

Mai 2022

EZ2[®] Connect MDx

Benutzerhandbuch

Das EZ2 Connect MDx ist für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch vorgesehen.



IVD

CE

REF



MAT

9003230

QIAGEN GmbH
QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

1124548DE

Inhalt

1	Einleitung	6
1.1	Über dieses Benutzerhandbuch	6
1.2	Allgemeine Informationen	7
1.2.1	Technischer Service	7
1.2.2	Grundsatzerklärung	7
1.3	Verwendungszweck des EZ2 Connect MDx	8
1.4	Anforderungen an Benutzer des EZ2	8
1.5	Benötigtes Material	8
1.6	Zusätzlich benötigtes Material	9
1.7	Glossar	9
1.8	Zubehör	9
2	Sicherheitshinweise	10
2.1	Sachgemäße Handhabung	11
2.2	Elektrische Sicherheit	13
2.3	Betriebsbedingungen	15
2.4	Biologische Sicherheit	16
2.5	Chemikalien	18
2.6	Abfallentsorgung	19
2.7	Gefahr durch mechanische Teile	19
2.8	Gefahr durch Hitze	20
2.9	Strahlung	20
2.10	Wartungssicherheit	21
2.11	Symbole auf dem EZ2 Connect MDx Gerät	23
3	Allgemeine Beschreibung	25
3.1	Prinzip	25
3.2	Externe Komponenten des EZ2 Connect MDx	26
3.2.1	Touchscreen	28
3.2.2	Haube	29
3.2.3	Ein-/Aus-Taste	30
3.2.4	USB-Anschlüsse	30

3.2.5	RJ-45 Ethernet-Port	32
3.2.6	Netzkabelbuchse.....	33
3.2.7	Lüftungsöffnungen	34
3.2.8	Barcodescanner	34
3.3	Die inneren Komponenten des EZ2	35
3.3.1	Pipettierkopf.....	35
3.3.2	Arbeitsplattform	37
3.3.3	Magnetmodul.....	42
3.3.4	Kamera	43
3.3.5	UV-LED-Lampe	43
3.3.6	Innenbeleuchtung	44
4	Installationsverfahren	45
4.1	Installationsumgebung	45
4.1.1	Standortanforderungen	45
4.1.2	Strombedarf.....	46
4.1.3	Anforderungen an die Erdung	47
4.2	Auspacken des EZ2	48
4.3	Installieren des EZ2 Connect MDx	50
4.3.1	Entfernung des Zubehörs des EZ2 und des Versandmaterials	51
4.3.2	Installation des Netzkabels	51
4.3.3	Verbindung mit dem externen Barcodescanner.....	52
4.3.4	Installation des WLAN-Adapters (optional).....	53
4.3.5	Erstkonfiguration des EZ2	53
4.3.6	Durchführen einer Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera	55
4.4	Verpacken und Transportieren des EZ2 Connect MDx.....	57
5	Allgemeiner Betriebsablauf.....	58
5.1	Allgemeine Informationen	61
5.1.1	Eingeben von Text und Zahlen	63
5.2	Starten des EZ2.....	66
5.3	Konfiguration des EZ2	68
5.3.1	Einstellen grundlegender Systemdaten.....	68
5.3.2	Ändern der Geräteeinstellungen	70

5.3.3	Verwaltung von Benutzern	72
5.3.4	Ändern des Passworts	77
5.3.5	Verwalten der Benutzersicherheit	79
5.3.6	Installieren neuer Protokolle	80
5.3.7	Spracheinstellungen	82
5.3.8	Aktualisieren der Software	84
5.3.9	Konfigurieren von Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIASphere Base.....	86
5.4	Einrichten eines Protokolllaufs.....	102
5.4.1	Scannen des Q-Card-Barcodes.....	104
5.4.2	Definieren von Parametern.....	106
5.4.3	Auswählen von Probenpositionen	107
5.4.4	Eingeben von Proben-IDs	108
5.4.5	Laden des Kartuschenracks	111
5.4.6	Laden des Pipettenspitzenracks	112
5.4.7	LIMS-Workflow.....	114
5.5	Abbrechen der Einrichtung des Protokolllaufs.....	120
5.6	Starten des Protokolllaufs und Überwachen des Fortschritts	120
5.6.1	Ladungsprüfung.....	123
5.7	Ende des Protokolllaufs.....	128
5.8	Abbrechen eines Protokolllaufs.....	129
5.9	Speichern eines Laufberichts	130
5.9.1	Inhalt des Laufberichts	131
5.10	Einrichten der Arbeitsplattform	131
5.10.1	Laden und Entladen des Kartuschenracks.....	132
5.10.2	Laden und Entladen des Pipettenspitzenracks	133
5.11	Verwendung des Barcodescanners	135
5.12	Datenmenü	136
	Laufberichte.....	137
	Support-Paket	139
	Audit-Trail	139
5.13	Abmelden und Ausschalten des Geräts	140

5.14	Modus „Forschung“	141
6	Wartungsverfahren	144
6.1	Reinigungsmittel	145
6.1.1	Desinfizieren des EZ2	147
6.1.2	Entfernung von Kontaminationen	148
6.2	Wartung nach dem Lauf	148
6.3	Tägliche Wartung	151
6.4	Wöchentliche Wartung	155
6.5	UV-Dekontamination	160
6.6	Kamerakalibrierung	162
6.7	Instandhaltung	163
7	Fehlerbehebung	164
7.1	Kontaktaufnahme zum Technischen Service von QIAGEN	164
7.1.1	Erstellen eines Support-Pakets	164
7.2	Betrieb	167
8	Glossar	168
9	Technische Daten	169
9.1	Betriebsbedingungen	169
9.2	Transportbedingungen	169
9.3	Lagerungsbedingungen	169
9.4	Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale	170
Anhang A	172
	Konformitätserklärung	172
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	173
	Warnung zur Proposition 65, Kalifornien	174
	Haftungsausschlussklausel	174
Anhang B – Zubehör zum EZ2 Connect MDx		175
	Bestellinformationen	175
Bearbeitungshistorie des Dokuments		176

1 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den EZ2 Connect MDx entschieden haben. Wir sind der festen Überzeugung, dass er zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

In diesem Benutzerhandbuch wird der EZ2 Connect MDx beschrieben.

Vor der Inbetriebnahme des EZ2 Connect MDx sollten Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durchlesen und die Sicherheitshinweise beachten. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen vom Benutzer befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

1.1 Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zum EZ2 Connect MDx (im Folgenden auch bezeichnet als EZ2) ist in folgende Kapitel gegliedert:

- Einleitung – enthält den Verwendungszweck und die Anforderungen für Benutzer
- Allgemeine Informationen – enthält Informationen zum Verwendungszweck und den Anforderungen des EZ2
- Sicherheitshinweise – enthält wichtige Informationen zu Gefahren im Zusammenhang mit dem EZ2 und der ordnungsgemäßen Verwendung des Geräts
- Allgemeine Beschreibung – eine Übersicht über die Merkmale des EZ2
- Installationsverfahren – Anweisungen zur Einrichtung des Geräts vor der ersten Verwendung
- Allgemeiner Betriebsablauf – enthält Anweisungen in Bezug auf Protokollläufe
- Wartungsverfahren – enthält Informationen zu Reinigung und Wartung
- Fehlerbehebung – Anweisungen, was im Fall von Problemen mit dem EZ2 zu tun ist
- Glossar – eine alphabetische Liste der Begriffe oder Wörter, die in diesem Benutzerhandbuch verwendet werden, mit Erklärungen
- Technische Daten – technische Daten

Die Anhänge enthalten Folgendes:

- Anhang A – rechtliche Anforderungen an den EZ2
- Anhang B – Zubehör zum EZ2 Connect MDx – eine Übersicht über das für den EZ2 verfügbare Zubehör mit den erforderlichen Bestellinformationen
- Bestellinformationen – Bestellinformationen
- Bearbeitungshistorie des Dokuments – die am Benutzerhandbuch vorgenommenen Änderungen

1.2 Allgemeine Informationen

1.2.1 Technischer Service

Bei QIAGEN® legen wir besonderen Wert auf eine hohe Qualität und Verfügbarkeit unseres Technischen Service. In unseren Serviceabteilungen arbeiten erfahrene Wissenschaftler mit umfassendem praktischem und theoretischem Fachwissen in der Molekularbiologie und der Anwendung von QIAGEN Produkten. Bei Fragen zum EZ2 Connect MDx oder zu anderen QIAGEN Produkten oder bei Schwierigkeiten können Sie sich gerne an uns wenden.

QIAGEN Kunden sind eine wichtige Informationsquelle hinsichtlich weitergehender oder spezialisierter Anwendungen. Diese Informationen sind sowohl für andere Wissenschaftler als auch für die Forscher von QIAGEN von Nutzen. Melden Sie sich bei uns; Ihre Vorschläge und Ideen zu unseren Produkten und zu neuen Anwendungen und Techniken interessieren uns.

Technische Hinweise und weitere Informationen finden Sie in unserem Technischen Support Center im Internet unter support.qiagen.com. Sie können außerdem unseren Technischen Service anrufen oder sich an Ihren Händler vor Ort wenden.

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer und Softwareversion des EZ2
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Beschreibung des Gerätestatus nach Fehler (Arbeitsplattform, Verbrauchsmaterial usw.)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- EZ2 Support-Paket (siehe Abschnitt 7.1.1)

1.2.2 Grundsatzerklärung

Es ist allgemeine Vorgehensweise bei QIAGEN, die Produkte zu verbessern, wenn neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen.

Wir sind bemüht, eine hilfreiche und kundengerechte Dokumentation bereitzustellen und freuen uns daher über Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

1.3 Verwendungszweck des EZ2 Connect MDx

Das EZ2 Connect MDx System ist für die Durchführung einer automatisierten Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren in molekulardiagnostischen und/oder molekularbiologischen Anwendungen vorgesehen. Der EZ2 Connect MDx ist ausschließlich zur Verwendung in Kombination mit den für das EZ2 Connect MDx Gerät geeigneten QIAGEN Kits und für die in den zugehörigen Kit-Handbüchern beschriebenen Anwendungen vorgesehen. Das EZ2 Connect MDx System darf nur von sachkundigen Bedienern, z. B. technischen Angestellten und Ärzten, die in der Anwendung molekularbiologischer Techniken und der Bedienung des EZ2 Connect MDx Systems geschult sind, verwendet werden.

1.4 Anforderungen an Benutzer des EZ2

In der folgenden Tabelle ist zusammengefasst, über welche Kompetenzen und Erfahrungen das für Transport, Installation, Gebrauch, Wartung und Instandhaltung des EZ2 zuständige Personal verfügen sollte.

Aufgabe	Personal	Schulung und Erfahrung
Transport/Lieferung	keine besonderen Anforderungen	keine besonderen Anforderungen
Installation	Labortechniker oder vergleichbar	angemessen geschultes und erfahrenes Personal, das im Umgang mit Computern und Geräten der Laborautomation geübt ist
Routinebetrieb (Protokollläufe)	Labortechniker oder vergleichbar	ausgebildete Anwender, z. B. Ärzte und medizinisch- oder biologisch-technische Assistenten, die in molekularbiologischen Methoden geschult sind
Routinemäßige Wartung	Labortechniker oder vergleichbar	ausgebildete Anwender, z. B. Ärzte und medizinisch- oder biologisch-technische Assistenten, die in molekularbiologischen Methoden geschult sind
Instandhaltung und jährliche Wartung	nur Außendienst-Spezialisten von QIAGEN	Von QIAGEN geschulte, zertifizierte und autorisierte Spezialisten

1.5 Benötigtes Material

Für die automatisierte Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren auf dem EZ2 Connect MDx im Softwaremodus „IVD“ wird eines der folgenden QIAGEN Kits benötigt:

- EZ1 DSP DNA Blood Kit (Katalognummer 62124)
- EZ1 DSP Virus Kit (Katalognummer 62724)

Der Forschungsmodus der Software unterstützt die Verwendung anderer EZ1&2 oder EZ2 Kits für biowissenschaftliche Anwendungen.

Hinweis: Die erforderlichen Probenotypen und Anweisungen zur Probennahme, -handhabung und -lagerung sind in den Kit-Handbüchern angegeben.

Weitere benötigte Materialien:

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

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör von QIAGEN.

1.6 Zusätzlich benötigtes Material

- Schutzbrille
- Schutzhandschuhe
- Labormantel

1.7 Glossar

Ein Glossar mit den in diesem Benutzerhandbuch verwendeten Begriffen finden Sie im Abschnitt Glossar (Seite 168) dieses Benutzerhandbuchs.

1.8 Zubehör

Weitere Informationen über Zubehör zum EZ2 finden Sie im Abschnitt Anhang B – Zubehör zum EZ2 Connect MDx (Seite 175) dieses Benutzerhandbuchs.



2 Sicherheitshinweise

Vor der Inbetriebnahme des EZ2 sollten Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durchlesen und die Sicherheitshinweise beachten. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen vom Benutzer befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

Mögliche Gefahren, durch die der Benutzer verletzt oder das Gerät beschädigt werden könnten, sind an den entsprechenden Stellen in diesem Benutzerhandbuch angegeben.

Verwenden Sie den EZ2 stets gemäß den Angaben in diesem Benutzerhandbuch. Wenn das Gerät anders verwendet wird als vom Hersteller angegeben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.


In diesem Benutzerhandbuch werden die folgenden Typen von Sicherheitshinweisen verwendet.


WARNUNG 	Der Begriff WARNUNG weist auf Situationen hin, in denen eine Verletzungsgefahr für Sie oder andere besteht. Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.
VORSICHT 	Der Begriff VORSICHT weist auf Situationen hin, in denen die Gefahr einer Beschädigung eines Geräts oder anderer Gegenstände besteht. Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.


Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Hinweise sollen die im jeweiligen Land des Benutzers geltenden Sicherheitsbestimmungen nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen.

Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates (nur bei Produkten mit CE-Kennzeichnung und einem in der EU ansässigen Bevollmächtigten) und die Regulierungsbehörde, welcher der Benutzer und/oder der Patient unterliegt, zu konsultieren.

2.1 Sachgemäße Handhabung


WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des EZ2 darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 Geräts darf nur durch Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.
---	---


WARNUNG/ VORSICHT 	Verletzungsgefahr Der EZ2 ist sehr schwer und darf nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um Personen- oder Sachschäden zu vermeiden. Verwenden Sie den an der Verpackung angebrachten Griff, um den EZ2 anzuheben. Nachdem der EZ2 ausgepackt ist, muss das Gerät von zwei Personen angehoben werden. Greifen Sie zum Anheben mit den Händen unter den Geräteboden.
---	---


WARNUNG 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Bewegen Sie den EZ2 auf keinen Fall während des Betriebs.
---	--

Führen Sie alle Wartungsarbeiten gemäß den Anweisungen im Abschnitt Wartungsverfahren (siehe Seite 144) dieses Handbuchs durch. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.

Schalten Sie den EZ2 im Notfall am Netzschalter an der Front des Geräts aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.


VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Verschütten Sie kein Wasser oder Chemikalien auf dem EZ2. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.
--	---


WARNUNG 	Brand- oder Explosionsgefahr Bei der Verwendung von Ethanol oder von Flüssigkeiten auf Ethanolbasis auf dem EZ2 müssen diese Flüssigkeiten vorsichtig und in Übereinstimmung mit den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen gehandhabt werden. Entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten direkt mit den dafür vorgesehenen Materialien. Lassen Sie dabei die Haube des EZ2 geöffnet, sodass sich entzündbare Dämpfe verflüchtigen können.
---	--

WARNUNG 	Brand- oder Explosionsgefahr Der EZ2 darf ausschließlich mit Reagenzien und Substanzen aus den QIAGEN Kits gemäß den Angaben in der entsprechenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder einer Explosion führen.
---	---

Falls Gefahrstoffe auf dem oder im EZ2 verschüttet werden, ist der Benutzer für die Durchführung einer entsprechenden Dekontamination verantwortlich.


Hinweis: Stellen Sie keine Gegenstände auf den EZ2.


VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Stellen Sie sicher, dass der EZ2 ausgeschaltet ist (AUS) und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wurde, bevor Sie die mechanischen Komponenten des Geräts manuell bewegen.
--	--


VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Lehnen Sie sich nicht gegen das Gerät oder den Touchscreen.
--	---

2.2 Elektrische Sicherheit

Hinweis: Falls der Betrieb des Geräts auf irgendeine Weise unterbrochen wurde (z. B. aufgrund einer Unterbrechung der Stromversorgung oder eines mechanischen Fehlers), schalten Sie zuerst das EZ2 Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie Maßnahmen zur Fehlerbehebung ergreifen.

WARNUNG 	Stromschlaggefahr Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags. Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten. Gefährliche Spannung im Gerät Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, sind die Anschlussstellen spannungsführend. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.
---	--

WARNUNG 	Beschädigung von elektronischen Bauteilen Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird. Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen. Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.
---	--

<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr durch Stromschlag Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2.</p> <p>Gefahr von Personen- und Sachschäden Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind. Jede andere Art der Wartung oder Reparatur darf nur durch autorisierte Außendienstmitarbeiter ausgeführt werden.</p>
---	---


Um einen zufriedenstellenden und sicheren Betrieb des EZ2 zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die nachstehenden Hinweise:


- Das Netzkabel muss an eine Netzsteckdose mit Schutzleiter (Erdungs-/Masseleiter) angeschlossen werden.
- Sorgen Sie dafür, dass der Netzstecker jederzeit frei zugänglich ist, damit das Gerät problemlos vom Stromnetz getrennt bzw. daran angeschlossen werden kann.
- Es darf nur das von QIAGEN mitgelieferte Netzkabel verwendet werden.
- Nehmen Sie im Geräteinneren keine Einstellungen an Geräteteilen vor und wechseln Sie keine Teile aus.
- Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn Abdeckungen oder Teile entfernt worden sind.
- Falls Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet wurde, schalten Sie das Gerät aus. Wenn die Flüssigkeit nicht vollständig in der Auffangschale aufgefangen wurde, ziehen Sie den Netzstecker und setzen Sie sich für Hilfestellung mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, bevor Sie Maßnahmen zur Fehlerbehebung ergreifen.

Falls die elektrische Sicherheit bei der Bedienung des Geräts nicht mehr gewährleistet werden kann, muss das Gerät gegen Benutzung durch darüber nicht informiertes Personal gesichert werden. Kontaktieren Sie anschließend den Technischen Service von QIAGEN.

Die elektrische Sicherheit des Geräts ist nicht mehr gegeben, wenn:


- der EZ2 oder das Netzkabel beschädigt erscheint;
- der EZ2 längere Zeit unter ungünstigen Bedingungen gelagert wurde;
- der EZ2 unsachgemäß transportiert wurde;
- Flüssigkeiten in direkten Kontakt mit elektrischen Komponenten des EZ2 gekommen sind;
- das Stromkabel durch ein nicht offizielles Stromkabel ersetzt wurde.


<p>WARNUNG</p> 	<p>Stromschlaggefahr Fassen Sie den EZ2 nicht mit feuchten Händen an.</p>
---	--


WARNUNG 	Stromschlaggefahr Setzen Sie nur Sicherungen des Typs ein, der im Benutzerhandbuch angegeben ist.
---	---


2.3 Betriebsbedingungen


Parameter wie Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich sind in Abschnitt Technische Daten (siehe Seite 169) beschrieben.

WARNUNG 	Explosionsfähige Atmosphäre Das EZ2 Gerät ist nicht für den Gebrauch in explosionsfähiger Atmosphäre vorgesehen.
---	--

WARNUNG 	Überhitzungsgefahr Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des EZ2 und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist. Die Lüftungsschlitze und Öffnungen, die die Be- und Entlüftung des Geräts gewährleisten, dürfen nicht verdeckt werden.
---	--

WARNUNG 	Explosionsgefahr Der EZ2 ist für die Verwendung mit Reagenzien und Substanzen bestimmt, die zusammen mit QIAGEN-Kits geliefert werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder einer Explosion führen.
---	--

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Direktes Sonnenlicht kann zum Ausbleichen von Teilen des Geräts führen, Schäden an Kunststoffteilen verursachen oder die Beladungsüberprüfung beeinträchtigen. Der EZ2 muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem er vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.
--	---

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Der EZ2 darf nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten, absichtlich betriebenen HF-Quellen oder Funkgeräten) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.
--	---

2.4 Biologische Sicherheit

Bei Proben und Reagenzien, die humanes Untersuchungsmaterial enthalten, sollte immer von einer möglichen Infektionsgefahr ausgegangen werden. Wenden Sie nur sichere Laborverfahren an, wie sie z. B. in Veröffentlichungen wie Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetymicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf>), beschrieben sind. Sie sollten sich der Gesundheitsgefahr bewusst sein, die von diesen Erregern ausgeht, und derartige Proben gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen handhaben, lagern und entsorgen.

WARNUNG**Proben mit Infektionserregern**

Proben, die mit dem EZ2 Gerät verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Person (z. B. der Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist und die Bediener des Geräts ausreichend geschult sind. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf infektiöse Erreger, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Material Safety Data Sheets, MSDS) oder den Vorschriften der OSHA^{1*}, ACGIH[†] oder COSHH[‡] festgelegt sind, nicht überschritten werden.


Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (United States of America) (Arbeitssicherheits- und Gesundheitsbehörde (Vereinigte Staaten von Amerika)).

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America) (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika)).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom) (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen (Vereinigtes Königreich)).

2.5 Chemikalien


WARNUNG 	Gefährliche Chemikalien <p>Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 Gerät verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung eines Aufreinigungslaufs gefährlich werden.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>Die verantwortliche Person (z. B. der Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf toxische (chemische oder biologische) Stoffe, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Material Safety Data Sheets, MSDS) oder den Vorschriften der OSHA*, ACGIH† oder COSHH‡ festgelegt sind, nicht überschritten werden.</p> <p>Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.</p>
---	--


* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (United States of America) (Arbeitssicherheits- und Gesundheitsbehörde (Vereinigte Staaten von Amerika)).

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America) (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika)).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom) (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen (Vereinigtes Königreich)).

Giftige Dämpfe

WARNUNG 	Giftige Dämpfe <p>Verwenden Sie keine Bleichmittel zum Reinigen oder Desinfizieren des EZ2 Geräts. Bleichmittel können mit Salzen, die in den Puffern enthalten sind, reagieren und giftige Dämpfe erzeugen.</p>
---	--


WARNUNG 	Giftige Dämpfe <p>Verwenden Sie zum Desinfizieren von gebrauchten Verbrauchsmaterialien keine Bleichmittel. Bleichmittel können mit Salzen, die in den Puffern enthalten sind, reagieren und giftige Dämpfe erzeugen.</p>
---	---

Hinweis: Alle Arbeiten mit flüchtigen Lösungsmitteln, toxischen Substanzen etc. müssen unter einem funktionierenden Laborabzugssystem durchgeführt werden, damit die möglicherweise entstehenden Dämpfe abziehen können.

2.6 Abfallentsorgung

Benutzte Verbrauchsartikel, z. B. Reagenzienkartuschen und Einweg-Filterpipettenspitzen, können gefährliche Chemikalien oder Infektionserreger aus dem Aufreinigungsprozess enthalten. Derartige Abfälle müssen gesammelt und sachgerecht gemäß den geltenden kommunalen Sicherheitsbestimmungen entsorgt werden.


Informationen über die Entsorgung des EZ2 Geräts finden Sie in Anhang A: Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).


VORSICHT 	Gefährliche Chemikalien und Infektionserreger Im Abfall können toxische oder infektiöse Materialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie für die sachgerechte Entsorgung die geltenden kommunalen Sicherheitsbestimmungen.
--	--

2.7 Gefahr durch mechanische Teile

Die Haube des EZ2 muss während des Betriebs des Geräts geschlossen sein. Öffnen Sie die Haube nur, wenn Sie in der Gebrauchsanweisung dazu angewiesen oder über die Benutzeroberfläche dazu aufgefordert werden.


Die Arbeitsplattform des EZ2 Geräts bewegt sich während des Betriebs des Geräts. Halten Sie immer Abstand zum Gerät, wenn Sie die Arbeitsplattform beladen. Stützen Sie sich nicht auf die Arbeitsplattform, wenn sich die Pipettiereinheit des Geräts bei geöffnetem Deckel bewegt, um die Ladeposition einzunehmen. Warten Sie, bis die Pipettiereinheit ihre Bewegungen abgeschlossen hat, bevor Sie mit dem Be- oder Entladen beginnen.

WARNUNG 	Sich bewegende Geräteteile Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden. Die Haube ist aus Sicherheitsgründen während des Betriebs verriegelt und ein Sensor erkennt die Haubenposition. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
---	--

WARNUNG 	Sich bewegende Geräteteile Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Geräteteilen, während der EZ2 in Betrieb ist. Unter keinen Umständen dürfen sich Hände unter der Pipettiereinheit befinden, während diese sich senkt. Versuchen Sie niemals, Kunststoffartikel von der Arbeitsplattform zu entfernen, während sich das Gerät im Betrieb befindet.
---	--


2.8 Gefahr durch Hitze

In die Arbeitsplattform des EZ2 ist ein Heizsystem integriert.


WARNUNG 	Heiße Oberflächen Das Heizsystem kann Temperaturen von bis zu 95 °C erreichen. Berührungen im heißen Zustand sind zu vermeiden, insbesondere direkt nach Abschluss eines Laufs.
---	---

2.9 Strahlung


Das EZ2 Gerät verfügt über eine UV-LED-Lampe. Die Wellenlänge des von der UV-LED-Lampe erzeugten UV-Lichts beträgt 275 bis 285 nm. Diese Wellenlänge entspricht ultraviolettem Licht des Typs C, das zur Unterstützung von Dekontaminationsvorgängen verwendet werden kann. Eine mechanische Verriegelung gewährleistet, dass die Haube während des Betriebs der UV-LED geschlossen bleibt. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

WARNUNG 	UV-Strahlung Vermeiden Sie es, direkt in das UV-Licht zu schauen. Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht aus.
---	--


Das EZ2 Gerät ist mit einem 2D-Barcode-Handscanner ausgestattet, mit dem Kit- und Probenbarcodes eingelesen werden können.

WARNUNG 	Verletzungsgefahr Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.
---	--


2.10 Wartungssicherheit


WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.
---	---


Führen Sie alle Wartungsarbeiten gemäß den Anweisungen im Abschnitt Wartungsverfahren (siehe Seite 144) dieses Handbuchs durch. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.


WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 Geräts kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des EZ2 darf nur durch ausreichend qualifiziertes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 Geräts darf nur durch Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.
---	---


Betreiben Sie das EZ2 Gerät nur wie im Abschnitt Allgemeiner Betriebsablauf beschrieben (siehe Seite 58). QIAGEN stellt Reparaturen, die auf einen nicht sachgemäßen Betrieb zurückzuführen sind, in Rechnung.

WARNUNG 	Brandgefahr Lassen Sie nach dem Reinigen des EZ2 Geräts mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis die Gerätetür offen, damit sich entzündliche Dämpfe verflüchtigen können. Reinigen Sie das EZ2 Gerät erst mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis, wenn sich die Komponenten der Arbeitsplattform abgekühlt haben.
---	---

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Verwenden Sie keine Bleichmittel, Lösungsmittel oder Reagenzien, die Säuren, Laugen oder Abrasivstoffe enthalten, um das EZ2 Gerät zu reinigen.
--	---












VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Verwenden Sie keine Sprühflaschen, die Alkohol oder Desinfektionsmittel enthalten, um die Oberflächen des EZ2 Geräts zu reinigen. Sprühflaschen dürfen nur zur Reinigung von Gegenständen benutzt werden, die zuvor von der Arbeitsplattform entfernt wurden und wenn dies nach den lokalen Laborvorschriften zulässig ist.
--	---









VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Vergewissern Sie sich nach dem Abwischen der Arbeitsplattform mit Papierhandtüchern, dass keine Reste der Papiertücher im Gerät verbleiben. Auf der Arbeitsfläche verbleibende Stücke der Papiertücher könnten Zusammenstoß auf der Arbeitsplattform führen.
--	--

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr durch Stromschlag Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2 Geräts. Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind.
---	---

2.11 Symbole auf dem EZ2 Connect MDx Gerät

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem EZ2 Connect MDx Gerät.

Symbol	Ort	Beschreibung
	Heizsystem – im Inneren des Geräts	Gefahr durch Hitze – die Temperatur des Heizsystems kann bis zu 95 °C betragen.
	Nahe am Tip-Rack	Biogefährdung – das Tip-Rack kann mit biogefährdendem Material kontaminiert sein und darf nur mit Laborhandschuhen angefasst werden.
	Auf der Geräterückseite	Gefährdung durch UV-Strahlung – Vermeiden Sie es, direkt in das UV-Licht zu schauen. Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht aus.
	Am Barcode-Handscanner	Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.
	Roboterarm – im Inneren des Geräts	Quetschgefahr – die Pipettiereinheit kann Ihre Finger oder Hand quetschen.
	Typenschild an der Geräterückseite	CE-Kennzeichen (Zertifizierung gemäß europäischer Richtlinien).
	Typenschild an der Geräterückseite	CSA-Kennzeichen für Kanada und die USA.
	Typenschild an der Geräterückseite	RCM (ehemals C-Tick)-Kennzeichen für Australien und Neuseeland.
	Typenschild an der Geräterückseite	RoHS-Kennzeichen für China (Einschränkungen in Bezug auf den Gebrauch bestimmter Gefahrstoffe in Elektro- und Elektronikgeräten).
	Typenschild an der Geräterückseite	WEEE-Kennzeichen für Europa.
	Typenschild an der Geräterückseite	Hersteller i. S. d. Gesetzes

Symbol	Ort	Beschreibung
	Typenschild an der Geräterückseite	Unique Device Identifier (UDI) als 2D-Barcode im Data Matrix-Format.
	Typenschild an der Geräterückseite	Internationale Artikelnummer
	Typenschild an der Geräterückseite	Seriennummer.
	Typenschild an der Geräterückseite	Katalognummer.
	Typenschild an der Geräterückseite	In-vitro-Diagnostikum.
	Typenschild an der Geräterückseite	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typenschild an der Geräterückseite	Siehe Warn- und Vorsichtshinweise.
	Typenschild an der Geräterückseite	Herstellungsdatum.

3 Allgemeine Beschreibung

Das EZ2 Connect MDx System ist für die Durchführung einer automatisierten Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren in molekular diagnostischen und/oder molekularbiologischen Anwendungen vorgesehen.

3.1 Prinzip

Der EZ2 Connect MDx führt in molekular diagnostischen und molekularbiologischen Anwendungen unter Anwendung der Magnetpartikel-Technologie eine vollautomatisierte Nukleinsäureaufreinigung aus bis zu 24 Proben je Einzellauf durch. Der EZ2 Connect MDx ist für die Automatisierung der von QIAGEN erhältlichen EZ1 DSP Kits (im Softwaremodus „IVD“) vorgesehen. Auch die Verarbeitung von Nicht-DSP-Kits wird unterstützt (im Softwaremodus „Research“ (Forschung)).

Der EZ2 Connect MDx gibt die Option, ein Protokoll entweder im Softwaremodus „IVD“ (nur für validierte IVD-Anwendungen) oder im Softwaremodus „Research“ (Forschung) (nur für molekularbiologische Anwendungen (MBA)) zu starten. Die Verwendung von IVD-Protokollen ist nur im Softwaremodus „IVD“ möglich und strikt auf diesen beschränkt. Der Schwerpunkt dieses Benutzerhandbuchs liegt auf dem Betrieb des EZ2 Connect MDx im Softwaremodus „IVD“. Detaillierte Anweisungen zur Bedienung des EZ2 Connect MDx unter Verwendung des Softwaremodus „Research“ (Forschung) (mit MBA-Protokollen oder anderen benutzerdefinierten Protokollen) finden Sie im EZ2 Connect Benutzerhandbuch (verfügbar auf der Produktseite des EZ2 Connect unter der Registerkarte Product Resources (Produktressourcen)).

Auf dem EZ2 Connect MDx sind verschiedene Protokolle zur Verarbeitung von QIAGEN EZ1 DSP und EZ1&2 Kits zur Aufreinigung von RNA, genomischer DNA sowie von Nukleinsäuren und RNA von Viren und Bakterien vorinstalliert. Der Benutzer muss sich zunächst über den Touchscreen im Modus „IVD“ der Software anmelden, bevor er einen Kit-Barcode scannen und Verbrauchsmaterialien, Proben sowie Reagenzien auf die Arbeitsplattform des EZ2 Connect MDx laden kann. Dann schließt der Benutzer die Gerätehaube und startet das Protokoll, welches alle erforderlichen Schritte für die Probenlyse und -aufreinigung abarbeitet. Eine vollautomatisierte Ladungsprüfung hilft, eine korrekte Beladung der Arbeitsplattform zu gewährleisten.

Dank der erweiterten Benutzeroberfläche können Benutzer über den integrierten Bildschirm und auch aus der Ferne per Computer oder Mobilgerät (z. B. Tablet) über die QIAsphere App und das zugehörige QIAsphere Konnektivitätspaket (Konfigurieren von Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIAsphere Base and Anhang B – Zubehör zum EZ2) mit dem Gerät in Verbindung bleiben, was kurze Reaktionszeiten und eine Überwachung von Läufen ermöglicht, auch ohne direkt beim Gerät zu bleiben.

Die Aspiration und Dispensierung von Proben und Reagenzien sowie die Abtrennung der Magnetpartikel erfolgen durch den 24-Kanal-Pipettierkopf und das Magnetmodul. Falls das Protokoll es erfordert, wird die Temperatur der Flüssigkeiten durch das Heizsystem geregelt.

Der EZ2 Connect MDx weist folgende Merkmale auf:

- Eine interne Kamera, die für Ladungsprüfungen und das Auslesen des Barcodes der Reagenzienkartuschen verwendet wird
- Ein externes Barcodelesegerät, das zum Auslesen von Proben-IDs und Kit-Barcodes verwendet wird
- Erweiterte Benutzerverwaltung
- Erweiterte Benutzeroberfläche
- Zusätzliche Berichtsfunktionen
- Konnektivität (WLAN, LAN, QIAsphere, LIMS)

3.2 Externe Komponenten des EZ2 Connect MDx



Abbildung 1. Die Vorderseite des EZ2 Geräts.

- 1 Touchscreen
- 2 Haube
- 3 Ein-/Aus-Taste
- 4 USB-Anschluss

Hinweis: Zwei weitere USB-Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite des Touchscreens (nicht dargestellt).



Abbildung 2. Die Rückseite des EZ2 Geräts.

- 5 RJ-45 Ethernet-Port
- 6 Netzkabelbuchse – einschließlich Hauptsicherung des Geräts
- 7 Lüftungöffnungen
- 8 Typenschild des Geräts

3.2.1 Touchscreen

Der EZ2 verfügt über ein 10,1-Zoll-Touchscreen-Display mit einer Auflösung von 1280 x 800 Pixeln. Die grafische Benutzeroberfläche (Graphical User Interface GUI) wird auf dem Touchscreen angezeigt und ermöglicht dem Benutzer, das Gerät zu steuern, Läufe einzurichten und zu starten, Wartungsverfahren durchzuführen, den Gerätestatus zu überwachen, Einstellungen zu ändern und Berichte herunterzuladen.



Abbildung 3. Touchscreen-Display des EZ2 mit GUI.

3.2.2 Haube

Die Haube des EZ2 schützt das Innere des Geräts bei der Durchführung von Protokollläufen vor externer Kontamination. Darüber hinaus schützt die Haube den Bediener bei der Durchführung von Protokollläufen vor sich bewegenden Teilen und bei der Durchführung von Dekontaminationsverfahren vor UV-Strahlung.

Die Haube muss geschlossen sein, damit ein Protokolllauf gestartet werden kann. Die Haube wird zu Beginn eines Laufs gesperrt und bleibt während des Laufs gesperrt. Dies schützt den Benutzer vor sich bewegenden Teilen auf der Arbeitsplattform. Die Haube kann manuell geöffnet werden, um auf die Arbeitsplattform zuzugreifen, wenn kein Protokoll abgearbeitet wird. Während des Betriebs des EZ2 muss die Haube geschlossen bleiben. Sie darf nur geöffnet werden, wenn Sie durch das Benutzerhandbuch oder die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche dazu angewiesen werden.


WARNUNG	Sich bewegende Geräteteile
	Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.
	Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.



Abbildung 4. Der EZ2 mit geschlossener Haube.

3.2.3 Ein-/Aus-Taste

Die Ein-/Aus-Taste befindet sich an der Vorderseite des EZ2 in der rechten unteren Ecke. Drücken Sie die Taste, um den EZ2 einzuschalten. Nach Drücken der Ein-/Aus-Taste leuchtet diese auf, der Startbildschirm wird auf dem Touchscreen angezeigt und das Gerät wird initialisiert.

Um Energie zu sparen, kann der EZ2 ausgeschaltet werden, wenn er nicht benutzt wird. Drücken Sie die Taste, um den EZ2 auszuschalten.



Abbildung 5. Position der Ein-/Aus-Taste.

3.2.4 USB-Anschlüsse

Der EZ2 verfügt über 3 USB-Anschlüsse. Einer befindet sich neben der Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts. Zwei befinden sich auf der Rückseite des Touchscreen-Displays.

Die USB-Anschlüsse ermöglichen die Verbindung eines USB-Laufwerks mit dem EZ2. Ein USB-Laufwerk, das mit dem Gerät verbunden ist, kann zum Beispiel zum Übertragen von Berichtdateien verwendet werden. Weitere Informationen zum Speichern von Berichten finden Sie in den Anweisungen im Abschnitt Speichern eines Laufberichts (siehe Seite 130).

Sie können das USB-Laufwerk außerdem zum Hochladen von Protokollen zum Aktualisieren der Software verwenden, wenn sich die relevanten Dateien auf Ihrem USB-Laufwerk befinden. Weitere Informationen zum Hochladen von Protokollen finden Sie im Abschnitt Installation neuer Protokolle (5.3.6). Weitere Informationen über Software-Updates finden Sie im Abschnitt Aktualisieren der Software (siehe Seite 84).

Der Barcode-Handscanner kann über jeden der 3 verfügbaren USB-Anschlüsse mit dem EZ2 verbunden werden.

Der WLAN-Adapter (falls verwendet) kann über jeden der 3 verfügbaren USB-Anschlüsse mit dem EZ2 verbunden werden. Die Anschlüsse auf der Rückseite des Touchscreens könnten jedoch praktischer sein.

Wichtig: Verwenden Sie nur das von QIAGEN bereitgestellte USB-Flash-Laufwerk. Schließen Sie keine anderen USB-Flash-Laufwerke an die USB-Anschlüsse an.

Wichtig: Entfernen Sie das USB-Laufwerk nicht und unterbrechen Sie nicht die Stromversorgung, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

Wichtig: Schalten Sie den EZ2 stets aus, bevor Sie das WLAN-USB-Gerät anschließen oder entfernen. Plug-and-Play des WLAN-USB-Geräts bei laufendem Gerät wird nicht unterstützt.

Wichtig: Andere als die oben aufgeführten USB-Geräte dürfen nicht mit den USB-Anschlüssen des EZ2 verbunden werden.

3.2.5 RJ-45 Ethernet-Port

Der RJ-45 Ethernet-Port befindet sich an der Rückseite des Geräts (in der nachstehenden Abbildung weiß hervorgehoben). Der Anschluss dient dazu, den EZ2 mit einem lokalen Netzwerk zu verbinden.



Abbildung 6. Position des RJ-45-Ports.

3.2.6 Netzkabelbuchse

Die Netzkabelbuchse befindet sich an der Rückseite des EZ2 (in der nachstehenden Abbildung weiß hervorgehoben) und wird zum Anschließen des Geräts an eine Steckdose über das mitgelieferte Netzkabel verwendet.



Abbildung 7. Position der Netzkabelbuchse.

WARNUNG





Stromschlaggefahr

Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.

Gefährliche Spannung im Gerät


Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, sind die Anschlussstellen spannungsführend. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.

WARNUNG 	Beschädigung von elektronischen Bauteilen <p>Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.</p> <p>Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.</p> <p>Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.</p>
---	---

WARNUNG 	Gefahr durch Stromschlag <p>Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2.</p> Gefahr von Personen- und Sachschäden <p>Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.</p>
---	---

3.2.7 Lüftungsöffnungen

Die Belüftungsöffnungen des EZ2 ermöglichen die Kühlung der internen Gerätekomponenten.

VORSICHT 	Überhitzungsgefahr <p>Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des EZ2 und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist.</p> <p>Die Lüftungsschlitze und Öffnungen, die die Be- und Entlüftung des Geräts gewährleisten, dürfen nicht verdeckt werden.</p>
--	---

3.2.8 Barcodescanner

Der mit dem Gerät gelieferte Barcodescanner kann über jeden der 3 USB-Anschlüsse mit dem EZ2 verbunden werden. Das Lesegerät wird zum Auslesen des Barcodes auf der Kit Q-Card (im Lieferumfang der Kits zur Probenvorbereitung) und der Probenbarcodes verwendet. Weitere Informationen zur Verwendung des Barcodescanners finden Sie im Abschnitt Verwendung des Barcodescanners (siehe Seite 135).

WARNUNG**Verletzungsgefahr**

Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.

3.3 Die inneren Komponenten des EZ2



Abbildung 8. Innenraum des EZ2.

- 1 Pipettierkopf
- 2 Kartuschenrack
- 3 Pipettenspitzenrack
- 4 Magnetmodul
- 5 Kamera

Innere Komponenten, die im Bild nicht hervorgehoben sind:

- Heizsystem
- UV-LED-Lampe
- Innenbeleuchtung

3.3.1 Pipettierkopf


Der Pipettierkopf ist über der Arbeitsplattform angebracht und bewegt sich in Z-Richtung (d. h. nach oben und unten), um die Proben- und Reagenzröhrchen auf der Arbeitsplattform zu erreichen. Die Arbeitsplattform selbst bewegt sich in Y-Richtung (d. h. von vorne nach hinten), sodass sich der Pipettierkopf bei jeder vom Gerät durchgeführten Aktion über der korrekten Position des Kartuschen- oder Pipettenspitzenracks befindet.


Der Pipettierkopf besteht aus 24 hochpräzisen Spritzenpumpen, die mit Pipettenspitzenadaptern verbunden sind, an welchen Filterpipettenspitzen angebracht werden können. Die Spritzenpumpen arbeiten simultan und können durch die angebrachten Filterpipettenspitzen kleine Flüssigkeitsvolumen (50–1000 µl) aspirieren und dispensieren.

Eine weitere Komponente des Pipettierkopfs ist die Durchstecheinheit, welche sich hinter den Pipettenspitzenadaptern befindet. Bei der Durchstecheinheit handelt es sich um eine Reihe aus 24 Metallspitzen, welche die Versiegelungsfolie der Reagenzienkartuschen durchstechen. Im Rahmen des Betriebs öffnet die Durchstecheinheit alle Wells der Reagenzienkartuschen in einer festen Reihenfolge. Der Pipettierkopf nimmt dann automatisch die Filterpipettenspitzen vom Pipettenspitzenrack auf und führt die verschiedenen Aspirations- und Dispensierungsschritte an den unterschiedlichen Positionen der Arbeitsplattform durch, bevor er die Pipettenspitzen bei Abschluss des Laufs wieder in den auf dem Pipettenspitzenrack befindlichen Pipettenspitzenhalter zurücksetzt.



Abbildung 9. Pipettierkopf des EZ2.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.</p> <p>Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
---	---

<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Geräteteilen, während der EZ2 in Betrieb ist. Unter keinen Umständen dürfen sich Hände unter dem Pipettierarm befinden, während dieser sich senkt. Versuchen Sie niemals, Kunststoffartikel von der Arbeitsplattform zu entfernen, während sich das Gerät im Betrieb befindet.</p>
---	--

3.3.2 Arbeitsplattform

Die Arbeitsplattform des EZ2 enthält zwei bewegliche Racks (das Kartuschenrack und das Pipettenspitzenrack), welche alle für einen Protokolllauf erforderlichen Verbrauchsmaterialien enthalten, und das Heizsystem, welches die Temperatur der Flüssigkeiten während eines Laufs reguliert.

Kartuschenrack

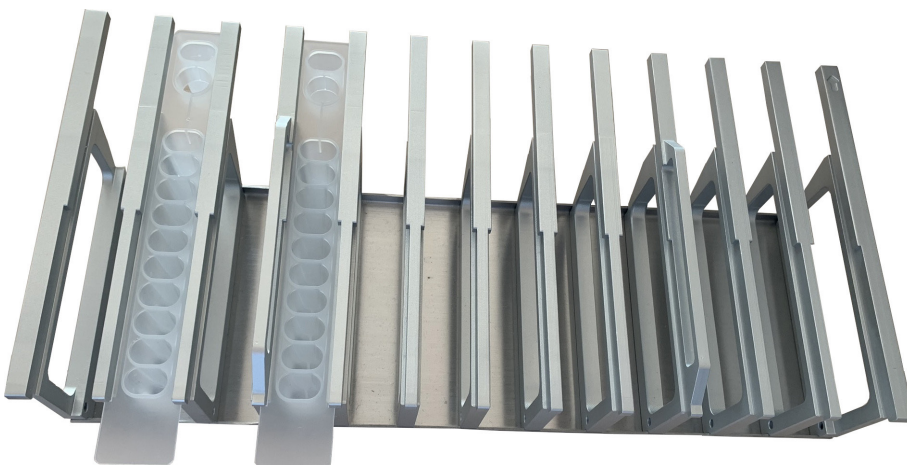


Abbildung 10. Kartuschenrack mit zwei eingesetzten Kartuschen.



Abbildung 11. Herausnehmbares Kartuschenrack im Gerät.

Das Kartuschenrack besteht aus zwei separaten Teilen. Das linke Kartuschenrack wird für Kartuschen an den Positionen 1 bis 12 verwendet. Das rechte Kartuschenrack wird für Kartuschen an den Positionen 13 bis 24 verwendet. Auf der Arbeitsplattform befindet sich das Kartuschenrack hinter dem Pipettenspitzenrack. Beide Teile des Kartuschenracks können zusammen bis zu 24 Reagenzienkartuschen aufnehmen.

Weitere Informationen zum Laden des Kartuschenracks finden Sie im Abschnitt Laden des Kartuschenracks (siehe Seite 111).

Versiegelte Reagenzienkartuschen (im Lieferumfang der EZ1 DSP und EZ1&2 Kits enthalten) sind vorgefüllt und enthalten die für einen Protokolllauf erforderlichen Reagenzien. Jede Kartusche besteht aus 10 versiegelten Reagenzien-Wells und 2 leeren Heizpositionen. Bei einer der Heizpositionen handelt es sich um ein Well und die andere Position dient der Aufnahme eines Röhrchens.

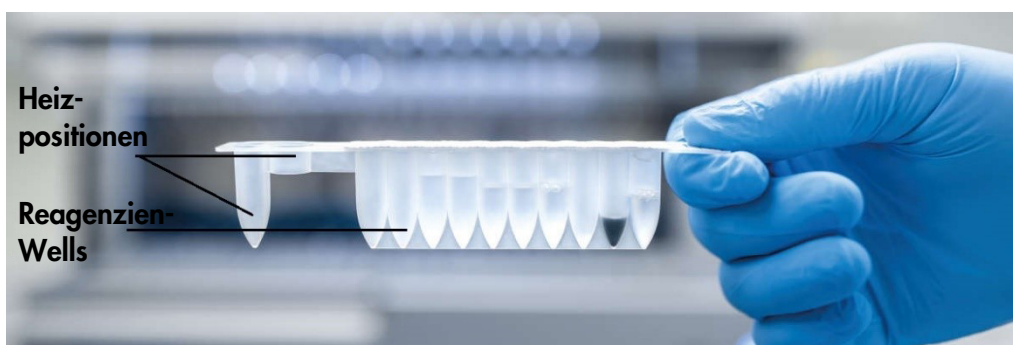


Abbildung 12. Eine EZ1/2-Kartusche.

Pipettenspitzenrack

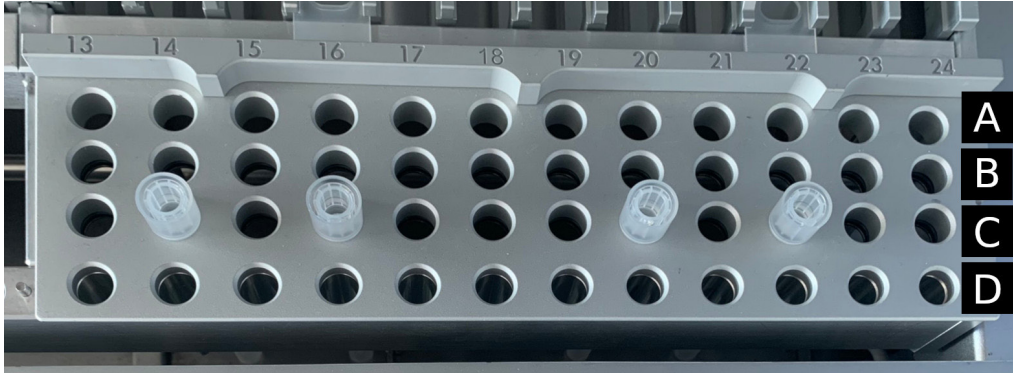


Abbildung 13. Pipettenspitzenrack mit vier eingesetzten Pipettenspitzenhaltern/Filterpipettenspitzen.



Abbildung 14. Pipettenspitzenracks im Gerät.

Das Pipettenspitzenrack des EZ2 besteht aus zwei separaten Teilen. Der linke Teil des Pipettenspitzenracks wird für Verbrauchsmaterialien in den Positionen 1 bis 12 verwendet. Der rechte Teil des Pipettenspitzenracks wird für Verbrauchsmaterialien in den Positionen 13 bis 24 verwendet.

Die Pipettenspitzenracks befinden sich vorne auf der Arbeitsplattform. Jedes besteht aus vier Reihen und hat 12 Positionen:

- Reihe A – die Reihe, die dem Kartuschenrack am nächsten ist; kann bis zu 24 Probenröhrchen aufnehmen.
Wichtig: Verwenden Sie nur die von QIAGEN empfohlenen Röhrchen (weitere Informationen siehe Handbuch des entsprechenden EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits).
- Reihe B – kann ein Röhrchen mit manuell eingefüllten Komponenten wie Carrier-RNA oder Ethanol enthalten (weitere Informationen siehe Handbuch des entsprechenden EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits).

- Reihe C – enthält in der Regel bis zu 24 Pipettenspitzenhalter mit Filterpipettenspitzen, die im Lieferumfang des EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits enthalten sind (weitere Informationen siehe Handbuch des entsprechenden EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits).



Abbildung 15. Pipettenspitzenhalter und Filterpipettenspitzen.

- Reihe D – enthält in der Regel leere Elutionsröhrchen; dies ist die Reihe, die der Vorderseite des Geräts am nächsten ist; kann bis zu 24 Elutionsröhrchen aufnehmen. Die von QIAGEN empfohlenen Röhrchen sind im Lieferumfang des EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits enthalten.

Wichtig: Verwenden Sie zur Elution nur die von QIAGEN empfohlenen Röhrchen.

Weitere Informationen zum Laden des Pipettenspitzenracks finden Sie im Abschnitt Laden des Pipettenspitzenracks (siehe Seite 112).

Heizsystem

Das Heizsystem befindet sich auf der Arbeitsplattform unter dem hinteren Ende des Kartuschenracks. Falls das verwendete Protokoll dies erfordert, erwärmt es die Wells in den Positionen 11 und 12 der Kartusche.



Abbildung 16. Beheizbare Positionen im Kartuschenrack (hervorgehoben durch weißen Rahmen).

WARNUNG



Heiße Oberflächen

Das Heizsystem kann Temperaturen von bis zu 95 °C erreichen. Berührungen im heißen Zustand sind zu vermeiden.

Auffangschale

Die Auffangschale befindet sich unter den Pipettenspitzen- und Kartuschenracks. Ihre Aufgabe ist es, eine Kontamination des EZ2 zu vermeiden, die durch das versehentliche Verschütten von Flüssigkeiten verursacht werden könnten. Die Auffangschale kann wie im Abschnitt Tägliche Wartung (siehe Seite 151) beschrieben entfernt und gereinigt werden.



Abbildung 17. Die Auffangschale des EZ2.

3.3.3 Magnetmodul

Das Magnetmodul des EZ2 besteht aus Magneten, die verwendet werden, um Magnetpartikel in der Flüssigkeit, die in die Filterpipettenspitzen aspiriert wurde, abzufangen.



Abbildung 18. Das Magnetmodul des EZ2.

3.3.4 Kamera

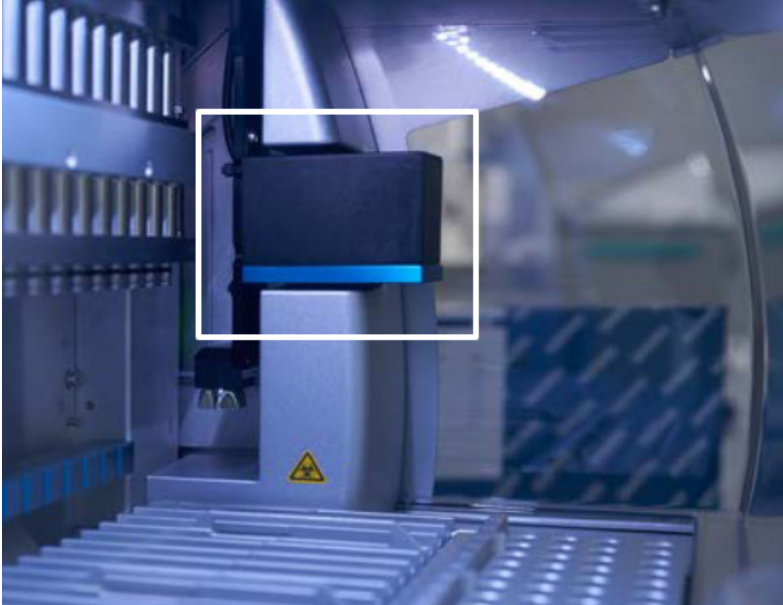


Abbildung 19. Kameramodul.

Der EZ2 Connect MDx verfügt über eine integrierte Kamera, die für die Ladungsprüfung und das Auslesen von Barcodes auf Kartuschen verwendet wird.


Ladungsprüfungen werden durchgeführt, bevor ein Protokolllauf gestartet wird. Die Kamera überprüft, ob die Verbrauchsmaterialien in die korrekten Positionen geladen wurden. Die Ergebnisse der Ladungsprüfung werden auf dem Bildschirm angezeigt. Weitere Informationen zur Ladungsprüfung finden Sie im Abschnitt Ladungsprüfung (siehe Seite 120).


Die Kamera liest auch die 2D-Barcodes der Kartuschen aus. Die den 2D-Barcodes entnommenen Informationen werden in die Laufberichte aufgenommen.

3.3.5 UV-LED-Lampe

Der EZ2 ist mit einer UV-LED-Lampe zur Unterstützung der Dekontamination ausgestattet. Während des Dekontaminationsverfahrens im Rahmen der Wartung wird die UV-LED über die Arbeitsplattform gefahren.

Hinweis: Die Haube muss vor Beginn eines Wartungsverfahrens geschlossen werden und bleibt während des Verfahrens automatisch gesperrt.

WARNUNG 	UV-Strahlung Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht der UV-LED-Lampe aus.
---	--

WARNUNG 	Sich bewegende Geräteteile Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
---	--

3.3.6 Innenbeleuchtung

Der EZ2 verfügt über eine integrierte LED-Lampe. Die interne Lampe beleuchtet die Arbeitsplattform und informiert über den aktuellen Status des Laufs. Die LED-Lampe arbeitet in zwei Modi:

- Blinklicht – zeigt an, dass eine Bedieneraktivität erforderlich ist (z. B. wenn ein Fehler auftritt).
- Konstantlicht – Standardeinstellung, die in allen anderen Situationen verwendet wird.

4 Installationsverfahren

Dieser Abschnitt liefert Informationen zu den Umgebungsanforderungen für die Installation sowie Anweisungen zum Auspacken, Installieren und Verpacken des EZ2.

4.1 Installationsumgebung

Der EZ2 ist ein Plug-and-Play-Gerät. Entpacken und Installation sind einfach durchzuführen, aber bei der Installation sollte eine Person anwesend sein, die sich mit Laborgeräten auskennt.

4.1.1 Standortanforderungen

Der EZ2 darf nicht in direktem Sonnenlicht oder in unmittelbarer Nähe zu Wärme- und Vibrationsquellen oder elektrischen Störfeldern aufgestellt werden. Die Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) sind dem Abschnitt Technische Daten (siehe Seite 169) zu entnehmen. Am Aufstellort sollten kein Durchzug, keine übermäßig hohe Luftfeuchtigkeit oder Staubeinwirkung und keine allzu großen Temperaturschwankungen herrschen.

Stellen Sie den EZ2 auf einem ebenen, stabilen und ausreichend großen Arbeitstisch auf. Gewicht und Abmessungen des EZ2 sind dem Abschnitt Technische Daten (siehe Seite 169) zu entnehmen. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitstisch trocken, sauber und vibrationsgeschützt ist und ausreichend Platz für zusätzliches Zubehör bietet.

Der EZ2 muss in der Nähe (max. 1,5 m Abstand) einer ordnungsgemäß geerdeten Wechselstrom-Steckdose aufgestellt werden. Die Stromversorgung für das Gerät sollte spannungsreguliert und vor Stromstößen geschützt sein. Vergewissern Sie sich, dass der EZ2 so aufgestellt ist, dass der Netzstecker an der Rückseite des Geräts und der die -/Aus-Taste an der Vorderseite jederzeit frei zugänglich sind, damit das Gerät problemlos ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden kann.


Hinweis: Es empfiehlt sich, das Gerät direkt an eine eigens dafür vorgesehene Steckdose anzuschließen und nicht, z. B. über Mehrfachsteckdosen, eine Steckdose für mehrere Laborgeräte zu verwenden.


WARNUNG





Explosionsfähige Atmosphäre

Das EZ2 Gerät ist nicht für den Gebrauch in explosionsfähiger Atmosphäre vorgesehen.

VORSICHT 	Überhitzungsgefahr <p>Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des EZ2 und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist.</p> <p>Die Lüftungsschlitze und Öffnungen, die die Be- und Entlüftung des Geräts gewährleisten, dürfen nicht verdeckt werden.</p>
--	---

WARNUNG 	Gefahr von Personen- und Sachschäden <p>Der EZ2 ist sehr schwer und darf nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden.</p>
---	--


VORSICHT 	Beschädigung des Geräts <p>Direktes Sonnenlicht kann zum Ausbleichen von Teilen des Geräts führen, Schäden an Kunststoffteilen verursachen und die Ladungsprüfung beeinträchtigen.</p> <p>Der EZ2 muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem er vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.</p>
--	--


VORSICHT 	Beschädigung des Geräts <p>Der EZ2 darf nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten, absichtlich betriebenen HF-Quellen oder Funkgeräten) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.</p>
--	--

4.1.2 Strombedarf

Der EZ2 arbeitet mit: 100–240 V AC \pm 10 %, 50/60 Hz, 1000 VA


Vergewissern Sie sich, dass die Nennspannung des EZ2 mit dem Wechselstrom am Aufstellungsort übereinstimmt.

WARNUNG 	Beschädigung von elektronischen Bauteilen <p>Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.</p> <p>Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.</p> <p>Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.</p>
---	---


WARNUNG 	Stromschlaggefahren <p>Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.</p> <p>Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.</p> Gefährliche Spannung im Gerät <p>Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, sind die Anschlussstellen spannungsführend. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.</p>
---	--

4.1.3 Anforderungen an die Erdung

Um das Bedienpersonal zu schützen, empfiehlt die National Electrical Manufacturers' Association (NEMA), den EZ2 korrekt zu erden. Das Gerät ist mit einem 3-Phasen-Netzkabel ausgestattet, das bei korrekter Verbindung mit der Wechselstromquelle für eine ordnungsgemäße Erdung des Geräts sorgt. Damit diese Schutzfunktion erhalten bleibt, darf das Gerät nicht an Wechselstromquellen betrieben werden, die keine Erdungsleitung (Schutzleiter) besitzen.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Stromschlaggefahren</p> <p>Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.</p> <p>Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.</p> <p>Gefährliche Spannung im Gerät</p> <p>Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, sind die Anschlussstellen spannungsführend. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.</p>
---	---

4.2 Auspacken des EZ2

<p>WARNUNG</p> 	<p>Verletzungsgefahr</p> <p>Der EZ2 ist sehr schwer und darf nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden.</p>
---	---

Zum Lieferumfang gehören die folgenden Teile:

- EZ2 Gerät
- Kurzanleitung und Sicherheitsanweisungen
- Linker und rechter Kartuschenhalter
- Linkes und rechtes Proben-/Pipettenspitzenrack
- Netzkabel-Set
- USB-Laufwerk
- Silikonfett
- Barcode-Handscanner
- Konnektivitätspaket (separat bereitgestellt)

So packen Sie den EZ2 aus:

1. Bevor Sie den EZ2 auspacken, befördern Sie ihn in der Verpackung an den Aufstellort und stellen Sie sicher, dass die Pfeile auf der Verpackung nach oben zeigen. Überprüfen Sie außerdem, ob die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich im Fall einer Beschädigung an den Technischen Service von QIAGEN.
2. Öffnen Sie die Oberseite des Transportkartons und entnehmen Sie die obere Schicht (PE-Schaum).
3. Entnehmen Sie den Zubehörkarton zusammen mit dem PE-Schaum, der ihn umgibt.



Abbildung 20. Karton mit Zubehör.

4. Entfernen Sie die Karton-Umverpackung, indem Sie sie an den ausgeschnittenen Bereichen fassen und nach oben ziehen.
5. Entfernen Sie die zwei Schutzvorrichtungen von der Einheit.
6. Setzen Sie die Einheit aus der Verpackung auf den Arbeitstisch oder Trolley. Schieben Sie beim Anheben des EZ2 ihre Finger unter die Seiten des Geräts und halten Sie Ihren Rücken gerade.
Wichtig: Zum Anheben des EZ2 sind zwei Personen erforderlich.
Wichtig: Fassen Sie den EZ2 beim Auspacken oder Anheben nicht am Touchscreen an, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.
7. Entfernen Sie den Schaumstoffstreifen, der sich zwischen Haube und vorderer oberer Abdeckung befindet.
8. Entfernen Sie die Klebestreifen, mit denen die Haube am unteren Teil befestigt ist.
9. Entfernen Sie den Schutzfilm von der Haube.
10. Öffnen Sie die Haube und entfernen Sie die Transportsicherung vom Pipettierkopf. Ziehen Sie dazu die Transportsicherung von unten nach oben.



Abbildung 21. Transportsicherung.

11. Entfernen Sie das Silicagel aus der Einheit.
12. Entfernen Sie die Transportsicherung der Y-Achse (vorn nach hinten), indem Sie den unteren Teil der Transportsicherung in den hinteren Bereich drücken und von hinten herausziehen. Für die Y-Achse sind insgesamt zwei Transportsicherungen vorhanden.
13. Überprüfen Sie nach dem Auspacken des EZ2, ob die Packliste enthalten ist.
14. Gehen Sie die Packliste durch, um sicherzustellen, dass Sie alle Komponenten erhalten haben. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
15. Vergewissern Sie sich, dass der EZ2 nicht beschädigt ist und dass keine losen Teile vorhanden sind. Sollte etwas beschädigt sein, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Warten Sie, bis der EZ2 Umgebungstemperatur angenommen hat, bevor Sie ihn einschalten.
16. Bewahren Sie die Verpackung auf, um den EZ2 bei Bedarf in Zukunft transportieren zu können. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Verpacken und Transportieren des EZ2 Connect MDx (Seite 57). Die Verwendung der Originalverpackung minimiert das Risiko einer Beschädigung beim Transport des EZ2.

4.3 Installieren des EZ2 Connect MDx

Dieser Abschnitt beschreibt wichtige Maßnahmen, die vor der Inbetriebnahme des EZ2 ergriffen werden müssen. Zu diesen Maßnahmen zählen:

- Entfernung des Zubehörs des EZ2 und des Versandmaterials
- Installation des Netzkabels
- Verbindung mit dem externen Barcodescanner
- Installation des WLAN-Adapters (falls im Konnektivitätspaket mitgeliefert)

- Erstkonfiguration
- Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera
- Sollte in Ihrem Labor eine Installationsqualifizierung/Funktionsqualifizierung (Installation Qualification/Operational Qualification, IQ/OQ) erforderlich sein, kann diese Dienstleistung zusammen mit dem Gerät bestellt werden. Weitere Details erhalten Sie beim Technischen Service von QIAGEN.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass auf Ihrem EZ2 Connect MDx die aktuellsten Software- und Protokollversionen installiert sind, besuchen Sie bitte die Website des EZ2 Connect MDx unter <https://www.qiagen.com/de/products/ez2-connect-mdx/>.

4.3.1 Entfernung des Zubehörs des EZ2 und des Versandmaterials

1. Entnehmen Sie das Netzkabel, den Barcodescanner und die Kurzanleitung aus dem Karton mit Zubehör oben auf dem EZ2.
2. Entnehmen Sie das USB-Flash-Laufwerk, die Kartuschenracks und die Proben-/Pipettenspitzenracks.
3. Stellen Sie der Versandschaumstoff, die Transportsicherungen alle anderen Verpackungsmaterialien wie im Abschnitt Auspacken des EZ2 (siehe Seite 48) beschrieben vollständig entfernt wurden.


4.3.2 Installation des Netzkabels


1. Entnehmen Sie das Netzkabel aus dem Schaumstoff-Verpackungsmaterial oben auf dem EZ2.
Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des EZ2 enthaltene Netzkabel.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Ein-/Aus-Taste auf AUS gestellt ist.



Abbildung 22. Position der Ein-/Aus-Taste.


3. Stellen Sie sicher, dass die auf dem Etikett an der Rückseite des EZ2 angegebene Nennspannung mit der am Aufstellort verfügbaren Spannung übereinstimmt.
4. Schließen Sie das Netzkabel an die Netzkabelbuchse am Gerät an.
5. Schließen Sie das Netzkabel an eine geerdete elektrische Steckdose an.
6. Schalten Sie an diesem Punkt nicht das Gerät ein. Für die anschließende Installation der in den folgenden Schritten beschriebenen USB-Geräte muss die Stromversorgung AUSGESCHALTET sein.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Beschädigung von elektronischen Bauteilen</p> <p>Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.</p> <p>Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.</p> <p>Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.</p>
---	---

<p>WARNUNG</p> 	<p>Stromschlaggefahr</p> <p>Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.</p> <p>Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.</p> <p>Gefährliche Spannung im Gerät</p> <p>Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, sind die Anschlussstellen spannungsführend. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.</p>
---	---

4.3.3 Verbindung mit dem externen Barcodescanner

1. Entnehmen Sie den Barcodescanner aus der Verpackung.
2. Verbinden Sie vor dem Einschalten des Geräts den Barcodescanner mit einem beliebigen der 3 USB-Anschlüsse an der Vorderseite des Geräts oder auf der Rückseite des Touchscreens.

WARNUNG 	Verletzungsgefahr Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.
---	--

4.3.4 Installation des WLAN-Adapters (optional)

Hinweis: In bestimmten Regionen ist der WLAN-Adapter im Lieferumfang des Konnektivitätspakets enthalten. Ist dies der Fall, sollten die folgenden Schritte zur korrekten Installation des WLAN-Adapters durchgeführt werden:

1. Entnehmen Sie den WLAN-Adapter aus der Verpackung.
2. Schließen Sie vor dem Einschalten des Geräts den WLAN-Adapter an einen der 3 USB-Anschlüsse an der Vorderseite des Geräts oder auf der Rückseite des Touchscreens an.
Hinweis: Es kann praktischer sein, die USB-Anschlüsse auf der Rückseite des Touchscreens zu verwenden.

4.3.5 Erstkonfiguration des EZ2

Hinweis: Warten Sie, bis der EZ2 Umgebungstemperatur angenommen hat, bevor Sie ihn einschalten.

1. Stellen Sie vor dem Einschalten des EZ2 Connect MDx Geräts zunächst sicher, dass die Haube geschlossen ist. Nach Drücken der Ein-/Aus-Taste leuchtet diese auf, der Startbildschirm wird auf dem Touchscreen angezeigt, ein Ton wird abgespielt und das Gerät wird initialisiert.



Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:

Password:

☐ Research Mode ☐ IVD Mode

1/31/2022 8:29

Abbildung 23. Der Anmeldebildschirm.

- Wählen Sie bei der ersten Anmeldung den Modus „IVD“ aus, geben Sie in die Felder User ID (Benutzer-ID) und Password (Passwort) jeweils Admin (Administrator) ein und drücken Sie auf Log in (Anmelden). Nach dieser Anmeldung stehen Ihnen Administratorrechte zur Verfügung und Sie haben die Option, andere Benutzer einzurichten. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Verwaltung von Benutzern (siehe Seite 72).

Hinweis: Nach der ersten Anmeldung unter Verwendung des Administratorkontos sollte das Passwort gemäß den Anweisungen im Abschnitt Verwalten der Benutzersicherheit (siehe Seite 79) und gemäß den Anweisungen im Abschnitt Ändern des Passworts (siehe Seite 77) geändert werden.

- Im Menü Configuration (Konfiguration) unter der Registerkarte System können Sie die Felder „Instrument Name“ (Instrumentenname), „Date“ (Datum) und „Time“ (Uhrzeit) bearbeiten. Dort finden Sie auch Informationen über Softwareversion, Seriennummer und Firmwareversion. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Einstellen grundlegender Systemdaten (siehe Seite 68).

Abbildung 24. Die Registerkarte „System Configuration“ (Systemkonfiguration).

- Sie können die Einstellungen des EZ2 Connect MDx über die Registerkarte Instrument settings (Geräteeinstellungen) im Menü Configuration (Konfiguration) entsprechend Ihren Präferenzen anpassen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Ändern der Geräteeinstellungen (siehe Seite 70).




Abbildung 25. Informationen zur Registerkarte „Instrument settings“ (Instrumenteneinstellung).

Hinweis: Die Displayhelligkeit sollte nicht vollständig ausgeschaltet werden. Dadurch wird der Bildschirm vollständig schwarz dargestellt, was nur durch einen Systemneustart rückgängig gemacht werden kann.

4.3.6 Durchführen einer Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera

Hinweis: Die Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera kann nur von Administratoren durchgeführt werden.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.</p> <p>Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
---	---

1. Vor der ersten Verwendung am endgültigen Installationsort muss die Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera durchgeführt werden.
2. Befolgen Sie die Anweisungen der Benutzeroberfläche im Menü Maintenance (Wartung) unter der Registerkarte Camera LED (Kamera-LED).

3. Stellen Sie sicher, dass Sie die gleichen Pipettenspitzenracks in der gleichen Reihenfolge (die Racks sind nur zur Installation in einer bestimmten Orientierung ausgelegt) wie später im Lauf verwenden. Nur das Standard-Pipettenspitzenrack (Kat.-Nr. 9027009) darf zur Kalibrierung der Belichtungszeit verwendet werden.



Abbildung 26. Bildschirm „Camera exposure calibration“ (Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera).

4. Während der Kalibrierung wird die folgende Meldung angezeigt.

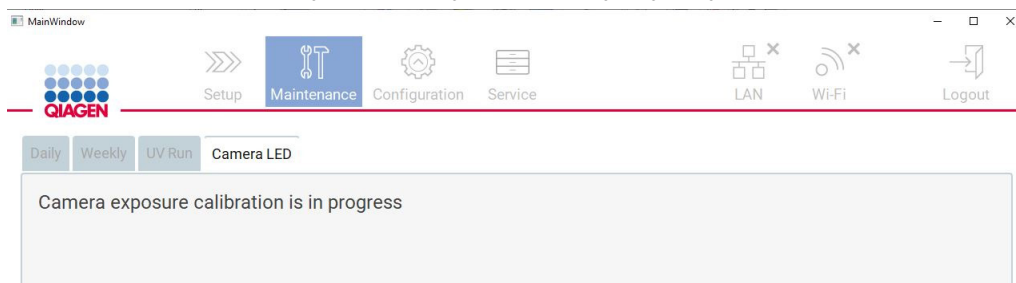



Abbildung 27. Meldung zur Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera.

Hinweis: Wenn Sie Unterstützung oder technische Hinweise hierzu benötigen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN oder besuchen Sie unser TechniksUPPORT-Zentrum unter <http://www.qiagen.com/service-and-support/technical-support>.

4.4 Verpacken und Transportieren des EZ2 Connect MDx

WARNUNG 	Verletzungsgefahr Der EZ2 ist sehr schwer und darf nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden.
---	--

Vor dem Transport des EZ2 Connect MDx muss das Gerät dekontaminiert werden. Weitere Informationen finden Sie unter Desinfizieren des EZ2 und Entfernung von Kontaminationen. Bereiten Sie das Gerät dann wie folgt vor.

1. Bereiten Sie die Verpackungsmaterialien vor.
2. Bringen Sie die Transportsicherungen (zwei) der Y-Achse an.
3. Bringen Sie die Transportsicherung der P-Achse an.
4. Schließen Sie die Gerätehaube und setzen Sie den Schaumstoffstreifen in die Lücke zwischen der Haube und der vorderen oberen Abdeckung.
5. Setzen Sie das Gerät an den Boden des Transportkartons.
Wichtig: Zum Anheben des EZ2 sind zwei Personen erforderlich.
Wichtig: Fassen Sie den EZ2 beim Auspacken oder Anheben nicht am Touchscreen an, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.
6. Bringen Sie die Karton-Umverpackung an.
7. Verpacken Sie das Zubehör im Zubehörkarton, setzen Sie diesen oben in den Transportkarton und platzieren Sie den PE-Schaum darum herum.
8. Legen Sie die obere Schicht PE-Schaum obenauf.
9. Versiegeln Sie die äußeren Kanten des Kartons mit Klebeband.

Hinweis: Die Verwendung der Originalverpackung minimiert das Risiko potenzieller Beschädigungen beim Transport des EZ2 Connect MDx.

5 Allgemeiner Betriebsablauf

Dieses Kapitel beschreibt die Bedienung des EZ2 Geräts.

Machen Sie sich zunächst mit den in den Abschnitten Externe Komponenten des EZ2 und Die inneren Komponenten des EZ2 beschriebenen Gerätemerkmalen vertraut, bevor Sie fortfahren (siehe Seite 26 bzw. 35).


Der EZ2 ist ausschließlich zur Verwendung in Kombination mit den für das EZ2 Gerät geeigneten QIAGEN Kits und für die in den zugehörigen Kit-Handbüchern beschriebenen Anwendungen vorgesehen.


Die Haube des EZ2 muss während des Betriebs des Geräts geschlossen sein und wird automatisch gesperrt. Öffnen Sie die Haube nur, wenn Sie in der Gebrauchsanweisung oder GUI dazu angewiesen werden.


Die Arbeitsplattform des EZ2 Geräts bewegt sich während des Betriebs des Geräts. Öffnen Sie die Haube des EZ2 niemals, während das Gerät in Betrieb ist.


WARNUNG	Sich bewegende Geräteteile Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
----------------	--


WARNUNG	Sich bewegende Geräteteile Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Geräteteilen, während der EZ2 in Betrieb ist. Unter keinen Umständen dürfen sich Hände unter dem Pipettierarm befinden, während dieser sich senkt. Versuchen Sie niemals, Kunststoffartikel von der Arbeitsplattform zu entfernen, während sich das Gerät im Betrieb befindet.
----------------	---


WARNUNG 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Bewegen Sie den EZ2 auf keinen Fall während des Betriebs.
---	--


WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des EZ2 darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 darf nur durch Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.
---	--


VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Verschütten Sie kein Wasser und keine Chemikalien auf dem EZ2. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.
---	--

WARNUNG 	Brand- oder Explosionsgefahr Bei der Verwendung von Ethanol oder von Flüssigkeiten auf Ethanolbasis auf dem EZ2 müssen diese Flüssigkeiten vorsichtig und in Übereinstimmung mit den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen gehandhabt werden. Entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten direkt mit den dafür vorgesehenen Materialien. Lassen Sie dabei die Haube des EZ2 geöffnet, sodass sich entzündbare Dämpfe verflüchtigen können.
---	--

WARNUNG 	Explosionsgefahr Der EZ2 darf ausschließlich mit Reagenzien und Substanzen aus den QIAGEN Kits gemäß den Angaben in der entsprechenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder einer Explosion führen.
---	---

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Stellen Sie sicher, dass der EZ2 ausgeschaltet ist, bevor Sie mechanische Komponenten des Geräts von Hand bewegen.
--	--


VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Lehnen Sie sich nicht gegen das Gerät oder den Touchscreen.
--	---


WARNUNG 	Proben mit Infektionserregern <p>Manche Proben, die mit dem EZ2 Gerät verwendet werden, können infektiöse Erreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>Die verantwortliche Person (z. B. der Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist und die Bediener des Geräts ausreichend geschult sind. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf infektiöse Erreger, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Material Safety Data Sheets, MSDS) oder den Vorschriften der OSHA¹*, ACGIH[†] oder COSHH[‡] festgelegt sind, nicht überschritten werden.</p> <p>Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.</p>
---	--


* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (United States of America) (Arbeitssicherheits- und Gesundheitsbehörde (Vereinigte Staaten von Amerika)).


† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America) (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika)).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom) (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen (Vereinigtes Königreich)).

VORSICHT 	Gefahrstoffe und Infektionserreger Der Abfall besteht aus Proben und Reagenzien. In diesem Abfall können toxische oder infektiöse Probenmaterialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie für die sachgerechte Entsorgung die geltenden kommunalen Sicherheitsbestimmungen.
--	--

WARNUNG 	Heiße Oberflächen Das Heizsystem kann Temperaturen von bis zu 95 °C erreichen. Berührungen im heißen Zustand sind zu vermeiden.
---	---

WARNUNG 	UV-Strahlung Vermeiden Sie es, direkt in das UV-Licht zu schauen. Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht aus.
--	--

WARNUNG 	Verletzungsgefahr Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.
---	--

5.1 Allgemeine Informationen

Der EZ2 wird über ein Touchscreen-Display bedient, das Sie Schritt für Schritt durch die korrekte Beladung der Arbeitsplattform und die Protokollauswahl führt. Die folgenden Aktionen können über die Benutzeroberfläche durchgeführt werden:

- Geführte Laufkonfigurationen
- Überprüfen des Status von Lauf und Gerät
- Geführte Wartungsverfahren
- Erstellen, Speichern und Herunterladen von Laufberichten, Support-Dateien und Audit-Trails
- Ändern der Geräteeinstellungen zur Anpassung Ihres EZ2

Hinweis: Der Touchscreen des Geräts unterstützt keine Wischbewegungen und Multi-Gestures.

Jeder Bildschirm der Benutzeroberfläche besteht aus drei Teilen: der Symbolleiste, dem Hauptinhalt und der Fußzeile.

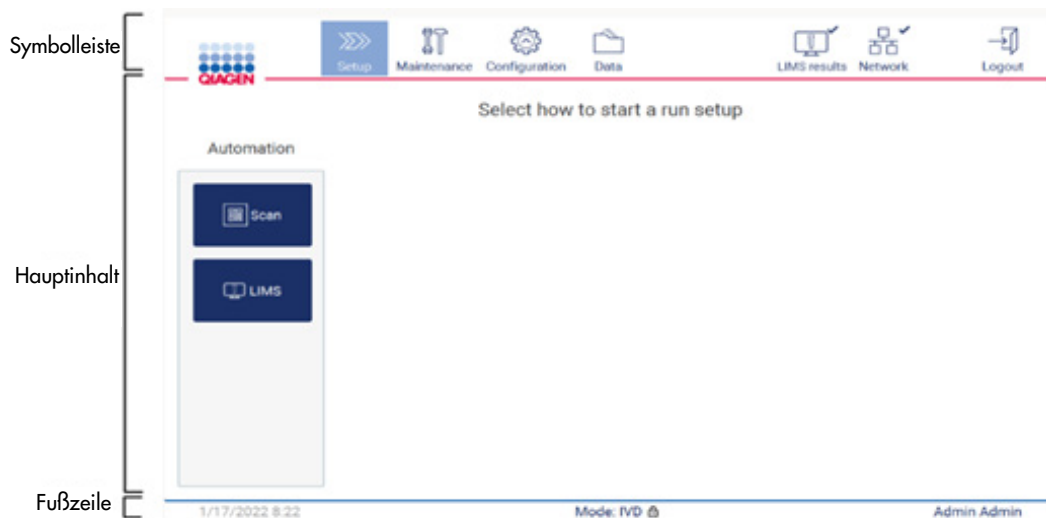


Abbildung 28. Der Startbildschirm.

Symbolleiste

Die Symbolleiste wird verwendet, um auf die Hauptabschnitte der EZ2 Software zuzugreifen, den Verbindungsstatus von LAN und WLAN zu überprüfen und sich aus der Anwendung abzumelden. Die Symbolleiste enthält über die gesamte Anwendung hinweg die gleichen Schaltflächen, aber einige Schaltflächen sind bei der Protokolleinrichtung, bei Protokollläufen und bei Wartungsverfahren deaktiviert.

Die folgenden Elemente ermöglichen die Arbeit und Interaktion mit der Benutzeroberfläche:









Baustein	Beschreibung
 Setup	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zum Startbildschirm zu wechseln, wo Sie den Einrichtungsvorgang eines Protokolllaufs starten können.
 Maintenance	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zum Abschnitt Maintenance (Wartung) zu wechseln, wo Sie den Datenaustausch konfigurieren und auf die Wartungsverfahren zugreifen können.
 Configuration	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zum Abschnitt Configuration (Konfiguration) zu wechseln, wo Sie Benutzer verwalten, Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIAsphere Base konfigurieren und Ihr Passwort ändern können.
 LAN	Zeigt den Status der LAN-Verbindung an.
 Wi-Fi	Zeigt den Status der WLAN-Verbindung an.
 Logout	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um sich abzumelden.
 Data	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um auf Laufberichte, Support-Pakete und Audit-Trail zuzugreifen.
 LIMS results	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den LIMS-Ergebnisstatus anzuzeigen.

Abbildung 29. Beschreibung der Elemente in der Benutzeroberfläche.

Hauptinhalt

Der Teil des Bildschirms, in dem der Hauptinhalt jeder Ansicht angezeigt wird.

Fußzeile

Die Fußzeile zeigt das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit, den Softwaremodus und den Namen des aktuell angemeldeten Benutzers an.

5.1.1 Eingeben von Text und Zahlen

Eine Bildschirmtastatur wird verwendet, um Text in bearbeitbare Felder der EZ2 Gerätesoftware einzugeben. Um die Tastatur aufzurufen, tippen Sie auf das Feld, das Sie bearbeiten möchten. Die Tastatur wird angezeigt.

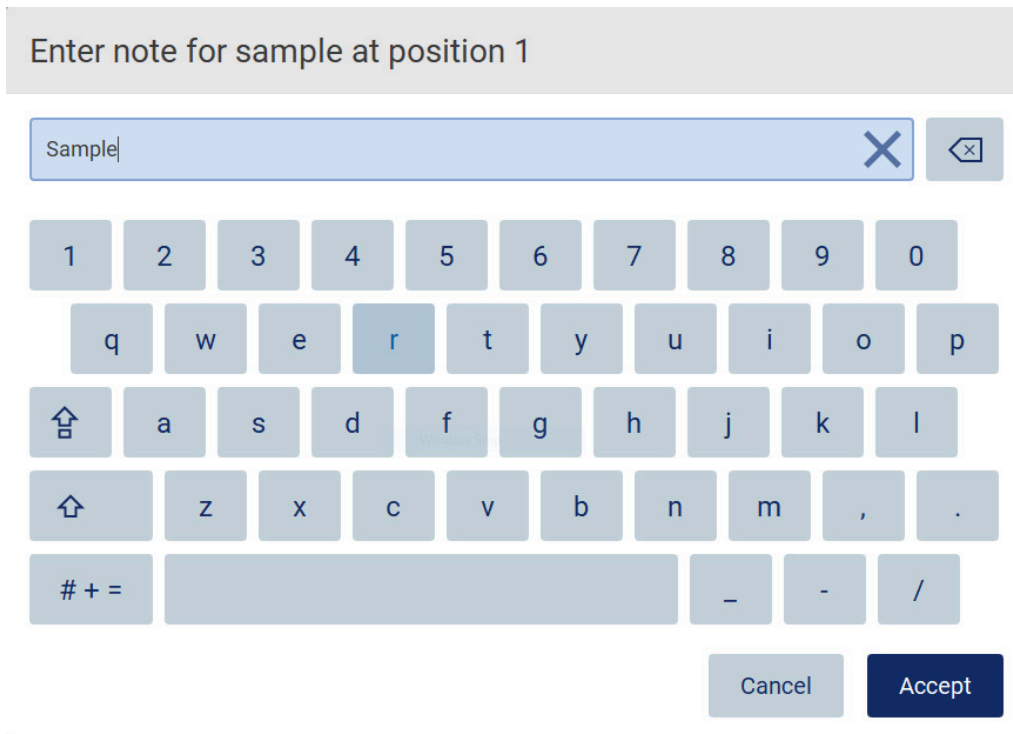










Abbildung 30. Die Bildschirmtastatur.

Das Standard-Layout der Tastatur ist das QWERTY-Format in Kleinbuchstaben mit den Zahlen von 1 bis 0, häufig verwendeten Sonderzeichen, einer Leertaste, einer Umschalttaste , einer Feststelltaste  und der Taste für Special Characters (Sonderzeichen) . Tippen Sie zum Eingeben eines Zeichens auf den/die/das entsprechende(n) Buchstaben, Zahl oder Sonderzeichen auf der Tastatur. Tippen Sie auf die Umschalttaste , um einen Großbuchstaben einzugeben. Tippen Sie auf die Feststelltaste , um mehrere aufeinanderfolgende Großbuchstaben einzugeben. Tippen Sie erneut auf die Feststelltaste , um den Modus zur Eingabe in Großbuchstaben auszuschalten. Tippen Sie auf Special Characters (Sonderzeichen) , um Sonderzeichen anzuzeigen. Tippen Sie auf ABC , um zu den Buchstaben zurückzukehren.

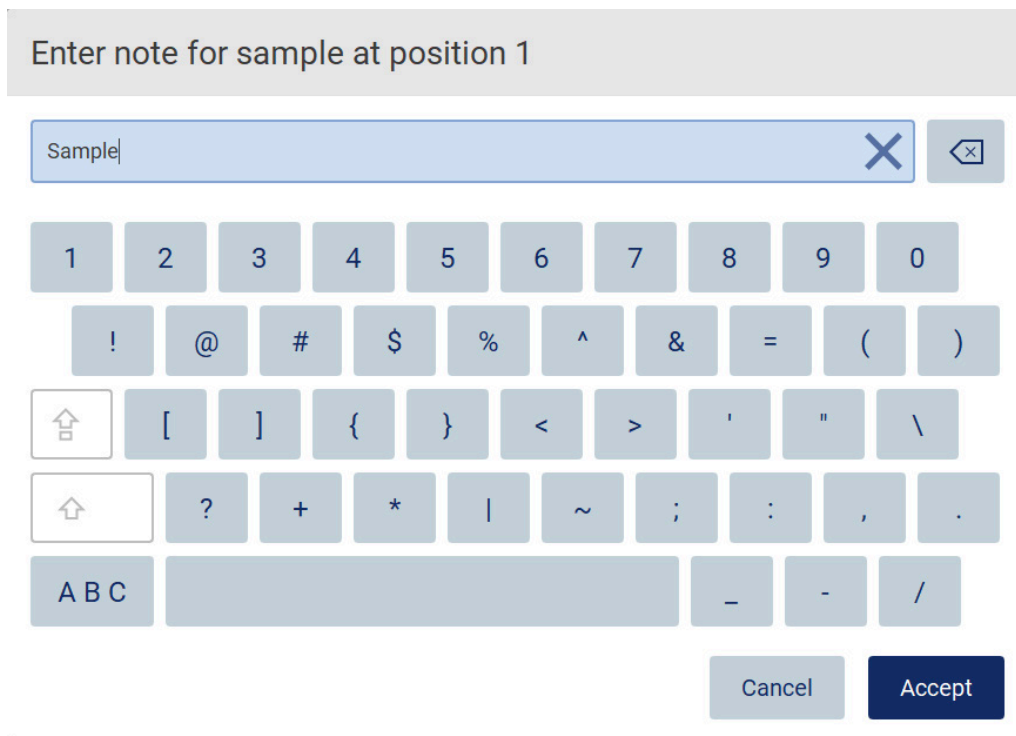




Abbildung 31. Die Bildschirmtastatur im Sonderzeichenmodus.

Um ein Zeichen links vom Cursor zu entfernen, tippen Sie auf die Backspace (Rückwärtstaste) . Um alle Zeichen aus dem Feld zu löschen, tippen Sie auf Clear All (Alle löschen) . Bitte beachten Sie, dass durch Drücken und Halten der Rückwärtstaste nicht alle Zeichen gelöscht werden.

Einige Felder weisen Anforderungen oder Einschränkungen auf, die befolgt werden müssen. Wenn der eingegebene Text nicht mit den Anforderungen des Feldes übereinstimmt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Eingabe wird nicht akzeptiert.

Um fortzufahren, ändern Sie den Test so, dass er den Anforderungen entspricht.

The image shows a user interface for entering a new password. At the top, there is a light gray header bar with the text "Enter new password". Below this is a password input field with a red border and a red 'X' icon on the right, indicating an error. To the right of the input field is a small icon of a document with an 'X'. Below the input field, the text "Password requirements are not met" is displayed in red. Below the text 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 backspace key. The fourth row contains a home key, letters z through ., and a comma key. The fifth row contains a hash key, a plus/equals key, a minus key, a hyphen key, and a forward slash key. At the bottom right of the keyboard are two buttons: "Cancel" and "Accept".

Abbildung 32. Beispiel für eine Textfeldvalidierung.

Wenn bestimmte Zeichen in einem Feld nicht zulässig sind, werden sie auf der Tastatur deaktiviert und können nicht in das Feld eingegeben werden.

5.2 Starten des EZ2

1. Schließen Sie die Haube des Geräts.
2. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste. Wenn Töne auf dem Gerät aktiviert sind, wird beim Einschalten des Geräts ein Ton abgespielt. Es wird der Startbildschirm angezeigt und das Gerät wird initialisiert. Nach Abschluss der Initialisierung erscheint der Bildschirm Login (Anmeldung).



Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:

Password:

☐ Research Mode ☐ IVD Mode

1/31/2022 8:29

Abbildung 33. Der Anmeldebildschirm.

3. Tippen Sie in das Feld User ID (Benutzer-ID) und geben Sie über die Bildschirmtastatur Ihre Benutzer-ID ein. Weitere Informationen zur Verwendung der Bildschirmtastatur finden Sie im Abschnitt Eingeben von Text und Zahlen (siehe Seite 63).

Hinweis: Wenn der EZ2 zum ersten Mal eingeschaltet wird, geben Sie die Standard-Benutzer-ID Admin ein.

4. Tippen Sie in das Feld Password (Passwort) und geben Sie über die Bildschirmtastatur Ihr Passwort ein.

Hinweis: Wenn der EZ2 zum ersten Mal eingeschaltet wird, geben Sie Standard-Benutzer-ID/Standardpasswort Admin/Admin ein.

Hinweis: Nach der Anmeldung am System wird der verfügbare Speicherplatz überprüft. Falls der Speicherplatz nicht für 5 Protokollläufe ausreicht, wird eine Warnmeldung angezeigt. Detaillierte Informationen zum Herunterladen und Löschen von Laufberichten, um Speicherplatz freizugeben, finden Sie in Abschnitt 5.12, Datenmenü > Laufmenü.

Hinweis: Nach der ersten Anmeldung unter Verwendung des Standard-Administratorkontos sollte das Passwort gemäß den Anweisungen im Abschnitt Verwalten der Benutzersicherheit (siehe Seite 79) und gemäß den Anweisungen im Abschnitt Ändern des Passworts (siehe Seite 77) geändert werden.

5. Bitte wählen Sie den zu startenden Modus aus, IVD oder Research (Forschung). Detaillierte Informationen zu den Softwaremodi finden Sie im Abschnitt Allgemeine Beschreibung: Prinzip (siehe Seite 25).

6. Tippen Sie auf Log in (Anmelden). Wenn die von Ihnen eingegebenen Anmeldedaten korrekt sind, wird der Startbildschirm angezeigt. Wenn die von Ihnen eingegebenen Anmeldedaten falsch sind, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Hinweis: Wenn die Anzahl fehlgeschlagener Anmeldeversuche den von Ihrem Administrator festgelegten Grenzwert überschreitet (Standardwert beträgt 3 Versuche), wird Ihr Konto gesperrt. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um Ihr Konto zu aktivieren. Wenn Sie der einzige Benutzer mit Administratorrolle sind und Ihr Konto gesperrt ist, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

5.3 Konfiguration des EZ2

Administratoren des EZ2 können die Geräteeinstellungen anpassen, Benutzer verwalten, Protokolle hochladen und löschen, die Software aktualisieren und die Netzwerkverbindung konfigurieren.

Hinweis: Benutzer, deren Rolle als Operator (Bediener) definiert ist, haben keinen Zugriff auf Einstellungen und Konfigurationsfunktionen der Software.

5.3.1 Einstellen grundlegender Systemdaten

Um Gerätenamen, Datum, Datumsformat und Uhrzeit einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

Hinweis: Nur Administratoren können die Systemeinstellungen ändern.

1. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).



Abbildung 34. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf System configuration (Systemkonfiguration).

Abbildung 35. Registerkarte „System Configuration“ (Systemkonfiguration).

3. Tippen Sie zum Einstellen des Instrumentennamen in das Feld Instrument name (Instrumentenname) und geben Sie über die Bildschirmtastatur einen Namen ein. Um den Namen zu speichern, tippen Sie auf Accept (Annehmen).
Hinweis: Der Instrumentenname darf nicht länger als 24 Zeichen sein. Der Name darf keine Sonder- oder Leerzeichen enthalten.
4. Tippen Sie zum Einstellen des Datums in das Feld Date (Datum) und wählen Sie mithilfe des Datumswählers das Datum aus. Verwenden Sie zum Ändern von Monat, Jahr oder beiden den Links- und Rechts Pfeil an den Seiten der Monats- und Jahresangabe. Um ein bestimmtes Datum auszuwählen, tippen Sie den Tag auf dem Kalender an. Tippen Sie auf Accept (Annehmen), um Ihre Auswahl zu bestätigen.

Abbildung 36. Dialogfeld „Select date“ (Datum auswählen).

5. Tippen Sie zum Einstellen des Datumsformats auf die Dropdown-Liste Date (Datum)-Format und wählen Sie eines der aufgeführten Formate aus.
6. Tippen Sie zum Einstellen der Uhrzeit in das Feld Time (Uhrzeit) und geben Sie die Uhrzeit über die Bildschirmtastatur ein.
7. Wählen Sie das Kontrollkästchen 24-hour time format (24-Stunden-Zeitformat) an, um das 24-Stunden-Zeitformat zu verwenden. Wählen Sie das Kontrollkästchen 24-hour time format (24-Stunden-Zeitformat) ab, um das 12-Stunden-Zeitformat zu verwenden.
8. Um die Einstellungen zu speichern, tippen Sie auf Accept (Annehmen).

5.3.2 Ändern der Geräteeinstellungen

Sie können die Einstellungen des EZ2 gemäß Ihren Präferenzen anpassen.

Hinweis: Nur Administratoren können die Geräteeinstellungen ändern.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Instrument Settings (Geräteeinstellungen) zu ändern:

1. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).

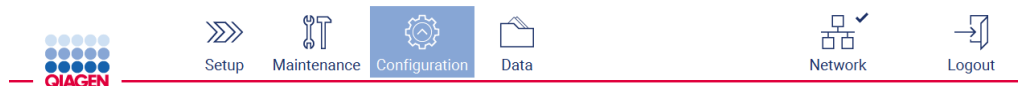


Abbildung 37. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf Instrument settings (Geräteeinstellungen).

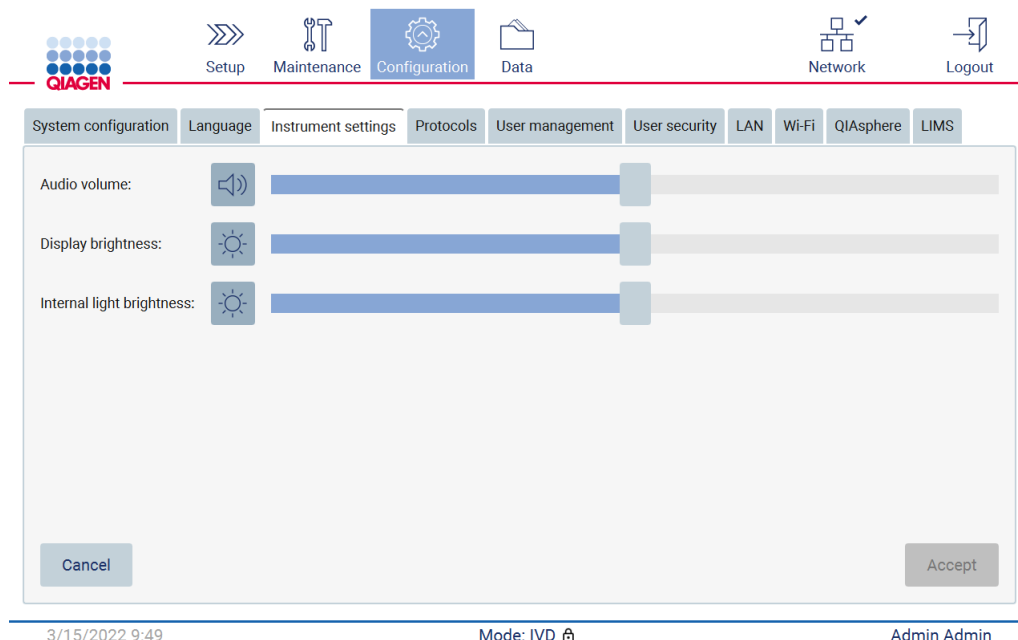





Abbildung 38. Registerkarte „Instrument settings“ (Geräteeinstellungen).

3. Verwenden Sie den Schieberegler Audio volume (Lautstärke), um die Lautstärke anzupassen. Jedes Mal, wenn Sie die Lautstärke ändern, wird ein Ton abgespielt. Tippen Sie auf Audio  oder bewegen Sie den Schieberegler in die äußerst linke Position, um das Gerät stummzuschalten.
4. Verwenden Sie den Schieberegler Display brightness (Anzeigeelligkeit), um die Helligkeit des Touchscreens anzupassen. Die Hintergrundbeleuchtung des Displays kann durch Tippen auf Display brightness  (Anzeigeelligkeit) oder durch Bewegen des Schiebereglers in die äußerst linke Position ausgeschaltet werden. Dies wird jedoch nicht empfohlen, da dadurch die Hintergrundbeleuchtung des Displays ausgeschaltet wird, sodass der Inhalt auf dem Touchscreen kaum mehr sichtbar ist. Wenn dies versehentlich geschieht, stellt ein Neustart des Geräts die Helligkeit der Anzeige wieder her.
5. Verwenden Sie den Schieberegler Internal light brightness (Helligkeit der Innenbeleuchtung), um die Helligkeit der Innenbeleuchtung einzustellen. Um die Innenbeleuchtung auszuschalten, tippen Sie auf Internal light brightness  (Helligkeit der Innenbeleuchtung) oder bewegen Sie den Schieberegler in die äußerst linke Position.
6. Tippen Sie auf Accept (Annehmen), um die geänderten Einstellungen zu speichern, oder tippen Sie auf Cancel (Abbrechen), um die zuvor gespeicherten Einstellungen wiederherzustellen.

5.3.3 Verwaltung von Benutzern

Die Benutzerverwaltung des EZ2 ermöglicht es Ihnen, Benutzerkonten mit zwei verschiedenen Rollen zu erstellen und zu bearbeiten: Administrator und Operator (Bediener). Wenn Sie den EZ2 zum ersten Mal verwenden, ist ein Standardbenutzer (Admin) vorinstalliert und konfiguriert.

Hinweis: Um das User Management (Benutzerverwaltung) ist nur für Benutzer mit der Administratorrolle verfügbar.

Hinzufügen eines neuen Benutzers

Hinweis: Nur Administratoren können neue Benutzer hinzufügen.

1. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).

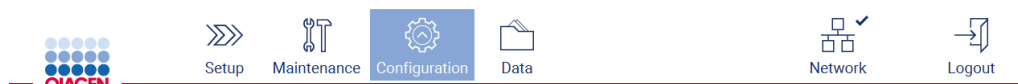


Abbildung 39. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf User management (Benutzerverwaltung). Die vorhandenen Benutzer werden in der Tabelle angezeigt.

The image shows the 'User Management' tab selected in the navigation bar. Below the navigation bar, there is a tabbed interface with 'User management' selected. A table displays the list of users. The table has columns for User ID, First Name, Last Name, Role, and Status. Two users are listed: 'Admin' (Inactive) and 'Admin2' (Active). Below the table, there are 'Edit' and 'New' buttons.

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

Abbildung 40. Die Registerkarte „User Management“ (Benutzerverwaltung).

- Um einen neuen Benutzer hinzuzufügen, tippen Sie auf New (Neu). Das Dialogfeld Create new account (Neues Konto erstellen) wird angezeigt.

Create new account

Anonymous ID: User ID:

First name: Last name:

User role: User status:

Password status: Not set

Abbildung 41. Dialogfeld „Create new account“ (Neues Konto erstellen).

- Tippen Sie auf die entsprechenden Felder, um über die Bildschirmtastatur User ID (Benutzer-ID), First name (Vorname) und Last name (Nachname) einzugeben. Die Anonymous ID (Anonyme ID) wird automatisch erstellt und wird verwendet, um Benutzer in Audit-Trails zu identifizieren, wenn sie von Service-Benutzern heruntergeladen werden.
Hinweis: Nur Administratoren können die vollständigen Daten eines Benutzerkontos einsehen. Daher können nur Administratoren Benutzer anhand der anonymen IDs identifizieren.
- Wählen Sie die User role (Benutzerrolle) und den User status (Benutzerstatus) aus den entsprechenden Dropdown-Listen aus.
- Tippen Sie auf Set password (Passwort festlegen). Das Dialogfeld Set user password (Benutzerpasswort festlegen) wird angezeigt. Geben Sie das Passwort in das Feld New password (Neues Passwort) und erneut in das Feld Retype password (Passwort erneut eingeben) ein. Das Passwort muss die Kriterien erfüllen, die im Dialog angezeigt werden. Informationen zur Änderung der Passwortrichtlinie finden Sie im Abschnitt Verwalten der Benutzersicherheit (siehe Seite 79).

Set 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:

Retype password:

Cancel
Set password

Abbildung 42. Dialogfeld „Set user password“ (Benutzerpasswort festlegen).

7. Tippen Sie auf Set password (Passwort festlegen). Wenn die Passwörter übereinstimmen, wird der Passwortstatus auf aktiv gesetzt.

Hinweis: Benutzer können ihr Passwort später ändern, siehe dazu Abschnitt Ändern des Passworts (siehe Seite 77).

8. Tippen Sie auf Accept (Annehmen). Der Benutzer wird hinzugefügt.

Hinweis: Es wird empfohlen, zusätzlich zum standardmäßigen Administratorkonto mindestens ein weiteres Konto mit Administratorrolle zu erstellen. Falls ein Administrator aufgrund fehlerhafter Anmeldedaten gesperrt wird, kann der andere Administrator das Konto entsperren.

Bearbeiten eines vorhandenen Benutzerkontos

Hinweis: Nur Administratoren können Benutzerkonten bearbeiten.

1. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).

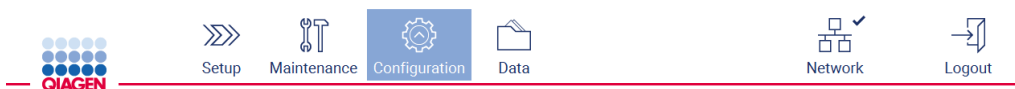


Abbildung 43. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf User management (Benutzerverwaltung). Die vorhandenen Benutzer werden in der Tabelle angezeigt.

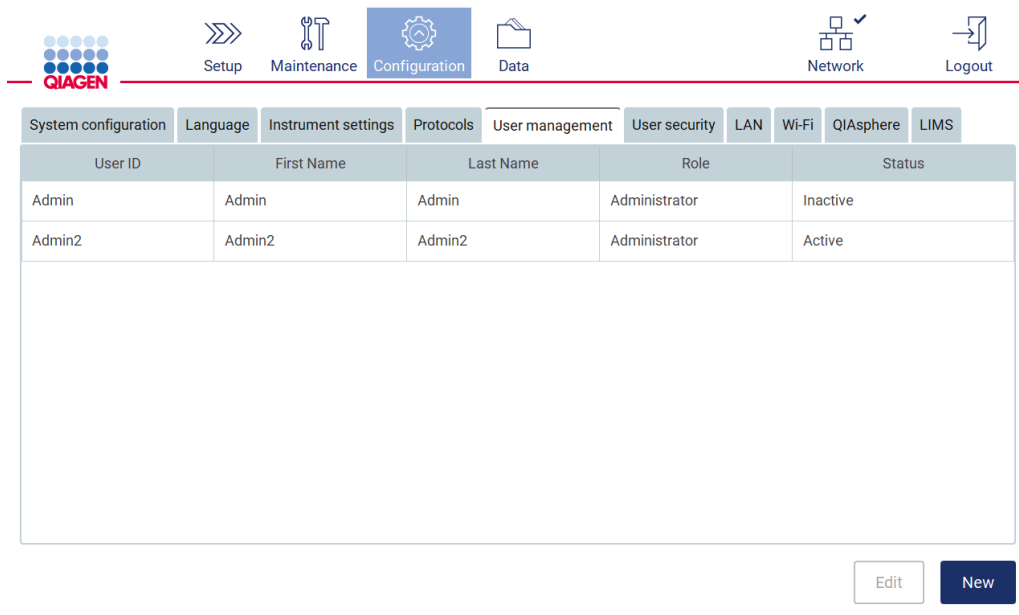


Abbildung 44. Die Registerkarte „User Management“ (Benutzerverwaltung).

3. Tippen Sie auf die Tabellenzeile, die dem Benutzer entspricht, dessen Profil Sie bearbeiten möchten. Der Dialog Edit user account (Benutzerkonto bearbeiten) wird angezeigt.

Edit user account

Anonymous ID:

dc213c87

User ID:

Operator

First name:

Operator

Last name:

Operator

User role:

Operator ▼

User status:

Active ▼

Password status: Active

Cancel

Change password

Accept

Abbildung 45. Dialogfeld „Edit user account“ (Benutzerkonto bearbeiten).

4. Tippen Sie zum Bearbeiten von First name (Vorname) oder Last name (Nachname) auf die entsprechenden Felder und bearbeiten Sie den Inhalt über die Bildschirmtastatur.

5. Tippen Sie auf die entsprechenden Dropdown-Listen, um die User role (Benutzerrolle) oder den User status (Benutzerstatus) zu ändern, und wählen Sie eine Option.
6. Tippen Sie auf Change password (Passwort ändern), um das Passwort des Benutzers zu ändern. Das Dialogfeld Change user password (Benutzerpasswort ändern) wird angezeigt.

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:

Retype password:

Cancel
Change password

Abbildung 46. Bildschirm „Change user password“ (Benutzerpasswort ändern).

7. Geben Sie das Passwort in das Feld New password (Neues Passwort) und erneut in das Feld Retype password (Passwort erneut eingeben) ein. Das Passwort muss die im Dialogfeld angezeigten Kriterien erfüllen und sich vom zuvor verwendeten Passwort unterscheiden. Informationen zur Änderung der Passwortrichtlinie finden Sie im Abschnitt Verwalten der Benutzersicherheit (siehe Seite 79).
 8. Tippen Sie auf Change password (Passwort ändern).
 9. Um die Änderungen am Benutzerkonto zu speichern, tippen Sie auf Accept (Annehmen).
- Hinweis: Aus Gründen der Cybersicherheit muss der Bediener das vom Administrator bereitgestellte Passwort bei der ersten Anmeldung ändern.

Deaktivieren/Aktivieren eines Benutzers

Hinweis: Nur Administratoren können Benutzerkonten deaktivieren oder aktivieren. Die Aktivierungsfunktion kann dazu verwendet werden, einen Benutzer, der aufgrund zu vieler falscher Anmeldeversuche inaktiviert wurde, erneut zu aktivieren.

1. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).

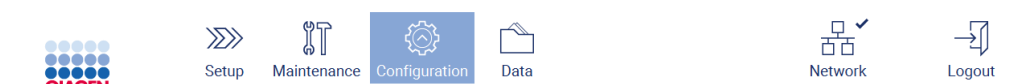


Abbildung 47. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf User management (Benutzerverwaltung). Die vorhandenen Benutzer werden in der Tabelle angezeigt.

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

Abbildung 48. Die Registerkarte „User Management“ (Benutzerverwaltung).

3. Tippen Sie auf die Tabellenzeile, die dem Benutzer entspricht, den Sie deaktivieren oder erneut aktivieren möchten.
4. Tippen Sie auf Edit (Bearbeiten).
5. Tippen Sie auf die Dropdown-Liste User status (Benutzerstatus) und wählen Sie den gewünschten Status (Active (Aktiv) oder Inaktiv (Inaktiv)) aus.
6. Tippen Sie auf Accept (Annehmen).

5.3.4 Ändern des Passworts

Alle aktiven Benutzer können ihre eigenen Passwörter ändern. Darüber hinaus können Administratoren die Passwörter anderer Benutzer ändern. Weitere Informationen zum Ändern der Passwörter anderer Benutzer finden Sie im Abschnitt Bearbeiten eines vorhandenen Benutzerkontos (siehe Seite 74).

Hinweis: Aus Gründen der Cybersicherheit muss der Bediener das vom Administrator bereitgestellte Passwort bei der ersten Anmeldung ändern.

Hinweis: Obwohl die Software dies nicht ausdrücklich verbietet, sollten Bediener frühere Passwörter nicht wiederverwenden.

Gehen Sie wie folgt vor, um Ihr eigenes Passwort zu ändern:

1. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).



Abbildung 49. Die Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf Edit (Bearbeiten).

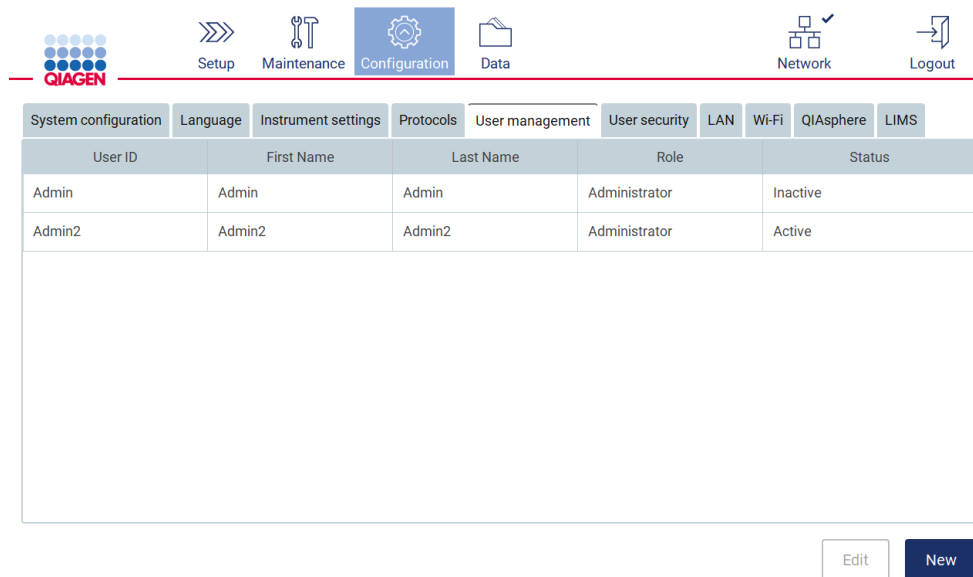


Abbildung 50. Registerkarte „User Management“ (Benutzerverwaltung) (nur für Administratorrollen verfügbar).

3. Tippen Sie auf Change password (Passwort ändern).

Edit user account

Anonymous ID:

User ID:

First name:

Last name:

User role:

User status:

Password status: Active

Abbildung 51. Bildschirm Change Password (Bildschirm ändern).

4. Tippen Sie in das Feld Current Password (Aktuelles Passwort) und geben Sie über die Bildschirmstastatur Ihr aktuelles Passwort ein.
5. Tippen Sie auf Accept (Annehmen).
6. Geben Sie das Passwort in das Feld New password (Neues Passwort) und erneut in das Feld Retype password (Passwort erneut eingeben) ein. Das Passwort muss die Kriterien erfüllen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden.
7. Tippen Sie auf Change password (Passwort ändern).

Hinweis: Bei den Bedienerrollen sieht der Konfigurationsbildschirm anders aus.

Change password Wi-Fi

The password must be between 8 and 40 characters, and include all of the following:

- both uppercase and lowercase characters
- a number
- a special character such as @, # or \$

Current password:

New password:

Retype password:

Cancel Change password

Abbildung 52. Bildschirm „Configuration“ (Konfiguration) für die Rolle „Operator“ (Bediener).

8. Wenn Sie in der Rolle „Operator“ (Bediener) angemeldet sind, können Sie Ihr Passwort direkt im Bildschirm Configuration (Konfiguration) ändern.

5.3.5 Verwalten der Benutzersicherheit

Nur Administratoren können die Passwortrichtlinie für alle Benutzerrollen ändern sowie die Einstellungen für den Passwortablauf und die maximale Anzahl falscher Anmeldeversuche ändern.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Einstellungen zur Benutzersicherheit zu ändern:

1. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).

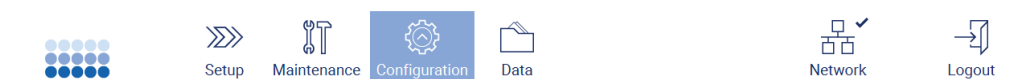


Abbildung 53. Die Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf User security (Benutzersicherheit).

Abbildung 54. Registerkarte „User security“ (Benutzersicherheit).

3. Wählen Sie zum Ändern der Passwordeinstellungen aus der Dropdown-Liste User role (Benutzerrolle) die Benutzerrolle aus, deren Richtlinie Sie ändern möchten.
4. Wählen Sie zum Aktivieren des Passwortablaufs das Kontrollkästchen Enable password expiration (Passwortablauf aktivieren) aus.
5. Um die Anzahl der Tage festzulegen, nach denen Benutzerpasswörter ablaufen, geben Sie in das Feld Days (Tage) einen Wert im zulässigen Bereich von 1 bis 360 ein.
6. Um die Anzahl der falschen Anmeldeversuche, nach denen ein Benutzerkonto gesperrt wird, festzulegen, geben Sie in das Feld Incorrect login attempts (Falsche Anmeldeversuche) einen Wert im zulässigen Bereich von 1 bis 50 ein. Es wird empfohlen, mindestens 2 falsche Versuche festzulegen. Andernfalls sperrt bereits ein Tippfehler Ihr Konto. Nur Administratoren können gesperrte Konten entsperren.
7. Tippen Sie auf Accept (Annehmen), um alle Einstellungen zu speichern, oder tippen Sie auf Cancel (Abbrechen), um die zuvor gespeicherten Einstellungen wiederherzustellen.

5.3.6 Installieren neuer Protokolle

Hinweis: Nur Administratoren können neue Protokollpakete installieren.

Hinweis: Die Registerkarte „Protocols“ (Protokolle) ist nur für Benutzer mit Administratorrolle verfügbar.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass auf Ihrem EZ2 die aktuellsten Protokollversionen installiert sind, besuchen Sie bitte die Website des EZ2 Connect MDx unter <https://www.qiagen.com/de/products/ez2-connect-mdx/>. Die Protokollversionen sind bei Ausführung des Installationsassistenten, Schritt 2 von 7, zu sehen.

Hinweis: Die Installation eines neuen Protokollpakets überschreibt alle vorhandenen Protokolle. Bitte stellen Sie sicher, dass alle zuvor installierten Protokolle auf einem USB-Stick verfügbar sind, um sie bei Bedarf wiederherstellen zu können.

Wichtig: Laden Sie Software-Upgrades, Protokolldateien, Sprachpakete und andere EZ2-bezogene Dateien nur von www.qiagen.com herunter.

Wichtig: Verwenden Sie nur das von QIAGEN bereitgestellte USB-Flash-Laufwerk. Schließen Sie keine anderen USB-Flash-Laufwerke an die USB-Anschlüsse an.

Wichtig: Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

1. Schließen Sie ein USB-Flash-Laufwerk mit einem Protokollpaket an.
2. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).



Abbildung 55. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

3. Tippen Sie auf Protocols (Protokolle).

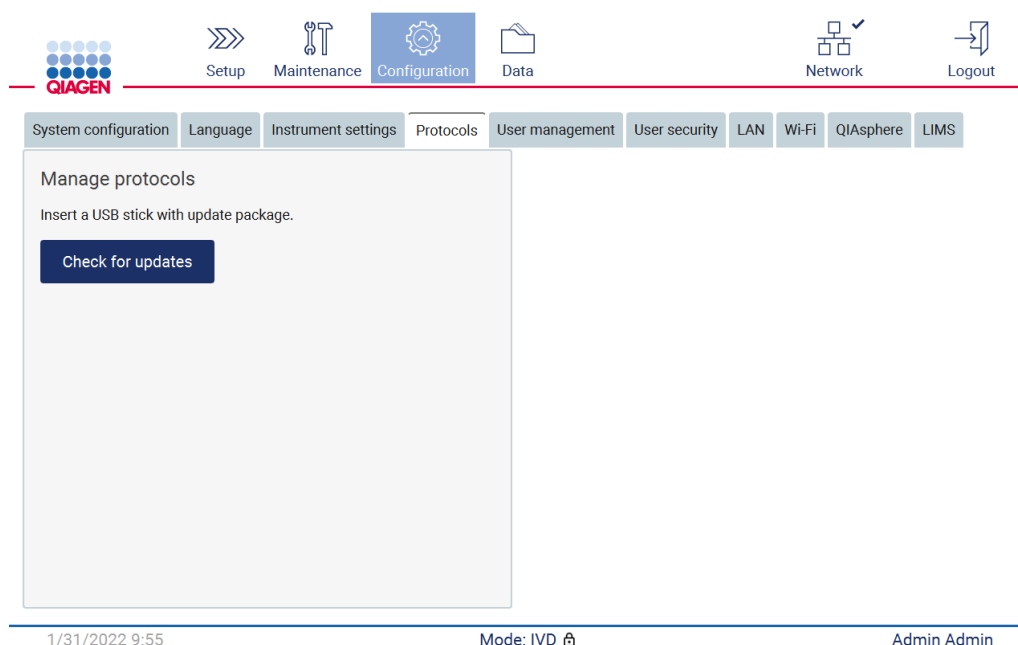


Abbildung 56. Registerkarte „Protocols“ (Protokolle).

4. Tippen Sie auf Check for updates (Auf Updates prüfen).
5. Falls Protokoll-Upload-Pakete auf dem USB-Stick erkannt wurden, erscheint ein Popup-Fenster.

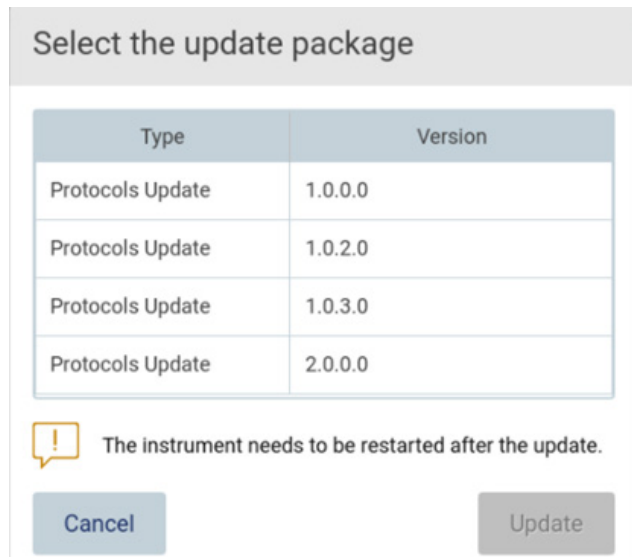


Abbildung 57. Popup-Fenster für Update-Pakete.

6. Starten Sie die Installation, indem Sie das gewünschte Protokollpaket auswählen und auf Update (Aktualisieren) tippen.
7. Nach Abschluss der Installation wird ein Meldungsfeld angezeigt. Starten Sie das Gerät neu, um die neuen Protokolle verfügbar zu machen.

5.3.7 Spracheinstellungen

Hinweis: Nur Administratoren können die Sprache wechseln und neue Sprachpakete installieren.

Hinweis: Die Registerkarte Language (Sprache) ist nur für Benutzer mit Administratorrolle verfügbar.

Wichtig: Laden Sie Software-Upgrades, Protokolldateien, Sprachpakete und andere EZ2-bezogene Dateien nur von www.qiagen.com herunter.

Wichtig: Verwenden Sie nur das von QIAGEN bereitgestellte USB-Flash-Laufwerk. Schließen Sie keine anderen USB-Flash-Laufwerke an die USB-Anschlüsse an.

Wichtig: Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

1. Schließen Sie ein USB-Flash-Laufwerk mit einem Sprachpaket an.

2. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).



Abbildung 58. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

3. Tippen Sie auf Language (Sprache).
4. Sie können entweder ein neues Sprachpaket hochladen, um eine neue Sprache verfügbar zu machen, oder die Spracheinstellungen ändern.

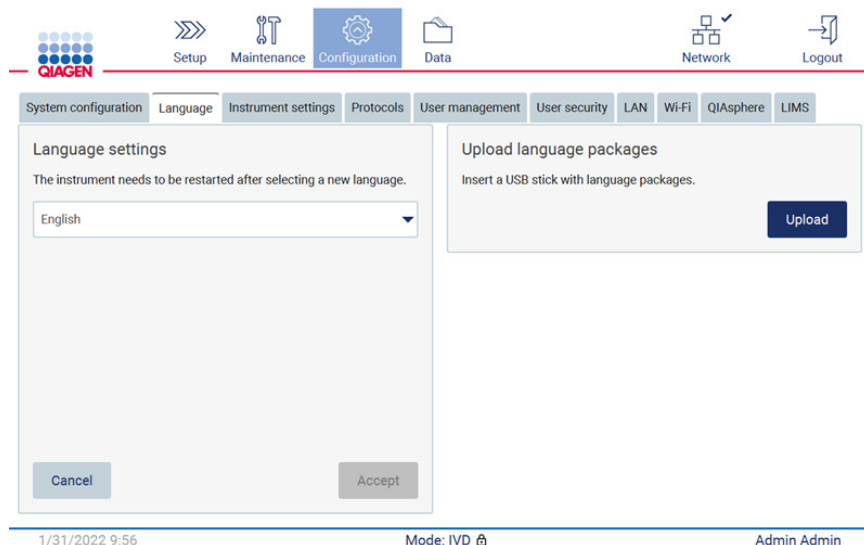


Abbildung 59. Registerkarte Language (Sprache).

5. Tippen Sie im Fenster „Upload language packages“ (Sprachpakete hochladen) auf Upload (Hochladen).
6. Falls Sprach-Upload-Pakete auf dem USB-Stick erkannt wurden, erscheint ein Popup-Fenster.

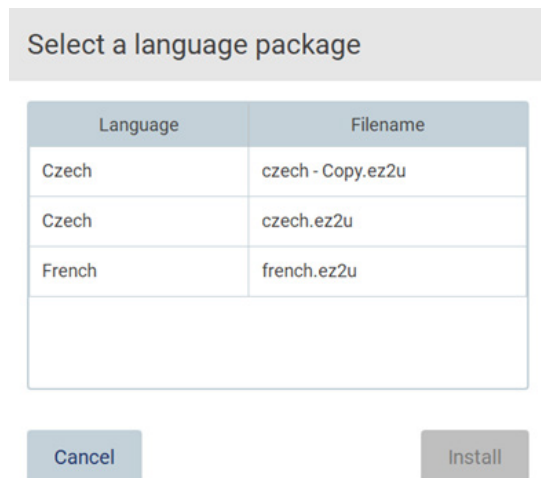


Abbildung 60. Popup-Fenster für Sprachpakete.

7. Wählen Sie das gewünschte Sprachpaket aus und tippen Sie auf Install (Installieren). Es kann immer nur ein Sprachpaket gleichzeitig hochgeladen werden.
8. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Language“ (Sprache) auf die Dropdown-Liste „Language settings“ (Spracheinstellungen).
9. Wählen Sie die erforderliche Sprache aus.
10. Tippen Sie auf Accept (Annehmen).

Hinweis: Der EZ2 muss neu gestartet werden, um die ausgewählte Sprache einzustellen.

5.3.8 Aktualisieren der Software

Hinweis: Die Software kann nur von Administratoren aktualisiert werden.

Hinweis: Die System Configuration (Systemkonfiguration) ist nur für Benutzer mit Administratorrolle verfügbar.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass auf Ihrem EZ2 die aktuellsten Softwareversionen installiert sind, besuchen Sie bitte die Website des EZ2 Connect MDx unter <https://www.qiagen.com/de/products/ez2-connect-mdx/>. Die aktuell installierte Softwareversion finden Sie im Menü Configuration (Konfiguration) unter der Registerkarte System configuration (Systemkonfiguration).

Wichtig: Verwenden Sie nur das von QIAGEN bereitgestellte USB-Flash-Laufwerk. Schließen Sie keine anderen USB-Flash-Laufwerke an die USB-Anschlüsse an.

Wichtig: Laden Sie Software-Upgrades, Protokolldateien, Sprachpakete und andere EZ2-bezogene Dateien nur von www.qiagen.com herunter. Vergewissern Sie sich vor der Installation, dass das Paket von der Original-QIAGEN-Quelle stammt, von der Sie es heruntergeladen haben. Sie können dies tun, indem Sie die Prüfsumme des Pakets mit der Prüfsumme auf der QIAGEN-Webseite vergleichen, von der Sie es heruntergeladen haben.

Wichtig: Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

1. Stecken Sie ein USB-Flash-Laufwerk mit der neuesten Softwareversion ein.
2. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).



Abbildung 61. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

3. Tippen Sie auf System configuration (Systemkonfiguration).

Abbildung 62. Registerkarte „System Configuration“ (Systemkonfiguration).

4. Tippen Sie auf Checkfor updates (Auf Updates prüfen), um das angeschlossene USB-Laufwerk zu überprüfen.
5. Falls ein Software-Update-Paket auf dem USB-Stick erkannt wurde, erscheint ein Popup-Fenster.

Type	Version
Software Update	1.0.0.4
Software Update	1.1.0.5

The instrument needs to be restarted after the update.

Abbildung 63. Popup-Fenster für Update-Pakete.

6. Starten Sie die Installation, indem Sie das gewünschte Softwarepaket auswählen und auf Update (Aktualisieren) tippen.
7. Starten Sie das Gerät nach Abschluss der Installation neu.

5.3.9 Konfigurieren von Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIAsphere Base

Konfigurieren einer LAN-Verbindung

Hinweis: Die Registerkarte LAN ist nur für Benutzer mit Administratorrolle verfügbar.

1. Tippen Sie in der Symbolleiste auf **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 64. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf **LAN**.

 The image shows the LAN configuration screen. At the top, there is a horizontal menu with tabs: System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN (selected), Wi-Fi, QIAsphere, and LIMS. Below the tabs, the LAN configuration form contains several input fields: IP address, Subnet mask, DNS server, Gateway, and Hardware address. There is also a checkbox for 'DHCP enabled' which is checked. At the bottom left is a 'Cancel' button and at the bottom right is an 'Accept' button.

Abbildung 65. Die Registerkarte „LAN“.

3. Geben Sie die entsprechende Netzwerkeinstellung ein, die Sie von Ihrer IT-Abteilung erhalten haben.
4. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

Hinweis: Richten Sie das Netzwerk so ein, dass das EZ2 Gerät nicht außerhalb des Netzwerks Ihrer Organisation sichtbar ist.

Hinweis: Hardware-Adresse = MAC-Adresse

The screenshot displays the QIAGEN EZ2 Connect MDx configuration interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Maintenance, Configuration (selected), and Data. Below this is a sub-menu bar with options: System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN (selected), Wi-Fi, QIAsphere, and LIMS. The main configuration area for LAN includes fields for IP address (10.10.10.139), Subnet mask (255.255.255.0), DNS server (8.8.8.8), Gateway (10.10.10.1), and Hardware address (2C:54:91:88:C9:E3). There is a checkbox for 'DHCP enabled' which is currently unchecked. At the bottom of the configuration area are 'Cancel' and 'Accept' buttons. The footer of the interface shows the date and time '3/23/2022 9:48' on the left and the user name 'John Doe' on the right.

Abbildung 66. Registerkarte mit konfiguriertem LAN.

Konfigurieren einer WLAN-Verbindung

Hinweis: Nur Administratoren können WLAN-Einstellungen konfigurieren.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das WLAN-USB-Gerät angeschlossen wurde, bevor das Gerät gestartet wird.

Der EZ2 kann mit einem WLAN-Netzwerk verbunden werden, wenn der WLAN-Adapter in einen der USB-Anschlüsse eingesteckt ist. Der WLAN-Adapter unterstützt die WLAN-Standards 802.11b, 802.11g und 802.11n sowie WEP-, WPA-PSK- und WPA2-PSK-Verschlüsselung.

Die SSID des Netzwerks muss sichtbar sein. Es ist nicht möglich, eine Verbindung mit einem Netzwerk mit verborgener SSID herzustellen.

Befolgen Sie zur Konfiguration der WLAN-Verbindung die nachstehenden Schritte:

1. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).



Abbildung 67. Die Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf Wi-Fi (WLAN).



Abbildung 68. Die Registerkarte „Wi-Fi“ (WLAN).

- Um nach verfügbaren Netzwerken zu suchen, tippen Sie auf Scan (Scannen). Die Signalstärke, der Verschlüsselungstyp und der Name jedes Netzwerks werden angezeigt.

The screenshot shows the QIAGEN EZ2 Connect MDx web interface. The top navigation bar includes icons for Setup, Maintenance, Configuration (active), Data, Network, and Logout. Below the navigation bar, a series of tabs are visible: System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN, Wi-Fi (active), QIASphere, and LIMS. The main content area displays a table of available Wi-Fi networks. The table has four columns: Connected, Signal, Security, and Name (SSID). Three networks are listed: 'awesome network' with WPA2 security, 'weak network' with WEP security, and 'other network' with WEP security. At the bottom of the interface, there is a 'Scan' button and a 'Connect' button. The footer shows the date and time '3/10/2022 10:44', the mode 'Mode: IVD', and the user 'Admin Admin'.

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

Abbildung 69. Liste der verfügbaren WLAN-Netzwerke.

- Tippen Sie zur Auswahl eines Netzwerks auf die Zeile, die dem Netzwerk entspricht, das Sie auswählen möchten.
- Tippen Sie auf Connect (Verbinden), um eine Verbindung mit dem ausgewählten Netzwerk herzustellen.
- Geben Sie über die Bildschirmtastatur das Netzwerkpasswort ein und tippen Sie auf Connect (Verbinden). Das Gerät wird mit dem Netzwerk verbunden und der Verbindungsstatus wird auf dem Bildschirm aktualisiert.

Enter network password

✕

1234567890

qwer tyuiop

⌵ asdfghjkl

⌵ zxcvbnm , .

+ = - _ /

Cancel

Connect

Abbildung 70. Bildschirmtastatur.

Hinweis: Wenn trotz Eingabe des richtigen Passworts mehrmals keine Verbindung zum Netzwerk hergestellt werden konnte, empfiehlt es sich, das Gerät neu zu starten.

Hinweis: Im Falle von Fehlern finden Sie weitere Informationen im Abschnitt Fehlerbehebung (Seite 164).

»»» 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

Abbildung 71. Erfolgreiche Verbindung mit einem WLAN-Netzwerk.

- Um die Verbindung mit einem Netzwerk zu trennen, tippen Sie auf die Zeile, die dem Netzwerk entspricht, mit dem das Gerät verbunden ist. Tippen Sie dann auf Disconnect (Verbindung trennen).
- Tippen Sie auf Advanced (Fortgeschritten), um zusätzliche Informationen über das Netzwerk anzuzeigen oder sein Passwort zu ändern. Tippen Sie auf Back (Zurück), um zur Registerkarte „Wi-Fi“ (WLAN) zurückzukehren. Tippen Sie auf Change password (Passwort ändern), um das Passwort zu ändern. Tippen Sie auf Disconnect (Verbindung trennen), um die Verbindung mit dem Netzwerk zu trennen.

Hinweis: Richten Sie das Netzwerk so ein, dass das EZ2 Gerät nicht außerhalb des Netzwerks Ihrer Organisation sichtbar ist.

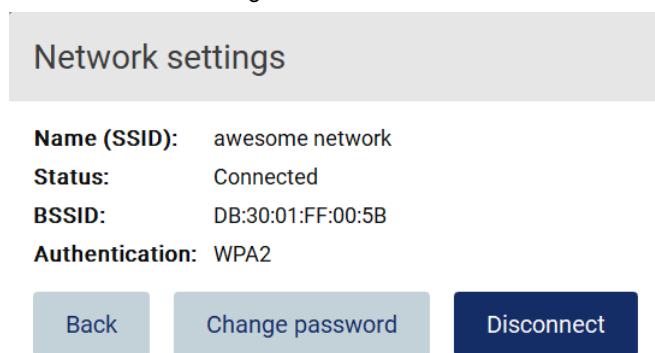


Abbildung 72. Dialogfeld „Network settings“ (Netzwerkeinstellungen).

Konfigurieren der Verbindung mit der QIAsphere Base

Informationen zur Konfiguration der QIAsphere Base für die Verbindung mit der QIAsphere App finden Sie im *QIAsphere Base Benutzerhandbuch*.

Weitere Informationen zur Netzwerkkonfiguration der QIAsphere Base und zur Verbindung mit dem EZ2 finden Sie im QIAsphere Base Benutzerhandbuch, das unter www.qiagen.com verfügbar ist.

Nur Benutzer mit der zugewiesenen Rolle „Administrator“ können die Netzwerkkonfiguration ändern. Es empfiehlt sich, bei der Konfiguration des Netzwerks Ihren Netzwerkadministrator zu konsultieren. Für die Kommunikation mit der QIAsphere Base wird der ausgehende TCP-Port 443 (https) verwendet; Ping wird unterstützt.

- Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).



Abbildung 73. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf QIASphere.

QIAGEN

Setup Maintenance Configuration Data Network Logout

System configuration Language Instrument settings Protocols User management User security LAN Wi-Fi QIASphere LIMS

Enable QIASphere communication: ☐

QIASphere Base URL:

QIASphere Base password:

Test connection

Cancel Accept

3/10/2022 10:50 Mode: IVD Admin Admin

Abbildung 74. Die Registerkarte „QIASphere“.

3. Geben Sie die „QIASphere Base URL“ (URL der QIASphere Base) ein.
4. Geben Sie das „QIASphere Base password“ (Passwort der QIASphere Base) ein.
5. Wählen Sie das Kontrollkästchen Enable QIASphere communication (QIASphere-Kommunikation aktivieren) an.
6. Tippen Sie auf Accept (Annehmen).
7. Tippen Sie auf Test connection (Verbindung testen).

Hinweis: Bei Problemen mit der QIASphere Base ziehen Sie bitte das QIASphere Base Benutzerhandbuch zurate oder wenden Sie sich an den Support von QIAGEN.

Konfigurieren der LIMS-Verbindung

Hinweis: Die LIMS-Verbindung kann nur von Administratoren konfiguriert werden.

Hinweis: Die System Configuration (Systemkonfiguration) ist nur für Benutzer mit Administratorrolle verfügbar.

Wichtig: Verwenden Sie nur das von QIAGEN bereitgestellte USB-Flash-Laufwerk. Schließen Sie keine anderen USB-Flash-Laufwerke an die USB-Anschlüsse an.

Wichtig: Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

Der EZ2 Connect MDx kann mit einem LIMS-System verbunden werden. Die Verbindung kann im Menü Configuration (Konfiguration) unter der Registerkarte LIMS und durch Ausführen der folgenden Schritte konfiguriert werden:

- Hochladen des LIMS Connector Zertifikats
- Erstellen eines neuen Gerätezertifikats
- Eingeben der LIMS Connector URL
- Registrieren des Geräts in LIMS Connector

QIAGEN LIMS Connector ist eine Verbindungskomponente, die den Datentransfer zwischen dem EZ2 und Laborinformationssystemen (LIS), Laborinformations-Managementsystemen (LIMS), Laborautomationssystemen (LAS), Workflow-Managementsystemen oder Middleware-Systemen ermöglicht.

Wichtig: Die Installation von QIAGEN LIMS Connector muss durch einen QIAGEN Mitarbeiter durchgeführt werden. Während der Installation von QIAGEN LIMS Connector sollte eine Person anwesend sein, die mit den Geräten und Computern Ihres Labors vertraut ist. QIAGEN bietet einen speziellen Service zur Herstellung der Kommunikation zwischen dem EZ2 Connect MDx und Ihrem LIMS-System an. Wenn Sie wünschen, dass QIAGEN eine solche Verbindung einrichtet, kontaktieren Sie bitte Ihren QIAGEN Vertriebsvertreter, um ein Angebot anzufordern.

In einigen seltenen Fällen müssen Sie das QIAGEN LIMS Connector Zertifikat ggf. erneut hochladen. Dieses Zertifikat wurde ursprünglich im Rahmen der Einrichtung von LIMS Connector durch das QIAGEN Serviceteam erstellt und auf einem USB-Laufwerk gespeichert. Das Zertifikat wird lokal erstellt und kann nicht aus der Ferne bereitgestellt werden. Wenn Sie Unterstützung für ein QIAGEN LIMS Connector Zertifikat benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihr Team für Technischen Service vor Ort.

1. Schließen Sie ein USB-Flash-Laufwerk mit dem QIAGEN LIMS Connector Zertifikat an.
2. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Configuration (Konfiguration).

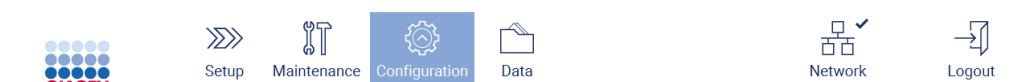


Abbildung 75. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) auf der Symbolleiste.

3. Tippen Sie auf die Registerkarte LIMS.

QIAGEN

Setup Maintenance **Configuration** Data Network Logout

System configuration Language Instrument settings Protocols User management User security LAN Wi-Fi QIAsphere **LIMS**

Network settings

QIAGEN LIMS Connector certificate:
Action required Upload certificate

Instrument certificate:
Action required Generate new
Upload certificate

Instrument registration:
Unregistered Register

QIAGEN LIMS Connector URL:

Test connection

Connectivity settings

☐ Enable LIMS samples scan
After enabling this option, a workflow to setup samples via the LIMS button is available.

☐ Send results to LIMS
After enabling this option, the results of all samples will be sent to LIMS.

Abbildung 76. Registerkarte „LIMS configuration“ (LIMS-Konfiguration).

4. Tippen Sie auf Upload new (Neu hochladen).

Select certificate

Path	Expiry date
aaa/ca.prod.crt	2032-01-08

The instrument should be restarted, otherwise old certificates may be used for a limited time.

Cancel Update

Abbildung 77. Bildschirm „Select certificate“ (Zertifikat auswählen).

5. Wählen Sie das Zertifikat aus und tippen Sie auf Update (Aktualisieren).

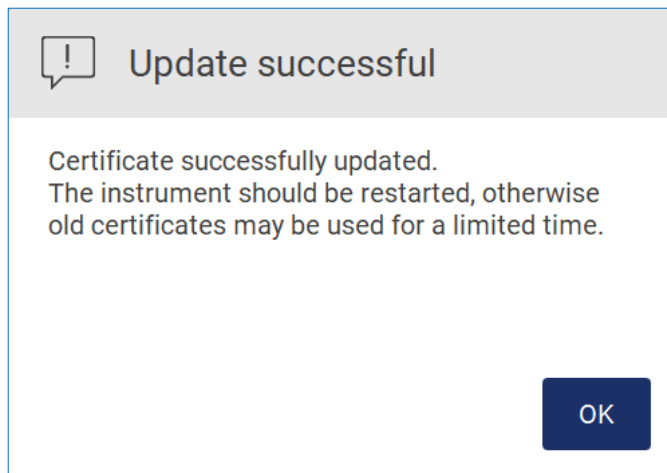


Abbildung 78. Erfolgreiche Zertifikatsaktualisierung.

6. Tippen Sie auf OK und starten Sie den EZ2 neu.
7. Tippen Sie auf der Registerkarte LIMS configuration (LIMS-Konfiguration) auf Generate new (Neu erstellen). Das Zertifikat wird auf dem angeschlossenen USB-Stick gespeichert.

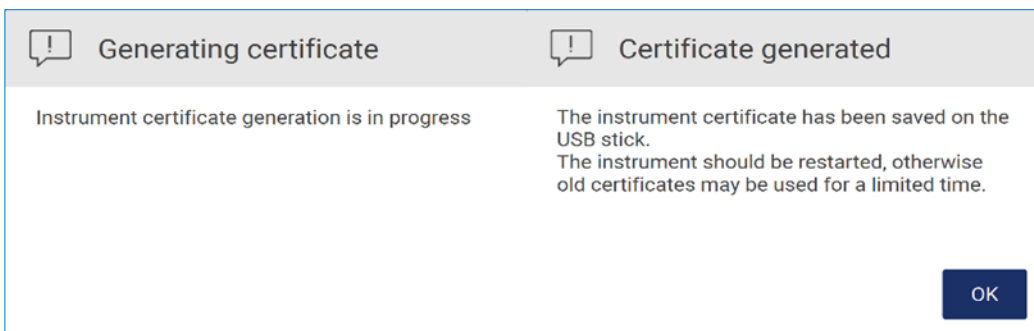


Abbildung 79. Erstellen des Gerätezertifikats.

8. Tippen Sie auf OK.
9. Installieren Sie das erstellte Zertifikat vom USB-Stick auf dem QIAGEN LIMS Connector.
10. Tippen Sie auf das Feld QIAGEN LIMS Connector URL (URL von QIAGEN LIMS Connector), um die URL über die Bildschirmtastatur einzugeben.

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

Abbildung 80. Eingeben der URL von LIMS Connector.

11. Tippen Sie auf Accept (Annehmen).

! Data saved

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

Skip Register

Abbildung 81. URL akzeptiert.

12. Tippen Sie auf Register (Registrieren), um das Gerät zu registrieren und eine Konfiguration auszuwählen.

Wenn das Gerät bereits registriert ist und nur die LIMS Connector Adresse geändert wurde, können Sie eine neue URL eingeben und auf Skip (Überspringen) tippen.

13. Wenn Sie eine neue Konfiguration auswählen möchten, können Sie auch auf der Registerkarte LIMS Configuration (LIMS-Konfiguration) auf Register (Registrieren) tippen.

Registration

Fetching configuration in progress

Select configuration:

Conf_with_sample

Cancel Register

Abbildung 82. LIMS-Registrierung.

14. Wählen Sie die Konfiguration aus der Dropdown-Liste und tippen Sie auf Register (Registrieren).

Registration

Registration to selected configuration in progress.

Registration successful

The instrument is registered now.

OK

Abbildung 83. LIMS-Registrierung erfolgreich.

15. Tippen Sie auf OK und tippen Sie dann auf Test connection (Verbindung testen).

Connection test

LIMS connection test in progress

Test successful

LIMS connection successfully tested.

OK

Abbildung 84. LIMS-Verbindungstest.

16. Wenn das Kontrollkästchen Enable LIMS sample scan (LIMS-Probenscan aktivieren) und die Schaltfläche Send results to LIMS (Ergebnisse an LIMS senden) aktiv sind, ist die Schaltfläche LIMS auf dem Bildschirm Setup verfügbar.

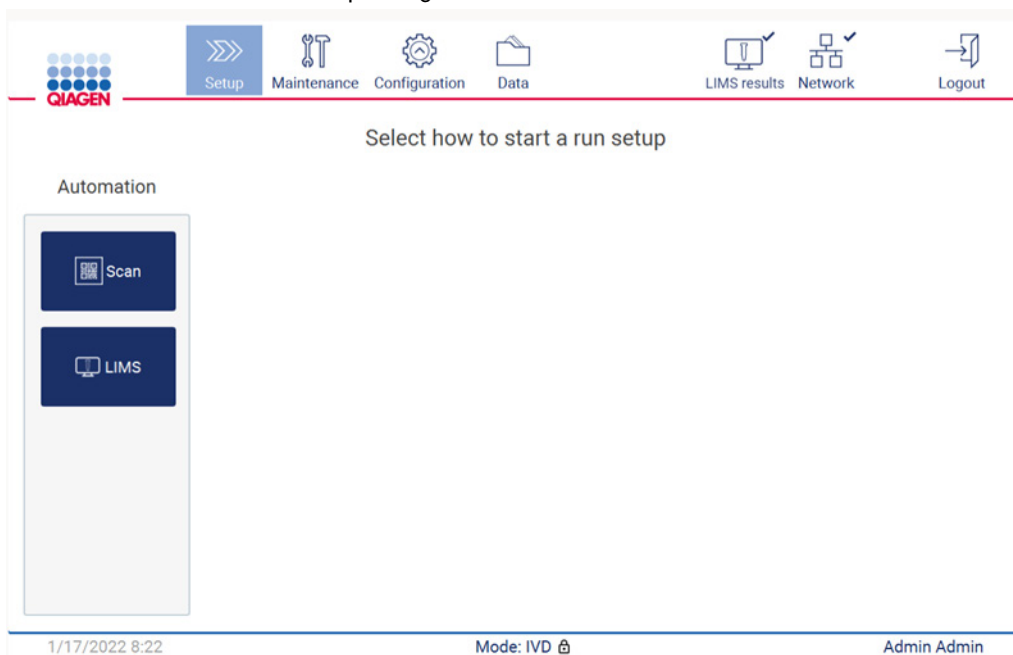


Abbildung 85. Schaltfläche „LIMS“ auf dem Bildschirm „Setup“ verfügbar.

Hinweis: Wenn der Benutzer das Kontrollkästchen Send results to LIMS (Ergebnisse an LIMS senden) anwählt, wird der LIMS results status (LIMS-Ergebnisstatus) angezeigt und die Ergebnisse für jede Probe werden nach dem Lauf an das LIMS gesendet. Diese Einstellung ändert sich nach dem Gerätereustart nicht.

Hinweis: Wenn der Benutzer das Kontrollkästchen Send results to LIMS (Ergebnisse an LIMS senden) deaktiviert, wird die folgende Warnung angezeigt.

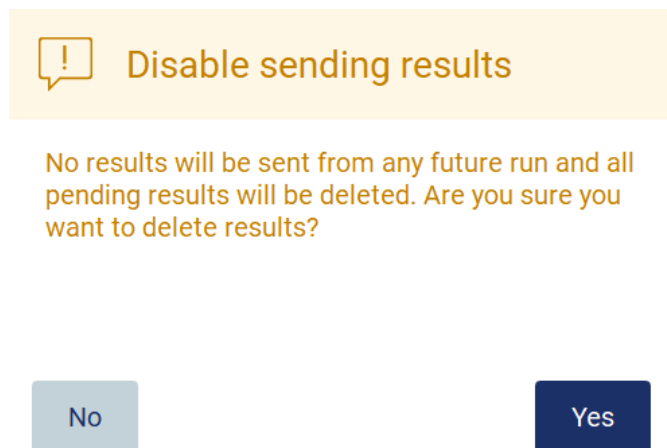


Abbildung 86. Warnung Disable sending results (Senden von Ergebnissen deaktivieren).

Der LIMS-Ergebnisstatus wird durch ein Symbol in der rechten oberen Ecke des Bildschirms angezeigt. Dieses Symbol hat drei Zustände:




1.  - das Senden von Ergebnissen läuft,
2.  - Ergebnisse wurden erfolgreich gesendet/keine zu sendenden Ergebnisse in der Warteschlange,
3.  - nicht gesendete Ergebnisse.

Abbildung 87. LIMS-Symbolstatus.

17. Durch Tippen auf das Symbol wird der Benutzer zum Bildschirm Results sending status (Status Ergebnissendung) geführt. Die Informationen in der Tabelle auf dem Bildschirm Results sending status (Status Ergebnissendung) sind abhängig vom Status der aktuell gesendeten Ergebnisse.

18. Statussymbol:



Die Tabelle „Results sending status“ (Status Ergebnissendung) ist leer, wenn alle Ergebnisse erfolgreich gesendet wurden und die Warteschlange zum Versenden leer ist. Der Benutzer sieht das LIMS-Ergebnisstatussymbol mit einem Häkchen.

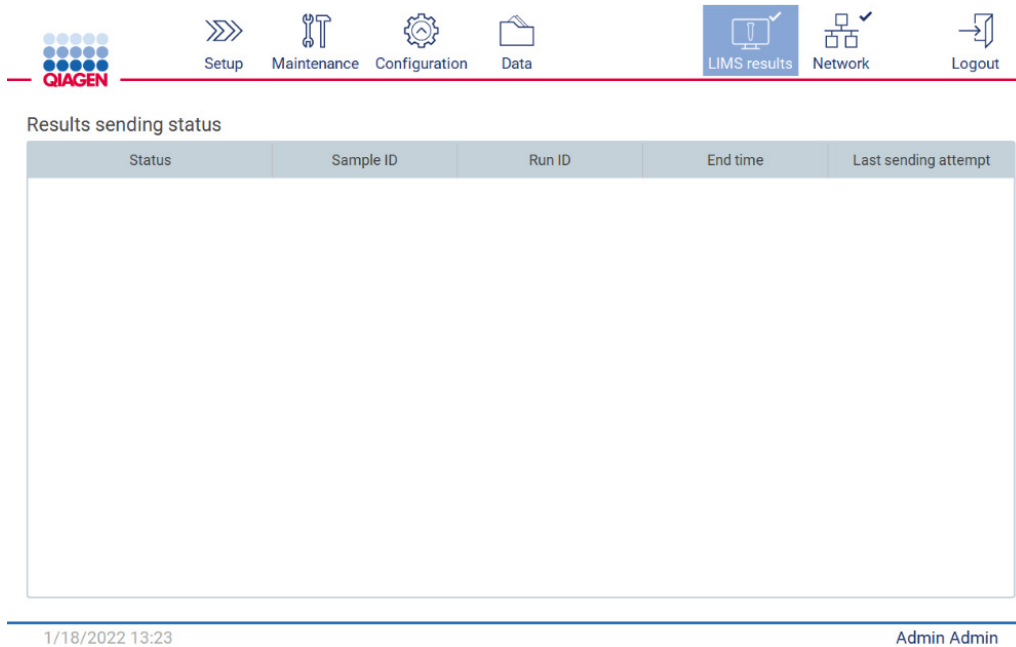










Abbildung 88. „Results sending status“ (Status Ergebnissendung) leer.

19. Statussymbol:



Falls die Ergebnisübermittlung im Gange ist, informiert die Sendestatustabelle den Benutzer über die gesendeten und noch ausstehenden Ergebnisse. Ergebnisse mit dem Status Sending (Wird gesendet) werden aktuell an das LIMS-System übermittelt. Ergebnisse mit dem Status Pending (Ausstehend) befinden sich in der Warteschlange und müssen noch übermittelt werden. Der Benutzer sieht das LIMS-Ergebnisstatussymbol mit dem Zeichen für laufende Aktivität.

							
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
-----------------	-------------

Abbildung 89. „Results sending status“ (Status Ergebnissendung) bei laufender Übermittlung.

20. Statussymbol:



Wenn die Ergebnisse nicht gesendet werden können, informiert die Sendestatus-Tabellen den Benutzer über die nicht erfolgte Übermittlung und den aufgetretenen Fehler. Der Status Unsent (Nicht gesendet) wird mit einer Fehler-ID und einer ausführlichen Beschreibung angezeigt. Der Benutzer sieht das LIMS-Ergebnisstatussymbol mit dem Zeichen für Warnung.

	 Setup	 Maintenance	 Configuration	 Data	 LIMS results	 Network	 Logout
---	---	---	---	--	--	--	--

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	-

1/18/2022 13:27 Admin Admin

Abbildung 90. „Results sending status“ (Status Ergebnissendung) mit Fehler.

5.4 Einrichten eines Protokolllaufs

Drücken Sie zum Einrichten eines Protokolllaufs auf die Registerkarte Setup auf dem Startbildschirm.

Alle verfügbaren QIAGEN Protokolle sind bei Lieferung auf dem EZ2 vorinstalliert. Sie können alle verfügbaren QIAGEN Protokolle von der QIAGEN Website herunterladen. Wählen Sie für MDx-Anwendungen beim Anmelden den Modus „IVD“ aus. Für andere Anwendungen wählen Sie den Modus „Research“ (Forschung). Einzelheiten zu allen Protokollen finden Sie in der/dem entsprechenden Gebrauchsanweisung/Kit-Handbuch.

Hinweis: Der EZ2 unterstützt keine Protokolle, die aus anderen Quellen als von der QIAGEN Website stammen.



Welcome to EZ2.
Please log in.

User ID:

Password:

☐

Research Mode

☐

IVD Mode

Log in

3/19/2021 12:07

Abbildung 91. Der Anmeldebildschirm.

Die EZ2 Software führt Sie durch die Einrichtung des Protokolllaufs. Die Schritte des Protokollassistenten variieren je nach dem ausgewählten Protokoll und können von den in diesem Abschnitt enthaltenen Abbildungen abweichen. Einige auf dem Touchscreen angezeigte Beschreibungen können nur mithilfe der Bildlaufleiste sichtbar gemacht werden. Bitte lesen Sie die gesamte Anleitung durch. Der Prozess wird durch Klicken auf die Schaltfläche „SCAN“ (Scannen) oder „LIMS“ auf der Registerkarte Setup gestartet. Die Schaltfläche LIMS ist nur verfügbar, wenn zuvor ein LIMS konfiguriert wurde.

Wichtig: Lesen Sie vor dem Starten eines Protokolllaufs das entsprechende QIAGEN Kit-Handbuch und befolgen Sie die Anweisungen im Handbuch (z. B. zur Lagerung, Handhabung und Vorbereitung der Proben).

5.4.1 Scannen des Q-Card-Barcodes

Um mit der Einrichtung eines Protokolllaufs zu beginnen, öffnen Sie die Registerkarte Setup und tippen Sie dann auf die Schaltfläche „Scan“ (Scannen) im Bereich Applications (Anwendungen).

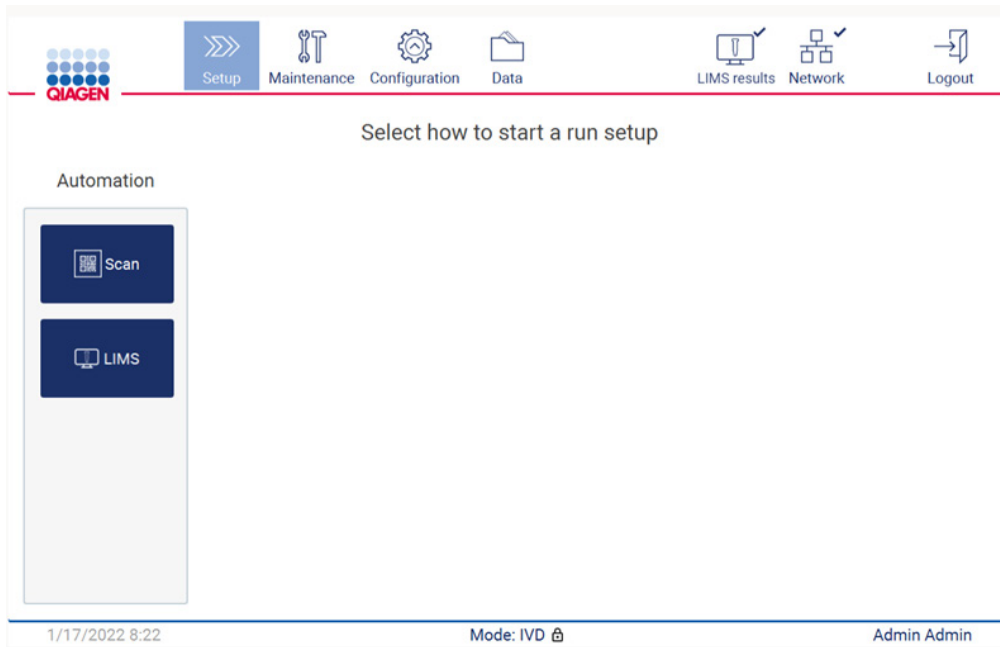


Abbildung 92. Bildschirm „Setup“.

Tippen Sie in das Feld, das auf dem nächsten Bildschirm erscheint, und scannen Sie den 1D-Barcode auf der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Q-Card.

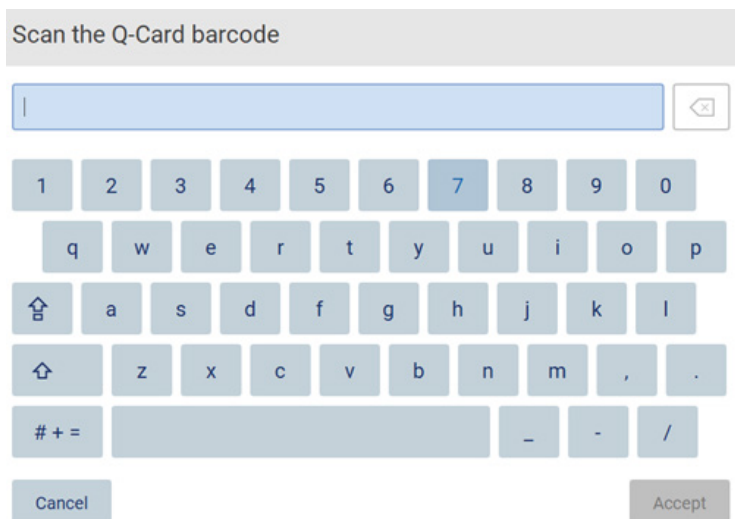


Abbildung 93. Bildschirm „Scan the Q-Card barcode“ (Den Q-Card-Barcode scannen).

Wichtig: Sollte das Scannen der Q-Card fehlschlagen, können Sie die Barcode-Nummer auch über die Benutzeroberfläche eingeben.

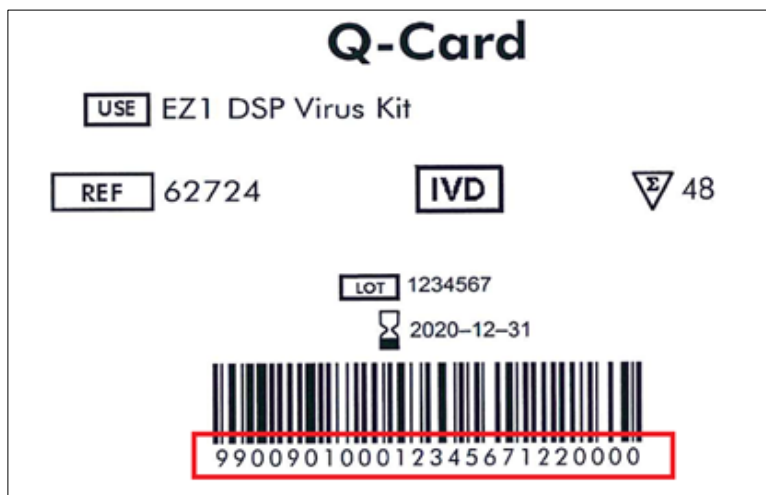


Abbildung 94. Beispielhafte Q-Card.

Durch Scannen des 1D-Barcodes auf der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Q-Card wird der Anwendungstyp ausgewählt und Informationen zu den Skriptoptionen werden bereitgestellt. Siehe den Abschnitt Verwendung des Barcodescanners (siehe Seite 135).



Abbildung 95. Bildschirm „Select protocol“ (Protokoll auswählen).

Tippen Sie auf Next (Weiter), um fortzufahren. Tippen Sie auf Back (Zurück) oder Cancel (Abbrechen), um zum Bildschirm Setup zurückzukehren.

5.4.2 Definieren von Parametern

Um Werte für Protokollparameter festzulegen, tippen Sie im Bereich Define parameters (Parameter definieren) in die Felder neben den einzelnen Parametern und wählen Sie eine Option aus den Dropdown-Listen.

Hinweis: Die verfügbaren Protokollparameteroptionen wie z. B. das Probenvolumen sind abhängig vom ausgewählten Protokoll.

Hinweis: Wenn Sie Sprachdateien zur Übersetzung des Touchscreens verwenden, werden die Protokollparameter nicht in die Zielsprache übersetzt. Wählen Sie No (Nein), wenn das Waschen mit Ethanol nicht erwünscht ist, oder Yes (Ja), wenn das Waschen mit Ethanol erwünscht ist.

Define parameters

Step 3 of 7

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

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

Abbildung 96. Schritt „Define parameters“ (Parameter definieren) mit offener Dropdown-Liste.

Auf dem Bildschirm werden außerdem zusätzliche Informationen über das Protokoll angezeigt, z. B. Verweise auf das entsprechende Kit-Handbuch hinsichtlich Lagerung, Handhabung und Vorbehandlung der Proben (falls erforderlich). Bitte achten Sie darauf, die Anweisungen vollständig durchzulesen, ggf. unter Zuhilfenahme der Scrolltasten.

Hinweis: Die Beschreibung auf der grafischen Benutzeroberfläche ist nur unterstützend. Bitte lesen Sie die entsprechenden Informationen im Kit-Handbuch nach.

Um zum Schritt „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen) zu gelangen, tippen Sie auf Next (Weiter).

Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf Back (Zurück).

Um das Protokoll abzubrechen, tippen Sie auf Cancel (Abbrechen).

5.4.3 Auswählen von Probenpositionen

Tippen Sie zur Auswahl der Positionen Ihrer Proben auf die entsprechenden Zeilen in der Arbeitsplattform-Grafik oder auf die entsprechenden Zeilennummern unterhalb der Grafik. Die ausgewählten Positionen werden hervorgehoben. Um alle Positionen aus- oder abzuwählen, tippen Sie auf die Schaltfläche Select all (Alle auswählen).



Abbildung 97. Bildschirm „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen).

Abbildung 98. Schritt „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen).

Sobald Sie mindestens eine Probenposition ausgewählt haben, wird die Schaltfläche Next (Weiter) aktiviert. Tippen Sie auf Next (Weiter), um mit dem Schritt Enter sample IDs (Proben-IDs eingeben) fortzufahren.

Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf Back (Zurück).

Um das Protokoll abzubrechen, tippen Sie auf Cancel (Abbrechen).

5.4.4 Eingeben von Proben-IDs

Tippen Sie auf Generate missing sample IDs (Fehlende Proben-IDs erstellen), um automatisch IDs im Format JJJJ-MM-TT_hh-mm_XX zu generieren. Dabei stehen die ersten 16 Zeichen für das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit, und XX ist die Probennummer.

Hinweis: Proben-IDs können auch manuell eingegeben werden, entweder über die Bildschirmtastatur oder mithilfe des Barcode-Handscanners. Vergewissern Sie sich, dass die eingegebene Proben-ID wirklich der ID der Probe in der entsprechenden Position entspricht.

Hinweis: Bei Verwendung des Barcode-Handscanners zur Eingabe der Proben-IDs muss der Bediener sicherstellen, dass Typ und Qualität des verwendeten Barcodes sich zum Einlesen mit dem Scanner eignen.

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

Abbildung 99. Schritt „Enter sample IDs“ (Proben-IDs eingeben) (zwei automatisch generierte IDs).

Bearbeiten von Proben-IDs

Tippen Sie auf eine Proben-ID, um diese zu bearbeiten, und ändern Sie den Text mithilfe der Bildschirmtastatur.

Enter sample ID for sample at position 1

Sample1

1234567890

qwertyuio p

⌵ a s d f g h j k l

⌵ z x c v b n m , .

+ = - - /

CancelAccept

Abbildung 100. Ändern der Proben-ID.

In das Feld Sample ID (Proben-ID) können maximal 80 Zeichen eingegeben werden. Tippen Sie auf Accept (Annehmen), um die Änderungen zu speichern, oder auf Cancel (Abbrechen), um zum Bildschirm Enter sample IDs (Proben-IDs eingeben) zurückzukehren.

Hinweis: Proben-IDs müssen eindeutig sein. Die Schaltfläche NEXT (Weiter) wird erst aktiv, wenn für alle Proben eindeutige Proben-IDs eingegeben wurden.

Hinzufügen eines Hinweises zu einer Probe

Optional können Sie jeder Probe einen Hinweis hinzufügen. Tippen Sie in das Feld Note (optional) (Hinweis (optional)) neben der entsprechenden Proben-ID und verwenden Sie die Bildschirmtastatur, um die Anmerkung einzugeben.

Enter note for sample at position 1

1234567890

qwertyuiop

⌵asdhfgjkl

⌵zxcvbnm,.

+= - - /

Cancel

Accept

Abbildung 101. Hinzufügen eines Hinweises zu einer Probe.

In das Feld Note (optional) (Hinweis (optional)) können maximal 80 Zeichen eingegeben werden. Tippen Sie auf Accept (Annehmen), um die Änderungen zu speichern, oder auf Cancel (Abbrechen), um zum Bildschirm Enter sample IDs (Proben-IDs eingeben) zurückzukehren.

Tippen Sie auf Next (Weiter), um mit dem Schritt Load the cartridge rack (Das Kartuschenrack laden) fortzufahren.

Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf Back (Zurück).

Um das Protokoll abubrechen, tippen Sie auf Cancel (Abbrechen).

5.4.5 Laden des Kartuschenracks

Entnehmen Sie das Kartuschenrack aus dem Gerät und stellen Sie es sicher auf den Labortisch. Siehe den Abschnitt Laden und Entladen des Kartuschenracks (Seite 132).

In den Schritten unter Load the cartridge rack (Das Kartuschenrack laden) (Seite 132) ist beschrieben, wie das Kartuschenrack geladen wird. Um das Well in der Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile hervorzuheben, tippen Sie auf das Well oder in die Tabellenzeile. Im Softwaremodus „IVD“ arbeiten nur die Protokolle für das DSP Virus Kit mit der Beladungsanweisung für das zusätzliche Well in der Tabelle.

Wichtig: Lesen Sie vor dem Laden des Racks die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen, einschließlich derer im entsprechenden Kit-Handbuch.



Load the cartridge rack

Step 6 of 7

Well	Action
11	Load empty sample tubes ST (QIAGEN, mat. no. 1045751), uncapped.

- Ensure that reagent cartridges (RCV) are undamaged and equilibrated to RT.
- Invert RCV 4 times and tap to place liquids at the bottom of their wells.
- Place RCV to the previously chosen positions.
- Follow the table above.

NOTE: After sliding RCV into the rack, press down until it clicks into place. Regardless of the selected sample number, BOTH cartridge racks must be used.

Cancel

Back

Next

3/10/2022 11:59 Mode: IVD Admin Admin

Abbildung 102. Schritt „Load the cartridge rack“ (Das Kartuschenrack laden).

Tippen Sie auf Next (Weiter), um mit dem Schritt Load the tip rack (Das Pipettenspitzenrack laden) fortzufahren.

Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf Back (Zurück).


Um das Protokoll abubrechen, tippen Sie auf Cancel (Abbrechen).

5.4.6 Laden des Pipettenspitzenracks

Entnehmen Sie das Pipettenspitzenrack aus dem Gerät und stellen Sie es sicher auf den Labortisch. Siehe den Abschnitt Laden und Entladen des Pipettenspitzenracks (siehe Seite 133).

In den Schritten unter Load the tip rack (Das Pipettenspitzenrack laden) (siehe Seite 133) ist beschrieben, wie das Pipettenspitzenrack geladen wird. Um das Well in der Pipettenspitzenrack-Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile hervorzuheben, tippen Sie auf die Position oder in die Tabellenzeile.

Wichtig: Lesen Sie vor dem Laden des Racks die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen, einschließlich derer im entsprechenden Kit-Handbuch.



SetupMaintenanceConfigurationDataNetworkLogout

Load the holder

Step 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

Back


Next

A

B

C

D



3/10/2022 12:02

Mode: IVD

Admin Admin

Abbildung 103. Schritt „Load the tip rack“ (Das Pipettenspitzenrack laden).

Hinweis: Bei einigen Anwendungen sind nicht alle Positionen des Verbrauchsmaterialhalters zu verwenden. Dies ist durch das Fehlen dieser Position auf der linken Seite und einen weißen Kreis auf der rechten Seite erkennbar.

Tippen Sie auf Next (Weiter), um mit dem Protokollstart fortzufahren. Bevor der Lauf gestartet wird, wird eine Übersicht der Auswahlen, die Sie während der Laufeinrichtung getroffen haben, angezeigt.

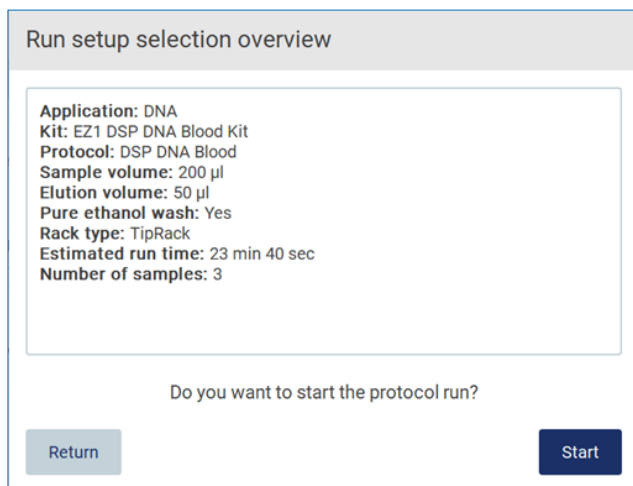


Abbildung 104. Übersicht über die Laufeinrichtung.

Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf Return (Zurückkehren).

Um den Protokolllauf zu starten, tippen Sie auf Start (Starten).

Das System prüft den verfügbaren Speicherplatz, wenn der Protokolllauf gestartet wird. Wenn der verfügbare Speicherplatz nicht mehr für 5 Läufe ausreicht, wird eine Warnmeldung angezeigt.

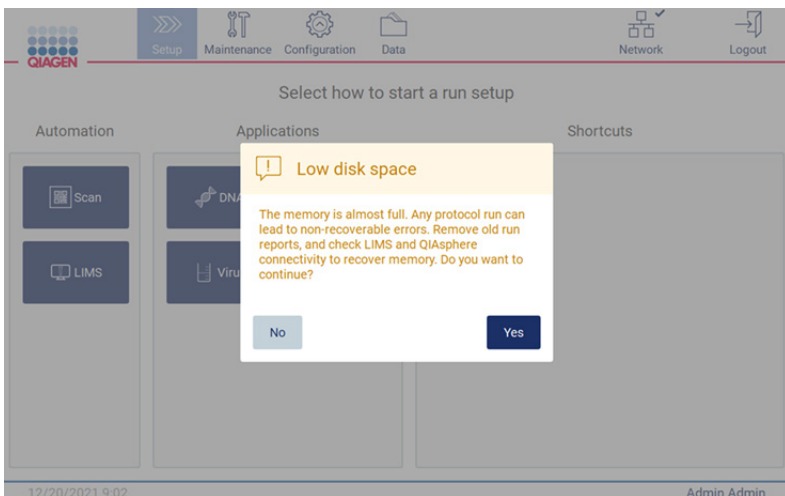


Abbildung 105. Low disk space (Wenig Festplattenspeicher).

Frühere Laufberichte sollten heruntergeladen und gelöscht werden, um Speicherplatz freizugeben.

5.4.7 LIMS-Workflow

Wichtig: Bevor Sie einen Lauf mit dem LIMS-Workflow starten, muss für jedes Protokoll, das routinemäßig in Ihrem Labor durchgeführt wird, eine spezifische Anwendungsschicht erstellt und eingerichtet werden. Diese Anwendungsschicht enthält alle spezifischen Parameter des entsprechenden Protokolls. Stellen Sie bei Einrichtung der LIMS-Verbindung sicher, dass Sie alle Protokolle, die Sie zu verwenden beabsichtigen, mit dem QIAGEN Servicemitarbeiter durchsprechen, um die erforderlichen Anwendungsschichten zu erhalten, die im Rahmen dieser Einrichtung erstellt werden.

1. Um mit der Einrichtung eines Protokolllaufs über die LIMS-Schnittstelle zu beginnen, öffnen Sie die Registerkarte Setup und tippen Sie auf die Schaltfläche „LIMS“.

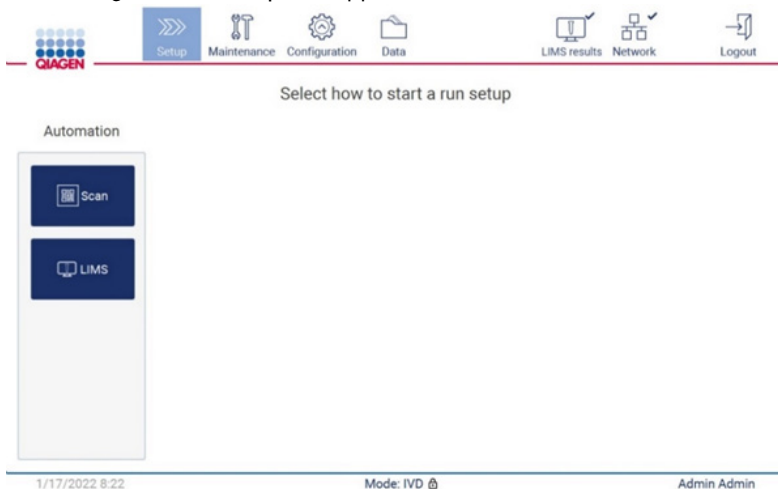


Abbildung 106. Bildschirm „Setup“.

2. Der Bildschirm „Scan sample ID“ (Proben-ID scannen) wird angezeigt. Verwenden Sie die vorausgewählte Position und scannen Sie die Proben-ID oder wählen Sie eine neue Position und scannen Sie die Proben-ID.

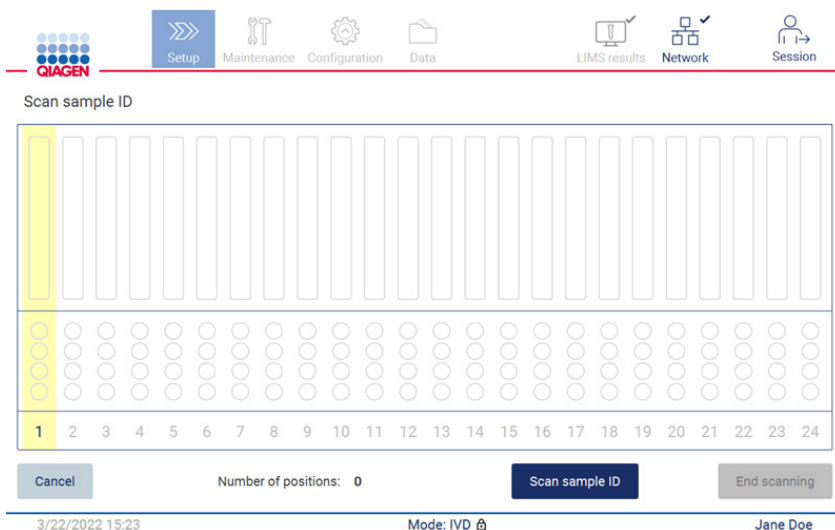


Abbildung 107. Bildschirm „Scan sample ID“ (Proben-ID scannen).

3. Tippen Sie auf Scan sample ID (Proben-ID scannen), um die Proben-ID entweder mit dem Barcode-Handscanner oder über die Bildschirmtastatur einzugeben.

Scan sample ID

Input field: |

Keypad layout:

- Row 1: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 0
- Row 2: q, w, e, r, t, y, u, i, o, p
- Row 3: ↑, a, s, d, f, g, h, j, k, l
- Row 4: ↑, z, x, c, v, b, n, m, , .
- Row 5: # +=, -, - , /

Buttons: Cancel, Accept

Abbildung 108. Proben-ID scannen oder eingeben.

4. Nach dem Scannen der ersten Probe wird der Bildschirm „Check parameters and load the holder“ (Parameter prüfen und den Halter laden) angezeigt.

Navigation bar: 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)

Holder positions: A, B, C, D (each with a radio button)

Message: Current parameters are incorrect. Define correct parameters.

Buttons: Cancel, Scan next sample ID, End scanning

Footer: 3/22/2022 15:27, Mode: IVD, Jane Doe

Abbildung 109. Bildschirm „Check parameters and load the holder“ (Parameter prüfen und den Halter laden).

- Überprüfen Sie die vorausgewählten Parameter und wählen Sie bei leeren Feldern die Parameter aus. Tippen Sie auf Scan sample ID (Proben-ID scannen) oder tippen Sie auf End scan (Scannen beenden), wenn Sie nur eine Probe analysieren möchten.

Scan sample ID

RCB_01

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24

Cancel Number of positions: 1 Scan sample ID End scanning

3/22/2022 15:25 Mode: IVD Jane Doe

Abbildung 110. Zusätzliche Proben scannen oder mit dem nächsten Schritt fortfahren.

- Wichtig: Die im Hinweisfeld erfassten Informationen werden nicht an das LIMS übertragen. Nach Drücken auf End scan (Scannen beenden) erscheint der Bildschirm „Review collected samples“ (Gesammelte Proben überprüfen). Hier haben Sie die Option, die Einrichtung zu überprüfen und Anmerkungen hinzuzufügen (optional). Außerdem können Proben verarbeitet werden, die nicht im LIMS gefunden wurden.

Hinweis: Wenn die Felder „Sample ID“ (Proben-ID) gescannte Proben-IDs enthalten, die im LIMS gefunden wurden, können diese Felder nicht bearbeitet werden.

Review collected samples

Position	Sample ID	Note (optional)
1	RCB_01	
2	RCB_02	
3	RCB_03	
4	Unknown sample	

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: 1

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 F71® DSP DNA

The sample ID was not found in LIMS.

Cancel Back Next

3/18/2022 9:23 Mode: IVD John Doe

Abbildung 111. Review collected samples (Gesammelte Proben überprüfen).

7. Tippen Sie auf Next (Weiter), um mit dem Scannen der Q-Card-Informationen fortzufahren.
Tippen Sie auf „Scan Q-Card“ (Q-Card scannen). Verwenden Sie den Barcode-Handscanner, um den Barcode auf der Q-Card einzulesen, oder geben Sie den Barcode über die Bildschirmstastatur ein. Tippen Sie auf Next (Weiter), wenn Sie fertig sind.

Abbildung 112. Scan Q-card (Q-Card scannen).

In den Schritten unter Load the cartridge rack (Das Kartuschenrack laden) (Seite 132) ist beschrieben, wie das Kartuschenrack geladen wird. Um das Well in der Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile hervorzuheben, tippen Sie auf das Well oder in die Tabellenzeile.

Wichtig: Lesen Sie vor dem Laden des Racks die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen, einschließlich derer im entsprechenden Kit-Handbuch.

Abbildung 113. Load the cartridge rack (Das Kartuschenrack laden).

8. Tippen Sie auf Next (Weiter), um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
- Der Schritt *Load the holder* (Den Halter laden) enthält Anweisungen zum Beladen des Pipettenspitzenracks. Um das Well in der Pipettenspitzenrack-Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile hervorzuheben, tippen Sie auf die Position oder in die Tabellenzeile.
- Wichtig: Lesen Sie vor dem Laden des Racks die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen, einschließlich derer im entsprechenden Kit-Handbuch.

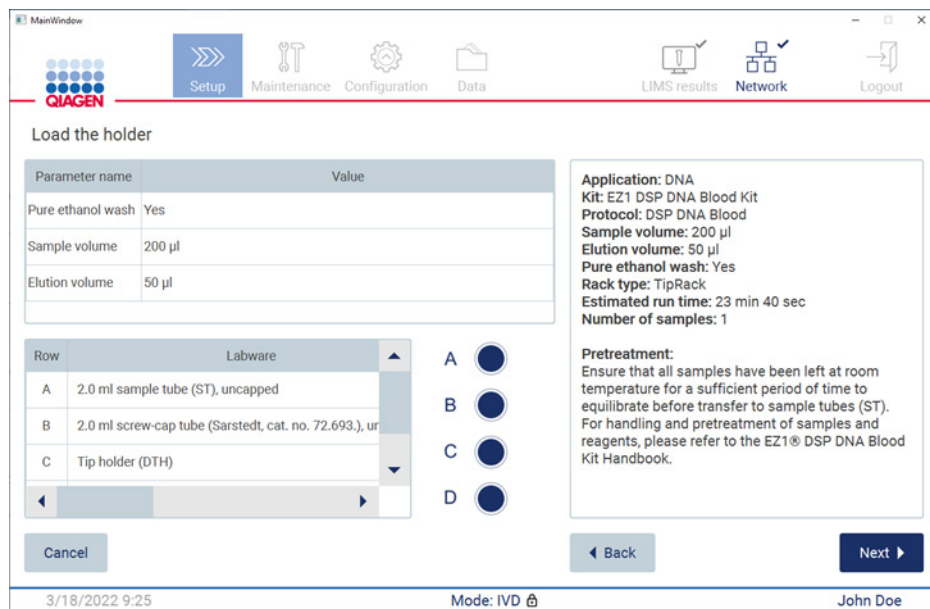


Abbildung 114. Load the holder (Den Halter laden).

9. Tippen Sie auf Next (Weiter), um mit dem Bildschirm mit der Laufübersicht fortzufahren.

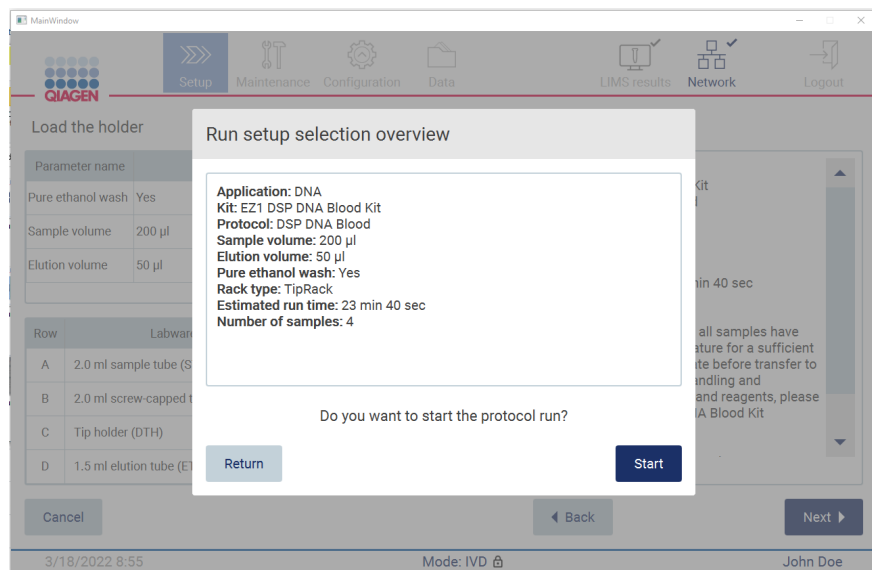


Abbildung 115. Übersicht über die Laufeinrichtung.

10. Tippen Sie auf Start (Starten), um den ausgewählten Protokolllauf zu starten.

Hinweis: Die erste gescannte Proben-ID muss dem LIMS bekannt sein. Die weiteren gescannten Proben-IDs müssen dem LIMS nicht bekannt sein und können mit dem vorausgewählten Protokoll und den vorausgewählten Parametern verwendet werden. In diesem Fall erscheint das folgende Dialogfeld:

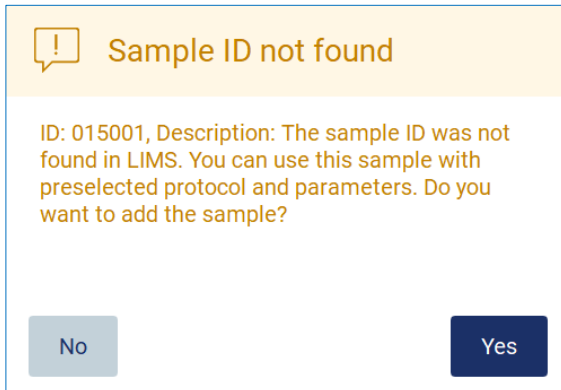


Abbildung 116. LIMS-Dialog „Sample ID not found“ (Proben-ID nicht gefunden).

11. Um die unbekannte Probe zusammen mit den im LIMS vorhandenen Proben-IDs zu verarbeiten, tippen Sie auf Yes (Ja). Die zuvor gescannte ID wird angezeigt.

Hinweis: Audit-Trail und Support-Paket enthalten außerdem Informationen zur LIMS-Ergebnisübermittlung und zu LIMS Connector.

12. Das System prüft den verfügbaren Speicherplatz, wenn der Protokolllauf gestartet wird. Wenn der verfügbare Speicherplatz nicht mehr für 5 Läufe ausreicht, wird eine Warnmeldung angezeigt.

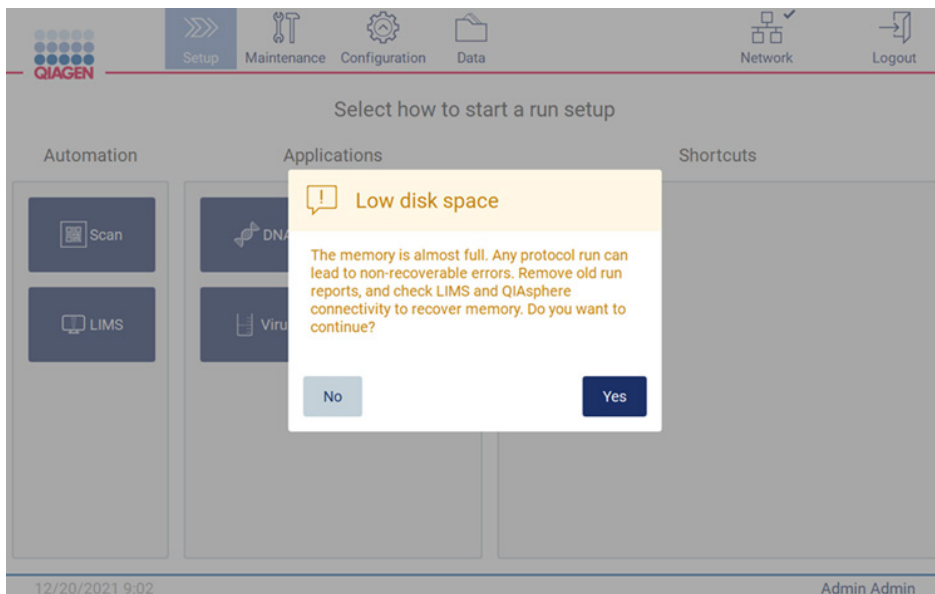


Abbildung 117. Low disc space (Wenig Festplattenspeicher).

Frühere Laufberichte sollten heruntergeladen und gelöscht werden, um Speicherplatz freizugeben.

5.5 Abbrechen der Einrichtung des Protokolllaufs

Sie können die Einrichtung des Protokolllaufs jederzeit abbrechen. Wenn Sie die Laufeinrichtung abbrechen, wird der Fortschritt nicht gespeichert und die Arbeitsplattform bewegt sich nicht. Falls Sie etwas auf die Arbeitsplattform geladen haben, entfernen Sie die Verbrauchsmaterialien.

Um die Einrichtung abzubrechen, tippen Sie auf Cancel (Abbrechen). Tippen Sie im Dialog Cancel run setup (Laufeinrichtung abbrechen) auf Yes (Ja), um den Abbruch zu bestätigen, oder tippen Sie auf No (Nein), um mit der Laufeinrichtung fortzufahren.

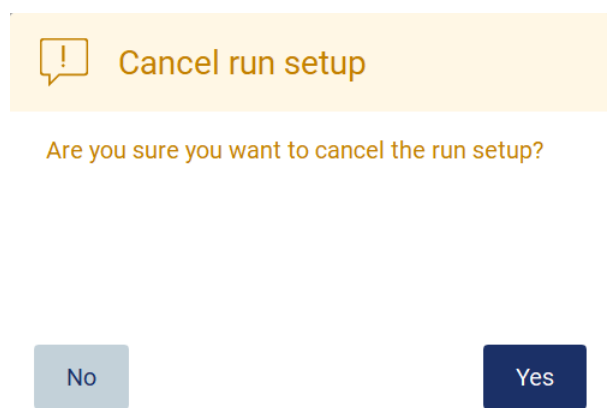


Abbildung 118. Dialogfeld „Cancel run setup“ (Laufeinrichtung abbrechen).

5.6 Starten des Protokolllaufs und Überwachen des Fortschritts

Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Schritte zur Einrichtung des Protokolllaufs können Sie den Lauf starten. Während des Protokolllaufs können Sie den Fortschritt überwachen. Auf dem Bildschirm werden die aktuell durchgeführten Schritte, eine Schätzung der verbleibenden Laufzeit und die vergangene Laufzeit angezeigt.

Gehen Sie wie folgt vor, um den Lauf zu starten und den Fortschritt zu verfolgen:

1. Tippen Sie im Schritt Load the tip rack (Pipettenspitzenrack laden) auf Next (Weiter). Der Dialog Run setup selection overview (Übersicht der Auswahl zur Lafeinrichtung) wird angezeigt.

Run setup selection overview

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

Do you want to start the protocol run?

Return

Start

Abbildung 119. Dialog „Run setup selection overview“ (Übersicht der Auswahl zur Lafeinrichtung).

2. Wenn alle Informationen in der Übersicht korrekt sind, tippen Sie auf Start (Starten), um den Protokolllauf direkt zu starten. Um Änderungen an einer der Auswahlen vorzunehmen, tippen Sie auf Return (Zurückkehren), um zur Lafeinrichtung zurückzukehren.

Hinweis: Die Estimated run time (Geschätzte Laufzeit) enthält nicht die zur Durchführung des Load Check (Ladungsprüfung) erforderliche Zeit von ca. 6 Minuten.

3. Falls die Haube des Geräts offen ist, schließen Sie diese, und der Lauf wird gestartet.

Close the hood to continue



Cancel

Abbildung 120. Dialog „Close the hood“ (Die Haube schließen).

4. Nun wird die Ladungsprüfung durchgeführt. Weitere Informationen zur Ladungsprüfung finden Sie im Abschnitt Ladungsprüfung (siehe Seite 123). Der Lauf wird gestartet, nachdem die Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurde. Tippen Sie auf Abort (Abbrechen), um die Ladungsprüfung zu stoppen.

Hinweis: Warten Sie, bis der Load Check (Ladungsprüfung) erfolgreich abgeschlossen wurde, bevor Sie das Gerät unbeaufsichtigt lassen. Schlägt die Ladungsprüfung (z. B. aufgrund von Bedienerfehlern bei der Einrichtung der Arbeitsplattform) fehl, wird der Lauf nicht gestartet und es sind Bedienereingriffe erforderlich. Wird das Gerät für längere Zeit unbeaufsichtigt gelassen, kann die Stabilität der Proben und Reagenzien beeinträchtigt werden.

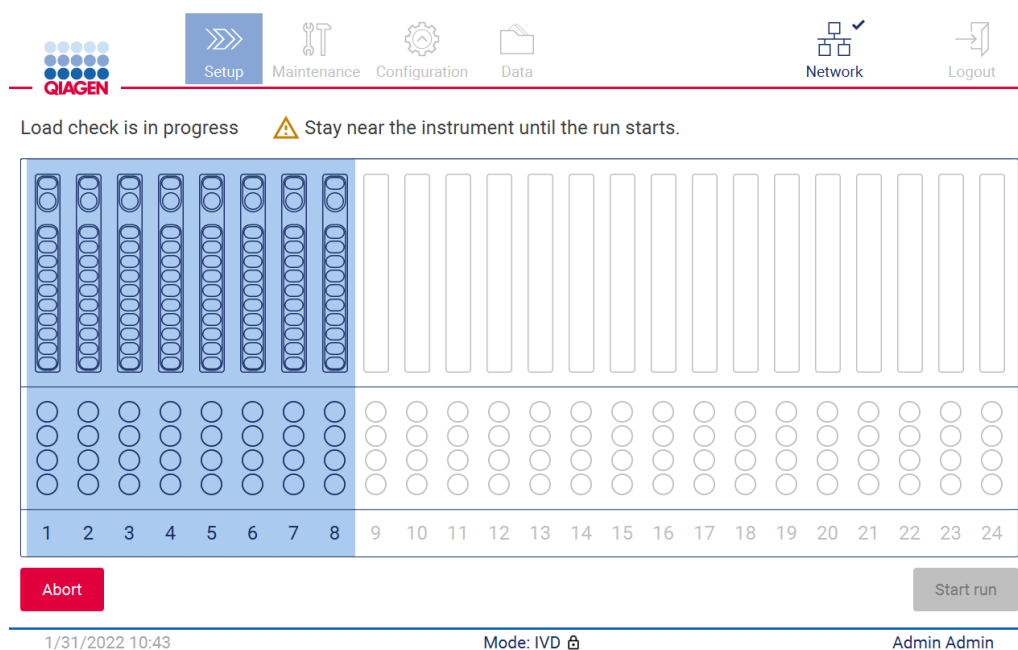


Abbildung 121. Bildschirm „Load check is in progress“ (Ladungsprüfung läuft).

5. Nach erfolgreichem Abschluss der Ladungsprüfung werden der Lauffortschritt und die verstrichene Laufzeit auf dem Bildschirm Protocol run in progress (Protokolllauf wird ausgeführt) angezeigt.

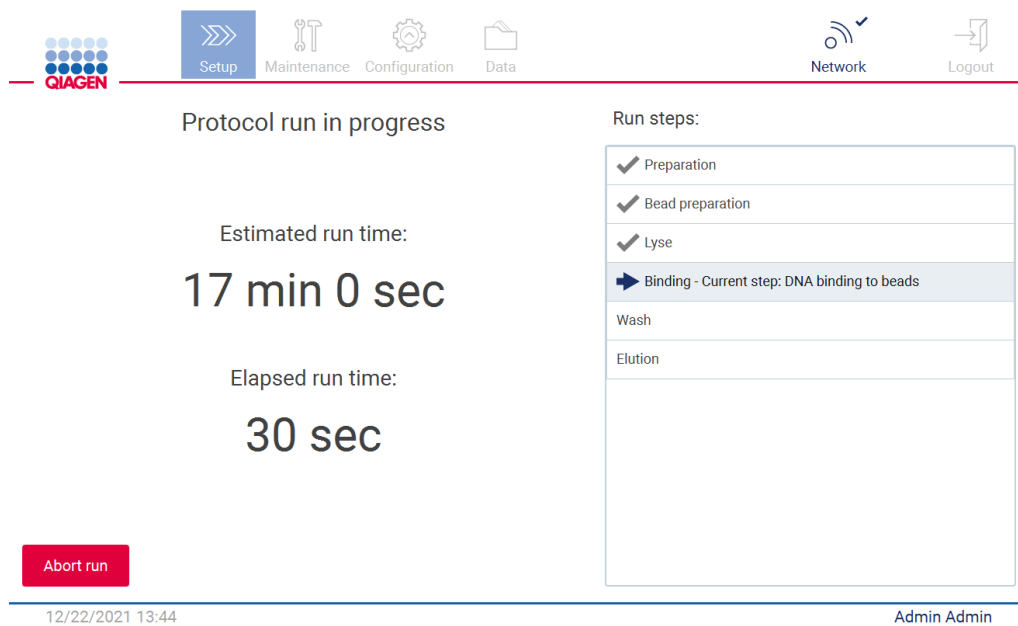


Abbildung 122. Bildschirm „Run progress“ (Lauffortschritt).

5.6.1 Ladungsprüfung

Der EZ2 Connect MDx verfügt über eine integrierte Kamera, die dazu dient, sicherzustellen, dass der Bediener alle Kartuschen und Verbrauchsmaterialien in die korrekten Positionen auf der Arbeitsplattform geladen hat. Der Inhalt der Verbrauchsmaterialien (z. B. Flüssigkeitsstand) im Pipettenspitzenrack wird jedoch nicht überprüft. Es ist daher unbedingt sicherzustellen, dass die Anweisungen bezüglich des ausgeführten Protokolls genau befolgt wurden.

Hinweis: Befolgen Sie sowohl die Anweisungen auf der Benutzeroberfläche als auch die Anweisungen im entsprechenden Kit-Handbuch.

Die Ladungsprüfung ist obligatorisch und startet automatisch, sobald Sie im Dialogfenster Run setup selection overview (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) auf Start (Starten) tippen. Weitere Informationen zum Starten eines Laufs finden Sie im Abschnitt Starten des Protokolllaufs und Überwachen des Fortschritts (Seite 120).

Nach Beginn der Ladungsprüfung bewegt sich die Kamera über die Arbeitsplattform und überprüft alle Positionen im Kartuschenrack und im Pipettenspitzenrack, und auf dem Display wird der Bildschirm Load check is in progress (Ladungsprüfung läuft) angezeigt. Die Positionen, die Sie im Bildschirm Select sample positions (Probenpositionen auswählen) ausgewählt haben, werden hervorgehoben.

Wichtig: Bevor der EZ2 unbeaufsichtigt gelassen wird, muss der erfolgreiche Abschluss der Ladungsprüfung abzuwarten, da im Falle einer fehlgeschlagenen Ladungsprüfung ein Bedienereingriff erforderlich sein kann. Wird das Gerät für längere Zeit unbeaufsichtigt gelassen, kann die Stabilität der Proben und Reagenzien beeinträchtigt werden.

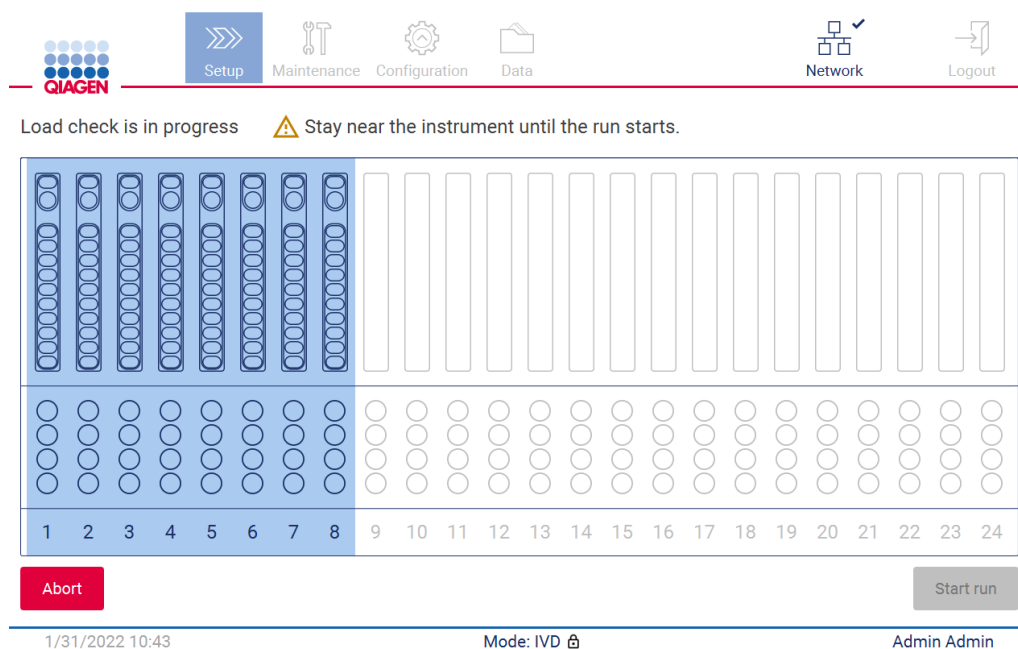


Abbildung 123. Bildschirm „Load check is in progress“ (Ladungsprüfung läuft).

Grenzen der Ladungsprüfung

Wichtig: Die Ladungsprüfung soll den Bediener dabei unterstützen, sicherzustellen, dass die Arbeitsplattform korrekt wie auf der grafischen Benutzeroberfläche angegeben eingerichtet ist. Sie ersetzt jedoch nicht ein sorgfältiges Vorgehen des Bedieners bei der Sicherstellung, dass alle Verbrauchsmaterialien/Reagenzien/Proben korrekt auf der Arbeitsplattform platziert wurden.

Es ist zu beachten, dass die Ladungsprüfung Folgendes nicht leisten kann:

- Erkennung von in den Röhrchen enthaltener Flüssigkeit
- Unterscheidung zwischen 1,5- und 2,0-ml-Röhrchen
- Unterscheidung zwischen leerem Pipettenspitzenhalter und Elutions-/Reagenz-/Probenröhrchen
- Unterscheidung zwischen Röhrchen mit Deckel und Pipettenspitzenhalter mit Pipettenspitze
- Unterscheidung zwischen Pipettenspitzenhalter (ohne Pipettenspitze) und Röhrchen
- Unterscheidung zwischen Pipettenspitzenhalter (ohne Pipettenspitze) und Pipettenspitzenhalter mit Pipettenspitze

Erfolgreiche Ladungsprüfung

Wenn die gesamten Verbrauchsmaterialien korrekt geladen wurden, endet die Ladungsprüfung erfolgreich und der Lauf wird automatisch gestartet.

Fehlgeschlagene Ladungsprüfung

Wenn die Kamera bei der Ladungsprüfung einen oder mehrere Fehler feststellt, wird der Bildschirm Load check failed (Ladenprüfung fehlgeschlagen) angezeigt. Falsch platzierte Verbrauchsmaterialien werden rot hervorgehoben. Tippen Sie auf eine der roten Positionen, um weitere Informationen über einen bestimmten Ladungsprüfungsfehler zu erhalten. Ein Dialogfenster mit Einzelheiten zum Fehler wird angezeigt.

Hinweis: Alle Verbrauchsmaterial-Positionen sollten einer Sichtprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass die Platzierung den Anweisungen im GUI-Assistenten zur Beladung der Arbeitsplattform entspricht. Führen Sie eine fehlgeschlagene Ladungsprüfung nicht erneut durch, ohne zunächst diese Sichtprüfung durchzuführen. Außerdem kann durch eine längere Zeit im Gerät durch die wiederholte Durchführung der Ladungsprüfung die Stabilität von Proben und Reagenzien beeinträchtigt werden.

Tippen Sie auf Back (Zurück), um zu den Beladungsanweisungen zurückzukehren und die Ladungsprüfung erneut zu starten. Der Bildschirm Load the tip rack (Das Pipettenspitzenrack laden) wird angezeigt. Wenn Sie die Anweisungen aus dem vorherigen Bildschirm benötigen, drücken Sie erneut auf „Back“ (Zurück). Sobald Sie die korrekte Beladung der Arbeitsplattform bestätigt haben, tippen Sie im Bildschirm Load the tip rack (Das Pipettenspitzenrack laden) auf Next (Weiter). Der Bildschirm Run setup selection overview (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) wird angezeigt. Er weist nun eine Schaltfläche Skip load check (Ladungsprüfung überspringen) auf. Wenn Sie die Beladung korrigieren müssen, muss die Ladungsprüfung wiederholt werden.

Hinweis: Verwenden Sie EZ1&2 DSP Kits nur vor Ablauf des Verfallsdatums. Wird ein abgelaufenes Kit verwendet, zeigt die EZ2 Software eine Warnmeldung an. Bei Verwendung eines Kits, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist, wird der Lauf/die Probe als ungültig gewertet, sodass seine/ihre Ergebnisse nicht für die Diagnostik verwendet werden können. Die entsprechende Probe wird im Laufbericht als „invalid“ (ungültig) gekennzeichnet.

Hinweis: Bei wiederholtem Fehlschlagen der Ladungsprüfung kalibrieren Sie bitte die Kamera neu (siehe Abschnitt 6.6). Wenden Sie sich für zusätzliche Unterstützung an den Technischen Support von QIAGEN. Während dieser Zeit sollten die Proben aus der Arbeitsplattform entnommen und unter den vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen aufbewahrt werden.

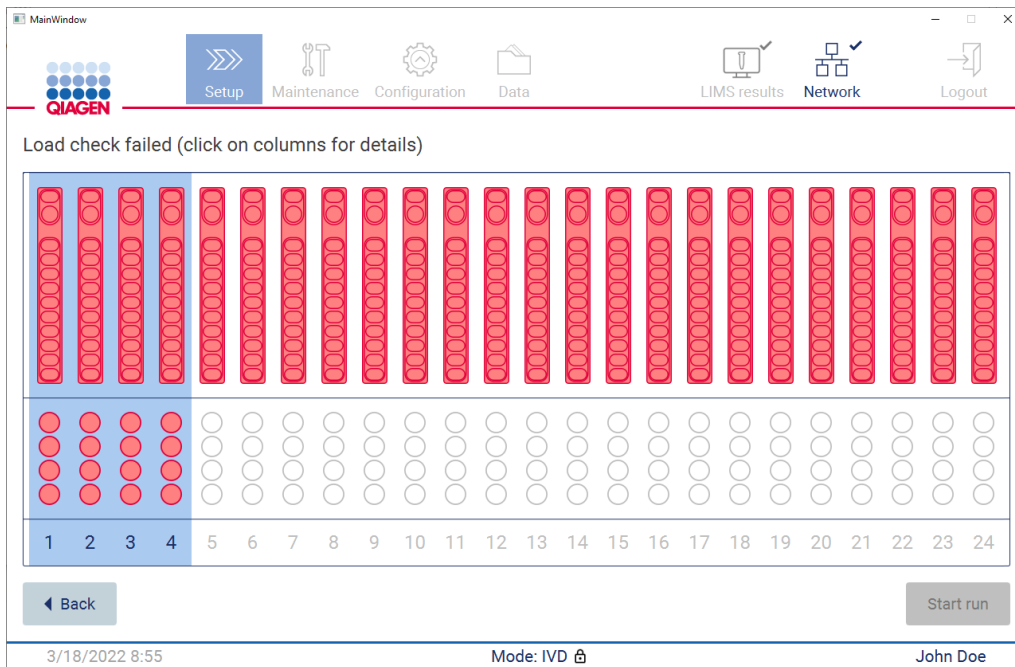


Abbildung 124. Bildschirm „Load check failed“ (Ladungsprüfung fehlgeschlagen).

Option Ladungsprüfung überspringen

Die erste Ladungsprüfung ist obligatorisch und kann im Dialog „Run setup selection overview“ (Übersicht der Auswahl zur Lafeinrichtung) nicht übersprungen werden. Nach Fehlschlagen der ersten Ladungsprüfung hat der Bediener die Option, die Ladungsprüfung zu überspringen und direkt mit dem Protokollstart fortzufahren. Dazu muss er zunächst die Schaltfläche „Back“ (Zurück) betätigen, um zum Bildschirm „Load the holder“ (Den Halter laden) zurückzukehren. Bei Verwendung dieser Option ist der Bediener dafür verantwortlich, durch Sichtprüfung sicherzustellen, dass die Platzierung ALLER Verbrauchsmaterialien an ALLEN Positionen der Arbeitsplattform den Anweisungen des GUI-Assistenten zum Beladen der Arbeitsplattform entspricht. Es empfiehlt sich, diese Prüfung durchzuführen, während das Fenster „Load check failed“ (Ladenprüfung fehlgeschlagen) (Abbildung 123) geöffnet ist. Wenn Sie auf Back (Zurück) drücken, sind die Informationen über die fehlgeschlagenen Positionen nicht mehr sichtbar. Wenn Sie die korrekte Beladung bestätigt haben, tippen Sie auf Next (Weiter), um zum Bildschirm Run setup selection overview (Übersicht der Auswahl zur Lafeinrichtung) zu wechseln, auf dem nun die Schaltfläche Skip load check (Ladungsprüfung überspringen) verfügbar ist.

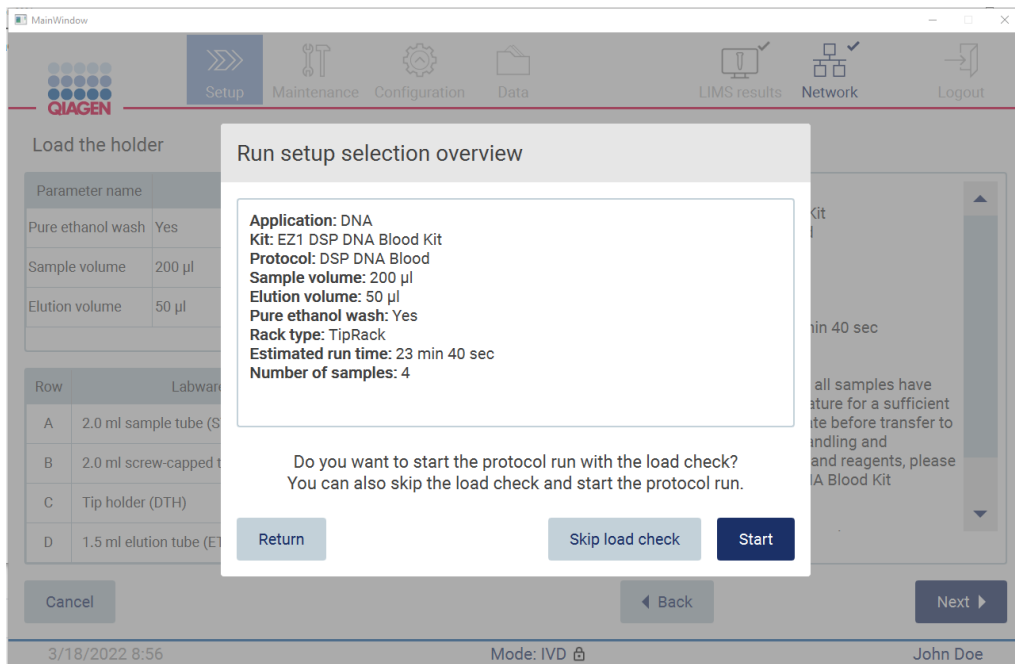


Abbildung 125. Option „Skip load check“ (Ladungsprüfung überspringen).

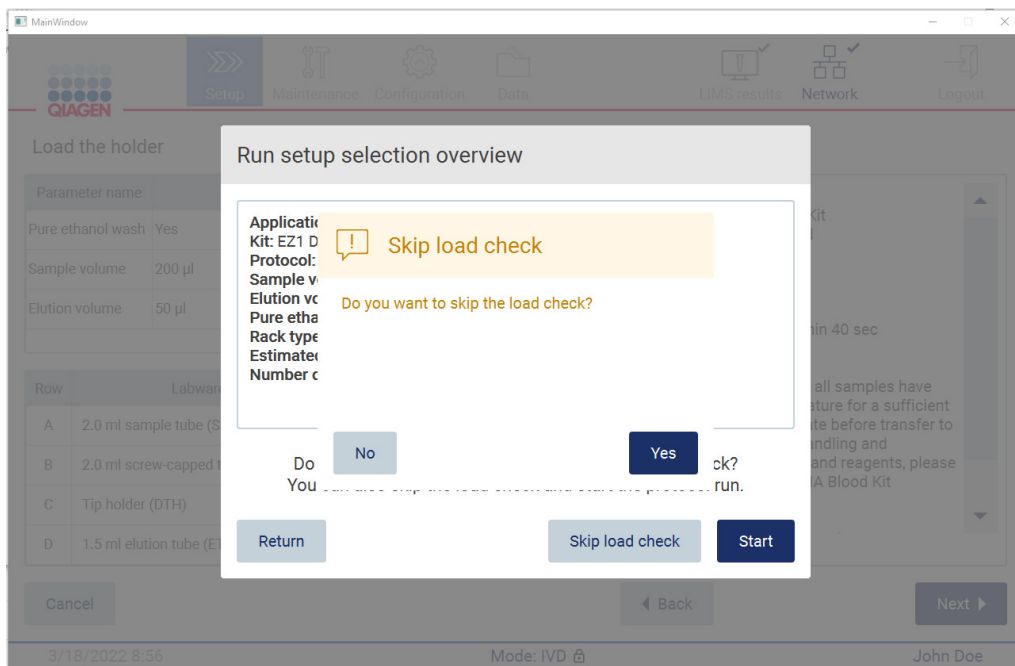


Abbildung 126. Bildschirm „Confirm skip load check“ (Überspringen der Ladungsprüfung bestätigen).

Wenn ein Bediener nach einer vorherigen fehlgeschlagenen Ladungsprüfung die Option „Skip load check“ (Ladungsprüfung überspringen) verwendet, wird dies im Laufbericht erfasst und alle Proben werden als ungültig gekennzeichnet.

Wenn Sie Positionen mit falscher Beladung finden, müssen Sie auf die Schaltfläche Back (Zurück) drücken, bis Sie zum Bildschirm Select sample positions (Probenpositionen auswählen) gelangen. Dadurch wird die Haube entsperrt und die Korrektur fehlerhafter Positionen ermöglicht.

Hinweis: Wenn der Bediener zum Bildschirm „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen) (Standard-Workflow) oder zum Bildschirm „Scan sample ID“ (Proben-ID scannen) (LIMS-Workflow) zurückfährt, ist die Ladungsprüfung wieder obligatorisch.

5.7 Ende des Protokolllaufs

Wenn das Protokoll erfolgreich beendet wurde, wird der Bildschirm Protocol run completed (Protokolllauf abgeschlossen) angezeigt. Informationen über die erforderlichen Reinigungs-/Wartungsmaßnahmen werden ebenfalls angezeigt. Entnehmen Sie zunächst die Eluate und bewahren Sie sie gemäß den Angaben im Kit-Handbuch der verwendeten Anwendung auf. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entfernung der gesamten Verbrauchsmaterialien aus dem Gerät und zur Reinigung der Durchstecheinheit, siehe Abschnitt Wartung nach dem Lauf (siehe Seite 148). Wenn die Wartung nach dem Lauf abgeschlossen ist, tippen Sie in das Kontrollkästchen, um den Wartungsstatus in den Laufbericht zu übertragen. Tippen Sie auf Finish (Fertigstellen), um den Lauf zu beenden, die Berichtdatei zu erstellen und zum Startbildschirm zurückzukehren. Nach Abschluss eines Laufs wird ein Laufbericht erstellt. Weitere Informationen zum Speichern und Herunterladen eines Laufberichts finden Sie im Abschnitt Speichern eines Laufberichts (Seite 130).

The screenshot displays the 'Protocol run completed' screen. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Data, Network, and Logout. The main content area is divided into two columns. The left column shows 'Run completed at: 12:24' and 'Run duration: 20 min 22 sec'. Below this, a box titled 'Protocol run completed without errors.' contains a list of six steps for after-run maintenance. The right column is titled 'After run maintenance' and contains a box with instructions to 'Close the EZ2 hood.' and 'Prepare the piercing unit', followed by a 'Move down' button. Below these instructions, there is a list of three steps for cleaning and safety, including an 'Important' note about the sharp piercing unit. At the bottom right, there is a 'Finish' button.

Protocol run completed

Run completed at: 12:24
Run duration: 20 min 22 sec

Protocol run completed without errors.

1. Remove the elution tubes (ET) from row D.
2. Close and label the tubes appropriately.
3. Store eluates according to the EZ1® DSP Virus Kit Handbook.
4. Remove the tip and reagent racks from the instrument.
NOTE: RCV can only be removed from the rack after removal of the tube from cartridge position 11.
5. Discard the sample preparation waste.
6. Perform the after run maintenance described on the right.

The "Finish" button needs to be pressed in order to create the run report and to confirm eluate removal.
It is recommended to perform a UV run after the last run of the day.

After run maintenance

Close the EZ2 hood.

Prepare the piercing unit

Move down

1. Open the hood.
2. Wipe and clean the piercing unit using a lint-free towel moistened with 70% Ethanol followed by distilled water (according to the user manual).

Important:
The piercing unit is sharp!
Double-gloving is highly recommended.

3. If contamination (spills) is visible, clean the racks and the worktable.

☐ Mark after run maintenance is completed.

Finish

Abbildung 127. Bildschirm „Protocol run completed“ (Protokolllauf abgeschlossen).

5.8 Abbrechen eines Protokolllaufs

Ein Protokolllauf kann jederzeit gestoppt werden. Gehen Sie wie folgt vor, um den Lauf zu stoppen:

1. Tippen Sie im Bildschirm Protocol run in progress (Protokolllauf wird ausgeführt) auf Abort run (Lauf abbrechen). Ein Bestätigungsdialog wird angezeigt.
2. Tippen Sie auf Yes (Ja), um den Lauf zu stoppen, oder tippen Sie auf No (Nein), um wieder zum Bildschirm Protocol run in progress (Protokolllauf wird ausgeführt) zurückzukehren.



Abbildung 128. Dialog „Aborting protocol run“ (Abbrechen des Protokolllaufs).

3. Nach Abbruch des Laufs beendet das Gerät die aktuelle Bewegung und versucht dann, den Inhalt der Pipetten in die ersten verfügbaren leeren Röhrchen zu geben und die Pipettenspitzen in leere Pipettenspitzenhalter abzugeben. Dann kehrt die Arbeitsplattform in ihre Ausgangsposition zurück. Danach wird eine Meldung angezeigt und die Schaltfläche Proceed to the summary (Zur Zusammenfassung fortschreiten) wird aktiviert. Tippen Sie auf Proceed to the summary (Zur Zusammenfassung fortschreiten).

Hinweis: Wenn Sie während einer Pause oder während das Gerät auf eine bestimmte Temperatur gebracht wird auf Abort (Abbrechen) tippen, wird der Lauf sofort gestoppt.

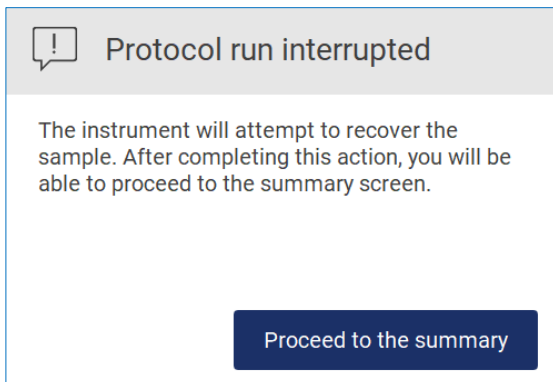


Abbildung 129. Dialog „Protocol run interrupted“ (Protokolllauf unterbrochen).

4. Tippen Sie auf „Finish“ (Fertigstellen), um den Lauf zu beenden und zum Startbildschirm zurückzukehren. Ein Laufbericht wird erstellt. Weitere Informationen zum Speichern eines Laufberichts finden Sie im Abschnitt Speichern eines Laufberichts (siehe Seite 130).



Abbildung 130. Bildschirm „Protocol run aborted“ (Protokolllauf abgebrochen).

5. Auch bei abgebrochenen Protokollläufen muss die nachfolgende tägliche Wartung durchgeführt werden. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung der Durchstecheinheit im Abschnitt Tägliche Wartung (siehe Seite 151).

5.9 Speichern eines Laufberichts

Nachdem ein Lauf erfolgreich abgeschlossen wurde, fehlgeschlagen ist oder abgebrochen wurde, kann ein Laufbericht in zwei Formaten erstellt werden: PDF und XML.

Um automatisch einen Laufbericht zu speichern, tippen Sie im Bildschirm Protocol run completed (Protokolllauf abgeschlossen), Protocol run failed (Protokolllauf fehlgeschlagen) oder Protocol run aborted (Protokolllauf abgebrochen) auf Finish (Fertigstellen).

Weitere Informationen zum Inhalt des Laufberichts finden Sie im Abschnitt Inhalt des Laufberichts (siehe Seite 131).

5.9.1 Inhalt des Laufberichts

Ein EZ2 Laufbericht wird von der Software-Anwendung erstellt, nachdem ein Lauf abgeschlossen oder abgebrochen wurde oder fehlgeschlagen ist, nachdem der Benutzer auf dem Bildschirm, der nach Laufende angezeigt wird, auf Finish (Fertigstellen) getippt hat.

Jeder Laufbericht wird in zwei Formaten gespeichert: PDF und XML. Beide Formate enthalten die gleichen Informationen, d. h.:

- Benutzer-ID, die bei Start des Laufs angemeldet war
- Seriennummer des Geräts
- Dauer des Laufs
- Uhrzeit und Datum von Laufstart und -ende
- Protokollinformationen:
 - Name
 - Version
 - Anwendung
 - Ausgewählte Parameter
 - Anzahl Proben
- Name, Materialnummer, Chargennummer und Verfallsdatum des Kits
- Titel der Laufberichtdatei, die das Datum des Laufendes und die Seriennummer des Geräts enthält
- Status des Laufs, der anzeigt, ob der Lauf erfolgreich abgeschlossen wurde, fehlgeschlagen ist oder abgebrochen wurde
- Fehler (falls aufgetreten)
- Status des Reinigungsverfahrens, das nach Ende eines Laufs erforderlich ist
- Informationen über die Proben: ihre Positionen, Namen und Anmerkungen, die vom Benutzer hinzugefügt wurden
- Informationen zu Probenmarkierungen
- Wartungsinformationen (fällig, durchgeführt usw.)
- Gültigkeitsstatus der Proben

5.10 Einrichten der Arbeitsplattform

Die Einrichtung der EZ2 Arbeitsplattform umfasst die Entnahme des Pipettenspitzenracks und des Kartuschenracks aus dem Gerät, das Laden von Kartuschen, Röhrchen, Pipettenspitzenhaltern und Pipettenspitzen und das Zurücksetzen der Racks in das Gerät. Bei einigen Protokollen müssen vor Beginn eines Laufs zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, z. B. ein Umschwenken der Kartusche zum Mischen der magnetischen Beads. Diese Aktionen sind in den Bildschirmen Laden des Kartuschenracks und Laden des Pipettenspitzenracks zur Einrichtung des Protokolllaufs und in den Kit-Handbüchern beschrieben.

5.10.1 Laden und Entladen des Kartuschenracks

Gehen Sie zum Laden des Kartuschenracks wie folgt vor:


1. Befolgen Sie die Anweisungen im entsprechenden Kit-Handbuch zur Handhabung der Reagenzienkartuschen, bevor Sie sie in das Kartuschenrack laden.
Hinweis: Denken Sie daran, genauso viele Reagenzienkartuschen vorzubereiten wie Sie im Schritt Select sample positions (Probenpositionen auswählen) der Einrichtung des Protokolllaufs Positionen ausgewählt haben.
2. Schwenken Sie die Kartusche 4-mal um, um sicherzustellen, dass die Magnetpartikel resuspendiert sind.
3. Klopfen Sie die Reagenzienkartuschen dann auf eine Unterlage, um die Reagenzien wieder vollständig am Boden der Wells zu sammeln. An den Wänden und der Versiegelung der Kartusche dürfen keine Tropfen mehr vorhanden sein.
4. Entnehmen Sie je nach der Position, die Sie im Schritt Select sample positions (Probenpositionen auswählen) der Einrichtung des Protokolllaufs ausgewählt haben, einen oder beide Abschnitte (links oder rechts) des Kartuschenracks aus der Arbeitsplattform. Greifen Sie zum Entnehmen der Kartuschenrack-Abschnitte diese an den Griffen und ziehen Sie das Rack nach oben.
5. Schieben Sie die Reagenzienkartuschen in der auf der Benutzeroberfläche abgebildeten Ausrichtung und in Richtung des Pfeils, der in jeden Kartuschenrack-Abschnitt eingepreßt ist, in das Kartuschenrack, bis Sie Widerstand spüren. Die Kartusche sollte einrasten.
6. Setzen Sie den Kartuschenrack-Abschnitt auf die Arbeitsplattform, sobald alle Reagenzienkartuschen geladen sind. Der Rand des Kunststoffaufklebers der Reagenzienkartusche (auf dem sich das 2D-Barcode-Etikett befindet) muss sich unterhalb des Pipettenspitzenracks befinden, das Etikett selbst darf jedoch nicht bedeckt sein.
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Kartuschenracks korrekt positioniert wurden. Die Positionsnummern sind im Rack eingepreßt. Die Nummerierung von links nach rechts lautet 1 bis 24.

Am Ende eines Protokolllaufs müssen Sie die Reagenzienkartuschen aus dem Kartuschenrack entnehmen. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Entnehmen Sie zunächst das Pipettenspitzenrack.
2. Entnehmen Sie einen oder beide Abschnitte (links oder rechts) des Kartuschenracks aus der Arbeitsplattform. Greifen Sie zum Entnehmen der Kartuschenrack-Abschnitte diese an den Griffen und ziehen Sie das Rack nach oben.

Hinweis: Falls die zusätzliche Röhrchenposition in der Reagenzienkartusche verwendet wurde, müssen diese Röhrchen vor der Entnahme des Kartuschenracks entfernt werden.

3. Schieben Sie die Reagenzkartuschen heraus und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß gemäß den kommunalen Sicherheitsbestimmungen.

VORSICHT 	Gefahrstoffe und Infektionserreger Der Abfall besteht aus Proben und Reagenzien. In diesem Abfall können toxische oder infektiöse Probenmaterialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie für die sachgerechte Entsorgung die geltenden kommunalen Sicherheitsbestimmungen.
--	--

4. Falls es zu sichtbaren Verschüttungen kommen ist, desinfizieren Sie das Kartuschenrack und entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten oder mögliche Kontaminationen, die auf den Kartuschenrack-Abschnitten vorhanden sind. Weitere Informationen zum Desinfizieren und Entfernen von Kontaminationen finden Sie in den Abschnitten Reinigungsmittel, Desinfizieren des EZ2 und Entfernung von Kontaminationen.
5. Setzen Sie zunächst die Kartuschenrack-Abschnitte und dann das Pipettenspitzenrack wieder in das Gerät ein.

5.10.2 Laden und Entladen des Pipettenspitzenracks

Gehen Sie zum Laden des Pipettenspitzenracks wie folgt vor:

1. Entnehmen Sie je nach der Position, die Sie im Schritt **Select sample positions** (Probenpositionen auswählen) der Einrichtung des Protokolllaufs ausgewählt haben, einen oder beide Abschnitte des Pipettenspitzenracks aus der Arbeitsplattform. Um einen Pipettenspitzenrack-Abschnitt zu entnehmen, greifen Sie diesen an beiden Seiten und ziehen Sie ihn vorsichtig nach oben.
2. Setzen Sie die Pipettenspitzen in die Pipettenspitzenhalter ein.
3. Setzen Sie die Pipettenspitzenhalter mit Pipettenspitzen in Reihe C.
4. Laden Sie die Verbrauchsmaterialien in die Reihen B und D.

Hinweis: Befolgen Sie alle protokollspezifischen Anweisungen, die im Schritt **Load the tip rack** (Das Pipettenspitzenrack laden) der Laufeinrichtung auf dem Bildschirm angezeigt werden. Möglicherweise müssen Sie zusätzliche Maßnahmen ergreifen. Die Anweisungen finden Sie auch in den Kit-Handbüchern.

Hinweis: Entfernen Sie die Deckel von den Verbrauchsmaterialien und lagern Sie diese an einem sicheren Ort. Achten Sie darauf, die Deckel verschiedener Proben nicht zu vermischen.

5. Setzen Sie die Pipettenspitzenrack-Abschnitte auf die Arbeitsplattform, sobald die gesamten Verbrauchsmaterialien geladen wurden.
6. Setzen Sie die Pipettenspitzenracks immer nach dem Laden der Kartuschenracks ein. Der Rand des Kunststoffaufklebers der Reagenzienkartusche (auf dem sich das 2D-Barcode-Etikett befindet) muss sich unterhalb des Pipettenspitzenracks befinden, das Etikett selbst darf jedoch nicht bedeckt sein.

Am Ende eines Protokolllaufs müssen Sie die Verbrauchsmaterialien aus dem Pipettenspitzenrack entnehmen. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

Hinweis: Entnehmen Sie das Elutionsröhrchen mit dem Eluat, verschließen Sie es und bewahren Sie es angemessen auf, bevor Sie die gebrauchten Verbrauchsmaterialien vom Pipettenspitzenrack entnehmen. Achten Sie bei der Handhabung der offenen Elutionsröhrchen darauf, das Eluat nicht von einem Röhrchen in ein anderes zu verschleppen.

Wichtig: Stellen Sie sicher, dass die Eluate nach Abschluss des Laufs zügig aus dem Gerät entnommen und wie im entsprechenden Kit-Handbuch angegeben gelagert werden. Die Eluate werden im EZ2 Gerät Umgebungstemperatur ausgesetzt und die Nukleinsäuren könnten abgebaut werden, wenn vor der Entnahme zu viel Zeit vergeht.

1. Entnehmen Sie einen oder beide Abschnitte des Pipettenspitzenracks aus der Arbeitsplattform. Um einen Pipettenspitzenrack-Abschnitt zu entnehmen, greifen Sie diesen an beiden Seiten und ziehen Sie ihn vorsichtig nach oben.
2. Verschließen Sie die Röhrchen mit Eluat, entnehmen Sie sie aus dem Rack und bewahren Sie sie angemessen auf.
3. Entnehmen Sie die Verbrauchsmaterialien aus dem Pipettenspitzenrack und entsorgen Sie sie gemäß den kommunalen Sicherheitsbestimmungen.

VORSICHT



Gefahrstoffe und Infektionserreger

Der Abfall besteht aus Proben und Reagenzien. In diesem Abfall können toxische oder infektiöse Probenmaterialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie für die sachgerechte Entsorgung die geltenden kommunalen Sicherheitsbestimmungen.

4. Falls es zu sichtbaren Verschüttungen kommen ist, desinfizieren Sie das Pipettenspitzenrack und entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten oder mögliche Kontaminationen, die auf den Kartuschenrack-Abschnitten vorhanden sind. Weitere Informationen zum Desinfizieren und Entfernen von Kontaminationen finden Sie in den Abschnitten Reinigungsmittel, Desinfizieren des EZ2 und Entfernung von Kontaminationen.
5. Setzen Sie die Pipettenspitzenrack-Abschnitte wieder in das Gerät ein.

5.11 Verwendung des Barcodescanners

Der EZ2 Gerät weist einen 2D-Barcode-Handscanner auf, der im Rahmen der Protokolleinrichtung zum Scannen der folgenden Barcodes verwendet werden kann:

- Kit Q-Cards
- Proben-Barcodes

Einzelheiten zu den lesbaren Barcode-Typen finden Sie in den Informationen, die dem Barcodescanner beiliegen.

Richten Sie den Barcode-Handscanner bei Aufforderung durch die Benutzeroberfläche auf die/den benötigte(n) Q-Card/Barcode oder Proben-Barcode, um die Informationen in das Gerät einzuscannen.

Hinweis: Barcode-Informationen können auch manuell eingegeben werden.

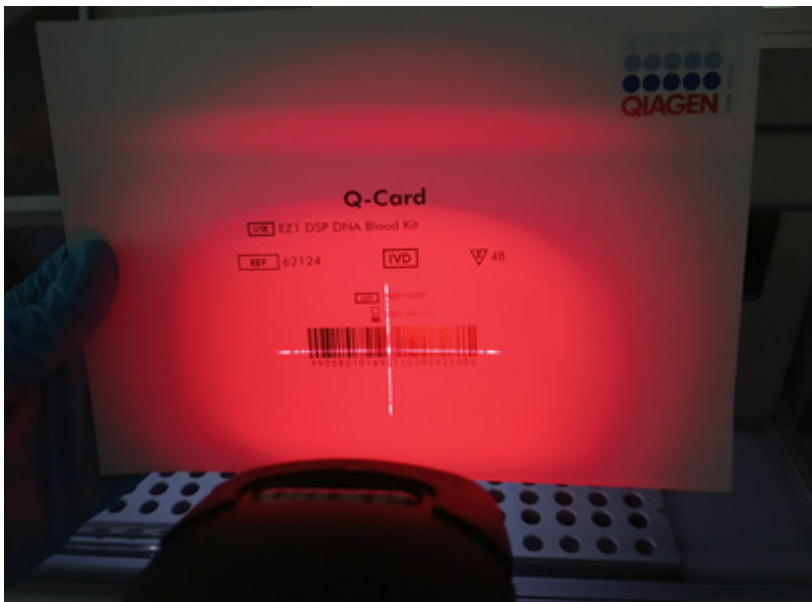


Abbildung 131. Scannen der Informationen in das Gerät.

WARNUNG



Verletzungsgefahr

Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.

5.12 Datenmenü

Wichtig: Verwenden Sie nur das von QIAGEN bereitgestellte USB-Flash-Laufwerk. Schließen Sie keine anderen USB-Flash-Laufwerke an die USB-Anschlüsse an.

Wichtig: Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

Die folgenden Funktionen können mithilfe des Elements „Data“ (Daten) durchgeführt werden:

- Laufdateien herunterladen und/oder löschen
- Support-Paket erstellen
- Audit-Trail herunterladen

Tippen Sie in der Symbolleiste auf Data (Daten), um auf den Bildschirm Data (Daten) zuzugreifen.



Abbildung 132. Schaltfläche „Data“ (Daten) auf der Symbolleiste.

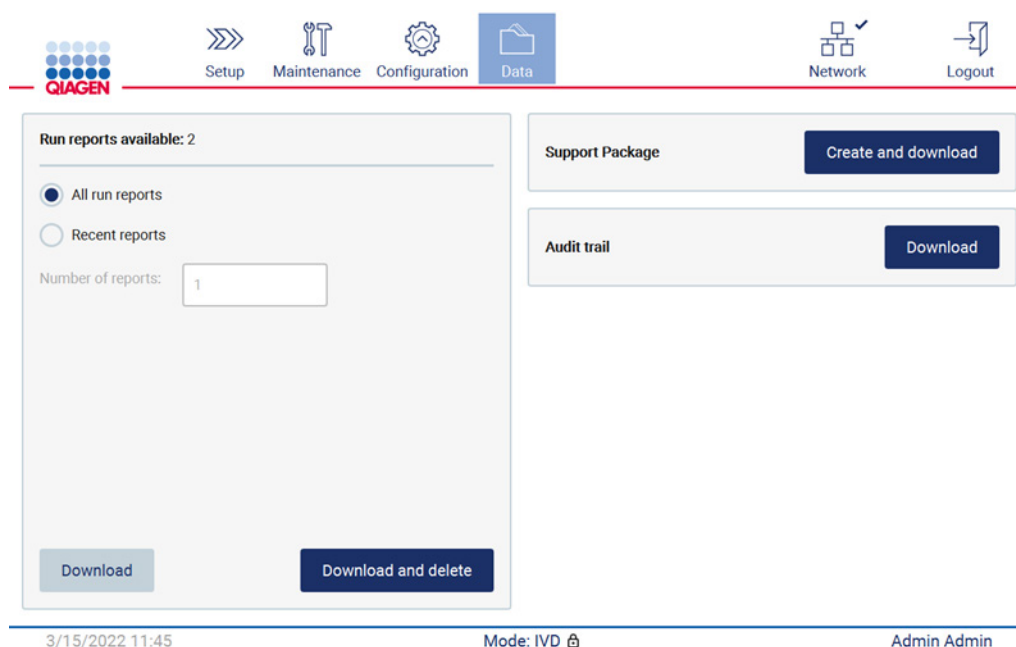


Abbildung 133. Bildschirm „Data“ (Daten).

Laufberichte

Falls aktuell kein Laufbericht auf dem Gerät vorhanden ist, sind die Schaltflächen Download (Herunterladen) und Download and delete (Herunterladen und löschen) deaktiviert.

Tippen Sie auf eine der folgenden verfügbaren Optionen:

- All run reports (Alle Laufberichte)
- Recent reports (Kürzliche Berichte) – bei dieser Option auch die Anzahl der Berichte angeben

Tippen Sie entweder auf Download (Herunterladen) oder auf Download and delete (Herunterladen und löschen).

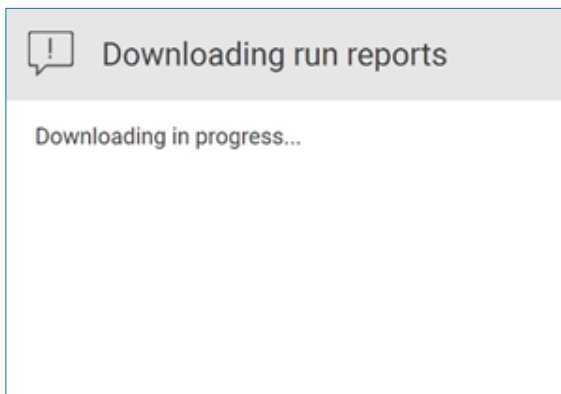


Abbildung 134. Berichte werden heruntergeladen.

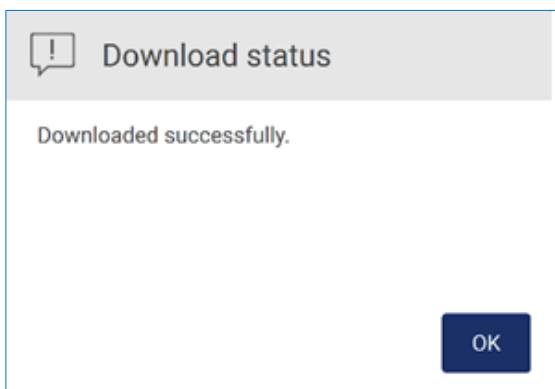


Abbildung 135. Bericht-Download erfolgreich.

Bei Auswahl von Download and delete (Herunterladen und löschen) wird vor Beginn des Löschvorgangs der folgende Bildschirm angezeigt.



Download status

Are you sure you want to delete these reports on the instrument? Make sure that you copy downloaded reports from the USB stick to the final destination.

Cancel

OK

Abbildung 136. Löschen von Laufberichten bestätigen.

Tippen Sie auf OK, um das Löschen zu bestätigen, oder auf Cancel (Abbrechen), um zurückzukehren. Die heruntergeladenen Dateien sollten vom USB-Stick an einen vom Benutzer zu wählenden endgültigen Speicherort kopiert werden.



Run reports deleted

Run reports were successfully deleted.

OK

Abbildung 137. Bestätigungsmeldung „Run reports deleted“ (Laufberichte gelöscht).

Tippen Sie auf OK, um den Vorgang abzuschließen.

Wenn kein USB-Laufwerk verbunden ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt:

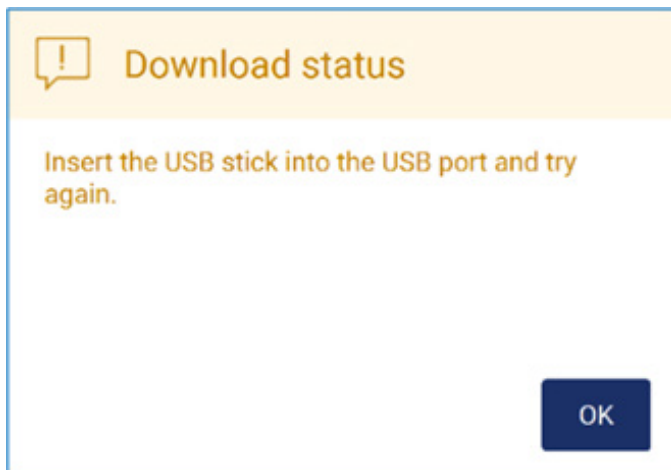


Abbildung 138. USB-Laufwerk nicht verbunden.

Stecken Sie ein USB-Laufwerk ein und versuchen Sie es erneut.

Support-Paket

Detaillierte Anweisungen finden Sie in Abschnitt 7.1.1, Erstellen eines Support-Pakets.

Audit-Trail

Hinweis: Das Herunterladen der Audit-Trail-Datei ist nur Administrator-Benutzern möglich.

Tippen Sie neben dem Bereich „Audit trail“ (Audit-Trail) des Bildschirms Data (Daten) auf Download (Herunterladen). Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

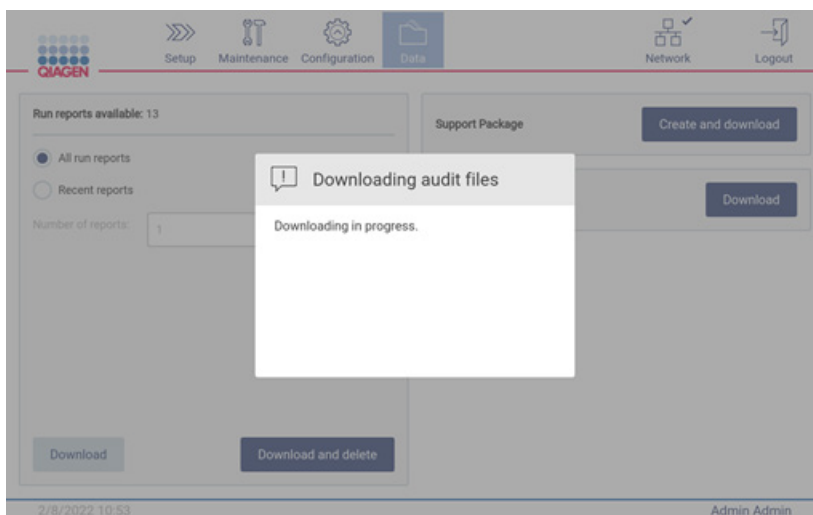


Abbildung 139. Audit-Trail wird heruntergeladen.

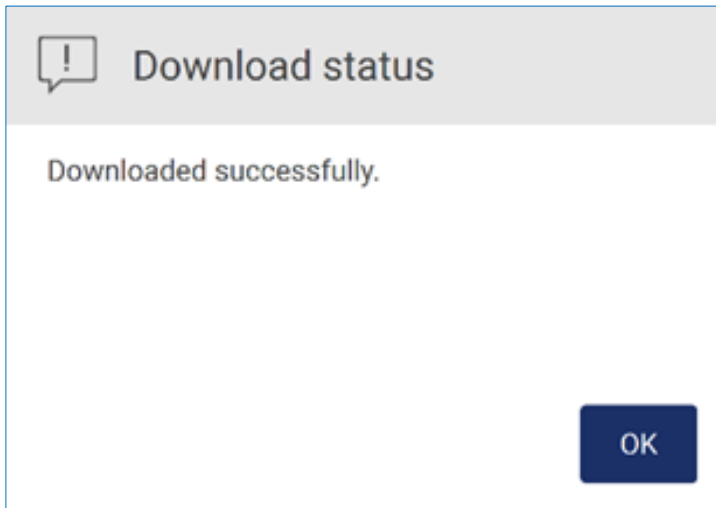


Abbildung 140. Audit-Trail-Download erfolgreich.

Wenn kein USB-Laufwerk verbunden ist, wird Folgendes angezeigt:

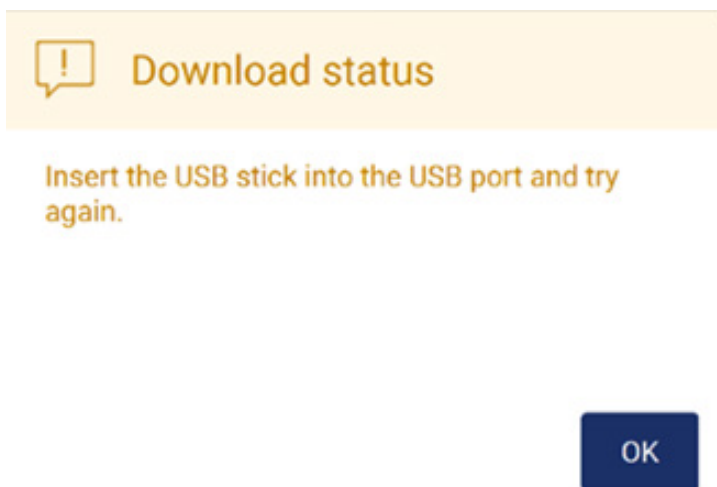


Abbildung 141. USB-Laufwerk nicht verbunden.

Stecken Sie ein USB-Laufwerk ein und versuchen Sie es erneut.

5.13 Abmelden und Ausschalten des Geräts

Tippen Sie auf die Schaltfläche Log out (Abmelden) in der Symbolleiste, um sich aus der Software abzumelden.

Drücken Sie auf die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät auszuschalten.

Wichtig: Es wird nicht empfohlen, das Gerät auszuschalten, während ein Protokolllauf, ein Wartungsverfahren oder eine Dateiübertragung durchgeführt wird. Dies könnte zu einer Beschädigung des Geräts führen und Proben und/oder Daten könnten verloren gehen.

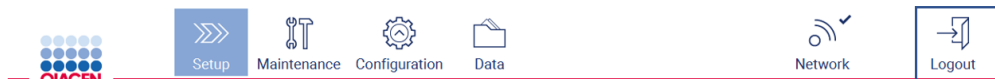


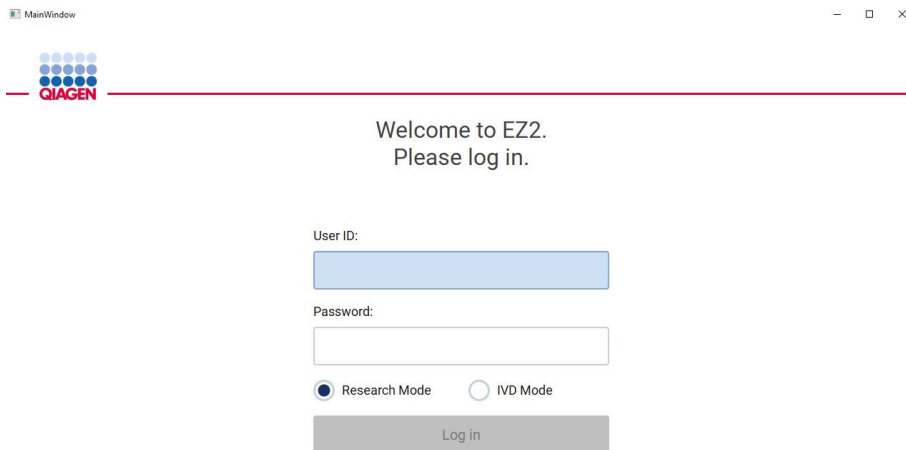
Abbildung 142. Position der Schaltfläche „Log out“ (Abmelden).

5.14 Modus „Forschung“

Der EZ2 Connect MDx gibt die Option, ein Protokoll entweder im Softwaremodus „IVD“ (nur für validierte IVD-Anwendungen) oder im Softwaremodus „Research“ (Forschung) (nur für molekularbiologische Anwendungen (MBA)) zu starten. Dieser Abschnitt enthält eine Kurzanleitung zur Verwendung des Modus „Research“ (Forschung).

Detaillierte Anweisungen zur Bedienung des EZ2 Connect MDx unter Verwendung des Softwaremodus „Research“ (Forschung) (mit MBA-Protokollen oder anderen benutzerdefinierten Protokollen) finden Sie im EZ2 Connect Benutzerhandbuch (verfügbar auf der Produktseite des EZ2 Connect unter der Registerkarte Product Resources (Produktressourcen)).

- Um den EZ2 Connect MDx im Forschungsmodus zu starten, wählen Sie auf dem Anmeldebildschirm Research Mode (Forschungsmodus) aus.
- Wenn der EZ2 Connect MDx zum ersten Mal verwendet wird, geben Sie „Admin“ als User ID (Benutzer-ID) und Password (Passwort), ein. Tippen Sie auf Log in (Anmelden), um die Software zu starten



4/9/2021 13:39

Abbildung 143. Der Anmeldebildschirm.

- Der Bildschirm „Setup“ mit den verfügbaren Anwendungen wird geöffnet.
- Wählen Sie eine der folgenden Optionen, um eine Anwendung zu starten:
 - Tippen Sie im Bereich Applications (Anwendungen) auf Scan (Scannen). Durch Scannen des 2D-Barcodes auf der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Q-Card wird der Anwendungstyp ausgewählt und Informationen zu den Skriptoptionen werden bereitgestellt. Abhängig von dem eingescannten Q-Card-Barcode überspringt die Software ggf. automatisch einige Auswahlfenster, wenn die erforderlichen Informationen im Barcode enthalten waren. Siehe den Abschnitt Verwendung des Barcodescanners (Seite 135).
 - Tippen Sie im Bereich Applications (Anwendungen) auf eine Anwendung. Die Software führt Sie automatisch zum Bildschirm zur Protokollauswahl.

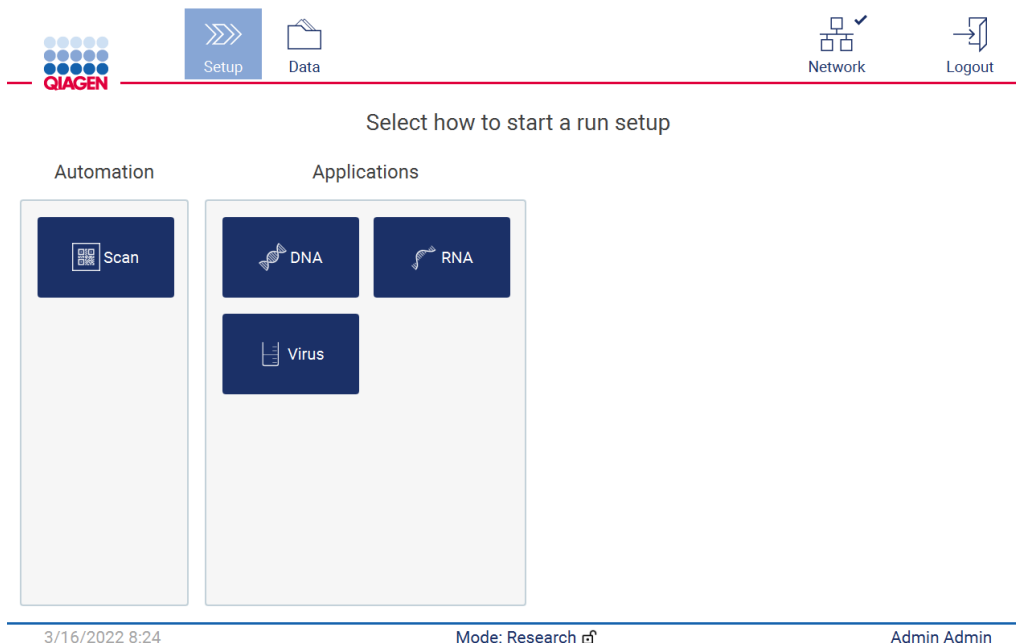


Abbildung 144. Einen Anwendungsbildschirm auswählen.


- Wählen Sie ein Protokoll und befolgen Sie die Anweisungen auf der Benutzeroberfläche, die Sie durch die verschiedenen Schritte zur vollständigen Einrichtung des Protokolls führen. Weitere Details finden Sie in den Unterabschnitten des Abschnitts Einrichten eines Protokolllaufs (siehe Seite 102).

Hinweis: Bei Verwendung des EZ2 Connect MDx im Modus „Research“ (Forschung) besteht die Option, die anfängliche Ladungsprüfung zu überspringen. Wird die Ladungsprüfung übersprungen, startet das Gerät direkt den Protokolllauf, statt zunächst die Einrichtung der Arbeitsplattform zu prüfen. Um ein optimales Sicherheitsniveau zu gewährleisten, empfiehlt QIAGEN, stets die Ladungsprüfung durchzuführen.

Hinweis: Wenn der EZ2 Connect MDx wieder in den Modus „IVD“ versetzt wird, muss das Gerät gründlich gereinigt und dekontaminiert werden. Die folgenden Wartungsmaßnahmen müssen ergriffen werden:

- Abschnitt 6.3 Tägliche Wartung (falls nicht bereits abgeschlossen)
- Abschnitt 6.5 UV-Dekontamination

6 Wartungsverfahren

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.
---	---

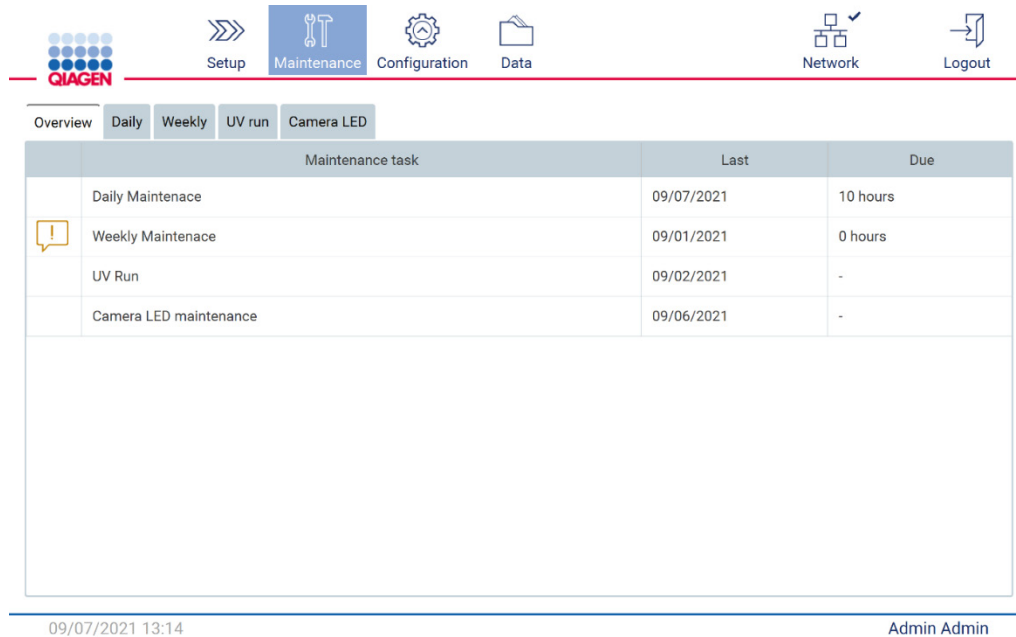
Wartungsverfahren müssen durchgeführt werden, um einen zuverlässigen Betrieb des EZ2 zu gewährleisten. Die Verfahren sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Die einzelnen Wartungsverfahren müssen von geeignetem Personal, wie im Folgenden beschrieben, durchgeführt werden.

Tabelle 1. Wartungsplan

Art der Aufgabe(n)	Häufigkeit	Personal
Wartung nach dem Lauf	Nach jedem Lauf.	Labortechniker oder vergleichbar
Tägliche Wartung	Am Ende jedes Arbeitstags, wenn an diesem Tag mindestens ein Lauf durchgeführt wurde. Hinweis: Führen Sie dieses Verfahren durch, nachdem Sie die Wartung nach dem Lauf beendet haben.	Labortechniker oder vergleichbar
Wöchentliche Wartung	Einmal pro Woche. Hinweis: Führen Sie dieses Verfahren durch, nachdem Sie die regulären und täglichen Verfahren abgeschlossen haben.	Labortechniker oder vergleichbar
Jährliche Wartung und Instandhaltung	Je nach Ihren Anforderungen jährlich oder halbjährlich (weitere Informationen erhalten Sie vom Technischen Service von QIAGEN).	Ausschließlich von QIAGEN geschulte und autorisierte Geräteservicespezialisten

Optional kann bei Bedarf ein UV-Dekontaminationsverfahren durchgeführt werden, um die Kontamination mit Pathogenen und Nukleinsäuren zu reduzieren. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt UV-Dekontamination (Seite 160).

Eine Übersicht über den Wartungsaufgabenstatus finden Sie unter der Registerkarte „Maintenance“ (Wartung). Auf der Registerkarte „Overview“ (Übersicht) wird eine Tabelle angezeigt, in welcher die Aufgaben, der Zeitpunkt ihrer letzten Durchführung und der Zeitpunkt, zu dem sie erneut durchgeführt werden sollten, aufgeführt sind. Darüber hinaus enthält die Tabelle eine Spalte mit einem Warnsymbol für überfällige Wartung warnt.



	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

Abbildung 145. Wartungsübersicht

6.1 Reinigungsmittel


Die Oberflächen und herausnehmbaren Teile des EZ2 müssen mit kompatiblen Detergenzien und Desinfektionsmitteln gereinigt und desinfiziert werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers dieser Materialien, um eine sichere Reinigung des Geräts zu gewährleisten.


Hinweis: Wenn Sie andere als die empfohlenen Desinfektionsmittel verwenden möchten, vergewissern Sie sich, dass diese die gleiche Zusammensetzung haben.


Wenn Sie sich hinsichtlich der Eignung von Detergenzien oder Desinfektionsmitteln zur Verwendung mit dem EZ2 unsicher sind, verwenden Sie diese nicht.


Die allgemeine Reinigung des EZ2, mit Ausnahme von Haube und Touchscreen, kann mit milden Detergenzien/Desinfektionsmitteln wie beispielsweise Mikrocid® AF sensitive (www.schuelke.com) oder 70%igem Ethanol erfolgen. 70%iges Ethanol kann auf der Arbeitsplattform verwendet werden.


Haube und Touchscreen sollten AUSSCHLIESSLICH mit mit Wasser angefeuchteten, fusselfreien Tüchern gereinigt werden.

WARNUNG 	Giftige Dämpfe Verwenden Sie keine Bleichmittel zum Reinigen oder Desinfizieren des EZ2 Geräts oder gebrauchter Verbrauchsmaterialien. Bleichmittel können mit Salzen, die in den Puffern enthalten sind, reagieren und giftige Dämpfe erzeugen.
---	--

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Verwenden Sie keine Sprühflaschen, die Alkohol oder Desinfektionsmittel enthalten, um die Oberflächen des EZ2 zu reinigen. Sprühflaschen dürfen nur zur Reinigung von Gegenständen benutzt werden, die zuvor von der Arbeitsplattform entfernt wurden und wenn dies nach den lokalen Laborvorschriften zulässig ist.
--	--

WARNUNG 	Brandgefahr Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsflüssigkeiten oder Dekontaminationsmittel in Kontakt mit den elektrischen Bauteilen des EZ2 kommen.
---	---

WARNUNG 	Gefahr durch Stromschlag Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2. Gefahr von Personen- und Sachschäden Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.
---	---

WARNUNG 	Brand- oder Explosionsgefahr Bei der Verwendung von Ethanol oder von Flüssigkeiten auf Ethanolbasis zur Reinigung des EZ2 müssen diese Flüssigkeiten vorsichtig und in Übereinstimmung mit den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen gehandhabt werden. Entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten direkt mit den dafür vorgesehenen Materialien. Lassen Sie dabei die Haube des EZ2 geöffnet, sodass sich entzündbare Dämpfe verflüchtigen können.
---	--

6.1.1 Desinfizieren des EZ2


Zur Desinfektion von Oberflächen wie der Arbeitsplattform können Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden. Beispiele für Desinfektionsmittel auf Ethanolbasis sind Mikrocid® Liquid (Microcid® Liquid besteht aus 25 g Ethanol und 35 g 1-Propanol je 100 g) und Mikrocid AF Wischtücher. Diese sind bei der Schülke & Mayr GmbH erhältlich (z. B. Kat.-Nr. 109203 oder 109160). In Ländern, in denen Mikrocid® Liquid nicht verfügbar ist, kann 70%iges Ethanol verwendet werden.

Für in die Arbeitsplattform eingelassene Elemente können Desinfektionsmittel auf der Basis quaternärer Ammoniumsalze verwendet werden. Beispiele für derartige Desinfektionsmittel sind Lysetol® AF und Gigasept® Instru AF (Gigasept Instru AF in Europa, Kat.-Nr. 107410 oder DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., in den USA, Kat.-Nr. DQ100-06-167-01). Diese Desinfektionsmittel bestehen aus 14 g Cocosporylendiaminguanidindiacetat, 35 g Phenoxypropanol und 2,5 g Benzalkoniumchlorid je 100 g mit Komponenten zum Korrosionsschutz, Duftstoff und 15–30 % nichtionischen Tensiden.

Hinweis: Wenn Sie andere als die empfohlenen Desinfektionsmittel verwenden möchten, vergewissern Sie sich, dass diese die gleiche Zusammensetzung haben.

Wichtig: Beachten Sie bei der Vorbereitung von Desinfektionsmitteln stets die Anweisungen des Herstellers.

Hinweis: Die Haube sollte AUSSCHLIESSLICH mit mit Wasser angefeuchteten, fusselfreien Tüchern gereinigt werden.

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Verwenden Sie keine Sprühflaschen, die Alkohol oder Desinfektionsmittel enthalten, um die Oberflächen des EZ2 zu reinigen. Sprühflaschen dürfen nur zur Reinigung von Gegenständen benutzt werden, die zuvor von der Arbeitsplattform entfernt wurden und wenn dies nach den lokalen Laborvorschriften zulässig ist.
--	--

6.1.2 Entfernung von Kontaminationen

Der EZ2 könnte während des Betriebs kontaminiert werden. Verwenden Sie geeignete Dekontaminationslösungen, um die Kontamination zu entfernen.

Bei einer RNase-Kontamination kann die RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., Kat.-Nr. AM9780) zur Reinigung von Oberflächen und in die Arbeitsplattform eingelassenen Komponenten verwendet werden. RNaseZap kann auch verwendet werden, um die Komponenten der Arbeitsplattform durch Besprühen zu dekontaminieren, nachdem diese vom Gerät entfernt wurden.

Bei einer Nukleinsäure-Kontamination kann DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, Kat.-Nr. A7089,0100) zur Reinigung von Oberflächen und in die Arbeitsplattform eingelassenen Komponenten verwendet werden. DNA-ExitusPlus kann auch verwendet werden, um die Komponenten der Arbeitsplattform durch Besprühen zu dekontaminieren, nachdem diese vom Gerät entfernt wurden. Bei der Reinigung mit DNA-ExitusPlus können Rückstände auf den Oberflächen zurückbleiben. Daher müssen die Elemente nach der Reinigung mit DNA-ExitusPlus mehrfach mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch gereinigt oder unter fließendem Wasser abspült werden, bis das DNA-ExitusPlus vollständig entfernt wurde.


Hinweis: Befolgen Sie bei Verwendung von Dekontaminationslösungen stets die Anweisungen des Herstellers.


6.2 Wartung nach dem Lauf


Die Wartung nach dem Lauf ist nach jedem Lauf auf dem EZ2 erforderlich.


Die Bedienung des EZ2 darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen.

Die Instandhaltung des EZ2 darf nur durch Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

WARNUNG 	Sich bewegende Geräteteile Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
---	--

WARNUNG 	Sich bewegende Geräteteile <p>Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Geräteteilen, während der EZ2 in Betrieb ist. Unter keinen Umständen dürfen sich Hände unter dem Pipettierarm befinden, während dieser sich senkt. Versuchen Sie niemals, Kunststoffartikel von der Arbeitsplattform zu entfernen, während sich das Gerät im Betrieb befindet.</p>
---	--

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden <p>Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.</p>
---	--

WARNUNG 	Proben mit Infektionserregern <p>Manche Proben, die mit diesem Gerät verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.</p> <p>Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 Gerät verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.</p>
---	--

Die auf dem EZ2 verwendeten Materialien wie Humanblut, -serum oder -plasma sind potenziell infektiös. Der EZ2 sollte daher nach Gebrauch dekontaminiert werden (weitere Einzelheiten siehe Abschnitte Desinfizieren des EZ2 und Entfernung von Kontaminationen; Seite 147).

Führen Sie nach Abschluss eines Protokolls die Wartung nach dem Lauf wie nachfolgend beschrieben durch. Sie können erst dann ein weiteres Protokoll durchführen, wenn die Wartung nach dem Lauf abgeschlossen wurde.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Eluate gemäß den Angaben im entsprechenden Kit-Handbuch entnommen und aufbewahrt wurden, bevor Sie die Wartung nach dem Lauf durchführen.

1. Entnehmen Sie den während der Probenvorbereitung angefallenen Abfall und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Sicherheitsbestimmungen.
2. Schließen Sie die Haube.

The screenshot shows the QIAgen software interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Data, Network, and Logout. The main content area is divided into two sections. The left section, titled 'Protocol run completed', displays the completion time as 12:24 and the duration as 20 min 22 sec. It includes a list of instructions for post-run cleanup and a note about the 'Finish' button. The right section, titled 'After run maintenance', provides a checklist of steps to prepare the piercing unit, including opening the hood, cleaning with 70% ethanol, and double-gloving. A 'Move down' button is present next to the first step. At the bottom right, there is a 'Finish' button.

Protocol run completed

Run completed at: 12:24
Run duration: 20 min 22 sec

Protocol run completed without errors.

1. Remove the elution tubes (ET) from row D.
2. Close and label the tubes appropriately.
3. Store eluates according to the EZ1® DSP Virus Kit Handbook.
4. Remove the tip and reagent racks from the instrument.

NOTE: RCV can only be removed from the rack after removal of the tube from cartridge position 11.

5. Discard the sample preparation waste.
6. Perform the after run maintenance described on the right.

The "Finish" button needs to be pressed in order to create the run report and to confirm eluate removal.
It is recommended to perform a UV run after the last run of the day.

After run maintenance

Close the EZ2 hood.

Prepare the piercing unit [Move down](#)

1. Open the hood.
2. Wipe and clean the piercing unit using a lint-free towel moistened with 70% Ethanol followed by distilled water (according to the user manual).

Important:
The piercing unit is sharp!
Double-gloving is highly recommended.

3. If contamination (spills) is visible, clean the racks and the worktable.

☐ Mark after run maintenance is completed.

[Finish](#)

Abbildung 146. Bildschirm „Protocol run completed“ (Protokolllauf abgeschlossen).

3. Tragen Sie Handschuhe. Es werden zwei Paar empfohlen, da die Durchstechereinheit spitz ist.
4. Tippen Sie auf Move down (Nach unten bewegen), um die Durchstechereinheit vorzubereiten.
Das Gerät fährt die Durchstechereinheit des Pipettierkopfs nach unten.
5. Öffnen Sie die Haube.
6. Wischen Sie die Durchstechereinheit vorsichtig mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol angefeuchteten Tuch ab. Umschließen Sie die einzelnen Durchstecherspitzen mit dem Tuch und üben Sie unter mehrfacher Drehung starken Druck aus. Wiederholen Sie diese Schritte für alle Durchstecherspitzen.





Abbildung 147. Reinigen der EZ2 Durchstecheinheit.


7. Wischen Sie die Durchstecheinheit vorsichtig mit einem fusselfreien, mit destilliertem Wasser angefeuchteten Tuch ab. Umschließen Sie die einzelnen Durchstechspitzen mit dem Tuch und üben Sie unter mehrfacher Drehung starken Druck aus. Wiederholen Sie diese Schritte für alle Durchstechspitzen.
8. Schließen Sie die Haube.
9. Um das Reinigungsverfahren im Laufbericht zu dokumentieren, bestätigen Sie durch Anwählen des Kontrollkästchens auf dem Touchscreen, dass die Wartung abgeschlossen wurde.
10. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf Finish (Fertigstellen). Die Durchstecheinheit wird wieder in ihre Ausgangsposition gefahren.
11. Öffnen Sie die Haube.
12. Ist auf der Arbeitsplattform eine Kontamination erkennbar, reinigen Sie diese mit 70%igem Ethanol und anschließend mit destilliertem Wasser.


6.3 Tägliche Wartung

Nach dem letzten Lauf eines jeden Arbeitstags ist eine tägliche Wartung erforderlich.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.</p> <p>Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
---	---

WARNUNG 	Sich bewegende Geräteteile <p>Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Geräteteilen, während der EZ2 in Betrieb ist. Unter keinen Umständen dürfen sich Hände unter dem Pipettierarm befinden, während dieser sich senkt. Versuchen Sie niemals, Kunststoffartikel von der Arbeitsplattform zu entfernen, während sich das Gerät im Betrieb befindet.</p>
---	--

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden <p>Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.</p>
---	--

WARNUNG 	Proben mit Infektionserregern <p>Manche Proben, die mit diesem Gerät verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.</p> <p>Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 Gerät verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.</p>
---	--

1. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf Maintenance (Wartung).
2. Tippen Sie auf Daily (Täglich). Das Datum des zuletzt abgeschlossenen Verfahrens wird auf dem Bildschirm angezeigt.

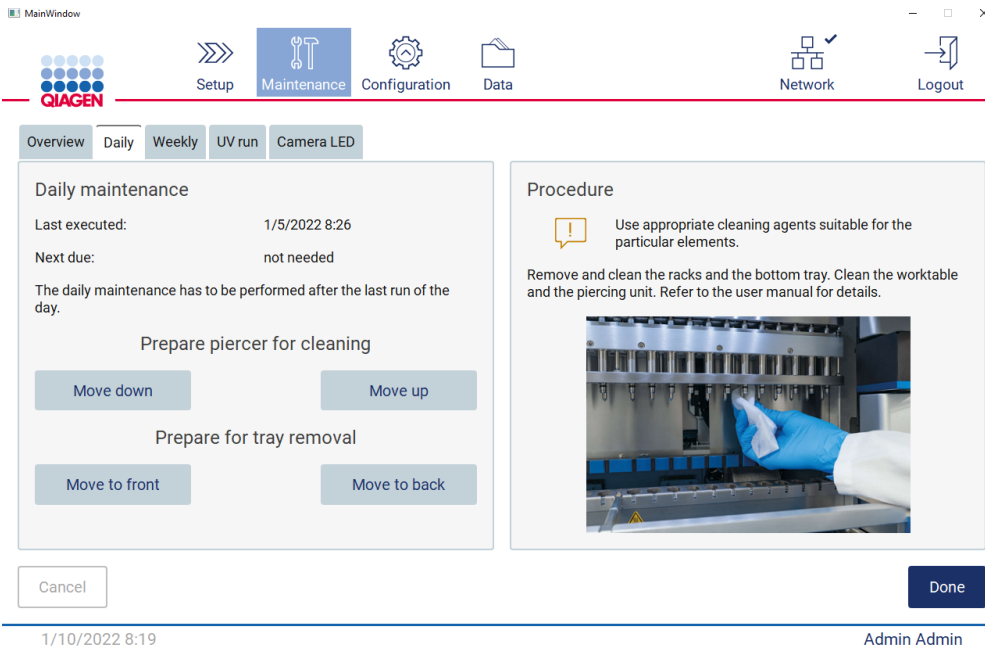


Abbildung 148. Bildschirm „Daily maintenance“ (Tägliche Wartung).

3. Tragen Sie Handschuhe.
4. Reinigen Sie die Durchstecheinheit (falls bei der Wartung nach dem Lauf noch nicht erfolgt).
 - Tippen Sie auf Move down (Nach unten bewegen), um die Durchstecheinheit für die Reinigung vorzubereiten.
 - Öffnen Sie die Haube.
 - Reinigen Sie die Durchstecheinheit wie für die Wartung nach dem Lauf empfohlen (siehe Seite 148).
5. Reinigen Sie die Arbeitsplattform mit 70%igem Ethanol und anschließend mit destilliertem Wasser (falls bei der Wartung nach dem Lauf noch nicht erfolgt).
6. Schließen Sie die Haube.
7. Tippen Sie auf Move up (Nach oben bewegen), um die Durchstecheinheit in ihre Ausgangsposition zurückzufahren.
8. Tippen Sie auf Move to back (Nach hinten bewegen), um die Entnahme der Auffangschale zu ermöglichen.
9. Reinigen Sie die Auffangschale mit 70%igem Ethanol und anschließend mit destilliertem Wasser.

Hinweis: Vergewissern Sie sich nach der Entnahme des Auffangschale zu Reinigungszwecken, dass diese wieder korrekt eingelegt wird.

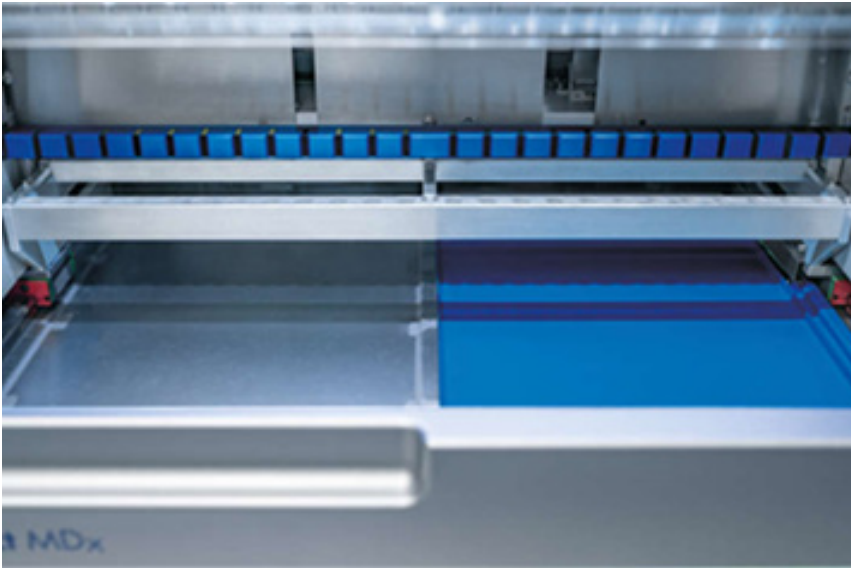


Abbildung 149-A. Auffangschale auf der rechten Seite eingelegt.

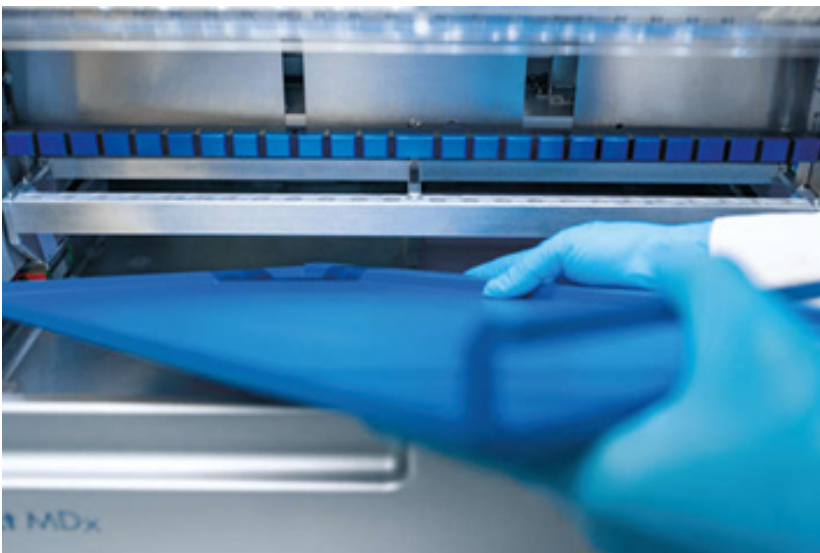


Abbildung 149-B. Einlegen der Auffangschale auf der linken Seite.

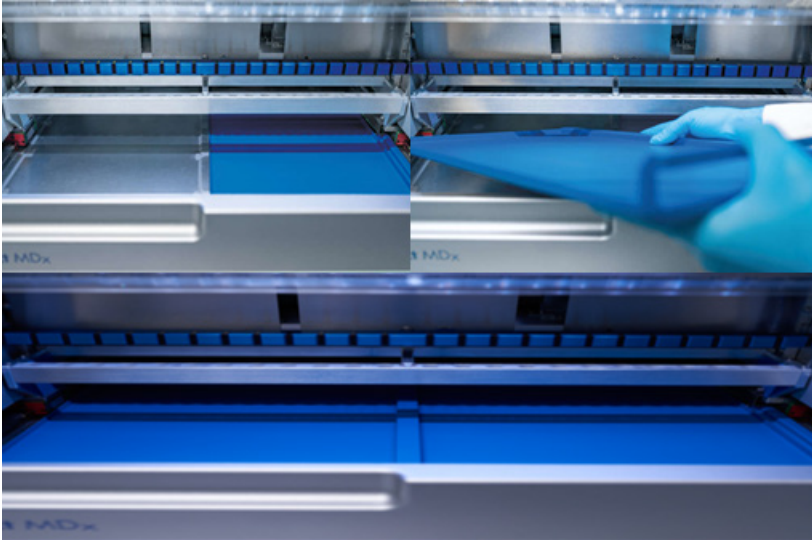




Abbildung 149-C. Korrekt eingelegte Auffangschalen.

10. Wischen Sie die Kartuschen- und Pipettenspitzenracks mit 70%igem Ethanol und anschließend mit destilliertem Wasser.
11. Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol angefeuchteten Tuch ab.

Hinweis: Haube und Touchscreen sollten AUSSCHLIESSLICH mit mit Wasser angefeuchteten, fusselfreien Tüchern gereinigt werden.

6.4 Wöchentliche Wartung

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.</p>
---	--

<p>WARNUNG</p> 	<p>Proben mit Infektionserregern</p> <p>Manche Proben, die mit diesem Gerät verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.</p> <p>Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 Gerät verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.</p>
---	--

Wichtig: Führen Sie zunächst die Tägliche Wartung durch, bevor Sie mit der wöchentlichen Wartung beginnen.

Um einen guten Kontakt zwischen Pipettenspitzenadaptern und Filterpipettenspitzen zu gewährleisten und zu vermeiden, dass Flüssigkeit aus den Pipettenspitzen tropft, sollten die O-Ringe der Spitzenadapter einmal pro Woche leicht eingefettet werden.

1. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf Maintenance (Wartung).
2. Tippen Sie auf Weekly maintenance (Wöchentliche Wartung). Das Datum der letzten Durchführung und das Datum der nächsten fälligen Durchführung der wöchentlichen Wartung werden auf dem Bildschirm angezeigt.

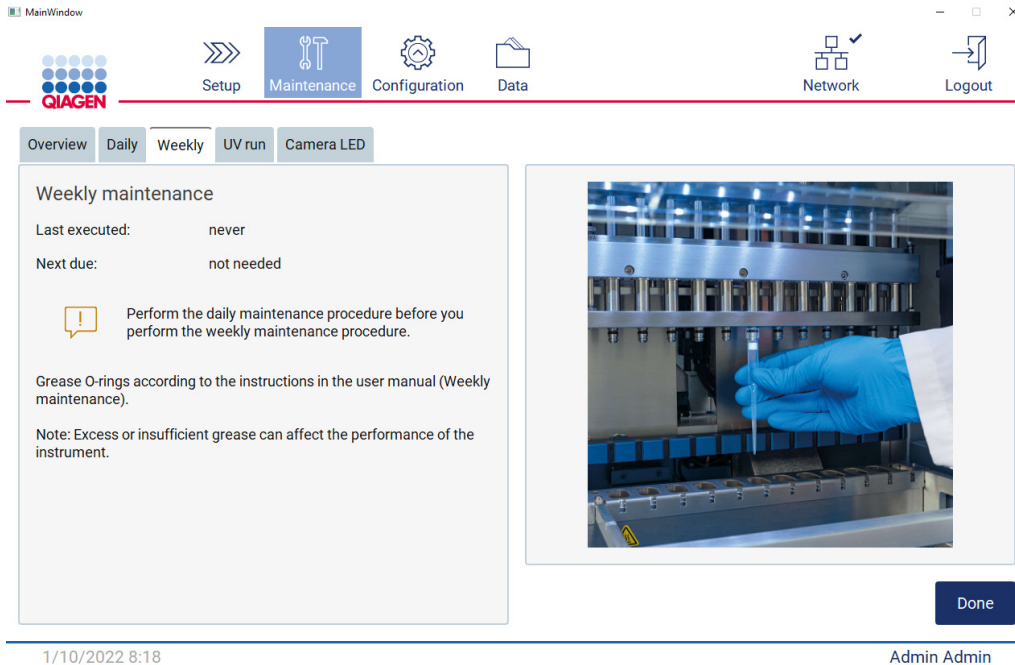


Abbildung 150. Bildschirm „Weekly maintenance“ (Wöchentliche Wartung).

3. Tragen Sie Handschuhe.
4. Reinigen Sie die O-Ringe mit einem fussselfreien Tuch, um jegliches zuvor aufgetragenes Fett zu entfernen.
5. Tragen Sie mit einem frischen Handschuh eine geringe Menge Silikonfett auf die Oberfläche der O-Ringe auf (siehe Abbildung 150). Verwenden Sie nur eine mit Fett benetzte Fingerspitze. Achten Sie darauf, an der Öffnung des Pipettierkopfs kein Fett aufzutragen und diese nicht zu bedecken.
6. Tragen Sie eine geringe Menge Silikonfett (siehe Anhang B – Zubehör zum EZ2 Connect MDx, Bestellinformationen, Seite 175) auf die Innenseite des breiten Endes einer frischen Filterpipettenspitze auf. Verwenden Sie dazu das schmale Ende einer zweiten frischen Pipettenspitze.

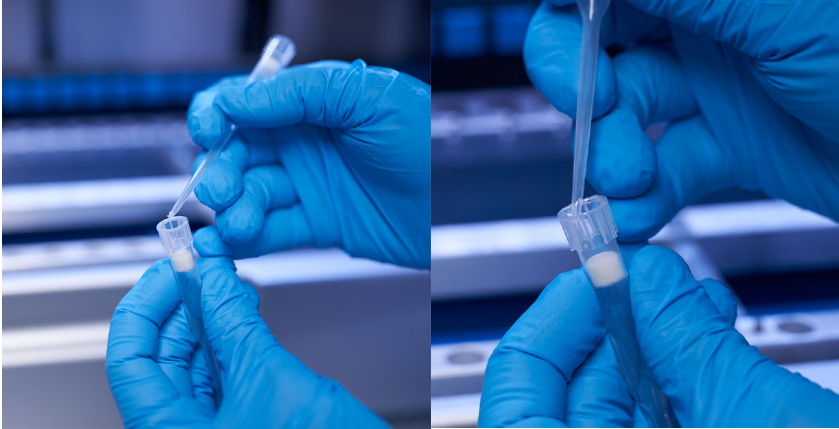


Abbildung 151. Vorbereitung der Filterpipettenspitzen für das Auftragen von Fett.

7. Setzen Sie die zuvor vorbereitete Filterpipettenspitze, auf deren Innenseite am breiten Ende Fett aufgetragen wurde, auf den Pipettierkopf und drehen Sie die Filterpipettenspitze auf dem Pipettierkopf, um das Silikonfett gleichmäßig zu verteilen.
8. Vergewissern Sie sich, dass die O-Ringe nur mit Fett beschichtet und keine Klümpchen sichtbar sind. Sollte dies der Fall sein, könnten diese mit einem fusselfreien Tuch entfernt und das Einfetten könnte von vorn begonnen werden.
9. Stellen Sie sicher, dass sich kein Fett an anderen Teilen als den O-Ringen befindet, insbesondere nicht an der Leiste oben und der Öffnung der Pipettierköpfe.

Hinweis: Um die O-Ringe ordnungsgemäß einzufetten, sollten die Filterpipettenspitzen bündig bis an die obere Metallleiste aufgesetzt werden. Es sollte keine Lücke vorhanden sein (wenn eine Pipettenspitze manuell befestigt wird). Es sollte keine Lücke vorhanden sein. Zu viel oder zu wenig Fett kann die Leistung des EZ2 beeinträchtigen.

Hinweis: Nach dem Einfetten sollte die Öffnung des Pipettierkopfs überprüft werden, um sicherzustellen, dass in ihr kein Fett vorhanden ist.

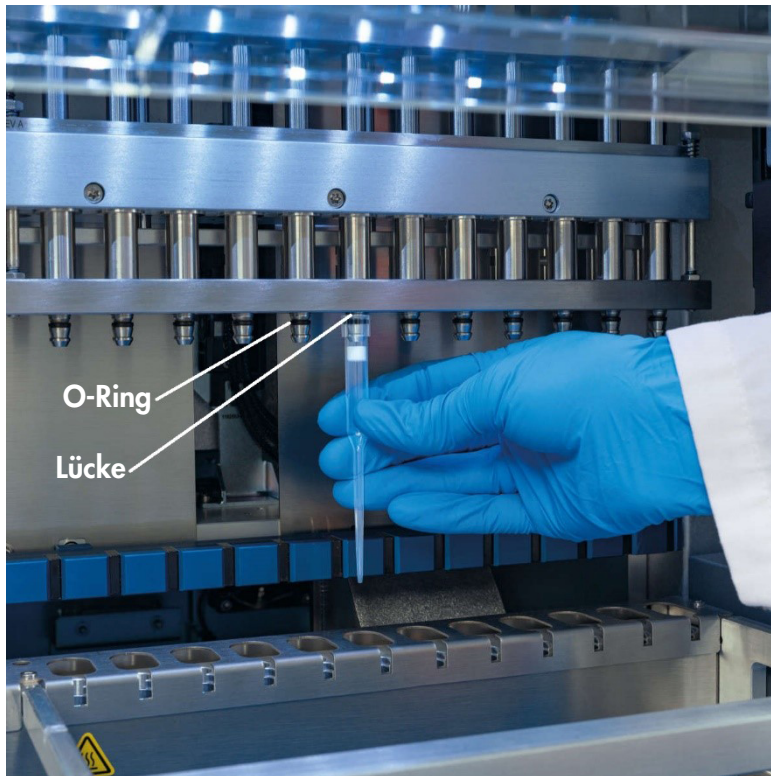





Abbildung 152. Befestigen einer Filterpipettenspitze auf dem Pipettierkopf.

6.5 UV-Dekontamination

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.
---	---

WARNUNG 	Proben mit Infektionserregern Manche Proben, die mit diesem Gerät verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor. Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 Gerät verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden. Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel. Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.
---	---

WARNUNG 	UV-Strahlung Vermeiden Sie es, direkt in das UV-Licht zu schauen. Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht aus.
---	--

Wichtig: Führen Sie vor Beginn der UV-Dekontamination die Wartung nach dem Lauf durch (siehe Seite 148).

1. Schließen Sie die Haube.
2. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf Maintenance (Wartung).

3. Tippen Sie auf UV Run (UV-Lauf). Das Datum des letzten Verfahrens wird auf dem Bildschirm angezeigt.

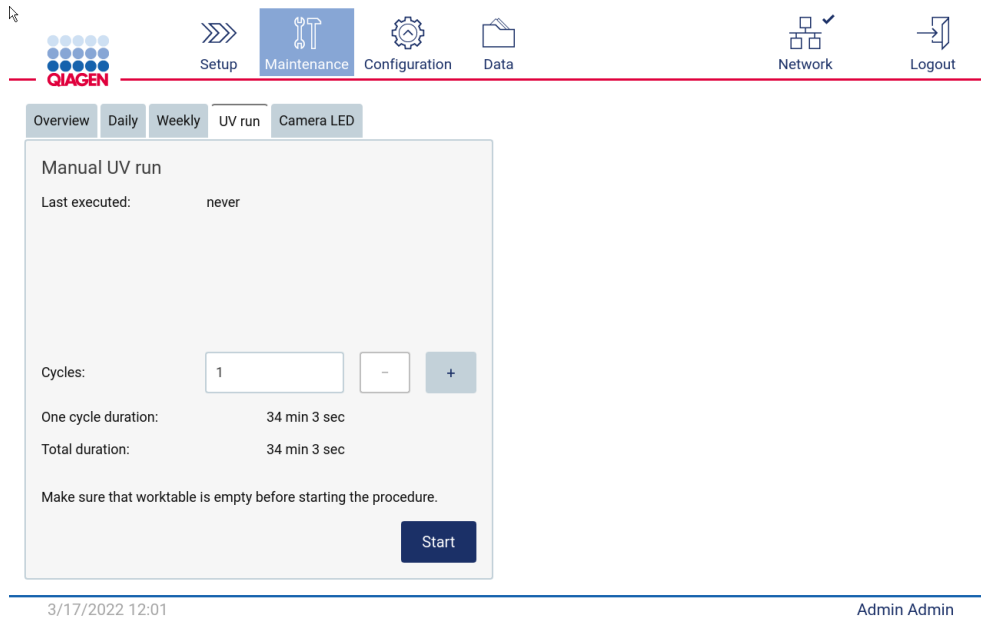


Abbildung 153. Bildschirm „Manual UV Run“ (Manueller UV-Lauf).

4. Wählen Sie die Anzahl der Dekontaminationszyklen aus. Die erforderliche Dekontaminationszeit ist abhängig von dem auf dem Gerät verarbeiteten biologischen Material.
5. Tippen Sie auf Start (Starten), um mit dem Verfahren zu beginnen.
6. Falls Sie den UV-Zyklus vor Abschluss abbrechen müssen, tippen Sie auf die Schaltfläche Abort (Abbrechen).

Wichtig: Der UV-Zyklus stoppt nicht sofort nach Auswahl von Abort (Abbrechen); das System muss zunächst den gerade laufenden Zyklusschritt abschließen, was 1 oder 2 min dauern kann.

7. Nach der Durchführung des UV-Laufs wird eine Meldung (siehe folgende Abbildung) angezeigt. Tippen Sie auf Finish (Fertigstellen), um den UV-Lauf abzuschließen.

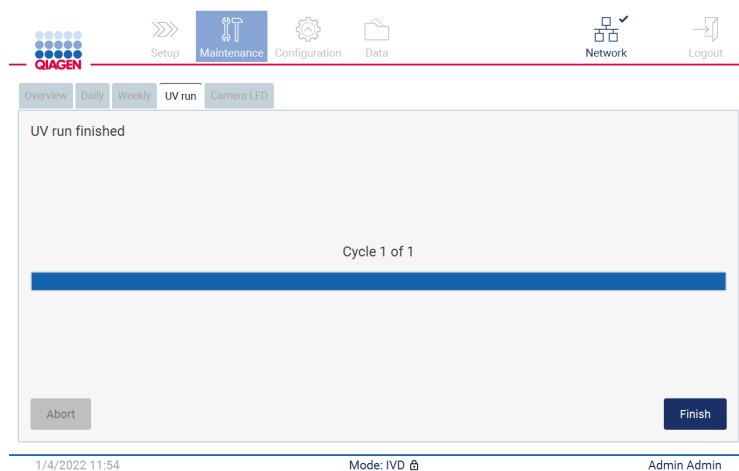


Abbildung 154. Bildschirm „UV run finished“ (UV-Lauf beendet).

6.6 Kamerakalibrierung

Der EZ2 Connect MDx verfügt über eine interne Kamera, die vor der Ausführung des Laufs einen Inventar-Scan ermöglicht.

Hinweis: Die Kamerakalibrierung sollte im Rahmen des Installationsverfahrens, nach dem Umstellen des Geräts sowie im Fall von Problemen bei der Ladungsprüfung durchgeführt werden.

1. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf Maintenance (Wartung).
2. Tippen Sie auf Camera LED (Kamera-LED).

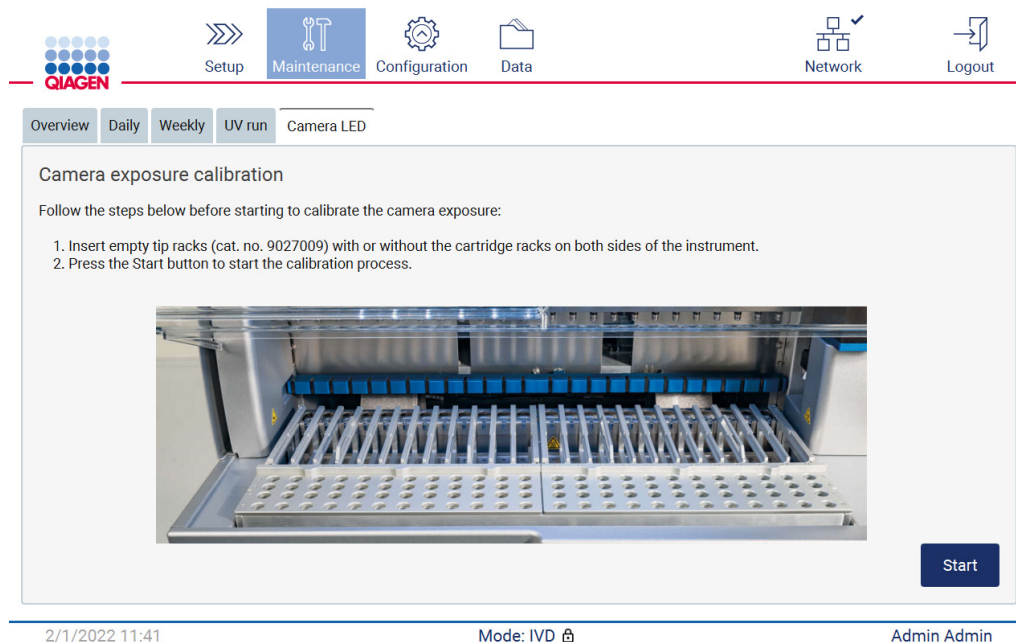



Abbildung 155. Bildschirm „Camera exposure calibration“ (Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera).

3. Befolgen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen.
4. Schließen Sie die Haube.
5. Tippen Sie auf Start (Starten), um mit dem Verfahren zu beginnen.

6.7 Instandhaltung

Kontaktieren Sie den Technischen Service von QIAGEN oder Ihren Händler vor Ort, um weitere Informationen zu den flexiblen Instandhaltungs- und Support-Verträgen von QIAGEN zu erhalten.

Hinweis: Bevor die Wartung des EZ2 Connect MDx durchgeführt werden kann, muss das Gerät dekontaminiert werden. Lesen Sie dazu die Abschnitte Desinfizieren des EZ2 und Entfernung von Kontaminationen (Seite 147 und 148).

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des EZ2 darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.
---	---

7 Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, was im Falle des Auftretens eines Fehlers bei der Verwendung des EZ2 Geräts zu tun ist.

7.1 Kontaktaufnahme zum Technischen Service von QIAGEN

Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Informationen zur Hand haben, wenn ein Fehler des EZ2 Geräts auftritt:

Hinweis: Ein großer Teil der unten aufgeführten Informationen ist im Laufbericht enthalten.

- Protokollname und -version
- Softwareversion
- Die Seriennummer des Geräts; entweder auf der Typenschild auf der Rückseite des Geräts oder in jedem Laufbericht zu finden
- Eingesetztes Probenmaterial und Vorbehandlung der Probe
- Detaillierte Beschreibung der Fehlersituation
- Support-Paket

Diese Informationen verhelfen Ihnen und dem Technischen Service von QIAGEN zu einer möglichst effektiven Bearbeitung Ihres Problems.

Hinweis: Informationen zu den aktuellsten Software- und Protokollversionen finden Sie unter www.qiagen.com. In einigen Fällen sind möglicherweise Updates zur Behandlung spezifischer Probleme verfügbar.

7.1.1 Erstellen eines Support-Pakets

Der EZ2 kann ein Support-Paket erstellen, das Informationen über das Gerät und den Gerätestatus enthält. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN, den Fehler zu beheben.

1. Schalten Sie den EZ2 aus und stecken Sie ein USB-Flash-Laufwerk ein.
2. Schalten Sie die Stromzufuhr wieder ein und melden Sie sich an.
3. Tippen Sie in der Symbolleiste auf Data (Daten).

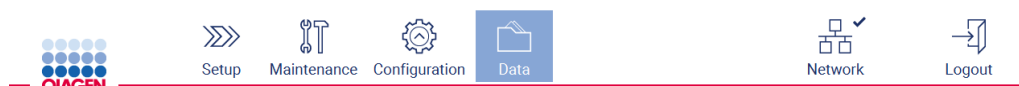


Abbildung 156. Schaltfläche „Data“ (Daten) auf der Symbolleiste.

4. Tippen Sie im Abschnitt „Support Package“ (Support-Paket) auf Create and download (Erstellen und herunterladen).

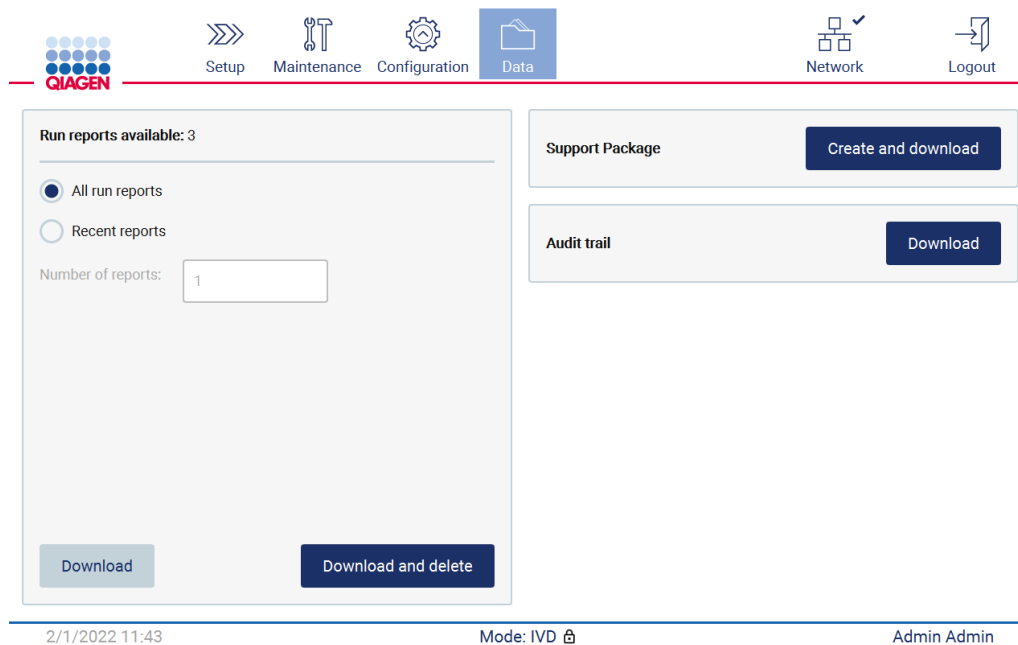


Abbildung 157. Registerkarte „Data“ (Daten).

5. Das Support-Paket wird nun auf dem USB-Flash-Laufwerk gespeichert. Der Bildschirm „Download successful“ (Download erfolgreich) wird angezeigt. Tippen Sie zum Schließen auf OK.

Hinweis: Das Support-Paket enthält Informationen über die zuletzt ausgeführten Läufe und kann daher sensible Informationen enthalten.

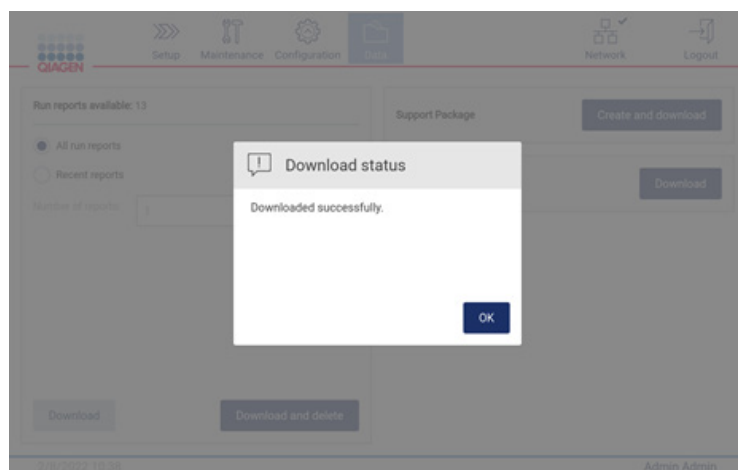


Abbildung 158. Erfolgreicher Download-Status.

6. Wenn das Erstellen des Support-Pakets nicht möglich ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt und die Erstellung sollte erneut versucht werden.

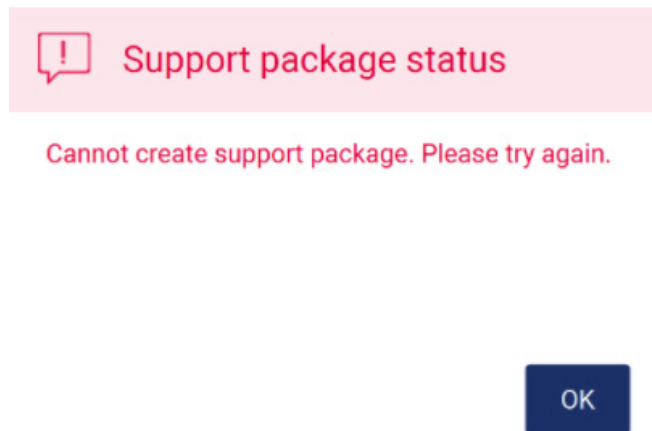


Abbildung 159. Fehlerstatus beim Erstellen des Support-Pakets.

Hinweis: Das Support-Paket enthält Informationen über die zuletzt ausgeführten Läufe und kann daher sensible Informationen enthalten.

7.2 Betrieb

	Kommentare und Vorschläge
Ladungsprüfung fehlgeschlagen	<p>Führen Sie die Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera gemäß Abschnitt 4.3.6 durch. Beide Racks müssen geladen werden, auch wenn nur ein Rack verwendet wird. Die Racks müssen vom gleichen Typ sein.</p> <p>Überprüfen Sie, ob eine Kontamination (z. B. Tropfen) auf den Verbrauchsmaterialien vorhanden ist.</p> <p>Hinweis: Vermeiden Sie starke Umgebungslichtveränderungen und direktes Sonnenlicht. Führen Sie die Ladungsprüfung erneut durch.</p>
Fehler bei der Haubenverriegelung	Überprüfen Sie, ob die Haube fest geschlossen ist. Vergewissern Sie sich, indem sie unter leichter Kraftausübung auf die Haube drücken.
Heizungssicherungsfehler	Starten Sie das Gerät neu.
Pipettenspitzen bleiben im Pipettierkopf stecken	Verwenden Sie Labortücher, um die O-Ringe abzuwischen, und vergewissern Sie sich, dass die wöchentliche Wartung korrekt durchgeführt wurde.
Pipettenspitze wurde zerdrückt	Pipettenspitze könnte im Pipettierkopf feststecken. Siehe „Pipettenspitzen bleiben im Pipettierkopf stecken“.
Ungenau Pipettierung	Falls ungenaue Pipettierung über mehrere Läufe beobachtet wird (Elutionsvolumen): Stellen Sie sicher, dass die wöchentliche Wartung durchgeführt wurde. Überprüfen Sie, ob die Spitzen fest im Pipettieradapter sitzen.
Undichte Pipettenspitzen	Stellen Sie sicher, dass die wöchentliche Wartung durchgeführt wurde. Überprüfen Sie, ob die Spitzen fest im Pipettieradapter sitzen.
Pipettenspitzen werden nicht vom automatischen Pipettierkopf aufgenommen	Vergewissern Sie sich, dass das Pipettenspitzenrack nicht beschädigt und korrekt in der Arbeitsplattform positioniert ist.
Kreuzkontaminationen	Stellen Sie sicher, dass die Wartung durchgeführt wurde. Reinigen Sie die Durchstechereinheit und die Arbeitsplattform mit 70%igem Ethanol. Starten Sie die UV-Dekontamination. Stellen Sie sicher, dass die Proben und das Kartuschenrack ordnungsgemäß gehandhabt wurden.
Software-/ Protokollaktualisierung schlägt fehl	Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie erneut, das Update zu starten. Verwenden Sie unbedingt das QIAGEN USB-Flash-Laufwerk. Das USB-Flash-Laufwerk muss während des gesamten Aktualisierungsvorgangs angeschlossen bleiben.
USB-Gerät nicht erkannt	Starten Sie das Gerät neu. Speichern Sie die Datei(en) erneut auf dem USB-Stick. Versuchen Sie, einen anderen USB-Anschluss zu verwenden. Überprüfen Sie den USB-Stick an einem Computer, um seine einwandfreie Funktion sicherzustellen. Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls das Problem nicht behoben werden kann.
Verbindungsproblem	Überprüfen Sie, ob das Ethernet-Kabel korrekt angeschlossen ist. Überprüfen Sie die LAN-Einstellungen (Abschnitt 5.3.8).
Keine W-LAN-Verbindung	Überprüfen Sie die WLAN-Einstellungen (Abschnitt 5.3.8). Der WLAN-Adapter sollte vor dem Start des Geräts angeschlossen werden. Starten Sie das Gerät neu.
Abstürzen während des Laufs	Starten Sie das Gerät neu. Führen Sie die Wartung nach dem Lauf durch und starten Sie einen neuen Protokolllauf.
Oberfläche beschädigt	Stellen Sie sicher, dass nur die in Abschnitt 6.1 aufgeführten Reinigungsmittel verwendet wurden.
Display lässt sich nicht einschalten	Üben Sie beim Berühren des Displays keine übermäßige Kraft aus und verwenden Sie keine korrosiven Chemikalien zur Reinigung der Displayoberfläche. Wenden Sie sich für eine Reparatur an den Technischen Service von QIAGEN.
Wenig Festplattenspeicher	Laden Sie alte Laufberichte herunter und löschen Sie diese.

8 Glossar

Begriff	Definition
Anschlussfeld	Das Anschlussfeld auf der Rückseite des EZ2. Es enthält den Netzschalter, die Buchse für das Netzkabel und den Sicherungseinsatz.
Arbeitsplattform	Die Oberfläche des EZ2, die Racks enthält. Auf die Arbeitsplattform werden Proben, Reagenzienkartuschen und Einweg-Verbrauchsmaterialien geladen. Die Arbeitsplattform wird während eines Protokolls nach hinten und nach vorne gefahren, um die verschiedenen Proben und Reagenzien unter dem Pipettierkopf zu positionieren.
Auffangschale	Eine metallische Schale unter der Arbeitsplattform. Sie dient zum Auffangen von Tropfen möglicherweise verschütteter Flüssigkeiten.
Barcodelesegerät	Ein Handgerät, mit dem Barcodes eingescannt und in Daten konvertiert werden können, die dann an den EZ2 übertragen werden.
Berichtdatei	Eine vom EZ2 generierte Datei, die System- und Laufparameter enthält.
Elutionsgefäß	Ein 1,5-ml-Reaktionsröhrchen mit Schraubverschluss aus Polypropylen zum Auffangen der aufgereinigten Nukleinsäuren. Empfohlen werden die Elutionsröhrchen mit Schraubverschluss aus Polypropylen, hergestellt von Sarstedt (Kat.-Nr. 72.692), die auch in den EZ2 Kits mitgeliefert werden.
EZ2 Kits	Kits von QIAGEN, die die für die Nukleinsäure-Präparation mit den EZ2 Geräten benötigten Reagenzien, Reagenzienkartuschen und Kunststoffartikel enthalten.
Fehlercode	Eine Zahl, die einen Fehler des EZ2 repräsentiert.
Filterpipettenspitze	Verbrauchsmaterial, das während des Betriebs des EZ2 von einem Pipettenspitzenadapter aufgenommen wird. Flüssigkeiten werden während eines Protokollaufs in die Filterpipettenspitzen angesaugt (aspiriert) und wieder daraus abgegeben (dispensiert). In den Filterpipettenspitzen findet auch die Abtrennung der Magnetpartikel statt. Ein Filter im oberen Teil der Spitze verhindert eine Kontamination zwischen der Pipettenspitze und dem Pipettenspitzenadapter.
Haube	Die Haupttür auf der Vorderseite des EZ2. Wenn sie geöffnet ist, wird die Arbeitsplattform im Innenraum der Arbeitsstation zugänglich.
Heizsystem	Eine Komponente des EZ2 zur Aufnahme der Heizpositionen der Reagenzienkartuschen; dient der Erwärmung von Proben.
Kartuschenrack	Ein Metallrack auf der Arbeitsplattform, in das Reagenzienkartuschen gestellt werden.
O-Ring	Ein Ring, der am unteren Ende eines Pipettenspitzenadapters angebracht ist. Er wird für einen guten Kontakt zwischen Pipettenspitzenadapter und Filterpipettenspitze benötigt.
Pipettenspitzenadapter	Eine von insgesamt 24 metallischen Hohladeln, die auf dem Pipettierkopf montiert sind. Während des Betriebs des EZ2 nehmen die Pipettenspitzenadapter die Filterpipettenspitzen von der Arbeitsplattform auf.
Pipettenspitzenhalter	Ein Polypropylengefäß, das nur eine einzelne Filterpipettenspitze enthält. Das Pipettenspitzenrack ist mit Pipettenspitzenhaltern bestückt.
Pipettenspitzenrack	Ein metallisches Rack auf der Arbeitsplattform, in das die Pipettenspitzenhalter (mit Filterpipettenspitzen) hineingesetzt werden. Das Tip-Rack nimmt außerdem die Probengefäße und die Elutionsgefäße auf.
Pipettierkopf	Die Komponente des EZ2, die Flüssigkeit aspiriert und dispensiert und mithilfe der Durchstechinheit Kartuschen durchsticht. Der Pipettierkopf bewegt sich über der Arbeitsplattform auf und ab und enthält 24 Spritzenpumpen, die jeweils mit einem Pipettenspitzenadapter verbunden sind.
Probenröhrchen	Ein 2-ml-Polypropylenröhrchen mit Schraubverschluss für eine Probe mit zu reinigenden Nukleinsäuren. Es handelt sich um 2-ml-Probenröhrchen mit Schraubverschluss aus Polypropylen, die von Sarstedt hergestellt (Kat.-Nr. 72.693) werden und in den EZ2 Kits enthalten sind.
Protokoll	Eine Abfolge von Anweisungen, die die automatisierte Nukleinsäureaufreinigung mit dem EZ2 ermöglichen.
Reagenzienkartusche	Verbrauchsmaterial mit zehn Vertiefungen (Wells) und zwei Heizpositionen. Bei einer der Heizpositionen handelt es sich um ein Well, die andere Position dient der Aufnahme eines Röhrchens. Reagenzienkartuschen sind mit Reagenzien vorgefüllt und im Lieferumfang der EZ2 Kits enthalten.
UV-LED-Lampe	Eine Lichtquelle mit ultravioletem Licht zur Dekontamination.

9 Technische Daten

QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen.

9.1 Betriebsbedingungen

Leistung	100–240 V AC, 50/60 Hz, 1000 VA Die Netzspannungsschwankungen dürfen 10 % der Nennspannung nicht überschreiten.
Sicherung	AC-Eingang: T4A H 250 V Heizblock (Temperatursicherung): 10 A 250 V 117 C
Überspannungs-Schutzklasse	II
Lufttemperatur	18–30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10–75 % RH
Höhe über Normal-Null	Bis max. 2000 m
Betriebsort	Nur in Innenbereichen
Verschmutzungsgrad	2
Umweltgefährdungsklasse	3K21 (IEC 60721-3-3) 3M11 (IEC 60721-3-3)
Durchschnittlicher Geräuschpegel (über 8 Stunden)	Max. 70 dBA
IP-Code (IEC 60529)	IP20

9.2 Transportbedingungen

Lufttemperatur	–25 bis 60 °C in Verpackung des Herstellers Hinweis: Wenn der EZ2 bei Temperaturen unter 0 °C transportiert wird, empfiehlt es sich, vor dem Einschalten des Geräts 24 Stunden zu warten, damit es sich an die Temperaturbedingungen in der Installationsumgebung anpassen kann.
Relative Luftfeuchtigkeit	5–85 % RH
Umweltgefährdungsklasse	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.3 Lagerungsbedingungen

Lufttemperatur	5–40 °C in Verpackung des Herstellers
Relative Luftfeuchtigkeit	5–85 % RH
Umweltgefährdungsklasse	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.4 Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale

Abmessungen	Breite: 720 mm Höhe: 575 mm Tiefe: 560 mm
Gewicht	70 kg
Gerätemerkmale	Automatische Nukleinsäure-Isolierung mithilfe von Magnetpartikeln Desktop-Gerät Im Gerät gespeicherte Protokolle Parallelverarbeitung von bis zu 24 Proben pro Lauf Aspiration und Dispensierung von bis zu 24 Proben oder Reagenzien gleichzeitig mithilfe des 24-Kanal-Pipettierkopfs Abtrennung der Magnetpartikel mithilfe einer patentierten Technologie Steuerung über einen Touchscreen Probentemperierung durch integriertes Heizsystem
Datenverfolgbarkeit	Das Barcode-Lesegerät und die Bildschirmtastatur ermöglichen die Nachverfolgung von Proben- und Verbrauchsmaterialdaten. System- und Laufparameter werden in einer Berichtsdatei gespeichert.
Pipettierkopf	Enthält 24 hochpräzise Spritzenpumpen, die jeweils einen Pipettenspitzensadapter enthalten, auf den Filterpipettenspitzen aufgesteckt werden. Die Spritzenpumpen sind luftgefüllt. Es können salzhaltige Flüssigkeiten, Alkohol, Lösungsmittel und/oder Magnet-Partikel-Suspensionen aspiriert und dispensiert werden. Luftblasen (Luftspalten) können angesaugt werden, um das Heraustropfen angesaugter Flüssigkeit zu vermeiden. Die Filterpipettenspitzen werden aus dem Pipettenspitzenrack aufgenommen und nach Gebrauch wieder dort abgesetzt. Der Pipettierkopf bewegt sich in Z-Richtung (auf und ab) über der Arbeitsplattform.
Heizsystem	Nimmt die Heizpositionen der Reagenzienkartuschen auf und hat einen Arbeitstemperaturbereich von Umgebungstemperatur bis max. 95 °C. Die Temperaturgenauigkeit des Heizblocks bei 60 °C beträgt: ± 2 °C.

Filterpipettenspitzen	<p>Werden auf die Pipettenspitzenadapter des Pipettierkopfs aufgesteckt, um die Aspiration und Dispensierung von Flüssigkeiten zu ermöglichen. Kapazität von 50–1000 µl pro Spitze. Kapazität von 50–1000 µl pro Spitze.</p> <p>Im Pipettenspitzenrack auf der Arbeitsplattform des EZ2 finden bis zu 48 Pipettenspitzenhalter in 2 Reihen Platz, die jeweils eine Filterpipettenspitze enthalten.</p>
Verbrauchsmaterialien	<p>Die Reagenzien werden in Reagenzienkartuschen auf die Arbeitsplattform geladen. Diese Kartuschen wurden durch QIAGEN bereits vorgefüllt.</p> <p>In das Kartuschenrack können bis zu 24 Reagenzienkartuschen eingesetzt werden.</p> <p>Die Proben werden in 2-ml-Probenröhrchen auf die Arbeitsplattform geladen.</p> <p>Arbeitsschritte, die eine Erwärmung erfordern, finden im Heizsystem statt, in dem sich während eines Protokolldurchlaufs die Heizpositionen der Reagenzienkartuschen befinden.</p> <p>Die aufgereinigten Nukleinsäuren werden in 1,5-ml-Elutionsröhrchen aufgefangen.</p>
UV-LED-Lampe	Wellenlänge der UV-LED: 275–285 nm
Kapazität	Bis zu 24 Proben pro Lauf
Anzeige	10,1-Zoll-Farbtouchscreen. Display mit Auflösung von 1280 x 800 Pixeln.
Kamera	<p>Monochrom-Kamera. Die USB-Schnittstelle stellt Stromversorgung und Kommunikation bereit.</p> <p>Die Sensorauflösung beträgt 0,34 MP.</p> <p>Breite: 24 mm</p> <p>Höhe: 34 mm</p> <p>Tiefe: 39 mm</p>
Netzwerk	<p>WLAN: Für die Verwendung mit einem von QIAGEN bereitgestellten WLAN-Adapter vorgesehen. Der WLAN-Adapter unterstützt die WLAN-Standards 802.11b, 802.11g und 802.11n sowie WEP-, WPA-PSK- und WPA2-PSK-Verschlüsselung.</p> <p>Unterstützt LAN</p> <p>Bei Verwendung der Netzwerkfunktionalität muss der Administrator sicherstellen, dass das Gerät von außerhalb des Netzwerks nicht sichtbar ist.</p>

Anhang A

Konformitätserklärung

Name und Anschrift des gesetzlichen Herstellers

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
Deutschland

Eine aktuellere Konformitätserklärung ist beim Technischen Service von QIAGEN erhältlich.

Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten durch den Anwender.

Das Symbol mit der durchgekreuzten Mülltonne (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderen Abfällen entsorgt werden darf; es ist – gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – zur Entsorgung in eine anerkannte Entsorgungseinrichtung oder zu einer benannten Sammelstelle für Wertstoffe zu bringen.

Das getrennte Sammeln und Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten bei der Entsorgung hilft, natürliche Ressourcen zu schonen und stellt sicher, dass das Produkt in einer Art und Weise recycelt wird, die dem Schutz der menschlichen Gesundheit und dem Umweltschutz dienen.



Auf Anfrage kann das Recycling gegen eine Gebühr von QIAGEN übernommen werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE.

Wenn Sie ein Elektronikgerät recyceln möchten, kontaktieren Sie Ihr QIAGEN Verkaufsbüro, um das benötigte Rücknahmeformular zu erhalten. Sobald Sie dieses Formular ausgefüllt zurückgeschickt haben, wird sich ein QIAGEN Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Abholtermin für das Elektronik-Altgerät zu vereinbaren oder um Ihnen ein individuelles Angebot zu unterbreiten.

Warnung zur Proposition 65, Kalifornien

Dieses Produkt enthält Chemikalien, welche dem Staat Kalifornien als krebserregend oder als Verursacher von Geburtsdefekten oder anderen reproduktiven Schäden bekannt sind.

Haftungsausschlussklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen ihrer Garantieerklärung, falls Geräte Reparaturen oder -änderungen von anderen Personen als Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen.

Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn ein Handlungsbevollmächtigter des Unternehmens hat dem schriftlich zugestimmt. Die Garantiefrist für Ablesegeräte und Zusatzgeräte inklusive der zugehörigen Software beschränkt sich auf die Garantiefrist des Originalherstellers dieser Produkte. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

Der EZ2 ist mit einem Ethernet-Port und einem WLAN-USB-Gerät ausgestattet. Der Käufer des EZ2 Connect MDx ist ausschließlich und allein dafür verantwortlich, Computerviren, Würmern, Trojanern, Malware, Hacks oder anderen Arten von Cyber-Sicherheitsverletzungen vorzubeugen. QIAGEN übernimmt keine Haftung für Computerviren, Würmer, Trojaner, Malware, Hacks oder andere Arten von Cybersicherheitsverletzungen.

Der EZ2 unterstützt den Standard UL-2900-1 nicht vollständig, da er kein (konfigurierbares) Timeout bei Inaktivität bereitstellt.

Anhang B – Zubehör zum EZ2 Connect MDx

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
EZ2 Connect MDx	Gerät und 1 Jahr Garantie auf Teile und Arbeit	9003230
Zubehör		
EZ2 Connect Tip Rack	Pipettenspitzenrack für EZ2 Connect zur Verwendung mit Röhrchen mit Schraubdeckel	9027009
EZ2 Connect Tip Rack - Flip Cap Tube	Pipettenspitzenrack für EZ2 Connect zur Verwendung mit Röhrchen mit Klappdeckel	9027010
EZ2 Connect Cartridge Rack	Kartuschenrack für EZ2 Connect zur Verwendung mit vorgefüllten Kit-Kartuschen	9027012
USB Flash Drive		9027254
Barcode Reader		9027101
Silicone Grease		9027102

Aktuelle Lizenzierung und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit-Handbuch oder Benutzerhandbuch. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Bearbeitungshistorie des Dokuments

Datum	Änderungen
04/2022	Erstfassung des EZ2 Connect MDx Benutzerhandbuchs

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ2®, (QIAGEN Group); Gigasept®, Lysetol®, Mikrocid® (Schülke & Mayr GmbH). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

HB-2907-001 05/2022 © 2022 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Bestellung www.qiagen.com/contact | Technischer Service support.qiagen.com | Website www.qiagen.com