

2022 年 5 月

EZ2[®] Connect MDx

用户手册

EZ2 Connect MDx 旨在用于体外诊断。



9003230

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德国

1124548ZHCN

目录

1	简介	6
1.1	关于本用户手册	6
1.2	一般信息	7
1.2.1	技术协助	7
1.2.2	政策声明	7
1.3	EZ2 Connect MDx 的预期用途	7
1.4	EZ2 对用户的要求	8
1.5	所需材料	8
1.6	需要而未提供的材料	9
1.7	术语表	9
1.8	配件	9
2	安全信息	10
2.1	正确使用	10
2.2	电气安全	12
2.3	工作条件	14
2.4	生物安全	15
2.5	化学品	16
2.6	废弃物处理	17
2.7	机械危险	17
2.8	高温危险	18
2.9	辐射	18
2.10	维护安全	19
2.11	EZ2 Connect MDx 仪器上的符号	21
3	概述	23
3.1	原理	23
3.2	EZ2 Connect MDx 的外部功能	24
3.2.1	触摸屏	26
3.2.2	机罩	27
3.2.3	电源按钮	28
3.2.4	USB 端口	28

3.2.5	RJ-45 以太网端口	30
3.2.6	电源线接口	31
3.2.7	通风开口	32
3.2.8	条形码扫描仪	32
3.3	EZ2 的内部功能	33
3.3.1	移液器头	33
3.3.2	工作台	35
3.3.3	磁体模块	39
3.3.4	摄像头	40
3.3.5	紫外 LED 灯	40
3.3.6	内部灯光	41
4	安装程序	42
4.1	安装环境	42
4.1.1	场所要求	42
4.1.2	电源要求	43
4.1.3	接地要求	44
4.2	EZ2 拆箱	44
4.3	安装 EZ2 Connect MDx	47
4.3.1	取出 EZ2 附件和装运材料	48
4.3.2	交流电源线的安装	48
4.3.3	外部条形码扫描仪的安装	49
4.3.4	Wi-Fi 适配器的安装（可选）	49
4.3.5	EZ2 的初始配置	50
4.3.6	执行摄像头曝光校准	52
4.4	EZ2 Connect MDx 的打包和运送	53
5	操作程序	54
5.1	一般信息	57
5.1.1	输入文本和数字	59
5.2	启动 EZ2	62
5.3	配置 EZ2	63
5.3.1	设置基础系统数据	63
5.3.2	更改仪器设置	64

5.3.3	管理用户	65
5.3.4	更改密码	71
5.3.5	管理用户安全.....	73
5.3.6	安装新方案	74
5.3.7	语言设置	76
5.3.8	更新软件	77
5.3.9	配置网络和 QIAsphere Base 连接	79
5.4	设置方案运行	95
5.4.1	正在扫描 Q-Card 条形码.....	97
5.4.2	定义参数	99
5.4.3	选择样本位置.....	100
5.4.4	输入样本 ID	101
5.4.5	加载试剂盒架.....	104
5.4.6	加载吸头架	105
5.4.7	LIMS 工作流.....	107
5.5	取消方案运行设置	113
5.6	启动方案运行并监视进程	113
5.6.1	负载检查	116
5.7	操作规程运行结束	120
5.8	中止方案运行	121
5.9	保存运行报告	123
5.9.1	运行报告内容.....	123
5.10	设置工作台	124
5.10.1	加载和卸载试剂盒架.....	124
5.10.2	加载和卸载吸头架	125
5.11	使用条形码扫描仪	126
5.12	数据菜单	127
	运行报告.....	128
	支持包.....	130
	审计跟踪.....	130
5.13	注销并关闭仪器	132
5.14	研究模式	133

6	保养程序	135
6.1	清洁剂	136
6.1.1	对 EZ2 进行消毒	138
6.1.2	清除污染	138
6.2	运行后维护	139
6.3	日常维护	141
6.4	每周维护	146
6.5	紫外线去污	149
6.6	摄像头校准	151
6.7	维修	152
7	故障排除	153
7.1	联系 QIAGEN 技术服务部门	153
7.1.1	创建支持包	153
7.2	操作	156
8	术语表	157
9	技术规格	158
9.1	工作条件	158
9.2	运输条件	158
9.3	存储条件	158
9.4	机械数据和硬件功能	159
附录 A	161
	符合性声明	161
	废弃电气和电子设备 (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	162
	美国加州 65 号提案警告	163
	责任条款	163
附录 B – EZ2 Connect MDx 附件	164
	订购信息	164
文档修订历史	165

1 简介

感谢您选择 EZ2 Connect MDx。我们相信它将成为您实验室中不可或缺的一部分。

本手册介绍了 EZ2 Connect MDx。

使用 EZ2 Connect MDx 前，请务必仔细阅读本用户手册，特别要注意安全信息。必须遵循本用户手册中的说明和安全信息，以确保安全操作仪器及将仪器保持在安全状态。

1.1 关于本用户手册

本用户手册提供的 EZ2 Connect MDx（以下也称为 EZ2）信息可分为以下章节：

- 简介 — 包含预期用途和用户要求
- 一般信息 — 包含有关预期用途和 EZ2 要求的信息
- 安全信息 — 包含 EZ2 相关危害以及如何正确使用仪器的重要信息
- 概述 — EZ2 的主要特性概述
- 安装程序 — 首次使用前如何设置仪器的说明
- 操作程序 — 包含方案运行的相关说明
- 保养程序 — 包含清洁和维护相关信息
- 故障排除 — EZ2 出现任何问题时如何处理的相关说明
- 术语表 — 在本用户手册中所用的术语或词语（按字母顺序排列）及相应解释
- 技术规格 — 技术数据

附录包含以下信息：

- 附录 A — EZ2 的法律要求
- 附录 B - EZ2 Connect MDx 附件 — EZ2 可用配件的概述，附订购信息
- 订购信息 — 订购信息
- 文档修订历史 — 对用户手册所做的更改

1.2 一般信息

1.2.1 技术协助

在 QIAGEN®，我们以为客户提供高品质且及时的技术支持而自豪。我们技术服务部门的员工均为经验丰富的专家，他们在分子生物学以及 QIAGEN 产品使用方面具备广泛的实践和理论知识。如果您对 EZ2 Connect MDx 或 QIAGEN 产品有任何问题或遇到任何相关的困难，请随时与我们联系。

QIAGEN 客户是我们产品在高端或专业化应用方面的主要信息来源。这些信息对 QIAGEN 的专家和研究人員帮助巨大。因此，如果您对產品性能、最新应用或技术方面有任何建议，我们欢迎您随时与我们联系。

关于技术支持和更多信息，请访问 support.qiagen.com 上的技术支持中心，或致电 QIAGEN 技术服务部或当地经销商。

在就错误信息与 QIAGEN 技术服务部门联系时，请准备好以下信息：

- EZ2 序列号和软件版本
- 错误代码（如适用）
- 发生错误后仪器状态描述（工作台、耗材等）
- 错误首次发生的时间点
- 错误发生的频率（即简短或持续的错误）
- EZ2 支持包（请参阅第 7.1.1 节）

1.2.2 政策声明

QIAGEN 的政策是在新技术和组件可用时，对产品进行改进。QIAGEN 保留随时更改规格的权利。

为了编写有用和合适的文档，我们对您为本用户手册提出的意见深表感谢。请联系 QIAGEN 技术服务部门。

1.3 EZ2 Connect MDx 的预期用途

EZ2 Connect MDx 系统经过专门设计，可执行分子诊断学和/或分子生物学应用中的核酸自动分离和纯化流程。EZ2 Connect MDx 仅可与标明 EZ2 Connect MDx 仪器一起使用的 QIAGEN 盒配合使用，且仅可用于试剂盒手册中注明的应用。EZ2 Connect MDx 系统旨在供专业操作员（比如，在分子生物学技术和 EZ2 Connect MDx 系统操作方面接受过培训的技术员或医生）使用。

1.4 EZ2 对用户的要求

下表涵盖运输、安装、使用、维护和维修 EZ2 所必需的一般水平的能力和培训。

任务	工作人员	培训和经验
交付	无特殊要求	无特殊要求
安装	实验室技术人员或同等人员	熟悉计算机和自动化且接受过适当培训的经验丰富的工作人员
日常使用（运行方案）	实验室技术人员或同等人员	专业人员，例如接受过分子生物学技术培训的技师或医师
定期维护	实验室技术人员或同等人员	专业人员，例如接受过分子生物学技术培训的技师或医师
维修和年度维护	仅 QIAGEN 现场维修专家	由 QIAGEN 专家培训、认证和授权

1.5 所需材料

在本软件的 IVD 模式下，在 EZ2 Connect MDx 上进行核酸的自动分离和纯化需要以下 QIAGEN 试剂盒之一：

- EZ1 DSP DNA Blood Kit（目录编号 62124）
- EZ1 DSP Virus Kit（目录编号 62724）

本软件的 Research（研究）模式支持使用其他 EZ1&2 或 EZ2 试剂盒进行生命科学应用。

提示：在试剂盒手册中规定了所需的样本类型以及样本采集、处理和储存说明。

其他所需材料:

- Filter-tips and holders, EZ1 (50) (目录编号 994900)
- Cartridge rack (目录编号 9027012)
- Tip and sample rack (目录编号 9027009)
- USB stick (目录编号 9026881)
- Silicone grease (目录编号 9027102)
- Barcode Reader (目录编号 9027101)

提示: 仅使用 QIAGEN 提供的配件。

1.6 需要而未提供的材料

- 护目镜
- 手套
- 实验服

1.7 术语表

对于本用户手册中使用的术语表, 请参阅本用户手册术语表一节 (第 157 页)。

1.8 配件

有关 EZ2 配件的信息, 请参阅本用户手册附录 B - EZ2 Connect MDx 附件一节 (第 164 页)。


2 安全信息


使用 EZ2 前，请务必仔细阅读本用户手册，特别要注意安全信息。必须遵循本用户手册中的说明和安全信息，以确保安全操作仪器及将仪器保持在安全状态。

本用户手册中相应之处明确说明了可能伤害用户或导致仪器损坏的危险。

请始终按本用户手册中的规定使用 EZ2。如果设备的使用方式不符合制造商规定，可能会损害设备提供的防护机制。

本用户手册中显示以下类型的安全信息。


警告 	“警告” 一词用于告知用户可能会对本人或他人造成 人身伤害 的情况。 有关这些情况的详细信息将在类似的框中提供。
--	---


警示 	“警示” 一词用于告知用户可能导致 仪器或其他设备损坏 的情况。 有关这些情况的详细信息将在类似的框中提供。
--	---

本手册中的指导将作为用户所在国家的标准安全要求的补充，并不能取而代之。

请注意，您可能需要咨询当地法规，将与设备有关的严重事件报告给制造商和/或成员国的主管部门（仅适用于在欧盟设有授权代表的 CE 标记设备）以及用户和/或患者所在的监管机构。

2.1 正确使用


警告/警示 	人身伤害和材料损坏风险 EZ2 不当使用可能会导致人身伤害或仪器损坏。EZ2 必须仅由经适当培训的合格专业人员操作。EZ2 仪器的维修必须仅由 QIAGEN 现场维修专家进行。
---	---


警告/警示 	人身伤害风险 EZ2 很重，不可由单人搬运。为避免人身伤害或仪器损坏，请不要一个人搬抬仪器。使用箱子上的把手抬起 EZ2。拆开 EZ2 的包装后，必须由 2 人抬起仪器。将手放到仪器底部的下方以抬起仪器。
---	--


警告 	人身伤害和材料损坏风险 切勿尝试移动工作中的 EZ2。
--	---------------------------------------

根据第 保养程序 节（见第 135 页）中所述进行维护。如果因为维护不当导致需要维修，QIAGEN 将会对维修进行收费。

如出现紧急情况，请关闭 EZ2 仪器前部的电源开关，并从电源插座上拔下电源线。


警示 	仪器损坏 避免将水或化学品溅洒到 EZ2 上。因溅水或化学品而造成的仪器受损将使保修无效。
--	---


警告 	起火或爆炸风险 在 EZ2 上使用乙醇或基于乙醇的液体时，应谨慎操持这些液体，并按照相关规定进行操作。如果发生液体溅洒，应将溅出物擦拭干净，并将 EZ2 的机罩敞开一段时间，以确保使易燃蒸气消散殆尽。
--	--

警告 	起火或爆炸风险 EZ2 旨在与随 QIAGEN 试剂盒提供如相应使用信息中指定的试剂和物质一起使用。使用其他试剂和物质可能会导致起火或爆炸。
--	--

当有危险材料溅洒到 EZ2 上面或内部时，用户有责任执行恰当的去污程序。


提示：切勿将物品放到 EZ2 机罩上。


<p>警示</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>确保在手动移动仪器的机械组件前，关闭（电源关闭）EZ2，并从电源插座上拔下主插头。</p>
--	---


<p>警示</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>请勿倚靠到仪器或触摸屏上。</p>
--	---

2.2 电气安全

提示：如果仪器的工作以任何方式发生中断（例如，由于电源中断或机械错误），在尝试进行故障排除前，请先使用电源开关关闭 EZ2 仪器，然后断开电源线与电源插座的连接。

<p>警告</p> 	<p>电气危险</p> <p>仪器内部或外部的保护导体（接地线）中断或保护导体端子断开可能会使仪器变得危险。</p> <p>禁止故意中断。</p> <p>仪器内部的致命电压</p> <p>仪器连接到线性电源时，端子可能带电，而打开盖或取出部件时有可能会接触带电部件。</p>
--	---

<p>警告</p> 	<p>电子设备损坏</p> <p>打开该仪器前，请确保所用电源电压是正确的。</p> <p>使用错误的电源电压可能会损坏该电子设备。</p> <p>如需查看推荐的电源电压，请参阅该仪器的铭牌上显示的规格参数。</p>
--	---

<p>警告</p> 	<p>电击风险 切勿打开 EZ2 上的任何面板。</p> <p>人身伤害和材料损坏风险 仅可执行本用户手册中专门描述的维护。任何其他维护或维修只能由授权现场服务部门进行。</p>
--	---


为确保使用 EZ2 的满意度和安全操作，请遵循以下指南：


- 必须将线路电源线连接到拥有保护导体（接地）的线路电源插座。
- 仪器必须置于可连接电源电缆且可连接/断开连接的位置。
- 仅使用 QIAGEN 提供的电源电缆。
- 请勿调整或更换仪器的内部部件。
- 请勿在已拆卸外壳或部件的情况下操作仪器。
- 如果液体已溅入仪器内部，请关闭仪器，并且如果液体未被完全包含在集液盘中，则在尝试进行故障排除前，从电源插座上拔下电缆，并联系 QIAGEN 技术服务部门寻求建议。

如果仪器存在电气危险，阻止其他人员操作仪器并联系 QIAGEN 技术服务部门。

仪器可能在下列情况下存在电气危险：


- EZ2 或线路电源线损坏时。
- 在不适宜的条件下长时间存放 EZ2。
- EZ2 受到严重运送压力影响。
- 液体直接接触 EZ2 的电气组件。
- 使用非官方电源线替换了电源线。


<p>警告</p> 	<p>电气危险 切勿用湿手触摸 EZ2。</p>
--	-------------------------------------


<p>警告</p> 	<p>电气危险 切勿安装用户手册规定以外的其他保险丝。</p>
--	--


2.3 工作条件


温度范围和湿度范围等参数描述见技术规格一节（见第 158 页）。

警告 	爆炸性环境 EZ2 仪器设计为不可用于爆炸性环境中。
--	--------------------------------------

警告 	过热风险 为确保适当通风，必须在 EZ2 侧面和后面至少保留 10 cm 的间隙。 切勿覆盖确保仪器通风的狭缝和开孔。
--	--


警告 	爆炸风险 EZ2 旨在配合 QIAGEN 试剂盒随附的试剂和物质使用。使用其他试剂和物质可能会导致起火或爆炸。
--	---

警示 	仪器损坏 阳光直射可能会造成仪器部件褪色，并导致塑料部件损坏或干扰负载检查的正确功能。EZ2 不可置于有阳光直射的地方。
--	--

警示 	仪器损坏 请勿在强电磁辐射源附近使用 EZ2（例如，未屏蔽、特意操作的高频源或移动无线电设备），因为这会对正常操作产生干扰。
--	--

2.4 生物安全

含有来自人体的物质的样本和试剂都应视作可能存在传染性。遵从文献中强调的实验室安全程序，例如 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, HHS (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf>)。您应注意此类试剂带来的安全危险，应根据所需的安全法规使用、存放和处理此类样本。


<p>警告</p> 	<p>样本含有传染性试剂</p> <p>使用 EZ2 仪器处理的样本可能含有感染因子。处理此类样本时请务必小心，而且要遵守所需的安全法规。</p> <p>务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。</p> <p>负责人（例如，实验室主任）必须采取必要的预防措施，以确保周围工作空间的安全，并确保仪器操作员受到恰当的培训且不会暴露于适用材料安全数据表 (Material Safety Data Sheets, MSDS) 或 OSHA[*]、* ACGIH[†]、[‡] 或 COSHH[‡] 等文档中定义的危險水平的感染因子。</p> <p>必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法规和法律排放烟雾和处理废弃物。</p>
--	--

* OSHA — Occupational Safety and Health Administration（职业安全与健康管理局）（美国）

[†] ACGIH — American Conference of Government Industrial Hygienists（美国政府工业卫生学家会议）（美国）

[‡] COSHH — Control of Substances Hazardous to Health（危害健康物质的控制）（英国）

2.5 化学品


警告 	危险化学品 EZ2 仪器使用的一些化学品可能存在危险，或可能会在纯化运行完成后变得危险。 务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。 负责人（例如，实验室主任）必须采取必要的预防措施，以确保周围工作空间的安全，并确保仪器操作员不会暴露于适用材料安全数据表 (Material Safety Data Sheets, MSDS) 或者 OSHA、* ACGIH、† 或 COSHH‡ 等文档中定义的危险水平的有毒物质（化学或生物）。 必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法规和法律排放烟雾和处理废弃物。
--	--


* OSHA: 职业安全与健康管理局（美国）。

† ACGIH: 美国政府工业卫生学家会议（美国）。

‡ COSHH: 危害健康物质的控制（英国）。

有毒烟雾

警告 	有毒烟雾 请勿使用漂白剂清洁或对 EZ2 仪器进行消毒。漂白剂与缓冲液中的盐接触后，可能会产生有毒烟雾。
--	--


警告 	有毒烟雾 请勿使用漂白剂对使用的实验室器具进行消毒。漂白剂与缓冲液中的盐接触后，可能会产生有毒烟雾。
--	--

提示：如果要处理挥发性溶剂或有毒物质等，则必须提供有效的实验室通风系统来消除产生的蒸汽。

2.6 废弃物处理

使用过的消耗品（例如试剂卡盒和一次性过滤吸头）可能包含纯化过程中出现的危险化学品或传染性试剂。必须根据当地的安全法规正确收集和处理此类废弃物。


有关如何处置 EZ2 仪器的信息，请参阅附录 A：废弃电气和电子设备 (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)。


警示 	危险化学品和感染因子 废弃物中可能含有有毒或传染性物质，必须进行正确处理。有关正确的处理程序，请参见当地的安全法规。
--	--

2.7 机械危险

仪器运行期间，EZ2 的机罩必须保持关闭状态。仅在说明使用中有相关指示或出现 GUI 提示时才打开机罩。


仪器运行期间，EZ2 仪器的工作台可移动。加载工作台时，应始终站在不阻碍仪器（运作的）的地方。当仪器的移液装置正在向加载位置移动（盖处于打开状态）时，切勿靠在工作台上。等待移液装置完成移动后，您再开始进行加载或卸载。

警告 	活动部件 为防止用户在 EZ2 运行期间与活动的部件发生接触，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。 出于安全上的考虑，在操作过程中机罩处于锁定状态，且传感器可检测机罩位置。如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系 QIAGEN 技术服务部门。
--	---

警告 	活动部件 避免在 EZ2 工作时接触活动部件。在任何情况下均不得将手放到移动中的移液装置下。在仪器运行期间，切勿尝试从工作台挪动任何塑料器具。
--	---


2.8 高温危险

EZ2 的工作台包含一个加热系统。


警告 	高温表面 加热系统的温度可达 95° C。如果温度很高，请不要触碰，尤其是在其运行后不久。
--	---

2.9 辐射


EZ2 仪器配有紫外 LED 灯。紫外 LED 灯所产生紫外线的波长为 275-285 nm。此波长对应于 C 型紫外线，可用于支持消毒程序。机械锁定装置可确保只有在机罩关闭后紫外 LED 灯才能工作。如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系 QIAGEN 技术服务部门。

警告 	紫外线辐射 避免直视紫外线。请勿将皮肤暴露于紫外线。
---	--------------------------------------


EZ2 仪器配备有一个手持 2D 条形码扫描仪，可用于扫描试剂盒条形码和样本条形码。

警告 	人身伤害风险 2 级危险激光：使用手持条形码扫描仪时，请勿凝视光束。
--	--


2.10 维护安全


警告/警示 	人身伤害和材料损坏风险 仅可执行本用户手册中专门描述的维护。
---	--


根据第 保养程序 节（见第 135 页）中所述进行维护。如果因为维护不当导致需要维修，QIAGEN 将会对维修进行收费。


警告/警示 	人身伤害和材料损坏风险 EZ2 仪器不当使用可能会导致人身伤害或仪器损坏。 EZ2 必须仅由合格人员操作。 EZ2 仪器的维修必须仅由 QIAGEN 现场维修专家进行。
---	--


根据第 操作程序 节（见第 54 页）中所述操作 EZ2 仪器。如果因为操作不当导致需要维修，QIAGEN 将会对维修进行收费。

警告 	火灾风险 使用醇基消毒剂清洁 EZ2 仪器时，请将仪器的门打开，确保易燃蒸汽消散。 仅在工作台组件冷却后用醇基消毒剂清洁 EZ2 仪器。
--	---

警示 	仪器损坏 请勿使用漂白剂、溶剂或含有酸、碱或腐蚀性物质的试剂清洁 EZ2 仪器。
--	--

<p>警示</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>请勿使用含有酒精或消毒剂的喷瓶清洁 EZ2 仪器的表面。只有在当地实验室操作规范允许的情况下，喷瓶能用于已经从工作台上取下的物品。</p>
--	---

<p>警示</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>用纸巾擦拭工作台后，确保无纸巾残留。工作台上残留的纸屑可导致工作台碰撞。</p>
--	--

<p>警告/警示</p> 	<p>人员电击风险</p> <p>切勿打开 EZ2 仪器上的任何面板。</p> <p>仅执行本用户手册中描述的维护。</p>
--	---

2.11 EZ2 Connect MDx 仪器上的符号

在 EZ2 Connect MDx 仪器上出现了以下符号。

符号	位置	说明
	加热系统 — 仪器内部	高温危险 — 加热系统温度可达 95 °C。
	靠近吸头架	生物危险 — 吸头架可能受到生物危险物质的污染，必须戴上手套后才能处理。
	仪器后部	紫外线辐射危险 - 避免直视紫外线。请勿将皮肤暴露于紫外线。
	手持条形码扫描仪上	2 级危险激光：使用手持条形码扫描仪时，请勿凝视光束。
	机械臂 — 仪器内部	挤压危险 — 移液装置可能会挤压手指或手。
	仪器背面的铭牌	欧洲 CE 标记。
	仪器背面的铭牌	加拿大和美国 CSA 标记。
	仪器背面的铭牌	澳大利亚和新西兰 RCM（前身为 C-Tick）标志。
	仪器背面的铭牌	中国的 RoHS 标志（在电子电气设备中限制使用某些危险物质）。
	仪器背面的铭牌	欧洲的 WEEE 标志。
	仪器背面的铭牌	合法制造商。

符号	位置	说明
	仪器背面的铭牌	唯一设备标识符（UDI）作为数据矩阵格式的 2D 条形码。
	仪器背面的铭牌	全球贸易项目代码。
	仪器背面的铭牌	序列号。
	仪器背面的铭牌	目录号。
	仪器背面的铭牌	体外诊断医疗器械。
	仪器背面的铭牌	参考使用说明。
	仪器背面的铭牌	见警告和预防措施。
	仪器背面的铭牌	制造日期。

3 概述

EZ2 Connect MDx 系统经过专门设计，可执行分子诊断学和/或分子生物学应用中的核酸自动分离和纯化流程。

3.1 原理

在分子诊断和分子生物学应用中，EZ2 Connect MDx 可使用磁微粒技术进行全自动核酸纯化，每次运行最多可处理最多 24 份样本。EZ2 Connect MDx 经过专门设计，可对 QIAGEN 提供的 EZ1 DSP 试剂盒进行自动化（在软件 IVD 模式下），还支持非 DSP 试剂盒的处理（在软件 Research（研究）模式下）。

在 EZ2 Connect MDx 上，可开始（运行）某个方案的方式有两种：在软件中的 IVD（体外诊断）模式中开始（仅对经验证的 IVD 应用适用）或在软件中的 Research（研究）模式中开始（仅对分子生物学应用 (Molecular Biology Applications, MBA) 适用）。IVD 方案仅可且严格仅限于在软件的 IVD（体外诊断）模式下使用。本用户手册重点关注如何在 IVD 软件模式下操作 EZ2 Connect MDx。有关如何使用软件的 Research（研究）模式操作 EZ2 Connect MDx 的详尽说明（MBA 方案或任何定制方案），请参阅 EZ2 Connect 用户手册（见 Product Resources（产品资源）选项卡下的 EZ2 Connect 产品网页）。

EZ2 Connect MDx 上预装了各种操作方案，以便用于 RNA、基因组 DNA、病毒和细菌核酸和 RNA 纯化过程中的 QIAGEN EZ1 DSP 和 EZ1&2 试剂盒的处理。用户必须首先使用触摸屏登录至软件 IVD 模式，然后扫描某个试剂盒上的条形码，然后将实验室器具、样本和试剂加载到 EZ2 Connect MDx 工作台上。随后，用户将关闭仪器的机罩并开始执行该方案，方案中含有样本裂解和纯化所需的所有必要命令。全自动负载检查可确保正确装载工作台。

该仪器带有增强的用户界面，用户既可以通过仪器的内置屏幕保持与仪器的联络，也可通过计算机或移动设备（如平板电脑）和 QIAsphere App 使用随附的 QIAsphere 连接包（[网络设置和 QIAsphere Base 连接](#)以及[附录 B - EZ2 配件](#)）与仪器保持远程联络，从而可缩短反应时间，并让用户能够在远离仪器的地方监控运行情况。

样本和试剂的吸取与分配以及磁微粒的分离由 24 通道移液器头和磁体模块执行。如果方案要求，通过加热系统控制液体的温度。

EZ2 Connect MDx 包含以下功能：

- 用于负载检查和试剂卡盒条形码读取的内部摄像头
- 外部条形码阅读器，用于读取样品 ID 和试剂盒条形码

- 扩展用户管理
- 扩展用户界面
- 其它报告功能
- 连接（Wi-Fi、LAN、QIAsphere、LIMS）

3.2 EZ2 Connect MDx 的外部功能



图 1. EZ2 仪器的正面。

- 1 触摸屏
- 2 机罩
- 3 电源按钮
- 4 USB 端口

提示：另外两个 USB 端口位于触摸屏后部（未显示）。



图 2. EZ2 仪器的背面。

- 5 RJ-45 以太网端口
- 6 电源线接口— 包括仪器主保险丝
- 7 通风开口
- 8 仪器铭牌

3.2.1 触摸屏

EZ2 配备有 10.1 英寸彩色触摸屏显示器，分辨率为 1280 x 800 像素。在触摸屏上会显示图形用户界面 (Graphical User Interface, GUI)，用户可通过该界面操作仪器、设置和开始运行、执行维护程序、监测仪器状态、更改设置和下载报告。



图 3. EZ2 触摸屏显示 GUI。

3.2.2 机罩

在方案运行期间，EZ2 机罩可保护仪器内部免受外部污染。此外，机罩可保护操作员在方案运行期间免受活动部件的影响，并在去污规程期间免受 UV 辐射。

必须关闭机罩以启动方案运行。在运行开始时锁定机罩，并在整个运行期间保持锁定状态。该操作可让用户免受工作台上移动部件的影响。在方案未运行时，用户可手动打开机罩以访问工作台。在 EZ2 操作过程中，机罩必须保持关闭状态，仅当用户手册或图形用户界面上作出指示时，您才能打开机罩。


<p>警告</p> 	<p>活动部件</p> <p>为防止用户在 EZ2 运行期间与活动的部件发生接触，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。</p> <p>如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系 QIAGEN 技术服务部门。</p>
--	--



图 4. EZ2 机罩关闭。

3.2.3 电源按钮

电源按钮位于 EZ2 正面右下角的按钮。如需打开 EZ2，请按下此按钮。按下按钮后，电源按钮将亮起，在触摸屏上出现启动屏幕，仪器开始初始化。

为节约能源，可在不使用 EZ2 时将其关闭。如需关闭 EZ2，请按下电源按钮。



图 5. 电源按钮位置。

3.2.4 USB 端口

EZ2 配备 3 个 USB 端口。一个位于仪器正面电源按钮旁。另外两个位于触摸屏显示器的背面。

通过 USB 端口，您可将 USB 驱动器连接至 EZ2。连接至仪器的 USB 驱动器可用于传输报告文件等。有关保存报告的更多信息，请参阅第 保存运行报告 节中提供的说明（见第 123 页）。

此外，如果 USB 驱动器上有相关文件，您可以使用 USB 驱动器上传方案或更新软件。有关上传方案的更多信息，请参阅“安装新方案”章节 (5.3.6)。有关软件更新的更多信息，请参阅第 更新软件 节（见第 77 页）。

使用 3 个可用 USB 端口中的任意一个将手持式条形码扫描仪连接至 EZ2。

如果使用 Wi-Fi 适配器，则使用 3 个可用 USB 端口中的任意一个连接至 EZ2，其中位于触摸屏背面的端口可能更为方便。

重要提示: 请仅使用 QIAGEN 提供的 USB 闪存盘。切勿将其他 USB 闪存盘插入 USB 端口

重要提示: 在从或向仪器下载或传输数据或软件期间，切勿移除 USB 驱动器或中断电源。

重要提示: 在插入或拔出 Wi-Fi USB 装置前，切记先关闭 EZ2。仪器不支持在开机期间即插即用 Wi-Fi USB 装置。

重要提示: 除上述所列 USB 设备外，不得将其他 USB 设备连接至 EZ2 上的任一 USB 端口。

3.2.5 RJ-45 以太网端口

RJ-45 以太网端口位于仪器背面（下图以白色突出显示）。该端口用于将 EZ2 连接至局域网。




图 6. RJ-45 端口位置。


3.2.6 电源线接口


电源线接口位于 EZ2 背面（下图以白色突出显示），该接口用于通过所提供电源线将仪器连接到电源插座。



图 7. 电源线接口位置。


<p>警告</p> 	<p>电气危险</p> <p>仪器内部或外部的保护导体（接地线）中断或保护导体端子断开可能会使仪器变得危险。</p> <p>仪器内部的致命电压</p> <p>仪器连接到线性电源时，端子可能带电，而打开盖或取出部件时有可能会接触带电部件。</p>
--	--

<p>警告</p> 	<p>电子设备损坏</p> <p>打开仪器前，请确保所用电源电压是正确的。</p> <p>使用错误的电源电压可能会损坏该电子设备。</p> <p>如需查看推荐的电源电压，请参阅该仪器的铭牌上显示的规格参数。</p>
--	--

<p>警告</p> 	<p>电击风险</p> <p>切勿打开 EZ2 上的任何面板。</p> <p>人身伤害和材料损坏风险</p> <p>仅可执行本用户手册中专门描述的维护。</p>
--	--


3.2.7 通风开口

EZ2 通风开口可冷却仪器的内部组件。

<p>警告</p> 	<p>过热风险</p> <p>为确保适当通风，必须在 EZ2 侧面和后面至少保留 10 cm 的间隙。</p> <p>切勿覆盖确保仪器通风的狭缝和开孔。</p>
--	---

3.2.8 条形码扫描仪

仪器随附的条形码扫描仪可以使用 3 个 USB 端口中的任何一个连接到 EZ2。扫描仪用于读取试剂盒 Q-Card（随样本制备试剂盒一同提供）上的条形码和样本条形码。有关如何使用条形码扫描仪的详细信息，请参阅第 使用条形码扫描仪 节（见第 126 页）

<p>警告</p> 	<p>人身伤害风险</p> <p>2 级危险激光：使用手持条形码扫描仪时，请勿凝视光束。</p>
--	---

3.3 EZ2 的内部功能



图 8. EZ2 内部。

- 1 移液器头
- 2 试剂盒架
- 3 吸头架
- 4 磁体模块
- 5 摄像头

图中未标记的内部功能：

- 加热系统
- 紫外 LED 灯
- 内部灯光

3.3.1 移液器头


移液器头安装在工作台上方并沿 Z 轴方向（即上下）移动，以触及工作台上的样本和试剂试管。工作台本身沿 Y 方向（即前后）移动，以便在仪器执行的每次操作期间，移液器头都在试剂盒或吸头架的适当位置之上。


移液器头内含 24 个高精度注射泵，连接到可用于连接过滤吸头的吸头转接器上。注射泵同时工作可通过所连接过滤吸头吸取或分配少量液体 (50–1000 µl)。

移液器头的另一组件是位于吸头适配器后面的穿刺装置。穿刺装置由一排 24 个金属针头组成，用于刺穿覆盖试剂卡盒的薄膜。在操作过程中，穿刺单元以专有顺序打开试剂卡盒的所有孔。然后，移液器头自动从吸头架上拾起过滤吸头，并在工作台的不同位置执行吸取和分配操作，然后在运行结束后时将吸头退回到吸头架上的吸头支架。



图 9. EZ2 移液器头。

<p>警告</p> 	<p>活动部件</p> <p>为防止用户在 EZ2 运行期间与活动的部件发生接触，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。</p> <p>如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系 QIAGEN 技术服务部门。</p>
--	--

<p>警告</p> 	<p>活动部件</p> <p>避免在 EZ2 工作时接触活动部件。在任何情况下均不得将手放到移动中的移液臂下。在仪器运行期间，切勿尝试从工作台挪动任何塑料器具。</p>
--	---

3.3.2 工作台

EZ2 工作台包含两个可移动支架（试剂盒架和吸头架），可容纳方案运行所需的所有实验室器具，以及加热系统（在运行期间控制液体温度）。

试剂盒架

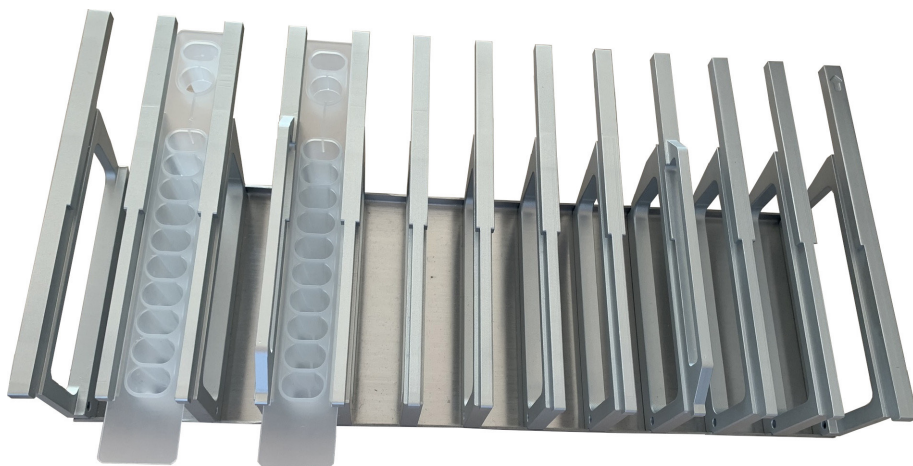


图 10. 试剂盒架插入有两个试剂盒。



图 11. 仪器内的可拆卸试剂盒架。

试剂盒架由两个独立部件组成。左侧试剂盒架用于位置 1-12 的试剂盒。右侧试剂盒架用于位置 13-24 的试剂盒。在工作台上，试剂盒架位于吸头架的后面。试剂盒架的两个部件共同最多容纳 24 个试剂卡盒。

有关如何加载试剂盒架的详细信息，请参阅第 加载试剂盒架 节（见第 104 页）

密封试剂卡盒（随 EZ1 DSP 和 EZ1&2 试剂盒一同提供）是预填充的，并含有方案运行所需的试剂。每个卡盒内包含 10 个密封试剂孔和 2 个空加热位置。一个加热位置是孔，而另一个是可插入试管的槽。

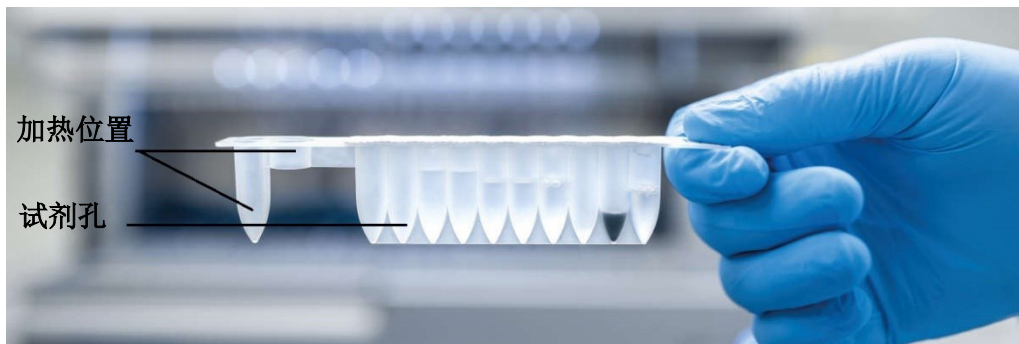


图 12. EZ1/2 卡盒。

吸头架

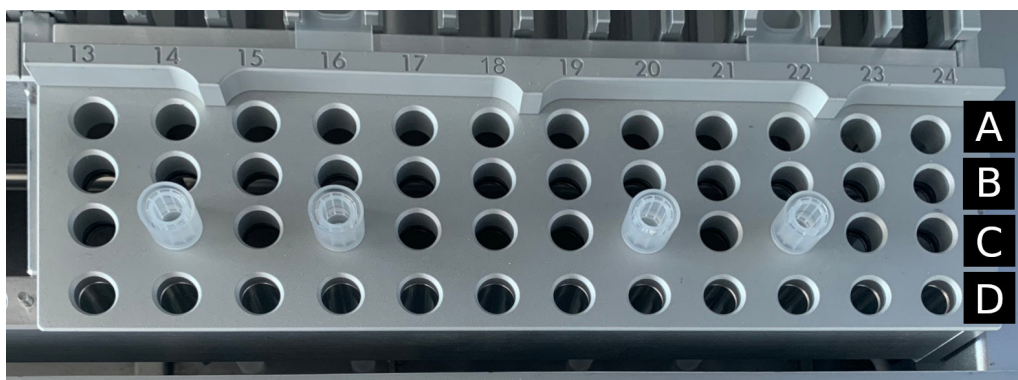


图 13. 插入四个吸头架/过滤吸头的吸头架。



图 14. 仪器内的吸头架。

EZ2 吸头架由两个独立部件组成。吸头架左侧部件用于位置 1-12 的实验器具。吸头架右侧部件用于位置 13-24 的实验器具。

吸头架位于工作台前方。每个吸头架由 4 行，每行 12 个位置组成：

- A 行— 最接近试剂盒架的行，最多容纳 24 个样本试管。

重要提示：仅使用 QIAGEN 推荐的试管（更多信息请参见相应的 EZ1 DSP 或 EZ1&2 试剂盒手册）。

- B 行 — 可能含有手动填充组分的试管，如载体 RNA 或乙醇（更多信息请参见相应的 EZ1 DSP 或 EZ1&2 试剂盒手册）。
- C 行 — 通常最多可容纳 24 个带过滤吸头的吸头支架，过滤吸头与 EZ1 DSP 或 EZ1&2 试剂盒一同提供（更多信息请参见相应的 EZ1 DSP 或 EZ1&2 试剂盒手册）。



图 15. 吸头支架和过滤吸头。

- D 行 — 通常容纳空的洗脱管，该行也是最接近仪器前部的行，最多可容纳 24 个洗脱管。
QIAGEN 推荐的试管与 EZ1 DSP 或 EZ1&2 试剂盒一同提供。

重要提示：仅使用 QIAGEN 推荐的试管进行洗脱。


有关如何加载吸头架的信息，请参阅第 加载吸头架 节（见第 105 页）。

加热系统

加热系统位于试剂盒架的后部。如果所用方案需要，它会加热试剂盒位置 11 和 12 的孔。



图 16. 试剂盒架中的加热位置（用白色框标记）。

<p>警告</p> 	<p>高温表面</p> <p>加热系统的温度可达 95 °C。如果震荡器温度很高，请不要触碰。</p>
--	--

集液盘

集液盘位于吸头和试剂盒架的下方。其作用是防止液体意外溢出可能造成的 EZ2 污染。可按第 日常维护 节（见第 141 页）所述取出并清洁集液盘。



图 17. EZ2 集液盘。

3.3.3 磁体模块

EZ2 磁体模块由用于捕获磁性颗粒（存在于过滤吸头吸取的液体中）的磁体组成。



图 18. EZ2 磁体模块。

3.3.4 摄像头

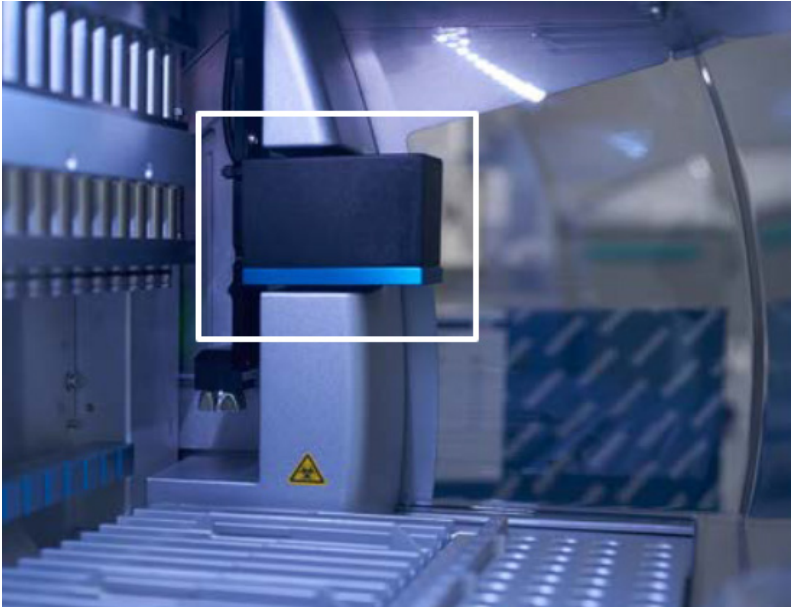


图 19. 摄像头模块。

EZ2 Connect MDx 配备有一个内置摄像头，可用于负载检查和读取试剂盒的条形码。


在方案运行开始前完成负载检查。摄像头检查实验室器具是否装载至正确位置。屏幕上显示负载检查的结果。有关负载检查的更多信息，请参阅第 负载检查 节（见第 113 页）。


摄像头还可读取试剂盒 2D 条形码。将从 2D 条形码收集的信息纳入运行报告中。

3.3.5 紫外 LED 灯

EZ2 上装有一台紫外 LED 灯，以用于去污。在执行维护性去污操作时，该紫外 LED 灯被移动至工作台上。

提示： 在开始维护程序前，必须关闭机罩，并在操作过程中自动锁定。

<p>警告</p> 	<p>紫外线辐射</p> <p>请勿使您的皮肤暴露于紫外 LED 灯发出的紫外线。</p>
--	--

<p>警告</p> 	<p>活动部件</p> <p>为防止用户在 EZ2 运行期间与活动的部件发生接触，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。</p> <p>如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系 QIAGEN 技术服务部门。</p>
--	--

3.3.6 内部灯光

EZ2 具备内置 LED 光。内部灯光可照亮工作台，并告知运行的当前状态。LED 灯有两种模式：

- 闪烁灯 - 指示需要操作员活动（例如：发生了错误时）。
- 常亮灯 - 默认设置，在所有其他情况中出现。

4 安装程序

本章节就 EZ2 的安装环境要求、拆箱、安装和装箱等方面提供了相关说明。

4.1 安装环境

EZ2 为即插即用仪器。拆箱和安装程序易于遵循，但应在熟悉实验室设备人员的监督下进行安装。


4.1.1 场所要求


EZ2 不可置于有阳光直射的地方，必须远离热源并远离震动和电气干扰源。有关工作条件（温度和湿度）要求，请参阅技术规格一节（见第 158 页）。安装场所应该没有过大的气流、多余的水分和过多的尘土，不应受到温度大幅波动的影响。


使用足够大和足够牢固的平面工作台来放置 EZ2。有关 EZ2 的重量和尺寸，请参阅技术规格一节（见第 158 页）。确保工作台干燥、清洁和防振，拥有额外的空间来放置配件。


EZ2 必须放在距正确接地的交流电源插座约 1.5 m 的距离内。仪器的电源线路应为调节电压，并要防止出现电涌。确保将 EZ2 放在恰当的位置，以便总是能够方便地够到仪器后面的电源接头和前面的电源开关，且总是能够很方便地对仪器断电和断开连接。


提示：建议将仪器直接插入到独立的电源插座，而不是与其他实验室设备共享电源插座。

警告 	爆炸性环境 EZ2 仪器设计为不可用于爆炸性环境中。
--	--------------------------------------

警示 	过热风险 为确保适当通风，必须在 EZ2 侧面和后面至少保留 10 cm 的间隙。 切勿覆盖确保仪器通风的狭缝和开孔。
--	--

<p>警告</p> 	<p>人身伤害和材料损坏风险</p> <p>EZ2 很重，不可由单人搬运。为避免人身伤害或仪器损坏，请不要一个人搬抬仪器。</p>
--	--


<p>警告</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>阳光直射可能会造成仪器部件褪色，并导致塑料部件损坏，并干扰负载检查。</p> <p>EZ2 不可置于有阳光直射的地方。</p>
--	---


<p>警告</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>请勿在强电磁辐射源附近使用 EZ2（例如，未屏蔽、特意操作的高频源或移动无线电设备），因为这会对正常操作产生干扰。</p>
---	---

4.1.2 电源要求

EZ2 的工作条件是：100–240 V AC +/- 10%，50/60 Hz，1000 VA


确保 EZ2 的额定电压与安装地点提供的交流电压相符。

<p>警告</p> 	<p>电子设备损坏</p> <p>打开仪器前，请确保所用电源电压是正确的。</p> <p>使用错误的电源电压可能会损坏该电子设备。</p> <p>如需查看推荐的电源电压，请参阅该仪器的铭牌上显示的规格参数。</p>
--	--


<p>警告</p> 	<p>电气危险</p> <p>仪器内部或外部的保护导体（接地线）中断或保护导体端子断开可能会使仪器变得危险。</p> <p>禁止故意中断。</p> <p>仪器内部的致命电压</p> <p>仪器连接到线性电源时，端子可能带电，而打开盖或取出部件时有可能会接触带电部件。</p>
--	---

4.1.3 接地要求

为保护操作人员，美国电气制造商协会 (National Electrical Manufacturers' Association, NEMA) 建议将 EZ2 正确接地。仪器配有 3 导体 AC 电源线，连接到合适的 AC 电源插座时，可以将仪器接地。为保留这个保护功能，请勿在 AC 电源插座未接地的情况下操作仪器。

<p>警告</p> 	<p>电气危险</p> <p>仪器内部或外部的保护导体（接地线）中断或保护导体端子断开可能会使仪器变得危险。</p> <p>禁止故意中断。</p> <p>仪器内部的致命电压</p> <p>仪器连接到线性电源时，端子可能带电，而打开盖或取出部件时有可能会接触带电部件。</p>
--	---

4.2 EZ2 拆箱

<p>警告</p> 	<p>人身伤害风险</p> <p>EZ2 很重，不可由单人搬运。为避免人身伤害或仪器损坏，请不要一个人搬抬仪器。</p>
--	---

出厂时交付以下物品：

- EZ2 仪器
- 快速入门指南和安全说明
- 左右试剂盒架
- 左右样本/吸头架
- 电源线组
- USB 驱动器
- 硅脂
- 手持条形码扫描仪
- 连接包（单独提供）

EZ2 开箱：

1. 在将 EZ2 拆箱前，将包装移至安装场地，并检查确认包装上的箭头朝上。此外，请检查包裹是否损坏。如果有损坏，请联系 QIAGEN 技术服务部门。
2. 打开运输箱的顶部，去除顶层（PE 泡沫）。
3. 将附件箱连同周围的 PE 泡沫一同去除。



图 20. 附件箱。

4. 固定开口区域并提起外纸板箱，从而去除外纸板箱。
5. 去除装置上的两块防护泡沫。
6. 将装置从包装中移至工作台或手推车上。在搬动 EZ2 时，请将手指放到仪器的两侧下方，保持背部挺直。

重要提示：抬起 EZ2 需要 2 人。

重要提示：在拆箱或搬动 EZ2 时，请勿扶住触摸屏，因为这可能会损坏该仪器。

7. 去除放在机罩和前顶盖之间空隙中的泡沫条。
8. 去除将机罩固定于底板上的胶带。
9. 去除盖住机罩的保护膜
10. 打开机罩，拉动底部运送锁，去除移液头运送锁。



图 21. 运输锁。

11. 从装置中去除硅胶。
12. 朝后部方向推动运输锁底部，并将其从后部拉出，以去除 Y 轴运输锁（前后）。Y 轴共计有两个运输锁。
13. 拆开 EZ2 包装后，查看是否有包装清单。
14. 阅读包装清单，检查是否收到了所有物品。如果缺少任何物品，请联系 QIAGEN 技术服务部门。
15. 检查确认 EZ2 未损坏，并且没有松脱的部件。如果任何物品损坏，请联系 QIAGEN 技术服务部门。确保 EZ2 已适应环境温度后再启动。
16. 保留包装，以便日后需要运输 EZ2 时使用。更多详细信息，请参阅第 EZ2 Connect MDx 的打包和运送节（第 53 页）。使用原包装可最大限度降低 EZ2 在运输过程中发生损坏的可能性。

4.3 安装 EZ2 Connect MDx

本章节介绍了操作 EZ2 之前必须执行的重要操作。这些操作包括：

- 取出 EZ2 附件和装运材料。
- 交流电源线的安装
- 外部条形码扫描仪的安装
- Wi-Fi 适配器（如果提供连接包）的安装
- 初始配置
- 摄像头曝光校准
- 如果您的实验室设置中要求安装资格认定/运行认定 (IQ/OQ)，该服务可与仪器一起订购。详细信息，请联系 QIAGEN 技术服务部门。

提示：为确保您的 EZ2 Connect MDx 已安装有最新版本的软件和方案，请访问 EZ2 Connect MDx 网页 <https://www.qiagen.com/de/products/ez2-connect-mdx/>。

4.3.1 取出 EZ2 附件和装运材料

1. 从 EZ2 上面的附件箱中取出电源线、条形码扫描仪和《快速入门指南》。
2. 去除 USB 闪存盘、试剂盒架和样本/吸头架
3. 确保所有运输泡沫、运输锁和其他包装材料均已按照第 EZ2 拆箱 节所述去除（见第 44 页）。

4.3.2 交流电源线的安装

1. 从 EZ2 顶部的泡沫包装材料中取出电源线。


提示：请仅使用随 EZ2 一起提供的电源线。


2. 确保将电源按钮设置为关闭 (OFF)。



图 22. 电源按钮位置。


3. 检查确认 EZ2 后部标签上的额定电压与安装场地的可用电压一致。
4. 将电源线插入仪器上的电源线接口。
5. 将电源线插入接地的电源插座。
6. 此时请勿打开仪器电源。需关闭电源，以便后续安装 USB 设备，如以下步骤所述。

<p>警告</p> 	<p>电子设备损坏</p> <p>打开该仪器前，请确保所用电源电压是正确的。</p> <p>使用错误的电源电压可能会损坏该电子设备。</p> <p>如需查看推荐的电源电压，请参阅该仪器的铭牌上显示的规格参数。</p>
--	---

<p>警告</p> 	<p>电气危险</p> <p>仪器内部或外部的保护导体（接地线）中断或保护导体端子断开可能会使仪器变得危险。</p> <p>禁止故意中断。</p> <p>仪器内部的致命电压</p> <p>仪器连接到线性电源时，端子可能带电，而打开盖或取出部件时有可能会接触带电部件。</p>
--	---

4.3.3 外部条形码扫描仪的安装

1. 从箱子里取出条形码扫描仪。
2. 打开该仪器前，将条形码扫描仪连接到位于仪器前部或触摸屏后部的 3 个 USB 端口之一。

<p>警告</p> 	<p>人身伤害风险</p> <p>2 级危险激光：使用手持条形码扫描仪时，请勿凝视光束。</p>
--	---

4.3.4 Wi-Fi 适配器的安装（可选）

提示：Wi-Fi 适配器在某些区域与连接包一同提供。如提供，应执行以下步骤以正确安装 Wi-Fi 适配器：

1. 将 Wi-Fi 适配器从其包装中取出。
2. 打开该仪器前，将 Wi-Fi 适配器插入位于仪器前部或触摸屏后部的 3 个 USB 端口之一。

提示：使用触摸屏背面的 USB 端口可能更为方便。

4.3.5 EZ2 的初始配置

提示：确保 EZ2 已适应环境温度后再启动。

1. 如需打开 EZ2 Connect MDx 的电源，请首先确保关闭机罩。按下电源按钮后，电源按钮将亮起，在触摸屏上出现启动屏幕，播放声音，然后仪器开始初始化。

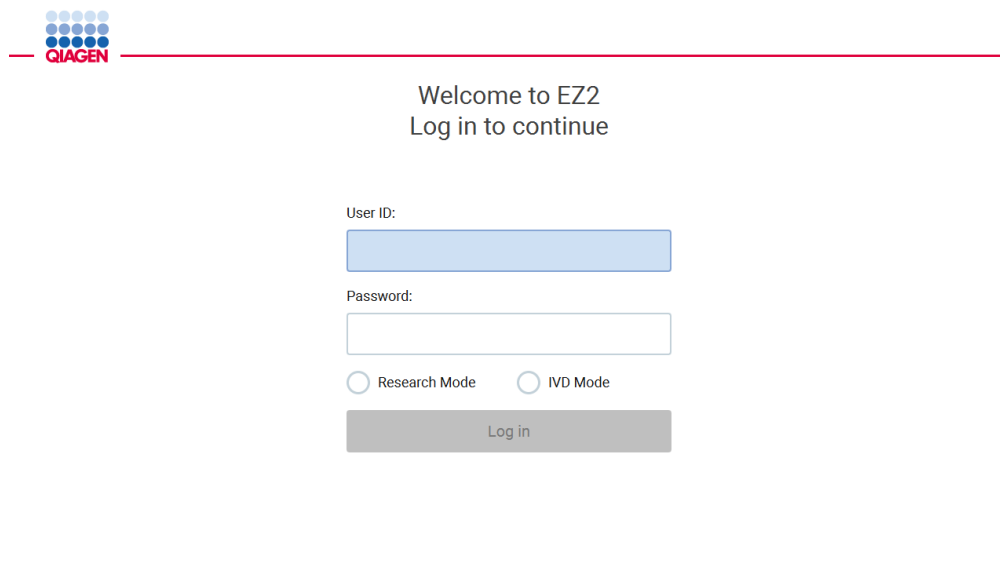


图 23. 登录屏幕。

2. 要进行首次登录，请选择 IVD 模式，在 **User ID**（用户 ID）和 **Password**（密码）字段中都输入 **Admin**，然后按下 **Log in**（登录）。登录后，您将享有管理员权限，并可设置其他用户。更多详细信息，请参阅第 管理用户 节（见第 65 页）。

提示：首次使用 **Admin** 账户登录后，应根据第 管理用户安全 节（见第 73 页）中描述的密码政策以及第 更改密码 节（见第 71 页）中的说明更改密码。

3. 您可在 **System**（系统）选项卡下的 **Configuration**（配置）菜单中更改 **Instrument Name**（仪器名称）、**Date**（日期）和 **Time**（时间）等字段的内容。您还可以找到 **Software version**（软件版本）、**Serial number**（序列号）和 **Firmware version**（固件版本）的相关信息。更多详细信息请参见第 设置基础系统数据 节（见第 63 页）。

The screenshot shows the 'System configuration' options card. It includes the following fields and controls:

- Instrument name:** A text input field containing 'unnamed'.
- Date:** A text input field containing '3/30/2022'.
- Date format:** A dropdown menu showing 'M/d/yyyy'.
- Time:** A text input field containing '10:30'.
- 24-hour time format:** A checked checkbox.
- Instrument variant:** A text field showing 'EZ2 Connect MDx'.
- Software version:** A text field showing '1.1.0'.
- Serial number:** A text field showing 'Z0920007M'.
- Firmware version:** A text field showing '[noFWversion]'.
- Insert a USB stick with update package.** A text instruction.
- Check for updates:** A blue button.
- Remote service access (SSH):** A text field showing 'Disabled'.
- Enable:** A blue button.
- Generate new key:** A blue button.
- Cancel:** A grey button at the bottom left.
- Accept:** A grey button at the bottom right.

图 24. System configuration（系统配置）选项卡。

- 您可以通过 Configuration（配置）菜单下的 Instrument settings（仪器设置）选项卡，根据您的偏好调整 EZ2 Connect MDx 的设置。更多详细信息请参见第 更改仪器设置 节（见第 64 页）。

The screenshot shows the 'Instrument settings' options card. It includes the following fields and controls:

- Audio volume:** A slider control with a speaker icon.
- Display brightness:** A slider control with a sun icon.
- Internal light brightness:** A slider control with a sun icon.
- Cancel:** A grey button at the bottom left.
- Accept:** A grey button at the bottom right.


图 25. Instrument Settings（仪器设置）选项卡的详情。

提示： 不应完全关闭显示器亮度。完全关闭显示器亮度将使屏幕变为黑色，且仅可通过重启系统才能恢复。

4.3.6 执行摄像头曝光校准

提示：只有管理员可以执行摄像头曝光校准。

警告



活动部件

为防止用户在 EZ2 运行期间与活动的部件发生接触，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。

如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系 QIAGEN 技术服务部门。

- 1. 在首次用于最终安装现场前，必须执行摄像头曝光校准。
- 2. 根据 Camera LED（摄像头 LED）选项卡下的 Maintenance（维护）菜单，遵循用户界面上的说明。
- 3. 确保使用的吸头架与后续运行中的吸头架顺序相同（支架设计为仅可朝一个方向安装）。
仅标准吸头架（目录编号 9027009）应用于曝光校准。



图 26. 摄像头曝光校准屏幕。

4. 校准程序期间，将显示以下消息。

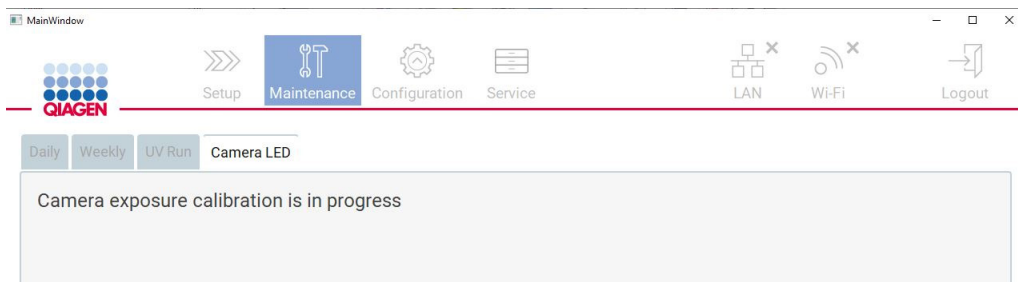



图 27. 摄像头曝光校准消息。

提示：如需对此提供支持或技术咨询，请联系 QIAGEN 技术服务部门或访问我们的技术支持中心 <http://www.qiagen.com/service-and-support/technical-support>。

4.4 EZ2 Connect MDx 的打包和运送

警告 	人身伤害风险 EZ2 很重，不可由单人搬运。为避免人身伤害或仪器损坏，请不要一个人搬抬仪器。
---	--

在运送 EZ2 Connect MDx 前，必须先对仪器进行去污处理。详情请参阅 对 EZ2 进行消毒 和 清除污染。然后，按以下步骤进行仪器准备工作。

1. 准备包装材料。
2. Y 轴安装运输锁（两个）。
3. P 轴安装运输锁（两个）。
4. 关闭仪器机罩，在机罩和前顶盖之间空隙中安装泡沫条。
5. 将仪器移动至运输箱底座。

重要提示：抬起 EZ2 需要 2 人。

重要提示：在拆箱或搬动 EZ2 时，请勿扶住触摸屏，因为这可能会损坏该仪器。

6. 安装外纸板箱。
7. 将附件包装在附件箱内，将其连同周围的 PE 泡沫一同放入运输箱顶部。
8. 加入顶层 PE 泡沫。
9. 使用胶带密封纸板箱的外缘。

提示：使用原包装可最大限度降低 EZ2 Connect MDx 在运输过程中发生损坏的可能性。

5 操作程序


本节介绍了如何操作 EZ2 仪器。


在继续操作之前，建议您熟悉第 EZ2 节和第 EZ2 的内部功能 节中描述的仪器特征（分别见第 24 页和第 33 页）。

EZ2 仅可与标明 EZ2 仪器一起使用的 QIAGEN 盒配合使用，且仅可用于试剂盒手册中注明的应用。


仪器运行期间，EZ2 的机罩必须保持关闭状态并将自动锁定。仅在说明使用中有相关指示或出现 GUI 提示时才打开机罩。


仪器运行期间，EZ2 仪器的工作台可移动。仪器运行时，请勿打开 EZ2 的机罩。


警告 	活动部件 为防止用户在 EZ2 运行期间与活动的部件发生接触，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。 如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系 QIAGEN 技术服务部门。
--	---


警告 	活动部件 避免在 EZ2 工作时接触活动部件。在任何情况下均不得将手放到移动中的移液臂下。在仪器运行期间，切勿尝试从工作台挪动任何塑料器具。
--	--


警告 	人身伤害和材料损坏风险 切勿尝试移动工作中的 EZ2。
--	---------------------------------------


<p>警告/ 警示</p> 	<p>人身伤害和材料损坏风险</p> <p>EZ2 不当使用可能会导致人身伤害或仪器损坏。EZ2 必须仅由经适当培训的合格专业人员操作。EZ2 的维修必须仅由 QIAGEN 现场维修专家进行。</p>
---	---


<p>警示</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>避免将水或化学品溅洒到 EZ2 上。因溅水或化学品而造成的仪器受损将使保修无效。</p>
--	--

<p>警告</p> 	<p>起火或爆炸风险</p> <p>在 EZ2 上使用乙醇或基于乙醇的液体时，应谨慎操作这些液体，并按照相关安全规定进行操作。如果发生液体溅洒，应将溅出物擦拭干净，并将 EZ2 的机罩敞开一段时间，以确保使易燃蒸气消散殆尽。</p>
--	---

<p>警告</p> 	<p>爆炸风险</p> <p>EZ2 旨在与随 QIAGEN 试剂盒提供如相应使用信息中指定的试剂和物质一起使用。使用其他试剂和物质可能会导致起火或爆炸。</p>
--	--

<p>警示</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>确保在手动移动仪器的机械组件前关闭 EZ2。</p>
--	--


<p>警示</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>请勿倚靠到仪器或触摸屏上。</p>
--	---

<p>警告</p> 	<p>样本含有传染性试剂</p> <p>使用 EZ2 仪器处理的某些样本可能含有感染因子。处理此类样本时请务必小心，而且要遵守所需的安全法规。</p> <p>务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。</p> <p>负责人（例如，实验室主任）必须采取必要的预防措施，以确保周围工作空间的安全，并确保仪器操作员受到恰当的培训且不会暴露于适用材料安全数据表 (Material Safety Data Sheets, MSDS) 或 OSHA[*]、* ACGIH[†]、[‡] 或 COSHH[‡] 等文档中定义的危險水平的感染因子。</p> <p>必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法规和法律排放烟雾和处理废弃物。</p>
--	--


* OSHA — Occupational Safety and Health Administration（职业安全与健康管理局）（美国）


[†] ACGIH — American Conference of Government Industrial Hygienists（美国政府工业卫生学家会议）（美国）

[‡] COSHH — Control of Substances Hazardous to Health（危害健康物质的控制）（英国）

<p>警示</p> 	<p>危险化学品和传染性试剂</p> <p>废弃物包含样本和试剂。此废弃物中可能含有有毒或传染性物质，必须进行正确处理。有关正确的处理程序，请参见当地的安全法规。</p>
--	--

<p>警告</p> 	<p>高温表面</p> <p>加热系统的温度可达 95° C。如果震荡器温度很高，请不要触碰。</p>
--	--

<p>警告</p> 	<p>紫外线辐射</p> <p>避免直视紫外线。请勿将皮肤暴露于紫外线。</p>
--	---

<p>警告</p> 	<p>人身伤害风险</p> <p>2 级危险激光：使用手持条形码扫描仪时，请勿凝视光束。</p>
--	---

5.1 一般信息

用户使用触摸屏操作 EZ2，可在触摸屏的逐步引导下完成正确的工作台加载和方案选择。可使用用户界面完成以下操作：

- 引导运行设置
- 检查运行状态和仪器
- 引导维护程序
- 生成、保存和下载运行报告、支持文件和审计跟踪
- 更改仪器设置以自定义 EZ2

提示： 仪器上的触摸屏不支持滑屏和多手势功能。

用户界面的每个屏幕包含三个元素：工具栏、主内容和页脚。

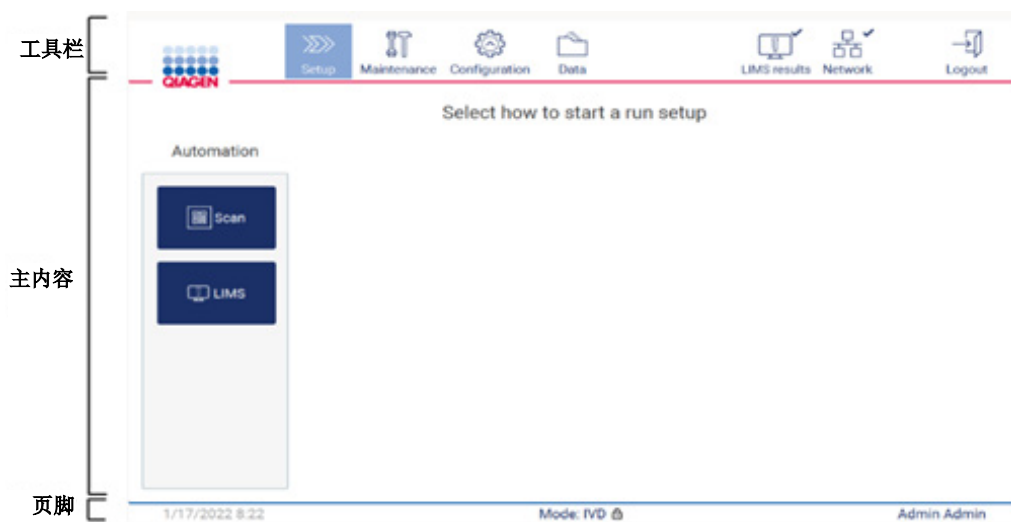


图 28. 主屏幕。

工具栏

工具栏用于访问 EZ2 软件的主要部分，检查 LAN 和 Wi-Fi 连接状态，以及退出应用程序。工具栏在整个应用中包含相同的按钮，但在方案设置、方案运行和维护程序期间一些按钮被禁用。

以下元素使用户能够进行操作并与用户界面交互：

元素	说明
 Setup	点击此按钮，进入 Home （主页）屏幕，您可以在主页屏幕启动方案运行的设置过程。
 Maintenance	点击此按钮进入 Maintenance （维护）部分，您可以在维护部分配置数据交换并访问维护程序。
 Configuration	点击此按钮进入 Configuration （配置）部分，您可以在此处更改设置、管理用户、配置网络和 QIA sphere Base 连接以及更改密码。
 LAN	显示 LAN 连接的状态。
 Wi-Fi	显示 Wi-Fi 连接的状态。
 Logout	点击此按钮退出。
 Data	点击此按钮，访问运行报告、支持包和审计跟踪
 LIMS results	点击此按钮，显示 LIMS 发送结果状态

图 29. 用户界面中元素说明。

主内容

显示每个视图主内容的屏幕部分。

页脚

页脚显示当前日期和时间、软件模式和当前登录的用户名称。

5.1.1 输入文本和数字

屏幕键盘用于在 EZ2 仪器软件的可编辑字段中输入文本。如需使用键盘，请点击要编辑的字段。则将显示键盘。

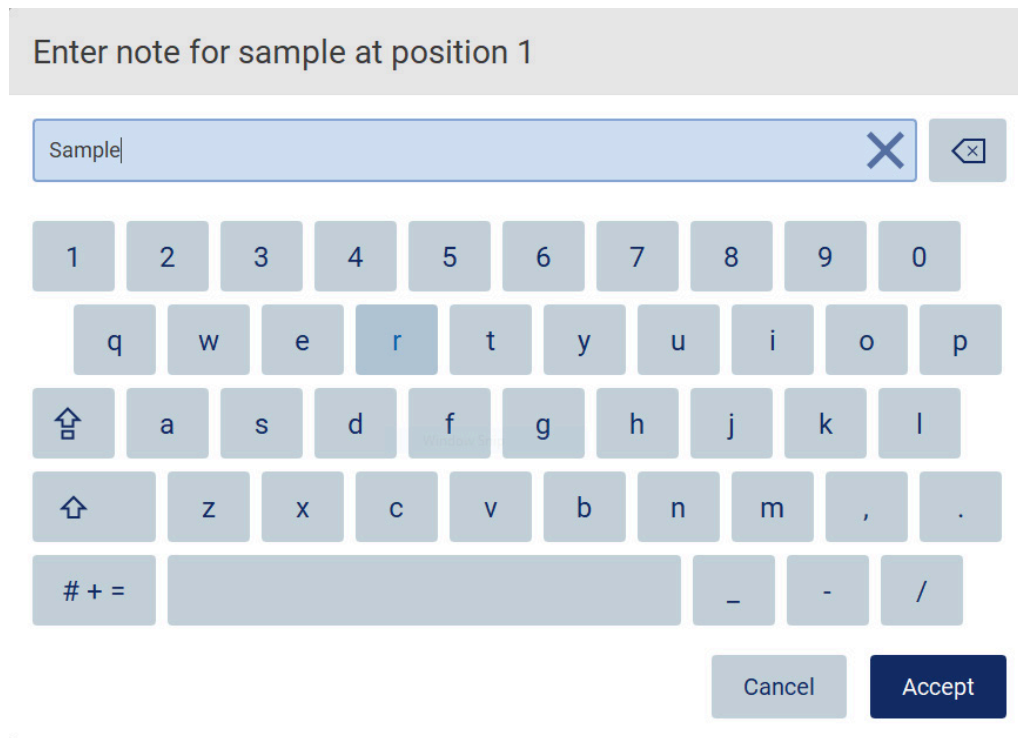










图 30. 屏幕键盘。

键盘默认布局为小写 QWERTY、数字 1 到 0、常用特殊字符、空格键、Shift  键、Caps Lock (大写锁定)  键和 Special Characters (特殊字符)  键。如需输入字符，请点击键盘上的相关字母、数字或特殊字符。如需输入一个大写字母，请点击 Shift 。如需连续输入多个大写字母，请点击 Caps Lock (大写锁定) 。再次点击 Caps Lock (大写锁定) ，可关闭大写输入模式。如需查看特殊字符，请点击 Special Characters (特殊字符) 。如需返回字母字符，请点击 ABC 。

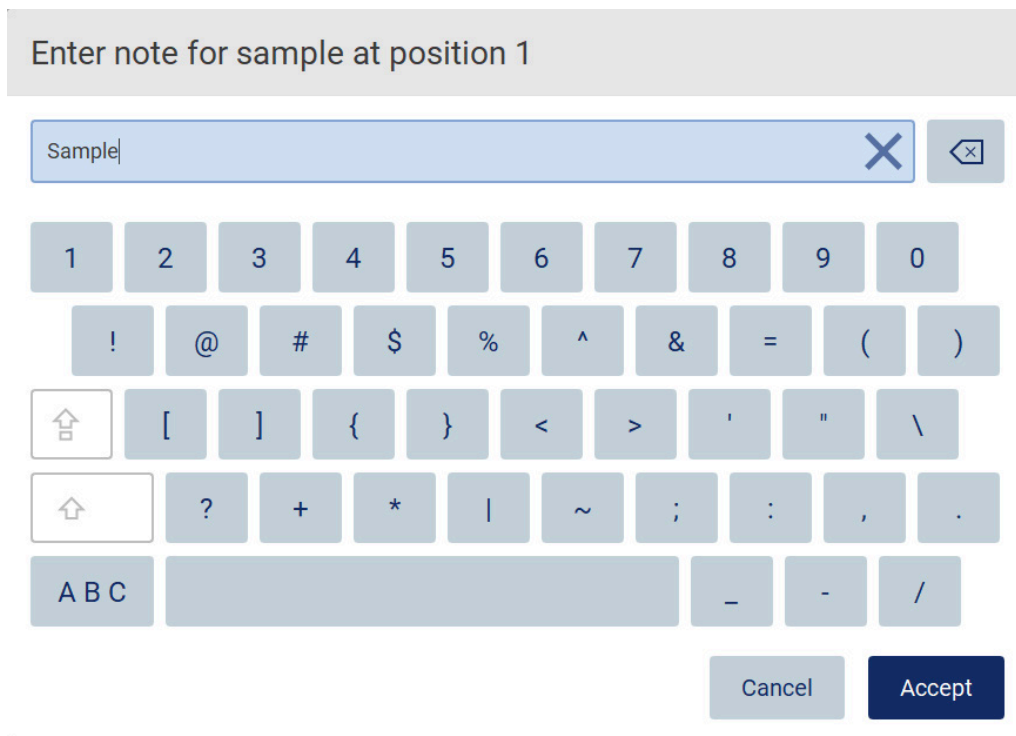




图 31. 处于特殊字符模式的屏幕键盘。

如需删除光标左侧的一个字符，请点击 **Backspace**（退格）。如需删除字段中的所有字符，请点击 **Clear All**（清除全部）。请注意，按住退格键并无法清除全部内容。

一些字段具有必须遵守的要求或限制。如果输入的文本不符合字段要求，则会显示错误信息，并且不接受输入。

如需继续，请修改文本，使文本符合要求。

Enter new password

...

✖

⌫

Password requirements are not met

1

2

3

4

5

6

7

8

9

0

q

w

e

r

t

y

u

i

o

p

⌵

a

s

d

f

g

h

j

k

l

⌴

z

x

c

v

b

n

m

,

.

+=

-

-

/

Cancel

Accept

图 32. 文本字段验证示例。

如果字段中不允许使用某些字符，则键盘会禁用这些字符，并且无法在字段中输入。

5.2 启动 EZ2

1. 关闭仪器机罩。
2. 按下电源按钮。如果启用仪器声音，则在打开仪器时会播放声音。出现启动屏幕，仪器已经初始化。初始化完成后，将显示 **Login**（登录）屏幕。

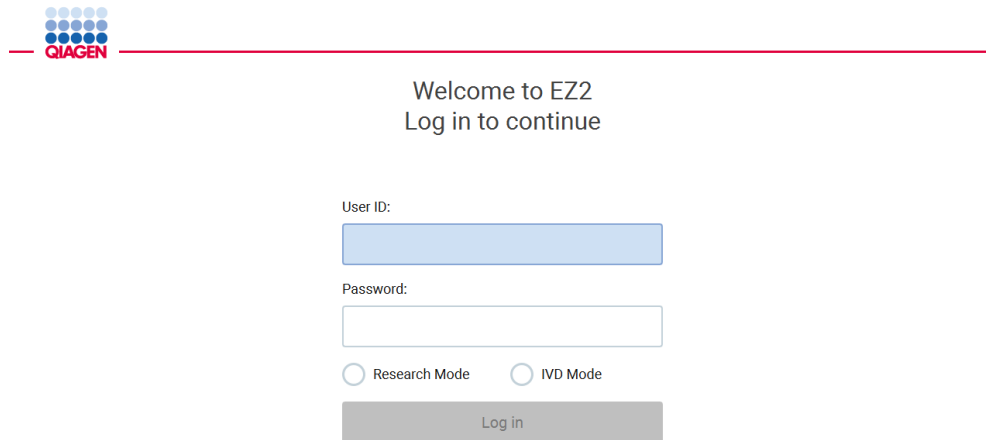


图 33. 登录屏幕。

3. 点击 **User ID**（用户 ID）字段并使用屏幕键盘输入用户 ID。有关屏幕键盘使用的更多信息，请参阅第 输入文本和数字 节（见第 59 页）。
提示： 如果这是首次启用 EZ2，则输入默认用户 ID，即 **Admin**。
4. 点击 **Password**（密码）字段并使用屏幕键盘输入密码。
提示： 如果这是首次启用 EZ2，则输入用户 ID/默认密码，即 **Admin/Admin**。
提示： 登录系统后，将检查可用磁盘空间，如果用于 5 次方案运行的磁盘空间不足，则会出现警告消息。有关如何下载和删除运行报告以释放磁盘空间的详细信息，参见第 5.12 节 **Data menu > Run reports**（数据菜单 > 运行报告）。
提示： 首次使用默认 **Admin** 账户登录后，应根据第 管理用户安全 节（见第 73 页）中描述的密码政策以及第 更改密码 节（见第 71 页）中的说明更改密码。
5. 请选择 **IVD** 或 **Research**（研究）模式启动。有关软件模式的详细信息，请参阅 概述：第 原理 节（见第 23 页）。
6. 点击 **Log in**（登录）。如果您输入的凭据正确，则将出现**主屏幕**。如果您输入的凭据不正确，则会显示错误消息。
提示： 如果登录尝试失败的次数超过管理员设置的限制（默认情况下设置为 3 次尝试），您的帐户将被锁定。如需激活帐户，请联系管理员。如果您是唯一具有管理员角色的用户且您的账户被锁定，请联系 **QIAGEN** 技术支持部门。

5.3 配置 EZ2

EZ2 的管理员可以调整仪器设置、管理用户、上传和删除方案、更新软件和配置网络连接。

提示：角色定义为 **Operator**（操作员）的用户无权访问软件的设置和配置功能。

5.3.1 设置基础系统数据

如需设置仪器名称、日期、日期格式和时间，请遵循以下步骤：

提示：只有管理员可以更改系统设置。

1. 点击工具栏上的 **Configuration**（配置）。



图 34. 工具栏上的 **Configuration**（配置）按钮。

2. 点击 **System configuration**（系统配置）。

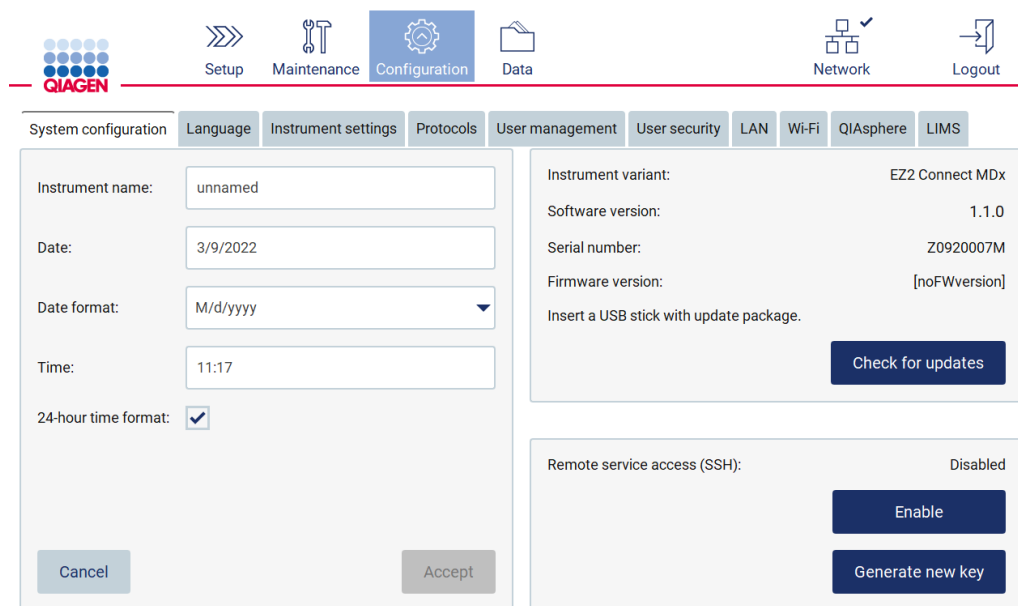


图 35. **System configuration**（系统配置）选项卡。

3. 如需仪器设备名称，请点击 **Instrument name**（仪器名称）字段，然后使用屏幕键盘输入名称。如需保存名称，请点击 **Accept**（接受）。

提示：设备名称不能超过 24 个字符。名称不能包含特殊字符或空格。

4. 如需设置日期，请点击 **Date**（日期）字段，然后使用日期选择器选择日期。如需更改月份、年份或两者均更改，请使用年份和月份标签任一侧的左右箭头。如需选择特定日期，请点击日历上的日期。如需确认选择，请点击 **Accept**（接受）。

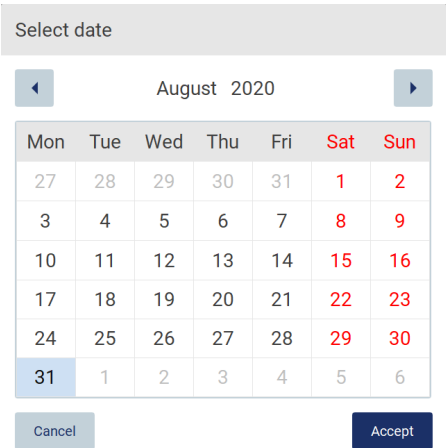


图 36. 选择日期对话框。

5. 如需设置日期格式，请点击 **Date format**（日期格式）下拉列表并选择其中一种列出的格式。
6. 如需设置时间，请点击 **Time**（时间）字段，然后使用屏幕键盘输入名称。
7. 如需使用 24 小时时间格式，请选择 **24-hour time format**（24 小时时间格式）复选框。如需使用 12 小时时间格式，请清除 **24-hour time format**（24 小时时间格式）复选框。
8. 如需保存设置，请点击 **Accept**（接受）。

5.3.2 更改仪器设置

您可以根据自己的偏好调整 EZ2 设置。

提示：只有管理员可更改仪器设置。

如需修改仪器设置，请按以下步骤执行：

1. 点击工具栏上的 **Configuration**（配置）。



图 37. 工具栏上的 **Configuration**（配置）按钮。

2. 点击 Instrument settings（仪器设置）。

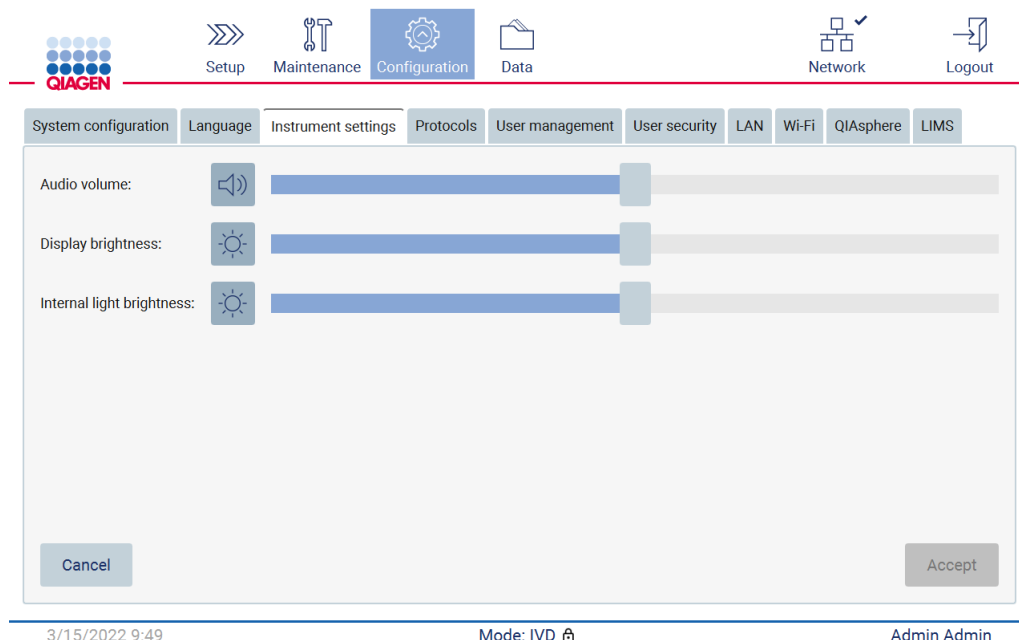





图 38. Instrument settings（仪器设置）按钮。

- 如需调整音频音量，请使用 **Audio volume**（音频音量）滑块。每次更改音量时均会播放提示音。如需使设备静音，请点击 **Audio**（音频） 或将滑块移动至最左侧位置。
- 如需调整触摸屏亮度，请使用 **Display brightness**（显示屏亮度）滑块。可以通过点击 **Display brightness**（显示屏亮度） 或将滑块移动到最左侧位置来关闭显示器的背光。但是，不建议这样做，因为该操作会关闭显示器背光，导致触摸屏上的内容几乎不可见。如果错误地发生这种情况，可通过重启仪器使显示屏再次亮起。
- 如需调整内部灯光，请使用 **Internal light brightness**（内部灯光亮度）滑块。如需使关闭内部灯光，请点击 **Internal light brightness**（内部灯光亮度） 或将滑块移动至最左侧位置。
- 点击 **Accept**（接受）保存修改后的设置，或点击 **Cancel**（取消）恢复之前保存的设置。

5.3.3 管理用户

EZ2 用户管理允许您创建和编辑具有两种不同角色的用户帐户：管理员和操作员。在您第一次使用 EZ2 时，仪器上已预装并配置了一个默认用户 (Admin)。

提示： 用户管理仅可由管理员角色的用户使用。

添加新用户

提示：只有管理员可以添加新用户。

1. 点击工具栏上的 **Configuration**（配置）。



图 39. 工具栏上的 **Configuration**（配置）按钮。

2. 点击 **User management**（用户管理）。现有用户将显示在表格中。

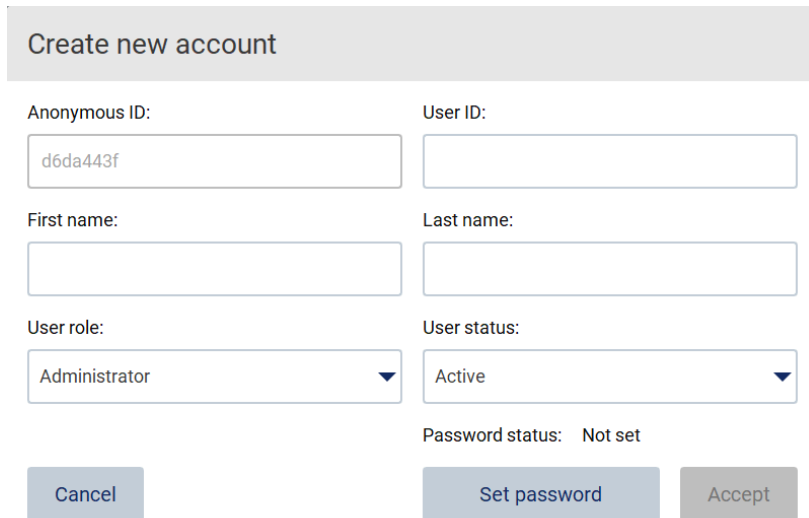
The image shows the 'User management' interface. At the top, there is a horizontal menu with tabs: System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management (selected), User security, LAN, Wi-Fi, QIAsphere, and LIMS. Below the tabs is a table with the following data:

User ID	First Name	Last Name	Role	Status
Admin	Admin	Admin	Administrator	Inactive
Admin2	Admin2	Admin2	Administrator	Active

Below the table is a large empty rectangular area. At the bottom right of the interface, there are two buttons: 'Edit' and 'New'.

图 40. **User Manager**（用户管理）选项卡。

3. 如需添加新用户，请点击 **New**（新建）。显示 **Create new account**（创建新账户）对话框。

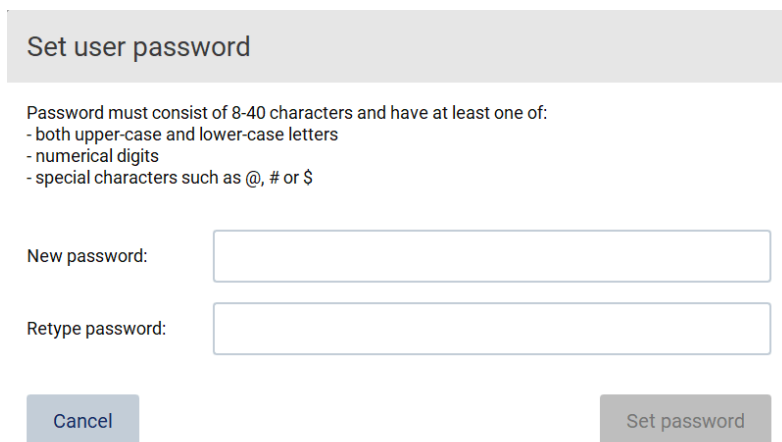


The 'Create new account' dialog box contains the following fields and controls:

- Anonymous ID:** A text input field containing the value 'd6da443f'.
- User ID:** An empty text input field.
- First name:** An empty text input field.
- Last name:** An empty text input field.
- User role:** A dropdown menu with 'Administrator' selected.
- User status:** A dropdown menu with 'Active' selected.
- Password status:** A label indicating 'Not set'.
- Buttons:** 'Cancel', 'Set password', and 'Accept'.

图 41. Create new account（创建新账户）对话框。

4. 点击相应框，采用屏幕键盘输入 **User ID**（用户 ID）、**First name**（名字）和 **Last name**（姓氏）。自动生成 **Anonymous ID**（匿名 ID），用于在服务用户下载时，识别审计跟踪中的用户。
- 提示：** 只有管理员才能查看用户帐户的全部详细信息。因此，只有管理员才能根据用户的匿名 ID 来识别用户。
5. 从对应下拉列表中选择 **User role**（用户角色）和 **User status**（用户状态）。
6. 点击 **Set password**（设置密码）。显示 **Set user password**（设置用户密码）对话框。在 **New password**（新密码）字段输入密码，然后再次在 **Retype password**（再次输入密码）字段输入密码。密码必须符合对话框中显示的标准。如需修改密码政策，请参阅第 管理用户安全 节（见第 73 页）。



The 'Set user password' dialog box contains the following elements:

- Header:** 'Set user password'.
- Password requirements:** A text block stating 'Password must consist of 8-40 characters and have at least one of:' followed by a list: '- both upper-case and lower-case letters', '- numerical digits', and '- special characters such as @, # or \$'.
- Fields:** 'New password:' and 'Retype password:' text input fields.
- Buttons:** 'Cancel' and 'Set password'.

图 42. Set user password（设置用户密码）对话框。

7. 点击 **Set password**（设置密码）。如果密码一致，则密码状态设置为激活。

提示：用户可随后更改密码，参见第 更改密码 节（见第 71 页）。

8. 点击 **Accept**（接受）。添加用户。

提示：除默认的 **Admin** 帐户外，建议至少再创建一个具有管理员角色的帐户。如果一个管理员因凭据错误而被锁定，则另一个管理员可以解锁该帐户。

编辑现有用户帐户

提示：只有管理员可以编辑用户帐户。

1. 点击工具栏上的 **Configuration**（配置）。

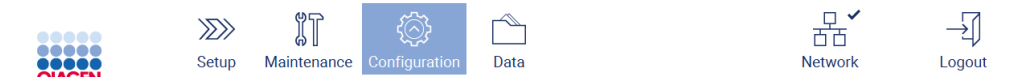


图 43. 工具栏上的 **Configuration**（配置）按钮。

2. 点击 **User management**（用户管理）。现有用户将显示在表格中。

The image shows the 'User management' tab selected in the navigation bar. Below the navigation bar, there is a row of tabs: System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management (selected), User security, LAN, Wi-Fi, QIAsphere, and LIMS. Below these tabs is a table with the following data:

User ID	First Name	Last Name	Role	Status
Admin	Admin	Admin	Administrator	Inactive
Admin2	Admin2	Admin2	Administrator	Active

Below the table, there is a large empty rectangular area. At the bottom right of the interface, there are two buttons: 'Edit' and 'New'.

图 44. **User Manager**（用户管理）选项卡。

3. 点击与您想要编辑配置文件的用户对应的表格行。显示 **Edit user account**（编辑用户账户）对话框。

Edit user account

Anonymous ID:	User ID:
<input type="text" value="dc213c87"/>	<input type="text" value="Operator"/>
First name:	Last name:
<input type="text" value="Operator"/>	<input type="text" value="Operator"/>
User role:	User status:
<input type="text" value="Operator"/>	<input type="text" value="Active"/>
Password status: Active	
<input type="button" value="Cancel"/>	<input type="button" value="Change password"/> <input type="button" value="Accept"/>

图 45. Edit user account（编辑用户账户）对话框。

4. 如需编辑 **First name**（名字）或 **Last name**（姓氏），请点击相应框并使用屏幕键盘修改内容。
5. 如需更改 **User role**（用户角色）或 **User status**（用户状态），请点击对应下拉列表并选择一个选项。
6. 如需更改用户密码，请点击 **Change password**（更改密码）。显示 **Change user password**（更改用户密码）对话框。

Change user password

Password must consist of 8-40 characters and have at least one of:

- both upper-case and lower-case letters
- numerical digits
- special characters such as @, # or \$

New password:	<input type="text"/>
Retype password:	<input type="text"/>
<input type="button" value="Cancel"/>	<input type="button" value="Change password"/>

图 46. 更改用户密码屏幕。

7. 在 **New password**（新密码）字段输入密码，然后再次在 **Retype password**（再次输入密码）字段输入密码。密码必须符合对话框中显示的标准，并且应与之前使用的密码不同。如需修改密码政策，请参阅第 **管理用户安全** 节（见第 73 页）。
8. 点击 **Change password**（更改密码）。
9. 如需保存对用户账户所做的更改，请点击 **Accept**（接受）。

提示：出于网络安全原因，操作者必须在首次登录时更改管理员提供的密码。

禁用/激活用户

提示：只有管理员可以禁用或激活用户帐户。激活功能可用于重新激活由于尝试登录失败次数过多而被禁用的用户。

1. 点击工具栏上的 **Configuration**（配置）。



图 47. 工具栏上的 **Configuration**（配置）按钮。

2. 点击 **User management**（用户管理）。现有用户将显示在表格中。

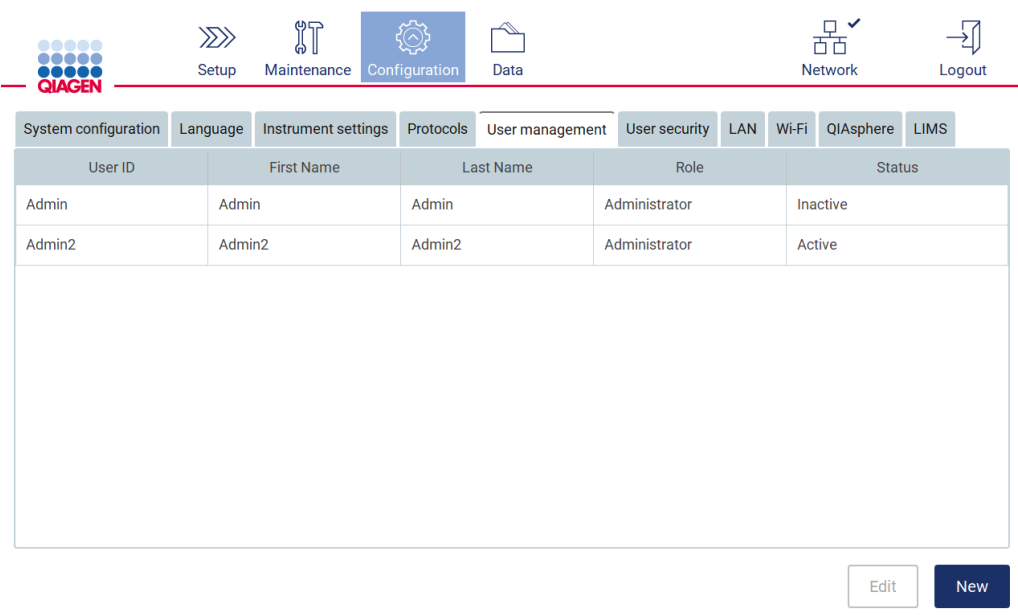


图 48. **User management**（用户管理）选项卡。

3. 点击与您想要停用或重新激活的用户相对应的表格行。
4. 点击 **Edit**（编辑）。

5. 点击 **User status**（用户状态）下拉列表并选择所需状态 **Active**（激活）或 **Inactive**（禁用）。
6. 点击 **Accept**（接受）。

5.3.4 更改密码

所有活动用户均可更改自己的密码。此外，管理员可以更改其他用户的密码。有关如何更改其他用户的密码的详细信息，请参阅第 **编辑现有用户帐户** 节（见第 **68** 页）。

提示：出于网络安全原因，操作者必须在首次登录时更改管理员提供的密码。

提示：虽然软件操作员未明确禁止，但不应重复使用之前的密码。

如需更改自己的密码，请按以下程序执行。

1. 点击工具栏上的 **Configuration**（配置）。



图 49. 工具栏上的 **Configuration**（配置）按钮。

2. 点击 **Edit**（编辑）。

The image shows the User Management section of the software. At the top, there is a horizontal menu with tabs: System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management (selected), User security, LAN, Wi-Fi, QIAsphere, and LIMS. Below the tabs is a table with the following data:

User ID	First Name	Last Name	Role	Status
Admin	Admin	Admin	Administrator	Inactive
Admin2	Admin2	Admin2	Administrator	Active

Below the table, there are two buttons: "Edit" and "New".

图 50. **User Management**（用户管理）选项卡（仅管理员角色可见）。

3. 点击 **Change password**（更改密码）。

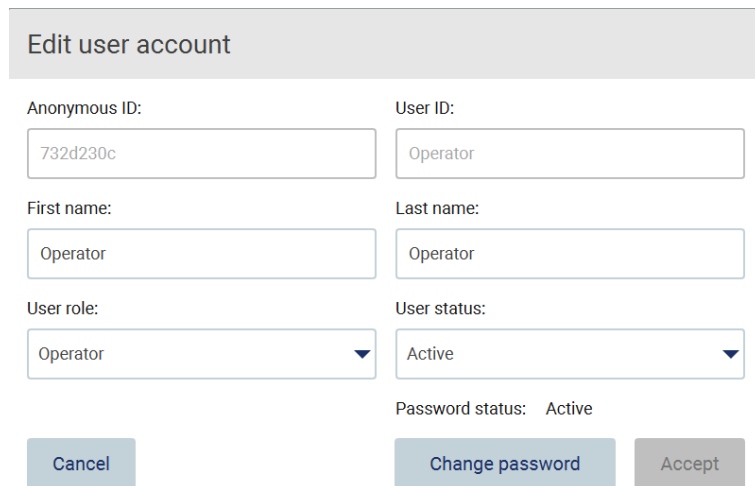


图 51. **Change Password**（更改密码）屏幕。

4. 点击 **Current password**（当前密码）字段并使用屏幕键盘输入当前密码。

5. 点击 **Accept**（接受）。

6. 在 **New password**（新密码）字段输入密码，然后再次在 **Retype password**（再次输入密码）字段输入密码。密码必须符合屏幕上显示的标准。

7. 点击 **Change password**（更改密码）。

提示：对于操作员角色，配置屏幕看起来有所不同。

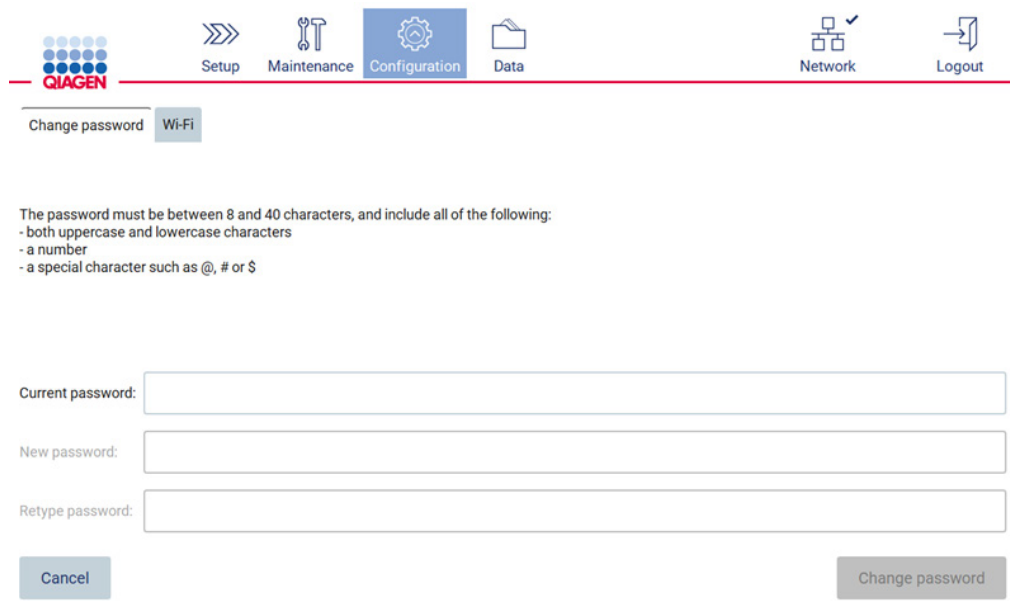


图 52. 操作员角色的 **Configuration**（配置）屏幕。

8. 如果您使用操作员角色登录，您可以直接在 **Configuration**（配置）屏幕中更改密码。

5.3.5 管理用户安全

管理员 **只能**更改所有用户角色的密码政策，以及更改密码到期设置并限制尝试登录失败次数。

如需修改与用户安全相关的设置，请遵循以下步骤：

1. 点击工具栏上的 **Configuration**（配置）。



图 53. 工具栏上的 **Configuration**（配置）按钮。

2. 点击 **User security**（用户安全）。

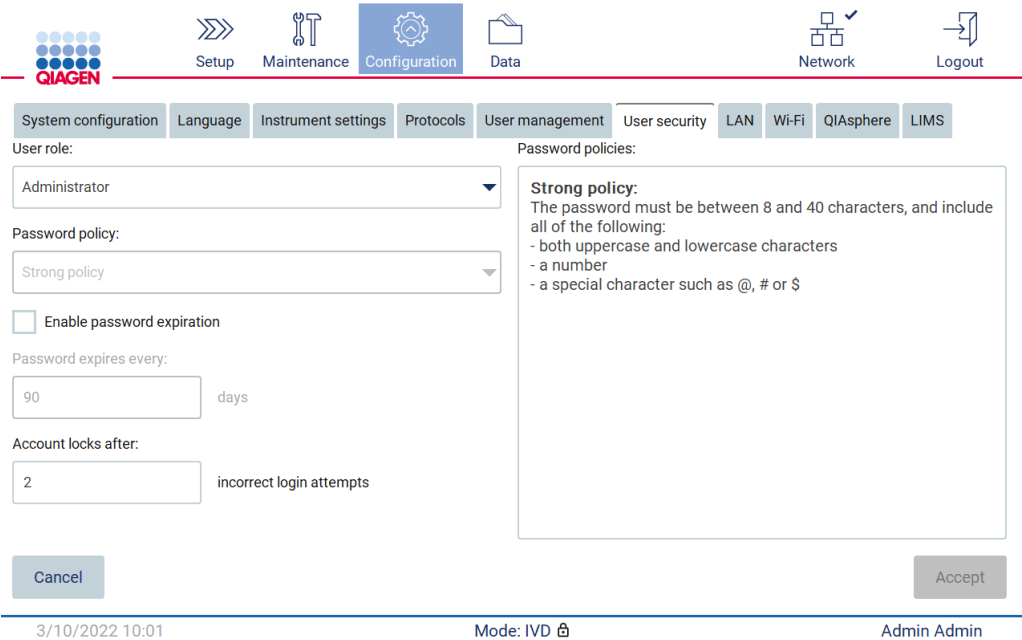


图 54. **User security**（用户安全）选项卡。

3. 如需更改密码设置，请从 **User role**（用户角色）下拉列表中选择您要更改密码政策的用户角色。
4. 如需启用密码到期，请选择 **Enable password expiration**（启用密码到期）复选框。
5. 如需指定用户密码到期的天数，请在 **Days**（天）字段的可接受范围（1 至 360）内输入一个值。
6. 如需指定锁定用户账户后的尝试登录失败次数，请在 **Incorrect login attempts**（尝试登录失败）字段的可接受范围（1 至 50）内输入一个值。建议尝试失败次数至少设置为 2 次。否则，一个输入错误将导致您的帐户被锁定。只有管理员可以解锁帐户。
7. 点击 **Accept**（接受）保存所有变更，或点击 **Cancel**（取消）恢复之前保存的设置。

5.3.6 安装新方案

提示：只有管理员才能安装新方案包。

提示：Protocols（方案）选项卡仅可由管理员角色的用户使用。

提示：为确保您的 EZ2 已安装有最新版本的方案，请访问 EZ2 Connect MDx 网页 <https://www.qiagen.com/de/products/ez2-connect-mdx/>。方案版本位于设置向导第 2 步（共 7 步）。

提示：新方案包的安装将覆盖所有现有方案。请确保您 USB 盘上所有先前安装的方案可用，以便在需要时进行回滚。

重要提示：仅可从 www.qiagen.com 网址下载软件升级、方案文件、语言包和其它 EZ2 相关文件。

重要提示：请仅使用 QIAGEN 提供的 USB 闪存盘。切勿将其他 USB 闪存盘插入 USB 端口

重要提示：在从或向仪器下载或传输数据或软件期间，切勿移除 USB 驱动器。

1. 插入带有方案包的 USB 闪存盘。
2. 点击工具栏上的 Configuration（配置）。



图 55. 工具栏上的 Configuration（配置）按钮。

3. 点击 Protocols（方案）。

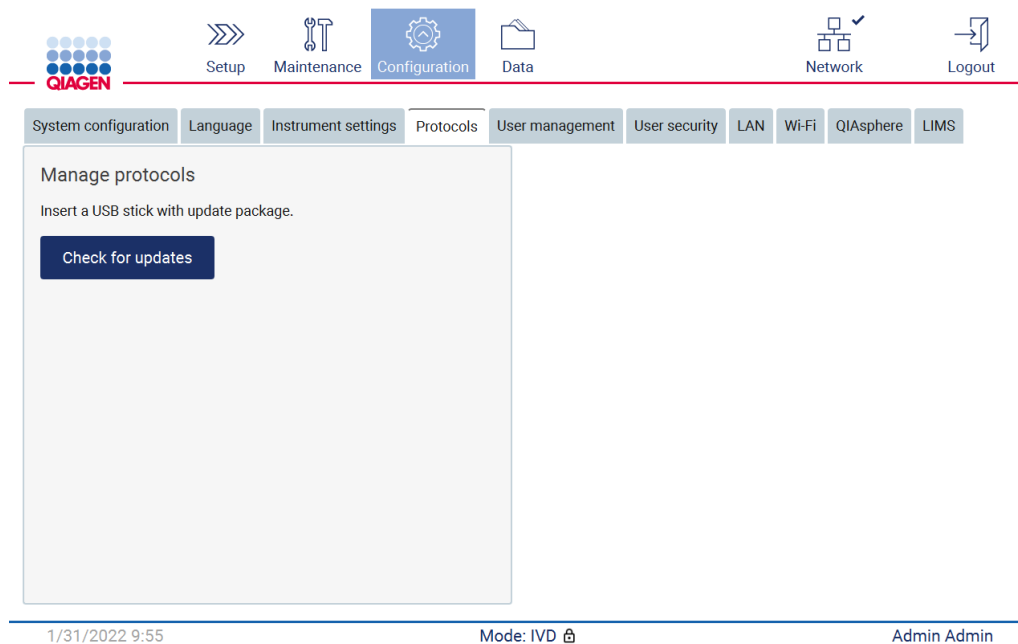


图 56. Protocols（方案）选项卡。

4. 点击 Check for updates（检查更新）。

5. 如果在 USB 盘上检测到方案上传包，则会出现一个弹出窗口。

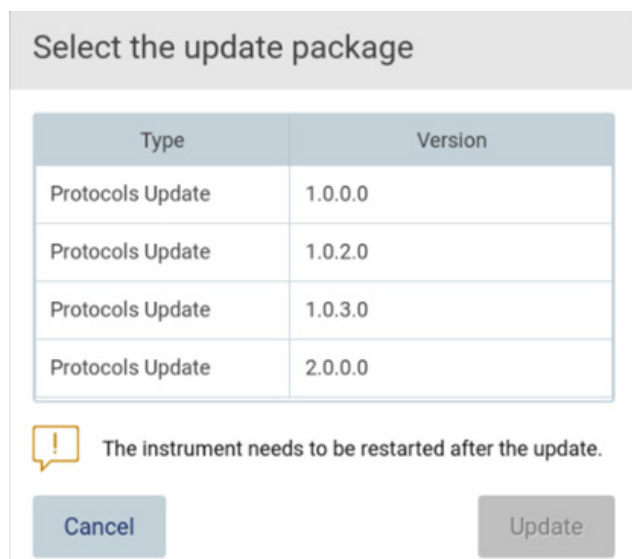


图 57. 更新包弹出窗口。

6. 选择所需方案包开始安装，然后点击 Update（更新）。

7. 安装完成后，将显示一个消息框。重新启动设备，以使新方案可用。

5.3.7 语言设置

提示：只有管理员才能更改语言并安装新的语言包。

提示：Language（语言）选项卡仅可由管理员角色的用户使用。

重要提示：仅可从 www.qiagen.com 网址下载软件升级、方案文件、语言包和其它 EZ2 相关文件。

重要提示：请仅使用 QIAGEN 提供的 USB 闪存盘。切勿将其他 USB 闪存盘插入 USB 端口。

重要提示：在从或向仪器下载或传输数据或软件期间，切勿移除 USB 驱动器。

1. 插入带有语言包的 USB 闪存盘。
2. 点击工具栏上的 Configuration（配置）。

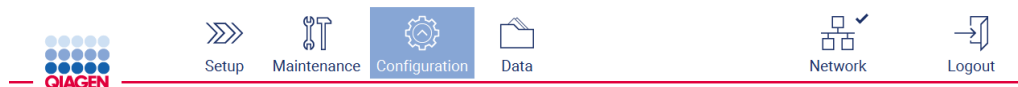


图 58. 工具栏上的 Configuration（配置）按钮。

3. 点击 Language（语言）。
4. 您可以选择上传新语言包以使用新语言或更改语言设置。

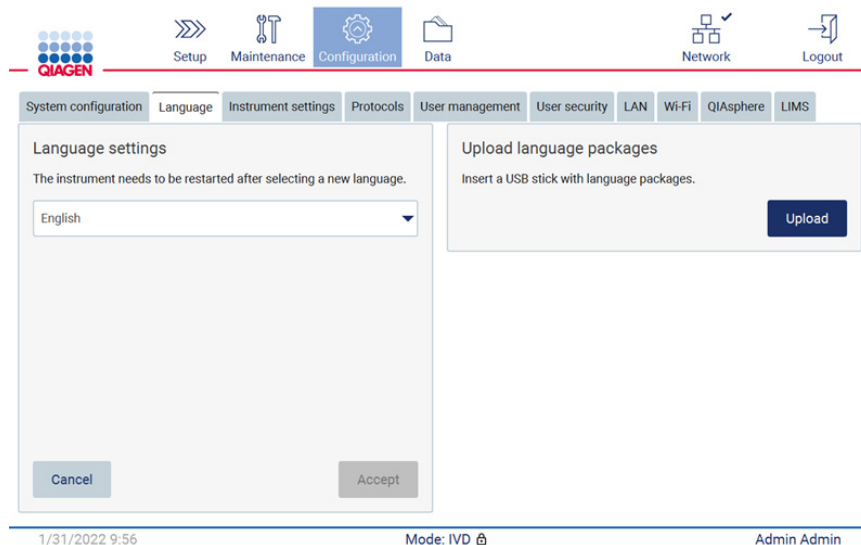


图 59. Language（语言）选项卡。

5. 点击 Upload language packages（上传语言包窗口）中的 Upload（上传）。
6. 如果在 USB 盘上检测到语言上传包，则会出现一个弹出窗口。

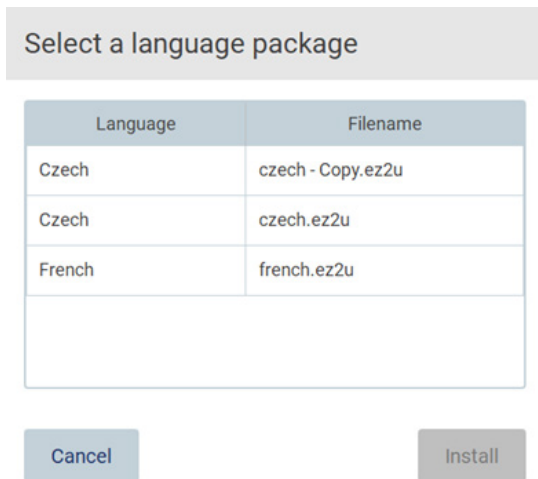


图 60. 语言包弹出窗口。

7. 选择所需的语言包并点击 **Install**（安装）。一次只能上传一个语言包。
8. 在 **Language**（语言）屏幕上，点击 **Language settings**（语言设置）下拉菜单。
9. 选择所需语言。
10. 点击 **Accept**（接受）。

提示：需要重新启动 EZ2 以设置所选语言。

5.3.8 更新软件

提示：只有管理员可以更新软件。

提示：System Configuration（系统配置）仅可由管理员角色的用户使用。

提示：为确保您的 EZ2 已安装有最新版本的软件，请访问 EZ2 Connect MDx 网页 <https://www.qiagen.com/de/products/ez2-connect-mdx/>。可在 **System configuration**（系统配置）选项卡下的 **Configuration**（配置）菜单中找到当前安装的软件版本。

重要提示：请仅使用 QIAGEN 提供的 USB 闪存盘。切勿将其他 USB 闪存盘插入 USB 端口。

重要提示：仅可从 www.qiagen.com 网址下载软件升级、方案文件、语言包和其它 EZ2 相关文件。安装前，验证包是否来自您下载的原始 QIAGEN 来源。您可以通过将包的校验与 QIAGEN 网页上所下载包的校验进行比较来进行验证。

重要提示：在从或向仪器下载或传输数据或软件期间，切勿移除 USB 驱动器。

1. 插入带有最新软件版本的 USB 闪存盘。
2. 点击工具栏上的 Configuration（配置）。



图 61. 工具栏上的 Configuration（配置）按钮。

3. 点击 System configuration（系统配置）。

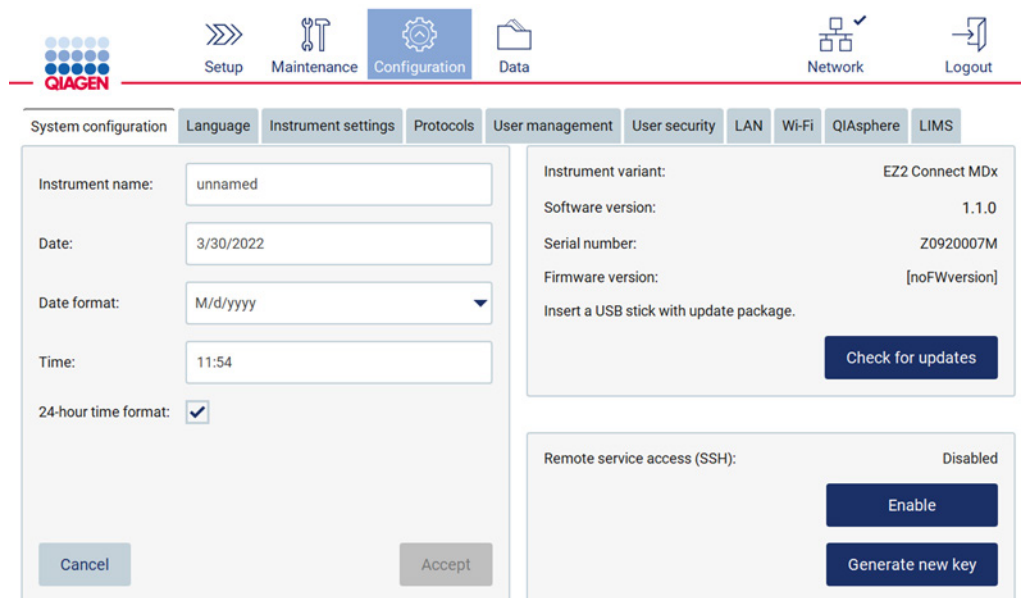


图 62. System Configuration（系统配置）选项卡。

4. 点击 Check for updates（检查更新），检查连接的 USB 驱动器。

5. 如果在 USB 盘上检测到软件更新包，则会出现一个弹出窗口。

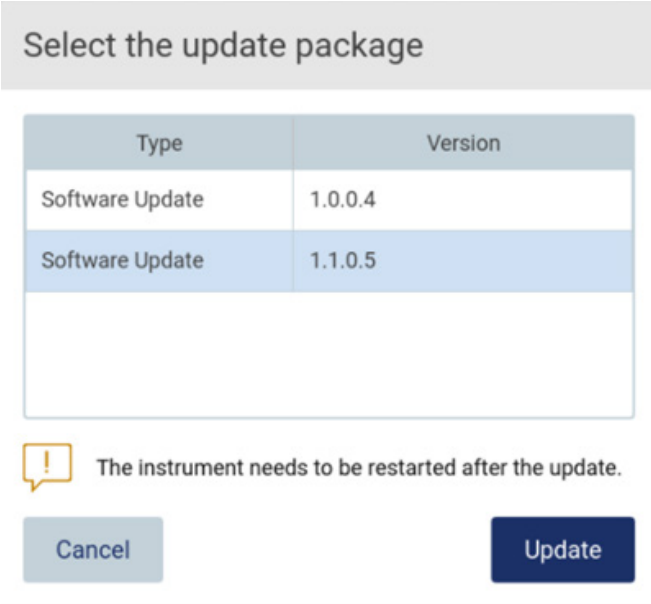


图 63. 更新包弹出窗口。

6. 选择所需软件包开始安装，然后单击 **Update**（更新）。

7. 安装完成后，请重新启动设备。

5.3.9 配置网络和 QIAsphere Base 连接

配置 LAN（局域网）连接

提示： LAN（局域网）选项卡仅可由管理员角色的用户使用。

1. 点击工具栏上的 **Configuration**（配置）。



图 64. 工具栏上的 **Configuration**（配置）按钮。

2. 点击 **LAN**（局域网）。

The screenshot displays the QIAGEN EZ2 Connect MDx user interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Maintenance, Configuration (highlighted), and Data. To the right, there are icons for Network and Logout. Below the navigation bar is a horizontal menu with tabs for System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN (selected), Wi-Fi, QIAsphere, and LIMS. The main content area is the LAN configuration screen, which includes input fields for IP address, Subnet mask, DNS server, Gateway, and Hardware address. A checkbox for 'DHCP enabled' is checked. At the bottom left is a 'Cancel' button, and at the bottom right is an 'Accept' button.

图 65. LAN（局域网）选项卡。

3. 输入您的 IT 部门提供的适用网络设置。

4. 点击 **Accept**（接受）。

提示： 配置网络，使 EZ2 仪器在贵组织网络之外不可见。

提示： Hardware address（硬件地址）= MAC 地址

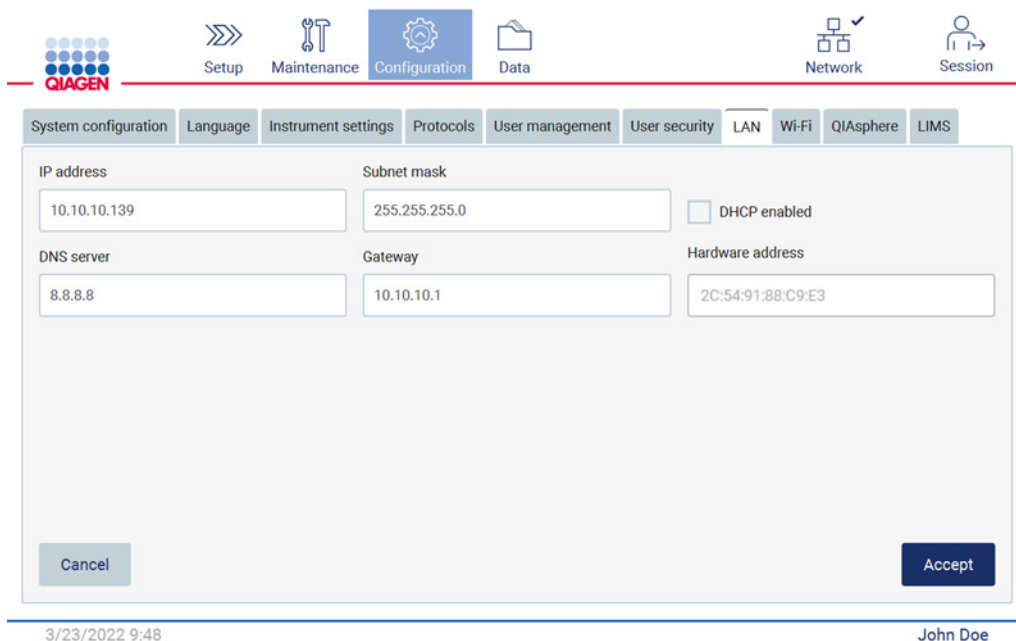


图 66. 配置 LAN（局域网）选项卡。

配置 Wi-Fi（无线局域网）连接

提示：只有管理员才能配置 Wi-Fi 设置。

提示：启动机器前，请确保已插入 Wi-Fi USB 设备。

EZ2 可以通过插入其中一个 USB 端口的 Wi-Fi 适配器连接到 Wi-Fi 网络。Wi-Fi 适配器支持 802.11b、802.11g 和 802.11n Wi-Fi 标准以及 WEP、WPA-PSK 和 WPA2-PSK 加密。

网络的 SSID 必须是可见的。无法连接到隐藏 SSID 的网络。

如需配置 Wi-Fi 连接，请遵循以下步骤：

1. 点击工具栏上的 Configuration（配置）。



图 67. 工具栏上的 Configuration（配置）按钮。

2. 点击 Wi-Fi（无线局域网）。

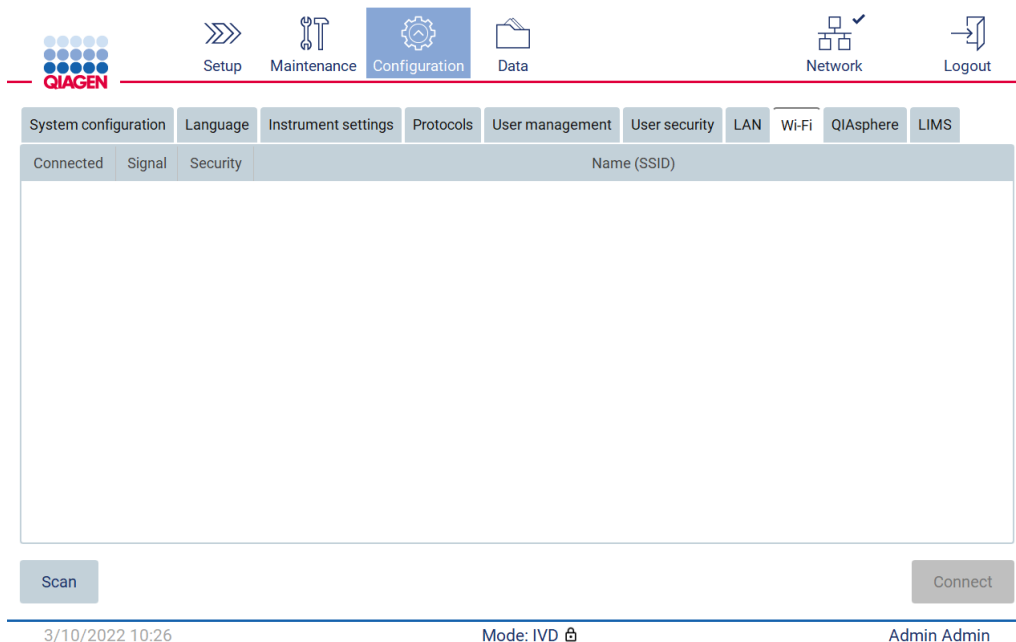


图 68. Wi-Fi（无线局域网）选项卡。

- 如需搜索可用网络，请点击 **Scan**（扫描）。显示每个网络的信号强度、加密类型和名称。

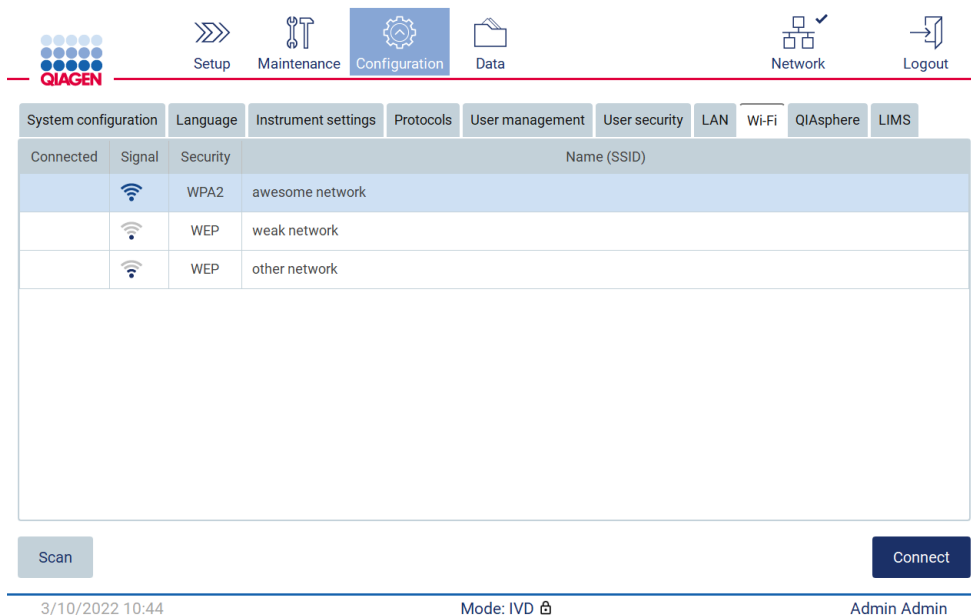


图 69. 可用的 Wi-Fi 网络列表。

- 要选择网络，点击您想选择的网络所在的行。
- 要连接所选网络，点击 **Connect**（连接）。

6. 使用屏幕键盘输入网络密码，并点击 **Connect**（连接）。仪器与网络连接，连接状态显示在屏幕上。

Enter network password

1

2

3

4

5

6

7

8

9

0

q

w

e

r

t

y

u

i

o

p

⌵

a

s

d

f

g

h

j

k

l

⌴

z

x

c

v

b

n

m

,

.

+=

-

-

/

Cancel

Connect

图 70. 屏幕键盘。

- 提示：** 如果多次输入正确的密码后，您依然无法连接网络，建议重新启动仪器。
- 提示：** 如果出现错误，请参阅第 故障排除 节（第 153 页）获取更多信息。

QIAGEN

»»»

Setup

🔧

Maintenance

⚙️

Configuration

📁

Data

📶

Network

🚪

Logout

System configuration

Instrument settings

Protocols

User management

User security

LAN

Wi-Fi

QIAsphere

LIMS

Connected	Signal	Security	Name (SSID)
✓	📶	WPA2	awesome network
	📶	WEP	weak network
	📶	WEP	other network

Scan

Disconnect

12/7/2021 13:03

Mode: IVD

Admin Admin

图 71. Wi-Fi 网络连接成功。

- 若要断开与网络的连接，请点击仪器连接的网络所在的行。然后，点击 **Disconnect**（断开）。
- 点击 **Advanced**（高级），可查看更多网络信息或更改网络密码。点击 **Back**（返回），返回 Wi-Fi 选项卡。要更改密码，点击 **Change password**（更改密码）。要断开网络，点击 **Disconnect**（断开）。

提示：配置网络，使 EZ2 仪器在贵组织网络之外不可见。

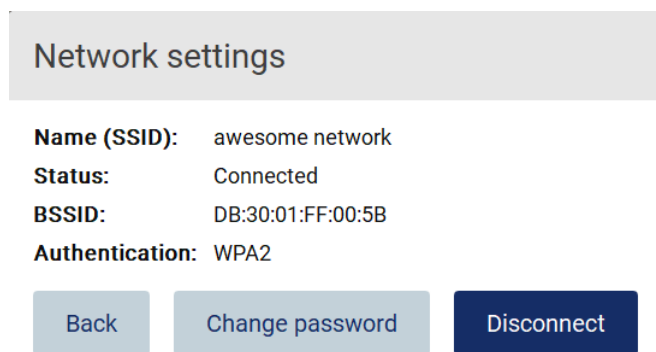


图 72. Network settings（网络设置）对话框。

配置 QIASphere Base 连接

关于如何配置 QIASphere Base 以连接至 QIASphere App 的信息，请参见 *QIASphere Base 用户手册*。

有关 QIASphere Base 网络配置的更多细节以及如何连接至 EZ2，请参阅 www.qiagen.com 上的 QIASphere Base 用户手册。

只有被分配为管理员角色的用户才能更改网络配置。在进行网络配置时，我们建议您咨询您的网络管理员。在与 QIASphere Base 的通讯方面，采用的是出站 TCP 443 端口 (https)；支持 ping 命令。

- 点击工具栏上的 **Configuration**（配置）。



图 73. 工具栏上的 Configuration（配置）按钮。

2. 点击 QIAsphere。

The screenshot displays the QIAGEN EZ2 Connect MDx configuration interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Maintenance, Configuration (highlighted), Data, Network, and Logout. Below this is a sub-menu bar with tabs for System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN, Wi-Fi, QIAsphere (selected), and LIMS. The main content area is titled 'QIAsphere' and contains the following elements:

- A checkbox labeled 'Enable QIAsphere communication:' which is currently unchecked.
- A text input field labeled 'QIAsphere Base URL:'.
- A text input field labeled 'QIAsphere Base password:'.
- A 'Test connection' button.
- A 'Cancel' button at the bottom left.
- An 'Accept' button at the bottom right.

At the bottom of the interface, a status bar shows the date and time '3/10/2022 10:50', the mode 'Mode: IVD', and the user 'Admin Admin'.

图 74. QIAsphere 选项卡。

3. 输入 QIAsphere Base URL。
4. 输入 QIAsphere Base password (QIAsphere Base 密码)。
5. 勾选 Enable QIAsphere communication (启用 QIAsphere 通信) 框。
6. 点击 Accept (接受)。
7. 点击 Test connection (测试连接)。

提示：如果您有关于 QIAsphere Base 的任何问题，请参阅 QIAsphere Base 用户手册或联系 QIAGEN 支持部门。

配置 LIMS 连接

提示：只有管理员才能配置 LIMS 连接。

提示：System Configuration (系统配置) 仅可由管理员角色的用户使用。

重要提示：请仅使用 QIAGEN 提供的 USB 闪存盘。切勿将其他 USB 闪存盘插入 USB 端口。

重要提示：在从或向仪器下载或传输数据或软件期间，切勿移除 USB 驱动器。

通过完成以下步骤，可以从 LIMS 选项卡下的 Configuration (配置) 菜单配置 EZ2 Connect MDx 与 LIMS 系统的连接：

- 上传 LIMS 连接器证书
- 生成新的仪器证书
- 输入 LIMS 连接器 URL
- 在 LIMS 连接器中注册仪器

QIAGEN LIMS 连接器是一个连接组件，用于启动 EZ2 与实验室信息系统 (LIS)、实验室信息管理系统 (LIMS)、实验室自动化系统 (LAS)、 workflow 管理系统或中间件系统之间的数据传输。

重要提示：必须由 QIAGEN 代表安装 QIAGEN LIMS 连接器。在 QIAGEN LIMS 连接器的安装过程中，应有一名熟悉贵组织实验室和计算机设备的人员在场。QIAGEN 提供专属服务为您的 LIMS 系统与 EZ2 Connect MDx 之间建立通信。如果您希望由 QIAGEN 建立连接，请与您的 QIAGEN 销售代表联系，索取报价。

在少数情况下，可能需要您重新上传 QIAGEN LIMS 连接器证书。此证书最初由 QIAGEN 服务团队在 LIMS 连接器设置期间生成，并保存在 USB 盘中。证书专为本地设计，不能远程提供。如果您需要 QIAGEN LIMS 连接器证书的支持，请联系您当地的技术服务团队。

1. 插入带有 QIAGEN LIMS Connector (QIAGEN LIMS 连接器) 证书的 USB 闪存盘。
2. 点击工具栏上的 Configuration (配置)。



图 75. 工具栏上的 Configuration (配置) 按钮。

3. 点击 LIMS 选项卡。

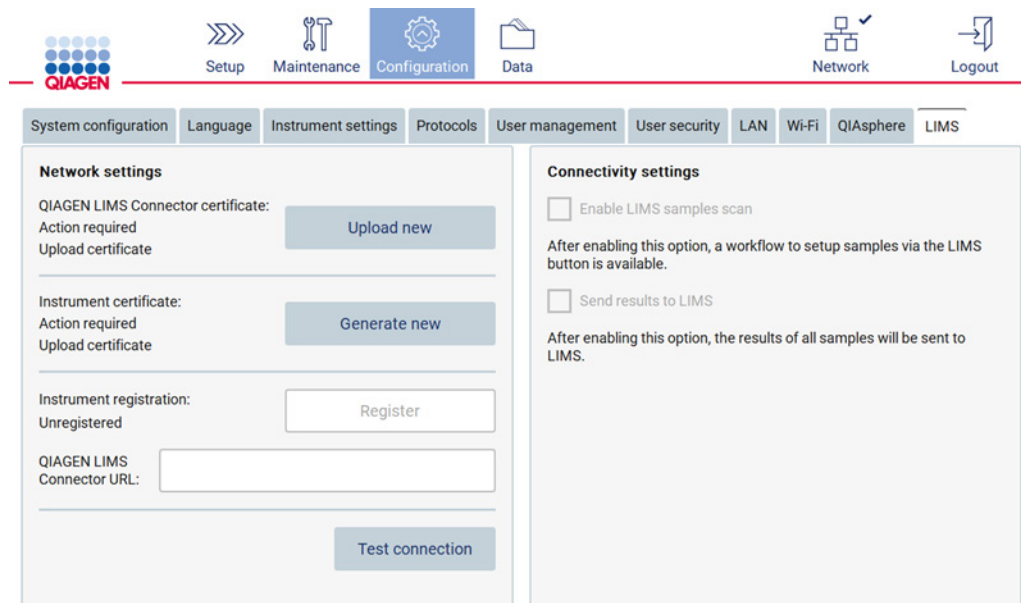


图 76. LIMS 配置选项卡。

4. 点击 Upload new（上传新项目）。

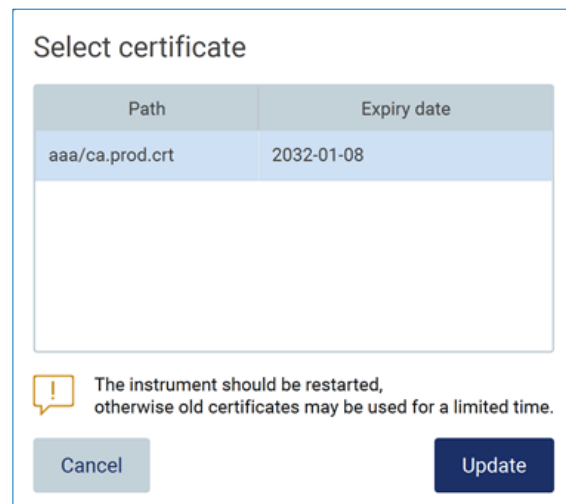


图 77. Select certificate（选择证书）屏幕。

5. 选择证书，并点击 **Update**（上传）。

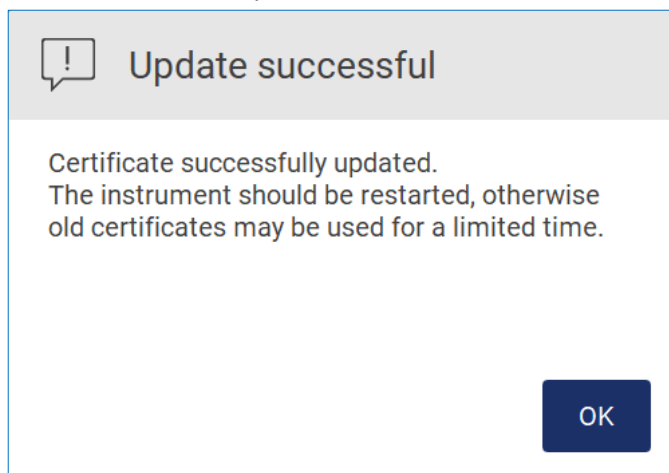


图 78. 证书更新成功。

6. 点击 **OK**（确定），并重新启动 EZ2。
7. 从 LIMS 配置选项卡，点击 **Generate new**（生成新项目）。证书将存储在连接的 USB 盘中。

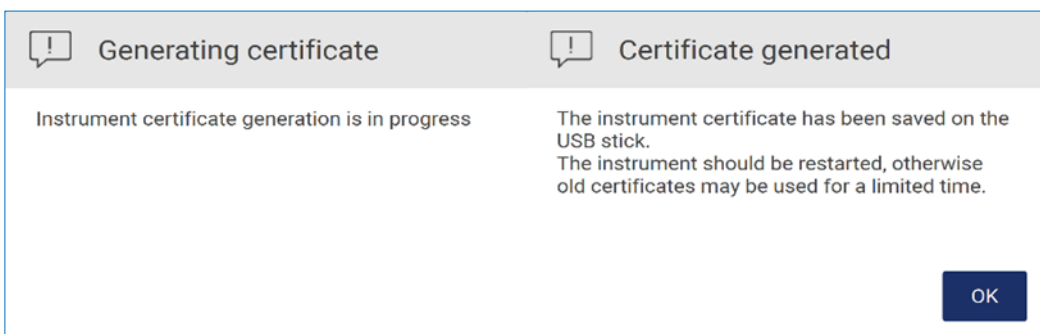


图 79. 生成仪器证书。

8. 点击 **OK**（确定）。
9. 将生成的证书从 USB 盘上安装到 **QIAGEN LIMS Connector**（QIAGEN LIMS 连接器）上。

10. 点击 QIAGEN LIMS 连接器的 URL 框，使用屏幕键盘输入 URL。



Enter QIAGEN LIMS Connector URL

https://127.0.0.1:44326

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

q w e r t y u i o p

⌵ a s d f g h j k l

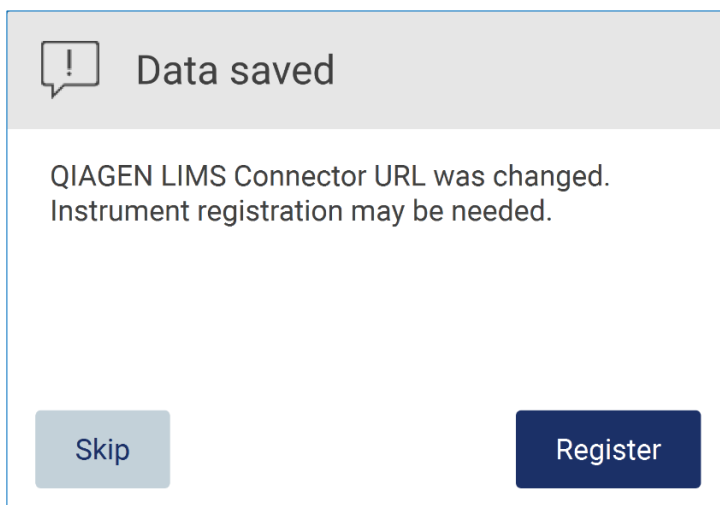
⌵ z x c v b n m , .

+= - - /

Cancel Accept

图 80. 输入 LIMS 连接器 URL。

11. 点击 Accept（接受）。



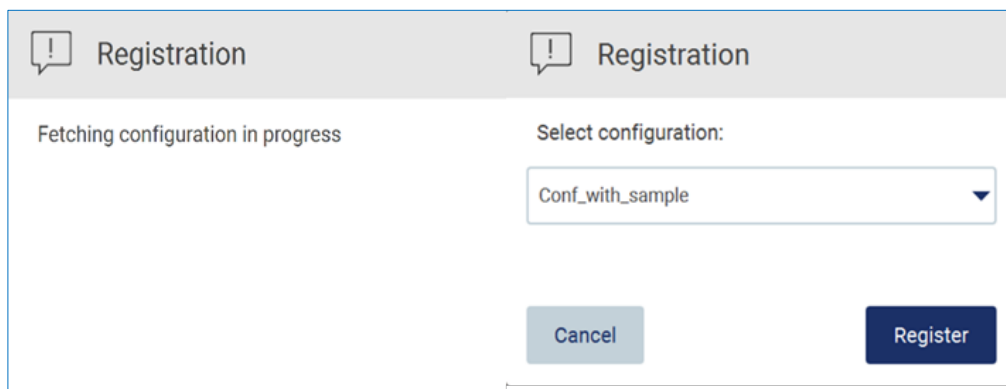
! Data saved

QIAGEN LIMS Connector URL was changed.
Instrument registration may be needed.

Skip Register

图 81. 接受 URL。

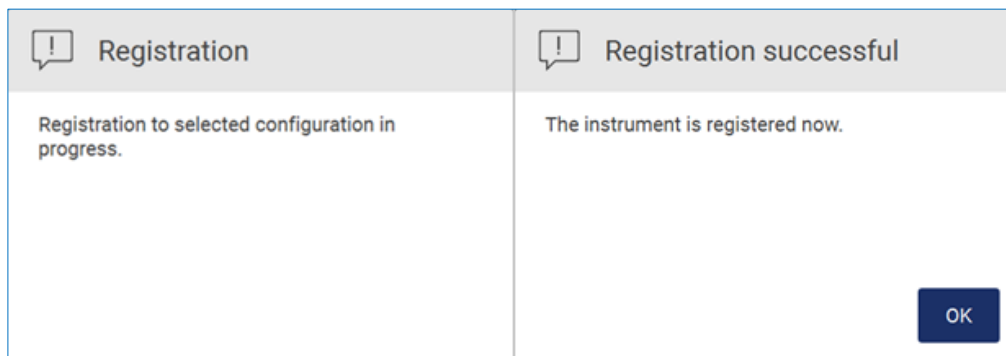
12. 点击 **Register**（注册），注册仪器并选择配置。
如果仪器已经注册，并且只更改了 LIMS 连接器地址，您可以输入新的 URL 并点击 **Skip**（跳过）。
13. 如果您要选择一个新的配置，也可以在 **LIMS configuration**（LIMS 配置）选项卡中点击 **Register**（注册）。



Registration	Registration
Fetching configuration in progress	Select configuration: Conf_with_sample
Cancel	Register

图 82. LIMS 注册。

14. 在下拉菜单中选择配置，点击 **Register**（注册）。



Registration	Registration successful
Registration to selected configuration in progress.	The instrument is registered now.
	OK

图 83. LIMS 注册成功。

15. 点击 **Ok**（确定），然后点击 **Test connection**（测试连接）。

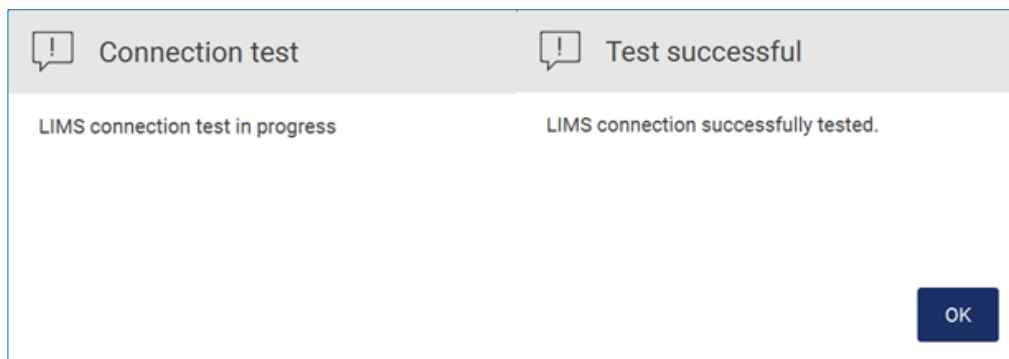


图 84. LIMS 连接测试。

16. 如果 **Enable LIMS sample**（启用 LIMS 样本）扫描框和 **Send results to LIMS**（发送结果至 LIMS）处于激活状态，则 **LIMS** 按钮在 **Setup**（设置）屏幕上可用。

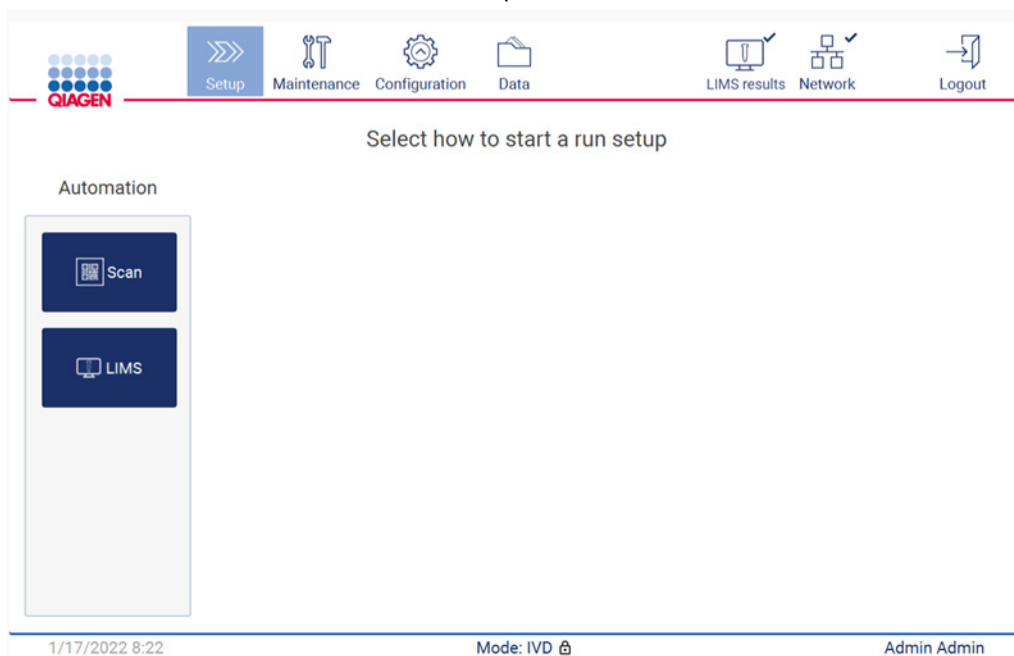


图 85. LIMS 按钮在 Setup（设置）屏幕上可用。

提示：如果用户勾选了 **Send results to LIMS**（发送结果至 LIMS）框，则将显示 **LIMS 结果** 状态，并且运行后每个样本的结果都将发送至 LIMS。仪器重新启动后，不会更改该设置。

提示：如果用户禁用了 **Send results to LIMS**（发送结果至 LIMS）框，则会显示以下警告信息。



Disable sending results

No results will be sent from any future run and all pending results will be deleted. Are you sure you want to delete results?

No

Yes

图 86. Disable sending results（发送结果禁用）警告。

屏幕右上角的图标显示 LIMS 结果状态。

图标有三种状态：




1.  - 正在发送结果，
2.  - 结果已成功发送/没有等待发送的队列，
3.  - 结果未发送。

图 87. LIMS 图标状态。

17. 点击图标，将用户导向 **Results sending status**（结果发送状态）屏幕。**Results sending status**（结果发送状态）屏幕上的信息取决于当前正在发送的结果的状态。

18. 状态图标：



当所有结果都成功发送且没有等待发送的结果时，结果发送状态表为空。用户将看到带有复选标记的 LIMS 结果状态图标。

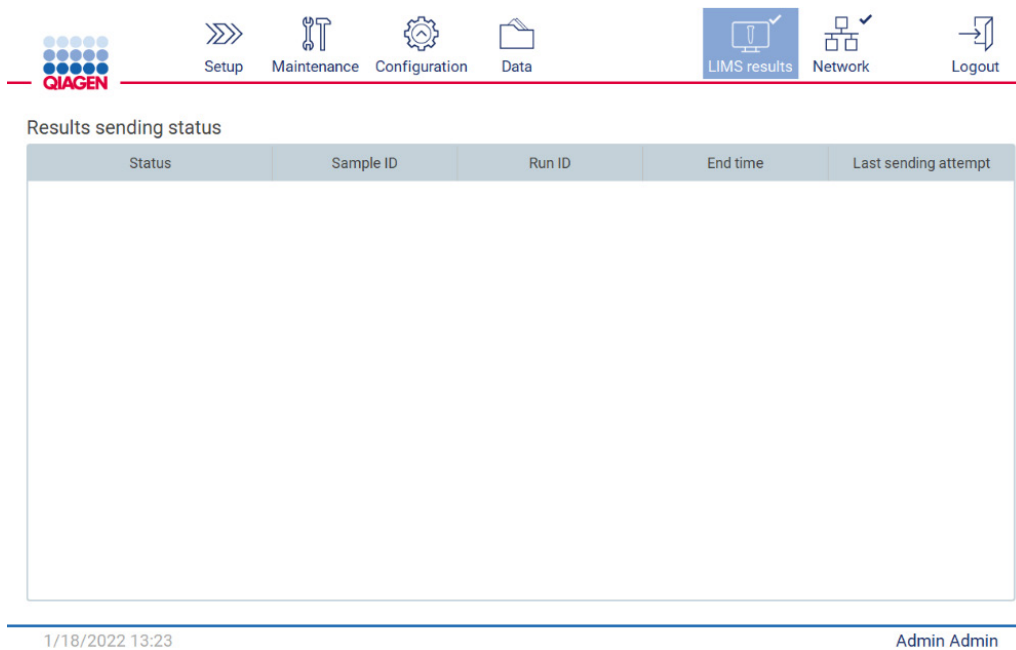










图 88. Results sending status（结果发送状态）为空。

19. 状态图标：



如果正在发送结果，发送状态表将通知用户正在发送和正在等待结果。结果显示 **Sending**（发送）状态，表示正发送至 LIMS 系统。结果显示 **Pending**（等待）状态，表示正在排队等待发送。用户将看到带有缓存标记的 LIMS 结果状态图标。



 Setup
  Maintenance
  Configuration
  Data
  LIMS results
  Network
  Logout

Results sending status

Status	Sample ID	Run ID	End time	Last
Sending	2022-01-18_13-23_02	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	1/18/2
Pending	2022-01-18_13-23_03	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-
Pending	2022-01-18_13-23_04	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-
Pending	2022-01-18_13-23_05	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-
Pending	2022-01-18_13-23_06	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-
Pending	2022-01-18_13-23_07	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-
Pending	2022-01-18_13-23_08	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-
Pending	2022-01-18_13-23_09	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-
Pending	2022-01-18_13-23_10	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-
Pending	2022-01-18_13-23_11	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-
Pending	2022-01-18_13-23_12	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-

1/18/2022 13:24
 Admin Admin

图 89. Results sending status（结果发送状态）为正在进行。

20. 状态图标：



如果无法发送结果，发送状态表将通知用户未发送状态和发生的错误。显示的 **Unsent**（未发送）状态，包含错误 ID 和详细描述。用户将看到带有警告标记的 LIMS 结果状态图标。


<div>  <div> <div>Setup</div> <div>Maintenance</div> <div>Configuration</div> <div>Data</div> <div>LIMS results</div> <div>Network</div> <div>Logout</div> </div> </div>					
Results sending status					
Status	Sample ID	Run ID	End time	Last	
Unsent (ID: 014032, Description: The remote hostname was not found (invalid hostname).)	2022-01-18_13-25_22	2022-01-18_13-25-53-013_Z0920007L	1/18/2022 1:25 PM	1/18/2	
Sending	2022-01-18_13-26_05	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	1/18/2	
Pending	2022-01-18_13-26_06	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-26_07	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-26_08	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-26_09	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-26_10	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-26_11	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-26_12	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-26_13	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-	
<div>1/18/2022 13:27</div> <div>Admin Admin</div>					

图 90. Results sending status（结果发送状态）为错误。

5.4 设置方案运行

要设置方案运行，请按下主屏幕上的 **Setup**（设置）选项卡。

所有可用的 **QIAGEN** 方案都在交付时预装在 **EZ2** 上。您可以从 **QIAGEN** 网站下载所有可用的 **QIAGEN** 方案。MDx 应用，登录时选择 **IVD** 模式。其他应用，选择 **Research**（研究）模式。有关所有方案的详细信息，请参阅各方案的使用说明/试剂盒手册。

提示： EZ2 不支持来自 **QIAGEN** 网站以外的方案。

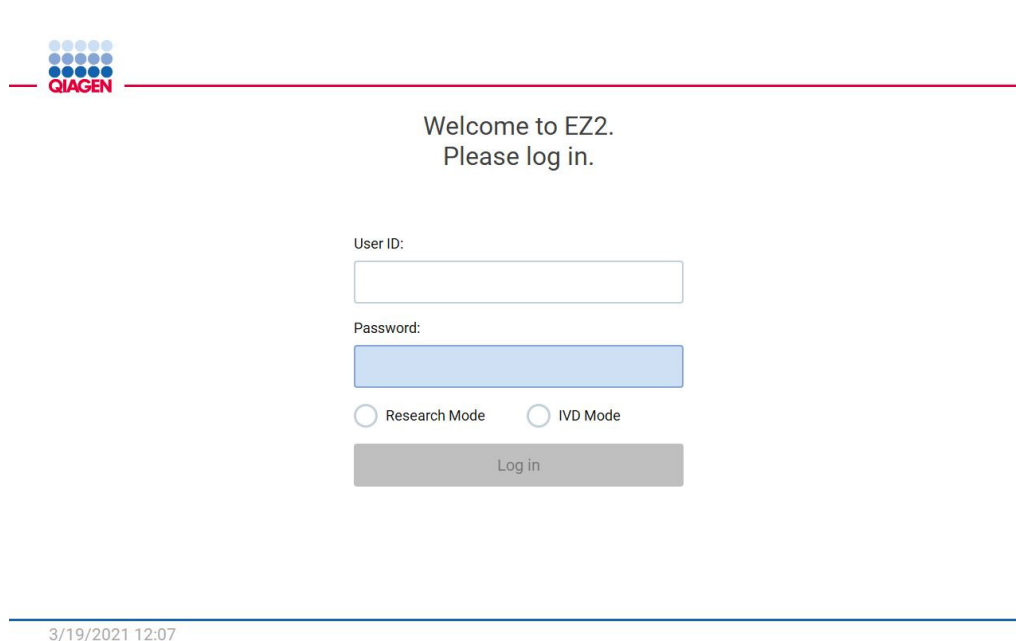


图 91. 登录屏幕。

EZ2 软件将引导您完成方案运行设置程序。根据所选方案的不同，方案向导步骤因也不同，可能与本章节内的图形有所不同。在触摸屏上显示的一些描述可能得使用滚动条才能看到。请务必阅读完整的说明。通过点击 **Set-Up**（设置）选项卡上的 **SCAN**（扫描）或 **LIMS** 按钮来启动此程序。如果之前配置过 **LIMS**，**LIMS** 按钮才可用。

重要提示：在开始某个方案运行之前，请阅读相关的 **QIAGEN** 试剂盒手册，并遵循手册中的说明（例如，关于样本存放、处理和制备）。

5.4.1 正在扫描 Q-Card 条形码

要开始设置某个方案运行，从 **Setup**（设置）选项卡开始，然后点击 **Applications**（应用）窗格中的扫描按钮。

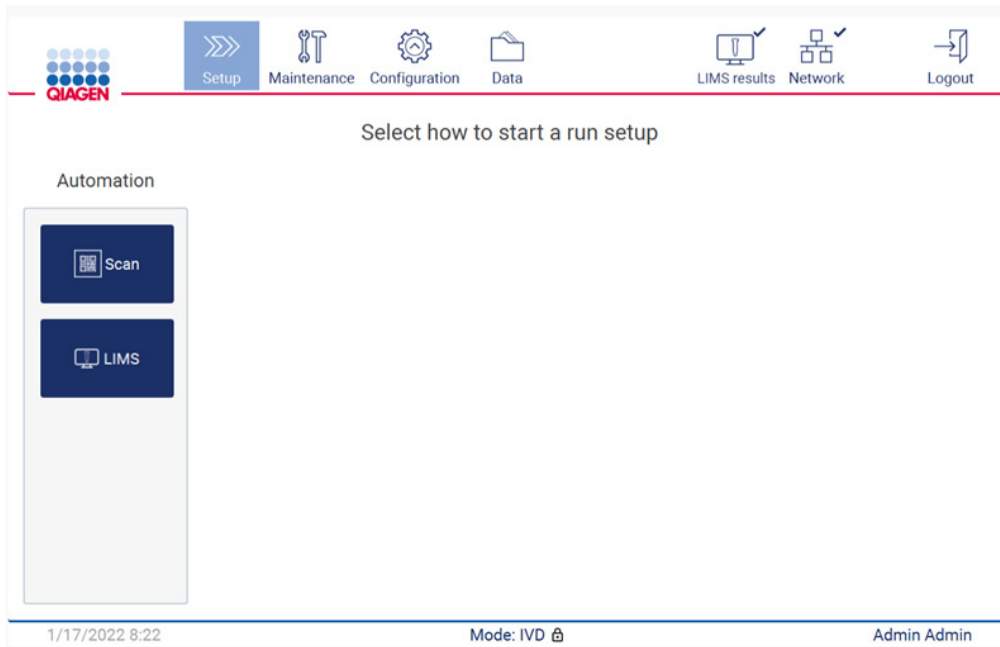


图 92. Setup（设置）屏幕。

点击下一个屏幕显示的字段，扫描试剂盒附带的 Q-Card 上的 1D 条形码。

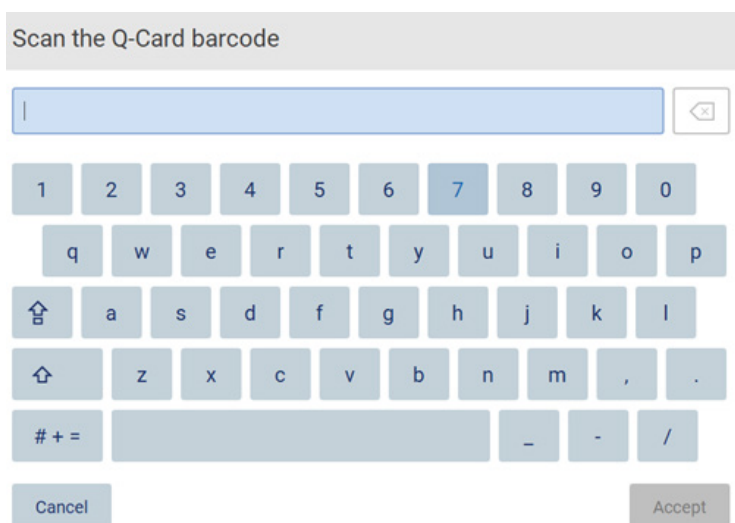


图 93. Scan the Q-Card barcode（扫描 Q-Card 条形码）屏幕。

重要提示：如果扫描 Q-Card 失败，您可以通过用户界面输入条形码号码。

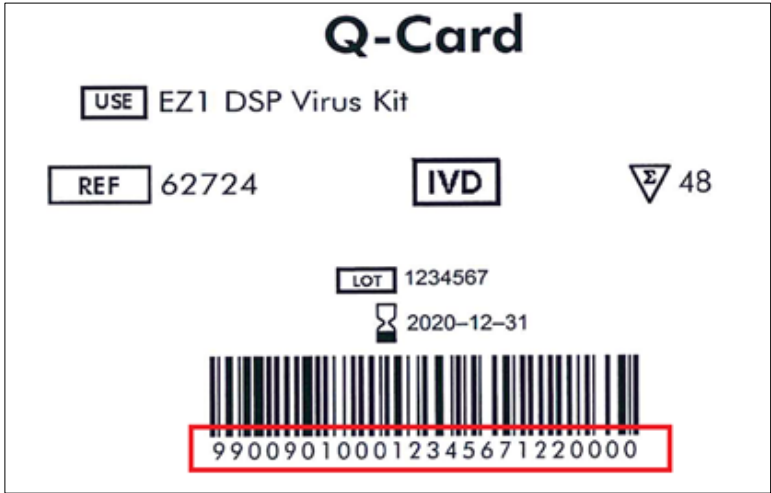


图 94. Q-Card 样本。

通过扫描试剂盒附带的 Q-Card 上的 1D 条形码，选择应用类型并获得脚本选项信息。参见第 使用条形码扫描仪 节（见第 126 页）。

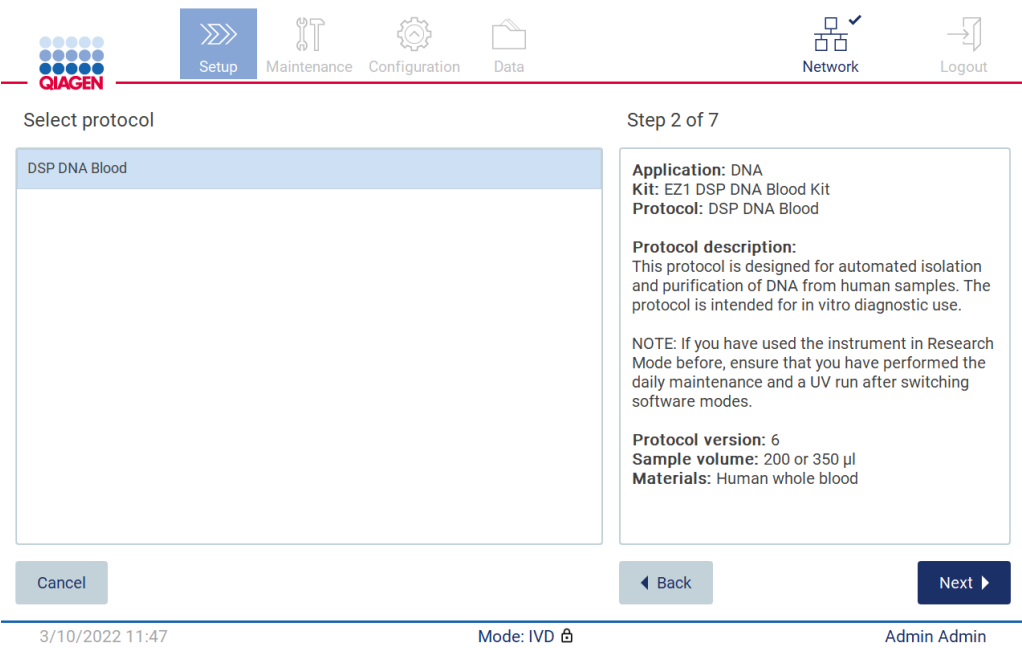


图 95. Select protocol（选择方案）屏幕。

点击 **Next**（下一步），以继续。点击 **Back**（返回）或 **Cancel**（取消）以返回 **Setup**（设置）屏幕。

5.4.2 定义参数

如果要设置方案参数值，请点击 **Define parameters**（定义参数）窗格中每个参数旁边的框，并在下拉列表中进行选择。

注： 可用的方案参数选项，包括样本体积等，取决于所选的方案。

提示： 如果您使用语言文件翻译触摸屏，方案参数不会被翻译成目标语言。如果不需要乙醇洗涤，选择 **No**（否），如果需要乙醇洗涤，选择 **Yes**（是）。

Define parameters

Parameter name	Value
Pure ethanol wash	No
Sample volume	200 µl
Elution volume	50 µl

Step 3 of 7

Application: DNA
Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood

Pretreatment:
Ensure that all samples have been left at room temperature for a sufficient period of time to equilibrate before transfer to sample tubes (ST). For handling and pretreatment of samples and reagents, please refer to the EZ1® DSP DNA Blood Kit Handbook.

Cancel Back Next

3/10/2022 11:49 Mode: IVD Admin Admin

图 96. 用打开的下拉列表 **Define parameters**（定义参数）步骤。

屏幕上也显示该方案的其他信息，例如，有关样本存放、处理和预处理，请参考参考相应的试剂盒手册（如有需要）。请务必使用滚动按钮（如适用）完整地阅读说明。

提示： GUI 上的描述只提供支持。请确保您阅读了试剂盒手册中的相关信息。

要继续进行 **Select sample positions**（选择样本位置）步骤，点击 **Next**（下一步）。

点击 **Back**（返回），返回上一个屏幕。

点击 **Cancel**（取消），取消方案。

5.4.3 选择样本位置

要选择您样本的位置，点击工作台图表上相应的行，或点击图表下方相应的行号。选中的位置将突出显示。要选择或取消选择全部位置，请点击 **Select all**（选择全部）切换。

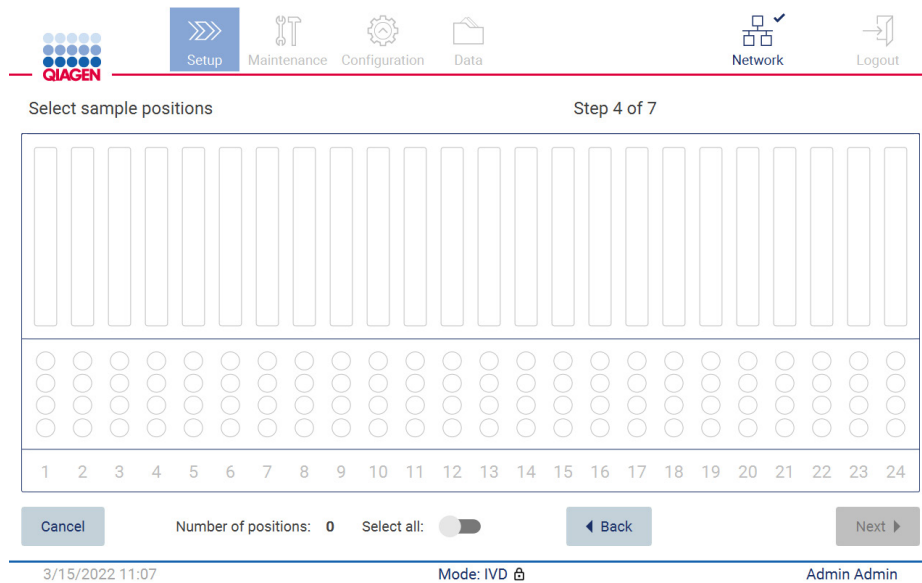


图 97. Select sample positions（选择样本位置）屏幕。

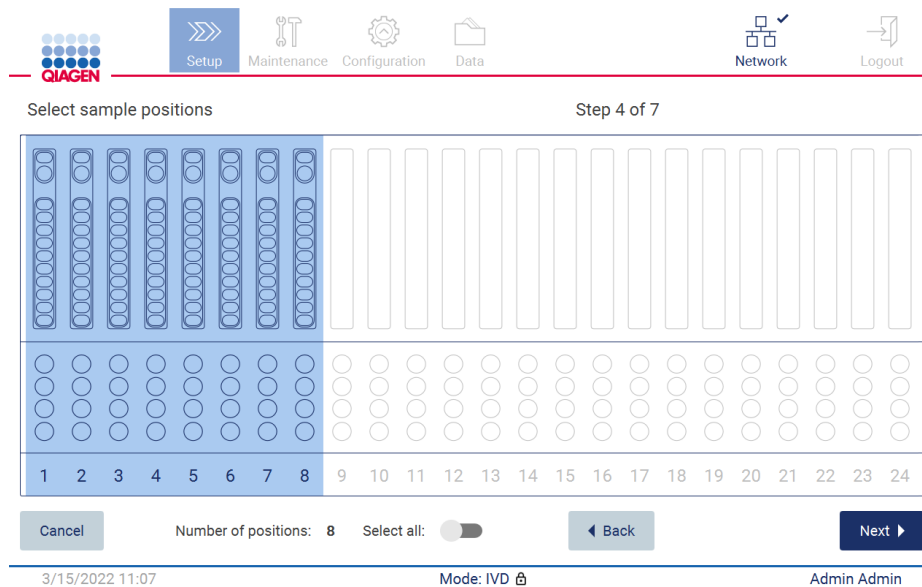


图 98. Select sample positions（选择样本位置）步骤。

至少选择一个样本位置后，将启用 **Next**（下一步）按钮。点击 **Next**（下一步）继续进行 **Enter sample IDs**（输入样本 ID）步骤。

点击 **Back**（返回），返回上一个屏幕。


点击 **Cancel**（取消），取消方案。

5.4.4 输入样本 ID


点击 **Generate missing sample IDs**（生成缺失样本 ID），以自动生成年-月-日_小时-分钟_XX 格式的 ID，其中前 16 个字符为当前日期和时间，XX 为样本编号。


提示：通过使用屏幕键盘和手持条形码扫描器，也可以手动输入样本 ID。确保输入的样本 ID 确实与相应位置的样本 ID 对应。


提示：当使用手持条形码扫描仪输入样本 ID 时，操作人员必须确保使用了扫描仪能够读取的、类型和质量合适的条形码。





»»»
Setup

Maintenance

Configuration

Data

Network

Logout


Enter sample IDs

Step 5 of 7

Position	Sample ID	Note (optional)
1	2022-03-10_11-54_01	
2	2022-03-10_11-54_02	
3		

Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood
Sample volume: 200 µl
Elution volume: 50 µl
Pure ethanol wash: Yes
Rack type: TipRack
Estimated run time: 23 min 40 sec
Number of samples: 3

Pretreatment:
Ensure that all samples have been left at room temperature for a sufficient period of time to equilibrate before transfer to sample tubes (ST).
For handling and pretreatment of samples and reagents, please refer to the EZ1® DSP DNA Blood Kit Handbook.

 Sample ID must be entered in and be unique.

Cancel

Generate missing sample IDs

◀ Back

Next ▶

3/10/2022 11:54

Mode: IVD

Admin Admin

图 99.输入样本 ID 步骤（自动生成两个 ID）。

EZ2 Connect MDx 用户手册 05/2022

101

修改样本 ID

要修改样本 ID，点击它，并使用屏幕键盘修改文本。

The screenshot displays a screen titled "Enter sample ID for sample at position 1". At the top, there is a light gray header bar with the title. Below the header is a text input field containing "Sample1|". To the right of the input field are two icons: a blue 'X' and a back arrow. Below the input field is a virtual keyboard with five rows of keys. The first row contains digits 1 through 0. The second row contains letters q through p. The third row contains a home key, letters a through l, and a comma key. The fourth row contains a home key, letters z through m, and a period key. The fifth row contains a hash/plus/equals key, a space bar, a hyphen/underscore key, an equals/asterisk key, and a forward slash key. At the bottom right of the screen are two buttons: a light gray "Cancel" button and a dark blue "Accept" button.

图 100. 更改样本 ID。

样本 ID 字段有 80 个字符的限制。点击 **Accept**（接受）保存更改，或者点击 **Cancel**（取消）返回到 Enter sample IDs（输入样本 ID）屏幕。

提示： 样本 ID 必须是唯一的。为所有样本输入唯一的样本 ID 之后，**NEXT**（下一步）按钮才会激活。

添加样本注释

您还可以选择添加每个样本的注释。点击相应样本 ID 旁边的 **Note (optional)**（注释（可选））框，并使用屏幕键盘输入注释。

The screenshot shows a screen titled "Enter note for sample at position 1". Below the title is a light blue rectangular text input field. To the right of the input field is a small square button with a left-pointing arrow and an 'x' icon. Below the input field is a virtual keyboard with five rows of buttons: the first row contains digits 1-0; the second row contains letters q-p; the third row contains a space key (represented by a house icon), letters a-l; the fourth row contains a space key (represented by a house icon), letters z-, comma, and period; the fifth row contains a "# +=", a long empty space bar, a "-", a "=", and a "/". At the bottom right of the screen are two buttons: "Cancel" and "Accept".

图 101. 添加样本注释。

Note (optional)（注释（可选））字段有 80 个字符的限制。点击 **Accept**（接受）保存更改，或者点击 **Cancel**（取消）返回到 **Enter sample IDs**（输入样本 ID）屏幕。

继续进入 **Load the cartridge rack**（加载试剂盒架）步骤，点击 **Next**（下一步）。

点击 **Back**（返回），返回上一个屏幕。

点击 **Cancel**（取消），取消方案。

5.4.5 加载试剂盒架

从仪器上取下试剂盒架，并将其安全地放在工作台上。参见第 加载和卸载试剂盒架 节（第 124 页）。

加载试剂盒架步骤（第 124 页）提供了如何加载试剂盒架的说明。要突出显示图表中的孔以及在表中相应的行，点击孔或表行。在软件的 IVD 模式下，只有 DSP Virus Kit 的方案使用表中附加孔的加载指令。

重要提示：在加载架子前仔细阅读说明，并确保遵守所有的指示，包括相应的试剂盒手册中的指示。

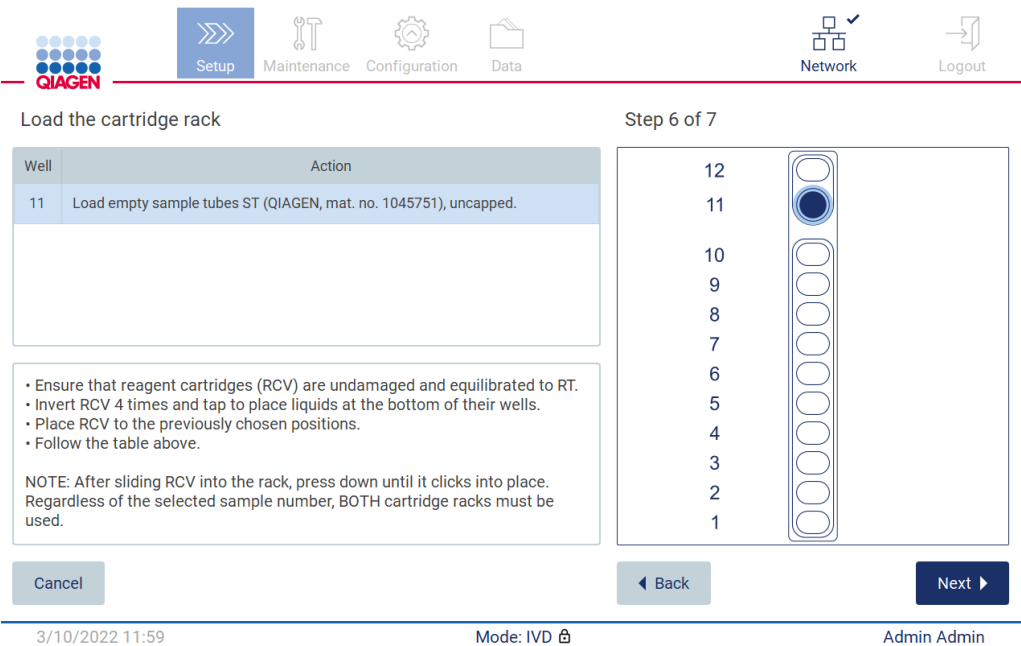


图 102. 加载试剂盒架步骤。

继续进入 **Load the tip rack**（加载吸头架）步骤，点击 **Next**（下一步）。

点击 **Back**（返回），返回上一个屏幕。


点击 **Cancel**（取消），取消方案。

5.4.6 加载吸头架

从仪器上取下吸头架，并将其安全地放在工作台上。参见第 加载和卸载吸头架 节（见第 125 页）。

Load the tip rack（加载吸头架） 步骤（见第 125 页）提供了如何加载吸头架的说明。要突出显示图表中吸头架的某个位置以及表中相应的行，点击位置或表行。

重要提示： 在加载架子前仔细阅读说明，并确保遵守所有的指示，包括相应的试剂盒手册中的指示。



SetupMaintenanceConfigurationDataNetworkLogout

Load the holderStep 7 of 7

Row	Labware	Content
A	2.0 ml sample tube (ST), uncapped	Sample
B	2.0 ml screw-cap tube (Sarstedt, cat. no. 72.693.), uncapped	1800 µl of 80% EtOH
C	Tip holder (DTH)	1000µl tip (DFT)
D	1.5 ml elution tube (ET), uncapped	Empty

- Place the labware to the previously chosen positions.
- Ensure that samples have been equilibrated to room temperature.
- Ensure that the sample volume equals the volume previously defined.

NOTE: Regardless of the selected sample number, BOTH labware holders must be used.

Cancel

BackNext

A

B

C

D

3/10/2022 12:02Mode: IVDAdmin Admin

图 103. 加载吸头架步骤。

提示： 在一些应用中，并不会用到实验器用具支架的所有位置。此时左侧缺少该位置，右侧为白色圆圈。

要继续启动方案，点击 **Next**（下一步）。在运行开始之前，您将看到运行设置程序中您所做的选择的概览。

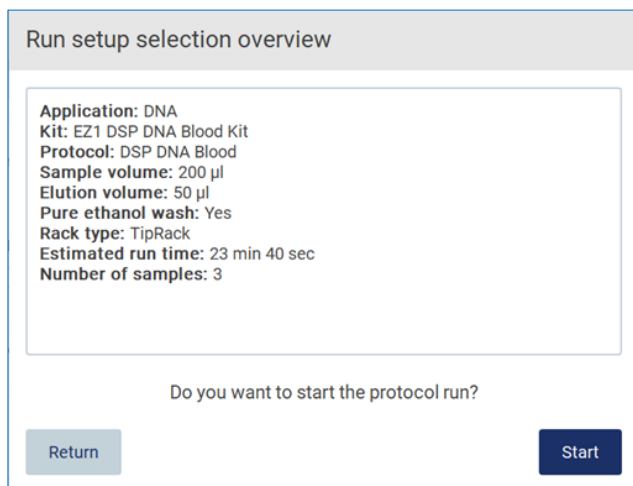


图 104. 运行设置概览

点击 **Return**（返回），回到上一个屏幕。

要启动方案运行，点击 **Start**（启动）。

启动方案运行时，系统会检查可用的磁盘空间。如果可用空间少于 5 次运行所需的空間，则会显示一条警告消息。

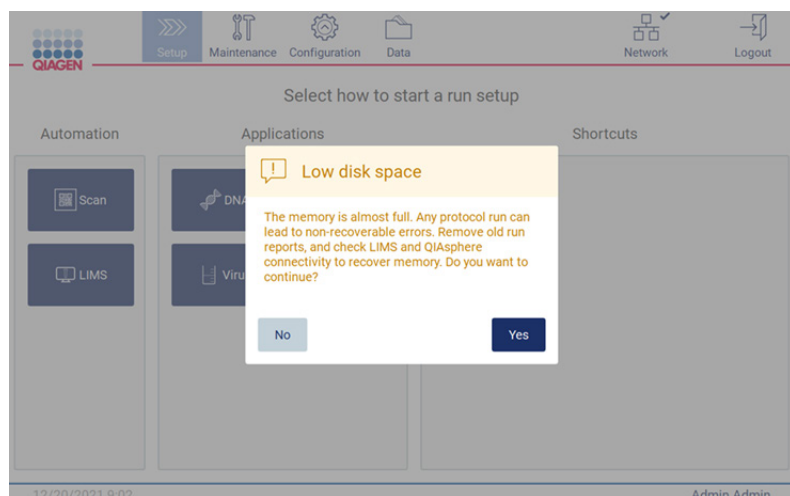


图 105. Low disk space（硬盘空间不足）。

应下载并删除之前的运行报告，以释放磁盘空间。

5.4.7 LIMS workflow

重要提示: 在用 LIMS workflow 启动运行之前，需要为每个将在您的实验室中例行运行的方案创建和设置一个特定的应用层。该应用层包含各方案所有的特定参数。在 LIMS 连接设置服务期间，确保您告知了 QIAGEN 服务人员您打算使用的所有方案，以便在设置期间创建所需的应用层。

1. 要使用 LIMS 界面开始设置某个方案运行，从 Setup（设置）选项卡开始，然后点击 LIMS 按钮。

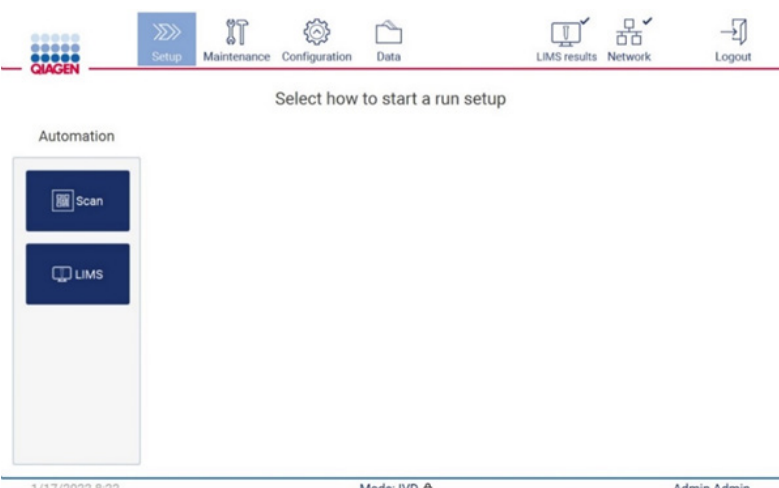


图 106. Setup（设置）屏幕。

2. 显示 Scan sample ID（扫描样本 ID）屏幕。

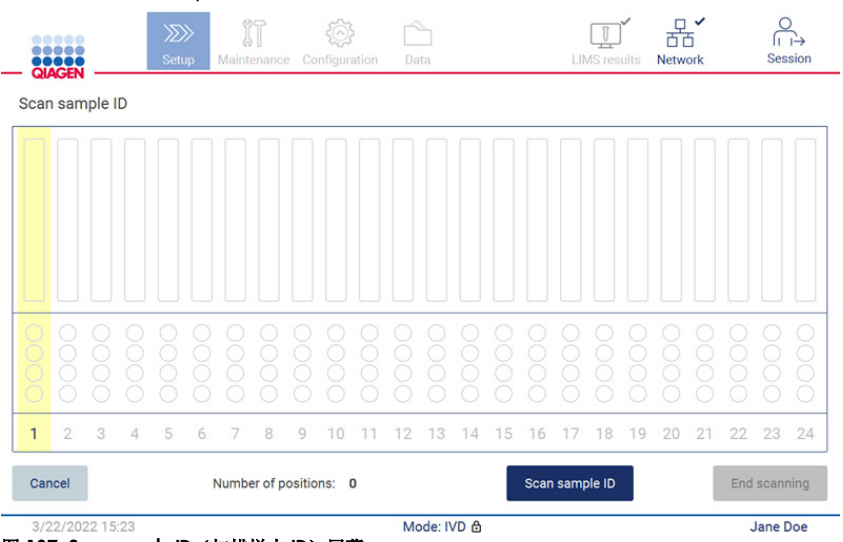


图 107. Scan sample ID（扫描样本 ID）屏幕。

3. 点击 Scan sample ID（扫描样本 ID），使用手持条形码扫描仪或屏幕键盘进行扫描。

Scan sample ID

1

2

3

4

5

6

7

8

9

0

q

w

e

r

t

y

u

i

o

p

⬆

a

s

d

f

g

h

j

k

l

⬆

z

x

c

v

b

n

m

,

.

+=

-

-

/

Cancel

Accept

图 108. 扫描或输入样本 ID

4. 扫描第一个样本后，显示勾选参数和加载支架屏幕。

QIAGEN

»»»

⚙

⚙

📁

📺

🌐

👤

Setup

Maintenance

Configuration

Data

LIMS results

Network

Session

Check parameters and load the holder

Parameter name	Value
Pure ethanol wash	...
Sample volume	200 µl
Elution volume	...

Row	Labware
A	2.0 ml sample tube (ST), uncapped
B	2.0 ml screw-cap tube (Sarstedt, cat. no. 72.693.), ur
C	Tip holder (DTH)

A

B

C

D

Current parameters are incorrect. Define correct parameters.

Cancel

Scan next sample ID

End scanning

3/22/2022 15:27

Mode: IVD

Jane Doe

图 109. Check parameters and load the holder（勾选参数和加载支架）屏幕。

- 勾选预先选定的参数，在空白字段中选择参数。点击 **Scan sample ID**（扫描样本 ID）；如果您只想运行一个样本，点击 **End scanning**（结束扫描）。

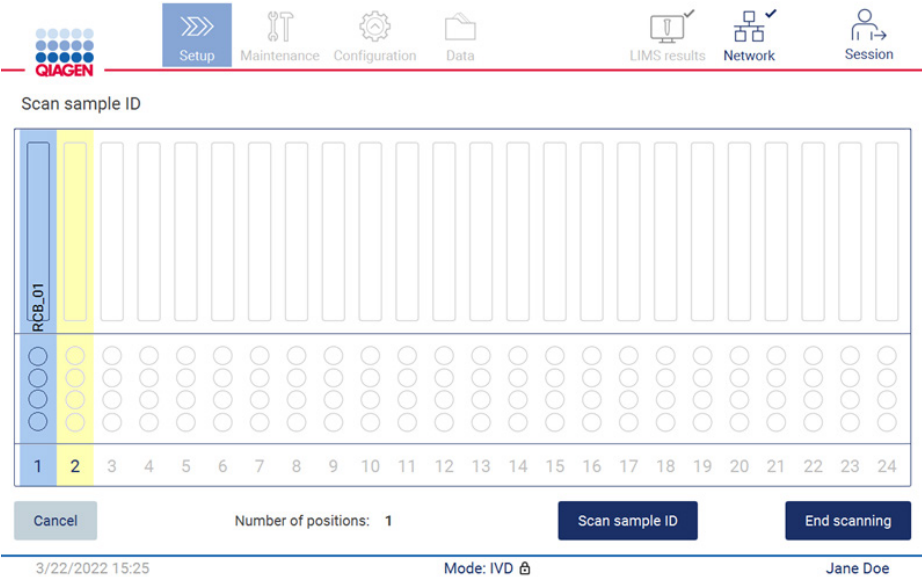


图 110. 扫描更多样本或继续下一步。

- 重要提示：** 注释字段的信息将不会被传输/转移到 LIMS。按下 **End scanning**（结束扫描）后，显示检查收集的样本屏幕。在此，您可以选择检查设置并添加注释（可选）。在 LIMS 中未发现的样本也可以进行处理。
提示： 如果 Sample ID（样本 ID）字段包含在 LIMS 中找到的扫描样本 ID，则这些字段是不可编辑的。

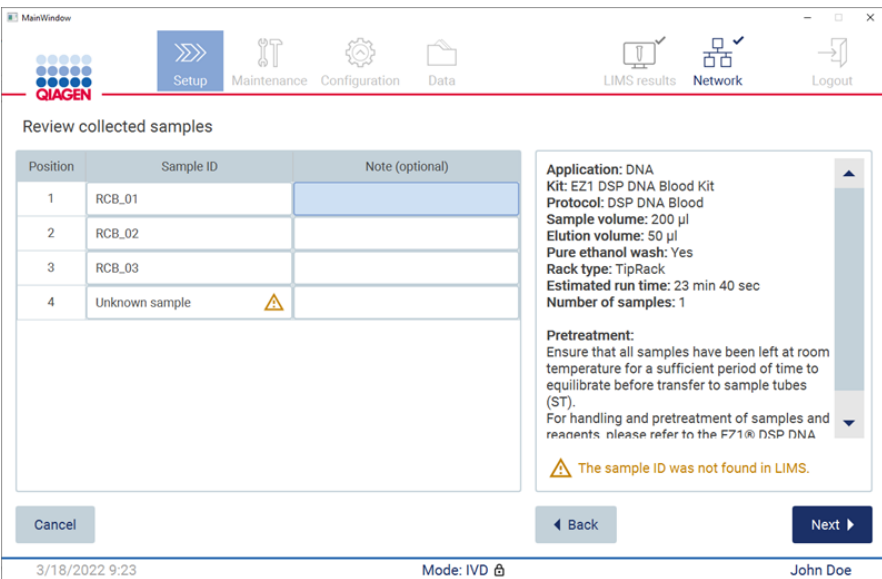


图 111. Review collected samples（检查收集的样本）。

7. 点击 **Next**（下一步），继续扫描 Q-card 信息。点击 **Scan Q-Card**（扫描 Q-Card）。使用手持条形码扫描仪扫描或通过屏幕键盘输入 Q-Card 条形码。完成时，点击 **Next**（下一步）。

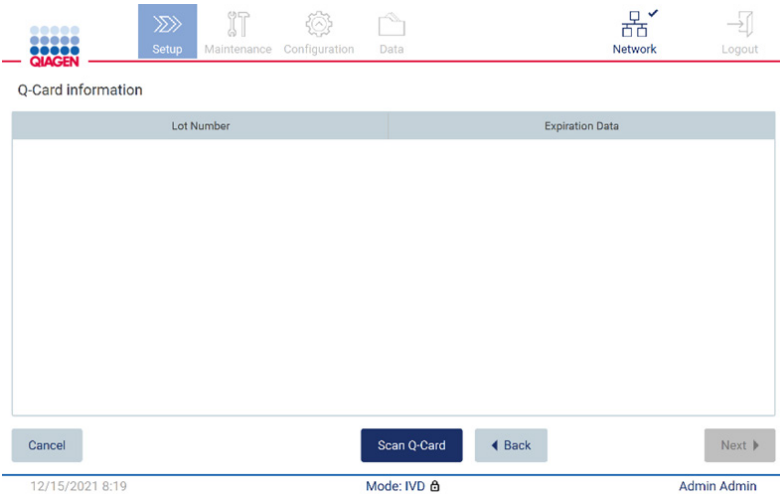


图 112. 扫描 Q-Card。

加载试剂盒架步骤（第 124 页）提供了如何加载试剂盒架的说明。要突出显示图表中的孔以及在表中相应的行，点击孔或表行。

重要提示：在加载架子前仔细阅读说明，并确保遵守所有的指示，包括相应的试剂盒手册中的指示。

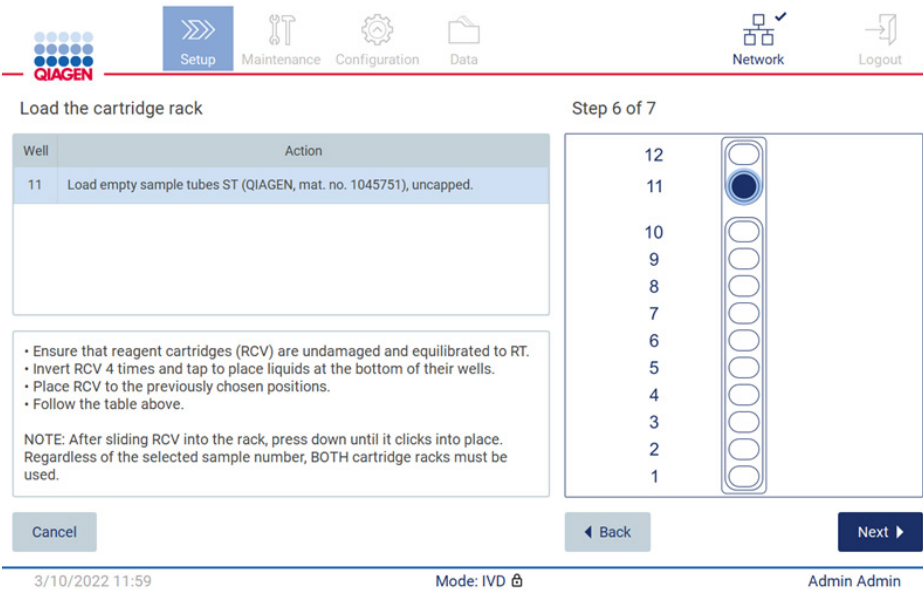


图 113. Load the cartridge rack（加载试剂盒架）。

8. 点击 **Next**（下一步），以继续进行下一步。

Load the holder（加载支架）步骤提供了如何加载吸头架的说明。要突出显示图表中吸头架的某个位置以及表中相应的行，点击位置或表行。

重要提示：在加载架子前仔细阅读说明，并确保遵守所有的指示，包括相应的试剂盒手册中的指示。

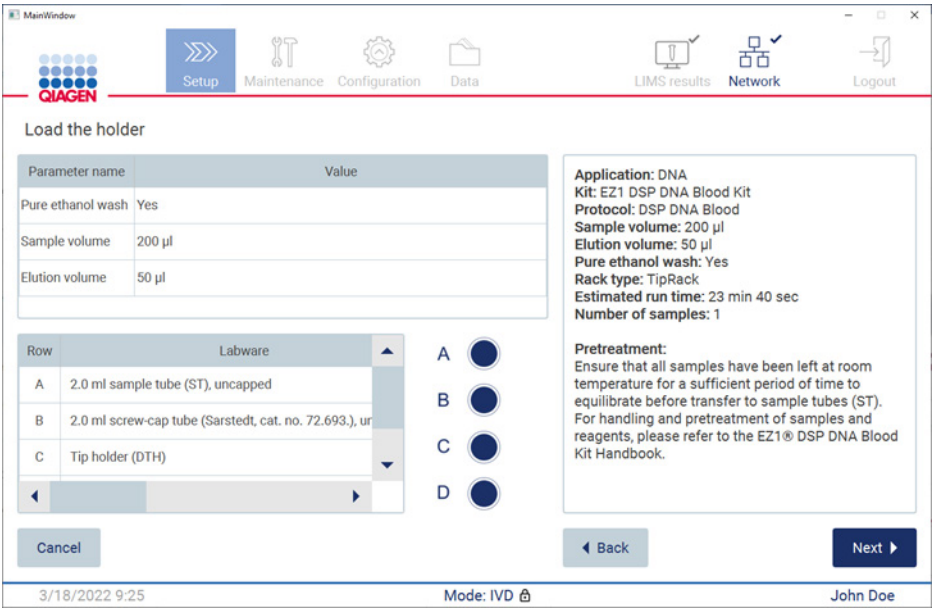


图 114. Load the holder（加载支架）。

9. 点击 **Next**（下一步），继续进入运行概览屏幕。

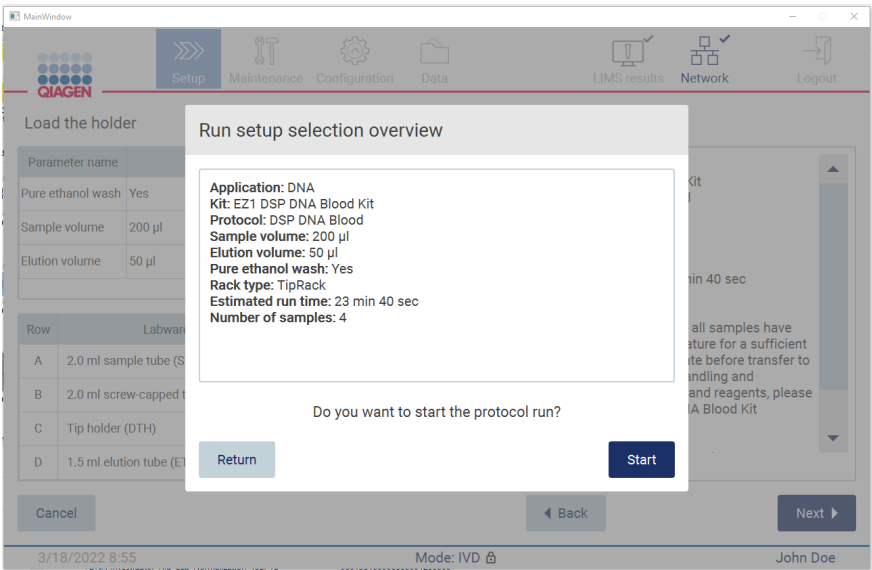


图 115. 运行设置概览。

10. 按下 **Start**（启动）开始选定的方案运行。

提示：扫描的第一个样品 ID 必须为 LIMS 已知的 ID。扫描的下一个样本 ID 可以是 LIMS 未知的 ID，并且可以与预先选择的方案和参数一起使用。在这种情况下，会显示对话框：

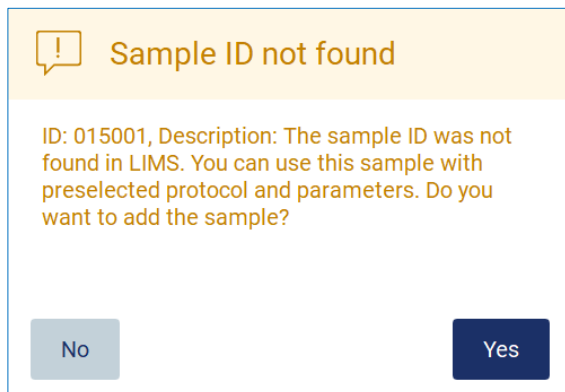


图 116. 未找到 LIMS 样本 ID 对话框。

11. 要同时处理未知的样本以及在 LIMS 中找到的样本 ID，点击 **Yes**（是）。将显示之前扫描的 ID。

提示：审计跟踪和支持包中也将包含 LIMS 结果发送和 LIMS 连接器信息。

12. 启动方案运行时，系统会检查可用的磁盘空间。如果可用空间少于 5 次运行所需的的空间，则会显示一条警告消息。

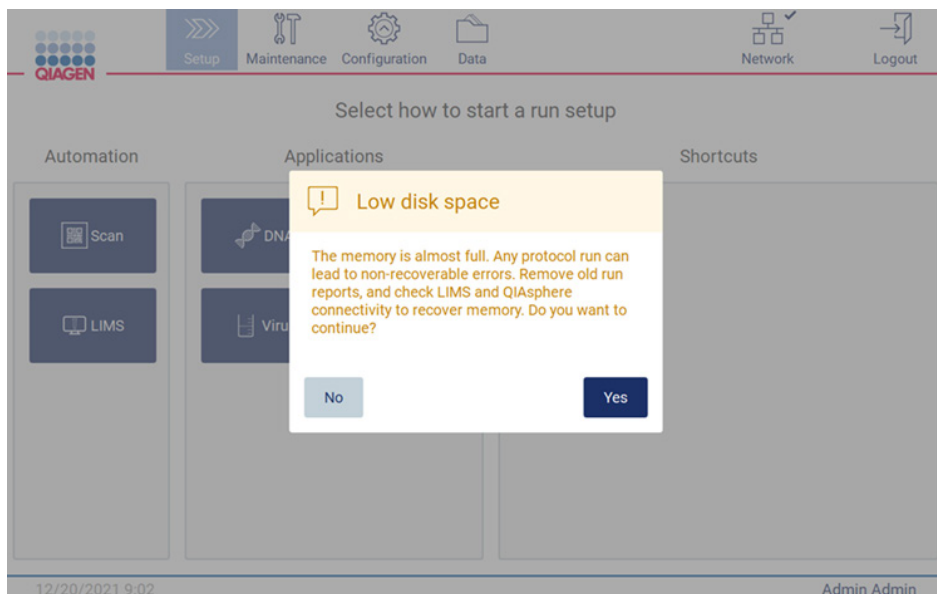


图 117. Low disk space（硬盘空间不足）。

应下载并删除之前的运行报告，以释放磁盘空间。

5.5 取消方案运行设置

您随时都可以取消方案运行设置程序。如果您取消运行设置，则不会保存进度，工作台也不会移动。如果您在工作台上加载了任何实验室器具，请将它们移除。

要取消设置，点击 **Cancel**（取消）设置。在 **Cancel run setup**（取消运行设置）对话框，点击 **Yes**（是）确认取消，或点击 **No**（否）返回运行设置。

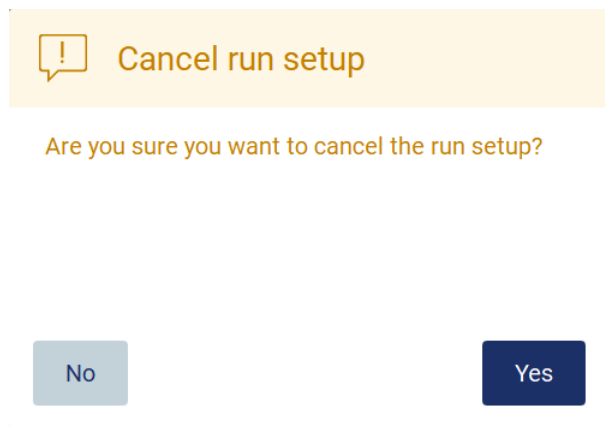


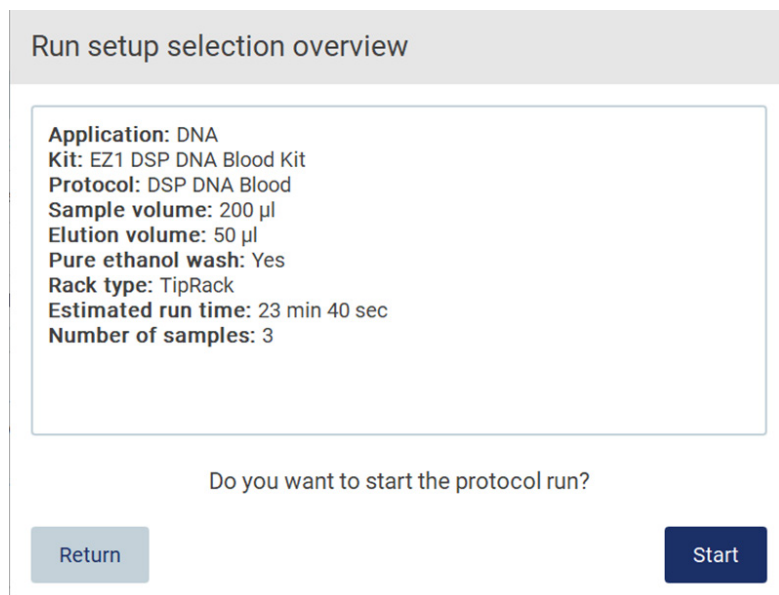
图 118. **Cancel run setup**（取消运行设置）对话框。

5.6 启动方案运行并监视进程

所有方案运行设置的步骤成功完成之后，您就可以启动运行了。在方案运行期间，您可以监视进程。正在进行的步骤、预期运行时间和已运行时间将显示在屏幕上。

要启动运行并查看其进程，请遵循以下步骤：

1. 点击 **Load the tip rack**（加载吸头架）步骤中的 **Next**（下一步）。将显示 **Run setup selection overview**（运行设置选择概览）对话框。



The dialog box titled "Run setup selection overview" contains the following information:

- Application: DNA
- Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
- Protocol: DSP DNA Blood
- Sample volume: 200 µl
- Elution volume: 50 µl
- Pure ethanol wash: Yes
- Rack type: TipRack
- Estimated run time: 23 min 40 sec
- Number of samples: 3

Below the information box, it asks: "Do you want to start the protocol run?". At the bottom, there are two buttons: "Return" and "Start".

图 119. Run setup selection overview（运行设置选择概览）对话框。

2. 如果概览中所有的信息都正确，请点击 **Start**（启动），以立即继续方案运行。若要修改任何选择，点击 **Return**（返回），返回运行设置。

提示： Estimated run time（预期运行时间）不包括完成 **Load Check**（负载检查）的时间，大约需要 6 分钟。

3. 如果仪器的防护罩打开，请关闭，运行便会开始。



The dialog box titled "Close the hood to continue" features a line drawing of a laboratory hood with its front panel open. Below the drawing is a button labeled "Cancel".

图 120. 关闭防护罩对话框。

4. 现在将执行负载检查。有关负载检查的更多信息，请参阅第 负载检查 节（见第 116 页）。
检查成功完成后将启动运行。要停止负载检查，点击 **Abort**（放弃）。

提示： Load Check（负载检查）成功完成前，请等待，勿将仪器置于无人值守的状态。如果负载检查失败（例如，由于在工作台设置过程中操作人员的错误），运行将无法启动，需要操作人员进行操作。如果仪器长期无人值守，可能会影响样本和试剂的稳定性。

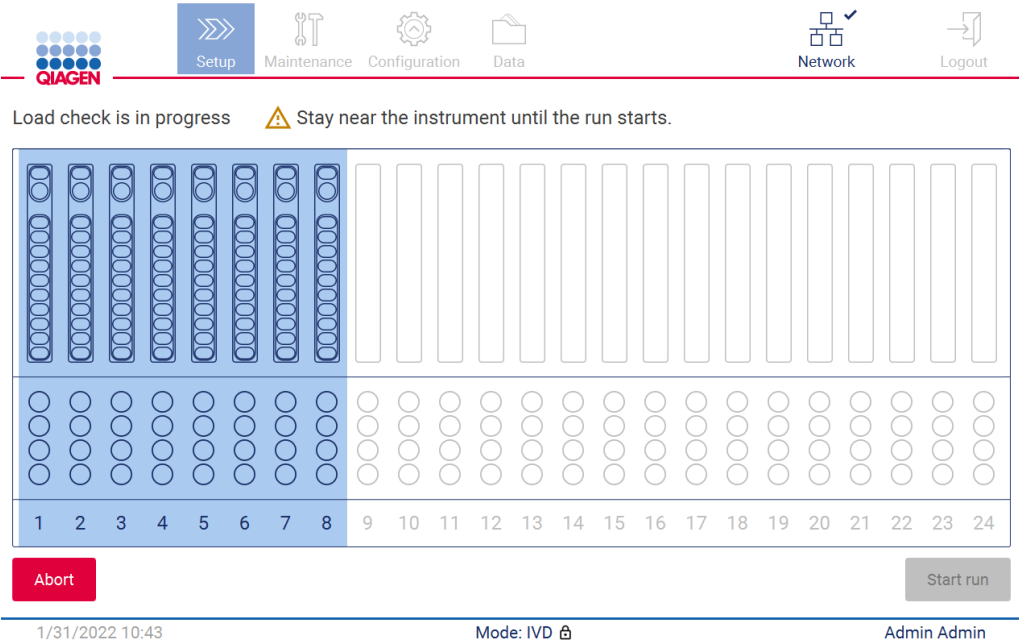


图 121. Load check in progress（正在进行负载检查）屏幕。

5. Load Check（负载检查）成功完成后，运行进程和已运行时间将显示在 Protocol run in progress（方案运行正在进行）屏幕上。

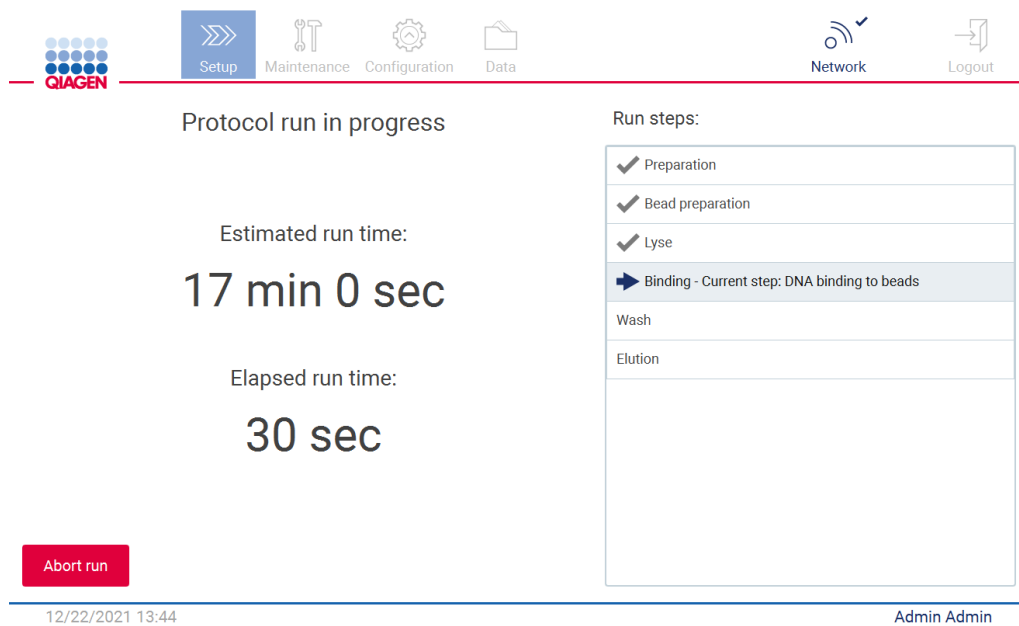


图 122. 运行进度屏幕。

5.6.1 负载检查

EZ2 Connect MDx 自带内置摄像头，旨在确保操作人员已将所有的试剂盒和实验室器具加载到工作台的正确位置。但是，不会检查吸头架上的实验室器具（例如液位），因此操作人员必须确保仔细遵循正在运行的方案的相关说明。

提示：请遵循用户界面上的说明以及相关试剂盒手册中的说明。

负载检查是强制性的，在 **Run setup selection overview**（运行设置选择概览）对话框窗口中点击 **Start**（启动）之后，便会自动开始。有关启动运行的更多信息，请参阅第 启动方案运行并监视进程 节（第 113 页）。

负载检查开始后，摄像头移动到工作台上，检查试剂盒和吸头架上的所有位置，显示屏上显示 **Load check is in progress**（正在进行负载检查）屏幕。高亮显示您在 **Select sample positions**（选择样本位置）屏幕中选择的位置。

重要提示：在操作人员确认负载检查已完成之前，请勿将 **EZ2** 置于无人值守的状态，因为如果负载检查失败，可能需要操作人员进行干预。如果仪器长期无人值守，可能会影响样本和试剂的稳定性。

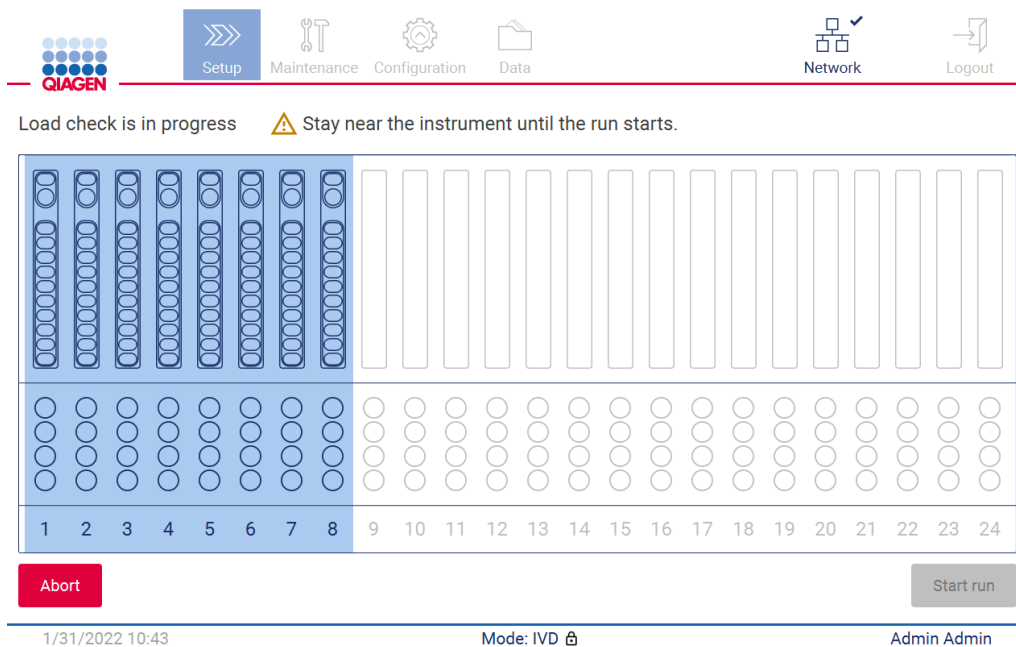


图 123. 正在进行负载检查屏幕。

负载检查限制

重要提示：负载检查是专为支持操作人员而设计的，以确保工作台按照 GUI 界面上的详细信息正确地设置。它无法替代操作人员尽职地确认消耗品/试剂/样本是否正确地放置在工作台上。

需要注意的是，负载检查无法检测以下情况：

- 试管内是否有液体
- 区分 1.5 ml 和 2.0 ml 试管
- 区分空的吸头支架和洗脱/试剂/样本试管
- 区分带扣帽的试管和带吸头的吸头支架
- 区分吸头支架（无吸头）和试管
- 区分吸头支架（不带吸头）和带吸头的吸头支架

负载检查成功

如果所有的实验室器具加载正确，负载检查成功结束，运行自动启动。

负载检查失败

如果摄像头在负载检查过程中发现一个或多个错误，则显示 **Load check failed**（负载检查失败）界面。实验室器具放置不正确将用红色标出。要获得关于某个特定负载检查错误的更多信息，请点击其中的红色位置。将显示一个包含详细错误信息的对话框窗口。

提示：所有消耗品的位置都应该根据工作台加载 GUI 向导中的详细说明进行目视检查，以确认摆放正确。未先完成目视检查之前，不要重复地运行失败的负载检查。此外，样本和试剂的稳定性可能会因重复负载检查过程在仪器上停留时间过长而受到影响。

要返回加载说明并再次启动加载检查程序，点击 **Back**（返回）。显示 **Load the tip rack**（加载吸头架）屏幕。如果您需要上一个屏幕的说明，再次按下 **back**（返回）。一旦确认工作台加载正确，点击 **Load the tip rack**（加载吸头架）屏幕中的 **Next**（下一步）。将显示 **Run setup selection overview**（运行设置选择概览）屏幕，**Skip load check**（跳过负载检查）按钮现在可用。如果您需要调整加载，则必须再次进行负载检查。

提示：仅应使用未过期的 EZ1&2 DSP 试剂盒。如果使用的工具包已过期，EZ2 软件将显示一条警告信息。如果您使用的试剂盒已超出效期，则运行/样本无效，相应地，运行结果也不能被用于诊断。这在运行报告中将标记为样本无效。

提示：如果负载检查重新性失败，请重新校准摄像头（参考第 6.6 节）。请联系 QIAGEN 技术支持以获得更多支持。在此期间，应将样品从工作台上移除，并保存在适当的存储条件下。



图 124. Load check failed（负载检查失败）屏幕。

跳过负载检查选项

第一次负载检查是强制性的，不能在 **Run setup selection overview**（运行设置选择概览）对话框中跳过。在第一次负载检查失败后，操作人员可以选择跳过负载检查，首先通过点击后退按钮返回 **Load the holder**（加载支架）屏幕，再继续执行方案启动。使用该选项时，操作人员负责根据工作台加载 GUI 向导中的详细说明，通过目视检查确认所有的消耗品正确地放置在工作台的所有位置上。建议在 **Load check failed**（负载检查失败）屏幕（图 123）仍未关闭时执行此检查。如果您按下 **Back**（返回），将无法再查看失败位置的信息。确认加载正确后，点击 **Next**（下一步）进入 **Run setup selection overview**（运行设置选择概览）屏幕，此时 **Skip load check**（跳过负载检查）按钮将可用。

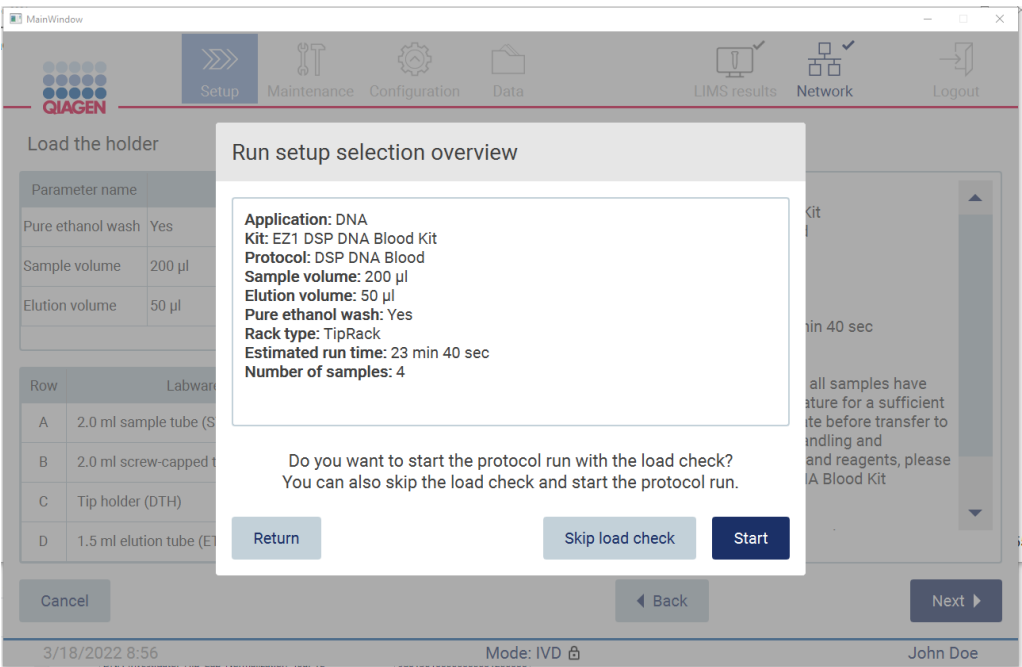


图 125. 确认 skip load check（跳过负载检查）屏幕。

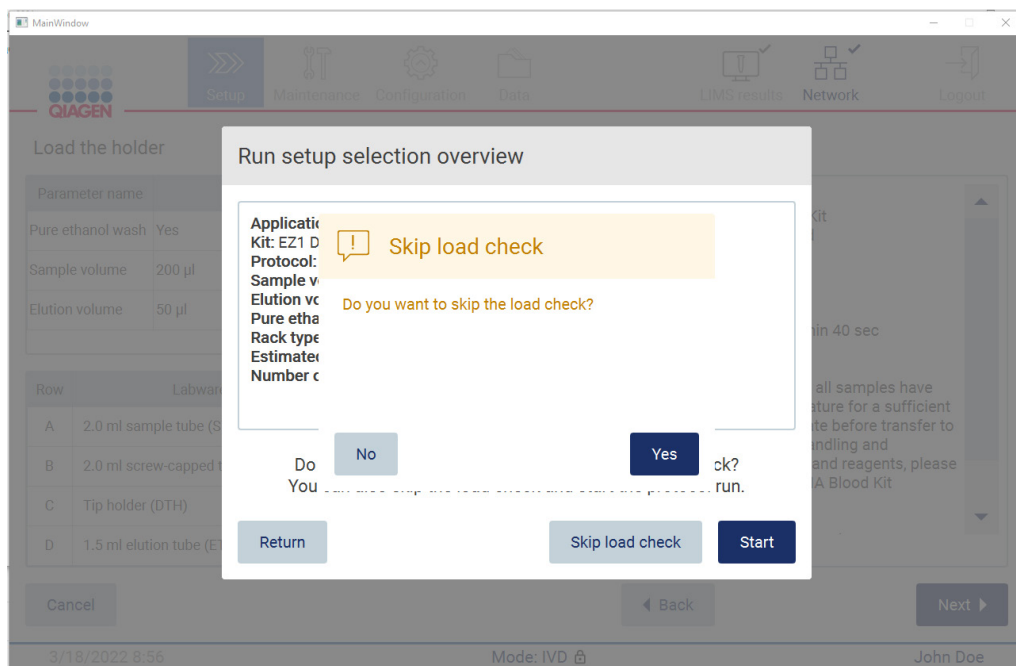


图 126. 确认跳过负载检查屏幕。

前次负载检查失败之后，当操作人员选择使用跳过负载检查选项时，这将被记录在运行报告中，并且所有样本将被标记为无效。

如果您发现加载错误的位置，则必须按下 **Back**（返回）按钮，直到返回 **Select sample positions**（选择样本位置）屏幕。这将打开防护罩，并允许纠正错误的位置。

提示：如果操作人员返回到 **Select sample positions**（选择样本位置）屏幕或 **Scan sample ID**（扫描样本 ID）屏幕，将再次强制执行负载检查。

5.7 操作规程运行结束

当方案成功完成时，将显示 **Protocol run completed**（方案运行已完成）屏幕。还将显示要求执行的清理/维护步骤信息。首先，取出洗脱液，并根据所应用的试剂盒手册存储它们。按照说明，用合适的方式将所有的实验室器具从仪器上移除，并清洁穿刺装置，参见第 **运行后维护** 节（见第 139 页）。运行后维护完成后，点击复选框将维护状态发送到运行报告中。点击 **Finish**（结束）结束运行，创建报告文件并返回主屏幕。运行完成后，将生成运行报告。有关如何保存和下载运行报告的更多信息，请参阅第 **保存运行报告** 节（第 123 页）。

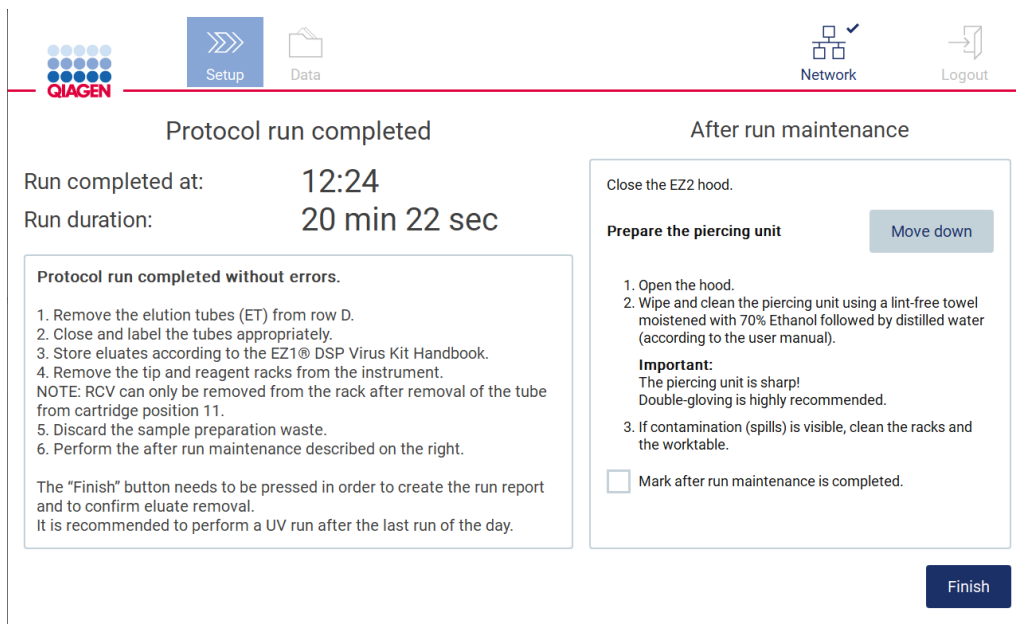


图 127. Protocol run completed（方案运行已完成）屏幕。

5.8 中止方案运行

方案运行可随时停止。要停止运行，请按以下步骤执行：

1. 在 **Protocol run in progress**（方案运行正在进行）屏幕上，点击 **Abort run**（中止运行）。显示确认对话框。
2. 点击 **Yes**（是）停止运行，或者点击 **No**（否）返回 **Protocol run in progress**（方案运行正在进行）屏幕。



图 128. Aborting protocol run（中止方案运行）对话框。

3. 中止运行时，仪器完成当前的运行，然后会尝试将移液管中的内容物分配到第一个可用的空试管中，并将吸头放入空的吸头支架中。然后，工作台将回到初始位置。完成之后，将显示一条消息，**Proceed to the summary**（进入总结）按钮已激活。点击 **Proceed to the summary**（进入总结）。

提示：如果暂停期间或机器即将达到特定温度时，您点击 **Abort**（放弃），运行将立即停止。

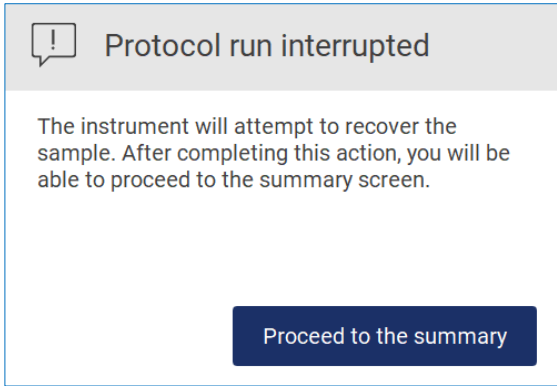


图 129. 方案运行中断对话框。

4. 点击 **Finish**（结束）结束运行，并返回主屏幕。生成运行报告。有关如何保存运行报告的更多信息，请参阅第 保存运行报告 节（见第 123 页）。



图 130. Protocol run aborted（方案运行已中止）屏幕。

5. 此外，对于已中止的方案运行，需要执行后续的日常维护。请遵循第 日常维护 节（见第 141 页）有关清洁穿刺装置的说明。

5.9 保存运行报告

运行成功完成、失败或中止后，可以生成两种格式的运行报告：PDF 和 XML。

要自动保存运行报告，在 **Protocol run completed**（方案运行完成）、**Protocol run failed**（方案运行失败）或 **Protocol run aborted**（方案运行中止）屏幕中点击 **Finish**（完成）。

有关运行报告内容的更多信息，请参阅第 运行报告内容 节（见第 123 页）。

5.9.1 运行报告内容

运行完成、中止或失败后，用户点击运行结束后屏幕上显示的 **Finish**（结束）按钮，软件应用程序将创建 **EZ2** 运行报告。

每份运行报告以两种格式保存：PDF 和 XML。两种格式包含的信息相同，即：

- 运行启动时登录的用户 ID
- 仪器的序列号
- 运行持续时间
- 运行开始和结束日期和时间
- 方案信息：
 - 名称
 - 版本
 - 应用
 - 所选参数
 - 样本数量
- 试剂盒名称、材料编号、批号和到期日
- 运行报告文件的标题，包括运行结束的日期和仪器的序列号
- 运行状态，它表明运行是成功完成、失败还是中止
- 错误（如果发生）
- 运行结束后所要求的清理程序的状态
- 样本信息：它们的位置、名称和任何用户添加的注释
- 样本标记符信息
- 维护信息（到期、已执行等信息）
- 样本的有效状态

5.10 设置工作台

设置 EZ2 工作台包括将吸头架和试剂盒架从仪器上取下，装入试剂盒、试管、吸头支架和吸头，然后将架子放回仪器中。一些方案要求在启动运行前进行额外的操作，例如，倒置试剂盒以混合磁珠。这些操作在方案运行设置程序 加载试剂盒架 和 加载吸头架 屏幕上，以及试剂盒手册中做了描述。

5.10.1 加载和卸载试剂盒架

要加载试剂盒架，请按以下步骤执行：

1. 请遵循相应试剂盒手册中关于如何处理试剂卡盒的说明，将试剂卡盒装入试剂盒架。
提示：请记住，准备的试剂卡盒数量要与 **Select sample positions**（选择样本位置）步骤中您选择的位置数量相同。
2. 倒置试剂盒 4 次，以确保磁珠处于再悬浮状态。
3. 轻敲试剂卡盒直至试剂到达孔底部。液滴不应滞留在试剂盒的内壁和密封上。
4. 根据您在方案运行设置的 **Select sample positions**（选择样本位置）步骤中选择的位置，从工作台移除试剂盒架的一个或两个部分（左或右）。要取下试剂盒架部分，请抓住把手并轻轻地拉起架子。
5. 按照用户界面中所示的方向，将试剂卡盒按照刻在每个试剂盒架部分上的箭头的方向，滑入试剂盒架，直至您感到阻力。试剂盒应卡入到位。
6. 一旦所有的试剂卡盒加载好之后，将每个试剂盒架部分放置到工作台上。试剂卡盒塑料标志的边缘（2D 条形码标签所在的地方）必须位于吸头架下方，但不应覆盖标签。
提示：确保试剂盒架放置在正确的位置，位置编号刻在架子上。从左到右按 1 ~ 24 编号。

方案运行结束时，您必须从试剂盒架上移除试剂卡盒。请按以下步骤执行：

1. 首先，取出吸头架。
2. 从工作台上取下试剂盒架的一个或两个部分（左或右）。要取下试剂盒架部分，请抓住把手并轻轻地拉起架子。
提示：如果试剂卡盒中使用了额外的试管位置，则必须在移除试剂盒架之前移除这些试管
3. 必须根据当地的安全法规正确取出和处理试剂卡盒。

警示



危险化学品和传染性试剂

废弃物包含样本和试剂。废弃物中可能含有有毒或传染性物质，必须进行正确处理。有关正确的处理程序，请参见当地的安全法规。

4. 如果发生明显的溢出，对试剂盒架进行消毒，并清除试剂盒架部分上溢出的液体或潜在污染。有关消毒和清除污染的更多信息，请参阅清洁剂、对 EZ2 进行消毒和清除污染章节。

5. 将试剂盒架部分放回仪器中，然后再放入吸头架。

5.10.2 加载和卸载吸头架

要加载吸头架，请按以下步骤执行：

1. 根据您在方案运行设置的 **Select sample positions**（选择样本位置）步骤中选择的位置，从工作台移除吸头架的一个或两个部分。要取下吸头架部分，请抓住两边并轻轻拉起。
2. 将吸头放入吸头支架中。
3. 将带吸头的吸头支架装入 C 排。
4. 将实验室器具载入 B 排和 D 排。

提示：确保遵循运行设置程序 **Load the tip rack**（加载吸头架）步骤屏幕上显示的特定方案指示。您可能需要执行一些额外的操作。也可在试剂盒手册中找到说明。

提示：取下实验室器具上的盖子，并安全存放。确保不要混淆不同样本之间的盖子。

5. 所有实验室器具加载好后，将吸头架部分放置到工作台上。
6. 务必在加载试剂盒架之后再放置吸头架。试剂卡盒塑料标志的边缘（2D 条形码标签所在的地方）必须位于吸头架下方，但不应覆盖标签。

方案运行结束时，您必须从吸头架上移除实验室器具。请按以下步骤执行：

提示：取下含有洗脱液的洗脱管、关闭、贴上标签并以适当的方式储存，然后再将用过的实验室器具从吸头架上移除。在处理打开的洗脱管时，注意防止洗脱液从一根洗脱管转移至另一根。

重要提示：确保在运行结束后及时从仪器上清除洗脱液，并按照相应的试剂盒手册中的说明进行存储。如果洗脱液在清除前长期暴露在 **EZ2** 仪器周围温度中，可能会导致核酸降解。

1. 从工作台上取下吸头架的一个或两个部分。要取下吸头架部分，请抓住两边并轻轻拉起。
2. 盖上盖子，从架子上取下洗脱管，并进行相应地储存。
3. 将实验室器具从吸头架上移除，并按照当地安全法规处理。

警示



危险化学品和传染性试剂

废弃物包含样本和试剂。废弃物中可能含有有毒或传染性物质，必须进行正确处理。有关正确的处理程序，请参见当地的安全法规。

4. 如果发生明显溢出，对吸头架进行消毒，并清除试剂盒架部分上溢出的液体或潜在污染。有关消毒和清除污染的更多信息，请参阅清洁剂、对 **EZ2** 进行消毒和清除污染章节。
5. 将吸头架部分放回仪器中。

5.11 使用条形码扫描仪

EZ2 仪器有一个 2D 手持条形码扫描仪，可在方案设置时扫描下列条形码：

- 试剂盒 Q-Card
- 样本条形码


有关可读的条形码类型的详细信息可以在条形码扫描仪提供的信息中找到。

出现用户界面提示时，将手持扫描仪对准所需要的 Q-Card/条形码或样本条形码，将信息扫描到仪器中。

提示：也可以手动输入条形码信息。



图 131. 扫描信息到仪器。

<p>警告</p> 	<p>人身伤害风险</p> <p>2 级危险激光：使用手持条形码扫描仪时，请勿凝视光束。</p>
--	---

5.12 数据菜单

重要提示：请仅使用 QIAGEN 提供的 USB 闪存盘。切勿将其他 USB 闪存盘插入 USB 端口。

重要提示：在从或向仪器下载或传输数据或软件期间，切勿移除 USB 驱动器。

通过 Data（数据）元素可以实现下列功能：

- 下载和/或删除运行文件
- 创建支持包
- 下载审计跟踪

点击工具栏上的 Data（数据），进入 Data（数据）屏幕。



图 132. 工具栏上的 Data（数据）按钮。

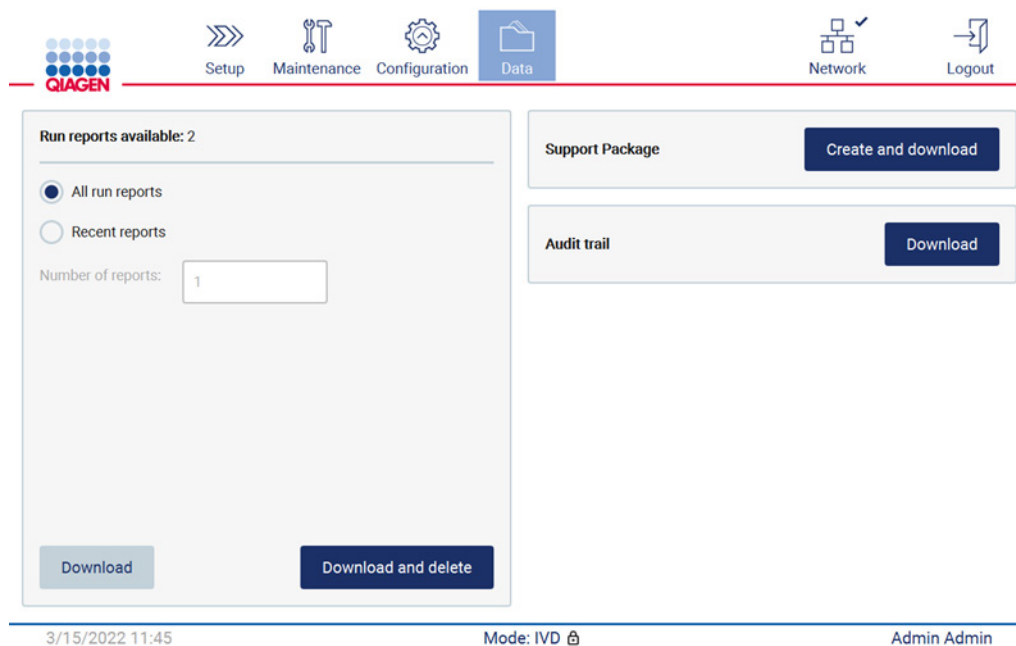


图 133. Data（数据）屏幕。

运行报告

如果仪器当前没有运行报告，则无法启用 **Download**（下载）、**Download and delete**（下载和删除）按钮。

点击以下任一选项：

- 所有运行报告
- 最近的报告，关于此选项，您还应该指明报告的数量

点击 **Download**（下载）或 **Download and delete**（下载和删除）。

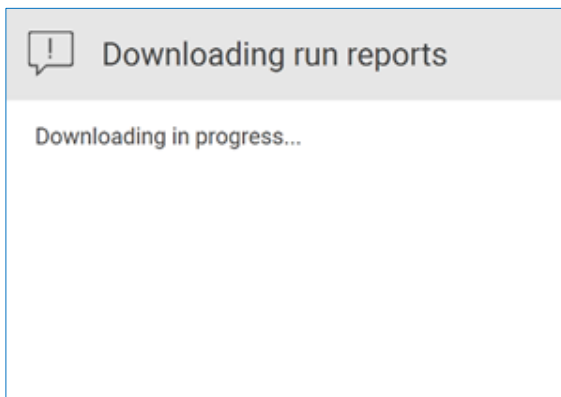


图 134. 正在下载报告。

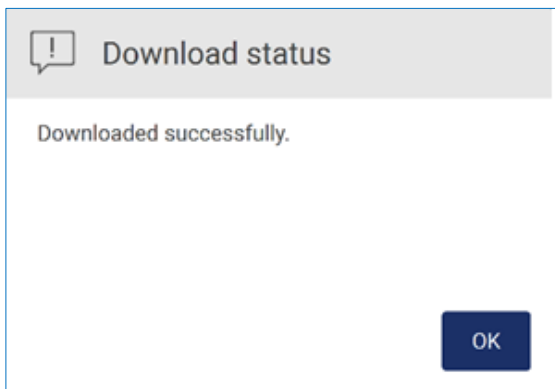


图 135. 报告下载成功。

如果选择了 **Download and delete**（下载和删除），在启动删除程序之前会显示下列屏幕。

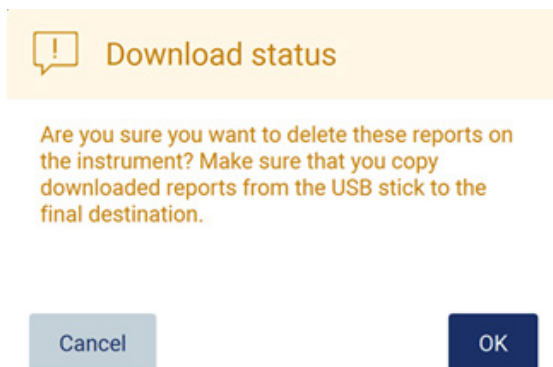


图 136. 确认删除运行报告。

点击 **OK**（确定）确认删除，或点击 **Cancel**（取消）返回。应将下载的文件从 USB 盘复制到用户选择的最终目的地。

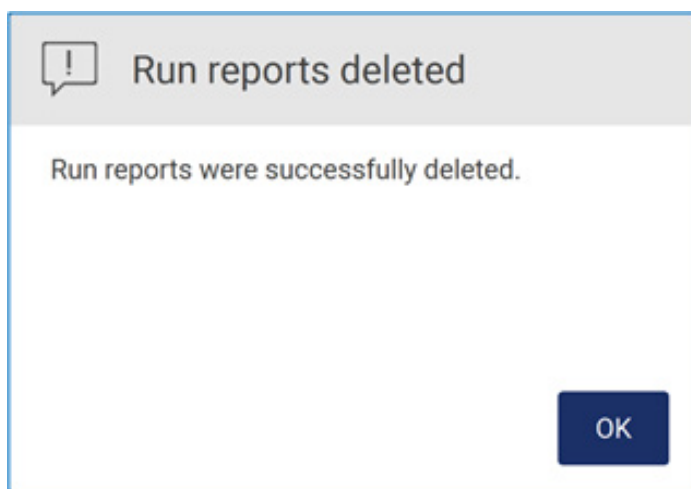


图 137. Run reports deleted（运行报告删除）确认。

点击 **OK**（确定）完成程序。

若未插入 USB 盘，则显示如下屏幕：

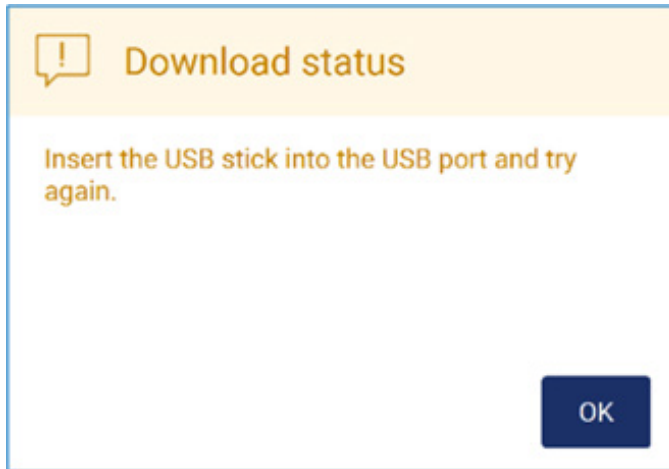


图 138. 未插入 USB 盘。

插入一个 USB 盘，然后重新尝试程序。

支持包

详细说明可在第 7.1.1 节，创建支持包中找到。

审计跟踪

提示：只有管理员用户才能下载审计跟踪文件。

在 **Data**（数据）屏幕的审计跟踪部分旁边，点击 **Download**（下载）。将显示如下屏幕：

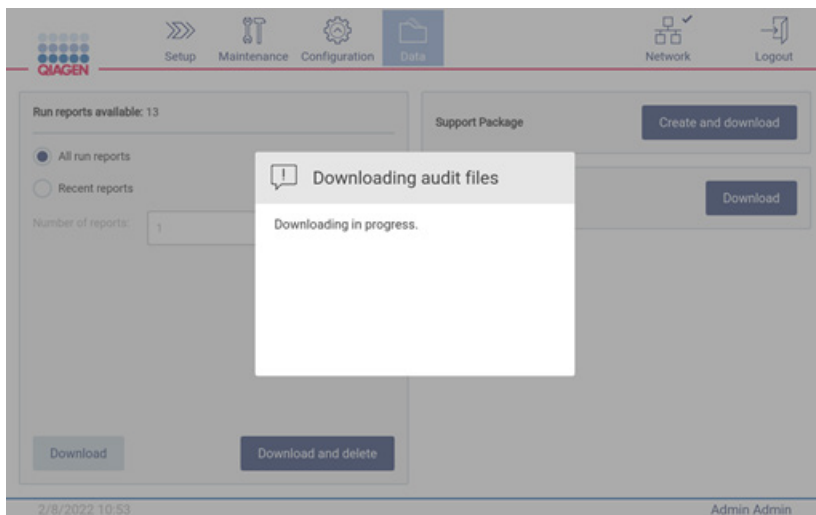


图 139. 正在下载审计跟踪。

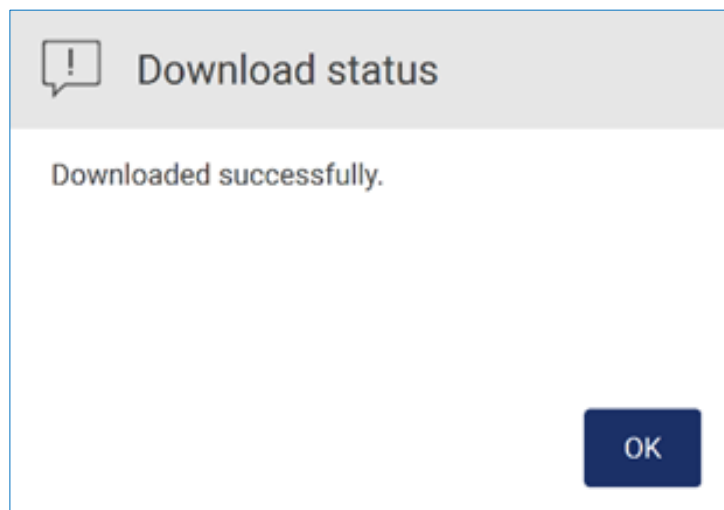


图 140. 审计跟踪下载成功。

若未插入 USB 盘，则显示如下：

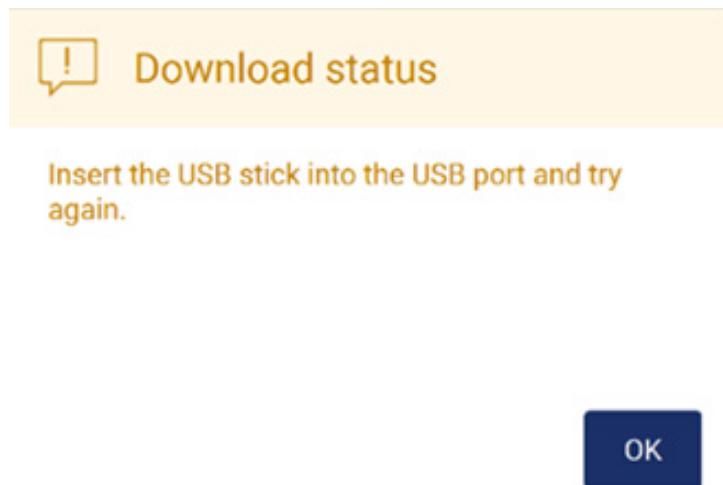


图 141. 未插入 USB 盘。

插入一个 USB 盘，然后重新尝试程序。

5.13 注销并关闭仪器

要注销软件，按下工具栏上的 **Log out**（注销）按钮。

要关闭仪器，按下电源按钮。

重要提示：不建议在方案运行、程序维护或文件传输过程中，关闭仪器。这可能导致仪器和样本损坏和/或数据丢失。

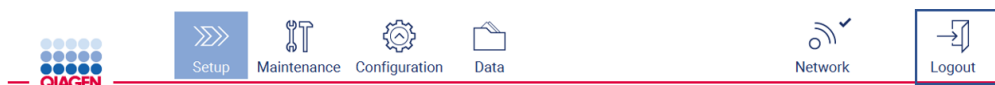


图 142. Log out（注销）按钮的位置。

5.14 研究模式

在 EZ2 Connect MDx 上，可开始（运行）某个方案的方式有两种：在软件中的 IVD（体外诊断）模式中开始（仅对经验证的 IVD 应用适用）或在软件中的 Research（研究）模式中开始（仅对分子生物学应用 (Molecular Biology Applications, MBA) 适用）。本章节就 Research（研究）模式的使用提供了简要的说明。

有关如何使用软件的 Research（研究）模式操作 EZ2 Connect MDx 的详尽说明（MBA 方案或任何定制方案），请参阅 EZ2 Connect 用户手册（见 Product Resources（产品资源）选项卡下的 EZ2 Connect 产品网页）。

- 如果要使用 Research（研究）模式启动 EZ2 Connect MDx，在登录屏幕上选择 **Research Mode**（研究模式）
- 如果是第一次使用 EZ2 Connect MDx，User ID（用户名）和 Password（密码）为 Admin，点击 **Log**（登录），以启动软件

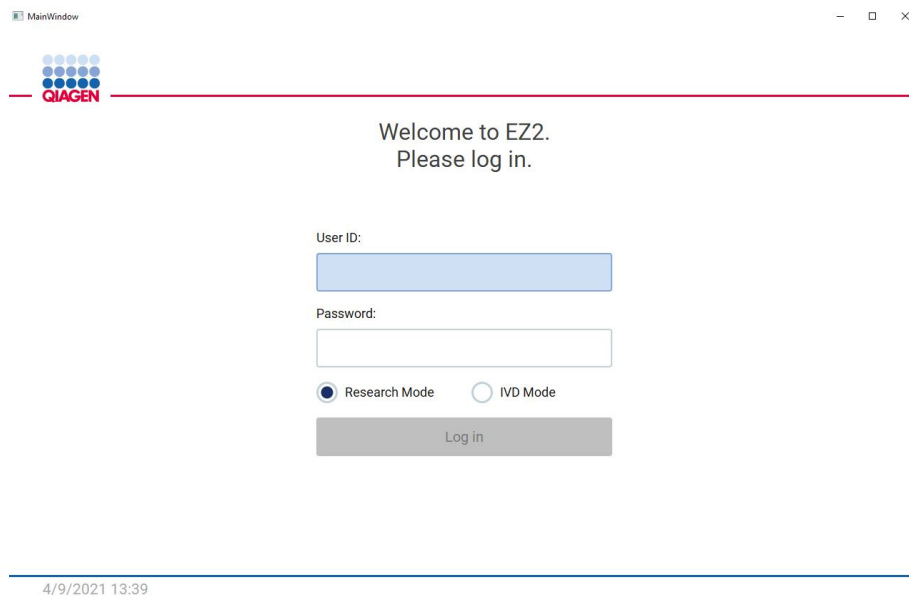


图 143. 登录屏幕。

- 将打开设置屏幕，以显示可用的应用
- 要启动应用，或者：
 - 点击 **Applications**（应用）窗格中的 **Scan**（扫描）。通过扫描试剂盒附带的 Q-Card 上的 2D 条形码，选择应用类型并获得脚本选项信息。根据所扫描的 Q-Card 条形码，如果条码扫描提供了所需信息，软件将自动跳过选择屏幕。参见第 使用条形码扫描仪 节（第 126 页）。
 - 点击 **Applications**（应用）窗格中的应用，软件将自动跳转到方案选择屏幕。

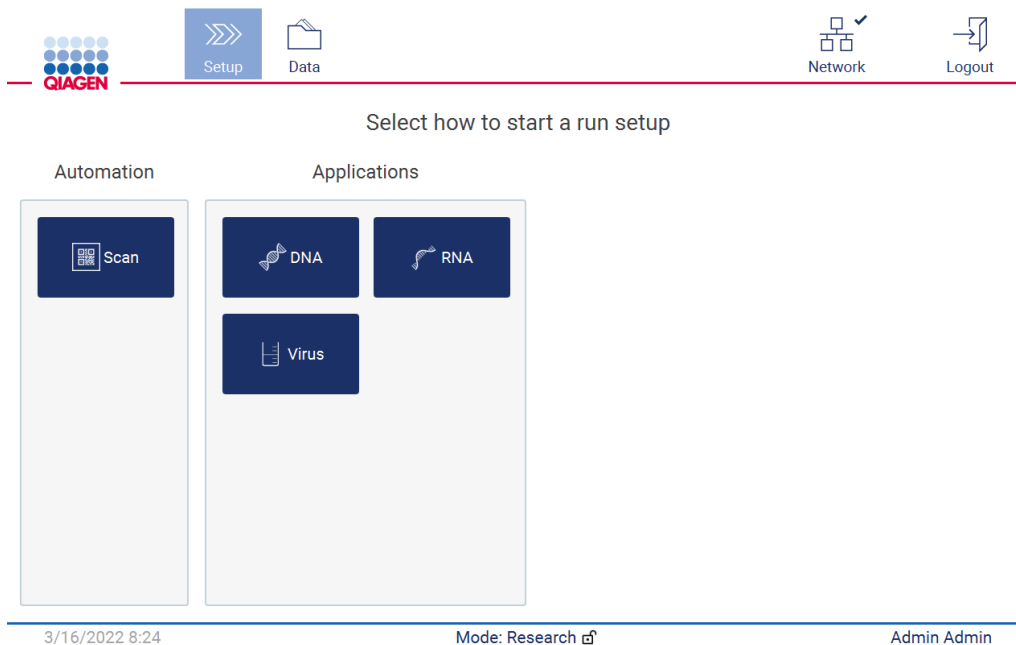


图 144. 选择一个应用屏幕。


- 选择一个方案，并按照 **User Interface**（用户界面）上提供的说明，通过各个步骤全面地设置方案。有关详情，请参阅设置方案运行一节（见第 95 页）中的小节。

提示： EZ2 Connect MDx 的 **Research**（研究）模式提供了跳过初始 **Load Check**（负载检查）的选项。跳过负载检查，仪器将不检查工作台设置，而是立即启动方案运行。为了达到最佳安全性水平，**QIAGEN** 建议务必执行负载检查。

提示： 将 EZ2 Connect MDx 转换到 **IVD** 模式时，对仪器进行彻底的清洁和去污至关重要。应完成以下维护工作：

- 第 6.3 日常维护 节（如果还没有完成）
- 第 6.5 紫外线去污 节

6 保养程序

警告/警示 	人身伤害和材料损坏风险 仅可执行本用户手册中专门描述的维护。
---	--

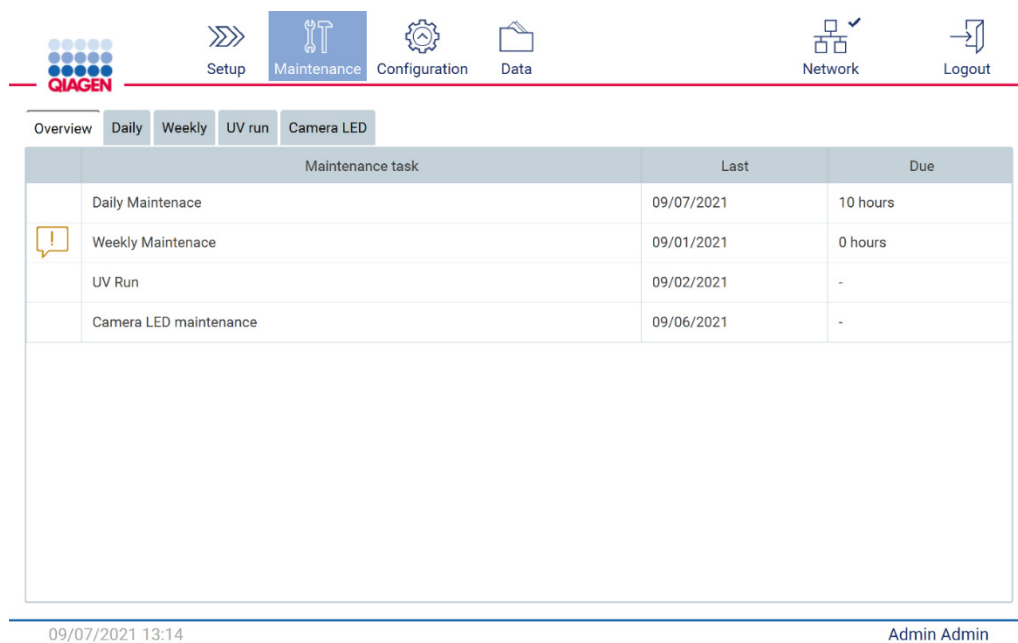
为确保 EZ2 的可靠运行，必须执行维护程序。程序如下表所示。每项维护程序都必须由适当的人员执行，如下所述。

表 1.维护计划

任务类型	频率	工作人员
运行后维护	每个运行后。	实验室技术人员或同等人员
日常维护	每天结束时，如果当天至少执行了一次运行。 提示： 完成运行后维护之后，请执行此步骤。	实验室技术人员或同等人员
每周维护	每周一次。 提示： 完成常规和日常程序之后，请执行此程序。	实验室技术人员或同等人员
年度维护和维修	根据您的要求，一年或半年一次（如需更多信息，请联系 QIAGEN 技术服务部门。	QIAGEN 仅针对仪器服务专家进行培训和授权

可根据需要选择性地执行紫外线去污程序，以减少病原体和核酸污染。详见第 紫外线去污 节（第 149 页）。

在 **Maintenance**（维护）选项卡下可以找到维护任务状态的概览。**Overview**（概览）选项卡将显示一个任务列表，其包括上次执行时间和应再次执行的时间。此外，该表还有一列，显示逾期维护的警告图标。



	Maintenance task	Last	Due
	Daily Maintenance	09/07/2021	10 hours
!	Weekly Maintenance	09/01/2021	0 hours
	UV Run	09/02/2021	-
	Camera LED maintenance	09/06/2021	-

09/07/2021 13:14 Admin Admin

图 145. Maintenance（维护）概览


6.1 清洁剂


EZ2 的表面及可移动部件均需使用兼容的清洁剂和消毒剂进行清洁消毒。请按照制造商提供的材料说明安全地清洁仪器。


提示：如果您想使用不同的消毒剂，请确保其成分与推荐的相同。


如果您不确定消毒剂或清洁剂是否适用于 EZ2，请勿使用它们。


EZ2 的一般清洁，除机罩和触摸屏外，可以使用温和型清洁剂/消毒剂，譬如，Mikrocid® AF sensitive (www.schuelke.com)，或 70% 乙醇。70% 乙醇也可以用于工作台。机罩和触摸屏 ONLY（仅）能用沾水的无绒布清洁。

<p>警告</p> 	<p>有毒烟雾</p> <p>请勿使用漂白剂对 EZ2 仪器或使用过的实验室器具进行清洁或消毒。漂白剂与缓冲液中的盐接触后，可能会产生有毒烟雾。</p>
--	---

<p>警示</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>请勿使用含有乙醇或消毒剂的喷瓶来清洁 EZ2 的表面。只有在当地实验室操作规范允许的情况下，喷瓶能用于已经从工作台上取下的物品。</p>
--	--

<p>警告</p> 	<p>火灾风险</p> <p>切勿使清洁液或去污剂接触 EZ2 的电气元件。</p>
--	---

<p>警告</p> 	<p>电击风险</p> <p>切勿打开 EZ2 上的任何面板。</p> <p>人身伤害和材料损坏风险</p> <p>仅可执行本用户手册中专门描述的维护。</p>
--	--

<p>警告</p> 	<p>起火或爆炸风险</p> <p>使用乙醇或乙醇类液体清洁 EZ2 时，应谨慎，并按照相关安全规定进行处理。如果发生液体溅洒，应将溅出液体擦拭干净，并打开 EZ2 机罩，以确保易燃物蒸发殆尽。</p>
--	--

6.1.1 对 EZ2 进行消毒


酒精类消毒剂可用于工作台等表面的消毒。乙醇类消毒剂的示例包括 Mikroqid® Liquid（每 100 g Mikroqid® 液体中含有 25 g 乙醇和 35 g 1-丙醇）或 Mikroqid AF 湿巾。可从 Schülke & Mayr GmbH 购买（如目录编号 109203 或 109160）。对于无法获得 Mikroqid® Liquid 的国家，可以使用 70% 乙醇。

季铵盐类消毒剂可用来浸泡工作台物品。这类消毒剂的示例包括 Lysetol® AF 或 Gigasept® Instru AF（欧洲 Gigasept Instru AF，目录编号 107410，或美国 DECON-QUAT®100, Veltek Associates, Inc., 目录编号 DQ100-06-167-01）。这类消毒剂每 100 g 中包含 14 g 椰油基丙二胺-二乙酸酐、35 g 苯氧基丙醇和 2.5 g 苯扎氯铵，以及抗腐蚀成分、香味剂和 15 – 30% 非离子型表面活性剂。

提示：如果您想使用不同的消毒剂，请确保其成分与推荐的相同。

重要提示：制备消毒剂时务必遵守制造商的说明。

提示：机罩 ONLY（仅）能用沾水的无绒布清洁。

<p>警示</p> 	<p>仪器损坏</p> <p>请勿使用含有乙醇或消毒剂的喷瓶来清洁 EZ2 的表面。只有在当地实验室操作规范允许的情况下，喷瓶能用于已经从工作台上取下的物品。</p>
--	--

6.1.2 清除污染

EZ2 在运行期间可能会受到污染。要清除污染，使用合适的去污溶液。

如果发生 RNase 污染，可使用 RNaseZap® RNase Decontamination Solution（Ambion, Inc., 目录编号 AM9780）来清洁表面和浸泡工作台物品。如果工作台物品已从仪器上取下，也可用 RNaseZap 喷洒在工作台物品上进行去污。

如果发生核酸污染，可用 DNA-ExitusPlus™（AppliChem, 目录编号 A7089,0100）清洁表面和浸泡工作台物品。如果工作台物品已从仪器上取下，也可用 DNA-ExitusPlus 喷洒在工作台物品上进行去污。使用 DNA-ExitusPlus 清洁会在表面留下残留物。因此，使用 DNA-ExitusPlus 清洁物品后，必须用湿布将物品清洁几次，或用流水冲洗物品，直到 DNA-ExitusPlus 完全去除。


提示：使用去污溶液时，务必仔细遵循制造商的说明。


6.2 运行后维护


每次 EZ2 运行后都需要进行运行维护。


EZ2 必须仅由经适当培训的合格专业人员操作。

EZ2 的维修必须仅由 QIAGEN 现场维修专家进行。

<p>警告</p> 	<p>活动部件</p> <p>为防止用户在 EZ2 运行期间与活动的部件发生接触，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。</p> <p>如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系 QIAGEN 技术服务部门</p>
--	---

<p>警告</p> 	<p>活动部件</p> <p>避免在 EZ2 工作时接触活动部件。在任何情况下均不得将手放到移动中的移液臂下。在仪器运行期间，切勿尝试从工作台挪动任何塑料器具。</p>
--	---

<p>警告/警示</p> 	<p>人身伤害和材料损坏风险</p> <p>EZ2 不当使用可能会导致人身伤害或仪器损坏。</p>
---	--

<p>警告</p> 	<p>样本含有传染性试剂</p> <p>本仪器使用的一些样本可能含有传染性试剂。处理此类样本时请务必小心，而且要遵守所需的安全法规。</p> <p>EZ2 仪器使用的一些化学品可能存在危险，或可能会在纯化后变得危险。</p> <p>务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。</p> <p>必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法律法规排放烟雾和处理废弃物。</p>
--	--

EZ2 使用的材料，如人血、血清或血浆，具有潜在的传染性。因此，应在使用 EZ2 后进行去污（有关详情，参见第 对 EZ2 进行消毒 和 清除污染 节，第 138 页）。

方案运行完成后，请执行如下所述的常规维护程序。只有完成运行后维护程序后，您才能运行其他方案。

提示：执行运行后维护之前，确保洗脱液已根据相应的试剂盒手册回收和存储。

1. 清除样本制备中产生的废弃物，并按当地安全法规进行废弃处理。
2. 关闭机罩。

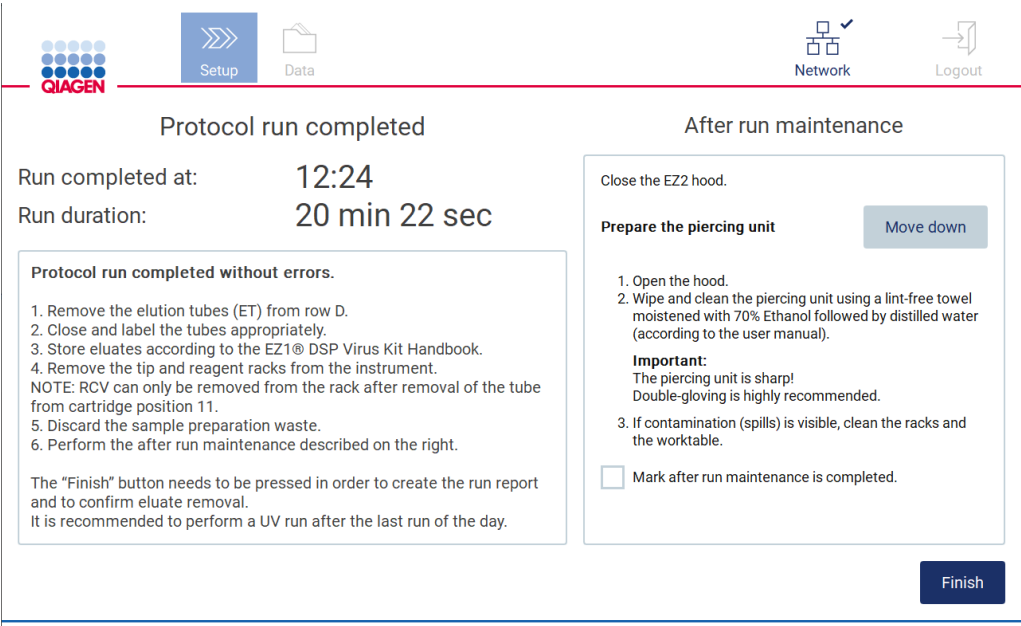


图 146. Protocol run completed（方案运行已完成）屏幕。

3. 戴上手套，由于穿刺装置尖利，建议带两副。
4. 要准备穿刺装置，点击 **Move down**（向下移动）。仪器将降低移液器头上的穿刺装置。
5. 打开机罩。
6. 使用含 70% 乙醇的无尘纸巾小心地擦拭穿刺装置。用纸巾包裹单个穿刺针头，用力按压并捻转几次。重复擦拭所有的穿刺针头。





图 147. 清洁 EZ2 穿刺装置


7. 使用蒸馏水浸湿的无绒纸巾小心地擦拭穿刺装置。用纸巾包裹单个穿刺针头，用力按压并捻转几次。重复擦拭所有的穿刺针头。
8. 关闭机罩。
9. 要在运行报告中记录清洁程序，激活触摸屏上的复选框，确认已完成维护。
10. 在触摸屏上，点击 **Finish**（结束）。穿刺装置移至其初始位置。
11. 打开机罩。
12. 如有工作台上有明显的污染，用 70% 乙醇进行清洁，然后用蒸馏水冲洗。


6.3 日常维护

每天最后一次运行之后，必须要执行日常维护。

<p>警告</p> 	<p>活动部件</p> <p>为防止用户在 EZ2 运行期间与活动的部件发生接触，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。</p> <p>如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系 QIAGEN 技术服务部门</p>
--	---

<p>警告</p> 	<p>活动部件</p> <p>避免在 EZ2 工作时接触活动部件。在任何情况下均不得将手放到移动中的移液臂下。在仪器运行期间，切勿尝试从工作台挪动任何塑料器具。</p>
--	---

<p>警告/警示</p> 	<p>人身伤害和材料损坏风险</p> <p>EZ2 不当使用可能会导致人身伤害或仪器损坏。</p>
---	--

<p>警告</p> 	<p>样本含有传染性试剂</p> <p>本仪器使用的一些样本可能含有传染性试剂。处理此类样本时请务必小心，而且要遵守所需的安全法规。</p> <p>EZ2 仪器使用的一些化学品可能存在危险，或可能会在纯化后变得危险。</p> <p>务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。</p> <p>必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法律法规排放烟雾和处理废弃物。</p>
--	--

1. 在触摸屏上，点击 **Maintenance**（维护）。
2. 点击 **Daily**（日常）。屏幕上会显示上一个结束程序的完成日期。

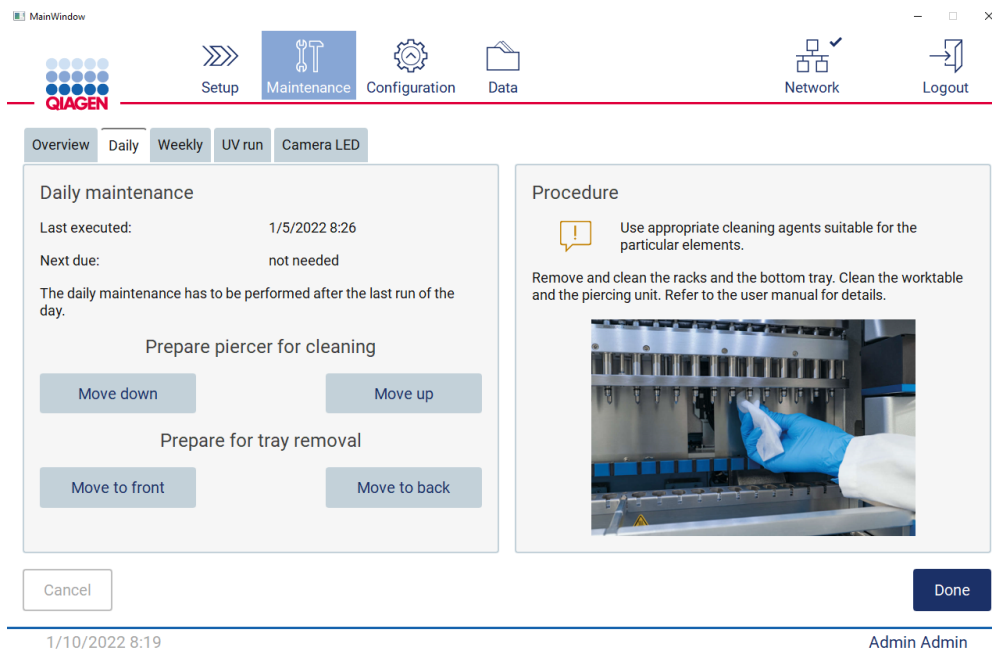


图 148. Daily maintenance（日常维护）屏幕。

3. 带上手套
4. 清洁穿刺装置（如果运行后维护没有完成此步骤）。
 - 要准备穿刺装置的清洁，点击 **Move down**（向下移动）。
 - 打开机罩。
 - 按照建议为 运行后维护 清洗穿刺装置（见第 139 页）。
5. 先用 70% 乙醇清洁工作台，再用蒸馏水（如果运行后维护没有完成此步骤）。
6. 关闭机罩。
7. 要让穿刺装置回到初始位置，点击 **Move up**（向上移动）。
8. 要移除集液盘，点击 **Move to back**（向后移动）。
9. 先用 70% 乙醇清洁集液盘，再用蒸馏水。

提示：取出集液盘进行清洗后，确保用正确的方式重新安装集液盘。

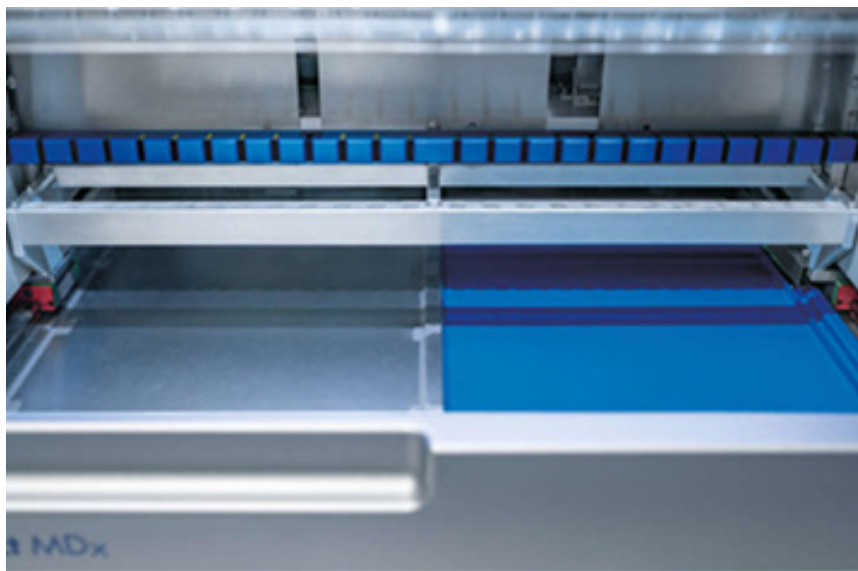


图 149-A. 安装右侧集液盘。

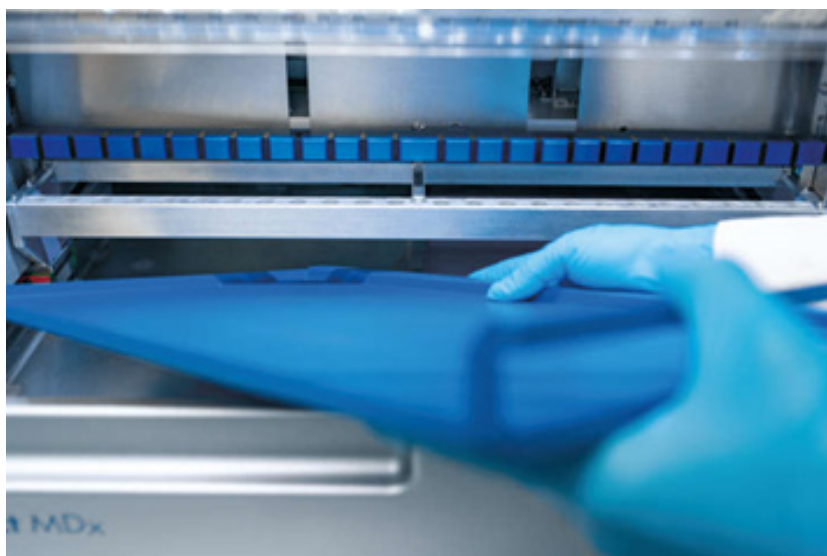


图 149-B. 安装左侧集液盘。

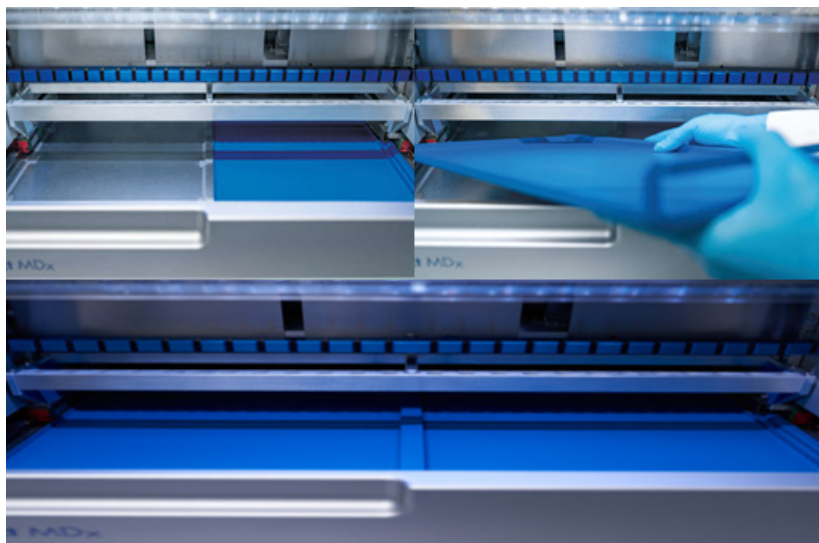




图 149-C. 集液盘安装正常。

10. 先用 70% 乙醇清洁试剂盒和吸头架，再用蒸馏水。
11. 使用含 70% 乙醇的无绒纸巾小心地擦拭仪器的表面。

提示：机罩和触摸屏 ONLY（仅）能用沾水的无绒布清洁。

6.4 每周维护

<p>警告/警示</p> 	<p>人身伤害和材料损坏风险</p> <p>EZ2 不当使用可能会导致人身伤害或仪器损坏。</p>
---	--

<p>警告</p> 	<p>样本含有传染性试剂</p> <p>本仪器使用的一些样本可能含有传染性试剂。处理此类样本时请务必小心，而且要遵守所需的安全法规。</p> <p>EZ2 仪器使用的一些化学品可能存在危险，或可能会在纯化后变得危险。</p> <p>务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。</p> <p>必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法律法规排放烟雾和处理废弃物。</p>
--	--

重要提示：在进行每周维护程序之前，请先完成 日常维护。

为维持吸头适配器和过滤吸头之间良好的接触，并防止液体从吸头渗漏，应每周为吸头适配器的 O 形环涂抹润滑脂。

1. 在触摸屏上，点击 **Maintenance**（维护）。
2. 点击 **Weekly maintenance**（每周维护）。屏幕上显示每周维护上一个程序的完成日期和下一个程序的截止日期。

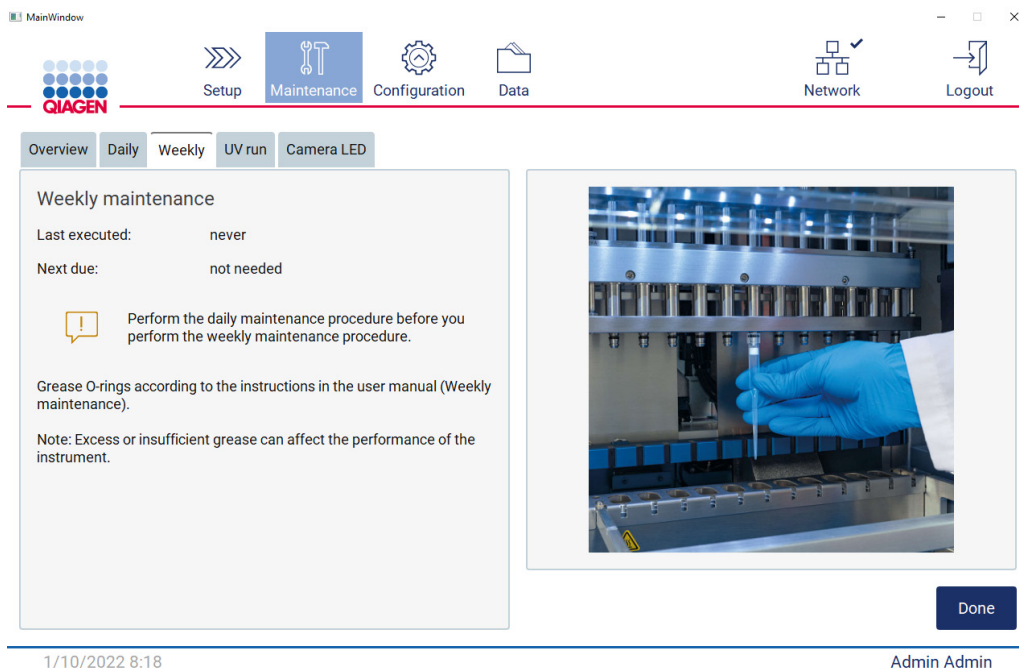


图 150. Weekly maintenance（每周维护）屏幕。

3. 戴上手套。
4. 用无绒布清洁 O 形环，以去除之前涂抹的润滑脂。
5. 使用新手套，仅用指尖沾点润滑脂，在 O 形环表面涂上少量硅脂（如图 150 所示）。
注意不要让润滑脂涂在或覆盖移液器的主要开口处。
6. 使用另一个新吸头的细末端，在新的过滤吸头的内壁上涂少量硅脂
（参见 附录 B - EZ2 Connect MDx 附件 和 订购信息, 第 164 页）。

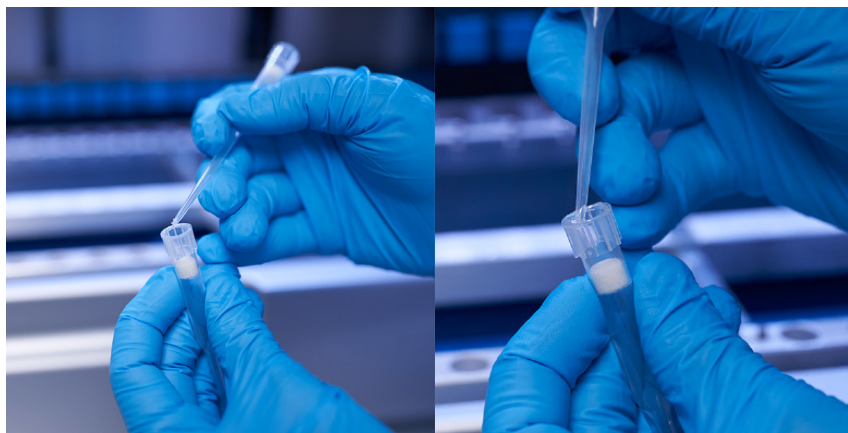


图 151. 准备过滤吸头，以涂抹润滑脂。

7. 将预先准备好的、在内壁宽的一端涂有润滑脂的过滤吸头置于移液器头端，旋转移液器头端的过滤吸头，使硅脂均匀地分布。
8. 确保仅用润滑脂润滑 O 形环，并没有明显的润滑脂块。可以用无绒布去除脂块，重新开始上油。
9. 确保除了 O 形环之外，其他部件上没有润滑脂，特别是移液器头部和开口处的杆上。

提示：如果 O 形环以恰当的方式进行了润滑，过滤吸头应紧贴上部的金属杆。其间应没有空隙（手动贴附吸头时）。其间应没有空隙。润滑脂过量或不足会影响 EZ2 的性能。

提示：应在涂抹润滑脂后检查移液器主要开口，以确保开口处没有润滑脂。

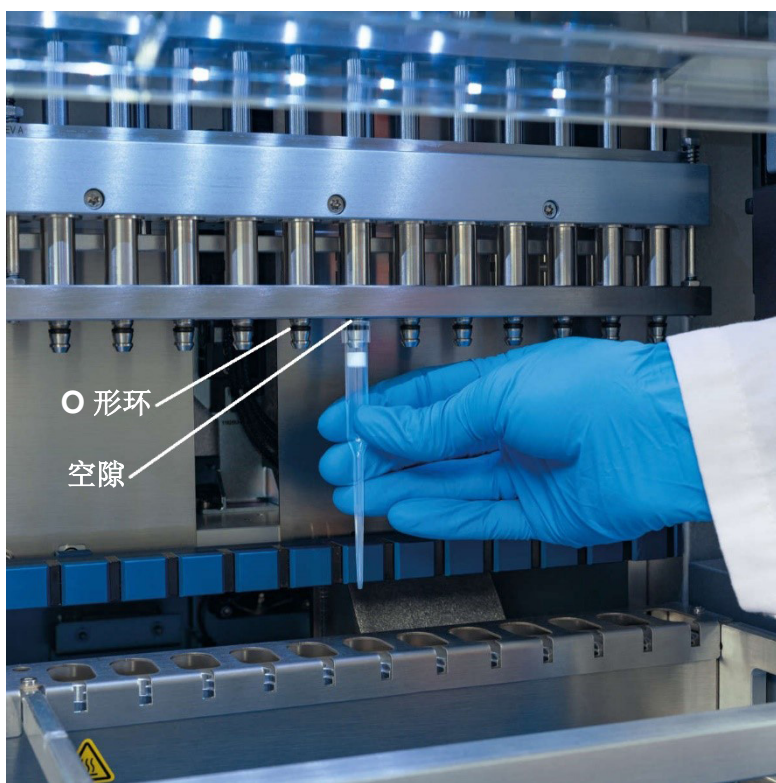





图 152. 将一个过滤吸头放置在移液器的头端。

6.5 紫外线去污

警告/警示 	人身伤害和材料损坏风险 EZ2 不当使用可能会导致人身伤害或仪器损坏。
---	---

警告 	样本含有传染性试剂 本仪器使用的一些样本可能含有传染性试剂。处理此类样本时请务必小心，而且要遵守所需的安全法规。 EZ2 仪器使用的一些化学品可能存在危险，或可能会在纯化后变得危险。 务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。 必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法律法规排放烟雾和处理废弃物。
--	---

警告 	紫外线辐射 避免直视紫外线。请勿将皮肤暴露于紫外线。
--	--------------------------------------

重要提示：启动紫外线去污之前，完成运行后维护（见 第 139 页）。

1. 关闭机罩。
2. 在触摸屏上，点击 **Maintenance**（维护）。

3. 点击 **UV Run**（紫外线运行）。屏幕上会显示上一个程序的完成日期。

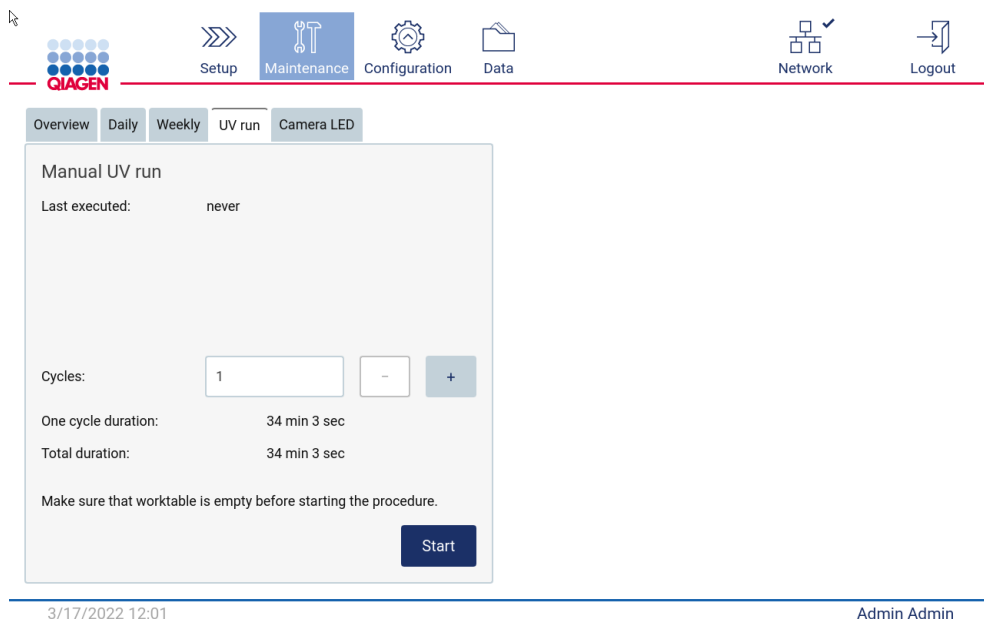


图 153. **Manual UV Run**（手动紫外线运行）屏幕。

4. 选择去污循环次数。去污所需时间取决于设备上处理的生物材料。

5. 要启动程序，点击 **Start**（启动）。

6. 如果完成之前需要放弃紫外线循环，点击 **Abort**（放弃）按钮。

重要提示：选择 **Abort**（放弃）后，紫外线循环不会立即停止；系统需要完成当前循环正在运行的步骤，这可能需要 1 ~ 2 分钟。

7. 执行紫外线运行之后，屏幕会显示一条消息（见下图）。点击 **Finish**（结束），以完成紫外线运行。

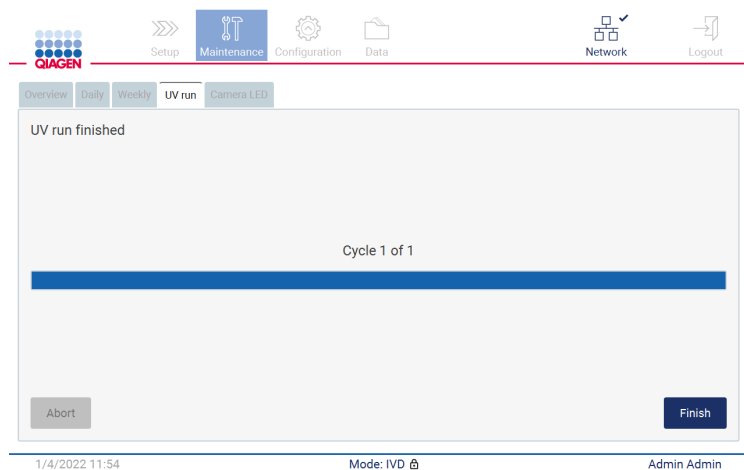


图 154. **UV run finished**（紫外线运行完成）屏幕。

6.6 摄像头校准

The EZ2 Connect MDx 内置摄像头，可在执行运行前进行库存扫描。

提示：摄像头校准应作为安装程序的一部分，在移动仪器后，以及在负载检查出现问题时。

1. 在触摸屏上，点击 **Maintenance**（维护）。
2. 点击 **Camera LED**（摄像头 LED）。




图 155. Camera exposure calibration（摄像头曝光校准）屏幕。

3. 遵循触摸屏上显示的说明。
4. 关闭机罩。
5. 要启动程序，点击 **Start**（启动）。

6.7 维修

有关 QIAGEN 灵活服务支持协议的更多信息，请联系当地的 QIAGEN 技术服务部门或当地经销商。

提示： 在使用 EZ2 Connect MDx 前，必须先对仪器进行去污处理。请参阅对 EZ2 进行消毒和清除污染章节（分别为第 138 页和 第 138 页）。

<div>警告/警示</div> <div></div>	<div>人身伤害和材料损坏风险</div> <div>EZ2 不当使用可能会导致人身伤害或仪器损坏。EZ2 必须仅由经适当培训的合格专业人员操作。</div> <div>维修 EZ2 必须仅由 QIAGEN 现场维修专家进行。</div>
---	---

7 故障排除

本节介绍了使用 EZ2 仪器时遇到错误的解决办法的信息。

7.1 联系 QIAGEN 技术服务部门

如果遇到 EZ2 仪器错误，请确保手边有以下信息：

提示：下列大部分信息可以在运行报告中找到。

- 方案名称和版本
- 软件版本
- 仪器序列号，可以在仪器背部的铭牌或在每次运行报告中找到
- 样本输入材料和样本预处理
- 错误情况的详细说明
- 支持包

该信息能帮助您和 QIAGEN 技术服务部门的专家以最有效的方式处理您的问题。

提示：有关最新软件和方案版本的信息见 www.qiagen.com。在某些情况下，可能会有为解决某些具体问题而发布的更新。

7.1.1 创建支持包

EZ2 可以创建内含设备和设备状态信息的支持包。此信息可为 QIAGEN 技术服务部门的专家解决问题提供帮助。

1. 关闭 EZ2 的电源，再插入一个 USB 闪存盘。
2. 重新打开电源，并登录。
3. 点击工具栏上的 **Data**（数据）。

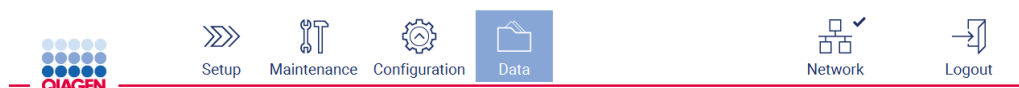


图 156. 工具栏上的 **Data**（数据）按钮。

4. 点击 Support Package（支持包）工具栏的 Create and download（创建和下载）。

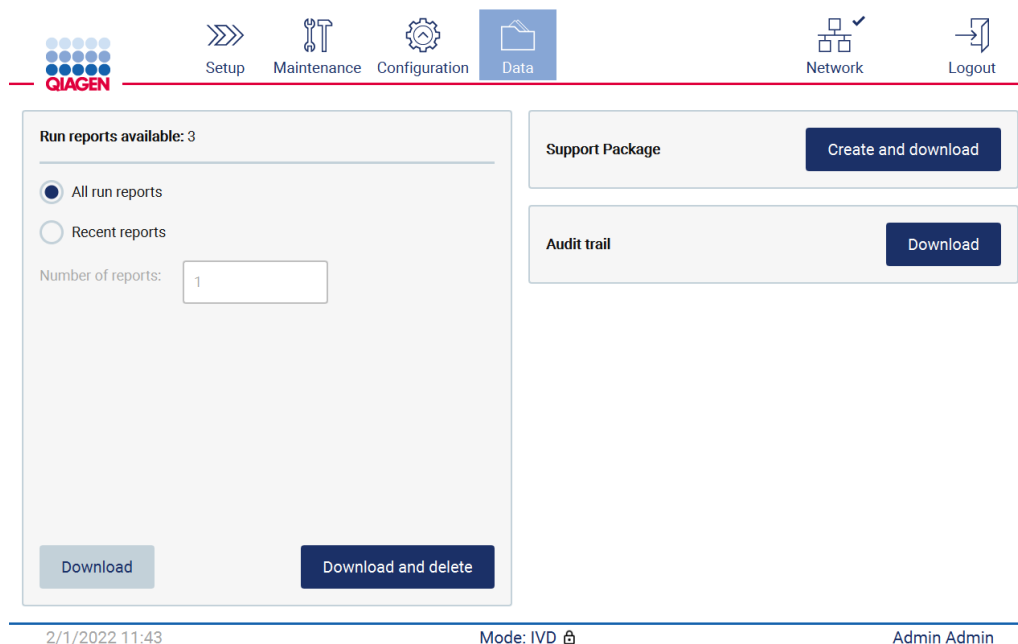


图 157. Data（数据）工具栏。

5. 支持包现已保存在 USB 闪存器上。显示下载成功屏幕。点击 OK（确定），以关闭。

提示：支持包含有上次执行的运行的信息，因此可能包含敏感信息。

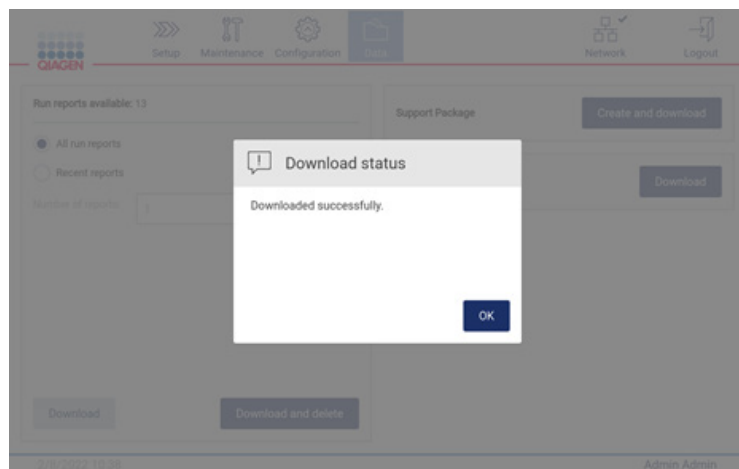


图 158. 下载成功状态。

6. 如果无法创建支持包，会显示下面的屏幕，并应再次尝试创建支持包。

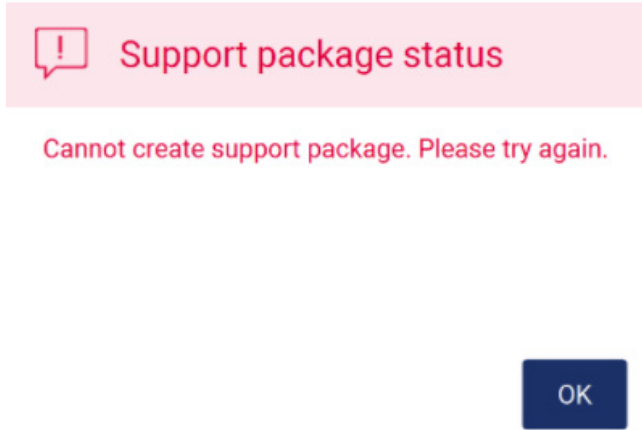


图 159. 支持包创建失败状态。

提示： 支持包含有上次执行的运行的信息，因此可能包含敏感信息。

7.2 操作

意见和建议	
负载检查失败	<p>根据第 4.3.6 节进行摄像头曝光校准。</p> <p>即使只使用一个架子，也必须加载两个架子。架子必须是同一种类型的。</p> <p>检查实验室器具上是否有污染（例如，滴液）。</p> <p>提示：避免强烈的环境光线变化和阳光直射。</p> <p>再次执行负载检查。</p>
机罩锁定装置错误	检查机罩是否完全关闭。轻轻用力压下机罩进行检查。
加热器保险丝错误	重新启动设备。
移液吸头粘在移液器上	使用实验室纸巾擦拭 O 形环，确保每周维护正常进行。
移液吸头被压碎	移液吸头可能会粘在移液器上。参见“移液吸头粘在移液器”。
移液不精确	如果多次运行中出现移液不精确（洗脱体积）：确保完成每周维护。检查吸头是否固定在移液器适配器上。
移液吸头泄漏	确保完成每周维护。检查吸头是否固定在移液器适配器上。
自动移液器未拾起移液吸头	确保吸头架未损坏且正确地放置在工作台上。
交叉污染	确保完成维护。用 70% 乙醇清洗穿刺装置和工作台。启动紫外线去污。确保样本和试剂盒架处理得当。
软件/方案更新失败	重启设备并尝试重新更新。确保您使用的是 QIAGEN USB 闪存盘。在整个更新过程中，USB 闪存盘应保持插入状态。
未检测到 USB 设备	重新启动设备。将文件再次保存到 USB 盘。尝试使用另一个 USB 端口。在电脑上检查 USB 盘，确保其工作正常。如果错误仍存在，请联系 QIAGEN 技术服务部门。
连接问题	检查以太网电缆是否正常连接。检查 LAN 设置（第 5.3.8 节）。
没有 W-LAN 连接	检查 Wi-Fi 设置（第 5.3.8 节）。启动设备前，请先连接 W-LAN 适配器。重新启动设备。
在运行中冻结	重新启动设备。执行运行后维护并启动一个新的方案运行。
表面损坏	确保只使用第 6.1 节认定的清洗剂。
显示屏无法打开	触摸显示屏时请勿用力过大，或使用腐蚀性化学品来清洁显示屏表面。联系 QIAGEN 技术服务部门进行修理。
硬盘空间不足	下载并删除旧的运行报告。

8 术语表

术语	定义
条形码阅读器	手持式装置，支持条形码的扫描，并将条形码转换为数据传输 EZ2。
试剂盒架	工作台上容纳试剂卡盒的金属架。
接头板	EZ2 背部的面板。它包括电源开关、电源线插座和保险丝盒。
洗脱管	一个聚丙烯螺丝盖 1.5 ml 管，用于收集纯化后的核酸。推荐的洗脱管是螺丝盖的，由聚丙烯制成，由 Sarstedt（目录编号 72.692）供应并在 EZ2 试剂盒中提供。
错误代码	表示 EZ2 出错的数字。
EZ2 试剂盒	由 QIAGEN 提供的试剂盒，内含用于 EZ2 仪器的试剂、试剂卡盒以及塑料件。
过滤吸头	EZ2 运行期间，由吸头适配器抬起的实验室器具。过滤吸头吸取和分配液体。过滤吸头也是磁微粒分离的位置。吸头上部的过滤器防止吸头和吸头适配器之间发生污染。
加热系统	EZ2 的组件之一，可容纳试剂卡盒的加热位置并加热样本。
机罩	EZ2 正面的主门。打开时，用户可接触到整个工作台。
○ 形环	安装在吸头转接器底部的环。可确保吸头转接器和过滤吸头间接触良好。
移液器头	EZ2 的组件，吸取和分配液体，并通过穿刺装置刺入试剂盒。移液头会在工作台上方上下移动，并且包含均连接到吸头转接器的 24 个注射泵。
操作规程	EZ2 的一套指令，允许仪器自动进行核酸纯化程序。
试剂卡盒	一种实验室器具，内含 10 个孔和 2 个加热位置。其中一个加热位置是一个孔，另一个是一个可以容纳试管的槽。试剂卡盒预装了试剂并包含在 EZ2 试剂盒中。
报告文件	EZ2 生成的文件，内含系统和运行参数。
样本试管	一个聚丙烯螺丝盖 2 ml 试管，用于放置含待纯化核酸的样本。样本试管的容量为 2 ml，螺丝盖，用聚丙烯制成，由 Sarstedt（目录编号 72.693）生产，并与 EZ2 试剂盒一起提供。
吸头适配器	移液器头上安装的 24 个金属探头之一。EZ2 运行期间，吸头适配器会从工作台拾取过滤吸头。
吸头支架	聚丙烯管，用于支持一个过滤吸头。吸头支架装载到吸头架上。
吸头架	工作台上容纳内含过滤吸头的吸头支架的金属架。吸头支架也可容纳样本试管和洗脱管。
集液盘	位于工作台下方的金属盘。可收集溅洒的滴液。
紫外 LED 灯	用于消毒的紫外线光源。
工作台	EZ2 带支架的表面。工作枱是放置样本、试剂卡盒和一次性实验室器具的地方。工作台可前后移动，将样本和试剂在放置在移液器头下方。

9 技术规格

QIAGEN 保留随时更改规格的权利。

9.1 工作条件

电源	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 1000 VA 供电电压波动不得超出标称供电电压的 10%。
保险丝	AC 进口: T4A H 250 V 加热块 (温度保险丝): 10A 250V 117C
过压类别	II
气温	18 – 30° C
相对湿度	10 – 75% RH
海拔	最高 2000 米
操作位置	仅供室内使用
污染水平	2
环境类别	3K21 (IEC 60721-3-3) 3M11 (IEC 60721-3-3)
平均噪音水平 (8 小时内)	最大 70 dBA
IP 代码 (IEC 60529)	IP20

9.2 运输条件

气温	使用制造商包装, 在 -25–60° C 温度下 提示: 如果在 0° C 以下的温度中运输 EZ2, 建议等待 24 小时后, 仪器达到安装环境的温度条件时再打开仪器。
相对湿度	5–85% RH
环境类别	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.3 存储条件

气温	使用制造商包装, 在 5–40° C 温度下
相对湿度	5–85% RH
环境类别	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.4 机械数据和硬件功能

尺寸	宽度: 720 mm 高度: 575 mm 深度: 560 mm
重量	70 kg
仪器功能	使用磁微粒的自动核酸分离 桌面仪器 仪器中保存的方案 每次运行最多处理 24 个样本 使用 24 通道移液器头同时吸取和分配 24 个样本或试剂 采用专利技术分离磁微粒 通过触摸屏控制 通过加热系统控制温度
数据追踪	条形码阅读器和屏幕键盘支持样本和耗材的数据追踪。 系统和运行参数储存在报告文件中。
移液器头	内含 24 个高精度注射泵, 每一个均含一个连接到过滤吸头的吸头转接器。 注射泵预装空气。 可吸取和分配含盐、醇、溶剂和/或磁微粒的液体。 可吸取空气泡以防止吸取的液体滴落。 过滤吸头从吸头架上拾起并退回到吸头架。 移液器头在工作台上方沿 Z 轴 (上下) 移动。
加热系统	可容纳试剂卡盒的加热位置且温度范围在室温和 95°C 之间。 60° C 下加热块精度 $\pm 2^{\circ}$ C。
过滤吸头	与移液器头的吸头适配器连接, 以吸取和分配液体。 容积 50 - 1000 μ l。容积 50 - 1000 μ l。 E22 可容纳 2 排 48 个吸头架, 在工作台的吸头架上, 每排均含有一个过滤吸头。
实验室器具	试剂加载到工作台上的试剂卡盒中。这些试剂盒是由 QIAGEN 预装的。 在试剂盒架上最多可同时容纳 24 个试剂卡盒。 将装在 2 ml 的样本试管中的样本加载到工作台上。 要求加热系统加热的步骤中, 加热系统可容纳试剂卡盒的加热位置。 用 1.5 ml 的洗脱管收集纯化后的核酸。
紫外 LED 灯	紫外 LED 灯波长: 275 - 285 nm
容量	每次运行最多 24 个样本
显示屏	10.1 英寸彩色触摸屏。显示分辨率为 1280 x 800 像素。

摄像头

黑白摄像头。USB 接口提供电源和通信。

传感器的分辨率为 0.34 MP。

宽度：24 mm

高度：34 mm

深度：39 mm

网络

Wi-Fi: 为与 QIAGEN 提供的 Wi-Fi 适配器一起使用而设计。Wi-Fi 适配器支持 802.11b、802.11g 和 802.11n Wi-Fi 标准以及 WEP、WPA-PSK 和 WPA2-PSK 加密。

支持 LAN

如果使用网络功能：管理员必须确保网络外部无法识别仪器

附录 A

符合性声明

法定制造商的名称和地址

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
德国

最新的符合性声明可向 QIAGEN 技术服务部门索取。

废弃电气和电子设备 (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

本节提供了用户处置电器及电子设备废弃物的资料。

打叉的带轮垃圾桶符号（见下图）表明不得将此产品与其他废弃物一起处理；必须根据当地法律和法规，将其交由获得认证的处理机构或指定回收点进行处理。

在处理时单独收集和回收报废的电气设备可以保护自然资源，并确保以保护人类健康和环境的方式回收产品。



用户提出申请后，QIAGEN 可提供回收服务，但会额外收费。在欧盟，请遵守具体的 WEEE 再回收要求；如果替代产品是由 QIAGEN 提供，则可以免费处理其带有 WEEE 标志的电气设备。

如要对电气设备进行再回收，请联系当地的 QIAGEN 销售办事处来获取所需的返回表格。提交表格后，QIAGEN 会与您取得联系，要求您提供后续信息以安排报废电气设备的收集事宜，或为您提供单独的报价。

美国加州 65 号提案警告

本产品含有美国加州已知的、会导致癌症，出生缺陷或其他生殖伤害的化学物质。

责任条款

如果不是由自己的工作人员进行维修或改装，则 **QIAGEN** 不承担任何保修义务，公司对进行此类维修或改装提供了书面许可的情况除外。

在该保修下更换的所有材料仅在初始保修期内提供保修，超出初始保修期的初始有效期后，不再提供保修，除非公司官员提供书面授权。读取装置、接口装置和相关软件仅可在这些产品的原始制造商所提供的担保期内获得担保。任何人（包括 **QIAGEN** 的代表）作出的任何与本保修中的条件存在不一致或冲突的陈述和保证对公司没有任何约束力，除非 **QIAGEN** 官员提出书面许可。

EZ2 上配有一个以太网端口和一个 Wi-Fi USB 装置。EZ2 Connect MDx 的采购方全权负责预防所有计算机病毒、蠕虫、木马、恶意软件、黑客入侵或任何形式的网络安全问题。**QIAGEN** 对计算机病毒、蠕虫、木马、恶意软件、黑客入侵或任何形式的网络安全问题不承担任何责任。

EZ2 不完全支持标准 UL-2900-1，因为它具有（可配置的）闲置超时功能。

附录 B – EZ2 Connect MDx 附件

订购信息

产品名称	目录	目录编号
EZ2 Connect MDx	仪器以及 1 年期部件保修和人力服务	9003230
配件		
EZ2 Connect Tip Rack	EZ2 Connect 吸头架，与螺旋帽试管一起使用	9027009
EZ2 Connect Tip Rack - Flip Cap Tube	EZ2 Connect 吸头架，与翻盖式试管一起使用	9027010
EZ2 Connect Cartridge Rack	EZ2 Connect 试剂盒，与预充试剂盒一起使用	9027012
USB Flash Drive		9027254
Barcode Reader		9027101
Silicone Grease		9027102

欲获取最新的许可信息和产品特定的免责声明，请参阅相应的 QIAGEN 试剂盒手册或用户手册。QIAGEN 试剂盒手册和用户手册可从 www.qiagen.com 下载或 QIAGEN 技术服务部门以及您当地的经销商处获得。

文档修订历史

日期	更改
04/2022	EZ2 Connect MDx 用户手册初始版

商标: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ2®, (QIAGEN Group); Gigasept®, Lysetol®, MikroZid® (Schülke & Mayr GmbH). 本文中使用的注册名称、商标等, 即使没有特别说明, 也受法律保护。

HB-2907-001 05/2022 © 2022 QIAGEN, 保留所有权利。

订购 www.qiagen.com/contact | 技术支持 support.qiagen.com | 网站 www.qiagen.com