

Ноябрь 2020 г.

Руководство пользователя QIAcube[®] Connect MDx

Прибор QIAcube Connect MDx предназначен для диагностики in vitro.



IVD

CE

REF

R1

MAT

9003070

QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden

1121932RU

Содержание

1	Введение	6
1.1	О настоящем руководстве	6
1.1.1	Техническая помощь	6
1.1.2	Заявление о принципах компании	7
1.2	Назначение прибора QIAcube Connect MDx	7
1.3	Требования к пользователям прибора QIAcube Connect MDx	8
1.4	Словарь терминов	8
1.5	Принадлежности	8
2	Информация по технике безопасности	9
2.1	Надлежащее использование	9
2.2	Электробезопасность	12
2.3	Условия окружающей среды	13
2.4	Биологическая безопасность	13
2.5	Химикаты	15
2.6	Утилизация отходов	16
2.7	Механические опасности	16
2.7.1	Центрифуга	17
2.8	Опасный нагрев	18
2.9	Техника безопасности при техническом обслуживании	19
2.10	Радиационная безопасность	20
2.11	Символы на приборе QIAcube Connect MDx	21
3	Общее описание	22
3.1	Принцип работы QIAcube Connect MDx	23
3.2	Внешние элементы прибора QIAcube Connect MDx	25
3.3	Внутренние элементы прибора QIAcube Connect MDx	31
3.4	Одноразовые компоненты	39
4	Порядок установки	41
4.1	Окружающая среда в месте установки	41
4.1.1	Требования к месту установки	41

4.1.2	Требования к электропитанию.....	42
4.1.3	Требования к заземлению.....	43
4.2	Распаковка прибора QIAcube Connect MDx	44
4.3	Монтаж прибора QIAcube Connect MDx	45
4.3.1	Извлечение упаковочного материала и принадлежностей прибора QIAcube Connect MDx.....	45
4.3.2	Подсоединение шнура питания переменного тока	46
4.3.3	Подсоединение внешнего считывателя штрихкода.....	47
4.3.4	Подсоединение ротора и стаканов центрифуги	47
4.3.5	Монтаж адаптера шейкера.....	49
4.4	Конфигурация прибора QIAcube Connect MDx	49
4.4.1	Конфигурации системы	51
4.4.2	Конфигурация настроек.....	53
4.4.3	Конфигурация сети	54
4.5	Упаковка и транспортировка прибора QIAcube Connect MDx.....	59
5	Порядок работы	62
5.1	Программное обеспечение прибора QIAcube Connect MDx	66
5.2	Включение и выключение прибора QIAcube Connect MDx	69
5.3	Вход в систему и выход из системы	70
5.4	Подготовка цикла по протоколу	72
5.4.1	Выбор материала	75
5.4.2	Выбор протокола	76
5.4.3	Определение параметров.....	77
5.4.4	Определение количества образцов	78
5.4.5	Загрузка флаконов с буферными растворами	78
5.4.6	Загрузка штативов с наконечниками и ферментами.....	81
5.4.7	Загрузка центрифуги	84
5.4.8	Загрузка шейкера.....	92
5.5	Запуск цикла по протоколу	96
5.6	Остановка цикла по протоколу.....	99
5.7	Сохранение отчетов о цикле на USB-флеш-накопителе	100

5.8	Мало места на флеш-накопителе	102
5.9	Независимое использование нагревателя/шейкера	103
5.10	Независимое использование центрифуги	104
5.11	Управление протоколами	108
5.11.1	Установка нового протокола	108
5.11.2	Удаление всех протоколов	109
5.11.3	Сохранение протоколов	110
5.12	Обновление программного обеспечения	111
5.13	Управление пользователями	114
5.13.1	Настройка нового пользователя	114
5.13.2	Изменение данных существующей учетной записи пользователя	117
5.13.3	Удаление или временная деактивация учетной записи пользователя	119
5.13.4	Смена пароля	120
6	Чистка и техническое обслуживание	122
6.1	Чистящие средства	123
6.2	Дезинфекция	123
6.3	Текущее техническое обслуживание	127
6.4	Ежедневное техническое обслуживание	128
6.5	Ежемесячное техническое обслуживание	129
6.6	Периодическое техническое обслуживание	131
6.6.1	Очистка модулей манипулятора	131
6.6.2	Очистка центрифуги	133
6.6.3	Эксплуатация центрифуги после очистки	138
6.7	Дополнительное техническое обслуживание	139
6.7.1	УФ цикл	139
6.7.2	Проверка герметичности	141
6.8	Обеззараживание прибора QIAcube Connect MDx	143
6.9	Сервис	143
7	Поиск и устранение неисправностей	144
7.1	Обращение в техническую службу QIAGEN	144

7.2	Создание пакета поддержки.....	144
7.3	Эксплуатация.....	145
7.3.1	Прерывание протокола	149
7.3.2	Центрифуга	150
7.3.3	Определение объема реагента и ультразвуковой канал.....	152
7.3.4	Сенсорный экран	152
7.3.5	Замена уплотнительного кольца	155
8	Словарь терминов	161
9	Приложение А — технические данные.....	163
9.1	Условия эксплуатации	163
9.2	Условия транспортировки.....	163
9.3	Условия хранения	164
9.4	Механические характеристики и аппаратные средства	164
9.5	Декларация о соответствии.....	165
9.6	Отходы электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	166
9.7	Декларация ЭМС.....	167
9.8	Ограничение ответственности	168
10	Приложение В – Принадлежности прибора QIAcube Connect MDx.....	169
11	История версии	172
	Предметный указатель	173

1 Введение

Благодарим вас за выбор прибора QIAcube Connect MDx. Мы уверены, что он станет неотъемлемой частью вашей лаборатории. Перед использованием прибора QIAcube Connect MDx необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством пользователя, уделив внимание информации по технике безопасности. В целях обеспечения безопасной работы с прибором и поддержания его в безопасном рабочем состоянии строго соблюдайте инструкции и указания по безопасности, содержащиеся в настоящем руководстве пользователя.

1.1 О настоящем руководстве

Настоящее руководство пользователя содержит информацию о приборе QIAcube Connect MDx, которая представлена в следующих разделах.

1. Введение
2. Информация по технике безопасности
3. Общее описание
4. Порядок установки
5. Порядок работы
6. Чистка и техническое обслуживание
7. Поиск и устранение неисправностей
8. Словарь терминов
9. Приложение А — технические данные
10. Приложение В – Принадлежности прибора QIAcube Connect MDx
11. История версии

1.1.1 Техническая помощь

Компания QIAGEN® гордится качеством и оперативностью своей технической поддержки. В подразделениях нашей технической службы работают опытные научные сотрудники, обладающие обширными практическими и теоретическими познаниями в области молекулярной биологии и применения продукции QIAGEN. Если у вас возникнут вопросы или сложности при работе с прибором QIAcube Connect MDx или продукцией QIAGEN в целом, сразу же обращайтесь к нам.

Клиенты QIAGEN являются для нас важным источником информации о применении нашей продукции в сложных и специальных задачах. Эта информация полезна как другим исследователям, так и специалистам QIAGEN. Поэтому мы будем рады получить от вас любые предложения относительно работы нашей продукции, а также относительно новых применений и методик.

По вопросам технической поддержки и для получения дополнительной информации обращайтесь в Центр технической поддержки по адресу www.qiagen.com/support/technical-support или позвоните в один из отделов технической поддержки QIAGEN либо региональных дистрибьюторов (см. последнюю страницу обложки или веб-страницу www.qiagen.com).

Для получения актуальных сведений о приборе QIAcube Connect MDx перейдите на веб-страницу <https://www.qiagen.com/products/qiacube-connect-mdx>.

1.1.2 Заявление о принципах компании

Компания QIAGEN придерживается принципа совершенствования продукции по мере появления новых методик и компонентов. QIAGEN оставляет за собой право изменять технические характеристики изделий в любой момент.

Для повышения полезности и полноты документации мы приветствуем отзывы клиентов на настоящее руководство пользователя. Обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

1.2 Назначение прибора QIAcube Connect MDx

Прибор QIAcube Connect MDx предназначен для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот при решении молекулярно-диагностических и (или) молекулярно-биологических задач. Система предназначена для профессиональных пользователей, таких как лаборанты и врачи, обученных методикам молекулярно-биологических исследований и работе с системой QIAcube Connect MDx.

Прибор QIAcube Connect MDx предназначен для использования только в сочетании с наборами QIAGEN и PAXgene, предназначенными для применения с прибором QIAcube Connect MDx, в целях, описанных в руководствах к наборам.

1.3 Требования к пользователям прибора QIAcube Connect MDx

В таблице ниже указаны общие уровни знаний и опыта, требуемые для транспортировки, монтажа, эксплуатации, технического обслуживания, а также сервисного обслуживания прибора QIAcube Connect MDx.

Задача	Персонал	Подготовка и опыт
Доставка	Специальных требований нет	Специальных требований нет
Монтаж, повседневная эксплуатация и техническое обслуживание	Лаборанты или аналогичный персонал	Надлежащим образом обученный и квалифицированный персонал, знакомый с использованием компьютеров и средств автоматизации в целом
Ремонт и ежегодное техническое обслуживание	Только выездные сервисные специалисты QIAGEN	Персонал, обученный и уполномоченный компанией QIAGEN

1.4 Словарь терминов

Словарь терминов, используемых в данном руководстве пользователя, приведен в разделе 8.

1.5 Принадлежности

Сведения о принадлежностях прибора QIAcube Connect MDx см. в Приложении В данного руководства пользователя.


2 Информация по технике безопасности


Перед использованием прибора QIAcube Connect MDx необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством пользователя, уделив внимание информации по технике безопасности. В целях обеспечения безопасной работы с прибором и поддержания его в безопасном рабочем состоянии строго соблюдайте инструкции и указания по безопасности, содержащиеся в настоящем руководстве пользователя.

На протяжении всего этого объединенного руководства по эксплуатации в соответствующих местах явным образом отмечены возможные опасные ситуации, которые могут нанести вред пользователю или повредить прибор.

Если прибор используется не так, как предусмотрено производителем, обеспечиваемая прибором защита может быть нарушена.


В данном руководстве используются следующие обозначения, касающиеся безопасности.

ОСТОРОЖНО! 	Сигнальное слово «ОСТОРОЖНО!» указывает на ситуации, которые могут привести к получению травмы вами или другими лицами. Описание подобных ситуаций приводится в рамке, как показано ниже.
--	--



ВНИМАНИЕ! 	Сигнальное слово «ВНИМАНИЕ!» указывает на ситуации, которые могут привести к повреждению прибора или другого оборудования. Описание подобных ситуаций приводится в рамке, как показано ниже.
---	---


Рекомендации в этом руководстве дополняют, но не заменяют собой обычные правила техники безопасности, принятые в стране пользователя.

2.1 Надлежащее использование


ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W1] Ненадлежащее использование прибора QIAcube Connect MDx может привести к травмированию людей и повреждению прибора. К эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение. Ремонт прибора QIAcube Connect MDx должны выполнять только специалисты выездной службы QIAGEN.
--	---


Порядок технического обслуживания изложен в разделе 6, Чистка и техническое обслуживание. Ремонт, необходимость которого обусловлена неправильным техническим обслуживанием, выполняется компанией QIAGEN за плату.


ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W2] Прибор QIAcube Connect MDx очень тяжелый и не предназначен для подъема одним человеком. Чтобы избежать получения травмы или повреждения прибора, не поднимайте прибор в одиночку.
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W3] Не пытайтесь перемещать прибор QIAcube Connect MDx во время эксплуатации.


ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C1] Не допускайте проливания воды или реактивов на прибор QIAcube Connect MDx. Повреждения в результате попадания воды и реактивов ведут к аннулированию гарантии.
---	---


В экстренных ситуациях выключайте питание прибора QIAcube Connect MDx с помощью выключателя питания на передней стороне прибора и отсоединяйте его шнур питания от розетки.


ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C2] Работая с прибором QIAcube Connect MDx используйте только центрифужные колонки QIAGEN и специальные расходные материалы для QIAcube Connect MDx. Повреждения, возникшие в результате использования других центрифужных колонок и химических реактивов, ведут к аннулированию гарантии.
---	---


ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W4] Не используйте поврежденные адаптеры ротора. Адаптеры ротора можно использовать только один раз. Большие силы, развивающиеся в центрифуге, могут стать причиной повреждения адаптеров ротора, применяемых повторно.
--	--

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C3] Перед использованием опустошите емкость для утилизации наконечников, чтобы избежать застревания наконечников в ящике отходов. Если не опустошить емкость для отходов, манипулятор может оказаться заблокирован, что может стать причиной неудачного завершения цикла или повреждения прибора.
---	--

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W5] <p>Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей, загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.</p>
--	---


ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C4] <p>Используйте только нужные объемы жидкостей.</p> <p>Превышение рекомендованного объема жидкости может привести к повреждению ротора центрифуги или прибора.</p>
---	--

ОСТОРОЖНО! 	Риск возгорания или взрыва [W6] <p>При использовании этанола или жидкостей на основе этанола в приборе QIAcube Connect MDx, обращайтесь с ними аккуратно, соблюдая необходимые меры предосторожности. Если произойдет разлив жидкости, вытрите ее и оставьте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx открытой до рассеивания огнеопасных паров.</p>
--	---

ОСТОРОЖНО! 	Риск взрыва [W7] <p>Прибор QIAcube Connect MDx предназначен для использования с реактивами и веществами, поставляемыми с наборами QIAGEN или иными средствами, возможность применения которых описана в соответствующих инструкциях по применению. Использование других реактивов и веществ может стать причиной возгорания или взрыва.</p>
--	---

При разливе опасного материала внутри прибора QIAcube Connect MDx или на его поверхность, пользователь обязан выполнить необходимое обеззараживание.

Примечание. Не кладите посторонние предметы на поверхность защитных крышек прибора QIAcube Connect MDx.

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C5] <p>Не опирайтесь на выдвинутый сенсорный экран.</p>
---	--

2.2 Электробезопасность

Примечание. Прежде чем приступать к сервисным работам, отсоедините шнур питания от розетки питания.

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасность поражения электрическим током [W8]</p> <p>При отключении защитного проводника (заземления/массы) внутри или снаружи прибора или отсоединении контакта защитного проводника прибор может представлять опасность.</p> <p>Преднамеренное отключение заземления воспрещается.</p> <p>Опасное для жизни напряжение внутри прибора</p> <p>Когда прибор подсоединен к сети электропитания, его контакты могут быть под напряжением, и открывание крышек, а также извлечение каких-либо частей прибора, может привести к оголению токоведущих элементов.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Повреждение электронных компонентов [W9]</p> <p>Перед включением питания прибора убедитесь, что используется источник электроснабжения с правильным напряжением.</p> <p>При использовании источника с неверным напряжением электронные компоненты прибора могут быть повреждены.</p> <p>Для проверки рекомендованного напряжения питания см. технические характеристики на паспортной табличке прибора.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Риск поражения электрическим током [W10]</p> <p>Не открывайте панели прибора QIAcube Connect MDx.</p> <p>Опасность травмы и материального ущерба</p> <p>Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя.</p>

Чтобы обеспечить безопасность и эффективность эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx, соблюдайте следующие правила:

- Шнур питания должен быть подсоединен к сетевой розетке электроснабжения, имеющей заземляющий контакт (заземление).
- Запрещается регулировать или заменять внутренние компоненты прибора.
- Запрещается эксплуатация прибора со снятыми крышками или удаленными частями.
- При попадании жидкости внутрь прибора выключите питание прибора, отсоедините его от розетки электроснабжения и обратитесь в техническую службу QIAGEN.

Если электрическая безопасность прибора нарушена, исключите возможность работы с ним других сотрудников и обратитесь в техническую службу QIAGEN.


Электрическая безопасность прибора может быть нарушена, если:


- Есть признаки повреждения прибора или его шнура питания.
- Прибор долгое время хранился в неблагоприятных условиях.
- Прибор подвергался неблагоприятным воздействиям при транспортировке.
- Электрические компоненты прибора QIAcube Connect MDx контактировали с жидкостями.

2.3 Условия окружающей среды

Необходимые параметры, включая диапазоны температуры и относительной влажности воздуха, описаны в разделе 9, Приложение А – Технические данные.

Условия эксплуатации


ОСТОРОЖНО! 	Взрывоопасная атмосфера [W11] Прибор QIAcube Connect MDx не предназначен для использования во взрывоопасной атмосфере.
--	--

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C6] Воздействие прямых солнечных лучей может привести к обесцвечиванию частей прибора и повреждению пластмассовых деталей. Прибор QIAcube Connect MDx должен располагаться таким образом, чтобы на него не попадал прямой солнечный свет.
---	---

2.4 Биологическая безопасность

Образцы и реагенты, содержащие материалы, взятые у человека, следует рассматривать как потенциально инфекционные. Следуйте методам безопасной работы в лаборатории, описанным в литературных публикациях, например «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» Министерства здравоохранения и социальных служб США (www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF).

Образцы могут содержать инфекционные агенты. Всегда помните об опасности для здоровья, которую представляют такие агенты, и соблюдайте соответствующие правила техники безопасности при применении, хранении и утилизации таких проб.


<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Образцы, содержащие инфекционные агенты [W12]</p> <p>Некоторые образцы, используемые с данным прибором, могут содержать инфекционные агенты. Обращайтесь с такими образцами с максимальной осторожностью и в соответствии с действующими требованиями безопасности.</p> <p>Работать необходимо обязательно в защитных очках, 2 парах перчаток и халате.</p> <p>Ответственные лица (например, руководитель лаборатории) обязаны предпринять необходимые меры предосторожности для обеспечения безопасности на рабочем месте. Операторы прибора должны пройти надлежащее обучение и не должны подвергаться воздействию опасных уровней инфекционных агентов в соответствии с применимыми паспортами безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документами OSHA*, ACGIH† или COSHH‡.</p> <p>Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.</p>
--	--

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Управление по охране труда и промышленной гигиене, США).

† ACGIH : American Conference of Government Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене, США).


‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Контроль за веществами, опасными для здоровья, Великобритания).


2.5 Химикаты

ОСТОРОЖНО! 	Опасные химические вещества [W13] Некоторые химические вещества, используемые с этим прибором, могут быть опасными или становиться опасными после выполнения цикла анализа в соответствии с протоколом. При работе обязательны защитные очки, перчатки и халат. Ответственный сотрудник (например, руководитель лаборатории) обязан принять необходимые меры к тому, чтобы обеспечить безопасность на рабочем месте и исключить воздействие на операторов прибора опасных уровней токсичных веществ (химических и биологических) с учетом данных соответствующих паспортов безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документов OSHA,* ACGIH† или COSHH‡. Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.
--	--

Токсичные пары

При работе с летучими растворителями или токсичными веществами необходимо использовать эффективную систему лабораторной вентиляции для удаления образующихся паров.


ОСТОРОЖНО! 	Токсичные пары [W14] Не применяйте гипохлорит натрия для дезинфекции прибора QIAcube Connect MDx. Гипохлорит при контакте с буферными растворами может образовывать токсичные пары.
--	---

ОСТОРОЖНО! 	Токсичные пары [W15] Не применяйте гипохлорит натрия для дезинфекции использованной лабораторной посуды. При контакте с солями, содержащимися в буферных растворах, гипохлорит может образовывать токсичные пары.
--	---

2.6 Утилизация отходов

Использованная лабораторная посуда, например, пробирки для проб, центрифужные колонки QIAGEN, наконечники с фильтром, адаптеры ротора, флаконы от буферных растворов и пробирки с ферментами, могут содержать опасные химические вещества или инфекционные агенты, оставшиеся после процесса очистки. Такие опасные отходы необходимо надлежащим образом собирать и утилизировать в соответствии с действующими местными требованиями по безопасности.


Для получения дополнительных сведений о том, как утилизировать прибор QIAcube Connect MDx, см. раздел 9.5, Декларация о соответствии.


ОСТОРОЖНО! 	Опасные химические вещества и инфекционные агенты [W16] Отходы могут содержать токсичные материалы и требуют надлежащей утилизации. Выполняйте утилизацию в соответствии с действующими требованиями безопасности.
--	--

2.7 Механические опасности

Защитная крышка прибора QIAcube Connect MDx во время работы прибора должна быть закрыта. Открывание защитной крышки допускается только при наличии соответствующей инструкции в Инструкции по эксплуатации.


При загрузке рабочего стола всегда находитесь на удалении от прибора. Не опирайтесь на рабочий стол, пока манипулятор прибора движется к положению загрузки с открытой крышкой. Перед началом загрузки или разгрузки дождитесь завершения движения манипулятора.

ОСТОРОЖНО! 	Подвижные части [W17] Избегайте касания подвижных частей во время эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx. Ни при каких обстоятельствах не подводите руки под опускающийся манипулятор. Не пытайтесь перемещать штативы для наконечников или пробирки во время работы прибора.
--	---


ОСТОРОЖНО! 	<p style="text-align: right;">[W18]</p> <p>Подвижные части</p> <p>Во избежание соприкосновения с движущимися частями при работе с прибором QIAcube Connect MDx необходимо держать защитную крышку прибора закрытой.</p> <p>При неисправности датчика или замка защитной крышки обращайтесь в техническую службу QIAGEN.</p>
--	---


2.7.1 Центрифуга


Убедитесь, что ротор и стаканы центрифуги установлены правильно. До запуска цикла, предусмотренного протоколом, должны быть установлены все стаканы, независимо от количества образцов, планируемого к обработке. Если ротор или стаканы центрифуги имеют следы механического повреждения или ржавления, не используйте прибор QIAcube Connect MDx; обратитесь в техническую службу QIAGEN.


ВНИМАНИЕ! 	<p style="text-align: right;">[C7]</p> <p>Повреждение прибора</p> <p>Прибор QIAcube Connect MDx нельзя использовать, если крышка центрифуги повреждена или если сломан замок крышки.</p> <p>Убедитесь, что во время работы центрифуги, внутри нее не окажется незакрепленных материалов.</p> <p>Убедитесь, что ротор установлен правильно и что должным образом закреплены все стаканы, независимо от количества обрабатываемых образцов. Загружайте ротор только при получении соответствующей инструкции от программного обеспечения.</p> <p>Используйте только те роторы, стаканы и расходные материалы, для которых указано, что они предназначены для применения с прибором QIAcube Connect MDx. Повреждения, возникшие в результате использования других расходных материалов, ведут к аннулированию гарантии.</p> <p>Мы рекомендуем заменять ротор и стаканы центрифуги после 20 000 циклов, что соответствует 9 годам эксплуатации в режиме два цикла в день на протяжении 220 дней в год. За дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу QIAGEN.</p>
--	---

В случае отказа, связанного с нарушением электроснабжения, для извлечения образцов крышку центрифуги можно открыть вручную (см. раздел 7.3.2).

ОСТОРОЖНО! 	Подвижные части [W19] В случае отказа, связанного с нарушением электроснабжения, прежде чем пытаться открыть крышку центрифуги вручную, отсоедините шнур питания и подождите 10 минут.
--	--


ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C8] После нарушения электроснабжения не перемещайте модуль-z (манипулятор) вручную в переднюю часть прибора. Если при закрытии защитной крышки прибора QIAcube Connect MDx она столкнется с модулем-z, возможно повреждение.
---	---

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W20] Поднимайте крышку центрифуги осторожно. Крышка тяжелая и при падении может нанести травму.
--	--

ВНИМАНИЕ! 	Опасность перегрева [C9] Для обеспечения надлежащей вентиляции вокруг всех стенок прибора QIAcube Connect MDx, в том числе со стороны задней стенки, должен быть зазор не менее 10 см. Запрещается закрывать вентиляционные прорези и отверстия QIAcube Connect MDx.
--	---


2.8 Опасный нагрев


Рабочий стол QIAcube Connect MDx содержит нагреваемый шейкер.


ОСТОРОЖНО! 	Горячая поверхность [W21] Шейкер может нагреваться до 70 °C. Не прикасайтесь к нему, когда он нагрет. Соблюдайте осторожность при извлечении образцов после цикла.
--	--

2.9 Техника безопасности при техническом обслуживании


ОСТОРОЖНО!! ВНИМАНИЕ! 	Опасность травмы и материального ущерба [W22] Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя.
ОСТОРОЖНО! 	Риск взрыва [W23] При очистке прибора QIAcube Connect MDx спиртосодержащими дезинфицирующими средствами оставляйте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx открытой, чтобы рассеялись огнеопасные пары. Очищайте прибор QIAcube Connect MDx только после того, как компоненты рабочего стола остынут.
ОСТОРОЖНО! 	Риск возгорания [W24] Не позволяйте чистящей жидкости или средствам для обеззараживания контактировать с электрическими компонентами прибора QIAcube Connect MDx.
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W25] Для предотвращения раскручивания гаек ротора во время работы центрифуги, надежно затягивайте гайки, используя ключ для ротора, поставляемый с прибором QIAcube Connect MDx.
ОСТОРОЖНО! 	Опасность УФ излучения [W26] Защитная крышка прибора должна быть закрыта по время работы УФ светодиода; состояние закрытия обеспечивается механическим замком. При неисправности датчика или замка защитной крышки обращайтесь в техническую службу QIAGEN.
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W27] Убедитесь, что крышки центрифужных колонок и микроцентрифужных пробирок объемом 1,5 мл находятся в правильном положении и вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптера ротора. Если крышки размещены неправильно, они могут сломаться во время центрифугирования.


ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W28] Убедитесь, что крышка полностью снята с центрифужной колонки. Центрифужные колонки с частично снятыми крышками будет невозможно правильно извлечь из ротора, что приведет к сбою выполнения цикла по протоколу.
--	---

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C10] Не применяйте для очистки прибора QIAcube Connect MDx отбеливатели, растворители, кислото- и щелочесодержащие реактивы и абразивы.
---	--

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C11] Не используйте для очистки поверхностей приборов QIAcube Connect MDx аэрозольные средства, содержащие спирт или дезинфицирующие средства. Аэрозоли можно применять только для очистки компонентов, снятых с рабочего стола.
---	---

2.10 Радиационная безопасность

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы [W29] Не подвергайте кожу воздействию излучения диапазона УФ-С от светодиодной УФ-лампы.
--	---

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы [W30] Опасность лазерного излучения 2-го уровня: Запрещается смотреть непосредственно на пучок лазерного излучения ручного считывателя штрихкодов.
--	---

2.11 Символы на приборе QIAcube Connect MDx

Символ	Расположение	Описание
	Рядом с шейкером	Опасный нагрев — температура шейкера может достигать 70 °C.
	Около центрифуги; около манипулятора	Опасность механических повреждений — избегайте контакта с подвижными частями.
	На приборе, около штатива для флаконов	Опасность возгорания — использование этанола в штативе для флаконов.
	На передней стороне рабочего стола	Биологическая опасность — некоторые образцы, используемые в этом приборе, могут содержать возбудители заболеваний; с ними необходимо работать в перчатках.
	Внутри ящика отходов	Биологическая опасность — ящик отходов может быть загрязнен биологически опасными материалами; с ним необходимо работать в перчатках.
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Маркировка европейского соответствия CE
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Знак CSA для Канады и США
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Знак FCC Федеральной комиссии по связи США
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Знак RCM для Австралии/Новой Зеландии
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Знак RoHS для КНР (ограничение применения ряда опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании)
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Знак WEEE (отходы электрического и электронного оборудования) для стран Европы
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Официальный производитель
	На задней стороне прибора	Обратитесь к инструкции по применению
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	См. предупреждения и меры предосторожности
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro

3 Общее описание

Прибор QIAcube Connect MDx предназначен для полностью автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот при решении молекулярно-диагностических и (или) молекулярно-биологических задач.

Он позволяет обработать в одном цикле до 12 образцов включительно. Прибор QIAcube Connect MDx разработан для автоматического применения выбранных наборов QIAGEN DSP и не-DSP, а также набора PAXgene Blood RNA Kit. Прибор QIAcube Connect MDx управляет встроенными компонентами, в том числе, центрифугой, нагреваемым шейкером, системой капельного дозирования, светодиодным источником УФ излучения и механическим захватом.

Прибор QIAcube Connect MDx дает возможность запустить выполнение протокола как в режиме IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения (только с валидированными приложениями IVD), так и в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения (только с приложениями молекулярно-биологических задач (Molecular Biology Applications, MBA)). Возможность применения протоколов IVD строго ограничена режимом IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения. Основное внимание в настоящем руководстве пользователя отведено эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx в режиме IVD программного обеспечения. Для получения подробных инструкций об использовании прибора QIAcube Connect MDx в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения (с протоколами MBA или любыми пользовательскими протоколами), см. **Руководство пользователя QIAcube Connect** (доступно на веб-странице продукта QIAcube Connect на вкладке **Product Resources** (Ресурсы по продукту)).

В приборе QIAcube Connect MDx имеется ряд предустановленных протоколов для работы с центрифужными колонками QIAGEN с целью очистки РНК, геномной ДНК и вирусных нуклеиновых кислот. В режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения доступны дополнительные протоколы, например, для очистки плазмидной ДНК и белков, а также очистки ДНК и РНК после ферментативных реакций. Вначале пользователь с помощью сенсорного экрана выбирает режим программного обеспечения, соответствующий типу стоящей перед ним задачи, затем выбирает приложение или сканирует штрихкод набора и загружает на рабочий стол прибора QIAcube Connect MDx лабораторную посуду, образцы и реактивы. После этого пользователь закрывает защитную крышку прибора и запускает протокол, который содержит все необходимые команды для выполнения лизиса образца и очистки с использованием центрифужных колонок QIAGEN. Полностью автоматическая проверка загрузки помогает обеспечить правильность загрузки рабочего стола.

Благодаря дополненному пользовательскому интерфейсу, пользователи могут взаимодействовать со своими приборами как посредством встроенного экрана, так и удаленно, посредством компьютера или мобильного устройства, например планшета, используя приложение QIASphere с сопровождающим пакетом средства обеспечения подключений QIASphere (см. раздел 10, Приложение В — Принадлежности QIAcube Connect MDx). Эти средства ускоряют время реакции пользователя и дают возможность отслеживать ход цикла даже находясь вдали от прибора.

Примечание. Установка цикла на мобильном устройстве, например планшете, и передача информации на прибор QIAcube Connect MDx возможна только в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения. В режиме IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения эта функция не поддерживается. В таком режиме для настройки цикла пользователи должны находиться у прибора и вводить команды посредством его сенсорного экрана.

3.1 Принцип работы QIAcube Connect MDx

Приготовление образцов с помощью QIAcube Connect MDx осуществляется в том же порядке, что и ручная процедура (т. е. тоже включает этапы лизиса, связывания, отмывки и элюирования). В зависимости от выбранного приложения, методика может изменяться или отдельные ее этапы могут не выполняться. По мере увеличения степени автоматизации лаборатории изменений химических этапов очистки не потребуется, поскольку пользователи могут продолжать использовать проверенные наборы центрифужных колонок QIAGEN.

1. Лизирование образцов выполняется в орбитальном шейкере, который может подогреваться, если это предусмотрено протоколом.
2. Каждый лизат переносится в центрифужную колонку в адаптере ротора. Если лизат нужно гомогенизировать или отфильтровать, вначале он будет перенесен в центральное положение адаптера ротора.
3. Нуклеиновые кислоты или белки свяжутся с мембраной на основе диоксида кремния или смолы для очистки в центрифужной колонке QIAGEN и будут промыты для удаления загрязнителей.
4. Центрифужная колонка будет перемещена в микроцентрифужную пробирку для элюирования очищенных нуклеиновых кислот или белков.

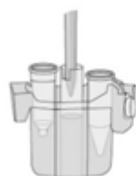
Пример рабочего процесса с использованием набора центрифужной колонки QIAGEN см. на диаграмме методики QIAamp DSP DNA на следующей странице.

Методика QIAamp DSP DNA

Концентрированные бактерии



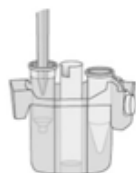
Образец



Перенос лизата



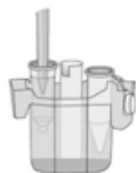
Осветление лизата
методом
центрифугирования



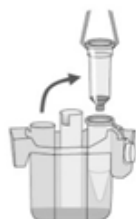
Перенос
осветленного лизата



Связывание



Отмывка



Перенос колонки



Элюирование



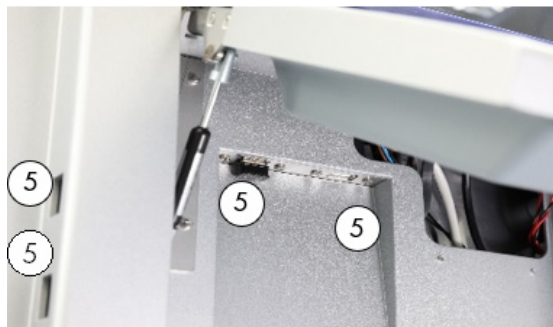
Чистая ДНК

Диаграмма методики QIAamp DSP DNA

3.2 Внешние элементы прибора QIAcube Connect MDx



Вид спереди прибора QIAcube Connect MDx



Выдвинутый сенсорный экран



Вид сзади прибора QIAcube Connect MDx



Вид сзади прибора QIAcube Connect MDx

- | | | | |
|---|-----------------------|---|---|
| 1 | Сенсорный экран | 5 | 2 порта USB на левой стороне сенсорного экрана; 2 порта USB позади сенсорного экрана (в 1 порт USB вставлен модуль Wi-Fi) |
| 2 | Защитная крышка | 6 | Порт RJ-45 Ethernet |
| 3 | Ящик отходов | 7 | Разъем шнура питания |
| 4 | Переключатель питания | 8 | Отверстия для воздушного охлаждения |
| | | 9 | Внешний считыватель штрихкода (не отображен) |

Сенсорный экран


Управление прибором QIAcube Connect MDx осуществляется с помощью сенсорного экрана, размещенного на сворачиваемом кронштейне. Сенсорный экран позволяет пользователю управлять прибором и воспроизводит инструкции по настройке рабочего стола. Во время обработки образцов сенсорный экран отображает состояние протокола и оставшееся время работы.



Выдвинутый сенсорный экран

Защитная крышка

Защитная крышка прибора QIAcube Connect MDx защищает пользователя от движущегося манипулятора и от потенциально инфекционных материалов на рабочем столе. Если требуется доступ к рабочему столу, защитную крышку можно открыть вручную. При работе прибора QIAcube Connect MDx защитная крышка должна оставаться закрытой; ее допускается открывать только по указанию программного обеспечения. По этой причине, в конструкцию включен замок защитной крышки, предотвращающий ненадлежащее открывание.

ОСТОРОЖНО! 	Подвижные части [W18] Во избежание соприкосновения с движущимися частями при работе с прибором QIAcube Connect MDx необходимо держать защитную крышку прибора закрытой. При неисправности датчика или замка защитной крышки обращайтесь в техническую службу QIAGEN.
--	---

Переключатель питания

Переключатель питания расположен в правой передней части прибора QIAcube Connect MDx и используется для включения и выключения его электропитания.

Порт RJ-45 Ethernet

Порт RJ-45 Ethernet расположен на задней стороне прибора, рядом с разъемом шнура питания, он используется только для соединения прибора QIAcube Connect MDx с локальной вычислительной сетью при помощи кабеля.

Порты USB

Прибор QIAcube Connect MDx оснащен портами USB. Два из них расположены слева от сенсорного экрана, и два позади сенсорного экрана.

Порты USB, расположенные слева от сенсорного экрана, позволяют подключить к прибору QIAcube Connect MDx USB-флеш-накопитель. Посредством порта USB можно переносить файлы данных, например пакеты поддержки, протоколы или отчеты с прибора QIAcube Connect MDx на USB-флеш-накопитель. Порты USB также можно использовать для подключения поставляемого внешнего считывателя штрихкода.

Порты USB, расположенные под сенсорным экраном, позволяют подключить адаптер Wi-Fi для организации подключения к локальной сети через Wi-Fi-соединение.

Важно! Используйте только USB-флеш-накопитель, предоставленный компанией QIAGEN. Не подключайте к портам USB другие USB-флеш-накопители.

Важно! Не извлекайте USB-флеш-накопитель во время загрузки или передачи данных или программного обеспечения с прибора или на прибор.

Важно! Всегда выключайте прибор QIAcube Connect MDx, если требуется вставить модуль Wi-Fi в порт USB или извлечь его. Функция автоматической настройки и использования подключаемого в порт USB модуля Wi-Fi при включенном приборе не поддерживается.

Ящик отходов


Использованные одноразовые наконечники с фильтром сбрасываются с рабочего стола через две щели и собираются в ящик отходов. Использованные колонки (например, колонки QIAshredder) также утилизируются в этот ящик.

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C3] <p>Перед использованием опустошите емкость для утилизации наконечников, чтобы избежать застревания наконечников в ящике отходов. Если не опустошить емкость для отходов, манипулятор может оказаться заблокирован, что может стать причиной неудачного завершения цикла или повреждения прибора.</p>
ОСТОРОЖНО! 	Опасные химические вещества и инфекционные агенты [W16] <p>Отходы могут содержать токсичные материалы и требуют надлежащей утилизации. Выполняйте утилизацию в соответствии с действующими требованиями безопасности.</p>
ОСТОРОЖНО! 	Опасные химические вещества [W13] <p>Некоторые химические вещества, используемые с этим прибором, могут быть опасными или становиться опасными после выполнения цикла анализа в соответствии с протоколом.</p> <p>При работе обязательны защитные очки, перчатки и халат.</p> <p>Ответственный сотрудник (например, руководитель лаборатории) обязан принять необходимые меры к тому, чтобы обеспечить безопасность на рабочем месте и исключить воздействие на операторов прибора опасных уровней токсичных веществ (химических и биологических) с учетом данных соответствующих паспортов безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документов OSHA*, ACGIH† или COSHH‡.</p> <p>Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.</p>

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Управление по охране труда и промышленной гигиене, США).


† ACGIH : American Conference of Government Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене, США).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Контроль за веществами, опасными для здоровья, Великобритания).

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Образцы, содержащие инфекционные агенты [W12]</p> <p>Некоторые образцы, используемые с данным прибором, могут содержать инфекционные агенты. Обращайтесь с такими образцами с максимальной осторожностью и в соответствии с действующими требованиями безопасности.</p> <p>Работать необходимо обязательно в защитных очках, 2 парах перчаток и халате.</p> <p>Ответственные лица (например, руководитель лаборатории) обязаны предпринять необходимые меры предосторожности для обеспечения безопасности на рабочем месте. Операторы прибора должны пройти надлежащее обучение и не должны подвергаться воздействию опасных уровней инфекционных агентов в соответствии с применимыми паспортами безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документами OSHA*, ACGIH† или COSHH‡.</p> <p>Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.</p>
--	--

Разъем шнура питания


Разъем шнура питания расположен на правой задней части прибора QIAcube Connect MDx и позволяет соединять прибор QIAcube Connect MDx с розеткой сети электроснабжения с помощью предоставляемого шнура питания.


<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасность поражения электрическим током [W8]</p> <p>При отключении защитного проводника (заземления/массы) внутри или снаружи прибора или отсоединении контакта защитного проводника прибор может представлять опасность.</p> <p>Преднамеренное отключение заземления воспрещается.</p> <p>Опасное для жизни напряжение внутри прибора</p> <p>Когда прибор подсоединен к сети электропитания, его контакты могут быть под напряжением, и открывание крышек, а также извлечение каких-либо частей прибора, может привести к оголению токоведущих элементов.</p>
--	---

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Управление по охране труда и промышленной гигиене, США).

† ACGIH : American Conference of Government Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене, США).


‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Контроль за веществами, опасными для здоровья, Великобритания).

ОСТОРОЖНО! 	<p>Повреждение электронных компонентов [W9]</p> <p>Перед включением питания прибора убедитесь, что используется источник электроснабжения с правильным напряжением.</p> <p>При использовании источника с неверным напряжением электронные компоненты прибора могут быть повреждены.</p> <p>Для проверки рекомендованного напряжения питания см. технические характеристики на паспортной табличке прибора.</p>
--	---

ОСТОРОЖНО! 	<p>Риск поражения электрическим током [W10]</p> <p>Не открывайте панели прибора QIAcube Connect MDx.</p> <p>Опасность травмы и материального ущерба</p> <p>Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя.</p>
--	--


Отверстия для воздушного охлаждения

Отверстия для воздушного охлаждения расположены на левой задней части прибора QIAcube Connect MDx, они обеспечивают возможность охлаждения внутренних компонентов прибора QIAcube Connect MDx.

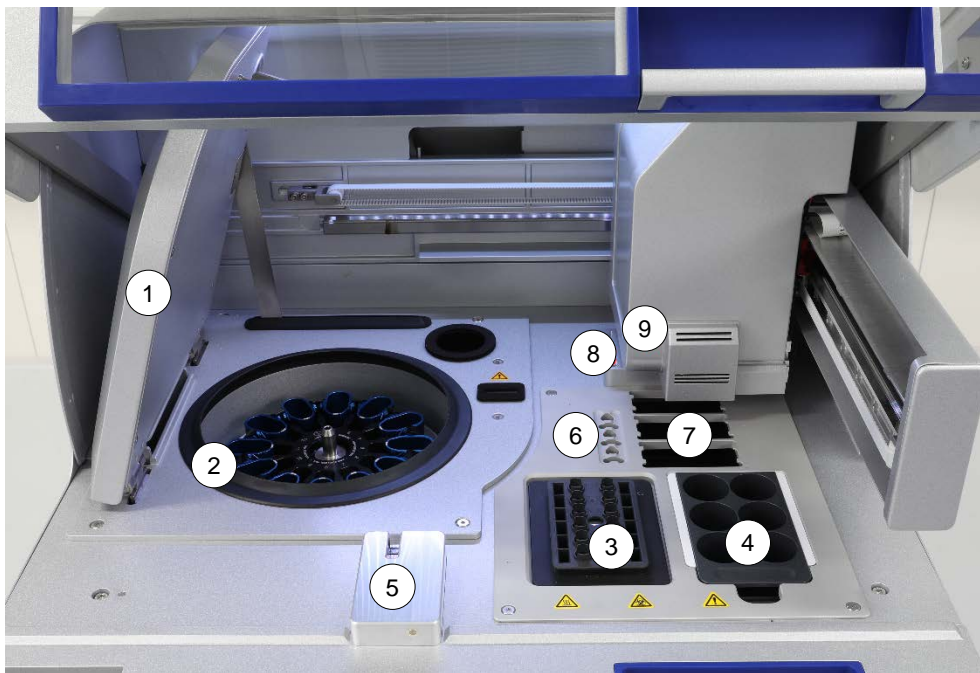
ВНИМАНИЕ! 	<p>Опасность перегрева [C9]</p> <p>Для обеспечения надлежащей вентиляции вокруг всех стенок прибора QIAcube Connect MDx, в том числе со стороны задней стенки, должен быть зазор не менее 10 см.</p> <p>Запрещается закрывать вентиляционные прорези и отверстия QIAcube Connect MDx.</p>
---	--

Внешний считыватель штрихкода

Прибор QIAcube Connect MDx комплектуется ручным считывателем двухмерных штрихкодов, который позволяет считывать штрихкоды комплектов и штрихкоды образцов.

ОСТОРОЖНО! 	<p>Опасность травмы [W30]</p> <p>Опасность лазерного излучения 2-го уровня: Запрещается смотреть непосредственно на пучок лазерного излучения ручного считывателя штрихкодов.</p>
--	--

3.3 Внутренние элементы прибора QIAcube Connect MDx



Вид внутренней части прибора QIAcube Connect MDx



- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Крышка центрифуги | 6 | Гнезда для микроцентрифужных пробирок |
| 2 | Центрифуга | 7 | 3 гнезда для штативов для наконечников |
| 3 | Шейкер | 8 | Гнезда для удаления наконечников и колонок в отходы |
| 4 | Штатив для флаконов с реагентами | 9 | Манипулятор (включающий роботизированный захват, систему капельного дозирования, оптический датчик, ультразвуковой датчик и светодиодный источник УФ излучения) |
| 5 | Датчик наконечника и замок защитной крышки | | |

Центрифуга

Центрифуга оснащена 12 свободно подвешенными стаканами, в каждый из которых можно поместить одноразовый адаптер ротора. Одновременно в цикле можно обработать до 12 образцов. Для упрощения использования и повышения безопасности процесса на тех сторонах стаканов, которые должны быть обращены к центру ротора, нанесены серые линейные отметки. До запуска цикла должны быть установлены все стаканы центрифуги, независимо от количества образцов, планируемого к обработке. Для обеспечения правильности загрузки центрифуги убедитесь в соблюдении инструкций по загрузке, которые отображает программное обеспечение.

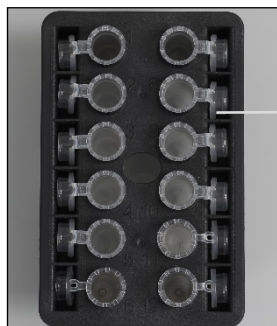
Центрифугой также можно управлять отдельно от других компонентов, используя сенсорный экран (см. раздел 6.6.3, Эксплуатация центрифуги после очистки).

Примечание. Соблюдайте инструкции по загрузке центрифуги, которые отображает программное обеспечение.

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W5] Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей, загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W20] Поднимайте крышку центрифуги осторожно. Крышка тяжелая и при падении может нанести травму.

Шейкер



Нагреваемый орбитальный шейкер позволяет выполнять в полностью автоматическом режиме лизирование до 12 образцов. Предлагаются два вида адаптеров шейкера, для микроцентрифужных пробирок объемом 2 мл и для пробирок с винтовой крышкой объемом 2 мл. Пробирки с образцами размещают в штативе, соответствующем размеру адаптера шейкера. Крышку каждой микроцентрифужной пробирки или пробку штатива шейкера для каждой пробирки с винтовой крышкой вставляют в гнездо на краю штатива шейкера. Это гарантирует, что микроцентрифужные пробирки не сместятся во время обработки образцов, и позволит успешно пройти проверке загрузки шейкера. Шейкером также можно управлять отдельно от других компонентов, используя сенсорный экран (см. раздел 5.1, Программное обеспечение прибора QIAcube Connect MDx).



Крышки пробирок с образцами удерживаются в гнездах на краю штатива шейкера

Штатив шейкера с микроцентрифужными пробирками объемом 2 мл

Примечание. При загрузке шейкера следуйте инструкциям, отображаемым программным обеспечением.

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба [W5]</p> <p>Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей, загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Горячая поверхность [W21]</p> <p>Шейкер может нагреваться до 70 °C. Не прикасайтесь к нему, когда он нагрет. Соблюдайте осторожность при извлечении образцов после цикла.</p>




Штатив для флаконов с реагентами


Штатив для флаконов с реагентами вмещает до шести флаконов с реагентами объемом 30 мл, предназначенных для прибора QIAcube Connect MDx. Для упрощения использования и повышения безопасности процесса он может быть установлен на рабочем столе QIAcube Connect MDx только в правильной ориентации. Система капельного дозирования аспирирует жидкость из флаконов. К штативу для флаконов с реагентами должна быть прикреплена полоска для маркировки. Для повышения удобства и упрощения использования полоску для маркировки можно закрепить на штативе для флаконов с реагентами только в правильной ориентации. Использование полоски для маркировки гарантирует, что штатив размещен на рабочем столе необходимым для определения уровня жидкости образом.

Примечание. Необходимо использовать флаконы для реагентов, разработанные для использования с прибором QIAcube Connect MDx и поставляемые компанией QIAGEN. В противном случае, может произойти ошибка определения уровня жидкости.



Штатив для флаконов с реагентами с белыми полосками для маркировки по бокам

ОСТОРОЖНО! 	Риск возгорания или взрыва [W6] При использовании этанола или жидкостей на основе этанола в приборе QIAcube Connect MDx, обращайтесь с ними аккуратно, соблюдая необходимые меры предосторожности. Если произойдет разлив жидкости, вытрите ее и оставьте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx открытой до рассеивания огнеопасных паров.
ОСТОРОЖНО! 	Риск взрыва [W7] Прибор QIAcube Connect MDx предназначен для использования с реактивами и веществами, поставляемыми с наборами QIAGEN или иными средствами, возможность применения которых описана в соответствующих инструкциях по применению. Использование других реактивов и веществ может стать причиной возгорания или взрыва.
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W5] Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей, загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

ОСТОРОЖНО! 	Горячая поверхность [W21] Шейкер может нагреваться до 70 °C. Не прикасайтесь к нему, когда он нагрет. Соблюдайте осторожность при извлечении образцов после цикла.
--	--

Датчик для наконечников

Во время подготовки образца датчик для наконечников проверяет, что адаптер наконечника подобрал наконечник и определяет объем наконечника с фильтром, 200 мкл или 1000 мкл.

Гнезда для микроцентрифужных пробирок

Помимо 12 пробирок, которые может вместить шейкер, можно использовать до 3 дополнительных микроцентрифужных пробирок, располагаемых во вспомогательном положении микроцентрифуги. Эти гнезда используются такими приложениями, в которых для протокола очистки требуется, например, протеиназа К или другой фермент.

Гнезда для штативов с наконечниками

На рабочий стол QIAcube Connect MDx можно установить три штатива с наконечниками. Можно приобретать заранее заполненные штативы с наконечниками, содержащие наконечники с фильтром объемом 200 мкл или 1000 мкл, с обычным или широким просветом.

Примечание. Необходимо использовать только наконечники с фильтром, разработанные для использования с прибором QIAcube Connect MDx и поставляемые компанией QIAGEN.


Гнезда для удаления наконечников и колонок в отходы


Использованные одноразовые наконечники с фильтром сбрасываются в ящик отходов через два круглых гнезда для удаления наконечников поочередно. Это предотвращает накопление использованных наконечников в ящике отходов.

Использованные колонки (например, колонки QIAshredder) сбрасываются в ящик отходов через квадратную щель для утилизации.

Манипулятор

Манипулятор обеспечивает точное и прецизионное позиционирование механического захвата и системы капельного дозирования на рабочем столе прибора QIAcube Connect MDx и включает оптический датчик, ультразвуковой датчик и светодиодный источник УФ излучения.

ОСТОРОЖНО! 	Подвижные части [W18] Во избежание соприкосновения с движущимися частями при работе с прибором QIAcube Connect MDx необходимо держать защитную крышку прибора закрытой. При неисправности датчика или замка защитной крышки обращайтесь в техническую службу QIAGEN.
--	---

ОСТОРОЖНО! 	Подвижные части [W17] Избегайте касания подвижных частей во время эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx. Ни при каких обстоятельствах не подводите руки под опускающийся манипулятор. Не пытайтесь перемещать штативы для наконечников или пробирки во время работы прибора.
---	---

Механический захват

Механический захват переносит центрифужные колонки. Во время переноса центрифужной колонки стабилизирующий стержень удерживает адаптер ротора на месте, гарантируя сохранение его правильного положения в стакане центрифуги. Механический захват расположен позади панели, закрывающей манипулятор.



Механический захват

Стабилизирующий стержень

Механический захват автоматизирует обработку центрифужной колонки

Система капельного дозирования

Прибор QIAcube Connect MDx оснащен одноканальной системой капельного дозирования, которая перемещается по осям X, Y и Z. Дилютор, оснащенный адаптером наконечника, соединяется с высокоточными шприцевыми насосами, которые обеспечивают точную подачу жидкостей. Адаптер наконечника позволяет выполнять аспирацию и дозирование жидкости через присоединяемый одноразовый наконечник. С целью минимизации риска перекрестного загрязнения для обработки образцов используются одноразовые наконечники с фильтром (200 мкл, 1000 мкл и 1000 мкл с широким просветом).

Оптический датчик

Во время проверки загрузки оптический датчик проверяет, что количество адаптеров ротора соответствует количеству образцов в шейкере, и что шейкер и ротор загружены правильно. Оптический датчик также проверяет тип загруженных наконечников на рабочем столе и достаточность их количества для выполнения протокола.

Ультразвуковой датчик

Во время проверки загрузки ультразвуковой датчик проверяет, что флаконы с буферными растворами в штативе для флаконов с реагентами содержат достаточное количество буферных растворов для выполнения протокола.

Примечание. Ультразвуковой датчик оснащен черным звуководом. Если по какой-либо причине звуковод отсоединится или будет отсутствовать изначально, прибор отобразит сообщение об ошибке, информирующее пользователя об отсутствии звуковода и невозможности запуска цикла. Для установки звуковода на место (см. изображение далее), поместите его в первоначальное положение и надавите рукой. Если проблема не устраняется и сообщение об ошибке сохраняется, обратитесь за помощью в местное отделение технической поддержки.



Черный звуковод (отмечен красной окружностью) ультразвукового датчика

Динамики

Система оснащена динамиками, способными воспроизводить разные звуковые сигналы для оповещения о разных состояниях прибора, например:


- завершение цикла;
- ошибка;
- прерванный цикл.

Внутренний светодиод

Прибор QIAcube Connect MDx оснащен внутренним светодиодом, который освещает рабочий стол для упрощения работы. Светодиод также указывает на состояние прибора (например, наличие ошибки) миганием.

УФ светодиод

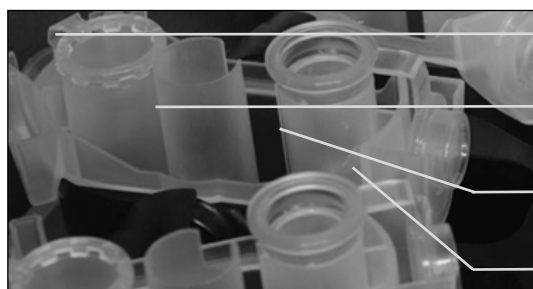
Прибор QIAcube Connect MDx оснащен светодиодным источником УФ излучения для обеззараживания. Во время процедуры обеззараживания, выполняемой в ходе обслуживания, УФ светодиод перемещается над рабочим столом. Защитная крышка и ящик отходов должны быть закрыты до начала процедуры и не должны открываться во время процедуры.

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы [W29] Не подвергайте кожу воздействию излучения диапазона УФ-С от светодиодной УФ-лампы.
--	---

3.4 Одноразовые компоненты

Адаптер ротора


Одноразовый адаптер ротора удерживает центрифужную колонку QIAGEN и микроцентрифужную пробирку в стакане центрифуги во время обработки образцов. Если это требуется протоколом, в среднее положение адаптера ротора можно установить дополнительную колонку (например колонку QIAshredder). Для упрощения использования и повышения безопасности процесса конструкция адаптеров ротора такова, что их можно вставить в стакан центрифуги только в правильной ориентации. Крышки центрифужной колонки и микроцентрифужной пробирки надежно удерживаются в гнездах у края адаптера ротора.




Сборка адаптера ротора

- Положение микроцентрифужной пробирки
- Среднее положение`
- Положение промывки
- Гнездо для крышки центрифужной колонки

Положение промывки адаптера ротора открыто в нижней части, что позволяет буферным растворам для промывки протекать через него и собираться в нижней части адаптера ротора во время центрифугирования. Два других положения в адаптере ротора закрыты. Соблюдайте инструкции по загрузке, которые отображает программное обеспечение.

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W4] Не используйте поврежденные адаптеры ротора. Адаптеры ротора можно использовать только один раз. Большие силы, развивающиеся в центрифуге, могут стать причиной повреждения применяемых повторно адаптеров ротора.
--	---

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W5] Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей, загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.
--	--

4 Порядок установки

В этом разделе представлены инструкции по требованиям к окружающей среде в месте установки, а также по распаковке, монтажу, конфигурированию и упаковке прибора QIAcube Connect MDx.

4.1 Окружающая среда в месте установки

4.1.1 Требования к месту установки

Прибор QIAcube Connect MDx должен размещаться в месте, защищенном от прямого солнечного света, вдали от источников тепла, вибраций и электромагнитных помех. Сведения об условиях эксплуатации (температура и влажность) см. в Приложение А—технические данные. Место установки прибора должно быть защищено от чрезмерных сквозняков, повышенной влажности и пыли и не должно иметь сильных колебаний температуры.


Лабораторный стол, на котором размещается прибор QIAcube Connect MDx, должен быть горизонтальным и обладать достаточной поверхностью и прочностью. Сведения о габаритных размерах и массе прибора QIAcube Connect MDx см. в Приложение А—технические данные.


Лабораторный стол должен быть сухим, чистым, устойчивым к вибрации и должен иметь достаточно места для принадлежностей.


Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, известных специализированных неэкранированных источников радиочастотных сигналов), поскольку они могут повлиять на правильность работы.


Прибор QIAcube Connect MDx должен быть размещен на расстоянии около 1,5 м от надлежащим образом заземленной розетки сети переменного тока. Линия электроснабжения, питающая прибор, должна быть защищена от скачков тока и должна иметь контролируемое напряжение. Убедитесь, что прибор QIAcube Connect MDx расположен так, чтобы постоянно имелся легкий доступ к разъему электроснабжения на задней стороне прибора и переключателю питания на его передней стороне, чтобы можно было легко выключить питание прибора и отсоединить прибор от сети электроснабжения.

Примечание. Рекомендуется включать прибор непосредственно в предназначенную для него розетку электроснабжения, и не использовать его розетку для подключения другого лабораторного оборудования. Не устанавливайте прибор QIAcube Connect MDx на вибрирующей поверхности или рядом с вибрирующими объектами.

ОСТОРОЖНО! 	Взрывоопасная атмосфера [W11] Прибор QIAcube Connect MDx не предназначен для использования во взрывоопасной атмосфере.
--	--

ВНИМАНИЕ! 	Опасность перегрева [C9] Для обеспечения надлежащей вентиляции вокруг всех стенок прибора QIAcube Connect MDx, в том числе со стороны задней стенки, должен быть зазор не менее 10 см. Запрещается закрывать вентиляционные прорези и отверстия QIAcube Connect MDx.
---	---



ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W2] Прибор QIAcube Connect MDx очень тяжелый и не предназначен для подъема одним человеком. Чтобы избежать получения травмы или повреждения прибора, не поднимайте прибор в одиночку.
---	--

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C6] Воздействие прямых солнечных лучей может привести к обесцвечиванию частей прибора и повреждению пластмассовых деталей. Прибор QIAcube Connect MDx должен располагаться таким образом, чтобы на него не попадал прямой солнечный свет.
---	---

4.1.2 Требования к электропитанию

Прибор QIAcube Connect MDx работает при: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 650 ВА. Его можно подключить к источнику бесперебойного питания (ИБП).

Убедитесь, что номинальное напряжение прибора QIAcube Connect MDx совместимо с напряжением сети электроснабжения в месте установки. Отклонения сетевого напряжения не должны превышать 10 % номинального напряжения электропитания.


<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Повреждение электронных компонентов [W9]</p> <p>Перед включением питания прибора убедитесь, что используется источник электроснабжения с правильным напряжением.</p> <p>При использовании источника с неверным напряжением электронные компоненты прибора могут быть повреждены.</p> <p>Для проверки рекомендованного напряжения питания см. технические характеристики на паспортной табличке прибора.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасность поражения электрическим током [W8]</p> <p>При отключении защитного проводника (заземления/массы) внутри или снаружи прибора или отсоединении контакта защитного проводника прибор может представлять опасность.</p> <p>Преднамеренное отключение заземления воспрещается.</p> <p>Опасное для жизни напряжение внутри прибора</p> <p>Когда прибор подсоединен к сети электропитания, его контакты могут быть под напряжением, и открывание крышек, а также извлечение каких-либо частей прибора, может привести к оголению токоведущих элементов.</p>

4.1.3 Требования к заземлению

Для защиты сотрудников, эксплуатирующих оборудование, NEMA (Национальная ассоциация производителей электротехнического оборудования) рекомендует надлежащим образом заземлять прибор QIAcube Connect MDx. Прибор оборудован 3-жильным сетевым шнуром питания переменного тока, который при подсоединении к подходящей сетевой розетке переменного тока обеспечивает заземление прибора. Чтобы сохранить эту защитную функцию, не подключайте прибор к сетевой розетке переменного тока без заземления.

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасность поражения электрическим током [W8]</p> <p>При отключении защитного проводника (заземления/массы) внутри или снаружи прибора или отсоединении контакта защитного проводника прибор может представлять опасность.</p> <p>Преднамеренное отключение заземления воспрещается.</p> <p>Опасное для жизни напряжение внутри прибора</p> <p>Когда прибор подсоединен к сети электропитания, его контакты могут быть под напряжением, и открывание крышек, а также извлечение каких-либо частей прибора, может привести к оголению токоведущих элементов.</p>
--	---

4.2 Распаковка прибора QIAcube Connect MDx

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба [W2]</p> <p>Прибор QIAcube Connect MDx очень тяжелый и не предназначен для подъема одним человеком. Чтобы избежать получения травмы или повреждения прибора, не поднимайте прибор в одиночку.</p>
--	---

1. Перед распаковкой прибора QIAcube Connect MDx, переместите упаковку к месту установки и убедитесь, что стрелки на упаковке указывают вверх. Кроме того, проверьте, что упаковка не повреждена. При выявлении повреждений обратитесь в техническую службу QIAGEN.
2. Перед подъемом транспортировочного ящика откройте верхнюю стенку ящика для извлечения *Краткого руководства по запуску QIAcube Connect MDx*, считывателя штрихкодов и шнура питания.
3. Снимите черную защитную пенопластовую крышку и поднимите ящик.
4. При подъеме прибора QIAcube Connect MDx располагайте пальцы под обоими боковыми сторонами рабочей станции и держите спину выпрямленной.
Важно! Во время распаковки или подъема прибора QIAcube Connect MDx не держитесь за сенсорный дисплей, поскольку это может повредить прибор.
5. После распаковки прибора QIAcube Connect MDx проверьте наличие упаковочной ведомости.
6. Прочтите упаковочную ведомость, чтобы убедиться, что получены все компоненты. Если что-либо отсутствует, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
7. Убедитесь, что прибор QIAcube Connect MDx не поврежден и не имеет отделившихся частей. Если что-либо повреждено, обратитесь в техническую службу QIAGEN. Перед началом работы с прибором QIAcube Connect MDx убедитесь, что его температура достигла уровня температуры окружающей среды.

8. Сохраните упаковку на случай, если в будущем прибор QIAcube Connect MDx потребуется транспортировать. Подробнее см. в разделе 4.5, Упаковка и транспортировка прибора QIAcube Connect MDx. Использование оригинальной упаковки минимизирует вероятность повреждения во время транспортировки прибора QIAcube Connect MDx.

4.3 Монтаж прибора QIAcube Connect MDx

В этом разделе описываются важные действия, которые необходимо выполнить перед началом эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx. К числу этих действий относятся:

- Извлечение упаковочного материала и принадлежностей прибора QIAcube Connect MDx.
- Подсоединение шнура питания переменного тока.
- Подсоединение внешнего считывателя штрихкода.
- Подсоединение ротора и стаканов центрифуги.
- Если для вашей лаборатории необходимо выполнение аттестации монтажа и функционирования (IQ/OQ), эти услуги можно заказать вместе с прибором. Для получения более подробной информации обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

4.3.1 Извлечение упаковочного материала и принадлежностей прибора QIAcube Connect MDx

1. Извлеките шнур питания, считыватель штрихкода и краткое руководство по запуску из пенопластового упаковочного материала над верхней частью прибора QIAcube Connect MDx.
2. Извлеките USB-флеш-накопитель, ключ для ротора, гайку ротора, шестигранный ключ, адаптер шейкера S2 и пробки штатива шейкера из ящика отходов.
3. Осторожно снимите защитную пленку с защитной крышки прибора QIAcube Connect MDx.
4. Для снятия пенопластовой защиты манипулятора осторожно потяните пенопласт на себя (см. рисунок ниже). После удаления защиты манипулятора закройте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx.




Пенопластовая защита манипулятора.

4.3.2 Подсоединение шнура питания переменного тока

1. Извлеките шнур питания из пенопластового упаковочного материала над верхней частью прибора QIAcube Connect MDx.

Примечание. Используйте только тот шнур питания, который входит в комплект поставки прибора QIAcube Connect MDx.

2. Убедитесь, что переключатель питания находится в выключенном положении: наружное положение соответствует выключению, а внутреннее положение — включению.
3. Проверьте, что номинальное напряжение, указанное на этикетке на задней стороне прибора QIAcube Connect MDx, соответствует напряжению сети электроснабжения в месте установки.
4. Подсоедините шнур питания к розетке для шнура питания на приборе.
5. Подсоедините шнур питания к заземленной сетевой розетке.

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Повреждение электронных компонентов [W9]</p> <p>Перед включением питания прибора убедитесь, что используется источник электроснабжения с правильным напряжением.</p> <p>При использовании источника с неверным напряжением электронные компоненты прибора могут быть повреждены.</p> <p>Для проверки рекомендованного напряжения питания см. технические характеристики на паспортной табличке прибора.</p>
--	---

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасность поражения электрическим током [W8]</p> <p>При отключении защитного проводника (заземления/массы) внутри или снаружи прибора или отсоединении контакта защитного проводника прибор может представлять опасность.</p> <p>Преднамеренное отключение заземления воспрещается.</p> <p>Опасное для жизни напряжение внутри прибора</p> <p>Когда прибор подсоединен к сети электропитания, его контакты могут быть под напряжением, и открывание крышек, а также извлечение каких-либо частей прибора, может привести к оголению токоведущих элементов.</p>
--	---

4.3.3 Подсоединение внешнего считывателя штрихкода.

1. Извлеките считыватель штрихкода из ящика.
2. Подсоедините USB соединитель считывателя к одному из портов USB на левой стороне сенсорного экрана прибора QIAcube Connect MDx.

4.3.4 Подсоединение ротора и стаканов центрифуги

Ротор и стаканы центрифуги предварительно смонтированы в приборе QIAcube Connect MDx. При первой настройке прибора QIAcube Connect MDx включите прибор (см. раздел 5.2, Включение и выключение прибора QIAcube Connect MDx) и извлеките транспортировочные пенопластовые вкладки из центрифуги после ее открывания. Если ротор и стаканы центрифуги были сняты вручную (например, во время технического обслуживания), выполните следующие действия для их повторной установки.




1. Ротор может быть смонтирован только в одном положении. Штифт на стержне ротора входит в прорезь на дне ротора непосредственно в положении 1 дна ротора.
2. Выровняйте положение 1 ротора со штифтом на стержне ротора и аккуратно опустите ротор на стержень.
3. Установите гайку ротора поверх ротора и плотно затяните ее, используя ключ для ротора, поставляемый с прибором QIAcube Connect MDx. Убедитесь, что ротор установлен плотно. Если гайка ротора не была затянута правильно, она может раскрутиться во время работы центрифуги и нанести серьезные повреждения прибору. Такое повреждение не покрывается гарантийными обязательствами.

4. Вставьте стаканы ротора. Стороны стаканов ротора, которые должны быть обращены к стержню ротора, отмечены серой линией. Удерживайте стакан под углом так, чтобы серая линия была обращена к центру ротора, и подвесьте стакан на ротор.

Проверьте, что все стаканы подвешены правильно и могут свободно откидываться.

Важно! До начала цикла необходимо установить все стаканы центрифуги.

Перед запуском следующего цикла по протоколу, выполните инструкции, приведенные в разделе 6.6.3, Эксплуатация центрифуги после очистки.

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W25] Для предотвращения раскручивания гаек ротора во время работы центрифуги, надежно затягивайте гайки, используя ключ для ротора, поставляемый с прибором QIAcube Connect MDx.
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W20] Поднимайте крышку центрифуги осторожно. Крышка тяжелая и при падении может нанести травму.
ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C7] Прибор QIAcube Connect MDx нельзя использовать, если крышка центрифуги повреждена или если сломан замок крышки. Убедитесь, что во время работы центрифуги, внутри нее не окажется незакрепленных материалов. Убедитесь, что ротор установлен правильно и что должным образом закреплены все стаканы, независимо от количества обрабатываемых образцов. Загружайте ротор только при получении соответствующей инструкции от программного обеспечения. Используйте только те роторы, стаканы и расходные материалы, для которых указано, что они предназначены для применения с прибором QIAcube Connect MDx. Повреждения, возникшие в результате использования других расходных материалов, ведут к аннулированию гарантии. Мы рекомендуем заменять ротор и стаканы центрифуги после 20 000 циклов, что соответствует 9 годам эксплуатации в режиме два цикла в день на протяжении 220 дней в год. За дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

4.3.5 Монтаж адаптера шейкера

Перед началом использования шейкера должен быть установлен адаптер шейкера.

Доступны два типа адаптеров шейкера:

- адаптер для микроцентрифужных пробирок с безопасным замком объемом 2 мл (с маркировкой «2»);
- адаптер для пробирок с винтовой крышкой объемом 2 мл (с маркировкой «S2»).

Прибор QIAcube Connect MDx поставляется с уже установленным адаптером шейкера для микроцентрифужных пробирок с безопасным замком объемом 2 мл. Если необходимо установить адаптер шейкера для пробирок с винтовой крышкой объемом 2 мл, выполните следующие действия:

1. Снимите штатив шейкера.
2. Снимите адаптер шейкера для микроцентрифужных пробирок с безопасным замком объемом 2 мл, выкрутив удерживающие винты. Используйте шестигранный ключ, поставляемый с прибором QIAcube Connect MDx.
3. Поместите адаптер шейкера для пробирок с винтовой крышкой объемом 2 мл на шейкер.
4. Затяните 2 удерживающих винта, используя шестигранный ключ.

Примечание. Убедитесь, что используется правильный адаптер, который отображается на сенсорном экране во время подготовки цикла. Это поможет обеспечить оптимальную производительность прибора. Использование неверного адаптера шейкера может неблагоприятно повлиять на процесс капельного дозирования и результаты выполнения протокола.

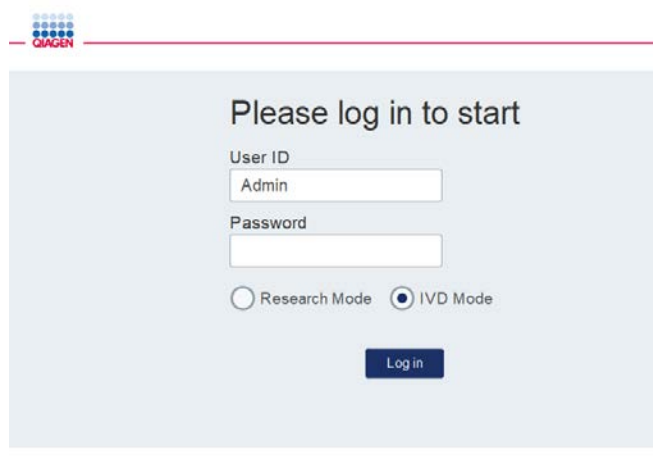
4.4 Конфигурация прибора QIAcube Connect MDx

При первом использовании прибора QIAcube Connect MDx рекомендуется определить необходимые настройки. Прочие настройки можно задать позднее, когда они понадобятся.

Подробные сведения об использовании сенсорного экрана и программного обеспечения см. в разделе 5.1, Программное обеспечение прибора QIAcube Connect MDx.

Для конфигурирования прибора QIAcube Connect MDx выполните следующие действия.

1. Закройте защитную крышку прибора.
2. Нажмите на переключатель питания, переводя его во внутреннее положение, для включения питания прибора. Будет отображен экран запуска и звуковой сигнал (если его использование включено в настройках звука). Прибор автоматически выполнит диагностические процедуры при загрузке. Если крышка центрифуги закрыта, она откроется.
3. Изначально будет доступна только одна учетная запись пользователя: предварительно установленный пользователь по умолчанию. Нажмите **OK** на сенсорном экране, чтобы подтвердить сообщение.
4. Если для прибора не было зарегистрировано технических обслуживаний, то изначально будет инициализировано состояние обслуживания с использованием файла по умолчанию. Нажмите **OK**, чтобы подтвердить сообщение.
5. После инициализации будет отображен экран **Login** (Вход в систему).



Экран Login (Вход в систему)


6. Изначально доступен только один пользователь по умолчанию. В этом случае введите **Admin** в полях **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль), используя экранную клавиатуру. Нажмите на каждое поле, чтобы открыть экранную клавиатуру. Для получения подробных сведений о порядке ввода текста или цифр см. раздел 5.1, Программное обеспечение прибора QIAcube Connect MDx. Кроме того, выберите запускаемый режим программного обеспечения IVD (Диагностика in vitro) или Research (Исследовательский).

Подробные сведения о режимах программного обеспечения см. в разделе 5.1, Программное обеспечение прибора QIAcube Connect MDx. После первого входа система предложит пользователю изменить пароль для учетной записи пользователя Admin.

7. Нажмите **Log in** (Войти). Откроется экран **Setup** (Установка).



Экран Setup (Установка)

8. Если потребуется вернуться к экрану **Setup** (Установка) из другого экрана, нажмите на пиктограмму **Setup** (Установка) ().

4.4.1 Конфигурации системы

В этом разделе описывается, как установить следующие конфигурационные данные системы:

- Название прибора QIAcube Connect MDx
- Текущая дата и время
- Язык системы

Эти настройки могут вводить только пользователи, которым присвоена роль Administrator. При первом использовании прибора QIAcube Connect MDx рекомендуется установить текущую дату и время.

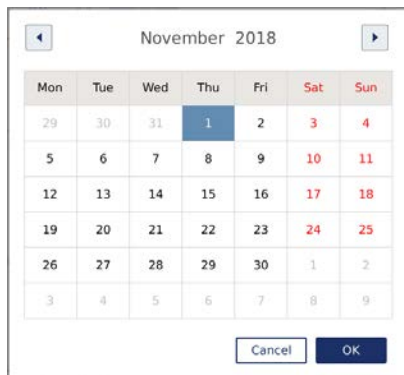
Важно! Изменения, внесенные в конфигурацию системы в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения, будут автоматически применены и в режиме IVD (Диагностика in vitro).

1. В строке меню нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).
2. Нажмите на вкладку **System** (Система). Эта вкладка доступна только пользователям, которым присвоена роль Administrator.

Экран Конфигурации системы

3. При желании, введите название прибора QIAcube Connect MDx. Название прибора служит названием прибора для сетевой среды/главного компьютера и используется при подключении к информационной сети.
Название может включать до 24 символов: буквы A–Z, a–z, цифры 0–9 и знак дефиса (-).
Название должно начинаться с буквы и не должно заканчиваться знаком дефиса (-).
4. В полях **Date** (Дата) и **Time** (Время) выберите текущую дату и введите текущее время, которое будет использоваться прибором. Эта информация будет использоваться для отслеживания моментов начала и завершения цикла, а также будет указываться в отчете о цикле. Дата и время не синхронизируются с помощью информационной сети. Чтобы изменить дату, нажмите на пиктограмму календаря (📅) и выберите нужную дату.

5. Для изменения месяца используйте пиктограммы стрелок влево и вправо. Затем коснитесь текущего дня и нажмите **ОК** для подтверждения.



Окно Calendar (Календарь) с инструментом выбора даты

6. В поле **Language Setting** (Настройка языка) отображается набор доступных языков в соответствии с государственными требованиями в месте использования. Выберите желаемый язык в раскрывающемся меню, чтобы запустить программное обеспечение в переведенной версии. Для активации новой настройки языка требуется перезапустить прибор.
7. При появлении дополнительных языковых пакетов, их можно будет загрузить с помощью кнопки Load (Загрузить). Языковой пакет включает перевод графического интерфейса пользователя и переведенные протоколы. Загрузка нового языкового пакета представляет собой двухэтапный процесс. Вначале с помощью кнопки Load (Загрузить) загружают перевод графического интерфейса пользователя. Затем необходимо загрузить переведенные протоколы, следуя инструкциям, приведенным в разделе 5.11.1 (Установка новых протоколов). За подробными сведениями обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

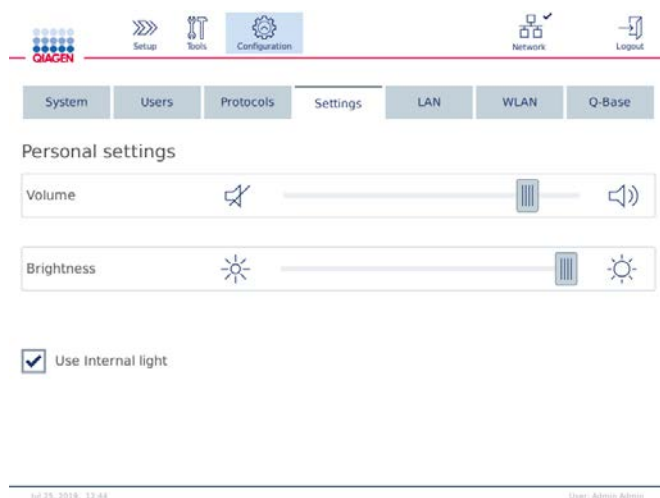
4.4.2 Конфигурация настроек

В этом разделе описаны дополнительные настройки, которые может задавать каждый пользователь.

- Уровень громкости
- Яркость дисплея
- Внутренняя подсветка

Настройки применяются для текущего пользователя.

1. В строке меню нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).
2. Нажмите на вкладку **Settings** (Настройки). Эта вкладка доступна для всех пользователей.



Экран Settings (Настройки)

3. Чтобы скорректировать значения уровня громкости или яркости дисплея, коснитесь желаемого положения на виртуальном ползунке на экране. При регулировке уровня громкости воспроизводится звук установленной громкости.
4. Установите флажок около элемента **Use internal light** (Использовать внутреннюю подсветку), чтобы включить светодиодную подсветку внутри прибора. Снимите флажок, чтобы выключить ее.
5. Для возврата на экран Setup (Установка), нажмите на пиктограмму **Setup** (Установка) (⏪).

4.4.3 Конфигурация сети


Прибор QIAcube Connect MDx можно подключать по внутренней сети, что позволяет отслеживать его состояние в реальном времени с помощью компьютера или мобильного устройства (например, планшета). Для использования этой конфигурации требуется соединить прибор QIAcube Connect MDx, а также устройство QIASphere Base (поставляется с пакетом средства обеспечения подключений QIASphere – см. раздел 10, Приложение В – Принадлежности прибора QIAcube Connect MDx) с информационной сетью. В этом разделе описывается, как подключить прибор QIAcube Connect MDx к информационной сети, используя кабель ЛВС или Ethernet или с помощью беспроводного соединения. Для

получения дополнительных сведений о сетевой конфигурации QIASphere Base и порядке подключения обоих устройств друг к другу, см. руководство пользователя QIASphere Base на веб-странице www.qiagen.com.

Важно! Устройство QIASphere Base обменивается информацией со вновь запущенным приложением QIASphere, а также поддерживает обмен данными с облачной службой QIASphere. Приложение QIASphere помогает отслеживать состояние прибора, например, выполняет ли он цикл, доступен или требует технического обслуживания. Если используемое устройство QIASphere Base соединено с облачной службой QIASphere, отчеты о цикле, создаваемые прибором QIAsphere Connect MDx (включая идентификаторы образцов), передаются в QIASphere. В случае, если такая передача информации запрещается местным законодательством или правилами лаборатории, соединение между устройством QIASphere Base и облачной службой QIASphere должно быть специально отключено. Для разрыва соединения между устройством QIASphere Base и облачной службой QIASphere см. инструкции в руководстве пользователя QIASphere.

Изменять сетевую конфигурацию могут только пользователи, которым назначена роль Administrator. При конфигурировании информационной сети рекомендуется проконсультироваться с администратором сети в месте использования. При обмене данными с устройством QIASphere Base используется исходящий TCP-порт 443 (https); команда ping поддерживается.

Конфигурирование проводного сетевого соединения

1. Подключите прибор QIAsphere Connect MDx к локальной вычислительной сети (ЛВС) с помощью кабеля Ethernet и порта RJ45 Ethernet на задней стороне прибора QIAsphere Connect MDx.
2. В строке меню нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (.
3. Нажмите на вкладку **LAN** (ЛВС).

4. Для автоматического конфигурирования сети с использованием DHCP, установите флажок **DHCP enabled** (DHCP включен). При использовании этой настройки оставьте все поля незаполненными. Присвоенный IP адрес будет отображен ниже поля.

The screenshot shows the QIACUBE Connect MDx web interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration, Network, and Logout. Below this is a secondary navigation bar with tabs for System, Users, Protocols, Settings, LAN, WLAN, and Q-Base. The 'Settings' tab is selected, and the 'LAN' sub-tab is active. The main content area is titled 'Device network settings'. It contains several input fields: 'IP Address', 'Subnet Mask', 'DNS Server', 'Gateway', and 'Hardware Address'. The 'DHCP enabled' checkbox is checked, and the IP address '10.10.10.100' is displayed below it. The 'Hardware Address' field shows '50:2D:F4:13:58:93'. At the bottom right of the form are 'Test...' and 'Apply' buttons. The footer shows the date 'jul 25, 2019, 12:44' and the user 'User: Admin Admin'.

Экран Device network settings (Настройки сети устройства)

5. Для конфигурирования сети вручную, снимите флажок **DHCP enabled** (DHCP включен). Введите значения **IP address** (IP адрес), **Subnet mask** (Маска подсети) и **Gateway** (Шлюз), используя формат IPv4, как показано на рисунке выше. Ввод значения **DNS server** (Сервер DNS) не обязателен. Эти настройки не валидируются прибором QIACube Connect MDx.

The screenshot shows the QIACUBE Connect MDx web interface with the 'Device network settings' screen. The 'DHCP enabled' checkbox is now unchecked. The 'IP Address' field contains '192.168.255.201', the 'Subnet Mask' field contains '255.255.255.0', and the 'Gateway' field contains '192.168.255.0'. The 'DNS Server' field is empty. The 'Hardware Address' field still shows '50:2D:F4:13:58:93'. The 'Test...' and 'Apply' buttons are at the bottom right. The footer shows the date 'jul 08, 2019, 17:07' and the user 'User: Admin Admin'.

Экран Device network settings (Настройки сети устройства) после ручного ввода конфигурации сети

6. Нажмите **Apply** (Применить), чтобы подтвердить и сохранить внесенные настройки.

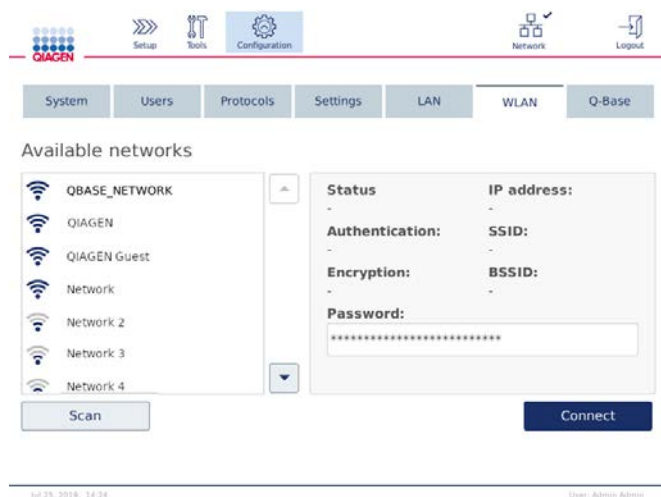
Конфигурирование беспроводного соединения

Прибор QIAcube Connect MDx поддерживает только протоколы WPA-PSK и WPA2-PSK. Кроме того, SSID сети Wi-Fi должны быть видимыми. Соединение со скрытым SSID не поддерживается.

Перед получением возможности конфигурирования Wi-Fi, Wi-Fi USB-модуль, входящий в комплект поставки прибора QIAcube Connect MDx, должен быть включен в один из портов USB позади сенсорного экрана.

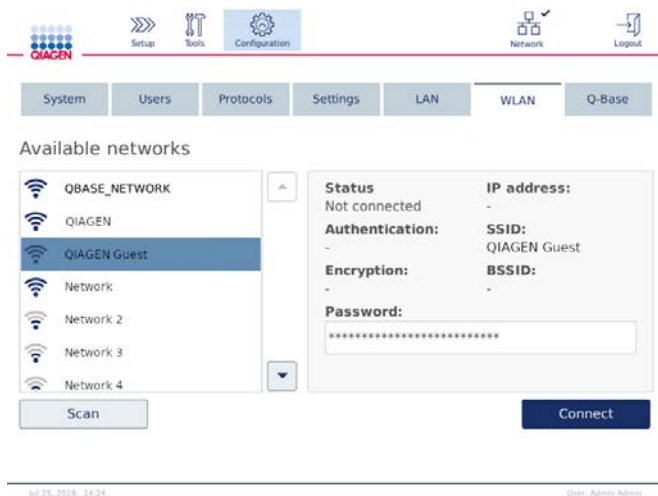
Важно! Всегда выключайте прибор QIAcube Connect MDx перед тем как вставить модуль Wi-Fi в порт USB или извлечь его. Функция автоматической настройки и использования подключаемого в порт USB модуля Wi-Fi при включенном приборе не поддерживается.

1. В строке меню нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).
2. Нажмите на вкладку **Wi-Fi**.
3. Нажмите **Scan** (Сканировать), чтобы выполнить поиск доступных сетей. Сети включаются в список в порядке силы их сигнала.



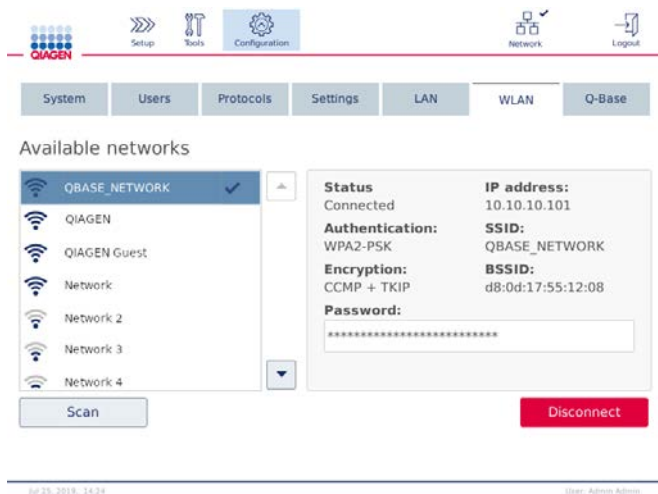
Экран Available networks (Доступные сети)

4. Выберите одну из доступных сетей из списка. В правой части будут отображены подробные сведения о выбранной сети.



Экран Available networks (Доступные сети) перед соединением с сетью

5. Введите пароль беспроводной сети и нажмите **Connect** (Соединиться), чтобы соединиться с сетью. Сеть, с которой установлено соединение, будет выделена в списке.




Экран Available networks (Доступные сети) после установления соединения с беспроводной сетью

Примечание. Если сеть была сконфигурирована заранее и соединение устанавливалось успешно хотя бы один раз, прибор будет соединяться с этой сетью автоматически.

6. Чтобы разорвать соединение с сетью Wi-Fi, нажмите **Disconnect** (Разорвать соединение).

4.5 Упаковка и транспортировка прибора QIAcube Connect MDx

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W2] Прибор QIAcube Connect MDx очень тяжелый и не предназначен для подъема одним человеком. Чтобы избежать получения травмы или повреждения прибора, не поднимайте прибор в одиночку.
--	--

Перед транспортировкой прибора QIAcube Connect MDx необходимо выполнить его обеззараживание. Подробнее см. в разделе 6.8, Обеззараживание прибора QIAcube Connect MDx. После этого подготовьте прибор следующим образом:

1. Подготовьте упаковочный материал. Необходимо подготовить картонную коробку, поддон с пенопластовыми блоками, пенопластовую крышку и пенопластовую защиту для манипулятора.

Примечание. Крышка центрифуги должна быть открыта, чтобы обеспечить доступ внутрь центрифуги. Если крышка не открыта, выполните перечисленные ниже этапы 2–5. Если крышка уже открыта, перейдите к этапу 6.

2. Закройте защитную крышку прибора.
3. В строке меню нажмите на кнопку **Tools** (Инструменты).
4. В меню **Tools** (Инструменты) нажмите на вкладку **Run Modules** (Запустить модули).
5. В меню **Run Modules** (Запустить модули) нажмите на вкладку **Centrifuge** (Центрифуга), а затем нажмите **Open Centrifuge Lid** (Открыть крышку центрифуги).
6. Открутите гайку ротора с помощью ключа для ротора и снимите ее через верх ротора, затем аккуратно поднимите и снимите ротор со стержня ротора.
7. Закройте защитную крышку.
8. В строке меню нажмите на кнопку **Tools** (Инструменты).
9. В меню **Tools** (Инструменты) нажмите на вкладку **Run Modules** (Запустить модули).
10. В меню **Run Modules** (Запустить модули) нажмите на вкладку **Centrifuge** (Центрифуга), а затем нажмите **Close Centrifuge Lid** (Закрыть крышку центрифуги).
11. Когда крышка центрифуги закроется, выключите питание прибора QIAcube Connect MDx и откройте его защитную крышку.
12. Вставьте пенопластовую защиту в переднюю часть прибора.

13. Вдавите пенопласт вниз между центрифугой и манипулятором.



Пенопластовая защита вставлена между центрифугой и манипулятором

14. Вдавливайте пенопласт, пока его задний конец не достигнет задней стенки прибора.

Убедитесь, что манипулятор плотно удерживается на месте и не может двигаться.

15. Убедитесь, что защитная крышка прибора QIAcube Connect MDx может быть закрыта надлежащим образом. Защитная крышка должна слегка прижиматься к пенопласту.

16. Поместите принадлежности в ящик отходов. Следующие принадлежности должны быть упакованы в пакеты с воздушными амортизаторами:


- Ключ для ротора
- Шестигранный ключ
- Гайка ротора
- USB-флеш-накопитель
- Модуль WLAN
- Пробки штатива шейкера
- Адаптер шейкера

17. Поместите ручной считыватель в предназначенную для него коробку.

18. Поместите прибор QIAcube Connect MDx на поддон и положите черную пенопластовую крышку поверх прибора. Наденьте ящик поверх прибора.

Важно! При подъеме прибора QIAcube Connect MDx располагайте пальцы под обоими боковыми сторонами прибора и держите спину выпрямленной.

Важно! Во время подъема прибора QIAcube Connect MDx не держитесь за сенсорный дисплей, поскольку это может повредить прибор.

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W2] Прибор QIAcube Connect MDx очень тяжелый и не предназначен для подъема одним человеком. Чтобы избежать получения травмы или повреждения прибора, не поднимайте прибор в одиночку.
--	--

19. Поместите принадлежности в крышку из черного пенопласта. Следующие принадлежности должны быть упакованы в пакеты с воздушными амортизаторами:

- Ротор с подвешиваемыми стаканами
- Шнур питания

20. Герметизируйте наружные края картонной коробки клеейкой лентой, чтобы защитить содержимое от влаги.


Примечание. Использование оригинальной упаковки минимизирует потенциальные повреждения во время транспортировки прибора QIAcube Connect MDx.

5 Порядок работы


В этом разделе описывается порядок эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx.


Перед продолжением работы мы рекомендуем ознакомиться с элементами прибора, прочтя раздел 3.2, Внешние элементы прибора QIAcube Connect MDx, и раздел 3.3, Внутренние элементы прибора QIAcube Connect MDx.

Важно! Прибор QIAcube Connect MDx разработан для использования только центрифужных колонок QIAGEN. Геометрические параметры центрифужных колонок других производителей могут оказаться несовместимы с прибором QIAcube Connect MDx.




ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C2] Работая с прибором QIAcube Connect MDx используйте только центрифужные колонки QIAGEN и специальные расходные материалы для QIAcube Connect MDx. Повреждения, возникшие в результате использования других центрифужных колонок и химических реактивов, ведут к аннулированию гарантии.
---	---

Защитная крышка прибора QIAcube Connect MDx во время работы прибора должна быть закрыта. Открывание защитной крышки допускается только при соответствующих инструкциях в программном обеспечении.

ОСТОРОЖНО! 	Подвижные части [W18] Во избежание соприкосновения с движущимися частями при работе с прибором QIAcube Connect MDx необходимо держать защитную крышку прибора закрытой. При неисправности датчика или замка защитной крышки обращайтесь в техническую службу QIAGEN.
--	---

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W3] Не пытайтесь перемещать прибор QIAcube Connect MDx во время эксплуатации.
--	--




ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W1] <p>Ненадлежащее использование прибора QIAcube Connect MDx может привести к травмированию людей и повреждению прибора. К эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение.</p> <p>Ремонт прибора QIAcube Connect MDx должны выполнять только специалисты выездной службы QIAGEN.</p>
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W4] <p>Не используйте поврежденные адаптеры ротора. Адаптеры ротора можно использовать только один раз. Большие силы, развивающиеся в центрифуге, могут стать причиной повреждения применяемых повторно адаптеров ротора.</p>
ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C3] <p>Перед использованием опустошите емкость для утилизации наконечников, чтобы избежать застревания наконечников в ящике отходов. Если не опустошить емкость для отходов, манипулятор может оказаться заблокирован, что может стать причиной неудачного завершения цикла или повреждения прибора.</p>
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W5] <p>Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей, загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.</p>
ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C4] <p>Используйте только нужные объемы жидкостей.</p> <p>Превышение рекомендованного объема жидкости может привести к повреждению ротора центрифуги или прибора.</p>
ОСТОРОЖНО! 	Риск возгорания или взрыва [W6] <p>При использовании этанола или жидкостей на основе этанола в приборе QIAcube Connect MDx, обращайтесь с ними аккуратно, соблюдая необходимые меры предосторожности. Если произойдет разлив жидкости, вытрите ее и оставьте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx открытой до рассеивания огнеопасных паров.</p>

ОСТОРОЖНО! 	Риск взрыва [W7] Прибор QIAcube Connect MDx предназначен для использования с реактивами и веществами, поставляемыми с наборами QIAGEN или иными средствами, возможность применения которых описана в соответствующих инструкциях по применению. Использование других реактивов и веществ может стать причиной возгорания или взрыва.
ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C5] Не опирайтесь на выдвинутый сенсорный экран.
ОСТОРОЖНО! 	Образцы, содержащие инфекционные агенты [W12] Некоторые образцы, используемые с данным прибором, могут содержать инфекционные агенты. Обращайтесь с такими образцами с максимальной осторожностью и в соответствии с действующими требованиями безопасности. Работать необходимо обязательно в защитных очках, 2 парах перчаток и халате. Ответственные лица (например, руководитель лаборатории) обязаны предпринять необходимые меры предосторожности для обеспечения безопасности на рабочем месте. Операторы прибора должны пройти надлежащее обучение и не должны подвергаться воздействию опасных уровней инфекционных агентов в соответствии с применимыми паспортами безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документами OSHA*, ACGIH† или COSHH‡. Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Управление по охране труда и промышленной гигиене, США).

† ACGIH : American Conference of Government Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене, США).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Контроль за веществами, опасными для здоровья, Великобритания).

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасные химические вещества [W13]</p> <p>Некоторые химические вещества, используемые с этим прибором, могут быть опасными или становиться опасными после выполнения цикла анализа в соответствии с протоколом.</p> <p>При работе обязательны защитные очки, перчатки и халат.</p> <p>Ответственный сотрудник (например, руководитель лаборатории) обязан принять необходимые меры к тому, чтобы обеспечить безопасность на рабочем месте и исключить воздействие на операторов прибора опасных уровней токсичных веществ (химических и биологических) с учетом данных соответствующих паспортов безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документов OSHA,* ACGIH† или COSHH‡.</p> <p>Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Подвижные части [W17]</p> <p>Избегайте касания подвижных частей во время эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx. Ни при каких обстоятельствах не подводите руки под опускающийся манипулятор. Не пытайтесь перемещать штативы для наконечников или пробирки во время работы прибора.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Горячая поверхность [W21]</p> <p>Шейкер может нагреваться до 70 °C. Не прикасайтесь к нему, когда он нагрет. Соблюдайте осторожность при извлечении образцов после цикла.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!! ВНИМАНИЕ!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба [W22]</p> <p>Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя.</p>

5.1 Программное обеспечение прибора QIAcube Connect MDx

Прибор QIAcube Connect MDx дает возможность запустить выполнение протокола как в режиме IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения (только с валидированными приложениями IVD), так и в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения (только с приложениями молекулярно-биологических задач (Molecular Biology Applications, MBA) и пользовательскими протоколами). Возможность применения протоколов IVD строго ограничена режимом IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения. Основное внимание в настоящем руководстве пользователя отведено эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx в режиме IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения. Для получения подробных инструкций об использовании прибора QIAcube Connect MDx в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения, см. **Руководство пользователя QIAcube Connect** (доступно на веб-странице продукта QIAcube Connect на вкладке **Product Resources** (Ресурсы по продукту)).











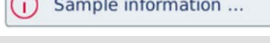




Для изменения режима программного обеспечения пользователь должен вначале выйти из текущего режима, а затем выполнить вход в другой режим программного обеспечения. В нижней части сенсорного экрана система отображает, какой режим программного обеспечения используется.

Управление прибором QIAcube Connect MDx осуществляется с помощью сенсорного экрана, который руководит действиями пользователя, представляя поэтапные инструкции по загрузке рабочего стола и выбору протокола.

Примечание. Сенсорный экран прибора не поддерживает жесты сдвига и многоточечные жесты.

Далее описаны общие функции сенсорного экрана прибора QIAcube Connect MDx.

Примечание. Красная подсветка на нажатой кнопке указывает на более длительное время реакции.

Кнопка/пиктограмма	Функция
	Дает пользователю возможность прокрутки по списку вверх.
	Дает пользователю возможность прокрутки по списку вниз.
	Программное обеспечение автоматически переходит к следующему экрану.
	Выполняет возврат на предыдущий экран.
	Выполняет возврат к предыдущему экрану без сохранения изменений.
	Позволяет пользователю изменять определенные настройки (например, редактировать учетную запись пользователя).
	Позволяет пользователю удалять определенные настройки (например, удалить пользователя).
Текстовые поля	Позволяет редактировать текст или значение. Для внесения изменений используется всплывающая клавиатура.
Строка в таблице	Может быть нажата для выбора соответствующей строки. Будет либо выбран элемент, либо выделена строка.
	Нажмите для отображения дополнительной информации по соответствующему элементу.
	Нажмите для отображения важной информации, которая должна быть учтена при установке цикла для соответствующего элемента.
	Нажмите для отображения дополнительной информации по соответствующему элементу.
	Нажмите для отображения важной информации, которая должна быть учтена при установке цикла для соответствующего элемента.
	Выполняет переход обратно к экрану Setup (Установка)
	Функции Tools/Maintenance (Инструменты/Обслуживание)
	Конфигурация
	Выход из системы прибора

Обзор кнопок и пиктограмм сенсорного экрана для общего использования

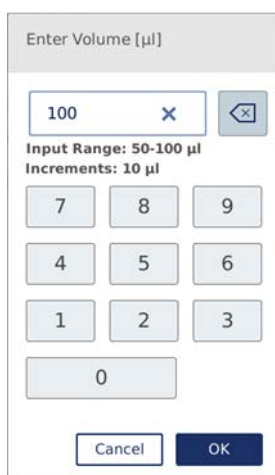
Для ввода текста или цифр коснитесь соответствующего поля. Будет отображена соответствующая экранная клавиатура.



Клавиатура для ввода пароля











Клавиатура для ввода названия образца



Клавиатура для редактирования параметра протокола

Для параметров протокола отображается диапазон значений. На снимке экрана, представленном выше, показан параметр, для которого можно вводить значения 50–100 мкл, но только с шагом 10 мкл. Если введенное значение не соответствует ограничениям, граница поля станет красной. В этом случае переход на следующий экран невозможен. Нажмите на поле еще раз и исправьте значение так, чтобы оно соответствовало диапазону, указанному рядом с полем.

Далее описаны кнопки и пиктограммы, отображаемые на экранной клавиатуре.

Кнопка/пиктограмма	Функция
	Удаляет символ слева.
	Удаляет все содержимое поля.
	Позволяет ввести следующую букву как прописную. После ввода этой буквы клавиатура снова отображает все буквы как строчные.
	Переключает к использованию прописных букв. Позволяет ввести несколько прописных букв. После повторного нажатия на этот символ клавиатура снова отображает все буквы как строчные.
	Отображает специальные символы.
	Позволяет вернуться к буквам.
	Подтвердить и закрыть.
	Отменить и закрыть.

Кнопки и пиктограммы, отображаемые на экранной клавиатуре сенсорного экрана

5.2 Включение и выключение прибора QIAcube Connect MDx

Включение прибора QIAcube Connect MDx

1. Закройте защитную крышку прибора.
2. Включите прибор нажатием переключателя питания во внутреннее положение. Будет воспроизведен звуковой сигнал (если это включено в настройках звука) и отобразится экран запуска. Прибор автоматически выполнит диагностические процедуры при загрузке. Если крышка центрифуги была закрыта, она откроется.

Выключение прибора QIAcube Connect MDx

1. Выключите прибор нажатием переключателя питания во внутреннее положение.

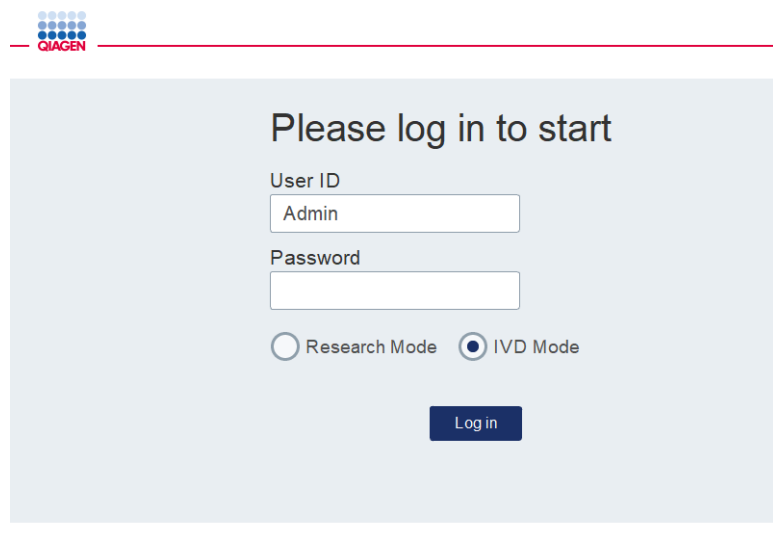
Примечание. Между выключением и последующим включением прибора QIAcube Connect MDx необходимо подождать несколько секунд. Если не выждать несколько секунд перед включением прибора QIAcube Connect, процедура запуска может закончиться неудачей.

5.3 Вход в систему и выход из системы

Вход в систему

1. Закройте защитную крышку прибора.
2. Включите прибор.

После завершения инициализации откроется экран **Login** (Вход в систему).



Экран Login (Вход в систему)

3. Используя экранную клавиатуру, введите данные в поля **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль).
4. Выберите режим программного обеспечения (IVD (Диагностика in vitro) или Research (Исследовательский)).

Примечание. Выбранный режим программного обеспечения отображается в нижней части экрана, пока пользователь находится в системе.

5. Нажмите **Log in** (Войти).
6. Появится экран **Setup** (Установка).

В случае неудачи при входе в систему на экране отобразится восклицательный знак (❗) и соответствующая информация. Коснитесь соответствующего поля, чтобы повторить ввод **User ID** (Идентификатор пользователя) и **Password** (Пароль); удостоверьтесь, что данные вводятся правильно. Поле **User ID** (Идентификатор пользователя) различает регистр букв.



The screenshot shows a login interface with the title "Please log in to start". It contains two input fields: "User ID" with the text "Admin" and "Password" with a single dot. Below these fields are two radio buttons: "Research Mode" (unselected) and "IVD Mode" (selected). A red error box with a warning icon and the text "You have entered wrong credentials." is displayed below the password field. At the bottom right is a "Log in" button.

Информационный экран при неудаче входа в систему из-за ввода неверного пароля

Выход из системы

1. Нажмите **Logout** (Выход из системы) в правом верхнем углу экрана.
2. Для выхода из системы подтвердите сообщение, нажав **OK**. Чтобы остаться в системе, нажмите **Cancel** (Отменить).
Примечание. Если пользователь будет неактивен в течение определенного времени, он будет выведен из системы автоматически.
Количество минут, проходящее до автоматического вывода из системы, может установить администратор.
3. Появится экран Login (Вход в систему).
Примечание. В случае автоматического вывода из системы осуществить повторный вход может только тот же пользователь, который использовал систему ранее, или администратор.

5.4 Подготовка цикла по протоколу

Перед доставкой прибора QIAcube Connect MDx на него устанавливают часто используемые стандартные протоколы QIAGEN (Life Science и DSP). Доступные протоколы QIAGEN IVD-можно загрузить с вкладки Product Resources (Ресурсы по продукту) на странице продукта QIAcube Connect MDx: <https://www.qiagen.com/products/qiacube-connect-mdx>.

Инструкции по установке загруженных протоколов представлены в разделе 5.11.1, Установка нового протокола.

Важно! Перед началом выполнения любого протокола внимательно прочтите руководство к соответствующему набору QIAGEN.

Установка протокола начинается с экрана Setup (Установка). Программное обеспечение будет отображать на сенсорном экране последовательность этапов для установки цикла по протоколу и загрузки рабочего стола. Отображаемые экраны различаются в зависимости от используемого протокола и могут отличаться от снимков экрана, представленных в этом разделе.

Примечание. Если нужно приостановить процесс установки, нажмите на пиктограмму замка Lock (Блокировка) на главном экране. Чтобы разблокировать экран, потребуется ввести свои учетные данные. Разблокировать экран может только тот же пользователь, который использовал систему ранее, или администратор.



Кнопка Lock (Блокировка) на главном экране

1. Подготовьте образцы, подлежащие обработке с использованием протокола, указанного на экране выбора протокола. При необходимости, см. дополнительные сведения в руководстве набора. Сведения о необходимой предварительной обработке образца представлены в соответствующих руководствах наборов.

2. Чтобы начать установку цикла в режиме IVD (Диагностика in vitro), считайте 2-D штрихкод набора QIAGEN. Нажмите **Scan Kit** (Сканировать набор), а затем используйте ручной считыватель. Кроме того, можно просто считать штрихкод, не нажимая **Scan kit** (Сканировать набор).

В отчет цикла, создаваемый в конце цикла, будет добавлена следующая информация из штрихкода набора:

- ☐ наименование набора;
- ☐ номер материала;
- ☐ номер серии;
- ☐ дата истечения срока годности;
- ☐ отметка об истечении срока годности набора (при использовании набора с истекшим сроком годности цикл получит флаг Invalid (Недействительный)).

Примечание. Используйте только те наборы QIAGEN IVD, срок годности которых не истек. При использовании комплекта с истекшим сроком годности цикл не будет действительным, вследствие этого, результаты цикла нельзя будет использовать с диагностическими целями.

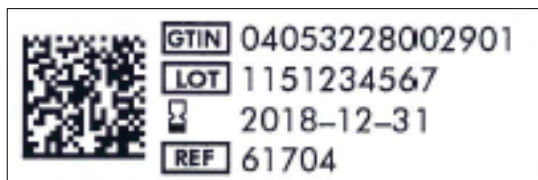
Кроме того, не рекомендуется начинать цикл в конце дня (ночной цикл) и собирать элюаты на следующий день. Поскольку прибор QIAcube Connect MDx не имеет технической возможности охлаждать элюаты после завершения цикла, в результате длительного хранения при комнатной температуре качество элюатов может ухудшиться.

Если считывание штрихкода набора будет неудачным, можно также ввести штрихкод через пользовательский интерфейс. Код структурирован следующим образом:

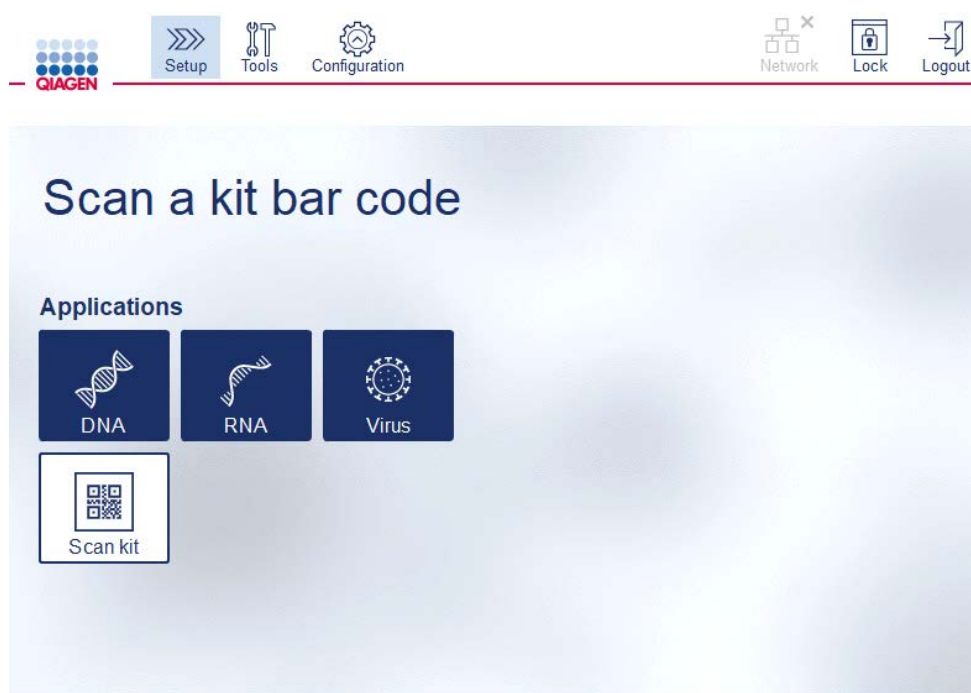
Позиция	Длина	Значение	Описание
с 1 по 2	2	01	Идентификатор «GTIN» (Глобальный номер предмета торговли)
с 3 по 16	14		GTIN (глобальный номер предмета торговли), не используется системой, см. этикетку
с 17 по 18	2	17	Идентификатор «Expiry date» (Срок годности)
с 19 по 24	6		Дата истечения срока годности (ГГММДД), см. этикетку. Если не используется: 000000
с 25 по 26	2	10	Идентификатор «Lot» (Серия)
с 27 по «}»	с 4 по 10		Номер серии, переменная длина, см. этикетку
	1]	Маркер окончания номера серии
	3	240	Идентификатор «Product code» (Код изделия)
после «240»	с 0 по 15		Номер материала (REF), содержащий либо номер по каталогу, либо номер материала, см. этикетку.

Структура штрихкода набора

Следующий пример этикетки со штрихкодом соответствует строке кода
010405322800290117181231101151234567]24061704:



Пример этикетки со штрихкодом набора



Экран Setup (Установка)

Программное обеспечение автоматически перейдет к следующему экрану. В зависимости от считанного штрихкода набора, программное обеспечение может пропустить экраны **Material** (Материал) и (или) **Protocol Selection** (Выбор протокола). Программное обеспечение пропустит экран выбора, если нужные сведения были получены при сканировании штрихкода набора.

3. Чтобы ввести информацию на следующих экранах, выполняйте инструкции из следующих разделов. В зависимости от сделанного выбора, количество и порядок экранов, отображаемых прибором, может различаться.

В каждом следующем разделе содержится снимок экрана. Следуйте инструкциям, приведенным в разделе, когда на приборе отображается соответствующий экран.

В целом, нажимайте **Next** (Далее), чтобы переходить к следующему экрану, или нажимайте **Back** (Назад), чтобы вернуться на предыдущий экран. Кнопка **Next** (Далее) будет становиться активной только при вводе на текущем экране всей необходимой информации.

Важно! Не используйте кнопку Next (Далее), пока манипулятор не завершит движение.

На многих экранах есть пиктограммы со стрелками вверх (▲) и вниз (▼), они используются для прокрутки. Убедитесь в том, что весь текст на экране просмотрен до конца, и что выполнены все инструкции.

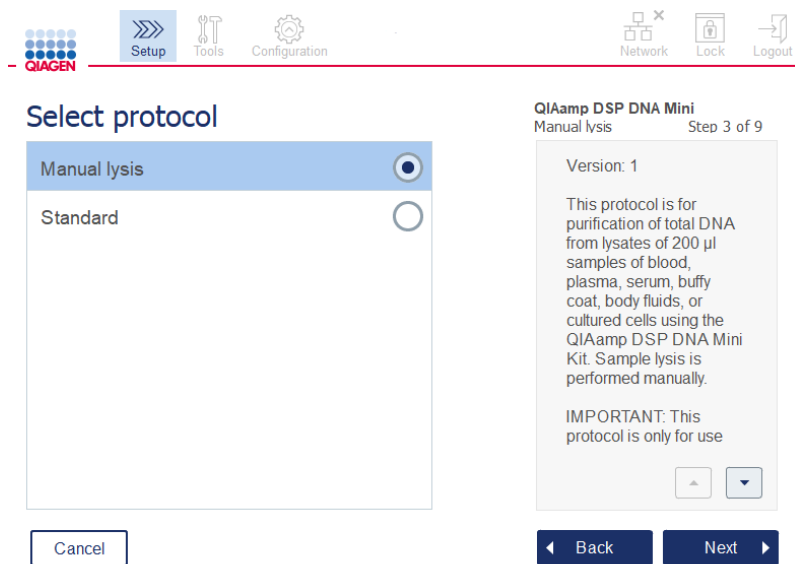
5.4.1 Выбор материала

The screenshot shows the 'Select material' screen of the QIAamp DSP DNA Mini interface. The top navigation bar includes the QIAGEN logo and icons for Setup, Tools, Configuration, Network, Lock, and Logout. The main title is 'Select material' and the subtitle is 'QIAamp DSP DNA Mini Step 2 of 9'. The material selection list contains four options, each with a radio button: 'Bacteria (Gram+) or yeast', 'Bacterial pellet', 'Blood or body fluid', and 'Tissue'. At the bottom, there are three buttons: 'Cancel', 'Back', and 'Next'.

Экран Select material (Выберите материал)

1. Выберите материал образца, коснувшись соответствующей строки. Для каждого цикла можно выбрать только один тип материала образца.
2. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить определение протокола.

5.4.2 Выбор протокола



Экран Select protocol (Выберите протокол)

1. Выберите протокол, коснувшись соответствующей строки. Для каждого цикла можно выбрать только один протокол.

Важно! Перед переходом к следующему этапу прочтите всю необходимую и критическую информацию на правой панели (при необходимости, прокрутите текст до конца).

2. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить определение параметров цикла.

5.4.3 Определение параметров

В зависимости от выбора протокола, может потребоваться определить значения ряда параметров. Некоторые протоколы не допускают изменения параметров. Значения этих параметров фиксированы, поскольку они валидированы для методики. Для протоколов с редактируемыми значениями параметров имеются настройки по умолчанию, которые могут быть изменены. Внося изменения, следуйте инструкциям на правой панели, которые содержат сведения о допустимых значениях и шаге изменения.

Parameter name	Value
1st elution vol (Default: 100 µl)	100 µl
2nd elution vol (Default: 100 µl)	100 µl

QIAamp DSP DNA Mini
Manual lysis Step 4 of 9

1st elution vol 50-100 µl in increments of 10 µl

2nd elution vol 50-100 µl in increments of 10 µl

Экран Define parameters (Определите параметры)

1. При необходимости, нажмите на поле **Value** (Значение), чтобы изменить значение параметра с помощью экранной клавиатуры. Подробные сведения об экранной клавиатуре см. в разделе 5.11.1, Установка новых протоколов.
2. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить определение количества образцов. Программное обеспечение автоматически переходит к следующему экрану. Следуйте инструкциям в соответствующем разделе.

5.4.4 Определение количества образцов

QIAamp DSP DNA Mini
Manual lysis Step 5 of 9

Select the number of samples

The numbers of samples available for selection allow the centrifuge to be correctly balanced.

Cancel Back Next

Экран определения количества образцов

1. Чтобы выбрать количество образцов для цикла, нажмите на соответствующее число на экране. Количества образцов, которые вызовут разбалансировку во время центрифугирования (1 и 11), выбрать нельзя.
2. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить загрузку реагентов.

5.4.5 Загрузка флаконов с буферными растворами

QIAamp DSP DNA Mini
Standard Step 6 of 9

Load buffer bottles

Pos.	Name	Volume	Info
2	Buffer AL	≥ 5 ml	(i)
3	100% ethanol	≥ 5 ml	(i)
4	Buffer AW1	≥ 7 ml	(i)
5	Buffer AW2	≥ 7 ml	(i)
6	Buffer AE	≥ 5 ml	(i)

Bottle Type
30 ml, Cat. No 990393

1 2 3 4 5 6

Cancel Back Next

Экран Load buffer bottles (Загрузите флаконы с буферными растворами)

Экран **Load buffer bottles** (Загрузите флаконы с буферными растворами) содержит инструкции, помогающие пользователю настроить нужные для цикла буферные растворы. Перед переходом к следующему этапу прочтите всю необходимую и критическую информацию.

Примечание. Чтобы избежать нарушений во время цикла и гарантировать правильную установку штатива флаконов с буферами, штатив флаконов с буферами должен быть оснащен полосками для маркировки штативов.

В зависимости от выбора протокола, загрузка флаконов с буферными растворами может не требоваться. В этом случае программное обеспечение укажет, что данный этап можно пропустить.

1. Подготовьте реагенты, как указано на экране. Дополнительные сведения см. в руководстве по соответствующему набору. Убедитесь, что в каждом положении установлен нужный буферный раствор (см. синие круги на сенсорном экране). Во время наливания реагентов убедитесь, что буферный раствор не вспенился и не содержит крупных пузырей воздуха.

Примечание. Вливайте такое количество реагентов, которое как можно точнее соответствует объемам, необходимым для выбранного протокола и указанного количества образцов для обработки (как указано в таблице реагентов на сенсорном экране).

Load buffer bottles

Pos.	Name	Volume	Info
2	Buffer AL	≥ 5 ml	
3	100% ethanol	≥ 5 ml	
4	Buffer AW1	≥ 7 ml	
5	Buffer AW2	≥ 7 ml	
6	Buffer AE	≥ 5 ml	

QIAcube DSP DNA Mini
Standard Step 6 of 9

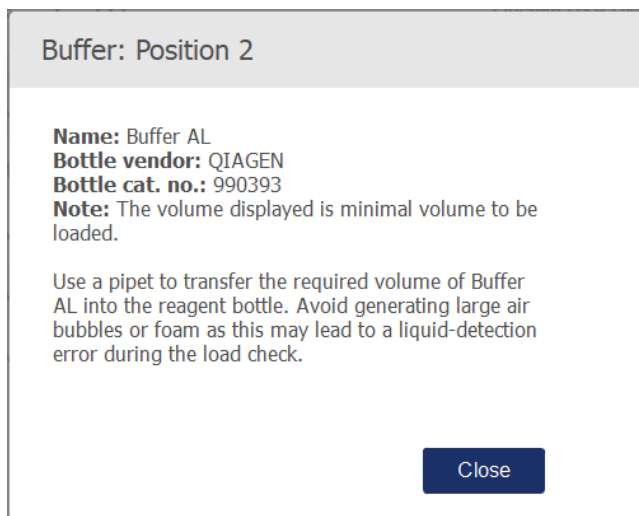
Bottle Type
30 ml, Cat. No 990393

1 2 3 4 5 6

Cancel Back Next

Экран **Load buffer bottles** (Загрузите флаконы с буферными растворами) с окружностями вокруг положений штатива флаконов с буферами, соответствующих буферным растворам, выбранным в списке.

Перед переходом к следующему этапу прочтите всю необходимую и критическую информацию, обозначенную красной пиктограммой **Information** (Информация) (i).
Нажмите на пиктограмму, чтобы открыть информацию.



Пример окна с сообщением, отображаемого при нажатии на пиктограмму Information (Информация) (i).


2. Убедитесь, что во флаконах с буферными растворами содержание раствора соответствует минимальному уровню, указанному в столбце **Volume** (Объем). Каждый флакон может вмещать до 30 мл, но рекомендуется не использовать количества, превышающие минимально необходимый объем.
Позднее, после начала цикла, прибор определит объем наполнения. Убедитесь, что все флаконы с буферными растворами промаркированы правильно, с соблюдением всех требований по обеспечению безопасности. Флаконы с буферными растворами можно хранить в соответствии с условиями хранения, описанными в руководстве набора. Однако следует избегать длительного нахождения открытых флаконов с буферными растворами в приборе. Для последующих циклов следует наливать во флаконы свежие буферные растворы. Мы рекомендуем использовать флаконы для буферных растворов повторно только пока не завершится использование одного набора. При вскрытии нового набора QIAGEN следует использовать новые флаконы для буферных растворов.
3. Разместите все открытые флаконы с буферными растворами в правильных положениях штатива флаконов с буферами, как показано на экране. Для упрощения распознавания положений штатива флаконов с буферами они пронумерованы. Штатив можно разместить на рабочем столе только в правильной ориентации.

4. После того, как все флаконы с буферными растворами будут установлены в штатив флаконов с буферами, поместите штатив на рабочий стол. Проверьте, что штатив ориентирован правильно, с цифрой 1 сверху.

Важно! Убедитесь в правильной установке штатива флаконов с буферами в предназначенное для него гнездо рабочего стола. Если штативы флаконов будут наклонены, при определении уровня жидкости могут произойти ошибки.

Важно! Убедитесь, что флаконы с буферными растворами открыты. Прибор выявит закрытые флаконы с буферными растворами и не позволит запустить цикл.

5. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить загрузку наконечников и ферментов. Программное обеспечение автоматически переходит к следующему экрану. Следуйте инструкциям в соответствующем разделе.

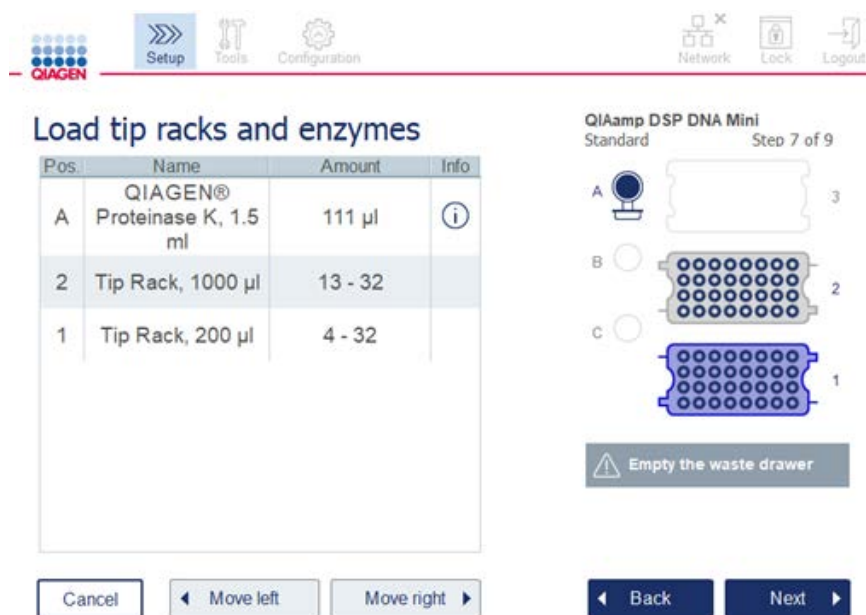
ОСТОРОЖНО! 	Риск возгорания или взрыва [W6] При использовании этанола или жидкостей на основе этанола в приборе QIAcube Connect MDx, обращайтесь с ними аккуратно, соблюдая необходимые меры предосторожности. Если произойдет разлив жидкости, вытрите ее и оставьте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx открытой до рассеивания огнеопасных паров.
--	--

5.4.6 Загрузка штативов с наконечниками и ферментами

Важно! При появлении экрана **Load tip racks and enzymes** (Загрузка штативов с наконечниками и ферментами) манипулятор автоматически начинает медленное движение — даже при открытой защитной крышке — чтобы пользователь мог достичь всех положений загрузки. Не подходите к прибору, пока манипулятор движется. Перед началом загрузки или разгрузки штативов с наконечниками или ферментами дождитесь завершения движения манипулятора. После завершения загрузки и выхода из этого экрана манипулятор автоматически сместится назад в исходное положение (над положением 3 штатива с наконечниками).

Если загружено более одного штатива с наконечниками одного типа, прибор вначале будет использовать штатив с наконечниками, размещенный в положении 1, затем в положении 2, а затем в положении 3. Чтобы вначале использовать частично заполненный штатив, поместите его в положение 1.

В зависимости от выбора протокола, загрузка наконечников и ферментов может не требоваться. В этом случае программное обеспечение укажет, что данный этап можно пропустить.



Экран Loading tip racks and enzymes (Загрузка штативов с наконечниками и ферментами)

Если по какой-либо причине манипулятор не дает возможности достичь положения загрузки, не пытайтесь сдвинуть его вручную. Вместо этого действуйте следующим образом:

- Нажмите **Move left** (Переместить влево). Манипулятор начнет двигаться. Во время этого движения защитная крышка может оставаться открытой.
- Не подходите к прибору, пока его манипулятор движется. Дождитесь, пока манипулятор завершит движения.

Выполните следующие инструкции для загрузки ферментов, реагентов и наконечников:

1. Подготовьте ферменты и (или) реагенты, перечисленные на экране. Дополнительные сведения см. в руководстве соответствующего набора. Перед переходом к следующему этапу прочтите всю необходимую и критическую информацию, которая обозначена красной пиктограммой **Information** (Информация) (ⓘ).

2. Убедитесь в использовании пробирок правильного типа. Для просмотра подробных сведений нажмите на пиктограмму **Information** (Информация) (i) в соответствующей строке.

Поддерживаются следующие типы пробирок с ферментами: микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл (Sarstedt®, № по каталогу: 72.706), пробирки с винтовой крышкой без юбки устойчивости объемом 2 мл (QIAGEN, № по каталогу: 990382) и пробирки для обработки объемом 2 мл (QIAGEN, поставляются с набором PAXgene Blood RNA Kit).

3. Убедитесь, что используется правильный объем, как указано на экране. Объем, указанный на экране, это минимальный объем, который следует загрузить. Во избежание расплескивания во время цикла, не допускайте значительного превышения этого объема.
4. Поместите открытую пробирку в то положение рабочего стола, которое указано в таблице на экране. Важно, чтобы пробирка была установлена в правильное положение на рабочем столе.
5. Плотно вставьте крышку микроцентрифужной пробирки в гнездо для крышки рядом с пробиркой.
6. Убедитесь, что загружено достаточное количество наконечников каждого типа, как указано на экране. Допускается полностью израсходовать содержимое штативов с наконечниками, если в них загружено минимальное необходимое количество наконечников каждого типа. Однако рекомендуется загружать больше минимального необходимого количества наконечников.

Положения загрузки, указанные на экране, являются рекомендуемыми положениями для штативов с наконечниками. Эти положения можно изменить. Позднее, при запуске цикла, прибора проверит, установлены ли на рабочий стол правильные штативы с наконечниками, и достаточно ли наконечников для выполнения цикла по протоколу.

С прибором QIAcube Connect MDx можно использовать три разных типа штативов с наконечниками, в зависимости от выбранного протокола. Синий штатив с наконечниками с фильтром объемом 200 мкл, светло-серый штатив с наконечниками с фильтром объемом 1000 мкл и темно-серый штатив с наконечниками с фильтром с широким просветом объемом 1000 мкл. Прибор использует прорези на штативе с наконечниками с фильтром для определения их типа. Для предотвращения перепутывания, которое может привести к ошибкам цикла, **не пополняйте штативы с наконечниками вручную**. Используйте только те наконечники, для которых указано, что они предназначены для применения с прибором QIAcube Connect MDx.

Важно! Не используйте поврежденные наконечники с фильтром. Не загружайте поврежденные штативы с наконечниками на рабочий стол.

Примечание. При использовании частично заполненных штативов с наконечниками учитывайте порядок, в котором загружены штативы. Штатив с наконечниками, установленный в положение 1, будет использован первым.

7. Убедитесь в опустошении ящика отходов, используемого для сбора использованной одноразовой лабораторной посуды, перед каждым циклом; это позволит избежать накопления отходов.
8. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить загрузку штатива шейкера или центрифуги, в зависимости от выбранного протокола.

Важно! После завершения загрузки и выхода из экрана **Load tip racks and enzymes** (Загрузка штативов с наконечниками и ферментами), манипулятор автоматически сместится назад в исходное положение (над положением 3 штатива с наконечниками). Не подходите к прибору, пока манипулятор прибора движется. Дождитесь, пока манипулятор завершит движения.

5.4.7 Загрузка центрифуги

Экран **Loading centrifuge** (Загрузка центрифуги) содержит инструкции, помогающие пользователю настроить нужные для цикла адаптеры ротора и центрифугу. Перед переходом к следующему этапу прочтите всю необходимую и критическую информацию.

В зависимости от выбора протокола, загрузка центрифуги может не требоваться. В этом случае программное обеспечение укажет, что данный этап можно пропустить.

Адаптеры ротора можно поместить в держатель адаптеров ротора, что упрощает и облегчает подготовку и загрузку колонок. Разместите колонки, пробирки или образцы в надлежащих положениях каждого адаптера ротора, согласно инструкции в программном обеспечении. Убедитесь, что пробирки для элюата промаркированы с указанием идентификатора образца.

Для некоторых протоколов (например, для набора PAXgene Blood RNA Kit), программное обеспечение может выдать инструкцию о необходимости отрезать крышку центрифужной колонки в определенном положении адаптера ротора. Выполните это действие до загрузки центрифужной колонки. Убедитесь, что крышка полностью удалена с центрифужной колонки. Центрифужные колонки с частично удаленными крышками может оказаться невозможно правильно удержать в механическом захвате, что может привести к сбою выполнения цикла по протоколу.



Крышка колонки удалена неправильно:
часть крышки осталась

Крышка колонки удалена правильно

Сравнение правильно и неправильно удаленных крышек колонки

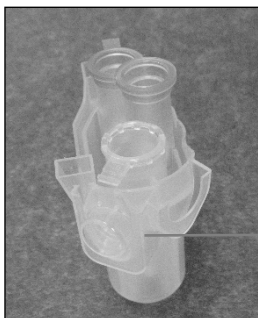
Если протокол требует использования центрифужных колонок с винтовыми крышками (например, колонок Qproteome Albumin/IgG Depletion Spin Columns), снимите винтовую крышку с центрифужной колонки и навинтите на колонку адаптерное кольцо центрифужной колонки (не входит в комплект поставки прибора QIAcube Connect MDx; см. раздел 10, Приложение В – Принадлежности прибора QIAcube Connect MDx). Адаптерное кольцо центрифужной колонки позволит механическому захвату переносить колонку во время процедуры очистки. Перед установкой в адаптер ротора отломите нижнюю часть центрифужной колонки.



Установка адаптерного кольца центрифужной колонки

Убедитесь, что пробирки и центрифужные колонки плотно вдавлены в соответствующие положения адаптера ротора.

Поместите крышки в необходимые положения крышек на адаптере ротора, которые указаны на экране в столбце таблицы **Lid position** (Положение крышки) и на изображении адаптера ротора. Убедитесь, что крышки вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптера ротора. Если крышки размещены неправильно, они могут сломаться во время центрифугирования, что приведет к неудаче выполнения цикла по протоколу.

A

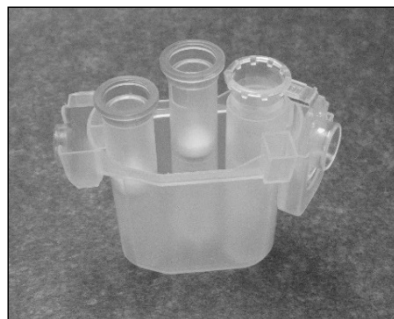
Крышка
микроцентрифужной
пробирки объемом
1,5 мл размещена
правильно

B

Адаптер ротора загружен правильно. **A** Адаптер ротора загружен правильно, крышка микроцентрифужной пробирки объемом 1,5 мл размещена в правильном положении; **B** Правильно загруженный адаптер ротора, вид сбоку.

C

Крышка
микроцентрифужной
пробирки объемом
1,5 мл не вдавлена в
гнездо





D

Адаптер ротора загружен неправильно. **C** Микроцентрифужная пробирка объемом 1,5 мл загружена в адаптер ротора неправильно. Крышка пробирки не вдавлена до упора в гнездо адаптера ротора и может сломаться во время центрифугирования (ср. с изображением A выше); **D** Неправильно загруженный адаптер ротора, вид сбоку (ср. с изображением B выше).

E

Крышка
микроцентрифужной
пробирки объемом
1,5 мл установлена в
неверное гнездо
адаптера ротора

Микроцентрифужная пробирка объемом 1,5 мл загружена в адаптер ротора неправильно. Крышка пробирки установлена в неверное гнездо адаптера ротора. Во время переноса колонки крышка центрифужной колонки может сломаться о крышку микроцентрифужной пробирки объемом 1,5 мл, что приведет к неудаче выполнения цикла по протоколу.

ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W5] <p>Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей, загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.</p>
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W4] <p>Не используйте поврежденные адаптеры ротора. Адаптеры ротора можно использовать только один раз. Большие силы, развивающиеся в центрифуге, могут стать причиной повреждения применяемых повторно адаптеров ротора.</p>
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W27] <p>Убедитесь, что крышки центрифужных колонок и микроцентрифужных пробирок объемом 1,5 мл находятся в правильном положении и вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптеров ротора. Если крышки размещены неправильно, они могут сломаться во время центрифугирования.</p>
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W28] <p>Убедитесь, что крышка полностью снята с центрифужной колонки. Центрифужные колонки с частично снятыми крышками будет невозможно правильно извлечь из ротора, что приведет к сбою выполнения цикла по протоколу.</p>

В зависимости от выбранного протокола, образцы могут быть загружены в шейкер или непосредственно в центрифугу. Следуйте инструкциям, представленным на экране, аналогичном приведенному ниже снимку экрана. Точный вид экрана может отличаться, в зависимости от используемого протокола.

Загрузка центрифуги в случае, если образцы загружены в шейкер

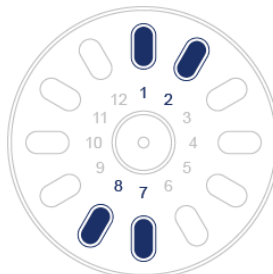
В этом разделе описывается рабочий процесс, включающий применение шейкера (например, для лизиса). Пробирки с образцами, которые должны быть загружены в шейкер (см. раздел 5.4.8, Загрузка шейкера), а также центрифуга должны быть подготовлены следующим образом.

Load the centrifuge rotor adapter

QIAamp DSP DNA Blood Mini
Elution volume: 200 µl Step 8 of 9

Pos.	Labware	Lid position
1	QIAamp Mini spin column	L1
2	-	-
3	1.5 ml Elution tube	L3

4 x Rotor adapter



Label Elution Tubes with
Sample ID or Rotor
Position

Cancel

Back

Next

Aug 05, 2020, 12:53

Mode: IVD

User: o b

Экран Load the centrifuge rotor adapter (Загрузите адаптер ротора центрифуги) для случаев, когда образцы должны быть загружены в шейкер. Положение 2 на адаптере ротора пустое.

Количество и положения пробирок адаптера ротора, которые требуются для цикла по протоколу, будут показаны в таблице и на рисунке на экране. В таблице показано, как и в какие положения выполнять загрузку каждого адаптера ротора. В столбце **Pos.** (Положение) указаны положения в адаптере ротора, а в столбце **Lid position** (Положение крышки) обозначено, где размещать крышку конкретной пробирки.

Для каждого адаптера ротора:

1. Загрузите каждую пробирку или центрифужную колонку в то положение, которое указано в таблице на экране. Коснитесь строки таблицы, чтобы выделить положение конкретной пробирки на рисунке под таблицей.
2. Проверьте, что пробирки и центрифужные колонки плотно вдавлены в соответствующие положения адаптера ротора.
3. Убедитесь, что крышки вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптера ротора. Убедитесь, что крышки размещены в указанных положениях крышек.
4. Промаркируйте пробирки для элюатов, указав на них тот же идентификатор образца, который нанесен на образец в соответствующем положении ввода шейкера (см. раздел 5.4.8, Загрузка шейкера) или номер положения ротора. Убедитесь, что используются клейкие этикетки, прикрепляемые безопасным образом.

5. Если необходимо и указано в таблице, обрежьте крышку или навинтите адаптерное кольцо центрифужной колонки и отломите нижнюю часть центрифужной колонки.
6. Повторяйте этапы 1–5, пока не будут подготовлены все адаптеры ротора.
7. Как показано на правой стороне экрана, поместите загруженные адаптеры ротора в стаканы центрифуги. Для упрощения использования и повышения безопасности процесса адаптеры ротора можно вставить в стаканы центрифуги только в одной ориентации.
8. Нажмите **Next** (Далее), чтобы перейти к загрузке образцов в шейкер. Следуйте инструкциям, приведенным в разделе 5.4.9, Загрузка шейкера. В зависимости от выбранного протокола, последовательность следующих экранов может отличаться.

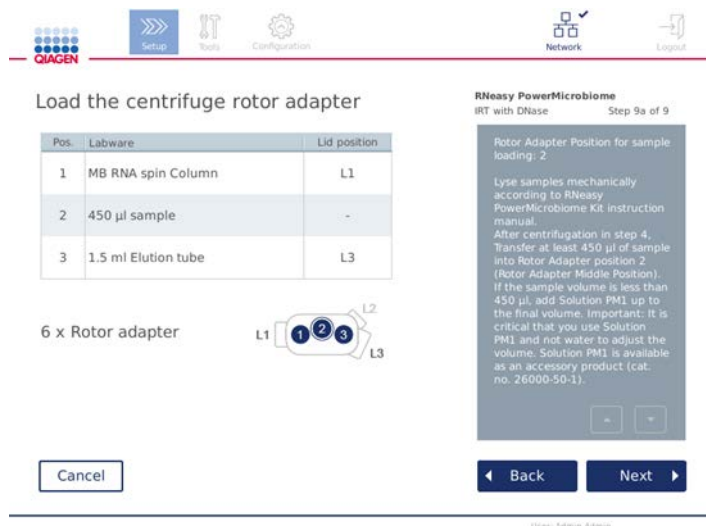
Загрузка образцов в центрифугу

В этом разделе описывается рабочий процесс, не включающий применение шейкера (например, для лизиса). Образцы непосредственно загружают в центрифугу. Рабочие процессы, включающие применение шейкера, описаны в разделе 5.4.7, Загрузка центрифуги в случае, если образцы загружены в шейкер.

Методики загрузки образцов в центрифугу показаны на обоих сторонах экрана.

Такие протоколы доступны только для режима Research (Исследовательский) программного обеспечения.

Подготовьте необходимое количество адаптеров ротора, как указано на экране.



Экран Load the centrifuge rotor adapter (Загрузите адаптер ротора центрифуги) для случаев, когда образцы должны быть загружены в центрифугу. Образцы загружены в положение 2 адаптера ротора.

Количество и положения пробирок адаптера ротора, которые требуются для цикла, показаны в таблице и на рисунке. В таблице показано, как выполнять загрузку каждого адаптера ротора. В столбце **Pos.** (Положение) указаны положения в адаптере ротора, а в столбце **Lid position** (Положение крышки) обозначено, где размещать крышку конкретной пробирки.

Для каждого адаптера ротора:

1. Для образцов: Подготовьте и загрузите образцы, как указывается на экране. Убедитесь, что загружено правильное количество образца. Прочтите всю необходимую и критическую информацию, представленную в синем окне **информации** на правой стороне экрана.
2. Загрузите каждую пробирку или центрифужную колонку в то положение, которое указано в таблице на экране. Коснитесь строки таблицы, чтобы выделить положение конкретной пробирки на рисунке под таблицей.
3. Проверьте, что пробирки и центрифужные колонки плотно вдавлены в соответствующие положения адаптера ротора.
4. Убедитесь, что крышки вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптера ротора. Убедитесь, что крышки размещены в указанных положениях крышек.

Примечание. Если необходимо и указано в таблице, обрежьте крышку или навинтите адаптерное кольцо центрифужной колонки и отломите нижнюю часть центрифужной колонки.

- Повторяйте этапы 1-4, пока не будут подготовлены все адаптеры ротора.
- Загрузите адаптеры ротора в центрифугу. Поместите подготовленные адаптеры ротора в стаканы центрифуги, как показано на правой стороне экрана. Для упрощения использования и безопасности адаптеры ротора можно вставить в стаканы центрифуги только в одной ориентации. Для предотвращения перепутывания образцов убедитесь, что образцы с конкретными идентификаторами образца загружены в указанные положения центрифуги.
- При необходимости, измените значения по умолчанию в полях Sample ID (Идентификатор образца) с помощью экранной клавиатуры. Можно либо вводить значения вручную, либо считать штрихкод образца с помощью внешнего считывателя штрихкода. Начальный идентификатор образца создается в формате ГГГГММДД-ЧЧММ-№. Убедитесь, что тот же идентификатор указан на безопасном образцом прикрепленной клейкой этикетке соответствующей пробирки для элюата.

The screenshot displays the 'View sample details' interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration, Network, and Logout. Below this, the title 'View sample details' is shown. On the left, a table lists sample positions and their corresponding IDs:

Pos.	Sample ID
01	sample 1
02	20181229-0616-02
03	20181229-0616-03
07	20181229-0616-07
08	20181229-0616-08
09	20181229-0616-09

Below the table are 'Cancel', 'Back', and 'Next' buttons. On the right side, there is a diagram of a rotor with 12 positions, numbered 1 through 12. Above the diagram, the text 'RNeasy PowerMicrobiome IRT with Dkase Step 9b of 9' is visible. At the bottom of the screen, the user's name 'User: Admin Admin' is displayed.

Экран View sample details (Просмотр подробной информации об образце)

Примечание. Идентификаторы образцов являются частью отчета о цикле и могут быть включены в файлы журнала и журнал событий. Они не шифруются.

Важно! Обратите внимание, что поле идентификатора образца не должно содержать персональные данные.

5.4.8 Загрузка шейкера

Экран **Load shaker** (Загрузите шейкер) руководит действиями пользователя на этапе загрузки шейкера.

В зависимости от выбора протокола, загрузка шейкера может не требоваться. В этом случае программное обеспечение укажет, что данный этап можно пропустить.

В зависимости от выбора протокола, может потребоваться загрузить в шейкер образцы и (или) другие пробирки.

Pos	Sample ID	Tube Type	Value
01	sample 1	2 ml screw-cap...	200 µl
02	20181101-0316-02	2 ml screw-cap...	200 µl
03	20181101-0316-03	2 ml screw-cap...	200 µl
07	20181101-0316-07	2 ml screw-cap...	200 µl
08	20181101-0316-08	2 ml screw-cap...	200 µl
09	20181101-0316-09	2 ml screw-cap...	200 µl

QIAcube DNA Mini Standard Step 9 of 9

Use shaker type S2

Sample information ...

Cancel Back Next

User: john doe

Загрузка шейкера; положения крышек заняты пробками штатива шейкера

На этом этапе программное обеспечение отображает положения шейкера, пробирки и объемы, которые следует загрузить, в таблице и на схеме справа. Убедитесь, что загружен штатив шейкера правильного типа, который указан в правой части экрана. Адаптер шейкера может быть загружен только в правильной ориентации. Перед переходом к следующему этапу прочтите всю необходимую и критическую информацию в разделе **Sample information** (Информация образца).

1. Убедитесь в использовании штатива шейкера правильного типа.
2. При необходимости, измените значения по умолчанию в соответствующих полях **Sample ID** (Идентификатор образца) с помощью экранной клавиатуры. Можно либо вводить значения вручную, либо считать штрихкод образца с помощью считывателя штрихкода. Начальный идентификатор образца создается в формате ГГГГММДД-ЧЧММ-№.

Примечание. Идентификаторы образцов являются частью отчета о цикле и могут быть включены в файлы журнала и журнал событий. Они не шифруются.

3. Подготовьте нужные пробирки. Прочтите всю необходимую и критическую информацию, обозначенную красной пиктограммой **Information** (Информация) (i). Сведения о необходимой лабораторной посуде также представлены в соответствующем руководстве набора. Если используются клейкие этикетки для пробирок, убедитесь, что они достаточно тонкие, чтобы не препятствовать полной установке пробирки в положение шейкера.
4. Загружайте пробирки в правильные положения штатива шейкера. Для упрощения распознавания положений штатива шейкера они пронумерованы. Коснитесь строки таблицы, чтобы выделить положение на рисунке справа. Убедитесь, что для образцов с одинаковыми идентификаторами используются положения шейкера и стаканов ротора центрифуги с одинаковыми номерами.
5. В зависимости от типа пробирки, в гнезде рядом с пробиркой должна располагаться либо пробка штатива шейкера, либо крышка пробирки, как показано на экране или отмечено пиктограммой **Information** (Информация) (i). Убедитесь, что крышка/пробка штатива шейкера надежно установлена в гнезде. Не размещайте крышку или пробку штатива шейкера рядом пустым положением в штативе шейкера.

Примечание. В зависимости от используемого протокола, положения 1 и 7 могут использоваться не так, как другие положения. Убедитесь в следовании инструкциям, приведенным в таблице и на рисунке, для правильной загрузки шейкера. На следующем экране показано, что для этих положений не требуется крышка или пробка штатива шейкера.

Load shaker

Pos	Sample ID	Tube Type	Value
01	202005...209-01	2 ml screw-cap...	200 µl
02	202005...209-02	2 ml screw-cap...	200 µl
07	202005...209-07	2 ml screw-cap...	200 µl
08	202005...209-08	2 ml screw-cap...	200 µl

Cancel

QIAamp DSP DNA Mini
StandardStep 9 of 9

01

02

S2

07

08

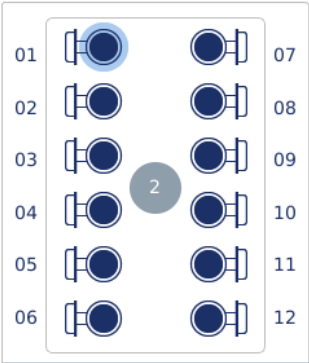
Use shaker type S2

Sample information ..

Back

Next

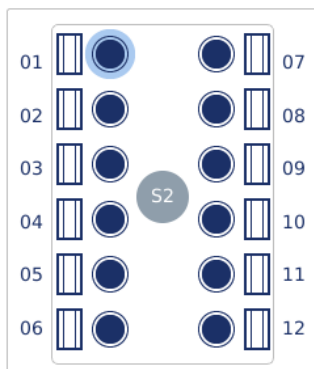
Пример протокола, в котором положения шейкера 1 и 7 используются иначе. В этом примере не загружайте в указанные положения ни крышки, ни пробки штатива шейкера.



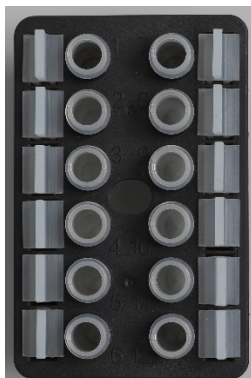
Загрузка штатива шейкера пробирками с образцами с присоединенными крышками



Крышки пробирок с образцами должны быть надежно размещены в гнездах по краю штатива шейкера




Загрузка штатива шейкера пробирками с образцами с винтовыми крышками



Пробки штатива шейкера должны быть размещены в гнездах по краю штатива шейкера

6. Нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить запуск цикла или загрузку центрифуги, в зависимости от выбранного протокола.

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба [W5]</p> <p>Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей, загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.</p>
---	---

Важно! Не используйте в шейкере микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл. При переносе образца в таких микроцентрифужных пробирках могут застрять наконечники с фильтром. Использование таких пробирок в шейкере может привести к повреждению системы капельного дозирования и стать причиной поломки центрифуги.

5.5 Запуск цикла по протоколу

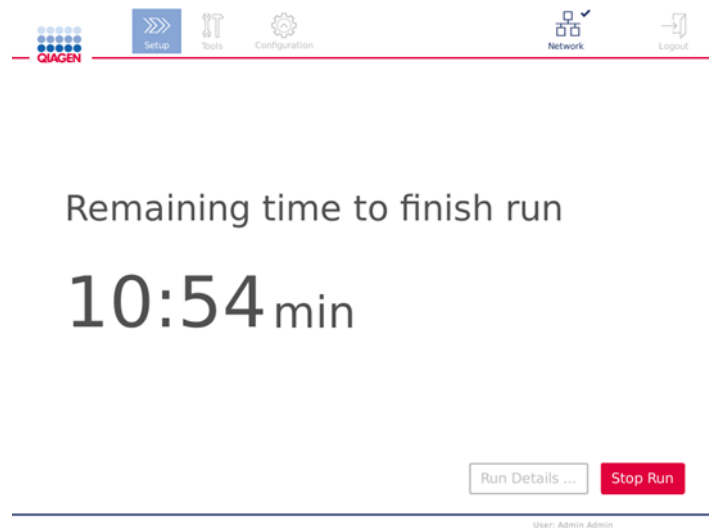
При завершении работы с последним экраном установки появится подтверждающее сообщение.



1. Для продолжения закройте защитную крышку.
2. Нажмите **Start** (Пуск), чтобы запустить выполнение цикла. На экране будет показана расчетная продолжительность цикла. При необходимости, нажмите **Back** (Назад), чтобы вернуться на предыдущий экран установки.

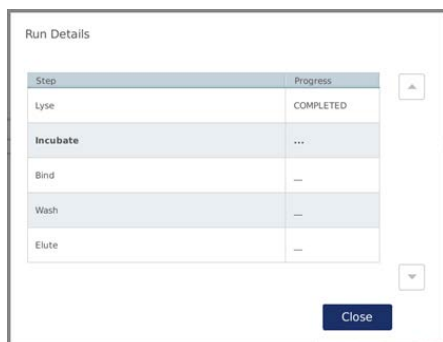
Важно! Не открывайте защитную крышку прибора во время выполнения цикла. Если защитная крышка будет открыта во время цикла, цикл будет остановлен. Если адаптер наконечника захватил наконечник, его потребуется снять вручную.

Примечание. Для самого первого цикла расчетная продолжительность цикла недоступна.



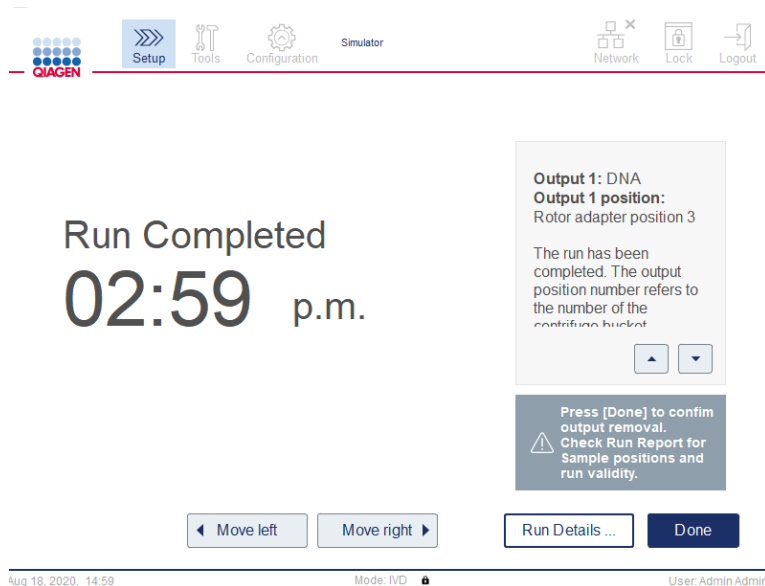
Экран Run status (Состояние цикла) во время выполнения цикла по протоколу

Во время выполнения цикла можно нажать кнопку **Run Details** (Подробные сведения о цикле), чтобы отобразить этапы цикла. Чтобы вернуться к виду цикла, нажмите **Close** (Заккрыть).



Экран Run details (Подробные сведения о цикле)

- Когда цикл по протоколу завершится, на правой стороне экрана будут показаны положения вывода и их содержание. Для некоторых протоколов требуется дополнительная обработка образцов, она будет описана на правой стороне экрана. Извлеките элюаты и образцы из прибора сразу после завершения цикла и обеспечьте выполнение надлежащих методик по хранению и обращению с образцами.



Экран Run completed (Цикл завершен)

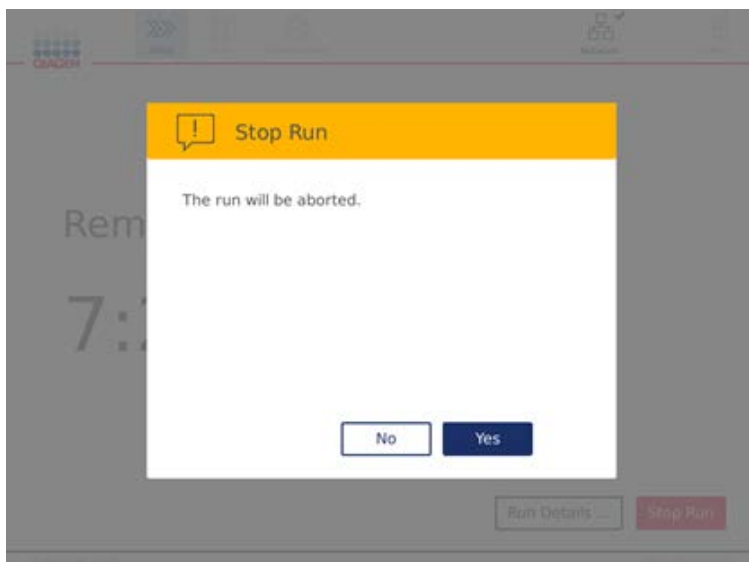
4. Нажмите **Done** (Готово), чтобы создать файл отчета. Отчет о цикле представляет собой файл в формате PDF, который содержит следующие сведения:

- ☐ информация о протоколе (название и версия выполненного файла процесса приложения);
- ☐ серийный номер прибора;
- ☐ версия программного обеспечения;
- ☐ идентификаторы и положения образцов;
- ☐ время, дата начала цикла и пользователь, запустивший его;
- ☐ время и дата завершения цикла;
- ☐ пользователь, подтвердивший завершение цикла;
- ☐ номер материала набора, номер серии, дата истечения срока годности;
- ☐ описания ошибок и предупреждений;
- ☐ действительность цикла (действительный или недействительный);
- ☐ состояние цикла (завершен или прерван);
- ☐ режим программного обеспечения (IVD (Диагностика in vitro) или Research (Исследовательский));
- ☐ идентификатор цикла;
- ☐ элюированный объем;
- ☐ положение окончательного элюата.

Важно! Перед началом следующего цикла рекомендуется выполнить текущее техническое обслуживание, как описано в разделе 6.3, Текущее техническое обслуживание.

5.6 Остановка цикла по протоколу

В случае экстренной ситуации цикл можно остановить, нажав кнопку **Stop Run** (Остановить цикл) на экране Run status (Состояние цикла) (см. раздел 5.5, Запуск цикла по протоколу). Для подтверждения остановки цикла нажмите Yes (Да) в диалоговом окне **Stop Run** (Остановить цикл).



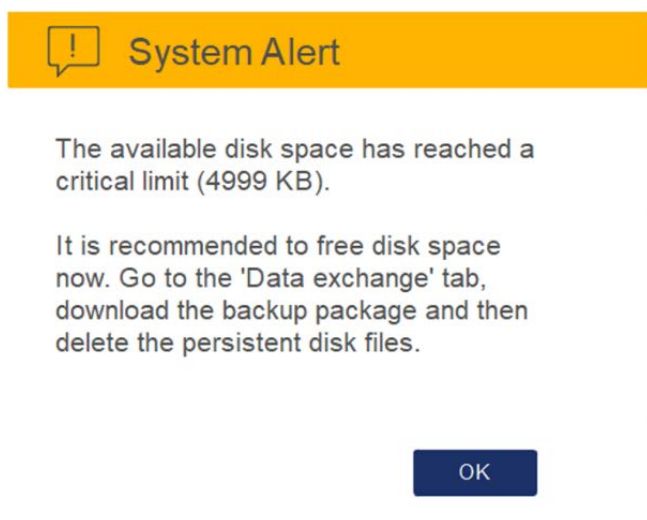
Экран Stop run (Остановить цикл)

Если цикл был остановлен, выполните ежедневное техническое обслуживание, как описано в разделе 6.4, Ежедневное техническое обслуживание, и убедитесь, что перед началом следующего цикла в центрифуге не осталось пластмассовых деталей. Кроме того, рекомендуется перед началом следующего цикла перезапустить систему.

Примечание. Если цикл по протоколу был остановлен, перезапустить его невозможно. Используя экран **Run Details** (Подробные сведения о цикле), можно узнать, на каком этапе протокол был остановлен.

5.7 Сохранение отчетов о цикле на USB-флеш-накопителе

Отчеты о цикле сохраняются в приборе после каждого цикла, подтвержденного нажатием кнопки **Done** (Готово). Количество отчетов о циклах, хранимых на приборе, ограничено. Когда объем свободного пространства на внутреннем устройстве записи достигнет 10 % от общей емкости, пользователю будет предложено выполнить резервное копирование файлов отчета.




Предупреждение о критическом уровне свободного дискового пространства

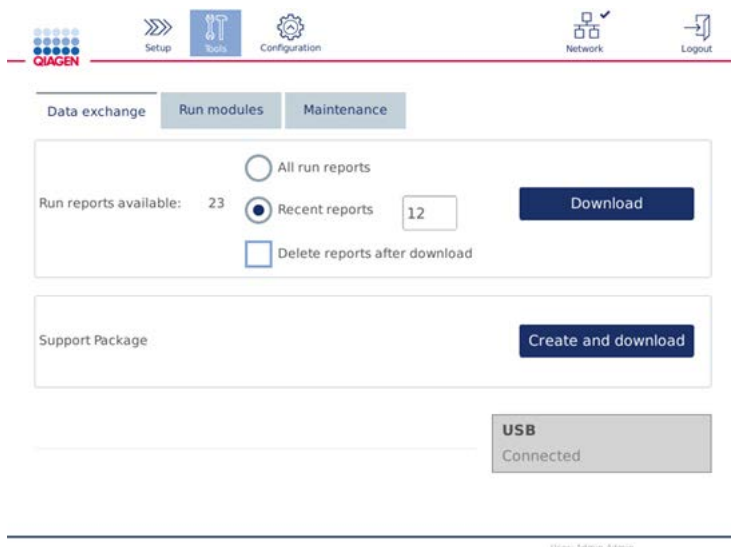
Кроме того, можно регулярно проверять свободное дисковое пространство, нажимая на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) на правой стороне экрана вкладки **System** (Система).



Информация о свободном дисковом пространстве

Для переноса отчетов о цикле на USB-флеш-накопитель выполните следующие действия:

1. Нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) () в строке меню.
2. Нажмите на вкладку **Data exchange** (Обмен данными). На экране будет отображено количество доступных отчетов о цикле.



Экран Data exchange (Обмен данными)

3. Если USB-флеш-накопитель, входящий в комплект поставки прибора, пока не подключен, подключите его в один из портов USB слева от сенсорного экрана.
Важно! Используйте только USB-флеш-накопитель, входящий в комплект поставки прибора; перед началом процедуры сохранения отчетов о цикле убедитесь, что на накопителе достаточно свободного пространства.
4. Чтобы сохранить все доступные отчеты о цикле на USB-флеш-накопитель, выберите **All run reports** (Все отчеты о циклах). Чтобы сохранить только последние отчеты, выберите **Recent reports** (Последние отчеты). Чтобы ввести сохраняемое количество отчетов, коснитесь поля **Recent reports** (Последние отчеты).
5. Если требуется удалить отчеты из прибора после их выгрузки, нажмите **Delete reports after download** (Удалить отчеты после выгрузки).
Важно! Удаленные отчеты восстановить в приборе нельзя. Убедитесь, что все файлы были правильно и полностью перенесены на USB-накопитель, после чего сохраните файлы с USB-накопителя в надежное хранилище.
6. Нажмите **Download** (Выгрузить), чтобы сохранить отчеты на USB-флеш-накопителе. Появится подтверждающее сообщение о том, что отчеты о цикле были успешно сохранены на USB-флеш-накопитель. USB-флеш-накопитель может быть извлечен из прибора.

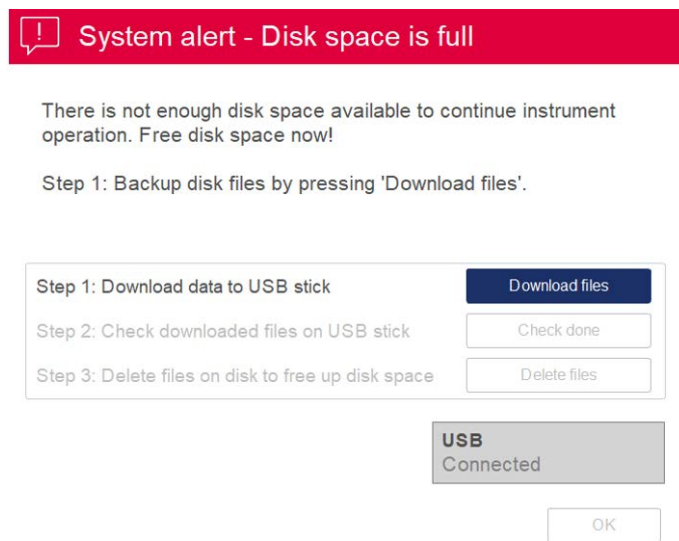
Важно! Не извлекайте USB-флеш-накопитель, пока происходит выгрузка файлов.
Подождите завершения выгрузки.

- Используя экран Data exchange (Обмен данными), можно создать выгружаемый пакет, содержащий дополнительную информацию, например, файлы журнала. Кроме того, можно проверить оставшееся свободное дисковое пространство.

Важно! При использовании функции **Delete Files** (Удалить файлы) убедитесь, что файлы с USB-накопителя сохранены в надежное хранилище.

5.8 Мало места на флеш-накопителе

Если флеш-накопитель заполнен, запустить цикл будет невозможно. Система отобразит предупреждение и перенаправит пользователя на экран Download (Выгрузка). После выгрузки файлов убедитесь, что они успешно сохранены на USB-флеш-накопитель, затем сохраните файлы надлежащим образом. После подтверждения резервного копирования можно удалить файлы с USB-флеш-накопителя прибора QIAcube Connect MDx.





Предупреждение системы о заполненном диске

5.9 Независимое использование нагревателя/шейкера

Нагреватель/шейкер можно использовать независимо, если прибор QIAcube Connect MDx не выполняет протокол. Функции нагревания и встряхивания не взаимосвязаны и могут использоваться как вместе, так и независимо друг от друга.

Не пытайтесь перемещать прибор QIAcube Connect MDx во время эксплуатации.

ОСТОРОЖНО! 	Горячая поверхность [W21] Шейкер может нагреваться до 70 °C. Не прикасайтесь к нему, когда он нагрет. Соблюдайте осторожность при извлечении образцов после цикла.
--	--

1. Нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) () в строке меню.
2. Нажмите на вкладку **Run Modules** (Запустить модули).
3. Нажмите на вкладку **Heater Shaker** (Нагреваемый шейкер).

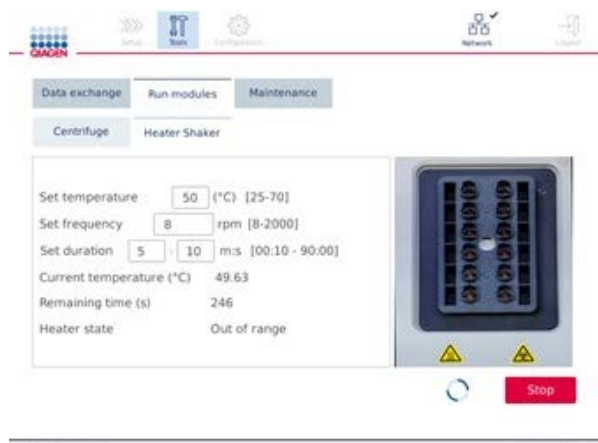


Экран использования Heater Shaker (Нагреваемый шейкер)

4. Нажмите на соответствующее поле, чтобы установить значения **Set frequency** (Установить частоту), **Set temperature** (Установить температуру) и **Set duration** (Установить продолжительность) с помощью экранной клавиатуры.
5. Загрузите штатив шейкера, содержащий пробирки с образцами.
6. Закройте защитную крышку, чтобы запустить цикл.

На экране будет отображаться оставшееся время, текущие температура и статус нагревателя. Подождите завершения операции.

Чтобы остановить выполнение цикла, нажмите **Stop** (Стоп).





Экран использования Heater Shaker (Нагреваемый шейкер)


5.10 Независимое использование центрифуги

Центрифугу можно использовать независимо, если прибор QIAcube Connect MDx не выполняет протокол.

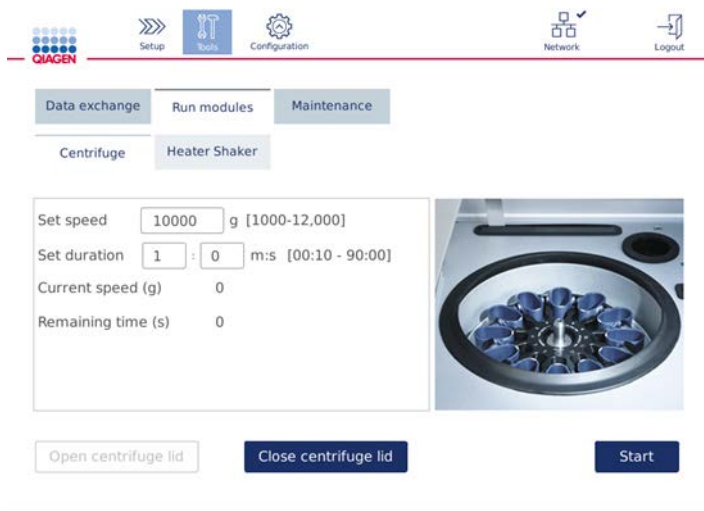
Не пытайтесь перемещать прибор QIAcube Connect MDx во время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C7] Прибор QIAcube Connect MDx нельзя использовать, если крышка центрифуги повреждена или если сломан замок крышки. Убедитесь, что во время работы центрифуги, внутри нее не окажется незакрепленных материалов. Убедитесь, что ротор установлен правильно и что должным образом закреплены все стаканы, независимо от количества обрабатываемых образцов. Загружайте ротор только при получении соответствующей инструкции от программного обеспечения. Используйте только те роторы, стаканы и расходные материалы, для которых указано, что они предназначены для применения с прибором QIAcube Connect MDx. Повреждения, возникшие в результате использования других расходных материалов, ведут к аннулированию гарантии. Мы рекомендуем заменять ротор и стаканы центрифуги после 20 000 циклов, что соответствует 9 годам эксплуатации в режиме два цикла в день на протяжении 220 дней в год. За дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу QIAGEN.
---	---

ОСТОРОЖНО! 	Подвижные части [W19] В случае отказа, связанного с нарушением электроснабжения, прежде чем пытаться открыть крышку центрифуги вручную, отсоедините шнур питания и подождите 10 минут.
ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C8] После нарушения электроснабжения не перемещайте модуль-z (манипулятор) вручную в переднюю часть прибора. Если при закрытии защитной крышки прибора QIAcube Connect MDx она столкнется с модулем-z, возможно повреждение.
ВНИМАНИЕ! 	Опасность перегрева [C9] Для обеспечения надлежащей вентиляции вокруг всех стенок прибора QIAcube Connect MDx, в том числе со стороны задней стенки, должен быть зазор не менее 10 см. Запрещается закрывать вентиляционные прорезы и отверстия QIAcube Connect MDx.
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W20] Поднимайте крышку центрифуги осторожно. Крышка тяжелая и при падении может нанести травму.

1. Нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) () в строке меню.
2. Нажмите на вкладку **Run Modules** (Запустить модули).

3. Нажмите на вкладку **Centrifuge** (Центрифуга).



Экран Centrifuge operation (Использование центрифуги)

4. Нажмите на поле **Set speed** (Установить скорость), чтобы задать значение скорости, и **Set duration** (Установить продолжительность), чтобы задать значение продолжительности, с помощью экранной клавиатуры.
5. Если крышка центрифуги не открыта, нажмите **Open Centrifuge Lid** (Открыть крышку центрифуги).
6. При необходимости, загрузите открытые микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл для элюата и (или) центрифужные колонки QIAGEN в адаптеры ротора и поместите крышки в соответствующие гнезда в адаптере ротора.
7. Проверьте, что пробирки и центрифужные колонки плотно вдавлены в соответствующие положения адаптера ротора.
8. Убедитесь, что крышки вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптера ротора. При необходимости, обрежьте крышки.
9. Поместите адаптеры ротора в центрифугу.
Важно! Если будет обрабатываться меньше 12 образцов, убедитесь, что загружены правильные положения центрифуги, как указано в следующей таблице **Loading scheme** (Схема загрузки). Загрузить один или 11 образцов невозможно.
10. Закройте защитную крышку и нажмите **Start** (Пуск), чтобы начать центрифугирование.

Примечание. Нажимать кнопку Close centrifuge lid (Закрыть крышку центрифуги) для запуска цикла центрифугирования не нужно, поскольку крышка закроется автоматически. Она необходима только для случаев подготовки прибора QIAcube Connect MDx к транспортировке.

Схема загрузки:

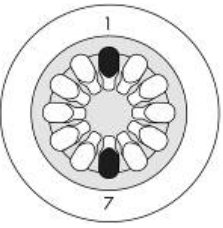
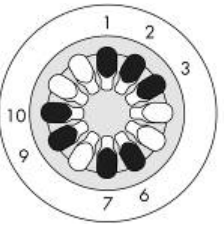
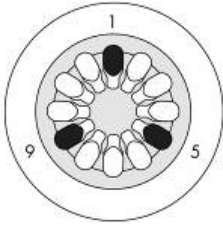
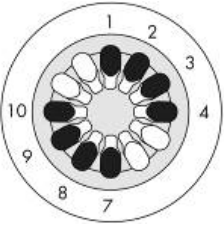
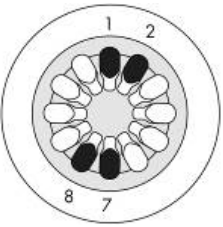
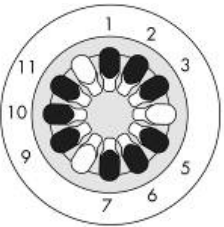
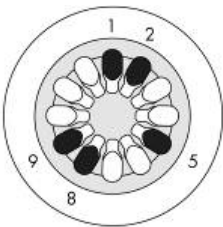
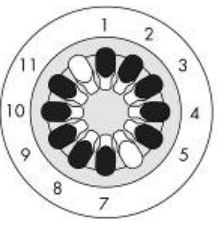
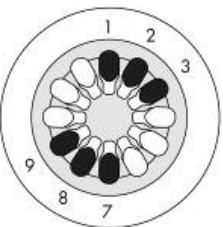
Количество образцов	Схема загрузки центрифуги	Количество образцов	Схема загрузки центрифуги
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	
6		12	Загрузите все положения

Схема загрузки центрифуги

5.11 Управление протоколами

Перед доставкой прибора QIAcube Connect MDx на него устанавливают часто используемые стандартные протоколы QIAGEN. Набор стандартных протоколов QIAGEN постоянно расширяется, эти протоколы доступны для бесплатной загрузки. См. вкладку **Product Resources** (Ресурсы по продукту) на странице <https://www.qiagen.com/products/qiacube-connect-mdx>. Сотрудники отдела лабораторных приложений компании QIAGEN также могут выполнить пользовательскую настройку готовых протоколов или разработать новые протоколы, соответствующие needs пользователя. Пользовательские протоколы можно использовать только в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения, они не валидированы и не могут применяться с целью диагностики. Протоколы можно удалять с прибора QIAcube Connect MDx. Управлять протоколами могут только пользователи, которым присвоена роль Administrator.

Важно! Пользователь может удалить только все протоколы сразу и не может выбрать отдельные протоколы для удаления.

5.11.1 Установка нового протокола

Этот процесс используется для установки новых протоколов и переведенных протоколов из новых языковых пакетов, см. **4.4.1, Конфигурации системы**.

1. На компьютере под управлением Microsoft® Windows®, загрузите новые протоколы по следующей ссылке URL: См. вкладку Product Resources (Ресурсы по продукту) на странице <https://www.qiagen.com/products/qiacube-connect-mdx>.

Используйте USB-флеш-накопитель, поставляемый в комплекте прибора QIAcube Connect MDx, для переноса файлов протокола на прибор.

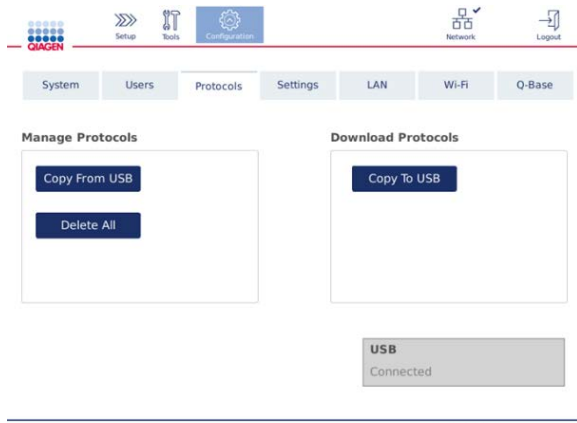
Создайте новую папку с названием Protocol_Upload на USB-флеш-накопителе и скопируйте файлы архива zip с новыми протоколами в эту папку. Не распаковывайте файлы. Убедитесь, что используется правильная папка, в противном случае прибор QIAcube Connect MDx не обнаружит протоколы. Если был загружен языковой пакет, сведения о правильной структуре папок будут легко доступны.

Примечание. Не переименовывайте и не изменяйте файлы протокола. В противном случае их будет невозможно использовать.

2. Подключите USB-флеш-накопитель к прибору QIAcube Connect MDx в один из портов USB слева от сенсорного экрана.

3. Выберите пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).

4. Нажмите на вкладку **Protocols** (Протоколы).



Экран Конфигурации протоколов

5. Нажмите **Copy from USB** (Копировать с USB).

6. Появится сообщение, в котором будет указано, сколько протоколов обнаружено на USB-флеш-накопителе. Нажмите **Yes** (Да), чтобы начать загрузку.

Будут установлены все файлы архивов zip с протоколами, которые находятся в папке **Protocol_Upload**.

Примечание. Уже установленные протоколы перезаписываться не будут. При попытке повторной установки существующего протокола появится сообщение, указывающее, что будут скопированы не все протоколы.

Примечание. Если загружается новая версия протокола, прибор будет автоматически использовать новую версию и отобразит версию протокола на экране установки цикла.

7. Подождите завершения операции передачи. Когда передача завершится, будет отображено сообщение.

8. Извлеките USB-флеш-накопитель и выключите питание прибора QIAcube Connect MDx.

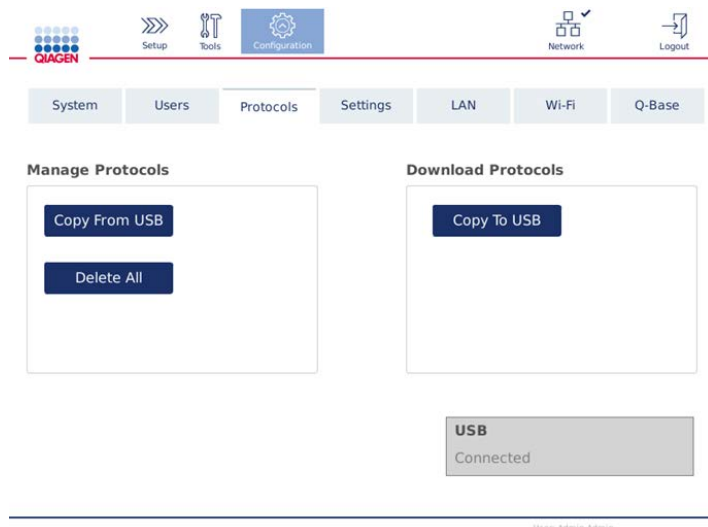
9. Подождите несколько секунд, а затем включите питание прибора QIAcube Connect MDx. Для использования новых протоколов, повторно войдите в систему.

Для передачи всех установленных протоколов на USB-флеш-накопитель, нажмите **Copy to USB** (Копировать на USB).

5.11.2 Удаление всех протоколов

Важно! Перед удалением следует произвести резервное копирование протоколов на USB-флеш-накопитель, поставляемый в комплекте с прибором. См. раздел 5.11.3, Сохранение протоколов.

1. Выберите пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).
2. Нажмите на вкладку **Protocols** (Протоколы).



Экран Конфигурации протоколов

3. Чтобы удалить все протоколы, установленные на прибор, нажмите **Delete All** (Удалить все). Удалить с прибора QIAcube Connect MDx отдельный протокол невозможно.

Примечание. После удаления всех протоколов выполните выборочную установку протоколов, чтобы уменьшить количество вариантов, предлагаемых при настройке цикла. Для этого скопируйте только нужные протоколы из созданной резервной копии в папку **Protocol_Upload** на USB-накопителе.

5.11.3 Сохранение протоколов

Протоколы можно выгрузить с прибора на USB-флеш-накопитель, чтобы перенести их на другой прибор или сохранить перед обновлением программного обеспечения. Используйте USB-флеш-накопитель, предоставленный компанией QIAGEN.

1. Подключите USB-флеш-накопитель, поставляемый в комплекте с прибором, к прибору QIAcube Connect MDx в один из портов USB слева от сенсорного экрана.
2. Выберите пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).
3. Нажмите на вкладку Protocols (Протоколы).
4. В разделе **Download Protocols** (Выгрузить протоколы) нажмите **Copy To USB** (Копировать на USB).

Важно! Передача протоколов DSP на прибор Life science не разрешается. Это действие приведет к потере статуса IVD рабочего процесса.

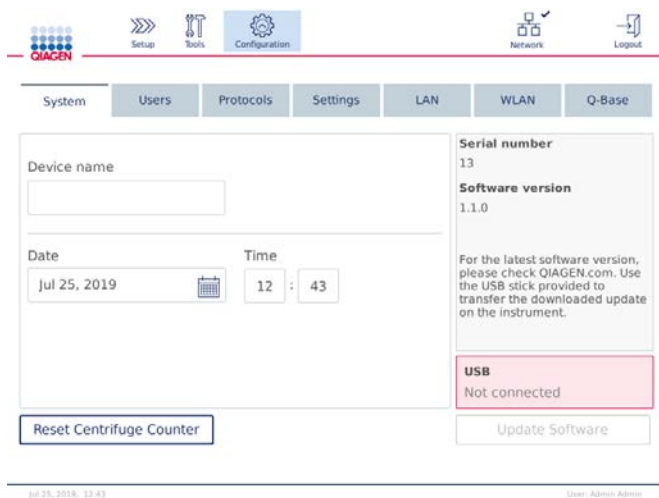
5.12 Обновление программного обеспечения

Если для загрузки будет доступно обновление программного обеспечения, его можно будет получить на странице <https://www.qiagen.com/products/qiacube-connect-mdx>, см. вкладку **Product Resources** (Ресурсы по продукту). При загрузке будет создан файл ZIP.

Выполнить обновление программного обеспечения могут только пользователи, которым присвоена роль Administrator. Рекомендуется перед обновлением программного обеспечения загрузить все отчеты о циклах и создать пакет поддержки, поскольку отчеты о циклах и пакеты поддержки будут потеряны во время обновления программного обеспечения (см. раздел 5.7, Сохранение отчетов о цикле на USB-флеш-накопителе и раздел 7.2, Создание пакета поддержки).

Примечание. Новая версия программного обеспечения может содержать новые версии протоколов.

1. В строке меню нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).
2. Нажмите на вкладку **System** (Система).
3. Установленная в настоящее время версия программного обеспечения отображается в правой части.



Экран Конфигурации системы

4. На компьютере под управлением Microsoft Windows загрузите файл ZIP программного обеспечения и переместите его в корневую папку USB-флеш-накопителя, поставляемого в комплекте прибора QIAcube Connect MDx, после чего извлеките здесь содержимое файла ZIP.

Примечание. После распаковки архива убедитесь, что все файлы из архива ZIP извлечены в корневую папку USB-флеш-накопителя.

Обновление не будет работать, если какой-либо из файлов отсутствует или переименован. Убедитесь, что в корневой папке USB-флеш-накопителя лежат файлы только одной версии программного обеспечения.

5. Подключите USB-флеш-накопитель к прибору в один из портов USB слева от сенсорного экрана.

Важно! Перед переходом к следующему этапу убедитесь, что все отчеты о циклах и пакеты поддержки скопированы. См. раздел 5.7, Сохранение отчетов о цикле на USB-флеш-накопителе и раздел 7.2, Создание пакета поддержки.

6. Нажмите **Update Software** (Обновить программное обеспечение), чтобы начать обновление программного обеспечения. Выполните указания, появляющиеся на экране.

QIAGEN Setup Tools Configuration Network Lock Logout

System Users Protocols Settings LAN Wi-Fi Q-Base

Device name

Date May 28, 2020 Time 09 : 34

Language Setting United States Load

Restart the instrument to activate the new language.

Serial number 0

Free disk space 51996 KB

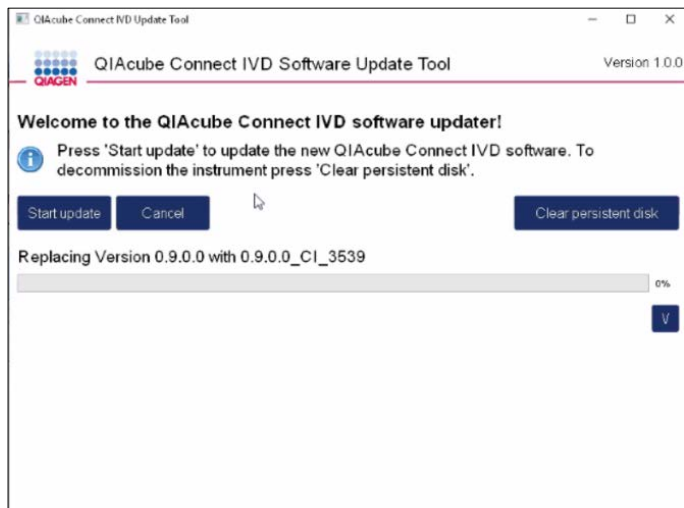
Software version 0.9.0.0 C1 3565 IVD
For the latest software version, please check QIAGEN.com. Use the USB stick provided to transfer the downloaded update on the instrument

USB Connected

Reset Centrifuge Counter Update Software

Экран Конфигурации системы

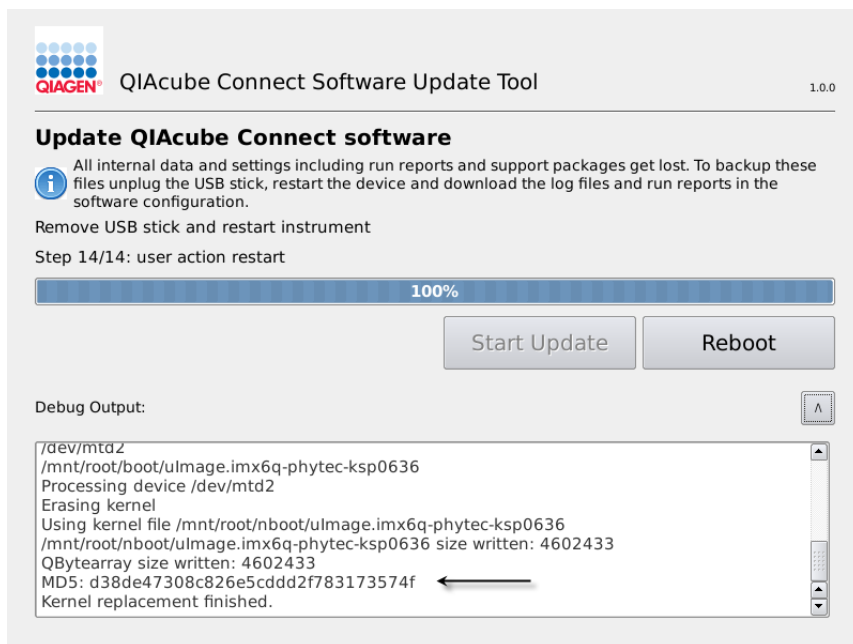
7. Отображается инструмент обновления программного обеспечения. Нажмите **Start update** (Начать обновление), чтобы запустить обновление программного обеспечения.



Экран инструмента обновления программного обеспечения

Нажмите **Cancel** (Отменить), если обновлять программное обеспечение не требуется. В этом случае прибор выполнит инициализацию без обновления программного обеспечения.

8. Подождите завершения обновления.
9. Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы открыть экран **Details** (Подробные сведения).




Инструмент обновления программного обеспечения с подробными сведениями для проверки контрольной суммы MD5

10. Сравните контрольную сумму MD5, отображаемую на экране, с контрольной суммой, приведенной на странице загрузки программного обеспечения. Если контрольные суммы не совпадают, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
11. Нажмите **Reboot** (Перезапустить), чтобы продолжить. Прибор выполнит инициализацию с обновленным программным обеспечением.
12. При появлении инструкции на экране, извлеките USB-флеш-накопитель из порта USB.
13. На компьютере под управлением Microsoft Windows удалите ранее загруженные файлы программного обеспечения с USB-флеш-накопителя.

5.13 Управление пользователями

Прибор QIAcube Connect MDx оснащен функцией **User Management** (Управление пользователями). Эта функция позволяет настроить несколько учетных записей пользователей и присвоить им одну из двух ролей Administrator и Operator. Для каждой учетной записи с ролью Operator можно установить используемый режим программного обеспечения (IVD (Диагностика in vitro) или Research (Исследовательский)). Учетной записи с ролью Operator может быть разрешен только к одному или сразу к обоим режимам программного обеспечения. При первом использовании прибора QIAcube Connect MDx в нем будет иметься заранее созданная учетная запись пользователя с именем Admin, которой назначены обе роли. Функция User Management (Управление пользователями) доступна только пользователям, которым присвоена роль Administrator.

5.13.1 Настройка нового пользователя

1. Нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) в строке меню ().
2. Нажмите на вкладку **Users** (Пользователи).

Сконфигурированные учетные записи пользователей показаны в таблице. Каждая строка содержит данные по одному пользователю.

The screenshot shows the QIAGEN User Management interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration, Network, Lock, and Logout. Below this is a tabbed menu with System, Users, Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and Q-Base. The Users tab is active, and the User List sub-tab is selected. A table displays the user list with columns: User Id, First Name, Last Name, Role(s), and Edit. The table contains one entry: Admin, Admin, Admin, Administrator, Operator. Below the table, there is a checkbox labeled 'Show only activated user profiles' which is checked, and a 'New ...' button.

User Id	First Name	Last Name	Role(s)	Edit
Admin	Admin	Admin	Administrator, Operator	

Список сконфигурированных учетных записей пользователей в функции User Management (Управление пользователями)

Примечание. При наличии записи с ролью Administrator необходимо создать еще хотя бы одну учетную запись пользователя.

3. Нажмите **New** (Новый), чтобы добавить нового пользователя.
4. Введите соответствующие данные для нового пользователя. Оставьте флажок в поле **Activate User** (Активировать пользователя).

The screenshot shows the 'Add User' form. At the top right, it displays 'Last Login: 2020-05-25' and 'Next change: 357 days'. The form has input fields for User Id, First name, Last name, and E-mail. Below these are fields for 'Enter password' and 'Confirm password'. To the right of the password fields are four checkboxes for roles: Administrator, Operator, Standard Mode, and IVD Mode. A red text label 'Select Operator or Administrator Role' is positioned below the role checkboxes. At the bottom left, there are two checkboxes: 'Activate User' and 'Change Password'. At the bottom right, there are 'Cancel' and 'OK' buttons.

Экран Add User (Добавить пользователя)

Поля **User ID** (Идентификатор пользователя), **First name** (Имя) и **Last name** (Фамилия) обязательны для заполнения. Эти поля могут содержать до 30 букв и цифр. Идентификатор пользователя должен быть уникальным среди всех профилей пользователей. Он должен включать не менее одной буквы и не должен содержать пробелы. Идентификатор пользователя используется для входа в систему и печатается в отчетах о цикле. Имя и фамилия пользователя, вошедшего в систему в настоящее время, отображаются на сенсорном экране.

Поле **Password** (Пароль) обязательно для заполнения и должно содержать 8–40 букв или цифр. Введите тот же пароль в поле **Confirm password** (Подтверждение пароля). Выберите роль пользователя: **Administrator** и (или) **Operator**. Пользователи с ролью Operator могут только использовать прибор, а пользователи с ролью Administrator также могут конфигурировать систему. Одной учетной записи пользователя одновременно могут быть назначены обе роли. Учетной записи пользователя по умолчанию **Admin** присвоены обе роли.

Важно! Вновь созданные учетные записи пользователей с правами Administrator могут только конфигурировать систему, но не могут запускать цикл. Если это необходимо, им нужно назначить обе роли.

Add User Last Login: dd-mm-yyyy Next change: x days

User Id First name Last name

E-mail

Enter password

Confirm password

☒ Administrator
☒ Operator
☐ Research Mode
☐ IVD Mode

☐ Activate User ☐ Change Password

Cancel OK

Выбор роли пользователя в окне Add User (Добавить пользователя)

Заполнять поле адреса **E-mail** (Электронная почта) не обязательно. Система не проверяет, действителен ли введенный адрес электронной почты.

5. Нажмите **OK**, чтобы сохранить новую учетную запись пользователя.

5.13.2 Изменение данных существующей учетной записи пользователя

1. Нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) в строке меню (⚙️).
2. Нажмите на вкладку **Users** (Пользователи).

Сконфигурированные учетные записи пользователей показаны в таблице. Каждая строка содержит данные по одному пользователю.



Список сконфигурированных учетных записей пользователей в функции User Management (Управление пользователями)

3. В строке профиля пользователя нажмите на пиктограмму **Edit** (Редактировать) ().

4. Появится экран, на котором отображаются текущие данные пользователя.
Отредактируйте информацию необходимым образом.

Edit User Last Login: 2020-06-04 Next change: 49 days

Anonymous user ID	First name	Last name
<input type="text" value="User_1"/>	<input type="text" value="Admin"/>	<input type="text" value="Admin"/>

E-mail

Enter password

Confirm password

☒ Administrator
☒ Operator
☒ Research Mode
☒ IVD Mode

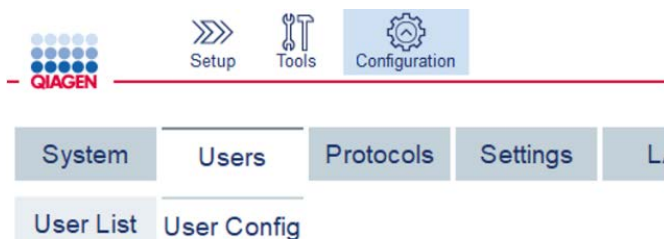
☒ Activate User ☐ Change Password

Экран Edit User (Редактировать пользователя)

Пароль пользователя не отображается. Если нажать на поле Password (Пароль), текущий пароль будет стерт, нужно будет ввести и подтвердить новый пароль.

5. Для подтверждения изменений нажмите **OK**. Для закрытия диалогового окна и сброса внесенных изменений нажмите **Cancel** (Отменить).
6. Пользователь с ролью Administrator также может изменять конфигурацию пользователя на вкладке **Users** (Пользователи). Пользователь с ролью Administrator может установить количество попыток входа в систему, количество дней до смены пароля и количество минут, проходящих до автоматического вывода пользователя из системы.

Примечание. Диапазон значений количества попыток входа в систему составляет 0–10. Однако настоятельно рекомендуется не устанавливать количество попыток входа в систему равным 0. Это может создать риск блокировки системы в случае ошибок ввода пароля, при которой ее не сможет разблокировать ни один пользователь. При возникновении подобной проблемы потребуется вмешательство инженера по техническому обслуживанию. Установка количества попыток входа 2 и более минимизирует этот риск.






Settings for all users

<input type="text" value="10"/>	[-]	Number of login attempts befor user is locked
<input type="text" value="0"/>	Days	The numer of days between password changes (0 = no password change)
<input type="text" value="0"/>	Minutes	The number of minutes before user logout (0 = no forced logout)

Экран Конфигурации пользователей

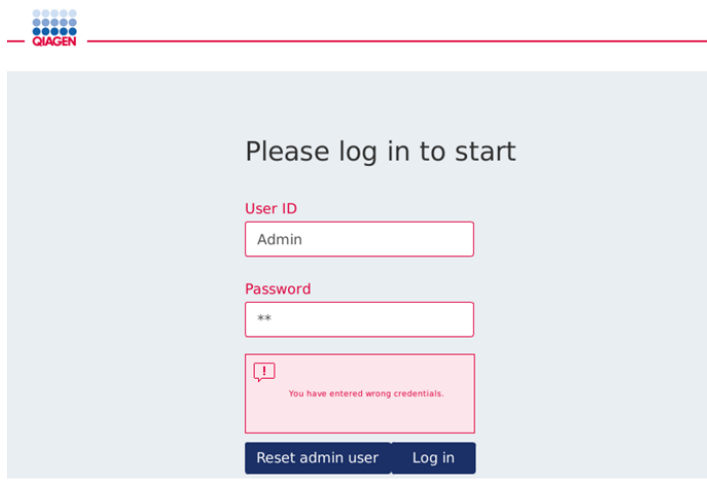
5.13.3 Удаление или временная деактивация учетной записи пользователя

1. Для удаления учетной записи пользователя нажмите на пиктограмму **Delete** (Удалить) () в строке профиля пользователя. Удалить учетную запись пользователя с ролью Administrator, вошедшего в систему в настоящий момент, невозможно.
2. Для временной деактивации учетной записи пользователя нажмите на пиктограмму **Edit** (Редактировать) () в строке профиля пользователя. Снимите флажок из поля **Activate User** (Активировать пользователя). Деактивировать учетную запись пользователя с ролью Administrator, вошедшего в систему в настоящий момент, невозможно.
3. Для повторной активации учетной записи пользователя нажмите на пиктограмму **Edit** (Редактировать) () в строке профиля пользователя. Установите флажок в поле **Activate User** (Активировать пользователя).

Примечание. Если пользователь пытается войти в систему с неверным паролем, профиль пользователя будет автоматически деактивирован после установленного количества неудачных попыток входа.

Деактивированные учетные записи пользователей могут быть отображены в списке пользователей при снятии флажка из поля **Show only activated user profiles** (Показывать только активированные профили пользователей). Если флажок из этого поля убран, будут отображены все профили пользователей.

Если у заранее установленной учетной записи пользователя с правами администратора **Admin** произошла блокировка из-за установленного количества неудачных попыток входа, ее пароль можно сбросить. Для этого нажмите **Reset admin user** (Сбросить пользователя Admin). Затем войдите в систему, используя идентификатор пользователя по умолчанию **Admin** и пароль **Admin**.



Экран Login (Вход в систему) после неудачного входа пользователя Admin

5.13.4 Смена пароля

Пользователь с назначенной ролью Administrator может изменить пароль для каждого пользователя, редактируя профиль соответствующего пользователя. Дополнительные сведения см. в разделе 5.13.2, Изменение данных существующей учетной записи пользователя. В этом процессе пароли не отображаются на экране, поэтому пользователь с назначенной ролью Administrator не может их увидеть.

Пользователь с назначенной ролью Operator может изменить собственный пароль. Выполните следующие действия:

1. Нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) в строке меню (⚙️).
2. Для пользователей с ролью **Operator** автоматически активна вкладка **Password** (Пароль)

Old password


New password

Confirm new password


OK Cancel

User: John Doe

Экран Change password (Изменить пароль)

- Введите старый пароль в поле **Old password** (Старый пароль). Нажмите на поле, чтобы открыть экранную клавиатуру.
 - Введите новый пароль в поле **New password** (Новый пароль), затем повторно введите новый пароль в поле **Confirm new password** (Подтвердить новый пароль).
- Примечание.** Новый пароль должен отличаться от трех последних использованных паролей.
- Нажмите **OK**, чтобы сохранить новый пароль. Нажмите **Cancel** (Отменить), чтобы отменить все внесенные изменения и сохранить старый пароль.
 - Для возврата на экран Setup (Установка), нажмите на пиктограмму **Setup** (Установка) ().

6 Чистка и техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО!! ВНИМАНИЕ! 	Опасность травмы и материального ущерба [W22] Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя.
---	--

Важно! Для обеспечения надежной работы прибора QIAcube Connect MDx необходимо выполнять следующие процедуры технического обслуживания:

- Текущее техническое обслуживание: после **каждого** цикла по протоколу
- Ежедневное техническое обслуживание: после последнего цикла по протоколу в текущий день
- Ежемесячное техническое обслуживание: каждый месяц
- Периодическое техническое обслуживание: при необходимости, но не реже чем каждые 6 месяцев

Кроме того, следующие процедуры можно выполнять дополнительно для проверки и подтверждения надежности работы прибора QIAcube Connect MDx:

- UV Run (УФ цикл): уменьшает контаминацию патогенами и нуклеиновыми кислотами
- Tightness Test (Проверка герметичности): подтверждает герметичность адаптера наконечника (например, после замены уплотнительного кольца)

Система предоставляет пошаговое руководство по выполнению перечисленных процедур технического обслуживания, кроме текущего технического обслуживания, на экране **Tools/Maintenance** (Инструменты/обслуживание).

Выполнение этих процедур гарантирует, что прибор QIAcube Connect MDx не будет загрязнен пылью и брызгами жидкости.

Выбирайте чистящие средства с учетом задачи процедуры очистки, использовавшегося материала образца и последующих анализов.

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Риск возгорания или взрыва [W6]</p> <p>При использовании этанола или жидкостей на основе этанола в приборе QIAcube Connect MDx, обращайтесь с ними аккуратно, соблюдая необходимые меры предосторожности. Если произойдет разлив жидкости, вытрите ее и оставьте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx открытой до рассеивания огнеопасных паров.</p>
--	---

Прежде чем использовать метод очистки или обеззараживания, отличный от рекомендованного производителем, пользователь должен выяснить у производителя, не приведет ли его использование к повреждению оборудования.

6.1 Чистящие средства

Для очистки прибора QIAcube Connect MDx рекомендуется применять следующие дезинфицирующие и моющие средства.

Примечание. Если необходимо использовать дезинфицирующие средства, отличающиеся от рекомендованных, выбирайте средства, аналогичные описанным ниже по составу.

Общая очистка прибора QIAcube Connect MDx:

- Слабые растворы моющего средства (например, Mikroqid® AF sensitive)
- 70 % этиловый спирт (только для очистки рабочего стола; не использовать для очистки защитной крышки QIAcube Connect MDx)

6.2 Дезинфекция

Для дезинфекции поверхностей, например, рабочего стола или внутренней поверхности центрифуги, можно использовать дезинфицирующие средства на основе этилового спирта, например, 25 г этанола и 35 г пропанола-1 на 100 г жидкости или продукт Mikroqid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, например, № по каталогу 109203 или 109160).

Для замачивания компонентов рабочего стола, ротора центрифуги и ящика отходов можно использовать дезинфицирующие средства на основе глиоксаля и четвертичных солей аммония, например, 10 г глиоксаля, 12 г лауридиметилбензиламмония хлорида, 12 г миристилдиметилбензиламмония хлорида и 5–15 % неионного моющего средства на 100 г жидкости, Lysetol® AF (Gigasept® Instru AF в Европе, № по каталогу 107410, или DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., в США, № по каталогу DQ100-06-167-01).

Общие инструкции

- Не используйте флаконы с распылителем для распыления чистящих или дезинфицирующих жидкостей на поверхности рабочей станции QIAcube Connect MDx. Флаконы с распылителем можно применять только для компонентов, снятых с рабочей станции.
- Если растворители или растворы солей, кислот или щелочей пролиты на прибор QIAcube Connect MDx, или если брызги буферных растворов QIAGEN попали на защитную крышку прибора, сразу же вытрите разлитую жидкость.
- При обращении с чистящими средствами следуйте инструкциям по технике безопасности, предложенным производителем.
- Следуйте инструкциям производителя, определяя продолжительность замачивания и концентрацию чистящих средств. Погружение на срок, превышающий рекомендованную продолжительность замачивания, может привести к повреждению прибора.
- Запрещается применять спирт и дезинфицирующие средства на спиртовой основе для чистки защитной крышки прибора QIAcube Connect MDx. Воздействие спирта и дезинфицирующих средств на спиртовой основе на защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx приведет к растрескиванию ее поверхности. Очищайте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx только дистиллированной водой или слабым раствором моющего средства.
- Не погружайте флаконы для буферного раствора в 70 % спирт. Синее кольцо неустойчиво к воздействию этилового спирта.
- Следите, чтобы жидкости не стекали по сенсорному экрану. Под действием капиллярных сил жидкости могут просочиться под пылезащитное покрытие экрана и стать причиной неисправности экрана. Для очистки сенсорного экрана смочите мягкую безворсовую салфетку водой, этиловым спиртом или слабым раствором моющего средства и осторожно протрите экран. Затем вытрите его досуха бумажным полотенцем.

Удаление загрязнения РНКазой






Для очистки поверхностей и замачивания компонентов рабочего стола, ротора центрифуги и ящика отходов можно использовать раствор для удаления загрязнения РНКазой RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., № по каталогу AM9780). Раствор RNaseZap также можно использовать для удаления загрязнения методом распыления на соответствующие компоненты рабочего стола.

Удаление загрязнений нуклеиновыми кислотами

Для очистки поверхностей и замачивания компонентов рабочего стола, ротора центрифуги и ящика отходов можно использовать раствор DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, № по каталогу A7089,0100). Раствор DNA-ExitusPlus также можно использовать для удаления загрязнения методом распыления на соответствующие компоненты рабочего стола (используйте средство удаления загрязнений нуклеиновыми кислотами в соответствии с инструкцией производителя). Хотя поставщик раствора DNA-ExitusPlus рекомендует выполнять очистку компонентов только при обнаружении на них нежелательных высохших следов реагента, мы рекомендуем протирать компоненты увлажненной безворсовой салфеткой и стерильной водой с любой частотой.

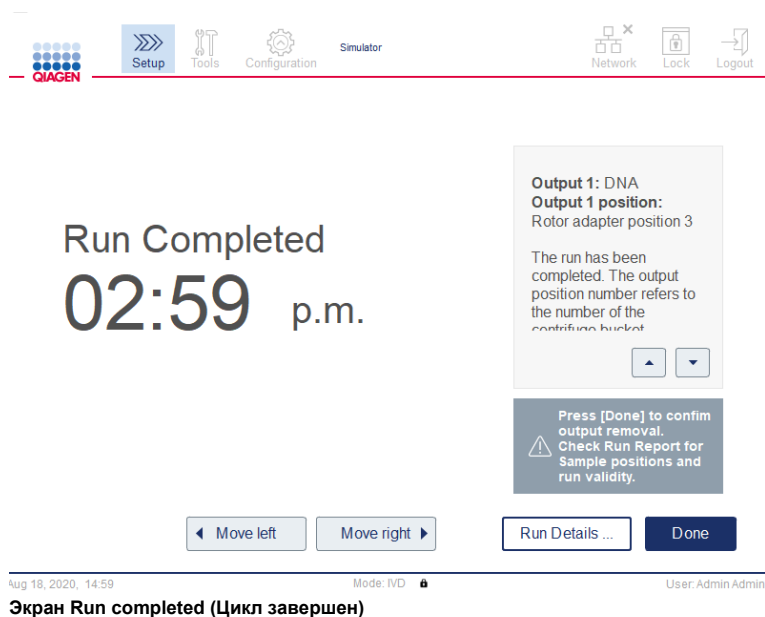
Эта рекомендация особенно важна для ротора и подвешиваемых стаканов, чтобы стаканы не застревали во время центрифугирования и позиционирования.

ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C10] Не применяйте для очистки прибора QIAcube Connect MDx отбеливатели, растворители, кислото- и щелочесодержащие реактивы и абразивы.
ВНИМАНИЕ! 	Повреждение прибора [C11] Не используйте для очистки поверхностей приборов QIAcube Connect MDx аэрозольные средства, содержащие спирт или дезинфицирующие средства. Аэрозоли можно применять только для очистки компонентов, снятых с рабочего стола.
ОСТОРОЖНО! 	Риск возгорания [W24] Не позволяйте чистящей жидкости или средствам для обеззараживания контактировать с электрическими компонентами прибора QIAcube Connect MDx.
ОСТОРОЖНО! 	Риск поражения электрическим током [W10] Не открывайте панели прибора QIAcube Connect MDx. Опасность травмы и материального ущерба Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя.
ОСТОРОЖНО! 	Опасные химические вещества и инфекционные агенты [W16] Отходы могут содержать токсичные материалы и требуют надлежащей утилизации. Выполняйте утилизацию в соответствии с действующими требованиями безопасности.

<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Опасность травмы и материального ущерба [W1]</p> <p>Ненадлежащее использование прибора QIAcube Connect MDx может привести к травмированию людей и повреждению прибора. К эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение.</p> <p>Ремонт прибора QIAcube Connect MDx должны выполнять только специалисты выездной службы QIAGEN.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Риск взрыва [W23]</p> <p>При очистке прибора QIAcube Connect MDx спиртосодержащими дезинфицирующими средствами оставляйте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx открытой, чтобы рассеялись огнеопасные пары.</p> <p>Очищайте прибор QIAcube Connect MDx только после того, как компоненты рабочего стола остынут.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Риск возгорания или взрыва [W6]</p> <p>При использовании этанола или жидкостей на основе этанола в приборе QIAcube Connect MDx, обращайтесь с ними аккуратно, соблюдая необходимые меры предосторожности. Если произойдет разлив жидкости, вытрите ее и оставьте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx открытой до рассеивания огнеопасных паров.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Токсичные пары [W14]</p> <p>Не применяйте гипохлорит натрия для дезинфекции прибора QIAcube Connect MDx. Гипохлорит при контакте с буферными растворами может образовывать токсичные пары.</p>
<p>ОСТОРОЖНО!</p> 	<p>Токсичные пары [W15]</p> <p>Не применяйте гипохлорит натрия для дезинфекции использованной лабораторной посуды. При контакте с солями, содержащимися в буферных растворах, гипохлорит может образовывать токсичные пары.</p>

6.3 Текущее техническое обслуживание

После выполнения цикла по протоколу проведите процедуру текущего технического обслуживания, как описано далее.



1. Откройте ящик отходов и опустошите его, перенеся наконечники и колонки (при необходимости) в подходящий контейнер для лабораторных отходов.
2. Удалите использованную одноразовую лабораторную посуду и ненужные образцы и реагенты с рабочего стола. Утилизируйте их в соответствии с местными требованиями безопасности.

Примечание. Если манипулятор не дает возможности достичь нужного положения, не пытайтесь сдвинуть его вручную. Вместо этого действуйте следующим образом:

Нажмите **Move left** (Переместить влево) или **Move right** (Переместить вправо) на экране Run Completed (Цикл завершен). Манипулятор начнет двигаться. Во время этого движения защитная крышка может оставаться открытой.

Не подходите к прибору, пока его манипулятор движется. Дождитесь, пока манипулятор завершит движения.

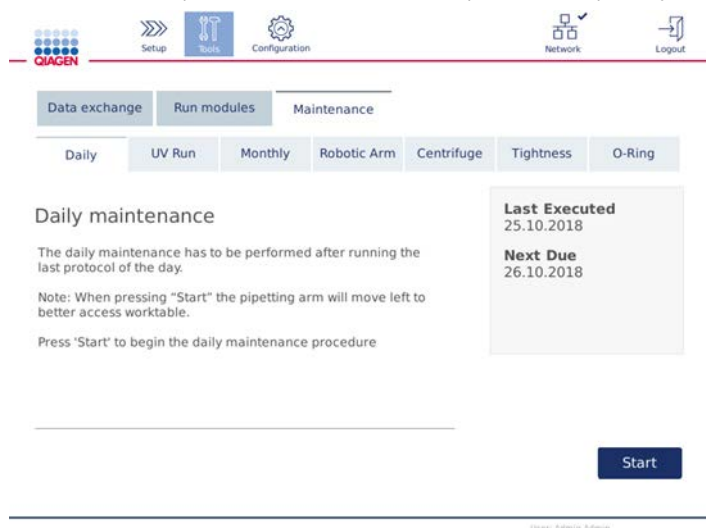
3. Наденьте и герметично закройте крышки на флаконах реагентов. Поместите флаконы на хранение в соответствии с инструкциями в руководстве к используемому набору.

После этого можно выполнять цикл по другому протоколу или выключить прибор QIAcube Connect MDx.

6.4 Ежедневное техническое обслуживание

После завершения последнего за день цикла по протоколу выполните процедуру ежедневного технического обслуживания. Программное обеспечение будет отображать инструкции по каждому выполняемому этапу процедуры:

1. Чтобы начать ежедневное техническое обслуживание, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) (🔧) на строке меню.
2. Затем нажмите на вкладку **Maintenance** (Обслуживание) и выберите раздел Daily (Ежедневное). На экране отобразятся даты ежедневного технического обслуживания **Last Executed** (Последнее выполненное) **Next Due** (Следующее запланированное).



Экран Daily maintenance (Ежедневного технического обслуживания)

3. Нажмите **Start** (Пуск). Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах.
Манипулятор автоматически начинает медленное движение влево — даже при открытой защитной крышке — чтобы пользователь мог достичь всех положений загрузки. Не подходите к прибору, пока манипулятор движется. Перед началом разгрузки дождитесь завершения движения манипулятора.
4. Удалите использованную одноразовую лабораторную посуду, адаптеры и ненужные образцы и реагенты с рабочего стола. При необходимости, утилизируйте их в соответствии с местными требованиями безопасности.
5. Герметично закройте флаконы с буферным раствором и поместите их на хранение в соответствии с инструкциями в руководстве к используемому набору. Мы рекомендуем использовать флаконы для буферных растворов повторно только пока

не завершится использование набора. При вскрытии нового набора QIAGEN следует использовать новые флаконы для буферных растворов.

6. Нажмите **Done** (Готово), чтобы подтвердить выполнение этапов.
7. Опустошите ящик отходов и проверьте, что его вкладка чистая. При необходимости, очистите вкладку ящика отходов дезинфицирующими салфетками с пропиткой на спиртовой основе или замочив в одном из указанных выше чистящих средств, а затем ополосните дистиллированной водой.
8. Протрите и очистите рабочий стол дезинфицирующими салфетками с пропиткой на спиртовой основе. Оставьте до истечения необходимого периода воздействия, тщательно протрите салфетками, смоченными дистиллированной водой, затем вытрите насухо безворсовыми бумажными полотенцами.

Примечание. Запрещается применять спирт и дезинфицирующие средства на спиртовой основе для чистки защитной крышки.

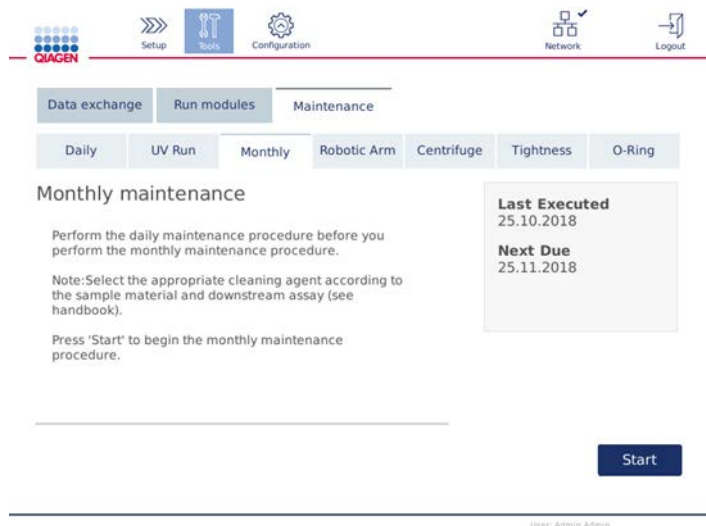
9. Нажмите **Done** (Готово) только после успешного выполнения всех вышеперечисленных этапов. Дата последнего выполненного ежедневного технического обслуживания обновится автоматически.

Манипулятор автоматически сместится назад в исходное положение (над положением 3 штатива с наконечниками).

6.5 Ежемесячное техническое обслуживание

Перед выполнением процедуры ежемесячного технического обслуживания выполните процедуру ежедневного технического обслуживания (см. раздел 6.4, Ежедневное техническое обслуживание). Выбирайте подходящие чистящие средства с учетом использовавшегося материала образца и последующих анализов (см. раздел 6.1, Чистящие средства).

1. Чтобы начать ежемесячное техническое обслуживание, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) (🔧) на строке меню.
2. Затем нажмите на вкладку **Maintenance** (Обслуживание) и выберите раздел **Monthly** (Ежемесячное). На экране отобразятся даты ежемесячного технического обслуживания **Last Executed** (Последнее выполненное) **Next Due** (Следующее запланированное).



Экран **Monthly maintenance** (Ежемесячного технического обслуживания)

3. Закройте защитную крышку.
4. Нажмите **Start** (Пуск). Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах.
Манипулятор переместится в положение для очистки.
5. Очистите сенсорный экран дезинфицирующими салфетками с пропиткой на спиртовой основе, а затем вытрите его насухо.
Важно! Следите, чтобы жидкости не стекали по сенсорному экрану. Под действием капиллярных сил жидкости могут просочиться под пылезащитное покрытие экрана и стать причиной неисправности экрана. Для очистки сенсорного экрана смочите мягкую безворсовую салфетку 70 % этиловым спиртом или слабым раствором дезинфицирующего средства и осторожно протрите экран. В зависимости от дезинфицирующего средства, вытрите экран дистиллированной водой. Затем вытрите его досуха бумажным полотенцем.
6. Очистите наружную поверхность защитной крышки мягкой безворсовой салфеткой, смоченной водой или слабым раствором моющего средства.

7. При необходимости (если это не выполнено при ежедневном техническом обслуживании), выполните замачивание адаптера шейкера (серый), лотка шейкера (металлический адаптер), штатива флаконов с буферами и вкладыши ящика отходов. Тщательно промойте дистиллированной водой, затем вытрите насухо безворсовыми бумажными полотенцами. Если использовались пробки штатива шейкера, обработайте их аналогичным способом.
8. Нажмите **Done** (Готово) только после успешного выполнения всех вышеперечисленных этапов. Дата последнего выполненного ежемесячного технического обслуживания обновится автоматически.
Важно! Осмотрите ящик отходов во время технического обслуживания. При выявлении поврежденных частей обращайтесь в техническую службу QIAGEN.
9. Перенесите отчеты о циклах из прибора на USB-флеш-накопитель и удалите отчеты о циклах из прибора. Для получения подробных сведений см. раздел 5.7, Сохранение отчетов о цикле на USB-флеш-накопителе.

6.6 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание состоит в очистке модулей манипулятора и центрифуги. Эти процедуры рекомендуется проводить при необходимости, но не реже чем каждые 6 месяцев.

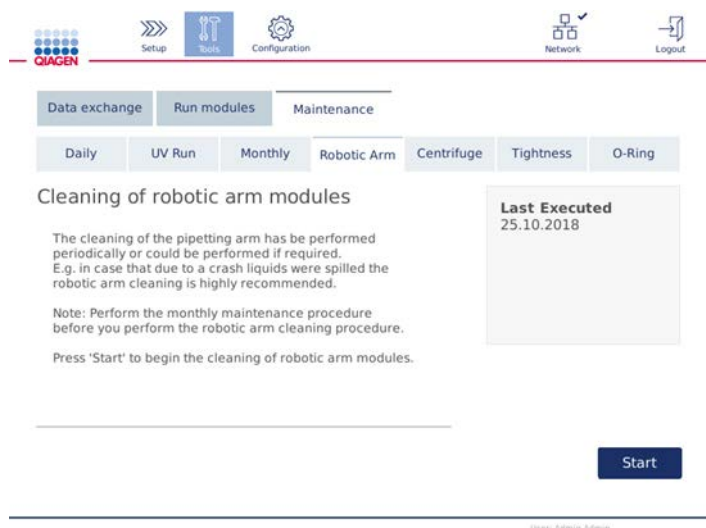
Выбирайте подходящие чистящие средства с учетом использовавшегося материала образца и последующих анализов (см. раздел 6.1, Чистящие средства).

6.6.1 Очистка модулей манипулятора

Очистку модулей манипулятора следует выполнять периодически или при необходимости. Например, модули манипулятора подлежат очистке, если произошло столкновение с расплескиванием жидкостей.

Примечание. Перед выполнением процедуры очистки манипулятора выполните процедуру ежемесячного технического обслуживания.

1. Чтобы начать очистку модулей манипулятора, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) на строке меню. Нажмите на вкладку **Maintenance** (Обслуживание) и выберите раздел **Robotic arm** (Манипулятор). На экране отобразится дата **Last Executed** (Последнее выполненное) обслуживание модулей манипулятора.




Экран обслуживания манипулятора

2. Нажмите **Start** (Пуск), чтобы начать очистку модулей манипулятора. Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах.
3. Убедитесь, что использованная лабораторная посуда, адаптеры и реагенты удалены с рабочего стола. Закройте защитную крышку.
4. Нажмите **Next** (Далее), чтобы перейти к положению для очистки.
5. Извлеките ящик отходов и откройте защитную крышку.
6. Откройте ящик отходов. Увлажните мягкую безворсовую салфетку водой и тщательно очистите оптический датчик, адаптер наконечника, механический захват, стабилизирующий стержень адаптера ротора и держатель крышки центрифужной колонки. Протрите эти компоненты насухо, как указано на сенсорном экране прибора.
7. Закройте защитную крышку и нажмите **Done** (Готово), чтобы завершить очистку манипулятора. Дата последней выполненной очистки манипулятора обновится автоматически.

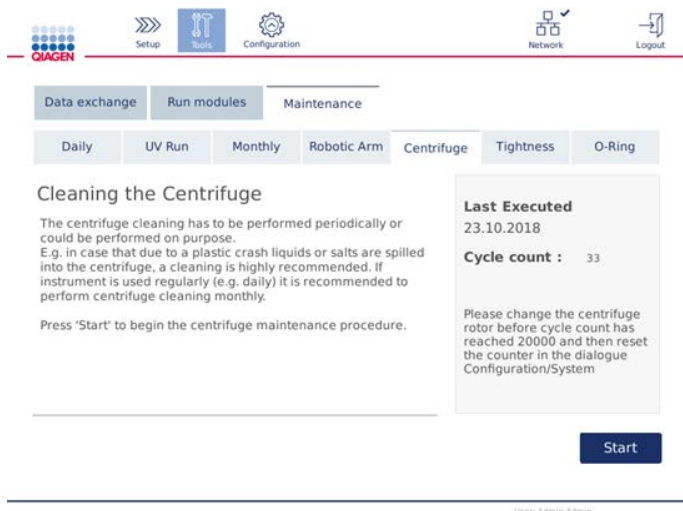
6.6.2 Очистка центрифуги

Очистку центрифуги следует выполнять периодически или при необходимости. Например, центрифугу следует очищать в случае разламывания пластмассовых деталей или разбрызгивания жидкостей из-за поломки.

	ОСТОРОЖНО!	Опасность травмы и материального ущерба [W5]
	Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей, загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.	

Примечание. Перед выполнением процедуры очистки центрифуги выполните процедуру ежемесячного технического обслуживания.

1. Чтобы начать очистку центрифуги, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты), затем нажмите на раздел **Centrifuge** (Центрифуга) во вкладке **Maintenance** (Обслуживание). На экране отобразится дата **Last Executed** (Последнее выполненное) обслуживание центрифуги.



Экран обслуживания центрифуги

2. Нажмите **Start** (Пуск), чтобы запустить процедуру очистки центрифуги. Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах.

3. Крышка центрифуги должна быть открыта, чтобы обеспечить доступ внутрь центрифуги. Крышка может открыться только после полной остановки центрифуги. Если крышка не открылась автоматически, закройте защитную крышку и нажмите кнопку **Open Centrifuge Lid** (Открыть крышку центрифуги).
4. Выключите прибор и выполните очистку, как описано в следующих разделах:
 - Очистка ротора и стаканов
 - Очистка центрифуги
 - Техническое обслуживание гайки ротора
 - Подсоединение ротора и стаканов центрифуги
5. После завершения очистки включите прибор и войдите в систему. Нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты), а затем на вкладку **Maintenance** (Обслуживание). Выберите раздел **Centrifuge** (Центрифуга).
6. Снова нажмите **Start** (Пуск), затем нажмите **Done** (Готово) для подтверждения очистки. Дата последней выполненной очистки центрифуги обновится автоматически.

Очистка ротора и стаканов

Примечание. Убедитесь, что во время очистки прибор находится в выключенном состоянии.

1. Проверьте, что прибор QIAcube Connect MDx выключен.
2. Уберите из стаканов все утилизируемые адаптеры ротора с пробирками и центрифужными колонками.
3. Снимите стаканы с ротора. Открутите гайку ротора с помощью ключа для ротора и снимите ее через верх ротора, затем аккуратно поднимите и снимите ротор со стержня ротора.



Ключ для ротора

4. Замочите ротор, стаканы и гайку ротора в чистящем средстве. Выдержите необходимое время.
5. Тщательно промойте дистиллированной водой. С помощью щетки (например, зубной щетки или ерша для пробирок) очистите все труднодоступные части, включая крепления стаканов и головку ротора. Протрите поверхности насухо мягкой безворсовой салфеткой. При наличии возможности, просушите стаканы и ротор сжатым воздухом.



Мытье стакана щеткой



Мытье ротора щеткой

Важно! Убедитесь, что используются безворсовые щетки и бумажные полотенца.

Важно! Убедитесь в удалении всех солевых осадков.

Важно! Убедитесь, что со стаканов центрифуги удалены все следы моющего средства. Остатки средства могут стать причиной застревания стаканов.

6. Тщательно проверьте ротор для выявления возможных повреждений. Если ротор поврежден, имеет следы износа или ржавления, не используйте ротор. Обратитесь в техническую службу QIAGEN.
7. Нанесите несколько капель минерального масла (масло Anti-Corrosion Oil (rotor), № по каталогу 9018543) на мягкую безворсовую салфетку и протрите крепление стакана и зубцы ротора. Крепления стакана и зубцы ротора должны быть покрыты тонкой невидимой масляной пленкой, при этом видимые капли или мазки масла должны отсутствовать.
8. Нанесите масло на зубцы ротора и крепления стакана.

Важно! Перед нанесением масла на стаканы ротора и ротор убедитесь, что ротор и все стаканы полностью просохли.



Головка ротора



Крепления стакана

Очистка центрифуги

Примечание. Убедитесь, что во время очистки прибор находится в выключенном состоянии.

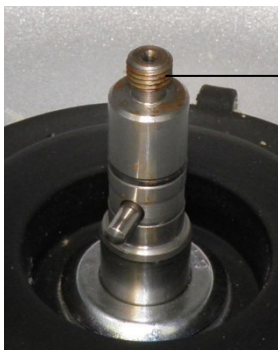
1. Увлажните мягкую безворсовую салфетку чистящим средством и очистите внутреннюю поверхность центрифуги и уплотнитель центрифуги. Выдержите необходимое время.
2. Очистите внутреннюю поверхность центрифуги и уплотнитель дистиллированной водой и протрите насухо безворсовыми бумажными полотенцами. При наличии возможности, используйте вакуумный очиститель.
Важно! Убедитесь, что уплотнители остаются в необходимых положениях.
3. Очистите крышку центрифуги мягкой безворсовой салфеткой, смоченной чистящим средством. Оставьте до истечения необходимого периода воздействия, очистите водой, затем вытрите насухо бумажными полотенцами.
4. Проверьте уплотнители центрифуги для выявления возможных повреждений. Если уплотнитель поврежден или имеет признаки износа, обратитесь в техническую службу QIAGEN.

Техническое обслуживание гайки ротора

Примечание. Убедитесь, что во время очистки прибор находится в выключенном состоянии.

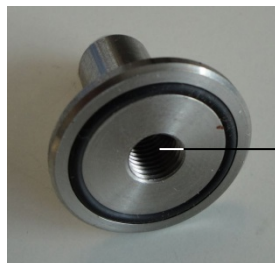
Примечание. Проводите процедуру очистки при каждой разборке ротора и не реже двух раз в год.

После очистки резьбы ротора нанесите несколько капель минерального масла (масло Anti-Corrosion Oil (rotor), № по каталогу 9018543) на безворсовую салфетку и протрите резьбу. Резьба ротора должна быть покрыта тонкой невидимой масляной пленкой, при этом видимые капли или мазки масла должны отсутствовать.



Резьба
ротора

Резьба ротора.



Внутренняя
резьба

Внутренняя резьба гайки ротора.

После очистки внутренней резьбы гайки ротора протрите резьбу маслом Anti-Corrosion Oil, как описано выше.

Подсоединение ротора и стаканов центрифуги

Примечание. Убедитесь, что во время очистки прибор находится в выключенном состоянии.

1. Установите ротор.
2. Ротор может быть смонтирован только в одном положении. Штифт на стержне ротора входит в прорезь на дне ротора непосредственно в положении 1 дна ротора. Выровняйте положение 1 ротора со штифтом на стержне ротора и аккуратно опустите ротор на стержень.
3. Установите гайку ротора поверх ротора и плотно затяните ее, используя ключ для ротора, поставляемый с прибором QIAcube Connect MDx. Убедитесь, что ротор установлен плотно.



Ключ для ротора.



Гайка ротора.

Если гайка ротора не была затянута правильно, она может раскрутиться во время работы центрифуги и нанести серьезные повреждения прибору. Такое повреждение не покрывается гарантийными обязательствами.

ОСТОРОЖНО!**Опасность травмы и материального ущерба****[W25]**

Для предотвращения раскручивания гаек ротора во время работы центрифуги, надежно затягивайте гайки, используя ключ для ротора, поставляемый с прибором QIAcube Connect MDx.

4. Вставьте стаканы ротора. Стороны стаканов ротора, которые должны быть обращены к стержню ротора, отмечены серой линией. Удерживайте стакан под углом так, чтобы серая линия была обращена к центру ротора, и подвесьте стакан на ротор. Проверьте, что все стаканы подвешены правильно и могут свободно откидываться.

Важно! До начала цикла необходимо установить все стаканы центрифуги.

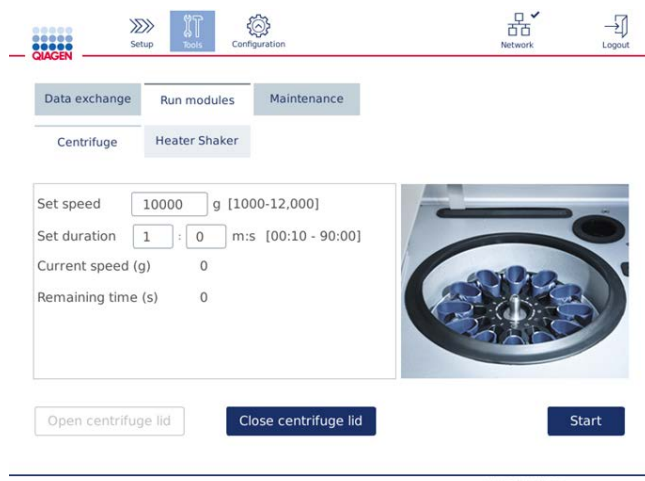
Перед началом следующего цикла по протоколу выполните инструкции из раздела 6.6.3, Эксплуатация центрифуги после очистки.

6.6.3 Эксплуатация центрифуги после очистки

Перед началом последующих циклов необходимо произвести независимое включение центрифуги, чтобы убедиться в отсутствии в ней остатков пластмассовых деталей.

Примечание. Адаптеры ротора и другие расходные материалы для этого не требуются.

1. Включите питание прибора и выполните вход в систему.
2. Чтобы запустить цикл центрифугирования, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) в строке меню и нажмите на вкладку **Run Modules** (Запустить модули). По умолчанию отображается открытая вкладка центрифуги.



Экран Run Modules (Запустить модули)

3. В полях **Set speed** (Установить скорость) и **Set duration** (Установить продолжительность) установите скорость 10 000 г и продолжительность 1 минута (1:0 м:с).
4. Нажмите **Start** (Пуск), чтобы запустить цикл центрифугирования.
5. Внимательно слушайте звук работы центрифуги. Далее представлены дополнительные сведения о звуке работы центрифуги.

Необычные звуки во время центрифугирования

Если во время центрифугирования слышен скрежет, стук или хруст, значит внутри центрифуги могут находиться незакрепленные куски пластмассы. Повторите процедуру очистки, как описано в разделе 6.6.2, Очистка центрифуги.

Примечание. Для удаления всех фрагментов пластмассы может потребоваться несколько повторений этой процедуры.

Необычные звуки во время центрифугирования отсутствуют

Если необычные звуки, создаваемые незакрепленными кусками пластмассы во время центрифугирования, не слышны, можно выполнять следующий цикл по протоколу.

Примечание. Нажимать кнопки **Open centrifuge lid** (Открыть крышку центрифуги) и **Close centrifuge lid** (Закрыть крышку центрифуги) для запуска цикла центрифугирования не нужно, поскольку крышка закроется автоматически. Их использование необходимо только для случаев подготовки прибора QIAcube Connect MDx к транспортировке и во время поиска и устранения неисправностей.

6.7 Дополнительное техническое обслуживание

6.7.1 УФ цикл

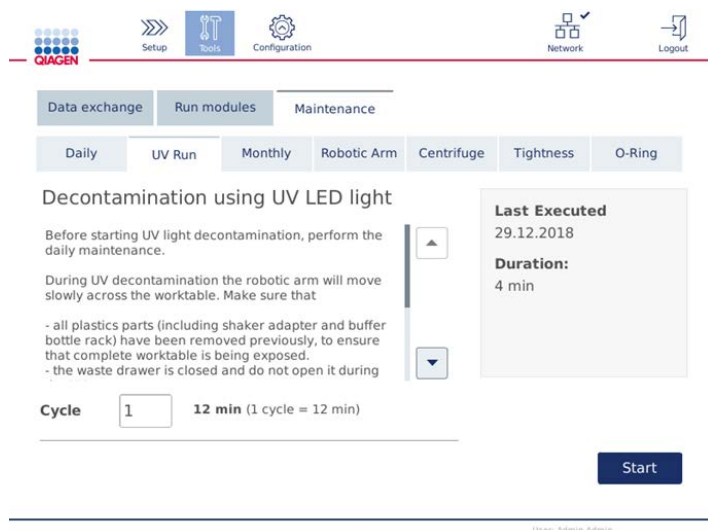
УФ цикл рекомендуется выполнять ежедневно с целью деkontаминации. Эта процедура помогает уменьшить возможное загрязнение рабочего стола QIAcube Connect MDx патогенами или нуклеиновыми кислотами. Эффективность инактивации необходимо проверять для каждого конкретного микроорганизма; она зависит от многих факторов, например, от толщины слоя и типа образцов. QIAGEN не может гарантировать полное устранение конкретных патогенов.

Во время УФ деконтаминации манипулятор медленно перемещается над рабочим столом. По умолчанию в процедуру обслуживания входит 1 цикл (продолжительность около 12 минут). В случае обнаружения видимых брызг на рабочем столе после цикла по протоколу необходимо увеличить количество циклов деконтаминации, учитывая особенности использовавшегося материала образца / патогена.

Примечание. Перед началом процедуры УФ облучения убедитесь, что было выполнено ежедневное техническое обслуживание (см. раздел 6.4, Ежедневное техническое обслуживание), все образцы, элюаты, реагенты и одноразовая лабораторная посуда убраны с рабочего стола, а поверхности рабочего стола протерты.

Во время каждого цикла деконтаминации УФ светодиод источника создает суммарную среднюю мощность дозы от 28 до 46 мВт*с/см².


1. Чтобы начать УФ деконтаминацию, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) на строке меню. Нажмите на вкладку Maintenance (Обслуживание) и выберите раздел **UV Run** (УФ цикл). На экране отобразятся дата **Last Executed** (Последнее выполненное) УФ цикла и **Cycle duration** (Продолжительность цикла).



Экран UV run (УФ цикл)

2. В поле **Cycle** (Цикл) измените количество циклов. По умолчанию установлен 1 цикл (продолжительность около 12 минут).
3. Убедитесь, что с рабочего стола убрана вся одноразовая лабораторная посуда.
Важно! Убедитесь, что ящик отходов закрыт. Не открывайте его во время УФ цикла.
4. Закройте защитную крышку и нажмите **Start** (Пуск), чтобы начать УФ цикл.

5. После завершения УФ цикла нажмите **Done** (Готово). Дата последнего выполненного УФ цикла обновится автоматически.

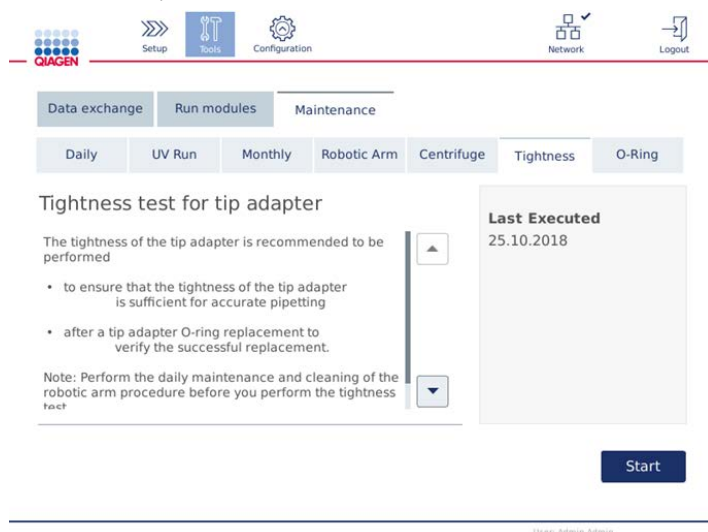
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы [W29] Не подвергайте кожу воздействию излучения диапазона УФ-С от светодиодной УФ-лампы.
--	---

6.7.2 Проверка герметичности

Чтобы убедиться, что герметичность адаптера наконечника достаточна для точного капельного дозирования, следует выполнить проверку герметичности адаптера наконечника. Эту проверку также необходимо выполнять после замены уплотнительного кольца адаптера наконечника, чтобы подтвердить успешность замены.

Примечание. Перед выполнением проверки герметичности выполните процедуру ежедневного технического обслуживания и очистку манипулятора. См. раздел 6.4, Ежедневное техническое обслуживание и раздел 6.6.1, Очистка модулей манипулятора

1. Чтобы начать проверку герметичности, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) на строке меню. Нажмите на вкладку **Maintenance** (Обслуживание) и выберите раздел **Tightness** (Герметичность). На экране отобразится дата **Last Executed** (Последнее выполненное) проверки герметичности.



Экран Проверки герметичности

2. Нажмите **Start** (Пуск), чтобы запустить процедуру проверки герметичности. Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах.
3. Откройте защитную крышку и загрузите штатив с наконечниками 1000 мкл, содержащий хотя бы один наконечник объемом 1000 мкл, в положение 1 штативов для наконечников.
4. Поместите пустую микроцентрифужную пробирку с безопасным замком объемом 2 мл (№ по каталогу 990381) в положение 1 шейкера (тип шейкера 2).
5. Поместите флакон для буферного раствора, содержащий ≥ 10 мл 96–100 % этанола, в положение 1.
6. Закройте защитную крышку и нажмите **Next** (Далее), чтобы начать проверку герметичности.

После проверки загрузки манипулятор захватит наконечник, выполнит аспирирование этанола и перенесет его в пробирку. Наконечник будет оставаться на месте над пробиркой в течение 2 минут. После этого наконечник будет сброшен в отходы.
7. Дождитесь завершения проверки, а затем нажмите **Next** (Далее).
8. После завершения протокола откройте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx, извлеките флакон для буферного раствора и наконечники и поместите их на хранение надлежащим образом.
9. Извлеките пробирку и осмотрите ее для проверки наличия жидкости:

Если жидкость отсутствует, нажмите **Yes** (Да), чтобы зарегистрировать удачное прохождение проверки.

Если жидкость присутствует, нажмите **No** (Нет), чтобы зарегистрировать неудачное прохождение проверки.
10. В случае неудачного прохождения проверки, повторите ее. Если проверка снова оканчивается неудачей, рекомендуется вначале заменить уплотнительное кольцо (см. раздел 7.3.5, Замена уплотнительного кольца) или обратиться в техническую службу QIAGEN.
11. Нажмите **Done** (Готово), чтобы завершить процедуру проверки герметичности. Дата последней выполненной проверки герметичности обновится автоматически.

6.8 Обеззараживание прибора QIAcube Connect MDx


Если прибор QIAcube Connect MDx загрязнен инфекционным материалом, необходимо выполнить его обеззараживание. При разливе опасного материала внутри прибора QIAcube Connect MDx или на его поверхность, пользователь должен выполнить необходимое обеззараживание.

Кроме того, обеззараживание прибора QIAcube Connect MDx необходимо выполнить перед транспортировкой (например, обратно компании QIAGEN). В этом случае необходимо заполнить сертификат обеззараживания, подтверждающий выполнение процедуры обеззараживания.

Чтобы обеззаразить прибор QIAcube Connect MDx, выполните ежедневное, ежемесячное и периодическое техническое обслуживание, описанные в разделах 6.4, 6.5 и 6.6, используя рекомендованные дезинфицирующие средства. Кроме того, выполните не менее 5 УФ циклов, как описано в разделе 6.7.1, УФ цикл.

6.9 Сервис

Обратитесь к местному специалисту выездной службы QIAGEN или к местному дистрибьютору за более подробной информацией о предлагаемых QIAGEN контрактах на сервис и поддержку.

ОСТОРОЖНО!	Опасность травмы и материального ущерба [W1]
	Ненадлежащее использование прибора QIAcube Connect MDx может привести к травмированию людей и повреждению прибора. К эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение. Ремонт прибора QIAcube Connect MDx должны выполнять только специалисты выездной службы QIAGEN.

7 Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе представлена информация о действиях пользователя в случае ошибок при использовании прибора QIAcube Connect MDx.

7.1 Обращение в техническую службу QIAGEN

При обнаружении ошибки прибора QIAcube Connect MDx убедитесь, что собрана и доступна следующая информация:


- Название и версия протокола (приведена в файле отчета).
- Версия программного обеспечения (см. раздел 5.12, Обновление программного обеспечения).
- Серийный номер прибора, который можно найти на правой стороне вкладки **System** (Система) экрана **Configuration** (Конфигурация).
- Вводимый материал образца.
- Подробное описание ситуации ошибки.

Эта информация поможет пользователю и специалисту технической службы QIAGEN наиболее эффективно устранить проблему.

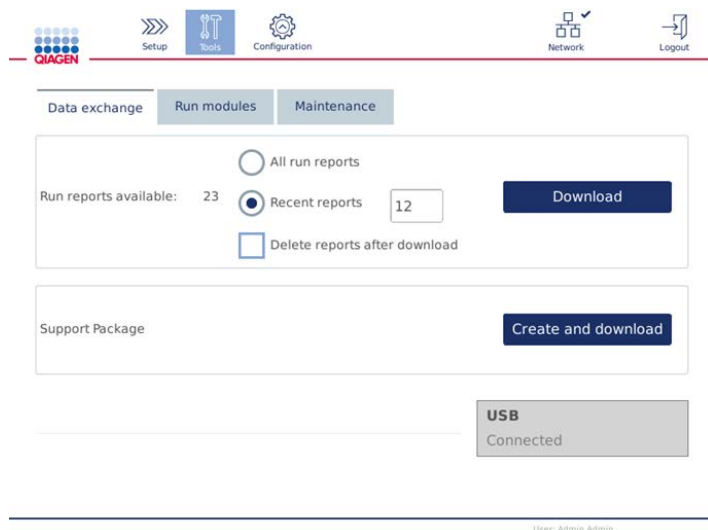
Примечание. Информация о последних версиях программного обеспечения и протокола представлена на странице www.qiagen.com. В некоторых случаях могут иметься обновления, помогающие устранить определенные проблемы.

7.2 Создание пакета поддержки

Пакет поддержки это файл архива zip, который можно отправить в техническую службу QIAGEN для поиска и устранения неисправностей.

1. В строке меню нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) (.
2. Нажмите на вкладку **Data Exchange** (Обмен данными).

3. Подключите USB-флеш-накопитель в один из 2 портов USB около сенсорного экрана.



Экран Data exchange (Обмен данными)

4. Нажмите **Create and Download** (Создать и выгрузить). Пакет поддержки будет создан и сохранен на USB-флеш-накопитель в папку **Support_Package**. Пакет поддержки будет содержать все значимые данные за последние 6 недель, в том числе, протоколы, отчеты о циклах, журнал событий и файлы журналов.

7.3 Эксплуатация

Комментарии и рекомендации

Центрифуга

Стаканы не откидываются
обратно на свои места.

Очистите центрифугу и роторы, как описано в разделе 6, Очистка и техническое обслуживание.

Выявлено нарушение
балансировки

Убедитесь в симметричности загрузки ротора, как указано в инструкциях на экранах настройки цикла. Снимите ротор и проверьте камеру центрифуги для выявления незакрепленных пластмассовых фрагментов. Выключите питание прибора QIAcube Connect MDx, подождите несколько минут и включите его вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.

Выявлено нарушение
балансировки, во время
центрифугирования слышен
громкий звук

Убедитесь, что незакрепленные детали убраны с рабочего стола до включения центрифуги, чтобы избежать застревания незакрепленных деталей в центрифуге и ее повреждения.

Комментарии и рекомендации

Шейкер

Неправильное перемещение шейкера

После завершения встряхивания шейкер должен самостоятельно переместиться к правой стороне. Уберите все препятствия, которые могут мешать шейкеру вернуться в нужное положение.

Манипулятор

Манипулятор не возвращается в исходное положение

Убедитесь, что прибор размещен на устойчивой горизонтальной ровной поверхности, как описано в разделе 4.1.1, Требования к месту установки. В иных случаях обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

Загрузка прибора

В случае неправильной загрузки прибора внимательно прочтите сообщение об ошибке. Оно указывает на пропущенный или неверно выполненный этап.

Капельный дозатор

Автоматический дозатор не захватывает наконечники пипеток

Убедитесь, что штатив для наконечников не поврежден и правильно размещен на рабочем столе.

Наконечники капельного дозатора не утилизируются надлежащим образом

Опустошите ящик отходов и убедитесь, что он не сломан. Проверьте, что гнезда для удаления наконечников не повреждены и не перекрыты иными объектами. Выполните текущее техническое обслуживание, как описано в разделе 6.3

Комментарии и рекомендации

На рабочем столе наблюдаются капли

Жидкость капает из капельного дозатора. Проверьте, что во флаконах для буферного раствора находятся правильные растворы и что они правильно расположены в штативе флаконов с буферами. Убедитесь в использовании правильной пластмассовой посуды. Проверьте объемы в пробирках с образцами и вспомогательными буферными растворами, если такие имеются. Не превышайте рекомендованное количество исходного материала, чтобы избежать блокировки одноразовых наконечников с фильтрами. Если штативы наконечников были заполнены повторно, убедитесь, что в них установлены правильные наконечники.

Проверьте герметичность системы капельного дозирования в разделе обслуживания, как описано в разделе 6.7.2, Проверка герметичности. Если выявлена утечка, замените уплотнительное кольцо, как описано в разделе 7.3.5, Замена уплотнительного кольца. Если проблема сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.

Механические нарушения

Рама прибора деформирована (например, из-за размещения на неровной, нестабильной поверхности)

Убедитесь, что прибор размещен на устойчивой горизонтальной ровной поверхности, как описано в разделе 4.1.1, Требования к месту установки.

Ошибка датчика защитной крышки: прибор не будет работать

Убедитесь, что защитная крышка правильно закрыта. Прибор не будет работать, если защитная крышка открыта.

Сломанная защитная крышка прибора

Убедитесь, что при работе с защитной крышкой используются только чистящие средства, описанные в разделе 6, Очистка и техническое обслуживание.

Ящик отходов застревает, но может быть вставлен

Опустошите ящик отходов. Выполните ежедневное техническое обслуживание, как описано в разделе 6.4

Ящик отходов вставлен неправильно

При вставлении или извлечении ящика отходов работайте с ним двумя руками.

Комментарии и рекомендации

Наконечники капельного дозатора не утилизируются надлежащим образом

Убедитесь, что верхняя часть гнезда для удаления наконечников (см. раздел 3.3, Внутренние элементы прибора QIAcube Connect MDx) не повреждена.

На приборе видны царапины

Всегда используйте чистящие средства, описанные в разделе 6, Очистка и техническое обслуживание. Не используйте гипохлорит натрия или этиловый спирт, поскольку они могут повредить поверхность прибора.

Электронные нарушения

Экран не включается

Не давите на экран с излишним усилием и не используйте едкие химические реактивы для очистки поверхности экрана.
Обратитесь за ремонтом в техническую службу QIAGEN.

Ошибка при копировании файлов на USB

Выключите питание прибора QIAcube Connect MDx, подождите несколько минут и включите его вновь. Сохраните файлы на USB-флеш-накопитель еще раз. Подключите USB-флеш-накопитель к компьютеру, чтобы проверить его работоспособность. Если ошибка сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.

Устройство USB не обнаружено

Убедитесь в использовании только того USB-накопителя, который был поставлен с прибором.

Выключите питание прибора QIAcube Connect MDx, подождите несколько минут и включите его вновь. Вставьте USB-флеш-накопитель в порт USB. Подключите USB-флеш-накопитель к компьютеру, чтобы проверить его работоспособность. Если ошибка сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.

Комментарии и рекомендации

При запуске прибора экран Login (Вход в систему) не отображается

Если сенсорный экран не отображает экран Login (Вход в систему), но отображается сообщение об обновлении программного обеспечения, выключите питание прибора QIAcube Connect MDx и подождите несколько минут. Убедитесь, что USB-флеш-накопитель не вставлен в порт USB. Снова включите питание прибора QIAcube Connect MDx. Должен появиться экран Login (Вход в систему). Если ошибка сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.

При подключении USB-флеш-накопителя к компьютеру под управлением системы Windows отображается ошибка

Игнорируйте это сообщение. В большинстве случаев сканирование не требуется, используйте USB-флеш-накопитель обычным образом. Не форматируйте USB на компьютере под управлением системы Windows. Это приведет к полной потере данных на USB-флеш-накопителе и его нельзя будет использовать с прибором QIAcube Connect MDx.

7.3.1 Прерывание протокола

При возникновении ошибки во время цикла по протоколу имеется возможность продолжить обработку образца вручную.

Важно! Для протоколов QIAGEN DSP/IVD завершение цикла вручную не рекомендуется, цикл будет объявлен недействительным, а результаты по образцу, обработка которого по протоколу продолжена вручную, не должны применяться с целью диагностики. Решение о продолжении обработки образца вручную находится в сфере ответственности пользователя, поскольку такая обработка делает недействительной всю процедуру.


Чтобы продолжить обработку образца:


1. Запишите этап, на котором был остановлен протокол. Эти сведения отображаются на сенсорном экране в разделе **Run Details** (Подробные сведения о цикле).
2. Извлеките образцы и реагенты из прибора QIAcube Connect MDx.
3. Для продолжения обработки образца вручную см. соответствующий протокол в применимом руководстве набора.

7.3.2 Центрифуга

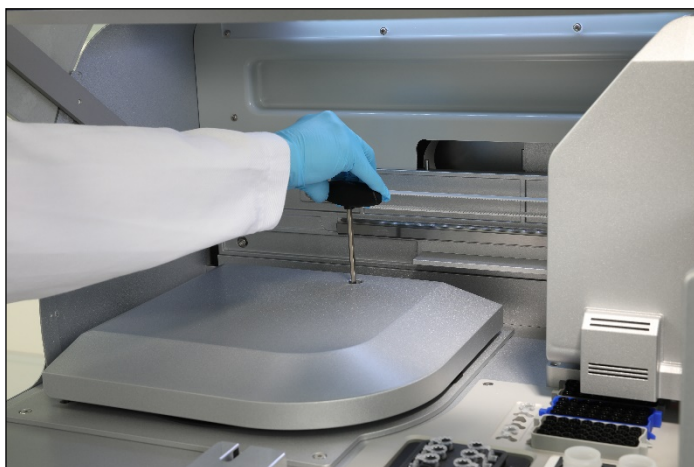
Открытие крышки центрифуги в случае сбоя

В случае отказа, связанного с нарушением электроснабжения, для извлечения образцов крышку центрифуги можно открыть вручную. Чтобы открыть крышку центрифуги, следуйте приведенным ниже указаниям.

ОСТОРОЖНО! 	Подвижные части [W19] В случае отказа, связанного с нарушением электроснабжения, прежде чем пытаться открыть крышку центрифуги вручную, отсоедините шнур питания и подождите 10 минут.
--	--

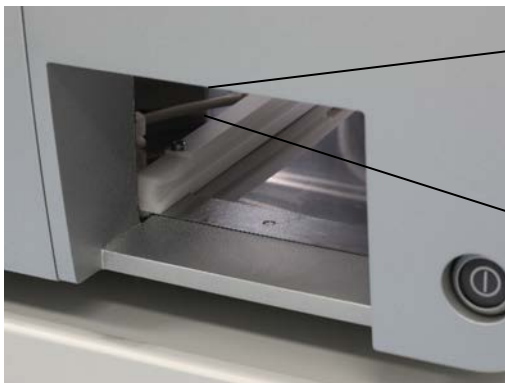
ОСТОРОЖНО! 	Опасность травмы и материального ущерба [W20] Поднимайте крышку центрифуги осторожно. Крышка тяжелая и при падении может нанести травму.
--	--

1. Выключите питание прибора QIAcube Connect MDx.
2. Отсоедините сетевой шнур питания от розетки питания. Подождите 10 минут до остановки ротора.
3. Откройте защитную крышку прибора.
4. Аккуратно переместите манипулятор в правую часть рабочего стола, как можно дальше от крышки центрифуги.
5. Снимите защиту винта на верхней стороне крышки центрифуги. Используя ключ для ротора, выкрутите винт, поворачивая его против часовой стрелки.



Выкручивание винта из крышки центрифуги

6. Извлеките ящик отходов. Шнур высвобождения центрифуги будет виден на левой стороне отсека ящика отходов.



Извлечение ящика отходов



Шнур высвобождения центрифуги

7. С силой потяните за шнур, чтобы разблокировать замок крышки.
8. Вручную поднимите крышку центрифуги.
9. Удерживая поднятую крышку, извлеките из ротора образцы и адаптеры ротора.



Извлечение адаптеров ротора

Обратитесь в техническую службу QIAGEN для получения инструкций по восстановлению состояния крышки.

Разлив жидкости в центрифуге

Адаптер ротора разработан для использования с автоматизированными протоколами QIAGEN. Не заполняйте адаптеры ротора жидкостями.

Разлив жидкости может произойти из-за блокирования центрифужных колонок QIAGEN избытком загруженного материала образца. Не превышайте рекомендованное количество исходного материала.

Неверная установка стаканов центрифуги также может привести к утечке из адаптеров ротора. Проверьте, что стаканы установлены правильно и могут свободно откидываться.

При разливке жидкости в центрифуге выполните очистку согласно инструкциям в разделе 6, Очистка и техническое обслуживание.

7.3.3 Определение объема реагента и ультразвуковой канал

Чтобы предотвратить ошибки определения объемов реагентов, убедитесь, что к штативу для флаконов с реагентами прикреплены обе полоски для маркировки штативов. Эти полоски гарантируют, что во время проверки загрузки штатив для флаконов с реагентами размещен на рабочем столе необходимым для определения уровня жидкости образом.

Прибор на начнет проверку загрузки, если отсутствует черный звуковод ультразвукового датчика. Перед началом проверки загрузки удостоверьтесь в установке звуковода.



Черный звуковод (отмечен красной окружностью) ультразвукового датчика

7.3.4 Сенсорный экран

Каждый раз, когда пользователь нажимает кнопку на сенсорном экране, в месте распознанного контакта с экраном система отображает маленький красный знак. Если места касания и распознанного контакта различаются, можно провести повторную калибровку сенсорного экрана. Функция калибровки доступна во время процедуры запуска прибора.

Для достижения оптимального результата калибровки рекомендуется выполнять касания специальным стилусом или неиспользованным наконечником. При использовании наконечника утилизируйте его после выполнения калибровки.

Чтобы повторить калибровку сенсорного экрана:

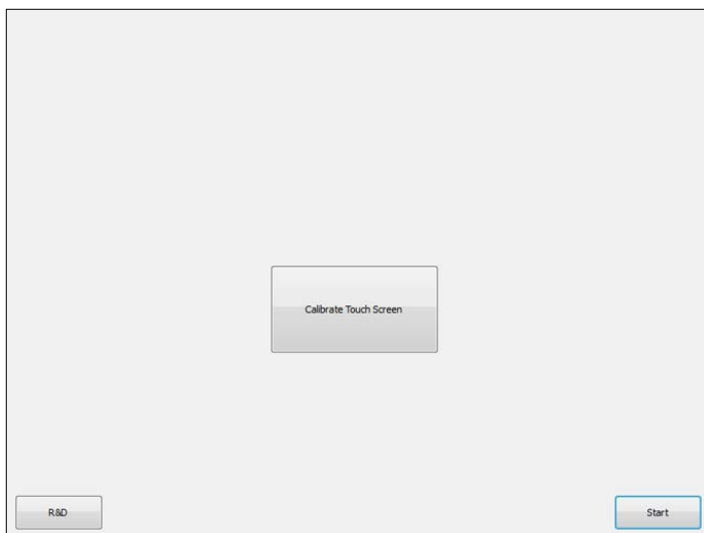
1. Выключите прибор QIAcube Connect MDx.
2. Подождите несколько минут, а затем включите прибор вновь.
3. На втором экране нажмите на логотип QIAGEN.

Примечание. Если не нажать на логотип, прибор продолжит выполнение инициализации.



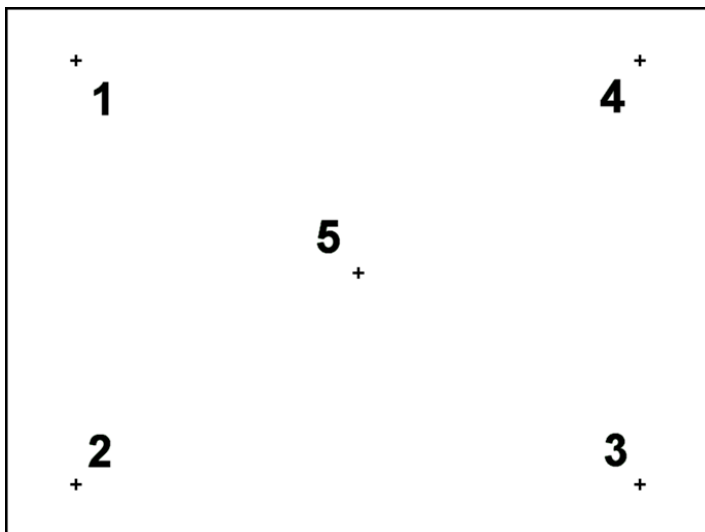
Нажмите на логотип QIAGEN

4. Нажмите **Calibrate touchscreen** (Калибровать сенсорный экран).



Кнопка Calibrate Touch Screen (Калибровать сенсорный экран)

5. Отображается информационное сообщение. Сообщение автоматически закроется через 10 секунд.
6. В разных положениях экрана будет отображаться знак плюс (+). Для каждого из них нажмите на центр знака +. После касания знака в одном положении отображается знак в следующем положении. На следующем графике отображаются положения и порядок, в котором появляются знаки +.



Положения и порядок, в котором будут отображаться знаки плюс

7. После касания всех пяти положений калибровка будет завершена. Результаты калибровки сохраняются автоматически. Вновь будет отображен предыдущий экран.
8. Нажмите **Start** (Пуск). Прибор продолжит инициализацию с использованием новых калибровочных настроек.

Для отмены процесса калибровки выключите прибор QIAcube Connect MDx.

7.3.5 Замена уплотнительного кольца

Замену уплотнительного кольца необходимо выполнять при неудачном результате проверки герметичности (см. раздел 6.7.2, Проверка герметичности) или при выявлении следующих неисправностей:

- Неоднородность при переносах объемов
- Капли на рабочем столе

В любом случае, рекомендуется проконсультироваться с технической службой QIAGEN. Для выполнения процедуры замены требуется инструмент для замены уплотнительного кольца и уплотнительное кольцо. Сведения о заказе см. в разделе 10, Приложение В – Принадлежности прибора QIAcube Connect MDx.



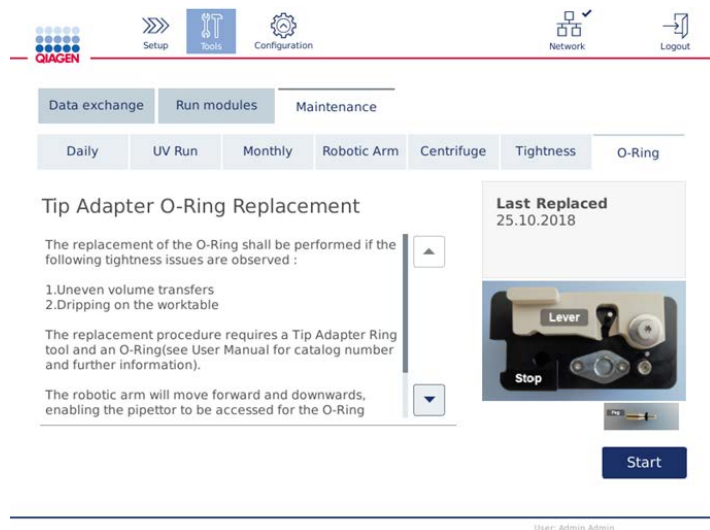
Инструмент для замены уплотнительного кольца с новым уплотнительным кольцом

Замена уплотнительного кольца происходит полуавтоматически и включает этап движения манипулятора.

Примечание. Перед выполнением замены уплотнительного кольца выполните процедуру ежедневного технического обслуживания и очистку манипулятора.

1. Чтобы начать замену уплотнительного кольца, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) на строке меню. Нажмите на вкладку **Maintenance** (Обслуживание) и

выберите раздел **O-Ring** (Уплотнительное кольцо). На экране отобразится дата последней замены уплотнительного кольца.



Экран обслуживания уплотнительного кольца

2. Закройте защитную крышку и нажмите **Start** (Пуск), чтобы начать процедуру замены уплотнительного кольца. Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах.
3. Для подготовки инструмента для замены уплотнительного кольца выполните следующие действия:
 - 3a. Надвиньте новое уплотнительное кольцо через узкий конец штифта.



Надвиньте новое уплотнительное кольцо

- 3b. Надавите на серый рычаг до достижения черного стопора, затем вставьте узкий конец штифта в отверстие.

- 3с. Вдавливайте штифт вниз обратным концом пинцета, пока уплотнительное кольцо на достигнет середины широкого конца штифта.



Вдавливайте штифт вниз обратным концом пинцета

- 3d. Откройте серый рычаг и вставьте штифт узким концом вперед в отверстие, как показано на рисунке.



Вставьте штифт в отверстие

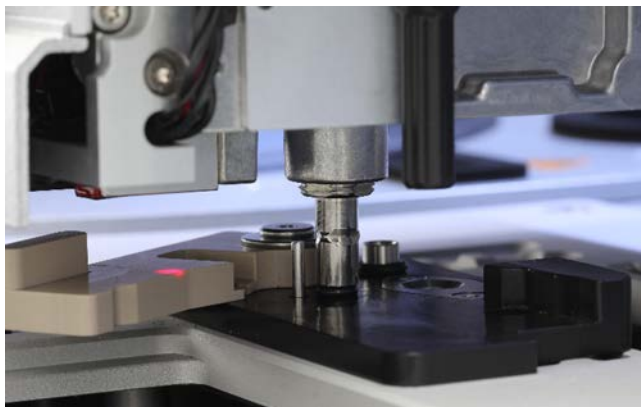
4. Нажмите **Next** (Далее) на экране и начните загрузку инструмента для замены уплотнительного кольца в прибор QIAcube Connect MDx.

5. Загрузите инструмент для замены уплотнительного кольца, открыв серый рычаг, в положение 1 штатива для наконечников (ближайшее к пользователю).

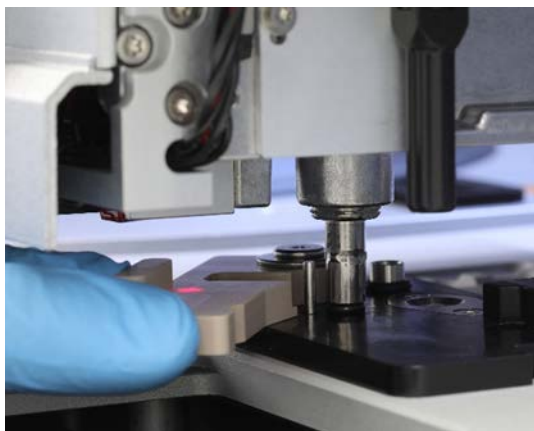


Загрузите инструмент для замены уплотнительного кольца

6. Закройте защитную крышку и нажмите **Next** (Далее) для начала этапа разрезания уплотнительного кольца.
7. Для разрезания и извлечения уплотнительного кольца выполните следующие действия:
 - 7a. Для разрезания уплотнительного кольца откройте защитную крышку и поверните серый рычаг против часовой стрелки до черного упора.



Откройте защитную крышку



Поверните серый рычаг против часовой стрелки

- 7b. Откройте серый рычаг и пинцетом извлеките уплотнительное кольцо из канала капельного дозатора.

Примечание. При необходимости, повторите процесс разрезания, пока уплотнительное кольцо не будет разрезано полностью и извлечено.



Откройте серый рычаг и пинцетом извлеките уплотнительное кольцо.

8. Закройте защитную крышку и нажмите **Next** (Далее) для подбора подготовленного нового уплотнительного кольца.

9. Откройте защитную крышку и визуально проверьте плотность посадки уплотнительного кольца на адаптере наконечника.



Проверьте плотность посадки уплотнительного кольца

Примечание. Если уплотнительное кольцо не было успешно подобрано, завершите и начните снова процедуру замены уплотнительного кольца.

10. Закройте защитную крышку и нажмите **Next** (Далее) для извлечения инструмента замены уплотнительного кольца.
11. Откройте защитную крышку и извлеките инструмент замены уплотнительного кольца.
12. Протрите и очистите инструмент замены уплотнительного кольца дезинфицирующими салфетками с пропиткой на спиртовой основе. Оставьте до истечения необходимого периода воздействия, тщательно промойте дистиллированной водой, затем вытрите насухо безворсовыми бумажными полотенцами.
13. Нажмите **Done** (Готово), чтобы завершить замену уплотнительного кольца. Дата последней выполненной замены уплотнительного кольца обновится автоматически.

ОСТОРОЖНО!



Опасность травмы и материального ущерба

[W1]

Ненадлежащее использование прибора QIAcube Connect MDx может привести к травмированию людей и повреждению прибора. К эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение.

Ремонт прибора QIAcube Connect MDx должны выполнять только специалисты выездной службы QIAGEN.

8 Словарь терминов

Термин	Описание
Адаптер наконечника	Металлический зонд, установленный на головке дозатора. Во время работы прибора QIAcube Connect MDx адаптер наконечника подбирает наконечники с фильтром с рабочего стола.
Адаптер ротора	Одноразовый пластмассовый адаптер, устанавливаемый в стакан центрифуги, который удерживает центрифужную колонку QIAGEN и микроцентрифужную пробирку во время обработки образцов.
Гнезда для микроцентрифужных пробирок	Три гнезда, расположенные в штативе для лабораторной посуды, используемые для размещения вспомогательных буферных растворов в микроцентрифужных пробирках объемом 1,5 мл или 2 мл.
Гнезда для удаления	Отверстия в рабочем столе прибора QIAcube Connect MDx, через которые использованные наконечники и колонки (например, колонки QIAshredder) сбрасываются в ящик отходов.
Гнезда для удаления наконечников	Отверстия в рабочем столе прибора QIAcube Connect MDx, через которые использованные наконечники с фильтром сбрасываются в ящик отходов.
Защитная крышка	Главная дверца в передней части прибора QIAcube Connect MDx. В открытом состоянии обеспечивает полный доступ к рабочему столу.
Инициализация	Операция, выполняемая автоматически при включении прибора QIAcube Connect MDx, и, при необходимости, перед каждым циклом по протоколу, для проверки эксплуатационного состояния прибора QIAcube Connect MDx.
Код ошибки	3- или 4-значное число, обозначающее ошибку в приборе QIAcube Connect MDx.
Механический захват	Компонент манипулятора QIAcube Connect MDx, перемещающий центрифужные колонки во время обработки образца.

Термин	Описание
Наконечник с фильтром	Предмет лабораторной посуды, подбираемый адаптером наконечника во время работы прибора QIAcube Connect MDx. Жидкость аспирируется в наконечник с фильтром и дозируется из него.
Переключатель питания	Кнопка, расположенная на передней стороне прибора QIAcube Connect MDx, в нижнем правом углу. Она позволяет пользователю включать и выключать прибор QIAcube Connect MDx, наружное положение соответствует выключению, а внутреннее положение — включению.
Протокол	Набор инструкций для прибора QIAcube Connect MDx, позволяющий прибору автоматически выполнять процедуры очистки нуклеиновой кислоты или белка. Запуск протоколов выполняется с помощью сенсорного экрана.
Рабочий стол	Поверхность прибора QIAcube Connect MDx, на которую загружают образцы, реагенты и наконечники с фильтром.
Сенсорный экран	Интерфейс, позволяющий пользователю управлять прибором QIAcube Connect MDx.
Система капельного дозирования/дозатор	Компонент прибора QIAcube Connect MDx, выполняющий аспирацию и дозирование жидкостей. Система капельного дозирования перемещается вверх и вниз над рабочим столом и содержит шприцевый насос, соединенный с адаптером наконечника.
Центрифуга	Компонент прибора QIAcube Connect MDx, вмещающий ротор с 12 откидывающимися стаканами. Каждый стакан удерживает одноразовый адаптер ротора.
Штатив для флаконов с реагентами	Штатив, вмещающий до шести флаконов объемом 30 мл, для установки на рабочем столе прибора QIAcube Connect MDx.
Штатив с наконечниками	Пластмассовый штатив, удерживающий наконечники с фильтром на рабочем столе.
Ящик отходов	Ящик, в который собираются использованные наконечники с фильтром и одноразовые колонки.

9 Приложение А — технические данные

QIAGEN оставляет за собой право изменять технические характеристики изделий в любой момент.

9.1 Условия эксплуатации

Мощность	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 650 ВА. Отклонения сетевого напряжения не должны превышать 10 % номинального напряжения электропитания. Примечание. В первые 2 секунды ускорения центрифуги полная мощность может превосходить 650 ВА, достигая уровня около 1000 ВА.
Плавкий предохранитель	2x T8A L 250 В
Категория перенапряжений	II
Температура воздуха	20–25 °C
Относительная влажность	20–75 % (без конденсации)
Высота над уровнем моря	До 2000 м
Место эксплуатации	Только в закрытом помещении
Уровень загрязнения	2
Класс устойчивости к внешним воздействиям	3K20 (МЭК 60721-3-3)

9.2 Условия транспортировки

Температура воздуха	От –25 до 60 °C в упаковке производителя
Относительная влажность	Максимум 75 % (без конденсации)

9.3 Условия хранения

Температура воздуха	5–40 °C в закрытом помещении
Относительная влажность	Максимум 75 % (без конденсации)

9.4 Механические характеристики и аппаратные средства

Габаритные размеры (с закрытой защитной крышкой)	Ширина:	65 см
	Высота:	58 см
	Глубина:	62 см
Габаритные размеры (с открытой защитной крышкой)	Ширина:	65 см
	Высота:	86 см
	Глубина:	62 см
Масса	Прибор QIAcube Connect MDx: 71,5 кг Принадлежности: 3 кг	
Центрифуга	Не более 10 640 об/мин Не более 12 000 $\times g$ Качающийся ротор, до 45° 12 положений ротора	
Шейкер	Скорость 100–2000 об/мин Амплитуда 2 мм Диапазон нагревания: от комнатной температуры до 70 °C Время нарастания от комнатной температуры до 55 °C (± 3 °C) <5 минут Разница температуры, регистрируемой внутренним датчиком, и температуры в жидком образце –2 °C	
Система капельного дозирования	Размер шприца 1 мл Диапазон дозирования 5–900 мкл	
Емкость	До 12 образцов в одном цикле	
Сенсорный экран	Сенсорный экран 10,4" TFT, активная площадь 211,2 x 158,4 мм, разрешение 800*600 SVGA	

USB-флеш-накопитель	<p>USB2.0</p> <p>Совместимая ОС: Windows 8, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 или более поздняя); Mac OS X 10.1 или более поздняя</p> <p>Диапазон температур эксплуатации: 0–35 °C</p> <p>Диапазон влажности воздуха эксплуатации: 10–90 % (без конденсации)</p> <p>Диапазон температур хранения: -20–60 °C</p> <p>Диапазон влажности воздуха хранения: 10–90 % (без конденсации)</p> <p>Файловая система: FAT32</p>
УФ светодиод	<p>Длина волны: 278 нм</p> <p>Оптическая мощность: 200–300 мВт</p>
Считыватель штрихкода	<p>Характеристики считываемой области: Область изображения (матрица 838 x 640 пикселей)</p> <p>Устойчивость к движениям: До 610 см/с для 13 mil UPC при оптимальном фокусном расстоянии</p> <p>Контрастность символа: Разность отражения не менее 20 %</p> <p>Способность декодирования: Системы символов Reads standard 1D, PDF, 2D, Postal и OCR</p>
Программное обеспечение	<p>Протоколы QIAGEN заранее установлены на прибор QIAcube Connect MDx или могут быть выгружены со страницы https://www.qiagen.com/products/qiacube-connect-mdx, см. вкладку Product Resources (Ресурсы по продукту).</p>

9.5 Декларация о соответствии

Наименование и адрес официального производителя:

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
Германия

Действующую декларацию о соответствии можно запросить в технической службе QIAGEN.

9.6 Отходы электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

В этом разделе содержится информация об утилизации отходов электрического и электронного оборудования пользователями.

Перечеркнутый знак, изображающий мусорный бак на колесах (см. ниже) показывает, что изделие запрещается утилизировать с обычными отходами. Его необходимо передать на утилизацию на уполномоченное предприятие по переработке отходов или в специальный пункт сбора для повторной переработки в соответствии с действующими законами и нормативами.

Отдельный сбор и повторная переработка утилизируемых отходов электронного оборудования способствует сохранению природных ресурсов и гарантирует переработку изделия с соблюдением требований защиты здоровья населения и охраны окружающей среды.



Компания QIAGEN может предоставить услуги переработки по запросу за отдельную плату. В странах Европейского союза, в соответствии с требованиями к повторной переработке, предусмотренными директивой WEEE, компания QIAGEN предоставляет услуги повторной переработки своего электронного оборудования с маркировкой WEEE бесплатно, при условии поставки продукции QIAGEN на замену утилизируемой.

Для сдачи электронного оборудования на повторную переработку обратитесь за необходимой формой возврата в ближайшее торговое представительство QIAGEN. После отправки формы представители QIAGEN свяжутся с вами дополнительно, чтобы запланировать прием отходов электронного оборудования или представить вам индивидуализированное ценовое предложение.

9.7 Декларация ЭМС

Изделие медицинское для лабораторной диагностики in vitro соответствует требованиям к эмиссии и помехоустойчивости, описанным в стандарте МЭК 61326-2-6.

Согласно требованиям директивы Федеральной комиссии по связи США (United States Federal Communications Commission, USFCC) (47 CFR 15. 105), пользователи данной продукции должны быть проинформированы о следующих фактах и обстоятельствах.

«Данное оборудование соответствует требованиям части 15 правил FCC:

Эксплуатация оборудования разрешается при соблюдении двух следующих условий: (1) данное оборудование не должно создавать нежелательные радиопомехи, и (2) данное оборудование должно быть устойчиво к воздействию радиопомех, в том числе таких, которые могут вызывать нарушения в работе».

«Этот цифровой прибор класса В соответствует требованиям ICES-0003 Канады».

На продукцию, описанную в настоящем руководстве по эксплуатации, за исключением специально оговоренных в нем случаев, распространяется нижеследующее заявление. Заявления для других изделий представлены в сопроводительной документации.

Примечание. Данное оборудование проверено и признано соответствующим ограничениям для цифрового изделия класса В, согласно части 15 правил FCC и соответствует всем требованиям Канадского стандарта для оборудования, создающего помехи, ICES-003 для цифровых приборов. Эти ограничения разработаны для обеспечения обоснованной защиты от вредного воздействия при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, при установке и эксплуатации с нарушением инструкции, может генерировать вредные помехи для радиосвязи. Однако невозможно гарантировать отсутствие помех при установке в определенных условиях. Если данное оборудование оказывает вредные помехи для приема радиосигнала или телесигнала, которые определяются отключением и подключением оборудования, пользователь может попытаться устранить помеху одним или несколькими из следующих действий:

- Переориентировать или переместить принимающую антенну.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке, к которой не подключен приемник.

- Проконсультироваться с дилером или с опытным специалистом в сфере радио/телевидения для получения технической помощи.

Компания QIAGEN GmbH, Германия не несет никакой ответственности за помехи радио- и телевизионному приему, вызванные несанкционированным изменением данного оборудования, заменой или подключением соединительных кабелей и оборудования, не оговоренных компанией QIAGEN GmbH, Германия. Обязанность устранения радиопомех, вызванных таким несанкционированным изменением, заменой или подключением, полностью лежит на пользователе.

9.8 Ограничение ответственности

Компания QIAGEN освобождается от всех обязательств по данной гарантии в случае ремонта или изменения оборудования любыми лицами, кроме персонала Компании, за исключением случаев, когда Компанией дано письменное согласие на выполнение таких ремонтных работ или внесение таких изменений.

Все компоненты, замененные по данной гарантии, покрываются гарантией только на срок действия первоначальной гарантии. Гарантия прекращает действовать после даты окончания срока первоначальной гарантии, за исключением случаев, подтвержденных в письменном виде уполномоченным сотрудником Компании. На устройства считывания, устройства интерфейса и связанное с ними программное обеспечение действует гарантия в течение срока, установленного изготовителем данных изделий. Любые заявления и гарантии, сделанные любыми лицами, в том числе представителями QIAGEN, которые не согласуются с условиями настоящей гарантии или входят с ними в противоречие, не имеют обязательной силы для Компании, если они не изложены в письменной форме и не утверждены уполномоченным сотрудником QIAGEN.

Прибор QIAcube Connect MDx оснащен портом Ethernet и модулем связи стандарта Wi-Fi для подключения в порт USB. Покупатель прибора QIAcube Connect MDx единолично отвечает за предотвращение заражения любыми компьютерными вирусами, червями, троянскими программами и другими вредоносными программными компонентами, хакерских атак, а также любых других нарушений кибербезопасности. QIAGEN не несет ответственности за заражение компьютерными вирусами, червями, троянскими программами и другими вредоносными программными компонентами, хакерские атаки и любые другие нарушения кибербезопасности.

10 Приложение В – Принадлежности прибора QIAcube Connect MDx

Для получения дополнительных сведений и актуального списка доступных протоколов посетите страницу <https://www.qiagen.com/products/qiacube-connect-mdx> и перейдите на вкладку **Product Resources** (Ресурсы по продукту).

Информация для заказа

Продукт	Комплектация	№ по каталогу
QIAcube Connect MDx	Прибор и гарантия 1 год на детали и изготовление.	9003070
QIAcube Connect MDx System FUL-2	Пакет: прибор и договор о сервисном обслуживании, включая монтаж, обучение применению, полное соглашение на два года с ответом в течение двух рабочих дней и два визита осмотра и обслуживания.	9003071
QIAcube Connect MDx System FUL-3	Пакет: прибор и договор о сервисном обслуживании, включая монтаж, обучение применению, полное соглашение на три года с ответом в течение двух рабочих дней и три визита осмотра и обслуживания.	9003072
QIAcube Connect MDx System PRV-1	Пакет: прибор и договор о сервисном обслуживании, включая монтаж, обучение применению и один визит профилактического обслуживания. Также включен один год гарантии на детали, транспортировку и изготовление.	9003073
QIAcube Connect MDx Device PRV-1	Пакет: прибор и договор о сервисном обслуживании, включая один визит осмотра и обслуживания. Также включен один год гарантии на изготовление, транспортировку и изготовление. Монтаж и обучение не включены.	9003074
QIAcube Connect MDx System PRM-1	Пакет: прибор и договор о сервисном обслуживании, включая монтаж, обучение применению, премиальное соглашение на 1 год с ответом в течение следующего рабочего дня и 1 визитом осмотра и обслуживания.	9003075
QIAcube Connect Premium Agreement	Один визит на место установки для ремонта с ответом в течение следующего рабочего дня. Включая 1 визит осмотра и обслуживания, проезд, работа и детали	9245209

Продукт	Комплектация	№ по каталогу
QIAcube Connect Full Agreement	Один визит на место установки для ремонта с ответом в течение двух рабочих дней. Включая 1 визит осмотра и обслуживания, проезд, работа и детали	9245208
QIAcube Connect Core Agreement	Один визит на место установки для ремонта и один визит на место установки для осмотра и обслуживания, включая проезд, работу и запасные детали на период 1 год. Время ответа пять рабочих дней. Включая 10 % скидку на дополнительные услуги по ремонту в период действия соглашения.	9245260
QIAcube Connect, Installation	Монтаж и настройка аппаратного обеспечения прибора и программного обеспечения системы на месте установки. Обучающая демонстрация выполнения текущего технического обслуживания, основ поиска и устранения неисправностей и других аспектов для группы до 4 сотрудников лаборатории.	9245211
Starter Pack, QIAcube	наконечники с фильтром 200 мкл (1024); наконечники с фильтром 1000 мкл (1024); флаконы для реагентов 30 мл (12); адаптеры ротора (240); держатель адаптера ротора	990395
QIAcube Connect IQ/OQ	Аттестация монтажа на месте установки, услуги по качеству эксплуатации.	9245232
Принадлежности		
Filter-Tips, 1000 µl (1024)	Одноразовые наконечники с фильтром, в штативе; (8 x 128)	990352
Filter-Tips, 1000 µl, wide-bore (1024)	Одноразовые наконечники с фильтром, широкий просвет, в штативе; (8 x 128); требуются не для всех протоколов	990452
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Одноразовые наконечники с фильтром, в штативе; (8 x 128); требуются не для всех протоколов	990332
Rotor, centrifuge	Ротор для центрифуги QIAcube	9017848
Swing-out Buckets	Откидывающиеся стаканы для ротора для центрифуги QIAcube	9017849
Rotor Adapters (10 x 24)	Для 240 препаратов: 240 одноразовых адаптеров ротора и 240 микроцентрифужных пробирок (1,5 мл); для использования с прибором QIAcube Connect MDx	990394
Rotor Adapter Holder	Держатель для 12 одноразовых адаптеров ротора, для использования с прибором QIAcube Connect MDx	990392
Reagent Bottle Rack	Штатив для 6 x 30 мл флаконов для реагентов, помещаемый на рабочий стол прибора QIAcube Connect MDx	990390

Продукт	Комплектация	№ по каталогу
Reagent Bottles, 30 ml (6)	Флаконы для реагентов (30 мл) с крышками, 6 шт. в упаковке, для использования в сочетании со штативом для флаконов с реагентами QIAcube Connect MDx	990393
Shaker Rack Plugs (12)	Для использования с пробирками с винтовой крышкой объемом 2 мл	9017854
Sample Tubes RB (2 ml)	1000 микроцентрифужных пробирок с безопасным замком (2 мл) для использования с прибором QIAcube Connect MDx	990381
Sample Tubes CB (2 ml)	1000 конических пробирок с винтовой крышкой без юбки устойчивости (2 мл) для использования с прибором QIAcube Connect MDx	990382
USB flash drive	USB-флеш-накопитель для использования с прибором QIAcube Connect MDx	9017850
O-Ring Change Tool	Инструмент замены уплотнительного кольца для использования с прибором QIAcube Connect MDx	9026181
O-Ring Set	Набор 10 уплотнительных колец для применения с прибором QIAcube Connect MDx	9018472
Spin Column Adapter Rings (25)	Адаптерные кольца центрифужных колонок для использования с центрифужными колонками с винтовыми крышками; требуются не для всех протоколов	990399

Актуальную лицензионную информацию, а также заявления об отказе от ответственности применительно к конкретным продуктам см. в соответствующем руководстве к набору QIAGEN или руководстве пользователя. С руководствами к наборам QIAGEN и руководствами пользователя можно ознакомиться на веб-сайте по адресу **www.qiagen.com**. Их также можно заказать через техническую службу QIAGEN или регионального дистрибьютора.

11 История версии

Документ	Дата	Описание
НВ-2794-001	Ноябрь 2020 г.	Первый выпуск руководства пользователя QIAcube Connect MDx

Предметный указатель

- Адаптер ротора, 39
- Версии документа, 172
- Включение прибора, 69
- Внешние элементы прибора QIAcube Connect, 25
- Внутренние элементы прибора QIAcube Connect, 31
- Выключение прибора, 69
- Гнезда для микроцентрифужных пробирок, 35
- Гнезда для удаления наконечников, 35
- Гнезда для штативов с наконечниками, 35
- Данные системы, 51
- Датчик
 - Оптический, 37
 - Ультразвуковой, 37, 38
- Датчик для наконечников, 35
- Дезинфекция прибора, 123
- Декларация FCC, 167
- Декларация о соответствии, 165
- Запуск цикла по протоколу, 96
- Защитная крышка, 26
- Заявление о принципах компании, 7
- Инструкции по распаковке, 44
- Информация по технике безопасности, 9
 - Биологическая безопасность, 13
 - Механические опасности, 16
 - Надлежащее использование, 9
 - Опасный нагрев, 18
 - Радиационная безопасность, 20
 - Символы, 21
 - Техническое обслуживание, 19
 - Условия эксплуатации, 13
 - Утилизация отходов, 16
 - Химикаты, 15
 - Центрифуга, 17
 - Электробезопасность, 12
- Использование нагревателя/шейкера, 103
- Использование центрифуги, 104
- Калибровка сенсорного экрана, 152
- Конфигурация, 49
 - Wi-Fi, 57
 - Данные системы, 51
 - ЛВС, 55
 - Настройки пользователя, 53
 - Обновление программного обеспечения, 111
 - Сеть, 54
 - Смена пароля, 120
 - Соединение Q-Base, 54
 - Управление протоколами, 108
- Конфигурация Wi-Fi, 57
- Конфигурация ЛВС, 55
- Конфигурация прибора, 49
- Конфигурация сети, 54
- Манипулятор, 36
- Механический захват, 36
- Монтаж, 45
 - Адаптер шейкера, 49
 - Подключение к сети электропитания, 46, 47
 - Принадлежности, 45
 - распаковка, 44
 - Ротор и стаканы центрифуги, 48
 - Требования к заземлению, 43
 - Требования к месту установки, 41
 - Требования к электропитанию, 42
- Монтаж адаптера шейкера, 49
- Монтаж ротора и стаканов центрифуги, 48
- Назначение, 7
- Настройки пользователя, 53
- О настоящем руководстве, 6
- Обеззараживание прибора, 143
- Обновление программного обеспечения, 111
- Общее описание, 22
- Ограничение ответственности, 168
- Окружающая среда в месте установки, 41
- Операционные процедуры, 62
- Оптический датчик, 37
- Остановка цикла по протоколу, 99
- Отверстия для воздушного охлаждения, 30
- Отходы электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE), 166
- Переключатель питания, 26
- Подготовка цикла по протоколу, 72
- Поиск и устранение неисправностей, 144
 - Калибровка сенсорного экрана, 152
 - Прерывание протокола, 149
 - Создание пакета поддержки, 144
 - Центрифуга, 150
 - Эксплуатация прибора, 145
- Порт RJ-45 Ethernet, 27, 30
- Порты USB, 27
- Порядок установки, 41
- Предостережения, 9
- Предупреждения, 9

Принадлежности, 169
Принадлежности QIAcube Connect, 169
Принцип работы QIAcube Connect, 23
Программное обеспечение прибора
 QIAcube Connect, 66
Разъем шнура питания, 29
Сенсорный экран, 26
Сервис, 143
Символы на приборе QIAcube Connect,
 21
Система капельного дозирования, 37
Словарь терминов, 161
Смена пароля, 120
Соединение Q-Base, 54
Создание пакета поддержки, 144
Сохранение отчетов о цикле, 100
Техническая помощь, 6
Технические данные, 163
 WEEE, 166
 Декларация FCC, 167
 Декларация о соответствии, 165
 Механические данные, 164
 Ограничение ответственности, 168
 Условия транспортировки, 163
 Условия хранения, 164
 Условия эксплуатации, 163
 Характеристики оборудования, 164
Техническое обслуживание
 Замена уплотнительного кольца, 155
 Обеззараживание прибора, 143
 Очистка модулей манипулятора, 131
 Очистка центрифуги, 133
 Проверка герметичности, 141
 Процедура ежедневного технического
 обслуживания, 128
 Процедура ежемесячного
 технического обслуживания, 129
 Процедура периодического
 технического обслуживания, 131
 Процедура текущего технического
 обслуживания, 127
 УФ деконтаминация, 139
 Эксплуатация центрифуги после
 очистки, 138
Требования к заземлению, 43
Требования к месту установки, 41
Требования к пользователям, 8
Требования к электропитанию, 42
Ультразвуковой датчик, 37, 38
Упаковка прибора, 59
Управление прибором, 41
Управление протоколами, 108
УФ светодиод, 38
Центрифуга, 31
Чистящие средства, 123
Шейкер, 32
Штатив для флаконов с реагентами, 33
Эксплуатация нагревателя/шейкера, 103
Эксплуатация прибора, 62
Эксплуатация центрифуги, 104
Ящик отходов, 27

Товарные знаки: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube®, Qproteome® (QIAGEN Group); DNA-ExitusPlus™ (AppliChem); RNaseZap® (Ambion, Inc.); Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); Gigasept®, Lysetol®, MikroZid® (Schülke & Mayr GmbH); DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). Зарегистрированные наименования, товарные знаки и т. п., используемые в данном документе, даже не отмеченные специально как таковые, не должны рассматриваться как не защищенные законодательством.

HB-2794-001 11/2020 1121932 © QIAGEN, 2020 г. Все права защищены.

www.qiagen.com

Техническая поддержка

www.support.qiagen.com