zwischen Proben eine reproduzierbare Menge von DNA gewonnen werden.
Das Protokoll *Demo* wird nur für Demonstrationszwecke eingesetzt. Es sollte sonst nicht verwendet werden.
Bitte wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Promega unter techserv@promega.com, wenn Sie weitere Informationen über diese spezialisierten Funktionen haben wollen.
3. In einem Bestätigungsbildschirm können Sie überprüfen, ob die richtige Auswahl getroffen wurde. Wenn richtig, drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Sie werden aufgefordert, die Tür zu öffnen und die Proben zu laden. Drücken Sie die Schaltfläche Vorwärts. Die Tür des Geräts öffnet sich. Laden Sie die Proben in das Magazin. Befolgen Sie die Schritte in Abschnitt 5, um die Daten des Durchlaufs zu sammeln und den

Durchlauf durchzuführen. Befolgen Sie die Schritte in Abschnitt 6, um die Berichte der Durchläufe zu erstellen.

C. Benutzerdefinierte Methoden für die Forschung (nur zu Forschungszwecken)

Das Maxwell® 16 IVD Gerät erlaubt es, spezifische benutzerdefinierte Methoden nur zu Forschungszwecken zu erstellen und einzusetzen. Sie können eine Methode erstellen, welche die Aufreinigung von anspruchsvollen Probenarten oder in einmaligen Anwendungen optimiert. Vom Benutzer erstellte Verarbeitungszeiten für Lyse, Bindung, Trocknen und Elution können eingestellt werden. Zusätzlich kann die Anzahl der Durchläufe für bestimmte Proben benutzerspezifisch eingestellt werden. Die neuen Parameter des Laufs können im Gerät als benutzerspezifische Methode gespeichert werden. Die möglichen Vor- und Nachteile der Änderung dieser Parameter werden unten aufgeführt. Die tatsächliche Auswirkung jeder Änderung muss durch den Benutzer ausgetestet werden. Der Benutzer muss die Parameter optimieren.

Mögliche Auswirkung der Änderung der Parameter des Laufs

Lyse-Zeit ändern: Das ist der Zeitraum, für den der Stößel die Proben durchmischt, bevor der Probe MagneSil®-Partikel hinzugefügt werden.

- *Mögliche Vorteile:* Eine vollständige Lyse der Probe ist notwendig, um DNA, RNA oder Protein zu gewinnen. Die optimale Lyse-Zeit für eine bestimmte Probe hängt von der für die ausreichende Lyse der Proben erforderlichen Zeit ab. Manche Proben erfordern nach der Vorverarbeitung keine weitere Lyse-Zeit, während bei anderen Proben eine verlängerte Lyse-Zeit vorteilhaft ist.
- *Mögliche Nachteile:* Zusätzliche Lyse-Zeit kann zur Entstehung von Präzipitaten führen, welche die Aufreinigung und folgende Anwendungen beeinträchtigen können.

Binde-Zeit verlängern: Das ist der Zeitraum, der den MagneSil®-Partikeln zur Verfügung steht, die Nukleinsäure oder das Protein zu binden.

- *Mögliche Vorteile:* Maximale Ausbeute erfordert die effiziente Bindung der Zielmoleküle an die magnetischen Partikel. Eine verlängerte Binde-Zeit kann die Anbindung der Zielmoleküle erhöhen.
- *Mögliche Nachteile:* Eine verlängerte Binde-Zeit kann die Verschleppung von Tensiden, Verunreinigungen oder anderer Bestandteile erhöhen, welche die Reinheit oder folgende Anwendungen beeinträchtigen können.

Trockenzeit verlängern: Das ist der Zeitraum, für welchen die Partikel vor der Elution durch Luft getrocknet werden.

- *Mögliche Vorteile:* Überschüssiger Alkohol der Wasch-Pufferlösungen kann nachfolgenden Anwendungen, wie zum Beispiel Gel-Elektrophorese, PCR (Polymerase Chain Reaction - Polymerasekettenreaktion) und Enzym-Reaktionen beeinträchtigen. Erhöhen der Trockenzeit kann den überschüssigen Alkohol aus der Probe entfernen.
- *Mögliche Nachteile:* Zu langes Trocknen kann die Ausbeute an Zielmolekülen aus den MagneSil®-Partikeln vermindern.

Elutions-Zeit verlängern: Das ist der Zeitraum, für welchen der Stößel verwendet wird, Partikel in der Elutions-Pufferlösung zu durchmischen.

- *Mögliche Vorteile:* Effiziente Ausbeute an Zielmolekülen erfordert deren Abtrennung von den MagneSil®-Partikeln. Eine verlängerte Elutions-Zeit kann die Abtrennung der Zielmoleküle von den MagneSil®-Partikeln verbessern.
- *Mögliche Nachteile:* Eine zu lange Elutions-Zeit kann die Freigabe von Tensiden oder anderer Bestandteile ergeben, wodurch folgende Anwendungen beeinträchtigt werden können. Außerdem kann während einer lange beheizten Elutions-Zeit Pufferlösung verdampfen.

Anzahl der Durchläufe erhöhen: Dies ist die Zahl, wie oft der gesamte Vorgang wiederholt wird.

- *Mögliche Vorteile:* Die Erhöhung kann eine größere Ausbeute an Zielmolekülen ergeben.
- *Mögliche Nachteile:* Die Erhöhung kann die Übertragung von Tensiden, Verunreinigungen oder anderer Bestandteile ergeben, wodurch folgende Anwendungen beeinträchtigt werden können.

Standard-Einstellungen des Geräts Maxwell® für vorprogrammierte Methoden

Die Werte für die vorprogrammierten Methoden des Geräts Maxwell® 16 IVD Gerät sind in Tabelle 6 für LEV und in Tabelle 7 für SEV angegeben. Dies kann als Anhaltspunkt für die Auswahl von Werten für benutzerspezifische Methoden verwendet werden.

Tabelle 6. Standard-Parameter für die LEV-Methode (RNA).

Schritt	RNA
Lyse	3,00 Minuten
Bindung	2,00 Minuten
Trocknen	3,00 Minuten
Eluieren	5,00 Minuten
Durchläufe	1

Benutzerdefinierte Methode einrichten

1. Um eine benutzerdefinierte Methode einzurichten, wählen Sie am **Ausgangsbildschirm Setup** aus. Wählen Sie am Bildschirm **Maxwell 16® Konfiguration Benutzerprotokolle** aus.

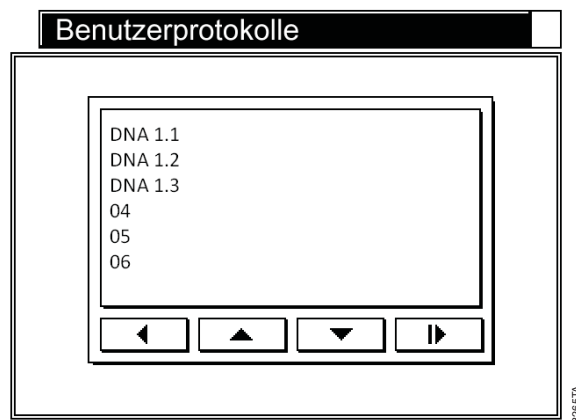


Abbildung 51. Benutzerprotokolle.

2. Wählen Sie im Bildschirm **Benutzerprotokolle** eine Zahl aus, und drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop.

Tabelle 7. Standard-Parameter für die SEV-Methoden.

Schritt	DNA aus Blut oder Zellen	DNA aus Gewebe	DNA aus Buffy-Coat	RNA aus Gewebe oder Zellen	Protein (alle Probenarten)
Lyse	1,67 Minuten	10,00 Minuten	1,67 Minuten	0,25 Minuten	1,50 Minuten
Bindung	1,50 Minuten	1,50 Minuten	1,50 Minuten	3,00 Minuten	1,50 Minuten
Trocknen	3,00 Minuten	3,00 Minuten	7,00 Minuten	2,00 Minuten	0 Minuten
Durchläufe	2	2	2	2	2



Abbildung 52. Bildschirm Benutzerprotokolle.

3. Wählen Sie am Bildschirm **Benutzerprotokolle** *Bearbeiten* aus. Der Bildschirm **Methode auswählen** erscheint. Wählen Sie für SEV RNA, DNA oder Protein bzw. für LEV DNA, RNA oder Gesamtnukleinsäure aus.



Abbildung 53. Bildschirm Benutzerprotokolle. Benutzerdefinierte Protokolle bearbeiten.

4. Wählen Sie im Bildschirm **Benutzerprotokoll** *Protokoll bearbeiten* aus, und drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Der folgende Bildschirm öffnet sich und gestattet, die Parameter des Laufs zu bearbeiten.

Lyse-Zeit	000	▼	Min.
Binde-Zeit	000	▼	Min.
Trockenzeit	000	▼	Min.
Elutions-Zeit	000	▼	Min.
Anzahl der Läufe	000	▼	

Abbildung 54. Parameter des Laufs bearbeiten.

5. *Lyse-Zeit*. Die Schaltfläche Abwärts auswählen und den neuen Wert hinzufügen. Drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Der maximale Wert, der für den Zeitraum eingefügt werden kann, beträgt 60 Minuten, der kleinste Wert ist 0 Minuten.

Binde-Zeit. Die Schaltfläche Abwärts auswählen und den neuen Wert hinzufügen. Drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Der maximale Wert, der für den Zeitraum eingefügt werden kann, beträgt 60 Minuten, der kleinste Wert ist 0 Minuten.

Trockenzeit. Die Schaltfläche Abwärts auswählen und den neuen Wert hinzufügen. Drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Der maximale Wert, der für den Zeitraum eingefügt werden kann, beträgt 60 Minuten, der kleinste Wert ist 0 Minuten.

Elutions-Zeit. Die Schaltfläche Abwärts auswählen und den neuen Wert hinzufügen. Drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Der maximale Wert, der für den Zeitraum eingefügt werden kann, beträgt 60 Minuten, der kleinste Wert ist 0 Minuten.

Anzahl der Zyklen. Die Schaltfläche Abwärts auswählen und den neuen Wert hinzufügen. Drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Der maximale Wert, der für die Durchläufe eingefügt werden kann, beträgt 3, der kleinste Wert ist 1.

6. Wenn die Parameter der benutzerspezifischen Methode eingegeben wurden, kann eine Bezeichnung für die Methode und ein PIN-Code eingegeben werden. Ein PIN-Code kann Schutz vor unbeabsichtigten Änderung bieten. Nach der Änderung der Parameter drücken Sie die Schaltfläche Vorwärts, um den Bildschirm **Benutzerprotokolloptionen** zu öffnen.

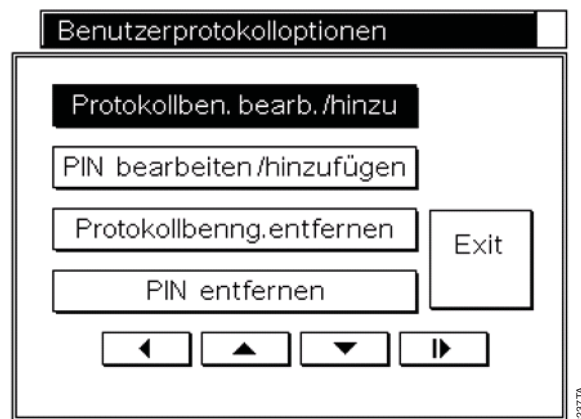


Abbildung 55. Bildschirm Benutzerprotokolloptionen.



Abbildung 56. Bildschirm Benutzerprotokolle.

7. Um eine Methode mit einer Bezeichnung zu versehen, wählen Sie die Schaltfläche *Protokollbenennung bearbeiten / hinzufügen*. Im Tastenfeld kann die Bezeichnung der Methode eingegeben werden. Wählen Sie die Schaltfläche *Run / Stop*, um zum Bildschirm **Benutzerprotokolloptionen** zurückzukehren.
8. Es kann ein PIN hinzugefügt werden, der beim Bearbeiten der Methode eingegeben werden muss. Der PIN-Code kann aus bis zu vier Ziffern bestehen. Es wird empfohlen, eine Liste aller Methoden und der zugehörigen PIN-Codes separat aufzubewahren. Wählen Sie am Bildschirm *Benutzerprotokolloptionen* *PIN bearbeiten / hinzufügen* aus. Unter Verwendung des Tastenfelds geben Sie den PIN-Code ein, und drücken Sie dann die Schaltfläche *Run / Stop*. Bestätigen Sie den PIN-Code, und drücken Sie neuerlich die Schaltfläche Vorwärts. In dem mit dem Gerät erhaltenen Willkommens-Brief wird ein Administrator-Kennwort angegeben, das dazu verwendet werden kann, auf alle durch PIN-Code geschützten Funktionen zuzugreifen.

Das Maxwell® 16 IVD Gerät erlaubt es, 10 benutzerdefinierte Methoden für SEV und 10 für LEV zu speichern. Falls bereits 10 benutzerspezifische Methoden gespeichert sind, können weitere benutzerspezifische Methoden hinzugefügt werden, indem eine bestehende Methode geändert wird.

Bestehende benutzerdefinierte Methode ändern

1. Um eine bestehende benutzerdefinierte Methode zu ändern, wählen Sie am **Ausgangsbildschirm Setup** aus. Wählen Sie am Bildschirm **Maxwell 16® Konfiguration Benutzerprotokolle** aus. Dadurch wird der Bildschirm **Benutzerprotokolle** mit der Liste der Protokolle geöffnet. Wählen Sie das zu ändernde benutzerspezifische Protokoll aus, und drücken Sie auf die Schaltfläche *Run / Stop*. Wählen Sie im Bildschirm **Benutzerprotokoll** *Bearbeiten* aus, und drücken Sie die Schaltfläche *Run / Stop*.

2. Wählen Sie im Bildschirm **Benutzerprotokoll** *Anzeigen* aus, um die Parameter einer bestehenden Methode anzuzeigen. Wählen Sie *Bearbeiten* aus, und geben Sie den richtigen PIN-Code - falls die Methode durch einen PIN-Code geschützt ist - ein.

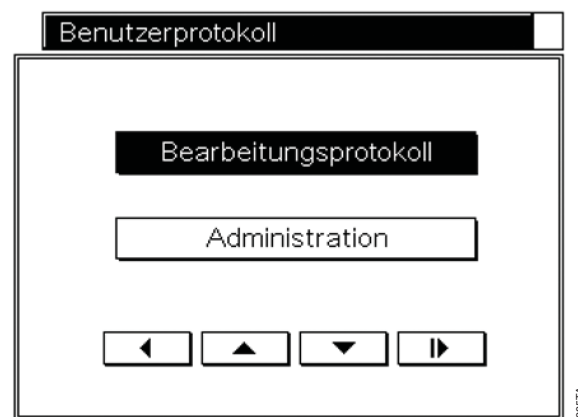


Abbildung 57. Protokoll bearbeiten

3. Die Auswahl von *Protokoll bearbeiten* öffnet einen Bildschirm, der links in der Kopfzeile die Bezeichnung der gegenwärtigen Methode und rechts die Methodenart zeigt. **Um die Methode der Aufreinigung (zum Beispiel von DNA auf RNA) zu ändern, wählen Sie die in der Kopfzeile angezeigte Methode.** Der Bildschirm **Methode auswählen** wird dadurch geöffnet. Hier können Sie für SEV *DNA*, *RNA* oder *Protein* bzw. für LEV *DNA*, *RNA* oder *Gesamtnukleinsäure* auswählen. Wählen Sie den zu ändernden Parameter aus. Führen Sie die Änderungen wie in Abschnitt 11.C. beschrieben durch.

Lyse-Zeit	000	▼	Min.
Binde-Zeit	000	▼	Min.
Trockenzeit	000	▼	Min.
Elutions-Zeit	000	▼	Min.
Anzahl der Läufe	000	▼	

Abbildung 58. Parameter des Laufs bearbeiten.

- Um im Bildschirm **Benutzerprotokolle** eine benutzerdefinierte Methode oder einen PIN-Code zu ändern, wählen Sie die Bezeichnung des bestehenden benutzerspezifischen Protokolls aus, und drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop. Wählen Sie am Bildschirm **Benutzerprotokolle** *Bearbeiten* aus. Falls diese Methode durch einen PIN-Code geschützt ist, geben Sie den PIN-Code ein. Wählen Sie im Bildschirm **Benutzerprotokoll** *Administration* aus, um den Bildschirm **Benutzerprotokolloptionen** zu öffnen.

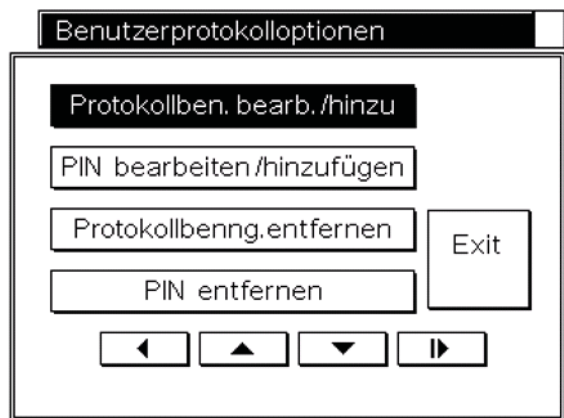


Abbildung 59. Auswahlmöglichkeiten für Benutzerprotokolle

- Um die Bezeichnung einer Methode zu ändern, wählen Sie die Schaltfläche *Protokollbenennung bearbeiten / hinzufügen* aus. Im Tastenfeld kann die neue Bezeichnung eingegeben werden.
Um den PIN-Code einer Methode zu ändern, wählen Sie die Schaltfläche *PIN bearbeiten / hinzufügen*. Im Tastenfeld kann der neue PIN-Code hinzugefügt und bestätigt werden.

Um ein Protokoll oder einen PIN-Code zu entfernen, wählen Sie *Protokollbenennung entfernen* oder *PIN entfernen* aus. Nach der Bestätigung, dass das Protokoll oder der PIN-Code entfernt werden soll, wird das Gerät diese Einstellungen entfernen.

Die benutzerdefinierten Methoden können im Forschungs-Modus bei der Einrichtung des Durchlaufs durch die Auswahl von *Benutzer* im Bildschirm **Protokolle** durchgeführt werden.

D. Methode zur Homogenisierung

Der SEV-Modus bietet vor dem Ablauf des Reinigungsverfahrens die Option, eine Homogenisierung von Gewebeproben durchzuführen. Diese Methode muss vom Benutzer darauf überprüft werden, ob sie mit der Art der Gewebeproben verträglich ist. Bei dieser Methode wird dem Elutions-Gefäß eine kleine Menge Lyse-Pufferlösung hinzugefügt. Das Gefäß mit dem Stößel wird in die Elutions-Vertiefung gestellt. In diesem Gefäß wird eine Homogenisierung durchgeführt. Für diese Methode werden zusätzliche Stößel und Elutions-Gefäße benötigt.

Richtlinien für die Anwendung der Homogenisierungs-Methode

- Menge des Lyse-Puffers: Die Menge ist abhängig davon, ob die Probe in der Lyse-Pufferlösung schwimmt. Falls die Probe schwimmt, verwenden Sie im SEV-Modus 200µl des Lyse-Puffers. Wenn die Probe sinkt, verwenden Sie im SEV-Modus 300µl.
- Probenerwärmung: Die Probe kann während der Homogenisierung erwärmt werden, damit die Freigabe von Nukleinsäure verbessert wird. Der Benutzer entscheidet, ob dies erforderlich ist.
- Homogenisierungszeit: Die Homogenisierungszeit muss vom Benutzer festgelegt werden.

Methoden zur Homogenisierung durchführen.

Im Bildschirm **Protokolle** wählen Sie *Andere* und dann *Homogenisierung* aus.

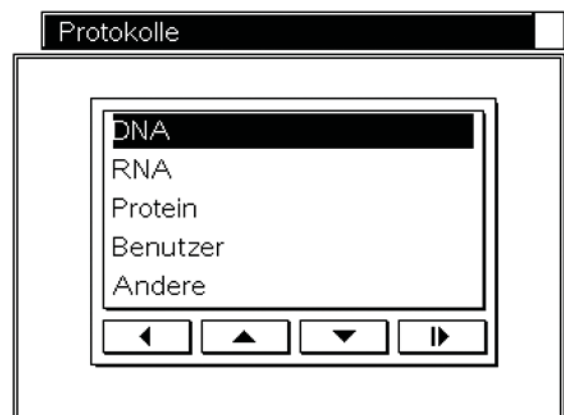


Abbildung 60. Bildschirm SEV-Protokolle.



Abbildung 61. Bildschirm LEV-Protokolle.

Beim SEV-Modus geben Sie die Probe und die Lyse-Pufferlösung in das Elutions-Gefäß und setzen das Elutions-Gefäß in das Elutions-Magazin. Geben Sie den Stößel in das Gefäß, und drücken Sie die Schaltfläche Run / Stop.

Nachdem die Schritte für die Homogenisierung abgeschlossen sind, kann die Nukleinsäure mit der entsprechenden Reinigungsmethode aufgereinigt werden.

E. Verwandte Produkte für die Forschung

Tabelle 8. DNA-Reinigungskits (SEV)

Produkt	Größe	Best-Nr.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	48 Präparat	AS1010
Maxwell® 16 Cell DNA Purification Kit	48 Präparat	AS1020
Maxwell® 16 Tissue DNA Purification Kit	48 Präparat	AS1030
Maxwell® 16 Mouse Tail DNA Purification Kit	48 Präparat	AS1120

Tabelle 9. DNA-Reinigungskits (LEV)

Produkt	Größe	Best-Nr.
Maxwell® 16 Cell LEV DNA Purification Kit	48 Präparat	AS1140
Maxwell® 16 FFPE Tissue LEV DNA Purification Kit	48 Präparate	AS1130
Maxwell® 16 FFPE Plus LEV DNA Purification Kit	48 Präparate	AS1135
Maxwell® 16 LEV Blood DNA Purification Kit	48 Präparate	AS1290
Maxwell® 16 Buccal Swab LEV DNA Purification Kit	48 Präparate	AS1295

Tabelle 10. RNA-Reinigungskits (SEV)

Produkt	Größe	Best-Nr.
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit	48 Präparat	AS1050

Tabelle 11. RNA-Reinigungskits (LEV)

Produkt	Größe	Best-Nr.
Maxwell® 16 Tissue LEV Total RNA Purification Kit	48 Präparat	AS1220
Maxwell® 16 Cell LEV Total RNA Purification Kit	48 Präparat	AS1225
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Cells Kit	48 Präparat	AS1270
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Tissue Kit	48 Präparat	AS1280
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Blood Kit	48 Präparat	AS1310

Tabelle 12. Virale Reinigungskits

Produkt	Größe	Best-Nr.
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification Kit	48 Präparat	AS1150

Tabelle 13. Protein Purification Kit

Produkt	Größe	Best-Nr.
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit	48 Präparat	AS1060

¹Nur für den Laborgebrauch.

Tabelle 14. Einzeln erhältliche Teile

Produkt	Größe	Best-Nr.
Maxwell® 16 LEV-Kartuschen-Magazin (zur Verwendung in der LEV-Konfiguration)	1 Stück	AS1251
Maxwell® 16 LEV-Magnet (zur Verwendung in der LEV-Konfiguration)	1 Stück	AS1261
Maxwell® 16 Hochfeste LEV-Magnetstabeinheit und -Stößelstangen-Adapter (zur Verwendung in der LEV-Konfiguration)	1 Stück	SP1070
Maxwell® 16 SEV-Kartuschen-Magazin (zur Verwendung in der SEV-Konfiguration)	1 Stück	AS1201
Maxwell® 16 SEV Magnetisches Elutions-Magazin (zur Verwendung in der SEV-Konfiguration)	1 Stück	AS1202
LEV-Stößel	50 Stück	AS6101
SEV-Stößel	50 Stück	AS5201
LEV-Elutions-Gefäße	50 Stück	AS6201
SEV-Elutions-Gefäße	50 Stück	AS5501

13. Dekontaminationsbescheinigung

Die letzte Seite dieses Handbuchs enthält eine Dekontaminationsbescheinigung, welche ausgefüllt werden muss und die außen an der Versandverpackung des Geräts angebracht sein muss, bevor es zurückgeschickt werden darf.

(a)Patent angemeldet.

MagneSil und Maxwell sind eingetragene Marken der Promega Corporation. DNA IQ ist eine Marke der Promega Corporation.

Microsoft und Windows sind eingetragene Marken der Microsoft Corporation. Steris und LpH sind eingetragene Marken der Steris, Inc. Tripp Lite ist eine eingetragene Marke der 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. Dekontaminationsbescheinigung

Bevor das Gerät und das Zubehör zu Reparaturzwecken eingesandt werden, müssen sie desinfiziert und dekontaminiert werden. Eingesandte Geräte müssen von einer unterzeichneten und datierten Dekontaminationsbescheinigung begleitet sein, die außen an der Versandverpackung des Geräts angebracht sein muss.

Bei der Desinfizierung und der Dekontaminierung ist folgendermaßen vorzugehen: Die Magnetstabeinheit, die Stößelstange, die innen liegende Plattform und die inneren und äußeren Oberflächen erst mit einem Tuch abwischen, das mit 70 %igem Ethanol befeuchtet wurde, und anschließend mit einem Tuch, das mit 1 bis 2 %iger Bleichlösung in entionisiertem Wasser befeuchtet wurde. Unmittelbar danach mit einem Tuch nachwischen, das mit entionisiertem Wasser befeuchtet wurde, um alle Bleichmittelmittelrückstände von den Oberflächen des Geräts zu entfernen. Das Verfahren ist oft wie nötig zu wiederholen, um das Gerät wirksam zu desinfizieren und dekontaminieren.

Wenn keine Bestätigung bezüglich der Desinfektion und der Dekontamination vorliegt, werden Dekontaminationsgebühren erhoben, bevor der Kundendienst an dem Gerät durchgeführt wird.

Entweder (A) oder (B) wählen:

- A. Ich bestätige, dass die zurückgesandten Gegenstände nicht mit Körperflüssigkeiten oder toxischen, karzinogenen, radioaktiven oder anderen gefährlichen Materialien in Kontakt gekommen sind.
- B. Ich bestätige, dass die zurückgesandten Gegenstände dekontaminiert wurden. Sie können gehandhabt werden, ohne dass Mitarbeiter gesundheitlichen Gefahren ausgesetzt werden.

Bitte anzeichnen, welche Art von Material in dem Gerät verarbeitet wurde:

Chemisch

Biologisch

Radioaktiv**

Bitte kurz das ausgeführte Dekontaminationsverfahren beschreiben:

Datum: _____

Ort: _____

Unterschrift: _____

Name (in Großbuchstaben): _____

** Wenn das Gerät mit radioaktiven Materialien verwendet wurde, wird auch die Unterschrift des Strahlungsschutzbeauftragten benötigt.

Der Unterzeichnete bestätigt hiermit, dass dieses Gerät frei von radioaktiver Kontamination ist.

Datum: _____

Ort: _____

Unterschrift: _____

Name (in Großbuchstaben): _____