

EZ2[®] Connect MDx Benutzerhandbuch

Zur Verwendung mit der Software ab Version 1.3



IVD

In-vitro-Diagnostikum



REF

9003230



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R3

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	4
1.1. Über dieses Benutzerhandbuch	4
1.2. Allgemeine Informationen	5
1.3. Verwendungszweck des EZ2 Connect MDx	5
1.4. Anforderungen an Benutzer des EZ2 Connect MDx	6
1.5. Benötigtes Material	7
1.6. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material	7
2. Sicherheitshinweise	8
2.1. Richtige Verwendung	9
2.2. Elektrische Sicherheit	10
2.3. Betriebsumgebung	11
2.4. Biologische Sicherheit	12
2.5. Chemikalien	13
2.6. Abfallentsorgung	13
2.7. Gefahr durch mechanische Teile	13
2.8. Gefahr durch Hitze	14
2.9. Strahlungssicherheit	14
2.10. Sicherheit bei der Wartung	15
2.11. Symbole auf dem EZ2 Connect MDx	16
3. Allgemeine Beschreibung	18
3.1. Prinzip des EZ2 Connect MDx	18
3.2. Externe Komponenten des EZ2 Connect MDx	19
3.3. Interne Komponenten des EZ2 Connect MDx	25
4. Installationsverfahren	33
4.1. Standortanforderungen	33
4.2. Strombedarf	34
4.3. Anforderungen an die Erdung	35
4.4. Auspacken des EZ2 Connect MDx	35
4.5. Installieren des EZ2 Connect MDx	37
4.6. Verpacken und Transportieren des EZ2 Connect MDx	43
5. Allgemeiner Betriebsablauf	45
5.1. Allgemeine Informationen	47
5.2. Einschalten des EZ2 Connect MDx	50
5.3. Herunterfahren des EZ2 Connect MDx	51
5.4. Installieren des EZ2 Connect MDx	52
5.5. Einrichten eines Protokolllaufs	83
5.6. Einrichten der Arbeitsplattform	91
5.7. Starten des Protokolllaufs und Überwachen des Fortschritts	95
5.8. Ende des Protokolllaufs	103
5.9. Speichern eines Laufberichts	105
5.10. Abbrechen der Einrichtung des Protokolllaufs	106
5.11. Abbrechen eines Protokolllaufs	106
5.12. LIMS-Workflow	108
5.13. Datenmenü	114
5.14. Handhabung der Sitzung	119
5.15. Benachrichtigungen und Banner	121
5.16. Kühlen nach Lauf	124

6. Wartungsverfahren	126
6.1. Reinigungsmittel	128
6.2. Wartung nach dem Lauf	130
6.3. Tägliche Wartung	133
6.4. Wöchentliche Wartung	136
6.5. UV-Dekontamination	140
6.6. Kamerakalibrierung	146
6.7. Wartung	146
7. Modus „Forschung“	147
8. Fehlerbehebung	149
8.1. Technischen Support von QIAGEN kontaktieren	149
8.2. Betrieb	151
9. Glossar	153
10. Technische Daten	154
10.1. Betriebsbedingungen	154
10.2. Transportbedingungen	154
10.3. Lagerungsbedingungen	154
10.4. Mechanische Daten und Hardware-Merkmale	155
10.5. Spezifikationen des Barcodelesegeräts	156
Anhang A	158
Konformitätserklärung	158
Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	158
Warnung zur Proposition 65, Kalifornien	158
FCC-Erklärung (USA) und Einhaltung der ICES-Vorgaben (Kanada)	159
Haftungsausschlussklausel	159
Lizenzinformationen	160
Anhang B – EZ2 Connect MDx Ersatzteile und Komponenten/Verbrauchsmaterialien	161
Bestellinformationen	161
Revisionsverlauf des Dokuments	162

1. Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für das EZ2 Connect MDx entschieden haben. Wir sind zuversichtlich, dass es zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

In diesem Benutzerhandbuch wird das EZ2 Connect MDx beschrieben.

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

1.1. Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zum EZ2 Connect MDx ist in folgende Kapitel gegliedert:

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

Die Anhänge enthalten Folgendes:

- Anhang A – Rechtliche Anforderungen an das EZ2 Connect MDx
 - Konformitätserklärung
 - Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
 - Warnung zur Proposition 65, Kalifornien
 - Haftungsausschlussklausel
 - Lizenzinformationen
- Anhang B – EZ2 Connect MDx Ersatzteile und Komponenten/Verbrauchsmaterialien — Bestellinformationen zu dem für das EZ2 verfügbare Zubehör
- Revisionsverlauf des Dokuments — die am Benutzerhandbuch vorgenommenen Änderungen

1.2. Allgemeine Informationen

1.2.1. Technische Unterstützung

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

QIAGEN Kunden sind eine wichtige Informationsquelle hinsichtlich weitergehender oder spezialisierter Anwendungen unserer Produkte. Diese Informationen sind für andere Wissenschaftler und für die Forscher bei QIAGEN hilfreich. Aus diesem Grund möchten wir Sie dazu ermutigen, uns zu kontaktieren, sollten Sie Vorschläge hinsichtlich der Produktleistung oder neuer Anwendungen und Techniken haben.

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

Wenn Sie den Technischen Support von QIAGEN wegen Fehlern kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer und Softwareversion des EZ2 Connect MDx
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Beschreibung des Gerätestatus nach Auftreten des Fehlers (Arbeitsplattform, Verbrauchsmaterial usw.) und Fotos, wenn möglich
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- EZ2 Support-Paket (siehe Abschnitt 8.1.1 Erstellen eines Support-Pakets)

1.2.2. Grundsatzerklärung

Es ist allgemeine Vorgehensweise bei QIAGEN, die Produkte zu verbessern, wenn neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an Spezifikationen vorzunehmen. Da wir bestrebt sind, eine möglichst hilfreiche und angemessene Dokumentation bereitzustellen, wissen wir Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch zu schätzen. Bitte kontaktieren Sie den Technischen Support von QIAGEN

1.3. Verwendungszweck des EZ2 Connect MDx

Das EZ2 Connect MDx System ist für die Durchführung einer automatisierten Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren in molekulardiagnostischen und/oder molekularbiologischen Anwendungen vorgesehen. Es ist ausschließlich zur Verwendung in Kombination mit den für das EZ2 Connect MDx Gerät geeigneten QIAGEN Kits vorgesehen.

Das System darf nur von sachkundigen Personen, z. B. technischen Angestellten und Ärzten, die in der Anwendung molekularbiologischer Techniken und der Bedienung des EZ2 Connect MDx Systems geschult sind, verwendet werden.

1.3.1. Nutzungseinschränkungen

Es ist nicht vorgesehen, das EZ2 Connect MDx mit Verbrauchsmaterialien oder Chemikalien zu verwenden, die nicht mit den entsprechenden Kits geliefert oder in den Kit-Handbüchern angegeben sind.

Die Ladungsprüfung soll den Bediener dabei unterstützen, sicherzustellen, dass die Arbeitsplattform korrekt wie auf der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) angegeben eingerichtet ist. Sie ersetzt jedoch nicht ein sorgfältiges Vorgehen des Bedieners bei der Sicherstellung, dass alle Verbrauchsmaterialien/Reagenzien/Proben korrekt auf der Arbeitsplattform platziert wurden. Weitere Einzelheiten zu den Einschränkungen der Ladungsprüfung finden Sie unter Grenzen der Ladungsprüfung Abschnitt unter Abschnitt 5.7.1 Ladungsprüfung.

1.3.2. Modus „Research“ (Forschung)

Die Kunden haben die Möglichkeit, ein Protokoll entweder im Modus „IVD“ (nur validierte IVD-Anwendungen) oder im Modus „Research“ (Forschung) zu starten (verwendet für nichtklinische Laborversuchsanwendungen).^{*} IVD-Protokolle können nur im IVD-Modus verwendet werden. Der Schwerpunkt dieses Benutzerhandbuchs liegt auf dem Betrieb des EZ2 Connect MDx im Softwaremodus „IVD“. Weitere Details zur Verwendung von Life-Science-Kits auf EZ2-Geräten finden Sie im Abschnitt 7 Modus „Forschung“ dieses Benutzerhandbuchs. Siehe auch Benutzerhandbuch des *EZ2 Connect* und *EZ2 Connect Fx* (www.qiagen.com).

1.4. Anforderungen an Benutzer des EZ2 Connect MDx

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

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

^{*} Zu den Produkten, die für die nichtklinische Laborforschung bestimmt sind, gehören Produkte, die für die medizinische Forschung und die Gewinnung medizinischer Erkenntnisse im Zusammenhang mit Krankheiten und Krankheitsfeldern beim Menschen bestimmt sind, sowie Produkte für die Molekularforschung, Genotypisierung, forensische Untersuchungen und Identitätsprüfungen beim Menschen, Lebens- und Futtermittelsicherheits- und -qualitätstests, Krebsforschung, mikrobiologische Forschung und die Erforschung von Tierpathogenen. Sie sind nicht dazu bestimmt, Ergebnisse für die klinische Anwendung zu liefern und sind nicht selbst Gegenstand der Forschung. Diese Anwendungen dienen keinem medizinischen Zweck und gelten daher nicht als Medizinprodukte.

1.5. Benötigtes Material

Alle für den Gebrauch erforderlichen Geräteteile und Komponenten sind im Lieferumfang des Geräts enthalten. Falls ein Teil ausgetauscht werden muss, siehe Anhang B (Bestellinformationen).

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich Teile und Komponenten von QIAGEN.

1.6. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

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

- EZ1® DSP DNA Blood Kit (Kat.-Nr. 62124)
- EZ1 DSP Virus Kit (Kat.-Nr. 62724)

Hinweis: Verwenden Sie nur von QIAGEN hergestellte Kits.

Hinweis: Die erforderlichen Probenotypen und Anweisungen für die Entnahme, Handhabung und Lagerung der Proben sind in den Handbüchern der Kits aufgeführt.

Darüber hinaus unterstützt der Softwaremodus „Research“ (Forschung) die Verwendung von EZ1&2™ oder EZ2 Kits für biowissenschaftliche Anwendungen. Für die forensische Version des EZ2 (EZ2 Connect Fx) spezifische Kits können nicht mit dem EZ2 Connect MDx verwendet werden (z. B. das EZ1&2 DNA Investigator Kit).

2. Sicherheitshinweise

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

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

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

In diesem Benutzerhandbuch werden die folgenden Arten von Sicherheitshinweisen verwendet.

WARNUNG



Der Begriff **WARNUNG** weist Sie auf Situationen hin, in denen eine **personal injury** (Verletzungsgefahr) für Sie und andere Personen besteht.

Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.

VORSICHT



Der Begriff **VORSICHT** weist auf Situationen hin, in denen die **Gefahr einer Beschädigung eines Geräts** oder anderer Gegenstände besteht.

Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.

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

Bitte beachten Sie, dass Sie bei der Meldung schwerwiegender Gerätevorkommnisse an den Hersteller und/oder seinen autorisierten Vertreter und die Aufsichtsbehörde, die für den Benutzer und/oder Patienten zuständig ist, möglicherweise Ihre lokalen Vorschriften beachten müssen.

Lesen Sie sorgfältig die *Anleitung zur Sicherheit und zum Datenschutz zum EZ2 Connect MDx* für eine sichere Installation, Konfiguration, den Betrieb und die Wartung sowie für die Einhaltung Ihrer Datenschutzbestimmungen.

Dieser Leitfaden hilft Ihnen dabei, Ihre Datenschutz- und Sicherheitsverantwortung wahrzunehmen. QIAGEN informiert in diesem Dokument über die technische Umsetzung des EZ2 Connect MDx und seine Grenzen. Darüber hinaus enthält es Einzelheiten zu möglichen zusätzlichen Abhilfemaßnahmen, die ergriffen werden können, falls unsere technischen Maßnahmen potenzielle Probleme ohne Ihre Unterstützung nicht vollständig beheben können.

Besuchen Sie die EZ2 Connect MDx-Produktseite unter www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx, um die *Anleitung zur Sicherheit und zum Datenschutz zum EZ2 Connect MDx* zu erhalten.

2.1. Richtige Verwendung

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Die unsachgemäße Verwendung des EZ2 Connect MDx kann zu einer Verletzung des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Bedienung und Wartung des EZ2 Connect MDx dürfen nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 Connect MDx darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

WARNUNG



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Der EZ2 Connect MDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer einzelnen Person angehoben werden. Um Körperverletzungen und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht alleine anheben. Heben Sie den EZ2 Connect MDx mithilfe des Handgriffs am Verpackungskarton an. Nachdem der EZ2 Connect MDx ausgepackt wurde, muss das Gerät von zwei Personen angehoben werden. Greifen Sie zum Anheben mit den Händen unter den Geräteboden.

WARNUNG



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Bewegen Sie das EZ2 Connect MDx auf keinen Fall während des Betriebs.

Führen Sie die Wartungsarbeiten gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6 Wartungsverfahren durch. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.

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

VORSICHT



Damage to the instrument (Beschädigung des Geräts)

Verschütten Sie keine Flüssigkeiten oder Chemikalien auf dem EZ2 Connect MDx. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

WARNUNG



Risk of fire or explosion (Brand- oder Explosionsgefahr)

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

WARNUNG



Risk of explosion (Gefahr einer Explosion)

Das EZ2 Connect MDx darf ausschließlich mit Reagenzien und Substanzen aus den QIAGEN Kits gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.

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

Hinweis: Stellen Sie keine Gegenstände auf dem EZ2 Connect MDx ab.

Hinweis: Schalten Sie im Notfall das EZ2 Connect MDx aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

VORSICHT**Risk of personal injury and material damage** (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Stellen Sie sicher, dass das EZ2 Connect MDx ausgeschaltet ist und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wurde, bevor Sie die mechanischen Komponenten des Geräts manuell bewegen.

VORSICHT**Damage to the instrument** (Beschädigung des Geräts)

Lehnen Sie sich nicht gegen das Gerät oder den Touchscreen.

2.2. Elektrische Sicherheit

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

WARNUNG**Electrical hazard** (Stromschlaggefahr)

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

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

ETHAL voltages inside the instrument (Tödliche Spannungen im Inneren des Geräts)

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

WARNUNG**Damage to electronics** (Beschädigung der Elektronik)

Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.

Eine falsche Netzspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

Überprüfen Sie die empfohlene Netzspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.

WARNUNG**Risk of electric shock** (Gefahr eines Stromschlags)

Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2 Connect MDx.

Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind. Jede andere Art der Wartung oder Reparatur darf nur durch einen autorisierten Außendienstspezialisten von QIAGEN ausgeführt werden.

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

- Das Netzkabel muss an eine Wechselstrom-Steckdose mit Schutzleiter (Erdungs-/Masseleiter) angeschlossen werden.
- Sorgen Sie dafür, dass der Netzstecker jederzeit frei zugänglich ist, damit das Gerät problemlos vom Stromnetz getrennt bzw. daran angeschlossen werden kann.
- Es darf nur das von QIAGEN mitgelieferte Netzkabel verwendet werden.

- Nehmen Sie im Geräteinneren keine Einstellungen an Geräteteilen vor und wechseln Sie keine Teile aus.
- Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn Abdeckungen oder Teile entfernt worden sind.
- Falls Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet wurde, schalten Sie das Gerät aus. Wenn die Flüssigkeit nicht vollständig in der unteren Auffangschale aufgefangen wurde, ziehen Sie den Netzstecker und setzen Sie sich für Hilfestellung mit dem Technischen Support von QIAGEN in Verbindung, bevor Sie Maßnahmen zur Fehlerbehebung ergreifen.

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

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

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

WARNUNG

Electrical hazard (Stromschlaggefahr)



Fassen Sie den EZ2 Connect MDx nicht mit feuchten Händen an.

WARNUNG

Electrical hazard (Stromschlaggefahr)



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

2.3. Betriebsumgebung

Parameter wie Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich sind in Abschnitt 10 Technische Daten beschrieben.

WARNUNG

Explosive atmosphere (Explosive Atmosphäre)



Der EZ2 Connect MDx ist nicht für den Gebrauch in explosionsfähiger Atmosphäre vorgesehen.

WARNUNG

Risk of overheating (Gefahr der Überhitzung)



Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des EZ2 Connect MDx und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist.

Die Lüftungsschlitze und Öffnungen, die die Be- und Entlüftung des Geräts gewährleisten, dürfen nicht verdeckt werden.

WARNUNG

Risk of explosion (Gefahr einer Explosion)



Das EZ2 Connect MDx darf ausschließlich mit Reagenzien und Substanzen aus den QIAGEN Kits gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.

VORSICHT**Damage to the instrument** (Beschädigung des Geräts)

Direktes Sonnenlicht kann zum Ausbleichen von Teilen des Geräts führen und Schäden an Kunststoffteilen verursachen. Der EZ2 Connect MDx muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem er vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

VORSICHT**Damage to the instrument** (Beschädigung des Geräts)

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

2.4. Biologische Sicherheit

Bei Proben und Reagenzien, die Material humanen Ursprungs enthalten, sollte immer von einer möglichen Infektionsgefahr ausgegangen werden. Wenden Sie nur sichere Laborverfahren an, wie sie z. B. in Veröffentlichungen wie Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (www.cdc.gov/labs/bmbl), beschrieben sind.

Samples können Infektionserreger enthalten. Sie sollten sich der Gesundheitsgefahr bewusst sein, die von diesen Erregern ausgeht, und derartige Proben gemäß den einzuhaltenden Sicherheitsbestimmungen handhaben, lagern und entsorgen.

WARNUNG**Samples containing infectious agents** (Proben, die Infektionserreger enthalten)

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

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

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

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

2.5. Chemikalien

WARNUNG



Hazardous chemicals (Gefährliche Chemikalien)

Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 Connect MDx verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Person (z. B. ein Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf Chemikalien, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) oder den Vorschriften der OSHA*, ACGIH† oder COSHH‡ festgelegt sind, nicht überschritten werden.

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

Giftige Dämpfe

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

WARNUNG



Toxic fumes (Giftige Dämpfe)

Verwenden Sie keine Bleichmittel zum Reinigen oder Desinfizieren des EZ2 Connect MDx oder der verwendeten Verbrauchsmaterialien. Bleichmittel können mit Salzen, die in den Puffern enthalten sind, reagieren und giftige Dämpfe erzeugen.

2.6. Abfallentsorgung

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

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

WARNUNG



Hazardous chemicals and infectious agents (Gefährliche Chemikalien und infektiöse Stoffe)

Im Abfall können toxische oder infektiöse Materialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

2.7. Gefahr durch mechanische Teile

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

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

WARNUNG

Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)



Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 Connect MDx zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

Die Haube ist aus Sicherheitsgründen während des Betriebs verriegelt und ein Sensor erkennt die Haubenposition. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von QIAGEN.

WARNUNG

Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)



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

2.8. Gefahr durch Hitze

In der Arbeitsplattform des EZ2 Connect MDx ist ein Heizsystem integriert.

WARNUNG

Hot surface (Heiße Oberfläche)



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

2.9. Strahlungssicherheit

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

WARNUNG

Risk of personal injury (Gefahr von Personenschäden)



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

Der EZ2 Connect MDx ist mit einem 2D-Barcode-Handscanner ausgestattet, mit dem Kit- und Probenbarcodes eingelesen werden können.

WARNUNG

Risk of personal injury (Gefahr von Personenschäden)



Klasse-2-Laser: Schauen Sie bei Verwendung eines Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.

2.10. Sicherheit bei der Wartung

Führen Sie die Wartungsarbeiten gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6 Wartungsverfahren durch. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.

Der EZ2 Connect Mdx darf nur wie in Abschnitt 5 Allgemeiner Betriebsablauf beschrieben betrieben werden. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf einen nicht sachgemäßen Betrieb zurückzuführen sind, in Rechnung.

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Die unsachgemäße Verwendung des EZ2 Connect MDx kann zu einer Verletzung des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.

Die Bedienung des EZ2 Connect MDx darf nur durch ausreichend qualifiziertes Personal erfolgen.

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

WARNUNG



Risk of fire (Brandgefahr)

Lassen Sie nach dem Reinigen des EZ2 Connect MDx mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis die Gerätetür offen, damit sich entzündliche Dämpfe verflüchtigen können.

Reinigen Sie den EZ2 Connect MDx erst mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis, wenn sich die Komponenten der Arbeitsplattform abgekühlt haben.

VORSICHT



Damage to the instrument (Beschädigung des Geräts)

Verwenden Sie keine Bleichmittel, Lösungsmittel oder Reagenzien, die Säuren, Laugen oder Abrasivstoffe enthalten, um den EZ2 Connect MDx zu reinigen. Geräteteile dürfen nicht in der Spülmaschine gewaschen werden.

VORSICHT



Damage to the instrument (Beschädigung des Geräts)

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

VORSICHT



Damage to the instrument (Beschädigung des Geräts)

Vergewissern Sie sich nach dem Abwischen der Arbeitsplattform mit Papierhandtüchern, dass keine Reste der Papiertücher im Gerät verbleiben. Auf der Arbeitsfläche verbleibende Stücke der Papierhandtücher könnten zu einem Zusammenstoß auf der Arbeitsplattform führen.

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2 Connect MDx.

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.

2.11. Symbole auf dem EZ2 Connect MDx

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

Symbol	Ort	Beschreibung
	Heizsystem – im Inneren des Geräts	Gefährdung durch heiße Geräteteile — Die Temperatur des Heizsystems kann bis zu 95 °C betragen.
	Nahe am Tip-Rack	Biogefährdung — Das Tip-Rack kann mit biogefährdendem Material kontaminiert sein und darf nur mit Laborhandschuhen angefasst werden.
	Auf der Geräterückseite	Gefährdung durch UV-Strahlung — Vermeiden Sie es, direkt in das UV-Licht zu schauen. Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht aus.
	Am Barcode-Handscanner	Klasse-2-Laser: Schauen Sie bei Verwendung eines Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.
	Roboterarm – im Inneren des Geräts	Quetschgefahr — Die Pipettiereinheit könnte Ihre Finger oder Hand quetschen.
	Typenschild an der Geräterückseite	CE-Kennzeichnung für Europa
	Typenschild an der Geräterückseite	Symbol der CSA-Zertifizierung in Kanada und den USA
	Typenschild an der Geräterückseite	RCM (ehemals C-Tick)-Kennzeichen für Australien und Neuseeland
	Typenschild an der Geräterückseite	RoHS-Kennzeichen für China (Einschränkungen in Bezug auf den Gebrauch bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)
	Typenschild an der Geräterückseite	WEEE-Markierung (Zertifizierung gemäß Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) für Europa
	Typenschild an der Geräterückseite	Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Typenschild an der Geräterückseite	Unique Device Identifier (UDI) als 2D-Barcode im Data Matrix-Format
	Typenschild an der Geräterückseite	Internationale Artikelnummer
	Typenschild an der Geräterückseite	Seriennummer
	Typenschild an der Geräterückseite	Katalognummer

Symbol	Ort	Beschreibung
	Typenschild an der Geräterückseite	In-vitro-Diagnostikum
	Typenschild an der Geräterückseite	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typenschild an der Geräterückseite	Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.
	Typenschild an der Geräterückseite	Herstellungsdatum

3. Allgemeine Beschreibung

Das EZ2 Connect MDx System ist für die Durchführung einer automatisierten Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren in molekulardiagnostischen (unter Verwendung des Softwaremodus „IVD“) und/oder molekularbiologischen Anwendungen (unter Verwendung des Softwaremodus „Research“ (Forschung)) vorgesehen.

3.1. Prinzip des EZ2 Connect MDx

Das EZ2 Connect MDx führt in molekulardiagnostischen und molekularbiologischen Anwendungen unter Anwendung der Magnetpartikel-Technologie eine vollautomatisierte Nukleinsäureaufreinigung aus bis zu 24 Proben je Einzellauf durch. Das EZ2 Connect MDx ist für die Automatisierung der von QIAGEN erhältlichen EZ1 DSP Kits (im Softwaremodus „IVD“) vorgesehen. Auch die Verarbeitung von Life-Science-Kits wird unterstützt (im Softwaremodus „Research“ (Forschung)). Details hierzu finden Sie in Abschnitt 7 Modus „Forschung“.

Zum Starten des Betriebs muss sich der Benutzer zunächst über den Touchscreen im Softwaremodus „IVD“ anmelden, bevor er einen Kit-Barcode scannen kann. Nach Auswahl eines bestimmten Kit-spezifischen Skripts werden Verbrauchsmaterialien, Reagenzien und Proben auf die Arbeitsplattform des EZ2 Connect MDx geladen. Dann schließt der Benutzer die Gerätehaube und startet das Protokoll, welches alle erforderlichen Schritte für die Probenlyse und -aufreinigung abarbeitet. Eine vollautomatisierte Ladungsprüfung zu Beginn des Verfahrens hilft, eine korrekte Beladung der Arbeitsplattform zu gewährleisten.

Dank der erweiterten Benutzeroberfläche können Benutzer über den integrierten Bildschirm und auch aus der Ferne per Computer oder Mobilgerät (z. B. Tablet) über die QIASphere App und das zugehörige QIASphere Konnektivitätspaket (siehe Abschnitt 5.4.9 Konfigurieren von Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIASphere Base) mit dem Gerät in Verbindung bleiben, was kurze Reaktionszeiten und eine Überwachung von Läufen ermöglicht, auch ohne direkt beim Gerät zu bleiben.

Das Aspirieren und Dispensieren der Proben und Reagenzien sowie die Abtrennung der Magnet-Partikel erfolgt mithilfe des 24-Kanal-Pipettierkopfs und Magnetmoduls. Falls das Protokoll es erfordert, wird die Temperatur der Flüssigkeiten durch das Heizsystem geregelt.

Das EZ2 Connect MDx weist folgende Merkmale auf:

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

3.2. Externe Komponenten des EZ2 Connect MDx



Abbildung 1. Die Vorderseite des EZ2 Connect MDx.

- | | | | |
|----------|--------------|----------|--|
| A | Touchscreen | C | Ein-/Aus-Taste (Ein-/Aus-Taste) |
| B | Hood (Haube) | D | Allgemeine Beschreibung (USB-Anschlüsse) |

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

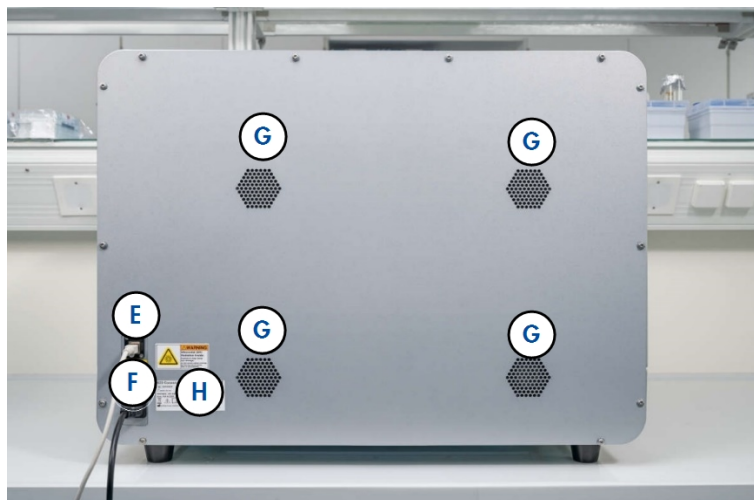


Abbildung 2. The back of EZ2 Connect. (Die Rückseite von EZ2 Connect)

- | | | | |
|----------|--|----------|---|
| E | RJ-45 ethernet port (RJ-45 Ethernet-Anschluss) (RJ-45 Ethernet-Anschluss) | G | Allgemeine Beschreibung (Lüftungsöffnungen) |
| F | Power cord socket (Netzkabelbuchse) (Netzkabelbuchse) – einschließlich Hauptsicherung des Geräts | H | Typenschild des Geräts |

3.2.1. Touchscreen

Das EZ2 Connect MDx verfügt über ein 10,1-Zoll-Touchscreen-Farbdisplay mit einer Auflösung von 1280 × 800 Pixeln. Die GUI wird auf dem Touchscreen angezeigt und ermöglicht dem Benutzer, das Gerät zu steuern, Läufe einzurichten und zu starten, Wartungsverfahren durchzuführen, den Gerätestatus zu überwachen, Einstellungen zu ändern und Berichte herunterzuladen.



Abbildung 3. EZ2 Connect MDx touchscreen display with GUI. (EZ2 Connect MDx-Touchscreen-Anzeige mit GUI)

3.2.2. Hood

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

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

WARNUNG



Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)

Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 Connect MDx zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

Die Haube ist aus Sicherheitsgründen während des Betriebs verriegelt und ein Sensor erkennt die Haubenposition. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von QIAGEN.



Abbildung 4. Das EZ2 Connect MDx mit geschlossener Haube.

3.2.3. Ein-/Aus-Taste

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

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



Abbildung 5. Location of the power button. (Position der Ein-/Aus-Taste)

3.2.4. USB-Anschlüsse

Das EZ2 Connect MDx verfügt über drei USB-Anschlüsse. Einer befindet sich neben der Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts. Die anderen zwei befinden sich auf der Rückseite der Touchscreen-Anzeige.

Die USB-Anschlüsse ermöglichen die Verbindung eines USB-Laufwerks mit dem EZ2 Connect MDx. Ein USB-Laufwerk, das mit dem Gerät verbunden ist, kann zum Beispiel zum Übertragen von Berichtdateien verwendet werden. Weitere Informationen zum Speichern von Berichten finden Sie in den Anweisungen im Abschnitt 5.9 Speichern eines Laufberichts.

Sie können das USB-Laufwerk außerdem zum Hochladen von Protokollen zum Aktualisieren der Software verwenden, wenn sich die relevanten Dateien auf Ihrem USB-Laufwerk befinden. Weitere Informationen zum Hochladen von Protokollen finden Sie im Abschnitt 5.4.6 Installieren neuer Protokolle. Weitere Informationen zu Softwareaktualisierungen finden Sie in Abschnitt 5.4.8 Aktualisieren der Software.

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

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

Wichtig: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

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

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

3.2.5. RJ-45 ethernet port (RJ-45 Ethernet-Anschluss)

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



Abbildung 6. Location of RJ-45 port (highlighted by white frame). (Position des RJ-45-Ports (weiß umrandet))

3.2.6. Power cord socket (Netzkabelbuchse)

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



Abbildung 7. Location of power cord socket (highlighted by white frame). (Position der Netzkabelbuchse (weiß umrandet))

Bei einigen Geräten kann an der Netzanschlussbuchse ein Schild mit 230 V angebracht sein. (Abbildung 8). Diese Steckdose ist auch mit anderen Eingangsspannungen betriebsbereit. Es besteht kein Handlungsbedarf, wenn die Eingangsspannung von der auf dem Plattentyp angegebenen Spannung abweicht, sofern die Spannung innerhalb des zulässigen Betriebsspannungsbereichs liegt (100–240 V).



Abbildung 8. Alternative Variante der Steckdose mit 230-V-Schild.

WARNUNG



Electrical hazard (Stromschlaggefahr)

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

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

Ethal voltages inside the instrument (Tödliche Spannungen im Inneren des Geräts)

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

WARNUNG



Damage to electronics (Beschädigung der Elektronik)

Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.

Eine falsche Netzspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

Überprüfen Sie die empfohlene Netzspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.

WARNUNG



Risk of electric shock (Gefahr eines Stromschlags)

Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2 Connect MDx.

Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind. Jede andere Art der Wartung oder Reparatur darf nur durch einen autorisierten Außendienstspezialisten von QIAGEN ausgeführt werden.

3.2.7. Lüftungsöffnungen

Die Lüftungsöffnungen des EZ2 Connect MDx ermöglichen die Kühlung der internen Gerätekomponenten.

WARNUNG



Risk of overheating (Gefahr der Überhitzung)

Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des EZ2 Connect MDx und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist.

Die Lüftungsschlitze und Öffnungen, die die Be- und Entlüftung des Geräts gewährleisten, dürfen nicht verdeckt werden.

3.2.8. Barcodescanner

Der mit dem Gerät gelieferte Barcodescanner kann über jeden der drei USB-Anschlüsse mit dem EZ2 Connect MDx verbunden werden. Das Lesegerät wird zum Auslesen des Barcodes auf der Kit Q-Card (im Lieferumfang der Kits zur Probenvorbereitung) und der Probenbarcodes verwendet. Weitere Informationen zur Verwendung des Barcodescanners finden Sie im Abschnitt 5.5.1 Verwendung des Barcodescanners.

WARNUNG



Risk of personal injury (Gefahr von Personenschäden)

Klasse-2-Laser: Schauen Sie bei Verwendung eines Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.

3.3. Interne Komponenten des EZ2 Connect MDx

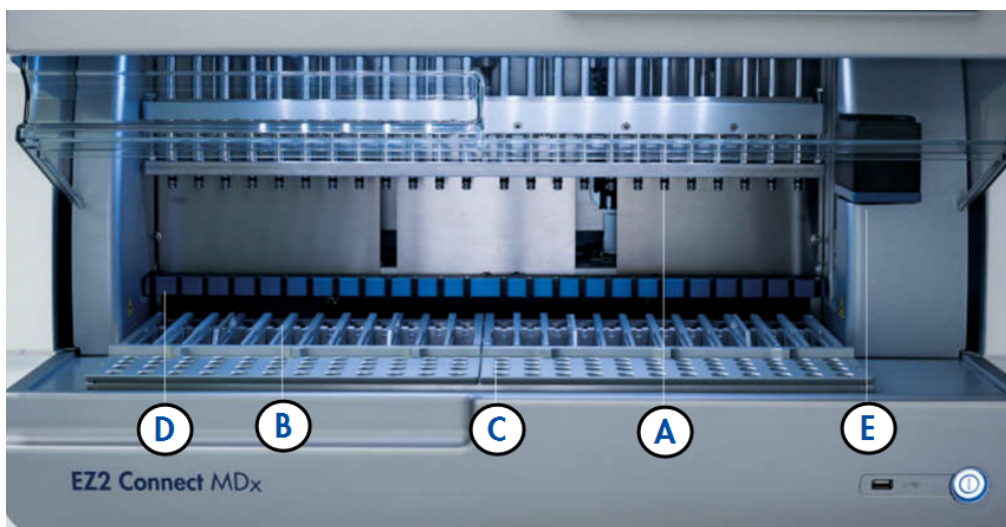


Abbildung 9. Interior of the EZ2 Connect MDx. (Innenraum des EZ2 Connect MDx)

- | | |
|----------|---|
| A | Pipettierkopf |
| B | Kartuschenrack (Kartuschenrack) |
| C | Pipettenspitzengestell (Pipettenspitzengestell) |
| D | Magnetmodul (Magnetmodul) |
| E | Kamera (Kamera) |

Innere Komponenten, die im Bild nicht hervorgehoben sind:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| — | Heizsystem (Heizsystem) |
| — | UV-LED-Lampe (UV-LED-Lampe) |
| — | Innenbeleuchtung (Innenbeleuchtung) |

3.3.1. Pipettierkopf

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

Der Pipettierkopf besteht aus 24 Präzisions-Spritzenpumpen, die mit Spitzen-Adaptoren verbunden sind, die an den Filter-Pipettenspitzen angebracht werden können. Die Spritzenpumpen arbeiten simultan und können durch die angebrachten Filterpipettenspitzen kleine Flüssigkeitsvolumina aspirieren und dispensieren.

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



Abbildung 10. EZ2 Connect MDx pipettor head. (EZ2 Connect MDx Pipettenkopf)

WARNUNG

Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)



Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 Connect MDx zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

Die Haube ist aus Sicherheitsgründen während des Betriebs verriegelt und ein Sensor erkennt die Haubenposition. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von QIAGEN.

WARNUNG

Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)



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

3.3.2. Arbeitsplattform

VORSICHT

Damage to the instrument (Beschädigung des Geräts)



Verwenden Sie keine Bleichmittel, Lösungsmittel oder Reagenzien, die Säuren, Laugen oder Abrasivstoffe enthalten, um den EZ2 Connect MDx zu reinigen. Geräteteile dürfen nicht in der Spülmaschine gewaschen werden.

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

Kartuschenrack



Abbildung 11. Cartridge rack with some cartridges inserted. (Kartuschenrack mit eingesetzten Kartuschen)



Abbildung 12. Removable cartridge rack inside the instrument. (Herausnehmbares Kartuschenrack im Gerät)

Es gibt zwei fest zugeordnete Kartuschenracks: Das linke Kartuschenrack wird für Kartuschen an den Positionen 1 bis 12 verwendet und das rechte Kartuschenrack wird für Kartuschen an den Positionen 13 bis 24 verwendet. Linkes und rechtes Kartuschenrack nehmen zusammen bis zu 24 Reagenzienkartuschen auf.

Weitere Informationen zum Laden des Kartuschenracks des EZ2 finden Sie im Abschnitt 5.6.1 Laden des Kartuschenracks.

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



Abbildung 13. An EZ1/2 cartridge. (Eine EZ1/2-Kartusche)

Pipettenspitzengestell

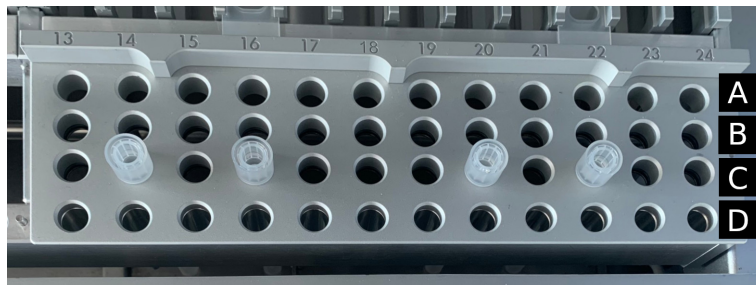


Abbildung 14. Tip rack with four inserted tip holders/filter tips. (Pipettenspitzenrack mit vier eingesetzten Pipettenspitzenhaltern/Filterpipettenspitzen)



Abbildung 15. Tip racks inside the instrument. (Pipettenspitzenracks im Gerät)

Es gibt zwei fest zugeordnete Pipettenspitzenracks: Das linke Pipettenspitzenrack wird für Verbrauchsmaterialien an den Positionen 1 bis 12 verwendet und das rechte Pipettenspitzenrack wird für Verbrauchsmaterialien an den Positionen 13 bis 24 verwendet.

Die Pipettenspitzenracks befinden sich vorne auf der Arbeitsplattform. Jedes besteht aus 4 Reihen und hat 12 Positionen:

- Reihe A – die Reihe, die dem Kartuschenrack am nächsten ist; kann bis zu 24 Probenröhrchen aufnehmen.

Wichtig: Verwenden Sie nur die von QIAGEN empfohlenen Röhrchen (weitere Informationen siehe Handbuch des entsprechenden EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits).

- Reihe B – kann ein Röhrchen mit manuell eingefüllten Komponenten wie Carrier-RNA oder Ethanol enthalten (weitere Informationen siehe Handbuch des entsprechenden EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits).
- Reihe C – enthält in der Regel bis zu 24 Pipettenspitzenhalter mit Filterpipettenspitzen, die im Lieferumfang des EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits enthalten sind (weitere Informationen siehe Handbuch des entsprechenden EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits).



Abbildung 16. Tip holders and filter tips. (Pipettenspitzenhalter und Filterpipettenspitzen)

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

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

Weitere Informationen zum Laden des Pipettenspitzenracks finden Sie im Abschnitt 5.6.2 Laden des Pipettenspitzenracks.

3.3.3. Heizsystem

Das Heizsystem befindet sich auf der Arbeitsplattform unter dem hinteren Ende des Kartuschenracks. Wenn nötig, erwärmt das Protokoll die Wells in den Positionen 11 und 12 der Kartusche (je nach verwendeten Protokollen).



Abbildung 17. Heatable positions in the cartridge rack (highlighted by white frame). (Beheizbare Positionen im Kartuschenrack (weiß umrandet))

WARNUNG



Hot surface (Heiße Oberfläche)

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

3.3.4. Untere Auffangschale

Die zwei unteren Auffangschalen befinden sich unter den Pipettenspitzen- und Kartuschenracks. Ihre Aufgabe ist es, eine Kontamination des EZ2 Connect MDx zu vermeiden, die durch das versehentliche Verschütten von Flüssigkeiten verursacht werden könnte. Die unteren Auffangschalen können wie im Abschnitt 6.3 Tägliche Wartung beschrieben entfernt und gereinigt werden.



Abbildung 18. The EZ2 Connect MDx bottom tray. (Die untere Auffangschale des EZ2 Connect MDx)

3.3.5. Magnetmodul

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



Abbildung 19. The EZ2 Connect MDx magnet module. (Das EZ2 Connect MDx Magnetmodul)

3.3.6. Kamera

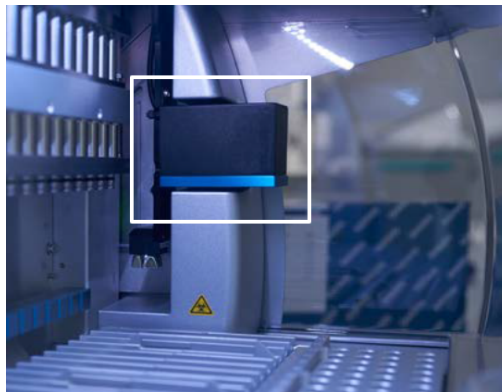


Abbildung 20. Camera module (highlighted by white frame). (Kameramodul (weiß umrandet))

Das EZ2 Connect MDx verfügt über eine integrierte Kamera, die für Ladungsprüfungen, die das Auslesen von Barcodes auf Kartuschen beinhalten, verwendet wird.

Ladungsprüfungen werden durchgeführt, bevor ein Protokolllauf gestartet wird. Die Kamera überprüft, ob die Verbrauchsmaterialien in die korrekten Positionen geladen wurden. Die Ergebnisse der Ladungsprüfung werden auf dem Bildschirm angezeigt. Weitere Informationen zur Ladungsprüfung finden Sie im Abschnitt 5.7.1 Ladungsprüfung.

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

3.3.7. UV-LED-Lampe

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

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

WARNUNG



Risk of personal injury (Gefahr von Personenschäden)

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

WARNUNG



Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)

Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 Connect MDx zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

Die Haube ist aus Sicherheitsgründen während des Betriebs verriegelt und ein Sensor erkennt die Haubenposition. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von QIAGEN.

3.3.8. Innenbeleuchtung

Das EZ2 Connect MDx verfügt über eine integrierte LED-Lampe. Die Innenbeleuchtung beleuchtet die Arbeitsplattform und zeigt den aktuellen Status des Laufs an. Die LED-Lampe arbeitet in zwei Modi:

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

4. Installationsverfahren

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

4.1. Standortanforderungen

Das EZ2 Connect MDx darf nicht in direktem Sonnenlicht oder in unmittelbarer Nähe zu Wärme- und Vibrationsquellen oder elektrischen Störfeldern aufgestellt werden. Für Angaben zu den Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) siehe Abschnitt 10 Technische Daten. Am Aufstellort sollten kein Durchzug, keine übermäßig hohe Luftfeuchtigkeit oder Staubeinwirkung und keine allzu großen Temperaturschwankungen herrschen.

Stellen Sie den EZ2 Connect MDx auf einem ebenen, stabilen und genügend großen Arbeitstisch auf. Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des EZ2 Connect MDx und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist. Für Angaben zu Gewicht und Abmessungen des EZ2 Connect MDx siehe Abschnitt 10 Technische Daten. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitstisch trocken, sauber und vibrationsgeschützt ist und ausreichend Platz für zusätzliches Zubehör bietet.

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

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

WARNUNG



Explosive atmosphere (Explosive Atmosphäre)

Der EZ2 Connect MDx ist nicht für den Gebrauch in explosionsfähiger Atmosphäre vorgesehen.

WARNUNG



Risk of overheating (Gefahr der Überhitzung)

Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des EZ2 Connect MDx und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist.

Die Lüftungsschlitze und Öffnungen, die die Be- und Entlüftung des Geräts gewährleisten, dürfen nicht verdeckt werden.

WARNUNG



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Der EZ2 Connect MDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer einzelnen Person angehoben werden. Um Körperverletzungen und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht alleine anheben. Heben Sie den EZ2 Connect MDx mithilfe des Handgriffs am Verpackungskarton an. Nachdem der EZ2 Connect MDx ausgepackt wurde, muss das Gerät von zwei Personen angehoben werden. Greifen Sie zum Anheben mit den Händen unter den Geräteboden.

VORSICHT**Damage to the instrument** (Beschädigung des Geräts)

Direktes Sonnenlicht kann zum Ausbleichen von Teilen des Geräts führen und Schäden an Kunststoffteilen verursachen. Der EZ2 Connect MDx muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem er vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

VORSICHT**Damage to the instrument** (Beschädigung des Geräts)

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

4.2. Strombedarf

Der EZ2 Connect MDx wird mit 100–240 V AC $\pm$ 10 %, 50/60 Hz, 1000 VA betrieben.

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

WARNUNG**Damage to electronics** (Beschädigung der Elektronik)

Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.

Eine falsche Netzspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

Überprüfen Sie die empfohlene Netzspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.

WARNUNG**Electrical hazard** (Stromschlaggefahr)

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

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

 lethal voltages inside the instrument (Tödliche Spannungen im Inneren des Geräts)

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

4.3. Anforderungen an die Erdung

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

WARNUNG



Electrical hazard (Stromschlaggefahr)

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

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

lethal voltages inside the instrument (Tödliche Spannungen im Inneren des Geräts)

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

4.4. Auspacken des EZ2 Connect MDx

WARNUNG



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Der EZ2 Connect MDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer einzelnen Person angehoben werden. Um Körperverletzungen und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht alleine anheben. Heben Sie den EZ2 Connect MDx mithilfe des Handgriffs am Verpackungskarton an. Nachdem der EZ2 Connect MDx ausgepackt wurde, muss das Gerät von zwei Personen angehoben werden. Greifen Sie zum Anheben mit den Händen unter den Geräteboden.

Der Lieferumfang umfasst Folgendes:

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

So packen Sie den EZ2 Connect MDx aus

1. Bevor Sie das EZ2 Connect MDx auspacken, befördern Sie es in der Verpackung an den Aufstellort und stellen Sie sicher, dass die Pfeile auf der Verpackung nach oben zeigen. Überprüfen Sie außerdem, ob die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich im Fall einer Beschädigung an den Technischen Support von QIAGEN.
2. Öffnen Sie die Oberseite des Transportkartons und entnehmen Sie die obere Schicht (PE-Schaum).

3. Entnehmen Sie den Zubehörkarton zusammen mit dem PE-Schaum, der ihn umgibt.



Abbildung 21. Accessories box (Karton mit Zubehör).

4. Entfernen Sie die Karton-Umverpackung, indem Sie sie an den ausgeschnittenen Bereichen fassen und nach oben ziehen.
5. Entfernen Sie die zwei Schutzschaumteile von der Einheit.
6. Setzen Sie die Einheit aus der Verpackung auf den Arbeitstisch oder Trolley. Schieben Sie beim Anheben des EZ2 Connect MDx ihre Finger unter die Seiten des Geräts und halten Sie Ihren Rücken gerade.

Wichtig: Zum Heben des EZ2 Connect MDx sind zwei Personen erforderlich.

Wichtig: Fassen Sie den EZ2 Connect MDx beim Auspacken oder Anheben nicht am Touchscreen an. Dies kann zu Schäden am Gerät führen.

7. Entfernen Sie den Schaumstoffstreifen, der sich zwischen Haube und vorderer oberer Abdeckung befindet.
8. Entfernen Sie die Klebestreifen, mit denen die Haube an den Bodenteilen befestigt ist.
9. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Haube.
10. Öffnen Sie die Haube und entfernen Sie die Transportsicherung vom Pipettierkopf. Ziehen Sie dazu die Transportsicherung von unten nach oben.



Abbildung 22. Transport lock. (Transportsicherung)

11. Entfernen Sie den Silicagel-Beutel aus dem Gerät.
12. Entfernen Sie die Transportsicherung der Y-Achse (vorn nach hinten), indem Sie den unteren Teil der Transportsicherung in den hinteren Bereich drücken und den Transportschaum von hinten herausziehen. Für die Y-Achse sind zwei Transportsicherungen vorhanden.
13. Überprüfen Sie nach dem Auspacken des EZ2 Connect MDx, ob die Packliste enthalten ist.
14. Gehen Sie die Packliste durch, um sicherzustellen, dass Sie alle Komponenten erhalten haben. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.
15. Vergewissern Sie sich, dass das EZ2 Connect MDx nicht beschädigt ist und dass keine losen Teile vorhanden sind. Sollte etwas beschädigt sein, wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN. Warten Sie, bis das EZ2 Connect MDx die Umgebungstemperatur angenommen hat, bevor Sie ihn einschalten.
16. Bewahren Sie die Verpackung auf, um das EZ2 Connect MDx bei Bedarf in Zukunft transportieren zu können. Siehe Abschnitt 4.6 Verpacken und Transportieren des EZ2 Connect MDx für weitere Einzelheiten. Die Verwendung der Originalverpackung minimiert das Risiko einer Beschädigung beim Transport des EZ2 Connect MDx.

4.5. Installieren des EZ2 Connect MDx

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

- Entnahme des Zubehörs des EZ2 Connect MDx und des Versandmaterials
- Installation des Netzkabels
- Verbindung mit dem externen Barcodescanner
- Installation des WLAN-Adapters (falls im Konnektivitätspaket mitgeliefert)
- Erstkonfiguration
- Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera
- Sollte in Ihrem Labor eine Installationsqualifizierung/Funktionsqualifizierung (Installation Qualification/Operational Qualification, IQ/OQ) erforderlich sein, kann diese Dienstleistung zusammen mit dem Gerät bestellt werden. Weitere Details erhalten Sie beim Technischen Support von QIAGEN.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass auf Ihrem EZ2 Connect MDx die aktuellsten Software- und Protokollversionen installiert sind, besuchen Sie bitte die Produktseite des EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx).

4.5.1. Entnahme des Zubehörs des EZ2 Connect MDx und des Versandmaterials

1. Entnehmen Sie das Netzkabel, den Barcodescanner und die Kurzanleitung aus dem Karton mit Zubehör oben auf dem EZ2 Connect MDx.
2. Entnehmen Sie den USB-Stick, die Kartuschenracks und die Pipettenspitzenracks.
3. Stellen Sie sicher, dass der Versandschaumstoff, die Transportsicherungen und alle anderen Verpackungsmaterialien wie im Abschnitt 4.4 Auspacken des EZ2 Connect MDx beschrieben vollständig entfernt wurden.

4.5.2. Installation des Netzkabels

1. Entnehmen Sie das Netzkabel aus dem Schaumstoff-Verpackungsmaterial oben auf dem EZ2 Connect MDx.

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des EZ2 Connect MDx enthaltene Netzkabel.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Ein-/Aus-Taste auf aus gestellt ist. Im eingeschalteten Zustand ist die Ein-/Aus-Taste leicht in den Schlitz gedrückt, im ausgeschalteten Zustand ist sie bündig mit der Oberfläche.



Abbildung 23. Location of the power button. (Position der Ein-/Aus-Taste)

3. Stellen Sie sicher, dass die auf dem Typenschild an der Rückseite des EZ2 Connect MDx angegebene Nennspannung mit der am Aufstellort verfügbaren Spannung übereinstimmt.

Hinweis: Der AC-Eingang des EZ2 Connect MDx ist für alle Eingangsspannungen im Bereich von 100–240 V AC ausgelegt und muss nicht manuell konfiguriert werden – siehe Abschnitt 3.2.6 Power cord socket (Netzkabelbuchse).

4. Schließen Sie das Netzkabel an die Netzkabelbuchse am Gerät an.
5. Schließen Sie das Netzkabel an eine geerdete elektrische Steckdose an.
6. Schalten Sie an diesem Punkt nicht das Gerät ein. Für die anschließende Installation der in den folgenden Schritten beschriebenen USB-Geräte muss die Stromversorgung ausgeschaltet sein.

WARNUNG



Damage to electronics (Beschädigung der Elektronik)

Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.

Eine falsche Netzspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

Überprüfen Sie die empfohlene Netzspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.

WARNUNG



Electrical hazard (Stromschlaggefahr)

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

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

Ethal voltages inside the instrument (Tödliche Spannungen im Inneren des Geräts)

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

4.5.3. Installation des externen Barcodescanners (optional)

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

WARNUNG



Risk of personal injury (Gefahr von Personenschäden)

Klasse-2-Laser: Schauen Sie bei Verwendung eines Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.

4.5.4. Installation des WLAN-Adapters (optional)

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

1. Entnehmen Sie den WLAN-Adapter aus der Verpackung.
2. Schließen Sie vor dem Einschalten des Geräts den WLAN-Adapter an einen der drei USB-Anschlüsse an der Vorderseite des Geräts oder an der Rückseite des Touchscreens an.

Hinweis: Es kann praktischer sein, die USB-Anschlüsse auf der Rückseite des Touchscreens zu verwenden.

4.5.5. Erstkonfiguration des EZ2 Connect MDx

Hinweis: Warten Sie, bis das EZ2 Connect MDx die Umgebungstemperatur angenommen hat, bevor Sie ihn einschalten.

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

Abbildung 24. The login screen. (Der Anmeldebildschirm.)

Tippen Sie auf das Symbol **Help** (Hilfe) in der Kopfzeile des Anmeldebildschirms, um das Fenster des „Help center“ (Hilfecenter) zu öffnen. Über das Hilfecenter kann der Benutzer das Passwort ändern, falls alle Benutzer mit Administratorrolle gesperrt sind oder das aktuelle Passwort vergessen wurde.

Hinweis: Es wird empfohlen, einen zweiten Benutzer mit Administratorrolle anzulegen, um das andere Administratorkonto bei Bedarf zu entsperren.

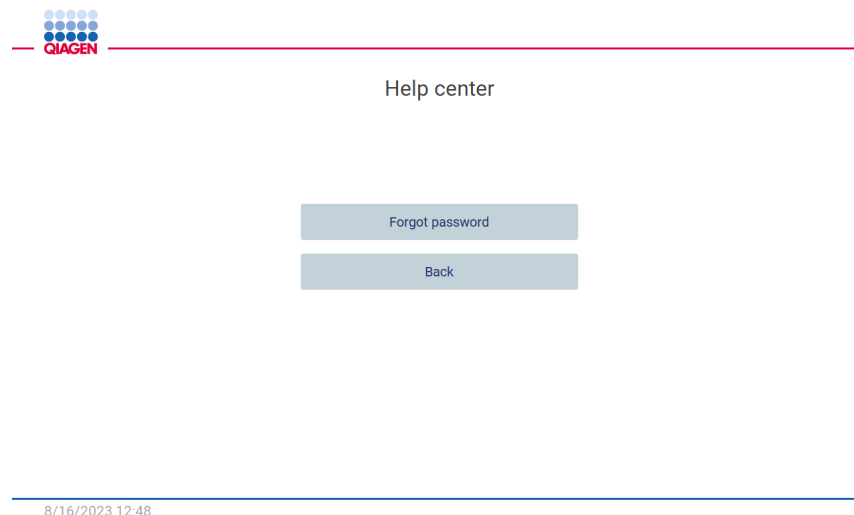


Abbildung 25. Help Center window. (Das Hilfecenter-Fenster)

2. Geben Sie bei der ersten Anmeldung in den Feldern für User ID (Benutzer-ID) sowie für Passwort (Passwort) Admin ein und drücken Sie dann **Log in** (Anmelden). Es erscheint der Bildschirm „Neues Passwort festlegen“.

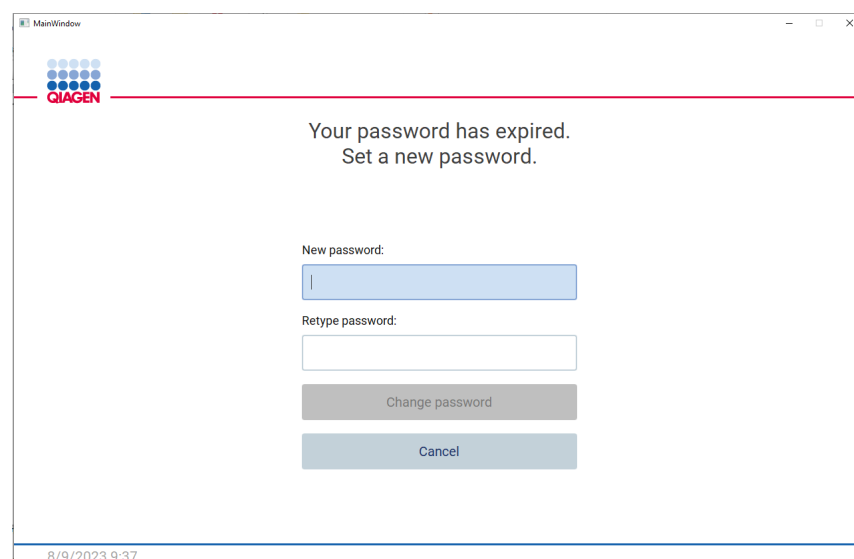


Abbildung 26. Set a new password screen after first log in. (Legen Sie nach der ersten Anmeldung ein neues Passwort fest.)

Hinweis: Nur Administratoren können die Geräteeinstellungen ändern.

Hinweis: Das System verlangt eine Passwortänderung für alle neu eingerichteten Konten. Die Standard-Passwortrichtlinie des EZ2 Connect MDx erfordert ein starkes Passwort mit 8 bis 40 Zeichen und Groß- und Kleinbuchstaben, einer Zahl und ein Sonderzeichen enthält.

3. Im Menü **Configuration** (Konfiguration) unter der Registerkarte **System** können Sie die Felder Device Name (Gerätename), Date (Datum) und Time (Uhrzeit) bearbeiten. Außerdem stehen Informationen zur Softwareversion, zur Seriennummer und zur Firmware-Version zur Verfügung. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt 5.4.1 Einstellen grundlegender Systemdaten.

Abbildung 27. The System configuration tab. (Die Registerkarte Systemkonfiguration)

4. Sie können die Einstellungen des EZ2 Connect MDx über die Registerkarte **Instrument settings** (Geräteinstellungen) im Menü **Configuration** (Konfiguration) entsprechend Ihren Präferenzen anpassen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt 5.4.2 Ändern der Geräteinstellungen.

Abbildung 28. Details on the Instrument setting tab. (Informationen zur Registerkarte Geräteinstellung)

4.5.6. Durchführen einer Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera

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

WARNUNG



Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)

Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 Connect MDx zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

Die Haube ist aus Sicherheitsgründen während des Betriebs verriegelt und ein Sensor erkennt die Haubenposition. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von QIAGEN.

1. Führen Sie vor der ersten Verwendung am endgültigen Installationsort die Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera durch.
2. Befolgen Sie die Anweisungen der Benutzeroberfläche im Menü **Maintenance** (Wartung) unter der Registerkarte **Camera LED** (Kamera-LED).
3. Stellen Sie sicher, dass Sie die Pipettenspitzenracks von dem gleichen Gerät in der gleichen Reihenfolge (die Racks sind nur zur Installation in einer bestimmten Orientierung ausgelegt) wie später im Lauf verwenden. Nur das Standard-Pipettenspitzenrack (Kat.-Nr. 9027009) darf zur Kalibrierung der Belichtungszeit verwendet werden.

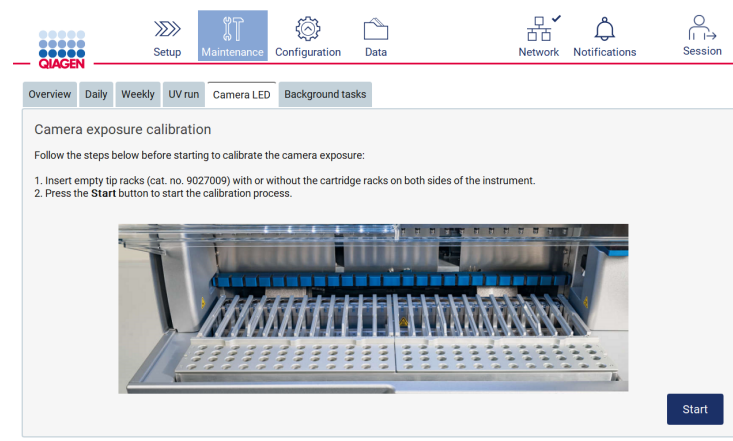


Abbildung 29. Camera exposure calibration screen. (Bildschirm Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera).

4. Während der Kalibrierung wird die folgende Meldung angezeigt.

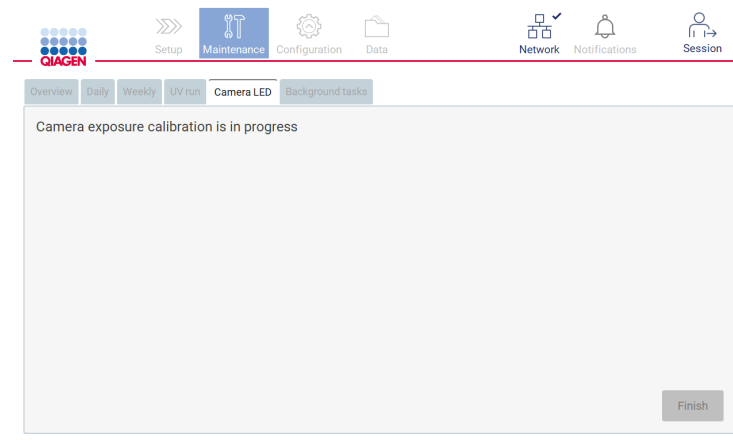


Abbildung 30. Camera exposure calibration is in progress message. (Meldung Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera läuft)

Hinweis: Wenn Sie Unterstützung oder technische Hinweise hierzu benötigen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN oder besuchen Sie unser Technischer-Support-Zentrum (support.qiagen.com).

4.6. Verpacken und Transportieren des EZ2 Connect MDx

WARNUNG **Risk of personal injury and material damage** (Gefahr von Personen- und Sachschäden)



Der EZ2 Connect MDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer einzelnen Person angehoben werden. Um Körperverletzungen und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht alleine anheben. Heben Sie den EZ2 Connect MDx mithilfe des Handgriffs am Verpackungskarton an. Nachdem der EZ2 Connect MDx ausgepackt wurde, muss das Gerät von zwei Personen angehoben werden. Greifen Sie zum Anheben mit den Händen unter den Geräteboden.

Vor dem Transport des EZ2 Connect MDx muss das Gerät dekontaminiert werden. Siehe Abschnitte 6.1.1 Desinfizieren des EZ2 Connect MDx und 6.1.2 Entfernung von Kontaminationen für weitere Einzelheiten. Bereiten Sie das Gerät dann wie folgt vor.

1. Bereiten Sie die Verpackungsmaterialien vor.
2. Bringen Sie die Transportsicherungen (zwei) der Y-Achse an.
3. Bringen Sie die Transportsicherungen der P-Achse an.
4. Schließen Sie die Gerätehaube und setzen Sie den Schaumstoffstreifen in die Lücke zwischen der Haube und der vorderen oberen Abdeckung.
5. Setzen Sie das Gerät an den Boden des Transportkartons.

Wichtig: Zum Heben des EZ2 Connect MDx sind zwei Personen erforderlich.

Wichtig: Fassen Sie das EZ2 Connect MDx beim Auspacken oder Anheben nicht am Touchscreen an, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.

6. Bringen Sie die Karton-Umverpackung an.

7. Verpacken Sie das Zubehör im Zubehörkarton, setzen Sie diesen dann oben in den Transportkarton und platzieren Sie den PE-Schaum darum herum.
8. Legen Sie die obere Schicht PE-Schaum obenauf.
9. Versiegeln Sie die äußeren Kanten des Kartons mit Klebeband.

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

5. Allgemeiner Betriebsablauf

Dieser Abschnitt beschreibt die Bedienung des EZ2 Connect MDx Geräts.

Bevor Sie fortfahren, machen Sie sich mit den in den Abschnitten 3.2 Externe Komponenten des EZ2 Connect MDx und 3.3 Interne Komponenten des EZ2 Connect MDx beschriebenen Funktionen des Geräts vertraut.

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

Die Haube des EZ2 Connect MDx muss geschlossen bleiben und verriegelt sich während des Gerätebetriebs automatisch. Öffnen Sie die Haube nur, wenn Sie in der Gebrauchsanweisung oder GUI dazu angewiesen werden.

Die Arbeitsplattform des EZ2 Connect MDx bewegt sich während des Betriebs des Geräts. Öffnen Sie die Haube des Geräts niemals, während es in Betrieb ist.

WARNUNG



Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)

Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 Connect MDx zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

Die Haube ist aus Sicherheitsgründen während des Betriebs verriegelt und ein Sensor erkennt die Haubenposition. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von QIAGEN.

WARNUNG



Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)

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

WARNUNG



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Bewegen Sie das EZ2 Connect MDx auf keinen Fall während des Betriebs.

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Die unsachgemäße Verwendung des EZ2 Connect MDx kann zu einer Verletzung des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Bedienung und Wartung des EZ2 Connect MDx dürfen nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 Connect MDx darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

VORSICHT



Damage to the instrument (Beschädigung des Geräts)

Verschütten Sie keine Flüssigkeiten oder Chemikalien auf dem EZ2 Connect MDx. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

WARNUNG**Risk of fire or explosion** (Brand- oder Explosionsgefahr)

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

WARNUNG**Risk of explosion** (Gefahr einer Explosion)

Das EZ2 Connect MDx darf ausschließlich mit Reagenzien und Substanzen aus den QIAGEN Kits gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.

VORSICHT**Risk of personal injury and material damage** (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Stellen Sie sicher, dass das EZ2 Connect MDx ausgeschaltet ist und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wurde, bevor Sie die mechanischen Komponenten des Geräts manuell bewegen.

VORSICHT**Damage to the instrument** (Beschädigung des Geräts)

Lehnen Sie sich nicht gegen das Gerät oder den Touchscreen.

WARNUNG**Samples containing infectious agents** (Proben, die Infektionserreger enthalten)

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

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

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

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

WARNUNG**Hazardous chemicals and infectious agents** (Gefährliche Chemikalien und infektiöse Stoffe)

Im Abfall können toxische oder infektiöse Materialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

WARNUNG**Hot surface** (Heiße Oberfläche)

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

WARNUNG**Risk of personal injury** (Gefahr von Personenschäden)

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

WARNUNG**Risk of personal injury** (Gefahr von Personenschäden)

Klasse-2-Laser: Schauen Sie bei Verwendung eines Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.

5.1. Allgemeine Informationen

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

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

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

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

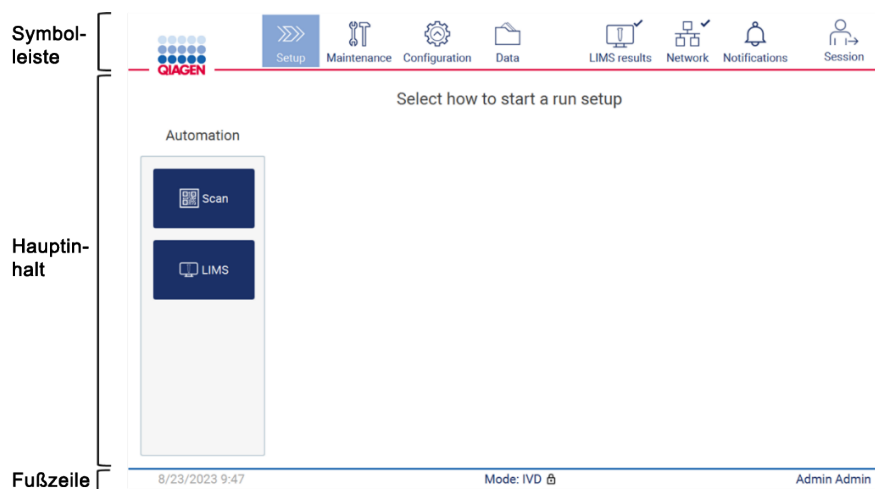


Abbildung 31. Home screen (Start).

Symbolleiste

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

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

Tabelle 1. Beschreibung der Elemente in der Benutzeroberfläche

Baustein	Beschreibung
 Setup	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zum Startbildschirm zu wechseln, wo Sie den Einrichtungsvorgang eines Protokolllaufs starten können.
 Maintenance	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zum Abschnitt Maintenance (Wartung) zu wechseln, wo Sie den Datenaustausch konfigurieren und auf die Wartungsverfahren zugreifen können.
 Configuration	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zum Abschnitt Configuration (Konfiguration) zu wechseln, wo Sie Benutzer verwalten, Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIASphere Base konfigurieren und Ihr Passwort ändern können.
 Data	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um auf Laufberichte, Support-Pakete und Audit-Trail zuzugreifen.
 LIMS results	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den LIMS-Ergebnisstatus anzuzeigen.
 Network	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den aktuellen Status der Netzwerkverbindung(en) (LAN und WLAN) anzuzeigen.
 Notifications	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um eine neue Warnung, Fehler oder wichtige Info-Benachrichtigungen zu sehen.
 Session	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den Bildschirm zu sperren oder sich von der aktuellen Sitzung abzumelden.

Hauptinhalt

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

Fußzeile

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

5.1.1. Eingabe von Text und Zahlen

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

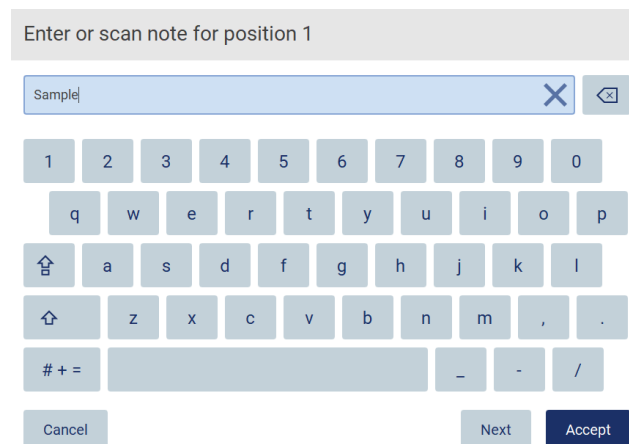


Abbildung 32. The on-screen keyboard (Die Bildschirmtastatur).

Das Standard-Layout der Tastatur ist das QWERTY-Format in Kleinbuchstaben mit den Zahlen von 1 bis 0, häufig verwendeten Sonderzeichen, einer Leertaste, einer **Umschalttaste** ⇧, einer **Feststelltaste** ⇧ und der Taste für **Special Characters** (Sonderzeichen) #+=. Um ein Zeichen einzugeben, tippen Sie auf den entsprechenden Buchstaben, die Zahl oder das Sonderzeichen auf der Tastatur. Tippen Sie auf die **Umschalttaste** ⇧, um einen Großbuchstaben einzugeben. Tippen Sie auf die **Feststelltaste** ⇧, um mehrere aufeinanderfolgende Großbuchstaben einzugeben. Tippen Sie erneut auf die **Feststelltaste** ⇧, um den Modus zur Eingabe in Großbuchstaben auszuschalten. Tippen Sie auf **Special Characters** (Sonderzeichen) #+=, um Sonderzeichen anzuzeigen. Tippen Sie auf ABC, um zu den Buchstaben zurückzukehren.

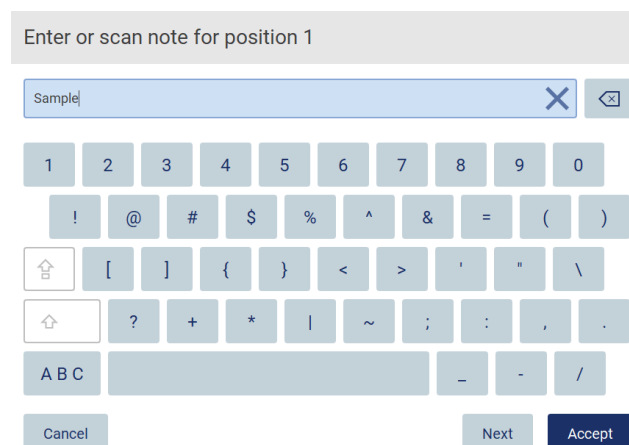


Abbildung 33. The on-screen keyboard in special character mode (Die Bildschirmtastatur im Sonderzeichenmodus).

Um ein Zeichen links vom Cursor zu entfernen, tippen Sie auf die **Backspace** (Rückwärtstaste) ⇧. Um alle Zeichen aus dem Feld zu löschen, tippen Sie auf **Clear All** (Alle löschen) X.

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

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

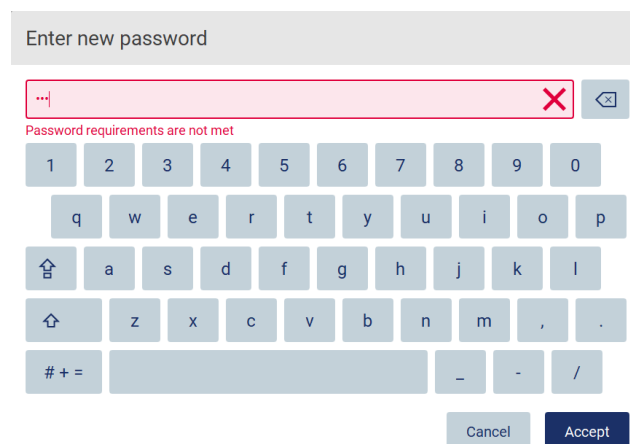


Abbildung 34. Example of text field validation (Beispiel für eine Textfeldvalidierung).

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

5.2. Einschalten des EZ2 Connect MDx

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

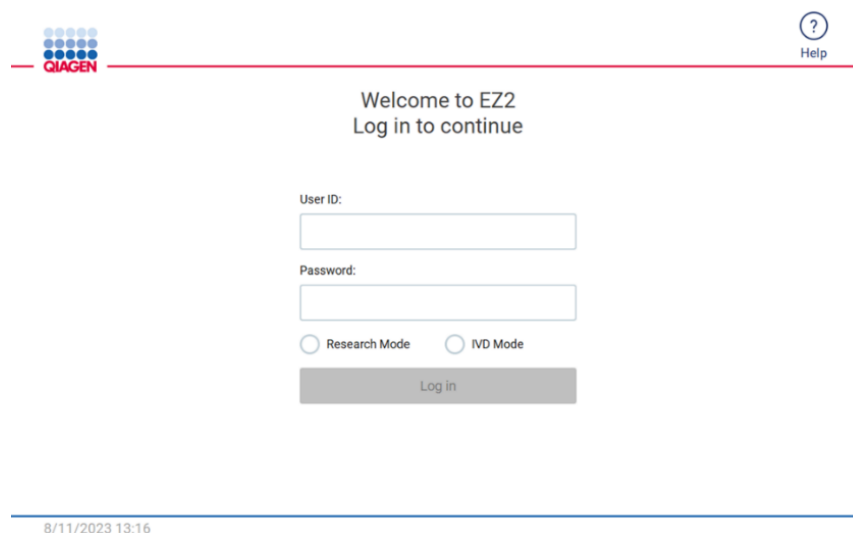


Abbildung 35. Log in screen (Bildschirm „Anmeldung“).

3. Tippen Sie in das Feld User ID (Benutzer-ID) und geben Sie über die Bildschirmtastatur Ihre Benutzer-ID ein. Weitere Informationen zur Verwendung der Bildschirmtastatur finden Sie im Abschnitt 5.1.1 Eingabe von Text und Zahlen.

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

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

Hinweis: Wenn das EZ2 Connect MDx zum ersten Mal eingeschaltet wird, geben Sie das Standard-Passwort „Admin“ ein.

Hinweis: Nach der Anmeldung prüft das System den verfügbaren Speicherplatz. Eine Warnmeldung erscheint, wenn für fünf Protokolldurchläufe nicht genügend Speicherplatz zur Verfügung steht. Detaillierte Informationen zum Herunterladen und Löschen von Laufberichten, um Speicherplatz freizugeben, finden Sie in Abschnitt 5.13, Datenmenü > Laufberichte.

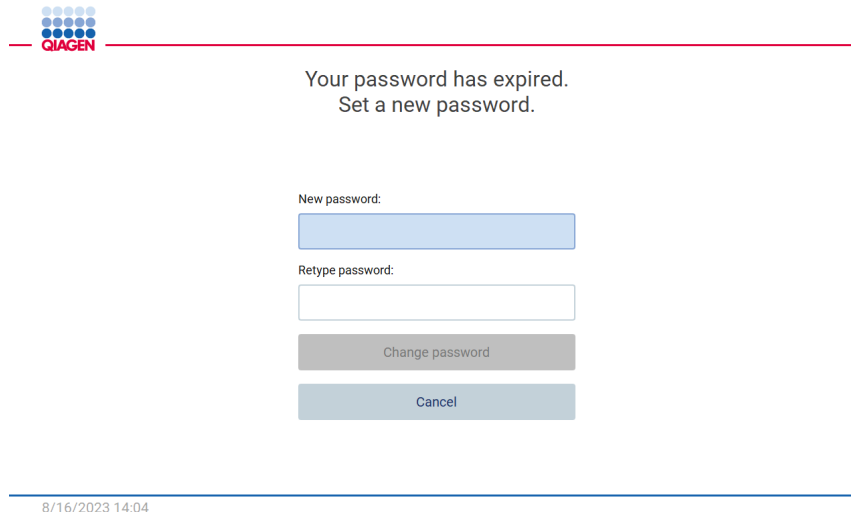


Abbildung 36. Set a new password screen after first log in. (Legen Sie nach der ersten Anmeldung ein neues Passwort fest.)

Hinweis: Nach der ersten Anmeldung mit dem Standard-Administratorkonto muss das Passwort gemäß der im Abschnitt 5.4.5 Verwalten der Benutzersicherheit beschriebenen Passworrichtlinie und gemäß der Anleitung im Abschnitt 5.4.4 Ändern des Passworts geändert werden.

5. Bitte wählen Sie zum Starten den Modus IVD oder Research (Forschung). Detaillierte Informationen zu den Softwaremodi finden Sie im Abschnitt 3.1 Prinzip des EZ2 Connect MDx.
6. Tippen Sie auf **Log in** (Anmelden). Wenn die von Ihnen eingegebenen Anmeldedaten korrekt sind, wird der Startbildschirm angezeigt. Wenn die von Ihnen eingegebenen Anmeldedaten falsch sind, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

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

Hinweis: Es wird empfohlen, zusätzlich zum standardmäßigen Administratorkonto mindestens ein weiteres Konto mit Administratorrolle zu erstellen. Falls ein Administrator aufgrund fehlerhafter Anmeldedaten gesperrt wird, kann der andere Administrator das Konto entsperren (siehe Abschnitt 5.4.3 Verwaltung von Benutzern).

5.3. Herunterfahren des EZ2 Connect MDx

1. Stellen Sie sicher, dass das System nicht in Betrieb ist.
2. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste.

5.4. Installieren des EZ2 Connect MDx

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

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

5.4.1. Einstellen grundlegender Systemdaten

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

Hinweis: Nur Administratoren können die Systemeinstellungen ändern.

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



Abbildung 37. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

2. Tippen Sie auf **System configuration** (Systemkonfiguration).

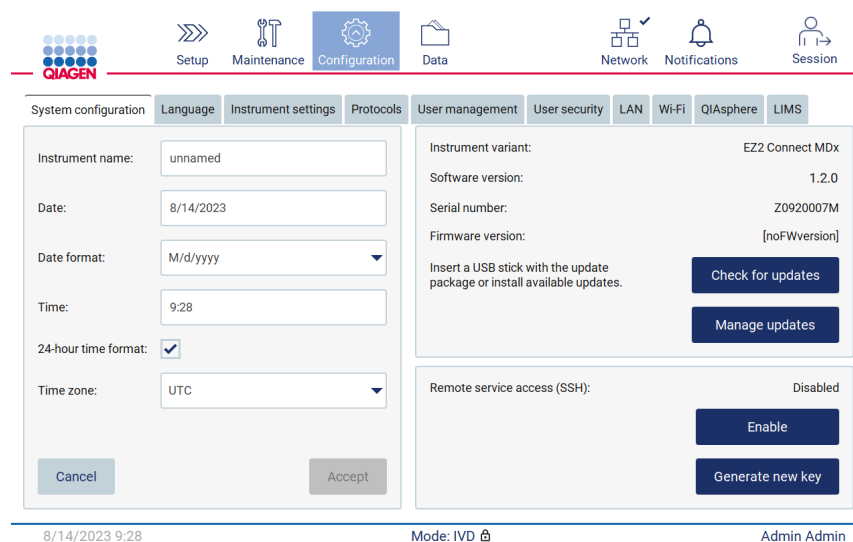


Abbildung 38. The System configuration tab. (Die Registerkarte Systemkonfiguration)

3. Tippen Sie zum Einstellen des Gerätenamens in das Feld „Instrument name“ (Gerätename) und geben Sie über die Bildschirmstatur einen Namen ein. Um den Namen zu speichern, tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

Hinweis: Der Gerätename darf nicht länger als 24 Zeichen sein. Der Name darf keine Sonder- oder Leerzeichen enthalten.

4. Tippen Sie zum Einstellen des Datums in das Feld Date (Datum) und wählen Sie mithilfe des Datumswählers das Datum aus. Verwenden Sie zum Ändern von Monat, Jahr oder beiden den Links- und Rechtspfeil an den Seiten der Monats- und Jahresangabe. Um ein bestimmtes Datum auszuwählen, tippen Sie den Tag auf dem Kalender an. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen), um Ihre Auswahl zu bestätigen.

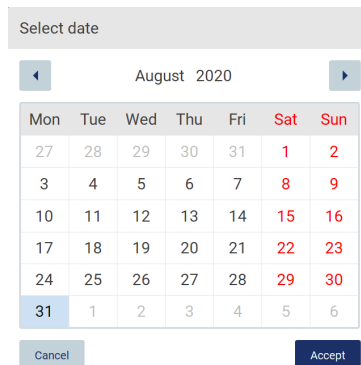


Abbildung 39. Select date dialog box (Dialogfeld „Datum auswählen“).

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

5.4.2. Ändern der Geräteeinstellungen

Sie können die Einstellungen des EZ2 Connect MDx gemäß Ihren Präferenzen anpassen.

Hinweis: Nur Administratoren können die Geräteeinstellungen ändern.

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

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



Abbildung 40. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

2. Tippen Sie auf **Instrument settings** (Geräteeinstellungen).

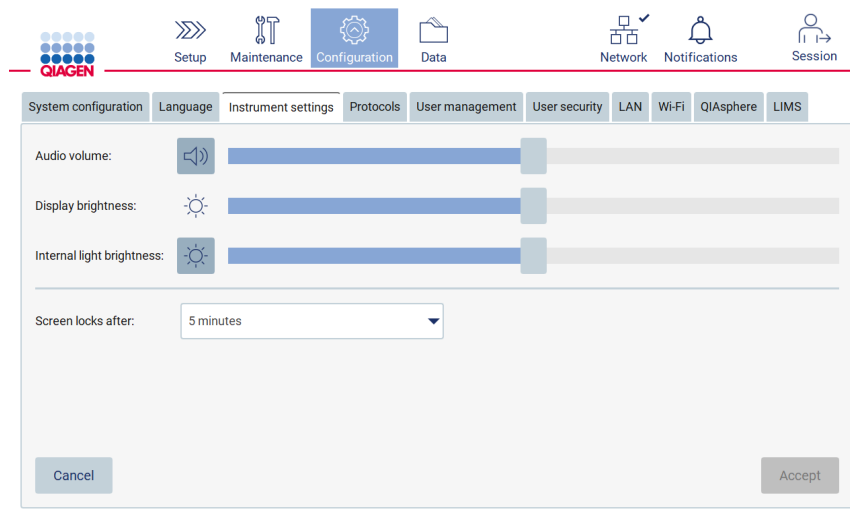


Abbildung 41. The Instrument settings tab (Registerkarte „Geräteeinstellungen“).

3. Verwenden Sie den Schieberegler **Audio volume** (Lautstärke), um die Lautstärke anzupassen. Jedes Mal, wenn Sie die Lautstärke ändern, wird ein Ton abgespielt. Tippen Sie auf **Audio**  oder bewegen Sie den Schieberegler in die äußerst linke Position, um das Gerät stummzuschalten.
4. Verwenden Sie den Schieberegler **Display brightness** (Anzeigehelligkeit), um die Helligkeit des Touchscreens anzupassen. Wenn Sie den Schieberegler ganz nach links schieben, wird die minimale Helligkeit eingestellt.
5. Verwenden Sie den Schieberegler **Internal light brightness** (Helligkeit der Innenbeleuchtung), um die Helligkeit der Innenbeleuchtung einzustellen. Um die Innenbeleuchtung auszuschalten, tippen Sie auf **Internal light brightness**  (Helligkeit der Innenbeleuchtung) oder bewegen Sie den Schieberegler in die äußerst linke Position.
6. Um die Zeit bis zum Erscheinen des Sperrbildschirms einzustellen, tippen Sie auf das Dropdown-Menü neben „Screen locks after“ (Bildschirm sperrt sich nach). Sie können die Zeit zwischen 1 und 30 Minuten einstellen oder den Sperrbildschirm deaktivieren. Bei den Standardeinstellungen wird der Sperrbildschirm nach 5 Minuten angezeigt.
- Hinweis:** Es wird empfohlen, die Bildschirmsperre aktiviert zu lassen, um einen unbefugten Zugriff auf das System zu verhindern.
7. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen), um die geänderten Einstellungen zu speichern, oder tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um die zuvor gespeicherten Einstellungen wiederherzustellen.

5.4.3. Verwaltung von Benutzern

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

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

Hinzufügen neuer Benutzer

Hinweis: Nur Administratoren können neue Benutzer hinzufügen.

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



Abbildung 42. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

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

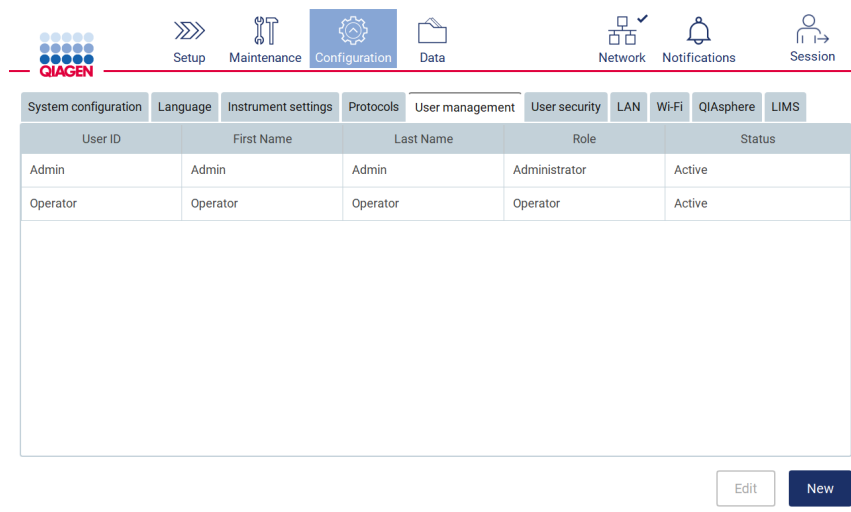


Abbildung 43. The User management tab (Die Registerkarte „Benutzerverwaltung“).

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

The dialog box is titled "Create new account". It contains the following fields and controls:

- Anonymous ID: A text field with a hyphen "-" inside.
- User ID: A text field.
- First name: A text field.
- Last name: A text field.
- User role: A dropdown menu with "Administrator" selected.
- User status: A dropdown menu with "Active" selected.
- Password status: A label "Not set".
- Buttons: "Cancel", "Set password", and "Accept".

Abbildung 44. Create new account dialog box (Dialogfeld „Neues Konto erstellen“).

4. Tippen Sie auf die entsprechenden Felder, um über die Bildschirmtastatur User ID (Benutzer-ID), First name (Vorname) und Last name (Nachname) einzugeben. Die Anonymous ID (Anonyme ID) wird automatisch erstellt und wird verwendet, um Benutzer in Berichten und Audit-Trails zu identifizieren.

Hinweis: Nur Administratoren können die vollständigen Daten eines Benutzerkontos einsehen. Daher können nur Administratoren Benutzer anhand der anonymen IDs identifizieren.

5. Wählen Sie die User role (Benutzerrolle) und den User status (Benutzerstatus) aus den entsprechenden Dropdown-Listen aus.
6. Tippen Sie auf **Set password** (Passwort festlegen). Das Dialogfeld „Set user password“ (Benutzerpasswort festlegen) wird angezeigt. Geben Sie das Passwort in das Feld „New password“ (Neues Passwort) und erneut in das Feld „Retype password“ (Passwort erneut eingeben) ein. Das Passwort muss die Kriterien erfüllen, die im Dialog angezeigt werden. Die Passwortrichtlinie können Sie im Abschnitt 5.4.5 Verwalten der Benutzersicherheit nachschlagen.

The dialog box is titled "Set user password". It contains the following elements:

- Instructions: "The password must be between 8 and 40 characters, and include all of the following:"
- Requirements list:
 - both uppercase and lowercase characters
 - a number
 - a special character such as @, # or \$
- New password: A text field.
- Retype password: A text field.
- Buttons: "Cancel" and "Set password".

Abbildung 45. Set user password dialog box (Dialogfeld „Benutzerpasswort festlegen“).

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

Hinweis: Die Benutzer müssen ihr Passwort bei der ersten Anmeldung ändern. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen). Der Benutzer wird hinzugefügt.

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

Bearbeiten eines vorhandenen Benutzerkontos

Hinweis: Nur Administratoren können Benutzerkonten bearbeiten.

1. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration) und tippen Sie auf die Registerkarte **User management** (Benutzerverwaltung). Die vorhandenen Benutzer werden in der Tabelle angezeigt.



Abbildung 46. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

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

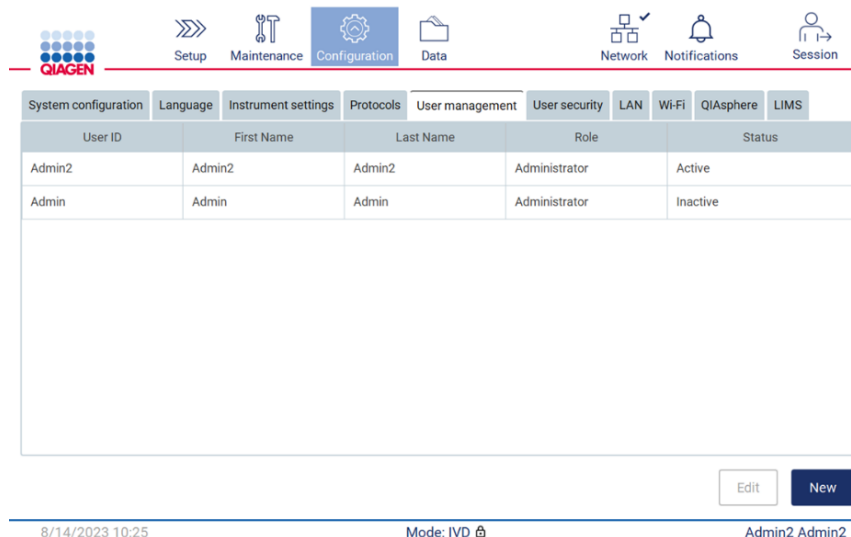


Abbildung 47. The User management tab (Die Registerkarte „Benutzerverwaltung“).

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

Edit user account

Anonymous ID:

User ID:

First name:

Last name:

User role:

User status:

Cancel

Change password

Accept

Abbildung 48. Edit user account dialog box (Dialogfeld „Benutzerkonto bearbeiten“).

4. Tippen Sie zum Bearbeiten von „First name“ (Vorname) oder „Last name“ (Nachname) auf die entsprechenden Felder und bearbeiten Sie den Inhalt über die Bildschirmtastatur.
5. Tippen Sie auf die entsprechenden Dropdown-Listen, um die **User role** (Benutzerrolle) oder den **User status** (Benutzerstatus) zu ändern, und wählen Sie eine Option.

6. Tippen Sie auf **Change password** (Passwort ändern), um das Passwort des Benutzers zu ändern. Das Dialogfeld Change user password (Benutzerpasswort ändern) wird angezeigt.

Hinweis: Dies kann erfolgen, wenn ein Benutzer sein Passwort vergisst.

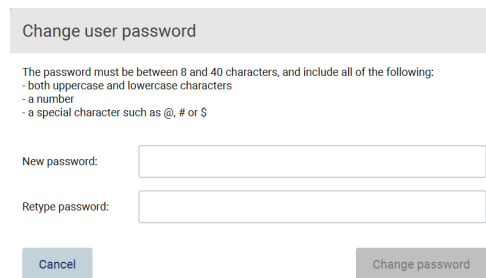


Abbildung 49. Change user password screen (Bildschirm „Benutzerpasswort ändern“).

7. Geben Sie das Passwort in das Feld „New password“ (Neues Passwort) und erneut in das Feld „Retype password“ (Passwort erneut eingeben) ein. Das Passwort muss die Kriterien erfüllen, die im Dialog angezeigt werden. Die Passwortrichtlinie können Sie im Abschnitt 5.4.3 Verwalten der Benutzersicherheit nachschlagen.
8. Tippen Sie auf **Change password** (Passwort ändern).
9. Um die Änderungen am Benutzerkonto zu speichern, tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

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

Deaktivieren/Aktivieren eines Benutzers

Hinweis: Nur Administratoren können Benutzerkonten löschen. Wenn ein Benutzerkonto aufgrund mehrerer falscher Anmeldeversuche automatisch inaktiviert wird, kann es entweder von einem zweiten Administrator und mit dem nachfolgenden Verfahren oder über das Hilfecenter erneut aktiviert werden (siehe Abschnitt 4.5.5 Erstkonfiguration des EZ2 Connect MDx).

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



Abbildung 50. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

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

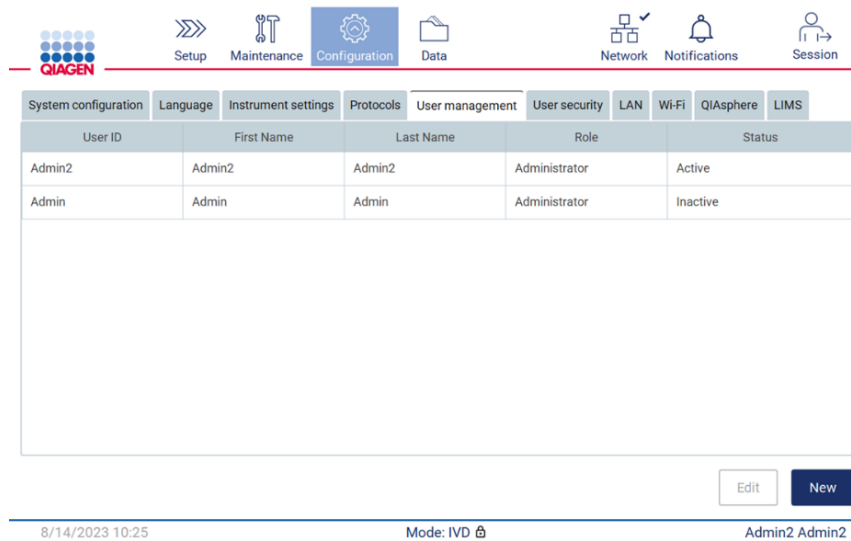


Abbildung 51. The User management tab (Die Registerkarte „Benutzerverwaltung“).

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

5.4.4. Ändern des Passworts

Alle aktiven Benutzer können ihre eigenen Passwörter ändern. Darüber hinaus können Administratoren die Passwörter anderer Benutzer ändern. Weitere Informationen zum Ändern der Passwörter anderer Benutzer finden Sie im Abschnitt Bearbeiten eines vorhandenen Benutzerkontos auf der Seite 5.4.3 Verwaltung von Benutzern.

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

Hinweis: Das neue Passwort muss sich von den vorherigen Passwörtern unterscheiden.

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

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



Abbildung 52. The Configuration button on the toolbar (Die Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

2. Tippen Sie auf **Edit** (Bearbeiten).

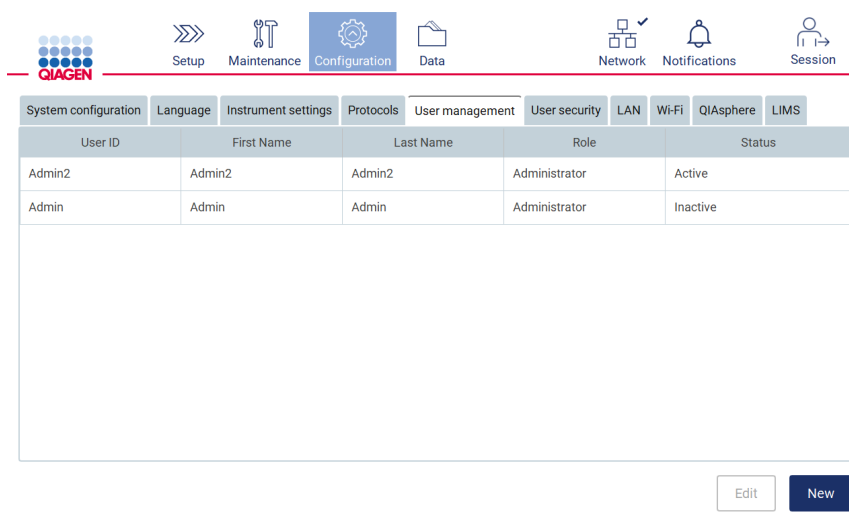


Abbildung 53. User management tab (visible only for Administrator roles) (Registerkarte „Benutzerverwaltung“ (nur für Administratorrollen verfügbar)).

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

Edit user account

Anonymous ID:

User ID:

First name:

Last name:

User role:

User status:

Password status: Active

Cancel

Change password

Accept

Abbildung 54. Change password screen (Bildschirm zum Ändern des Passworts).

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

7. Tippen Sie auf **Change password** (Passwort ändern).

Hinweis: Bei den Bedienerrollen sieht der Konfigurationsbildschirm anders aus.

Change password Wi-Fi

Change password

Current password:

New password:

Retype password:

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

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

Cancel Change password

Abbildung 55. Configuration screen for Operator role (Bildschirm „Konfiguration“ für die Rolle „Bediener“).

8. Wenn Sie in der Rolle „Operator“ (Bediener) angemeldet sind, können Sie Ihr Passwort direkt im Bildschirm Configuration (Konfiguration) ändern.
9. Wenn das aktuelle Administratorpasswort nicht bekannt ist, kann das Passwort über das Helpcenter geändert werden (siehe Abschnitt 4.5.5 Erstkonfiguration des EZ2 Connect MDx).

5.4.5. Verwalten der Benutzersicherheit

Nur Administratoren können die Einstellungen für den Passwortablauf, Richtlinien und die maximale Anzahl falscher Anmeldeversuche ändern.

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

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



Abbildung 56. The Configuration button on the toolbar (Die Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **User security** (Benutzersicherheit).

Abbildung 57. User security tab (Registerkarte „Benutzersicherheit“).

3. Wählen Sie zum Nachschlagen der Passworrichtlinie aus der Dropdown-Liste „User role“ (Benutzerrolle) die Benutzerrolle aus, deren Richtlinie Sie sehen möchten.
4. Die Passworrichtlinien können für jede Benutzerrolle geändert werden. Es wird empfohlen, die Passworrichtlinien auf „stark“ zu belassen, um Cybersicherheitsrisiken zu vermeiden.

Hinweis: Eine Änderung der Passworrichtlinien kann zu einer Nichteinhaltung nationaler oder internationaler Gesetze, Normen oder Vorschriften führen und die Cybersicherheit des Produkts ernsthaft gefährden. Wenn die Richtlinien geändert werden, übernimmt der Nutzer die volle Verantwortung für diese Risiken. Die Administrator-ID und die Aktion werden zur Nachverfolgbarkeit im Audit-Trail protokolliert.

5. Wählen Sie zum Aktivieren des Passwortablaufs das Kontrollkästchen „Enable password expiration“ (Passwortablauf aktivieren) aus.
6. Um die Anzahl der Tage festzulegen, nach denen Benutzerpasswörter ablaufen, geben Sie in das Feld „Days“ (Tage) einen Wert im zulässigen Bereich von 1 bis 360 ein.
7. Um die Anzahl der falschen Anmeldeversuche, nach denen ein Benutzerkonto gesperrt wird, festzulegen, geben Sie in das Feld Incorrect login attempts (Falsche Anmeldeversuche) einen Wert im zulässigen Bereich von 1 bis 50 ein. Es wird empfohlen, mindestens zwei Fehlversuche einzustellen. Andernfalls sperrt bereits ein Tippfehler Ihr Konto. Nur Administratoren können gesperrte Konten entsperren.
8. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen), um alle Einstellungen zu speichern, oder tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um die zuvor gespeicherten Einstellungen wiederherzustellen.

5.4.6. Installieren neuer Protokolle

Hinweis: Nur Administratoren können neue Protokollpakete installieren.

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

Die Protokolle sind in die EZ2 Connect MDx-Software integriert. QIAGEN kann jedoch unabhängig von der Software Protokollpakete bereitstellen, um bestehende Protokolle zu aktualisieren oder neue Protokolle zu erstellen. Falls eine aktualisierte Protokollversion verfügbar ist, finden Sie diese auf der Produktseite von EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). Es wird empfohlen, regelmäßig nach der neuesten Version des Protokollpakets zu suchen. Protokolle können über einen USB-Stick oder über QIAsphere installiert werden. QIAsphere sucht automatisch nach der neuesten Version und benachrichtigt den Benutzer, wenn ein neues Paket verfügbar ist. Während der Installation über den USB-Stick informiert das EZ2 Connect MDx den Benutzer, ob die neueste Version bereits installiert ist oder ob das Paket neuere Versionen oder sogar neue Protokolle enthält. Das System zeigt auch die aktuell installierten Protokollversionen und die neuen Protokollversionen an.

Installation von Protokollen über einen USB-Stick

Hinweis: Um sicherzustellen, dass auf Ihrem EZ2 Connect MDx die neuesten Protokollversionen installiert sind, besuchen Sie bitte die EZ2 Connect MDx-Produktseite (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). Die Protokollversionen finden Sie in Schritt 2 von 7 des Einrichtungsassistenten.

Hinweis: Die Installation eines neuen Protokollpakets überschreibt alle vorhandenen Protokolle. Stellen Sie sicher, dass alle zuvor installierten Protokolle auf einem USB-Stick für den Fall eines Rollbacks verfügbar sind.

Wichtig: Verwenden Sie ausschließlich Dateien im Zusammenhang mit EZ2 Connect MDx, die Sie von www.qiagen.com heruntergeladen haben oder die Ihnen vom technischen Support von QIAGEN zur Verfügung gestellt wurden.

Hinweis: Zur Sicherung der Softwareintegrität nach dem Download aus dem Internet und vor der nachfolgenden Handhabung der Software muss die Prüfsumme bestätigt werden. Nähere Informationen zur Bestätigung der Softwareintegrität beim Herunterladen und Dateitransfer finden Sie im Beschreibungsdokument „QIAGEN software integrity verification process“ (Prozess zur Verifizierung der QIAGEN-Softwareintegrität) auf der Website von QIAGEN.

Wichtig: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

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

1. Schließen Sie einen USB-Stick mit einem Protokollpaket an.
2. Klicken Sie in der Menüleiste auf **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 58. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

3. Tippen Sie auf **Protocols** (Protokolle).

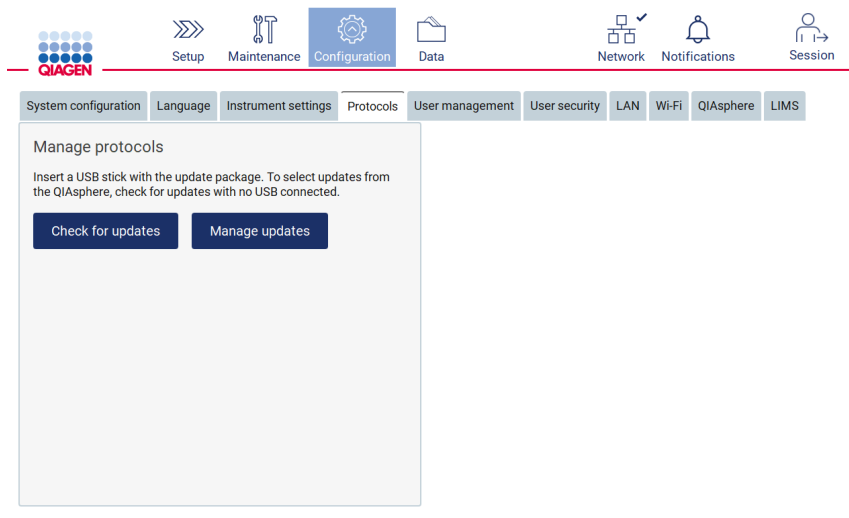


Abbildung 59. Protocols tab (Registerkarte „Protokolle“).

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

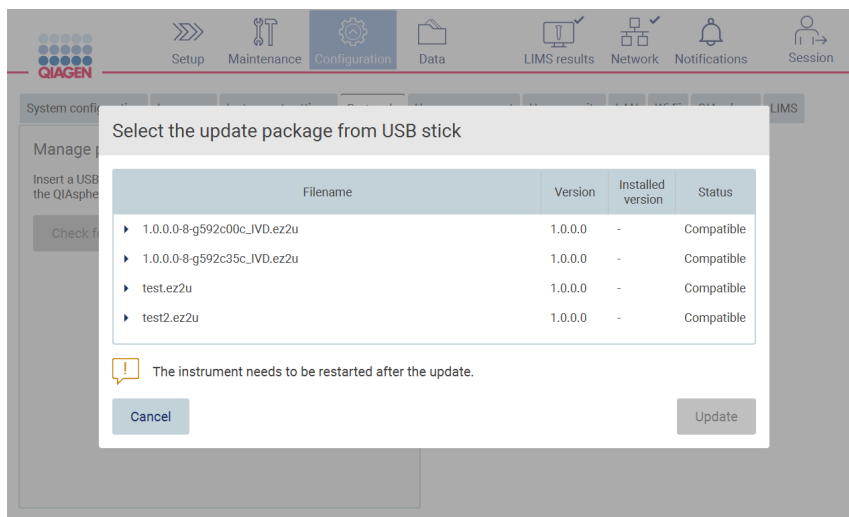


Abbildung 60. Update package pop-up window. (Pop-up-Fenster für Update-Pakete).

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

Hinweis: Nicht alle Protokolle können auf allen Gerätevarianten installiert werden. Diese Protokolle werden als für diesen Gerätetyp nicht verfügbar gekennzeichnet, wenn sie im Protokoll-Update-Paket enthalten sind. Das Paket kann trotzdem installiert werden, nur die gekennzeichneten Protokolle werden nicht installiert.

Installation von Protokollen über QIASphere

1. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung mit QIASphere hergestellt ist (siehe Abschnitt 5.4.9 Konfigurieren von Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIASphere Base).
2. Wenn ein Update verfügbar ist, informiert QIASphere den Benutzer automatisch über das verfügbare Update.

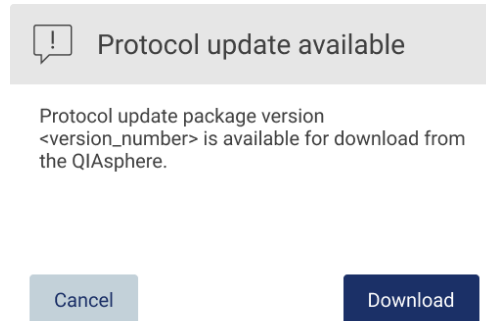


Abbildung 61. Protocol update available pop-up window (Pop-up-Fenster für verfügbares Protokoll-Update).

3. Tippen Sie auf **Download** (Herunterladen). Der Downloadvorgang startet.

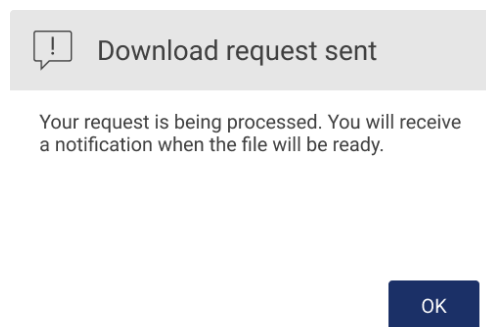


Abbildung 62. Download request notification pop-up window (Pop-up-Fenster für Benachrichtigung über Download-Anforderung).

4. Tippen Sie auf **OK**. Wenn der Download abgeschlossen ist, wird eine Benachrichtigung verschickt.
5. Klicken Sie in der Menüleiste auf **Configuration** (Konfiguration).
6. Tippen Sie auf **Check for updates** (Auf Updates prüfen).
7. Falls Protokoll-Upload-Pakete heruntergeladen wurden, erscheint ein Popup-Fenster.

8. Starten Sie die Installation, indem Sie das gewünschte Protokollpaket auswählen und auf **Update** (Aktualisieren) tippen.

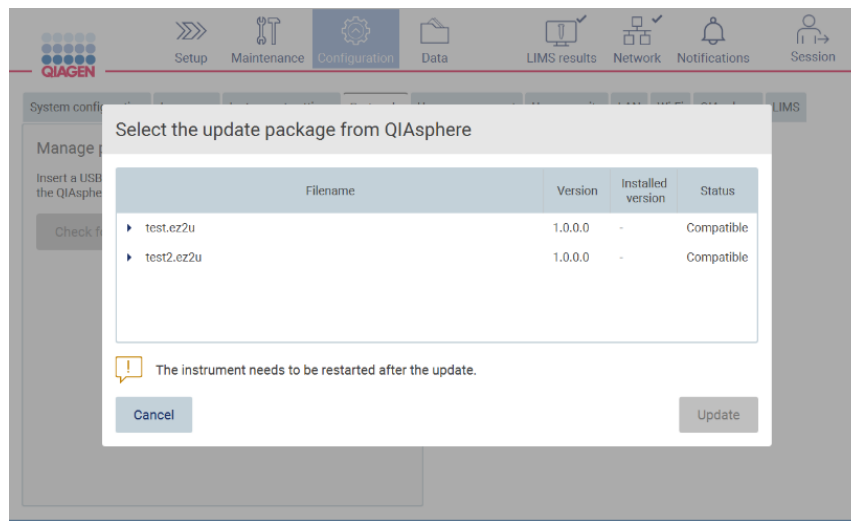


Abbildung 63. QIAsphere pop-up window for protocol updates (QIAsphere Pop-up-Fenster für Protokoll-Updates).

9. Nach Abschluss der Installation wird ein Meldungsfeld angezeigt. Starten Sie das Gerät neu, um die neuen Protokolle verfügbar zu machen.

Hinweis: Über QIAsphere heruntergeladene Protokollpakete können durch Tippen auf die Schaltfläche **Manage updates** (Updates verwalten) (unter der Registerkarte **Protocols** (Protokolle)) und Auswählen des zu löschenden Protokollpakets gelöscht werden. Tippen Sie anschließend auf **Delete** (Löschen).

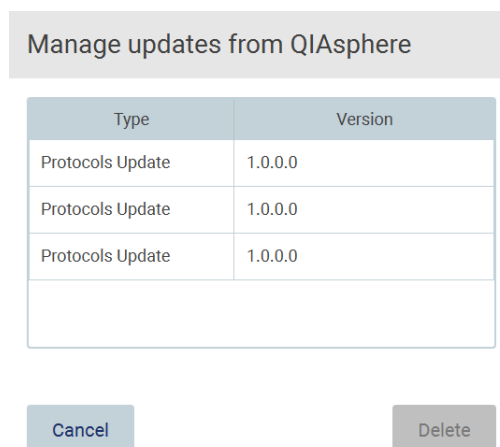


Abbildung 64. Manage updates from QIAsphere dialog box (Updates von QIAsphere-Dialogfeld verwalten).

5.4.7. Installation von Sprachpaketen und Ändern von Sprachen

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

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

Hinweis: Die Texte für die Protokolllade- und Beschreibungsbildschirme werden möglicherweise nicht übersetzt und bleiben in der englischen Version. Es könnte sein, dass im Forschungsmodus der Text der Lade- und Beschreibungsbildschirme des Protokolls nicht übersetzt wird und in Englisch bleibt.

Wichtig: Verwenden Sie ausschließlich Dateien im Zusammenhang mit EZ2 Connect MDx, die Sie von www.qiagen.com heruntergeladen haben oder die Ihnen vom technischen Support von QIAGEN zur Verfügung gestellt wurden.

Hinweis: Zur Sicherung der Softwareintegrität nach dem Download aus dem Internet und vor der nachfolgenden Handhabung der Software muss die Prüfsumme bestätigt werden. Nähere Informationen zur Bestätigung der Softwareintegrität beim Herunterladen und Dateitransfer finden Sie im Beschreibungsdokument „QIAGEN software integrity verification process“ (Prozess zur Verifizierung der QIAGEN-Softwareintegrität) auf der Website von QIAGEN.

Wichtig: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

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

1. Die Sprachpakete sind in die EZ2 Connect MDx-Software integriert. QIAGEN kann jedoch unabhängig von der Software Sprachpakete zur Verfügung stellen, um aktuelle Sprachen zu aktualisieren oder neue Sprachen bereitzustellen. Wenn eine aktualisierte Version des Sprachpakets verfügbar ist, können Sie dieses auf der EZ2 Connect MDx-Produktseite finden (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). Schließen Sie einen USB-Stick mit einem Sprachpaket an.
2. Klicken Sie in der Menüleiste auf **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 65. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

3. Tippen Sie auf **Language** (Sprache).
4. Sie können nun entweder ein neues Sprachpaket hochladen, damit eine neue Sprache verfügbar wird, oder die Spracheinstellungen ändern.

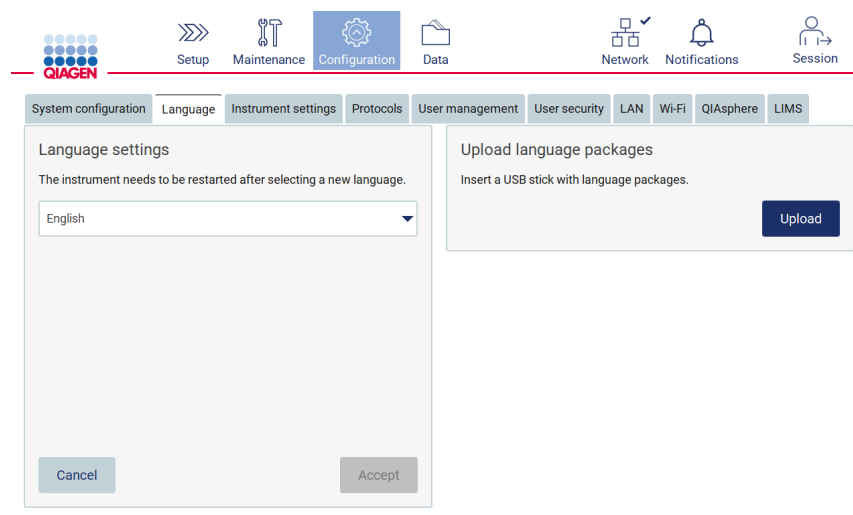


Abbildung 66. Language tab (Registerkarte Sprache).

5. Tippen Sie im Fenster „Upload language packages“ (Sprachpakete hochladen) auf **Upload** (Hochladen).

6. Falls Sprachen-Upload-Pakete auf dem USB-Stick erkannt werden, erscheint ein Popup-Fenster.

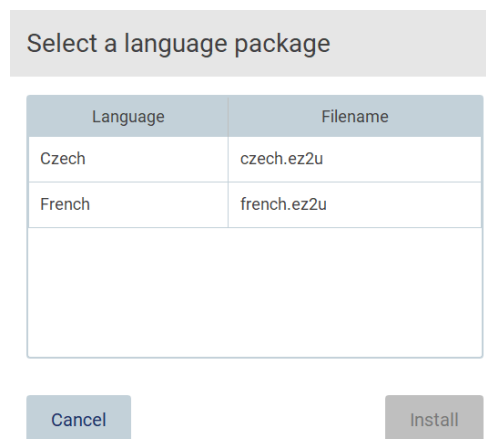


Abbildung 67. Language package pop-up window (Pop-up-Fenster „Sprachpaket“).

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

Hinweis: Starten Sie EZ2 Connect MDx neu, um die ausgewählte Sprache anzuwenden.

5.4.8. Aktualisieren der Software

Hinweis: Die Software kann nur von Administratoren aktualisiert werden.

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

Hinweis: Um sicherzustellen, dass auf Ihrem EZ2 Connect MDx die neuesten Softwareversionen installiert sind, besuchen Sie die EZ2 Connect MDx-Produktseite (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). Die aktuell installierte Softwareversion finden Sie im Menü **Configuration** (Konfiguration) unter der Registerkarte **System configuration** (Systemkonfiguration).

Wichtig: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

Wichtig: Verwenden Sie ausschließlich Dateien im Zusammenhang mit EZ2 Connect MDx, die Sie von www.qiagen.com heruntergeladen haben oder die Ihnen vom technischen Support von QIAGEN zur Verfügung gestellt wurden.

Hinweis: Zur Sicherung der Softwareintegrität nach dem Download aus dem Internet und vor der nachfolgenden Handhabung der Software muss die Prüfsumme bestätigt werden. Nähere Informationen zur Bestätigung der Softwareintegrität beim Herunterladen und Dateitransfer finden Sie im Beschreibungsdokument „QIAGEN software integrity verification process“ (Prozess zur Verifizierung der QIAGEN-Softwareintegrität) auf der Website von QIAGEN.

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

Die neueste Version der Software ist auf der Produktseite von EZ2 Connect MDx verfügbar (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). Besuchen Sie die Webseite regelmäßig, um sicherzustellen, dass die neueste Version verwendet wird. Software-Updates können über einen USB-Stick oder via QIASphere installiert werden. QIASphere prüft automatisch, ob die neueste Version verfügbar ist, und benachrichtigt den Benutzer, falls eine neue Version verfügbar ist. Die aktuell installierte Softwareversion finden Sie unter der Registerkarte **Configuration** (Konfiguration).

Installation der neuesten Softwareversion über einen USB-Stick

1. Schließen Sie einen USB-Stick mit der neuesten Software-Version an.
2. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 68. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

3. Tippen Sie auf die Registerkarte **System configuration** (Systemkonfiguration).

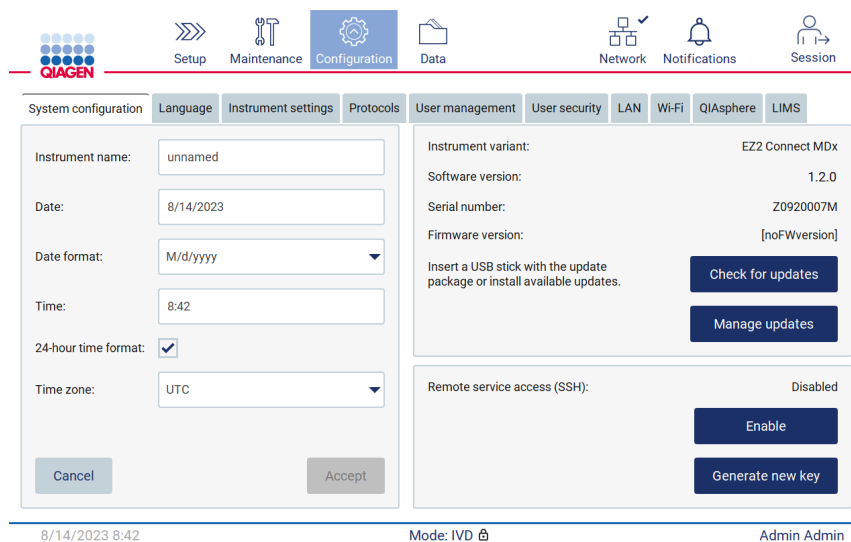


Abbildung 69. The System configuration tab. (Die Registerkarte Systemkonfiguration)

4. Tippen Sie auf **Checkfor updates** (Auf Updates prüfen), um das angeschlossene USB-Laufwerk zu überprüfen.

- Falls ein Software-Update-Paket auf dem USB-Stick erkannt wurde, erscheint ein Pop-up-Fenster.

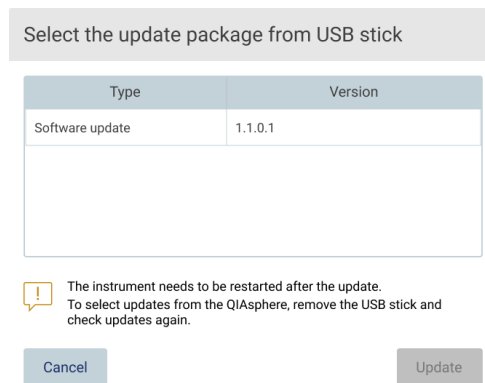


Abbildung 70. Update package pop-up window. (Pop-up-Fenster für Update-Pakete).

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

Installation von Software-Updates über QIASphere

- Stellen Sie sicher, dass die Verbindung mit QIASphere hergestellt ist (siehe Abschnitt 5.4.9 Konfigurieren von Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIASphere Base).
- Wenn ein Update verfügbar ist, informiert QIASphere den Benutzer automatisch über das verfügbare Update.

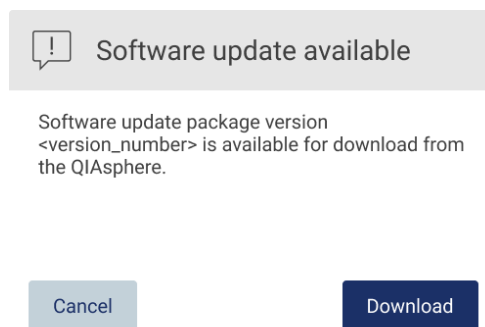


Abbildung 71. Software update pop-up window (Pop-up-Fenster für Software-Update).

- Tippen Sie auf **Download** (Herunterladen). Der Downloadvorgang startet.

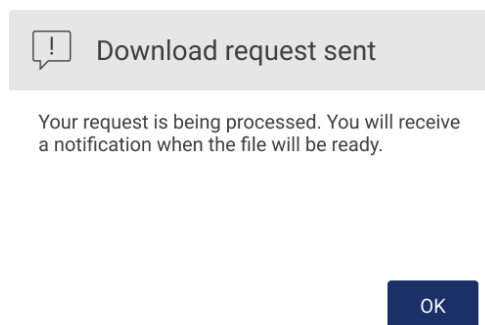


Abbildung 72. Download request notification pop-up window (Pop-up-Fenster für Benachrichtigung über Download-Anforderung).

4. Tippen Sie auf **OK**. Wenn der Download abgeschlossen ist, wird eine Benachrichtigung verschickt.

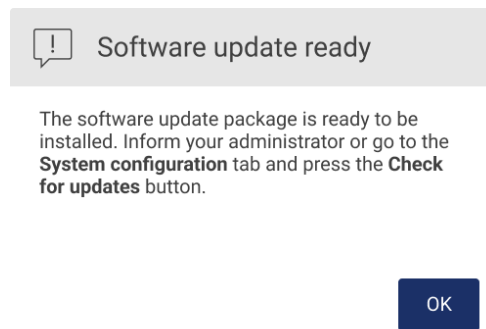


Abbildung 73. Software update notification pop-up window (Popup-Fenster mit Benachrichtigung über Softwareaktualisierungen).

5. Tippen Sie auf die Registerkarte **System configuration** (Systemkonfiguration).
6. Tippen Sie auf **Check for updates** (Auf Updates prüfen).
7. Falls ein Software-Update-Paket heruntergeladen wurde, erscheint ein Pop-up-Fenster.

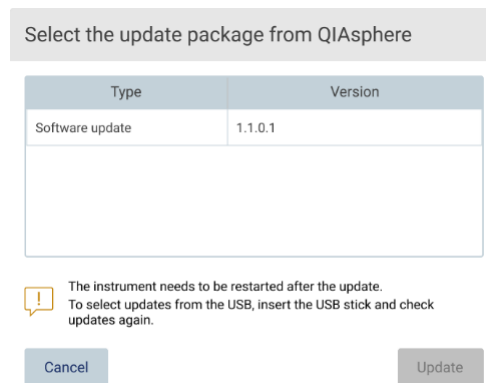


Abbildung 74. Update selection pop-up window (Pop-up-Fenster für Update-Auswahl).

8. Starten Sie die Installation, indem Sie das gewünschte Softwarepaket auswählen und auf **Update** (Aktualisieren) tippen.
9. Starten Sie das Gerät entsprechend den Anweisungen auf der Benutzeroberfläche während des Aktualisierungsvorgangs ein oder mehrere Male neu.

5.4.9. Konfigurieren von Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIAsphere Base

Konfigurieren einer LAN-Verbindung

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

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



Abbildung 75. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **LAN**.

The screenshot shows the QIAGEN EZ2 Connect MDx Configuration menu. The top navigation bar includes icons for Setup, Maintenance, Configuration (selected), Data, Network, Notifications, and Session. Below this, a sub-menu bar contains System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN (selected), Wi-Fi, QIASphere, and LIMS. The main content area is the LAN configuration form, which includes input fields for IP address, Subnet mask, DNS server, Gateway, and Hardware address. A checkbox for 'DHCP enabled' is checked. At the bottom, there are 'Cancel' and 'Accept' buttons.

Abbildung 76. The LAN tab (Die Registerkarte „LAN“).

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

Hinweis: Konfigurieren Sie die Netzwerkeinstellungen so, dass EZ2 Connect MDx außerhalb des Netzwerks Ihrer Organisation nicht sichtbar ist.

Hinweis: Hardware-Adresse = MAC-Adresse

The screenshot shows the QIAGEN EZ2 Connect MDx Configuration menu with the LAN tab selected. The top navigation bar and sub-menu bar are the same as in the previous image. The main content area shows the LAN configuration form with the following values entered: IP address: 10.10.10.139, Subnet mask: 255.255.255.0, DNS server: 8.8.8.8, Gateway: 10.10.10.1, and Hardware address: 2C:54:91:88:C9:E3. The 'DHCP enabled' checkbox is unchecked. At the bottom, there are 'Cancel' and 'Accept' buttons.

Abbildung 77. Configured LAN tab (Registerkarte mit konfiguriertem LAN).

Konfigurieren einer WLAN-Verbindung

Hinweis: Nur Administratoren können WLAN-Einstellungen konfigurieren.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das WLAN-USB-Gerät angeschlossen ist, bevor Sie das Gerät starten.

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

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

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

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



Abbildung 78. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **Wi-Fi** (WLAN).

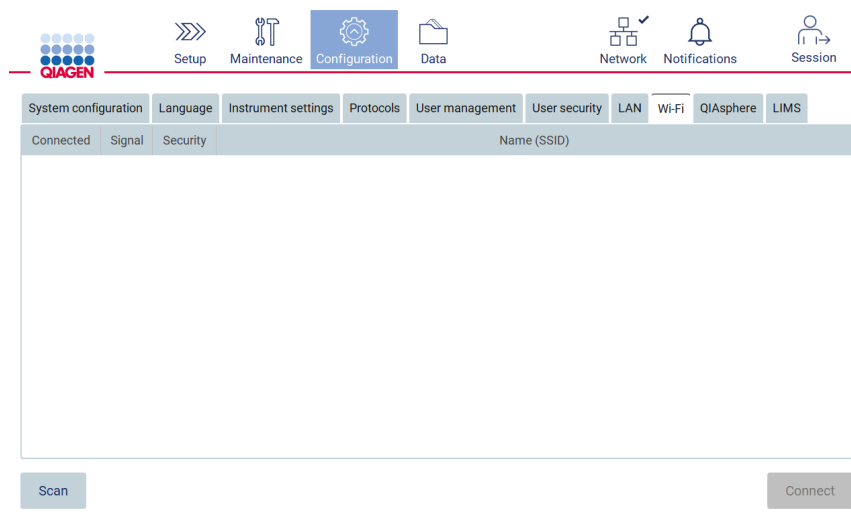


Abbildung 79. The Wi-Fi tab (Die Registerkarte „WLAN“).

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

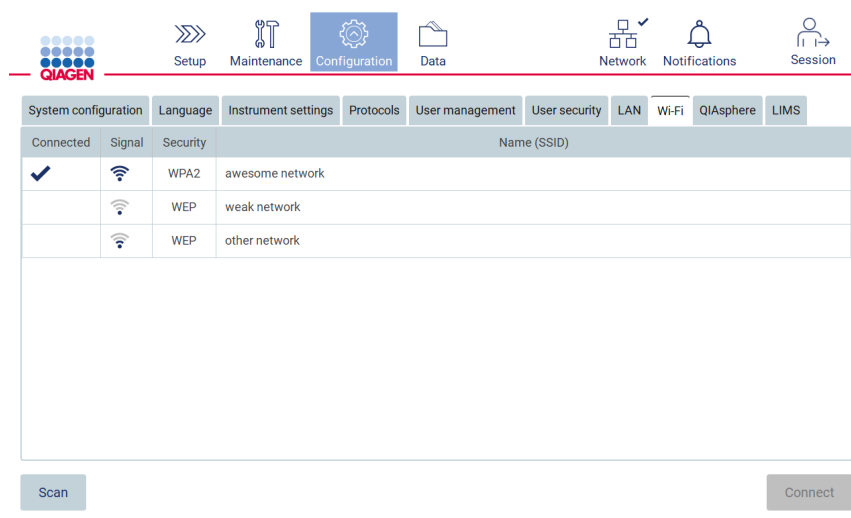


Abbildung 80. List of available Wi-Fi networks (Liste der verfügbaren WLAN-Netzwerke).

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

Enter network password

Input field with a clear button (X).

On-screen keyboard layout:

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

Buttons: Cancel, Connect

Abbildung 81. On-screen keyboard (Bildschirmtastatur).

Hinweis: Wenn Sie trotz Eingabe des richtigen Passworts nach mehreren Versuchen keine Verbindung zum Netzwerk herstellen konnten, starten Sie das Gerät neu.

Hinweis: Im Falle von Fehlern konsultieren Sie bitte Abschnitt 8 Fehlerbehebung für weitere Informationen.

Top navigation bar: Setup, Maintenance, Configuration (selected), Data, Network, Notifications, Session.

Sub-navigation bar: System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN, Wi-Fi (selected), QIASphere, LIMS.

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

Buttons: Scan, Disconnect

Footer: 8/14/2023 13:24, Mode: IVD, Admin Admin

Abbildung 82. Successful connection to a Wi-Fi network (Erfolgreiche Verbindung mit einem WLAN-Netzwerk).

7. Um die Verbindung mit einem Netzwerk zu trennen, tippen Sie auf die Zeile, die dem Netzwerk entspricht, mit dem das Gerät verbunden ist. Tippen Sie dann auf **Disconnect** (Verbindung trennen).

Hinweis: Richten Sie das Abteilungsnetzwerk so ein, dass das EZ2 Connect MDx nicht außerhalb des Netzwerks Ihrer Organisation sichtbar ist.

Konfigurieren der Verbindung mit der QIASphere Base

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

Weitere Informationen zur Netzwerkkonfiguration der QIASphere Base und zur Verbindung mit dem EZ2 Connect MDx finden Sie im *QIASphere Benutzerhandbuch*, das unter www.qiagen.com/qiasphere verfügbar ist.

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

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



Abbildung 83. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **QIASphere**.

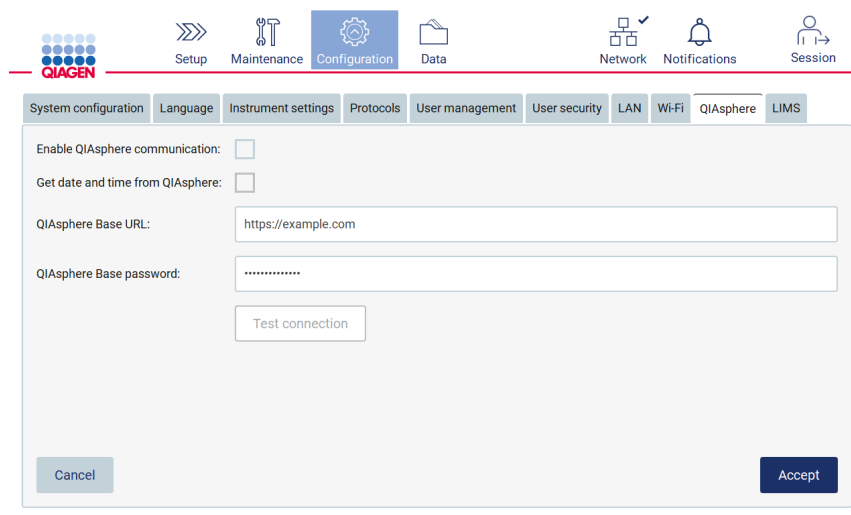


Abbildung 84. The QIASphere tab (Die Registerkarte „QIASphere“).

3. Geben Sie die „QIASphere Base URL“ (URL der QIASphere Base) ein.
4. Geben Sie das „QIASphere Base password“ (Passwort der QIASphere Base) ein.
5. Wählen Sie das Kontrollkästchen „Enable QIASphere communication“ (QIASphere-Kommunikation aktivieren) an.
6. **Optional:** Um Datum und Uhrzeit mit QIASphere zu synchronisieren, aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Get date and time from QIASphere“ (Datum und Uhrzeit von QIASphere abrufen).

Hinweis: Die Zeitsynchronisation erfolgt nur, wenn der EZ2 Connect MDx mit QIASphere verbunden ist.

7. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).
8. Tippen Sie auf **Test connection** (Verbindung testen).

Hinweis: Bei Problemen mit QIAsphere ziehen Sie bitte das *QIAsphere Benutzerhandbuch* zurate oder wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.

Konfigurieren der LIMS-Verbindung

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

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

Hinweis: QIAGEN bietet einen speziellen Service zur Herstellung der Kommunikation zwischen dem EZ2 Connect MDx und Ihrem LIMS-System an. Um diesen Service in Anspruch zu nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren QIAGEN-Vertriebsmitarbeiter, um ein Angebot anzufordern.

Wichtig: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

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

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

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

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

Wichtig: Die Installation von QIAGEN LIMS Connector muss durch einen QIAGEN Mitarbeiter durchgeführt werden. Während der Installation von QIAGEN LIMS Connector sollte eine Person anwesend sein, die mit den Geräten und Computern Ihres Labors vertraut ist.

In seltenen Fällen kann es erforderlich sein, das QIAGEN LIMS Connector-Zertifikat erneut hochzuladen. Dieses Zertifikat wird vom QIAGEN Service Team während der Einrichtung des LIMS Connectors lokal generiert und auf einem USB-Laufwerk gespeichert; es kann nicht remote bereitgestellt werden. Wenn Sie Unterstützung für ein QIAGEN LIMS Connector Zertifikat benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihr Team für Technischen Service vor Ort.

1. Schließen Sie einen USB-Stick mit dem QIAGEN LIMS Connector-Zertifikat an.
2. Klicken Sie in der Menüleiste auf **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 85. Configuration button on the toolbar (Schaltfläche „Konfiguration“ in der Symbolleiste).

3. Tippen Sie auf die Registerkarte **LIMS**.

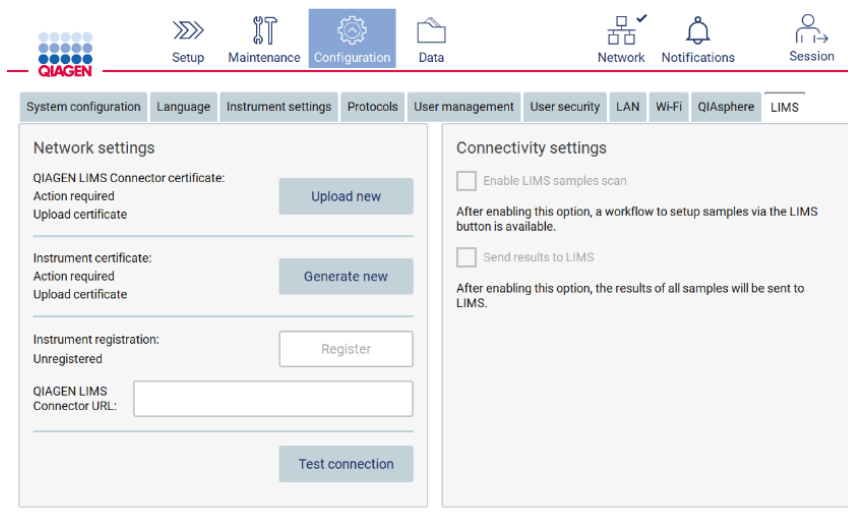


Abbildung 86. LIMS configuration tab (Registerkarte „LIMS-Konfiguration“).

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

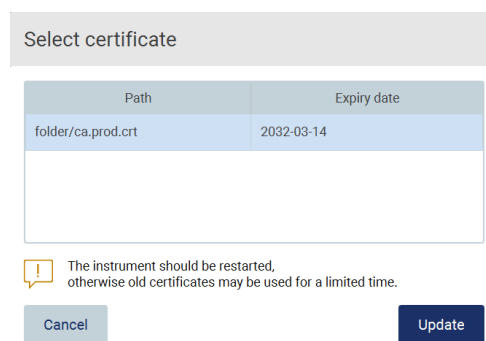


Abbildung 87. Select certificate screen (Bildschirm „Zertifikat“ auswählen).

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

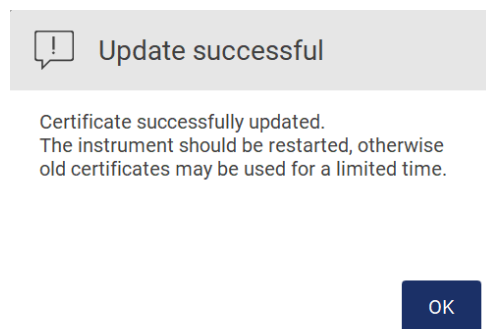


Abbildung 88. Successful certificate update (Erfolgreiche Zertifikatsaktualisierung).

6. Tippen Sie auf **OK** und starten Sie das EZ2 Connect MDx neu.

7. Tippen Sie auf der Registerkarte **LIMS configuration** (LIMS-Konfiguration) auf **Generate new** (Neu erstellen). Das Zertifikat ist auf dem angeschlossenen USB-Stick gespeichert.

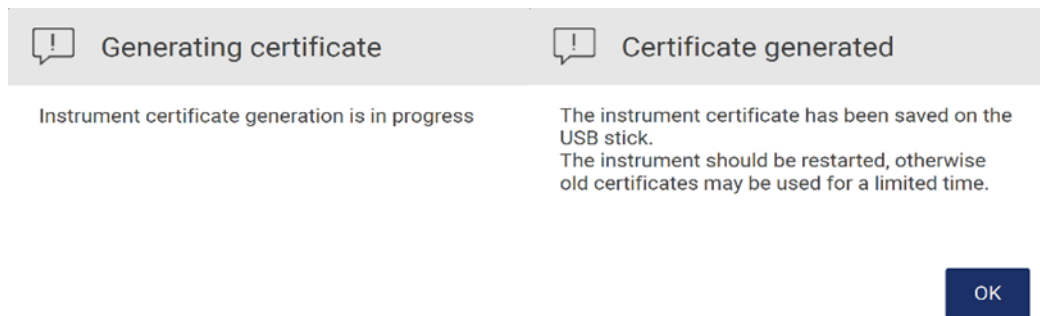


Abbildung 89. Generation of Instrument certificate (Erstellen des Gerätezertifikats).

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



Abbildung 90. Enter QIAGEN LIMS Connector URL (QIAGEN LIMS Connector-URL eingeben).

11. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

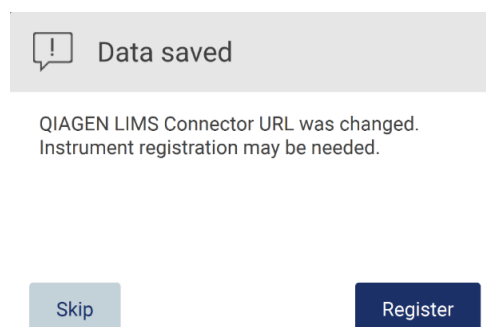


Abbildung 91. URL accepted (URL akzeptiert).

12. Tippen Sie auf **Register** (Registrieren), um das Gerät zu registrieren und eine Konfiguration auszuwählen.
 Wenn das Gerät bereits registriert ist und nur die LIMS-Connector-Adresse geändert wurde, geben Sie eine neue URL ein und tippen Sie auf **Skip** (Überspringen).
13. Zum Auswählen einer neuen Konfiguration können Sie auch auf der Registerkarte **LIMS configuration** (LIMS-Konfiguration) auf **Register** (Registrieren) tippen.

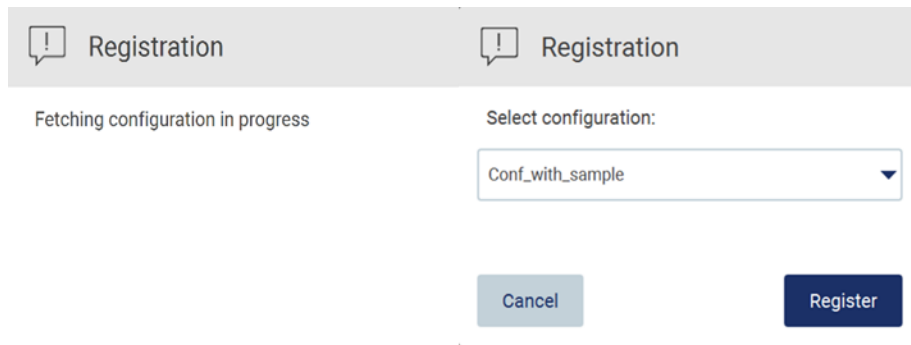


Abbildung 92. LIMS registration (LIMS-Registrierung).

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

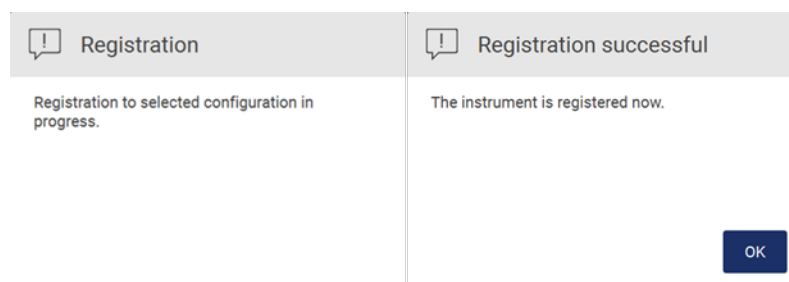


Abbildung 93. LIMS registration successful (LIMS-Registrierung erfolgreich).

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

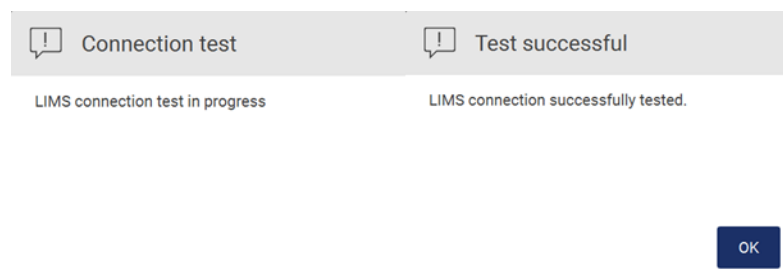


Abbildung 94. LIMS connection test (LIMS-Verbindungstest).

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

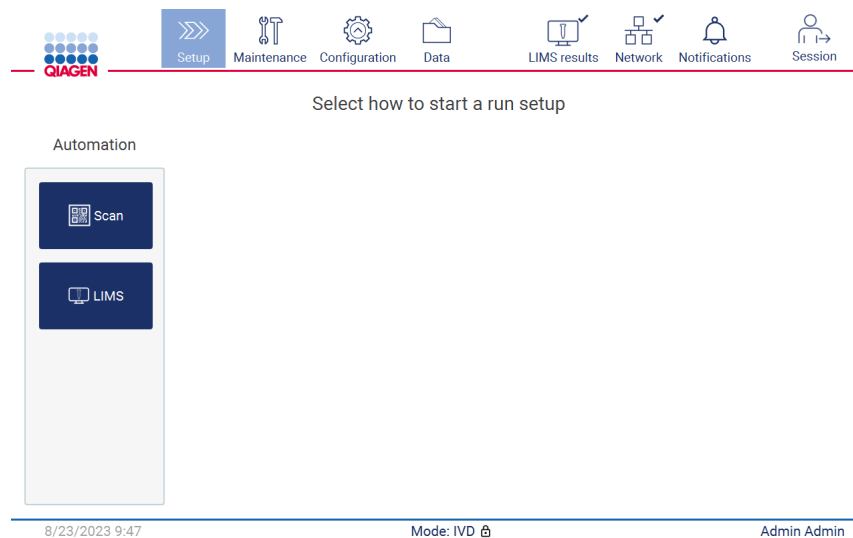


Abbildung 95. LIMS button available on the Setup screen (Schaltfläche „LIMS“ auf dem Bildschirm „Setup“ verfügbar).

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

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

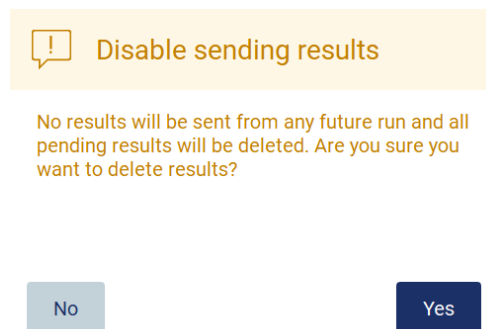


Abbildung 96. Disable sending results warning (Senden von Ergebnissen deaktivieren).

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

1.



- das Senden von Ergebnissen läuft,
2.



- Ergebnisse wurden erfolgreich gesendet/keine zu sendenden Ergebnisse in der Warteschlange,
3.



- nicht gesendete Ergebnisse.

Abbildung 97. LIMS icon status (LIMS-Symbolstatus).

17. Durch Antippen des Symbols öffnet sich der Bildschirm mit dem Status der Ergebnisübermittlung. Die Informationen in der Tabelle auf dem Bildschirm Results sending status (Status Ergebnissendung) sind abhängig vom Status der aktuell gesendeten Ergebnisse.

- Statussymbol:



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

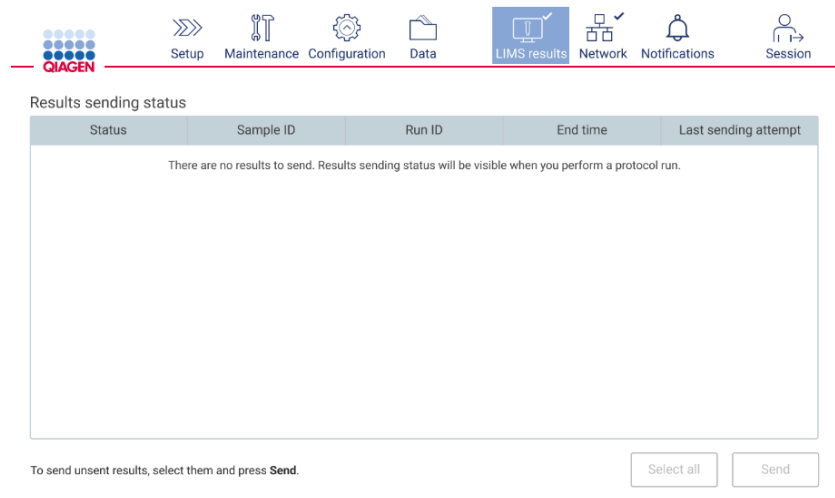


Abbildung 98. Results sending status Empty (Status Ergebnissendung leer).

- Statussymbol:



Wenn der Benutzer noch nicht gesendete Ergebnisse auswählt und auf die Schaltfläche **Send** (Senden) tippt, werden die ausgewählten noch nicht gesendeten Ergebnisse an das konfigurierte LIMS gesendet. Falls die Ergebnisübermittlung im Gange ist, informiert die Tabelle Results sending status (Status Ergebnissendung) den Benutzer über die gesendeten und noch ausstehenden Ergebnisse. Ergebnisse mit dem Status Sending (Wird gesendet) werden aktuell an das LIMS-System übermittelt. Ergebnisse mit dem Status Pending (Ausstehend) befinden sich in der Warteschlange und müssen noch übermittelt werden. Der Benutzer sieht das LIMS-Ergebnisstatussymbol mit dem Zeichen für laufende Aktivität.

Status	Sample ID	Run ID	End time	Last send
Sending	2023-06-22_11-11_01	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/2023 11:10
Pending	2023-06-22_11-11_02	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	-
Pending	2023-06-22_11-11_03	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	-

To send unsent results, select them and press **Send**.

23/6/2023 10:06 Admin Admin

Abbildung 99. Results sending status In Progress („Status Ergebnissendung“ bei laufender Übermittlung).

- Statussymbol:



Wenn die Ergebnisse nicht gesendet werden können, informiert die Sendestatus-Tabellen den Benutzer über die nicht erfolgte Übermittlung und den aufgetretenen Fehler. Der Status Unsent (Nicht gesendet) wird mit einer Fehler-ID und einer ausführlichen Beschreibung angezeigt. Der Benutzer sieht das LIMS-Ergebnisstatussymbol mit dem Zeichen für Warnung. Nicht gesendete Ergebnisse werden nach dem Fehler nicht automatisch erneut gesendet. Der Benutzer kann nicht gesendete Ergebnisse auswählen und auf die Schaltfläche **Send** (Senden) tippen, um die Ergebnisse erneut an ein konfiguriertes LIMS zu senden. Nicht gesendete Ergebnisse werden erst nach einem Neustart des Geräts automatisch gesendet.

Setup

Maintenance

Configuration

Data

LIMS results

Network

Notifications

Session

Results sending status

Status	Sample ID	Run ID	End time	Last s
Unsent (ID: 015012, Description: The sample result was rejected.)	2023-06-22_11-11_03	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/20
Unsent (ID: 015012, Description: The sample result was rejected.)	2023-06-22_11-11_04	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/20
Unsent (ID: 015012, Description: The sample result was rejected.)	2023-06-22_11-11_05	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/20
Unsent (ID: 015012, Description: The sample result was rejected.)	2023-06-22_11-11_06	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/20
Unsent (ID: 015012, Description: The sample result was rejected.)	2023-06-22_11-11_07	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/20
Pending	2023-06-22_11-11_08	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	-

To send unsent results, select them and press **Send**.

Select all

Send

23/6/2023 10:06

Admin Admin

Abbildung 100. Results sending status error („Status Ergebnissendung“ mit Fehler).

5.5. Einrichten eines Protokolllaufs

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

Alle verfügbaren QIAGEN Protokolle sind bei Lieferung auf dem EZ2 Connect MDx vorinstalliert. Sie können alle verfügbaren QIAGEN Protokolle von der QIAGEN Website herunterladen (www.qiagen.com). Wählen Sie für MDx-Anwendungen beim Anmelden am EZ2 Connect MDx den Modus „IVD“ aus.

Hinweis: Das EZ2 Connect MDx unterstützt keine Protokolle, die aus anderen Quellen als von QIAGEN stammen.

Hinweis: Die Einrichtung des Protokolllaufs kann jederzeit durch Drücken der Schaltfläche **Abort** (Abbrechen) abgebrochen werden (siehe Abschnitt 5.7 Starten des Protokolllaufs und Überwachen des Fortschritts).

Help

Welcome to EZ2

Log in to continue

User ID:

Password:

Research Mode

IVD Mode

Log in

8/14/2023 13:42

Abbildung 101. The log in screen (Der Anmeldebildschirm).

Die EZ2 Connect MDx-Software führt den Benutzer durch den Einrichtungsprozess des Protokolllaufs. Die Schritte des Protokollassistenten variieren je nach dem ausgewählten Protokoll und können von den in diesem Abschnitt enthaltenen Abbildungen abweichen. Einige auf dem Touchscreen angezeigte Beschreibungen können nur mithilfe der Bildlaufleiste sichtbar gemacht werden. Bitte lesen Sie alle Anweisungen vollständig durch.

Um den Vorgang zu starten, tippen Sie entweder auf die **SCAN** oder die **LIMS**-Schaltfläche auf der **Set up** (Setup)-Registerkarte. Die Schaltfläche **LIMS** ist nur verfügbar, wenn zuvor ein LIMS konfiguriert wurde.

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

Nach der Anmeldung erscheint der Bildschirm „Setup“ (Einrichtung) (Abbildung 103).

5.5.1. Verwendung des Barcodescanners

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

- Kit Q-Cards
- Probenbarcodes

Einzelheiten zu den lesbaren Barcode-Typen finden Sie im Abschnitt 10.5 Spezifikationen des Barcodelesegeräts und in dem Handbuch, das dem Barcodescanner beiliegt.

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

Hinweis: Barcode-Informationen können auch manuell eingegeben werden.

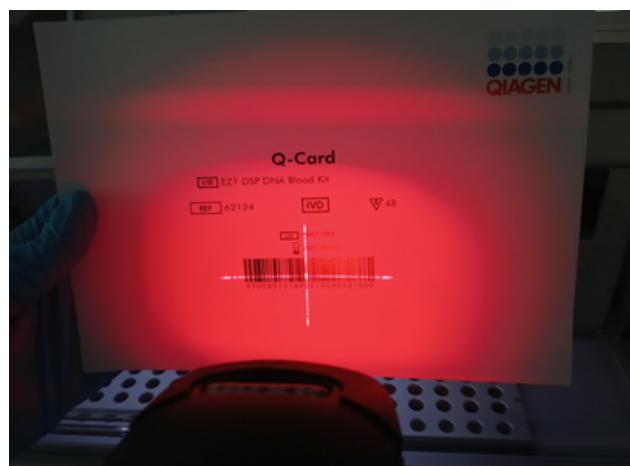


Abbildung 102. Scanning the information into the instrument (Scannen der Informationen in das Gerät).

WARNUNG



Risk of personal injury (Gefahr von Personenschäden)

Klasse-2-Laser: Schauen Sie bei Verwendung eines Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.

5.5.2. Scannen des Q-Card-Barcodes

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

Hinweis: Die Anwendung prüft im Hintergrund, ob genügend Speicherplatz vorhanden ist. Eine Warnung erscheint, wenn der verfügbare Speicherplatz für fünf Durchläufe nicht ausreicht. Frühere Laufberichte sollten heruntergeladen und gelöscht werden, um Speicherplatz freizugeben. Lesen Sie in Abschnitt 5.13.1 Laufberichte nach, wie Sie Laufberichte löschen können, wenn diese Meldung erscheint.

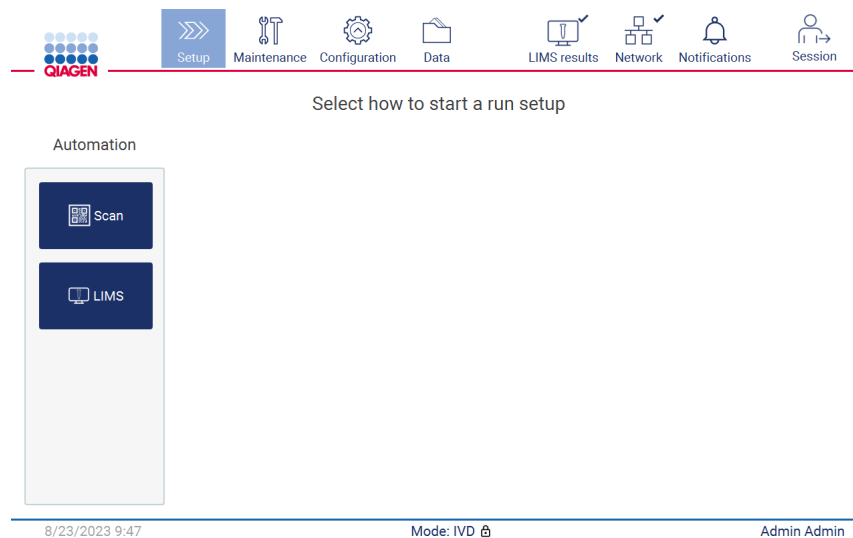


Abbildung 103. Setup screen (Bildschirm „Setup“).

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

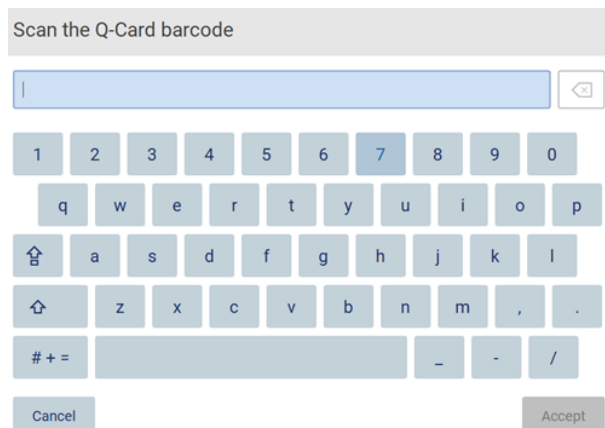


Abbildung 104. Scan the Q-Card barcode screen (Bildschirm „Den Q-Card-Barcode scannen“).

Wichtig: Falls das Scannen der Q-Card fehlschlägt, kann die Barcodenummer manuell über die Benutzeroberfläche eingegeben werden.



Abbildung 105. Q-Card sample (Beispielhafte Q-Card).

3. Durch Scannen des 1D-Barcodes auf der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Q-Card wird der Anwendungstyp ausgewählt und Informationen zu den Protokolloptionen werden bereitgestellt. Siehe Abschnitt 5.12 LIMS-Workflow.



Abbildung 106. Select protocol screen (Bildschirm „Protokoll auswählen“).

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

5.5.3. Definieren von Parametern

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

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

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

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

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

8/14/2023 14:05 Mode: IVD Admin Admin

Abbildung 107. Schritt „Define parameters“ (Parameter definieren) mit offener Dropdown-Liste.

Zusätzlich werden weitere Protokollinformationen auf dem Bildschirm angezeigt, beispielsweise Verweise auf das entsprechende Kit-Handbuch für die Probenlagerung, -handhabung und -vorbehandlung (falls erforderlich). Bitte lesen Sie alle Anweisungen mithilfe der Scrolltasten (falls vorhanden) vollständig durch.

Hinweis: Die Beschreibung in der GUI dient nur zur Orientierung. Lesen Sie die entsprechenden Informationen im Kit-Handbuch nach.

- Um zum Schritt „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen) zu gelangen, tippen Sie auf **Next** (Weiter).
- Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf **Back** (Zurück).
- Um das Protokoll abubrechen, tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen).

5.5.4. Auswählen von Probenpositionen

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

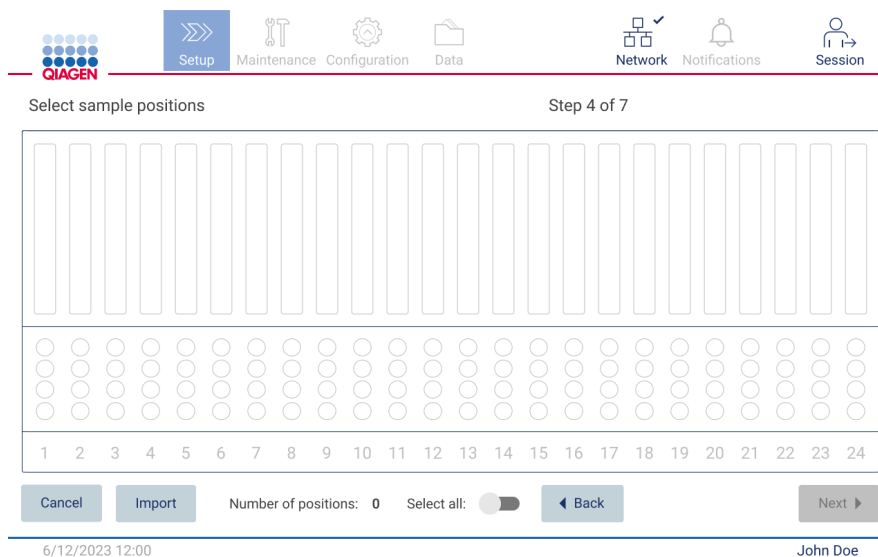


Abbildung 108. Select sample positions screen (Bildschirm „Probenpositionen auswählen“).

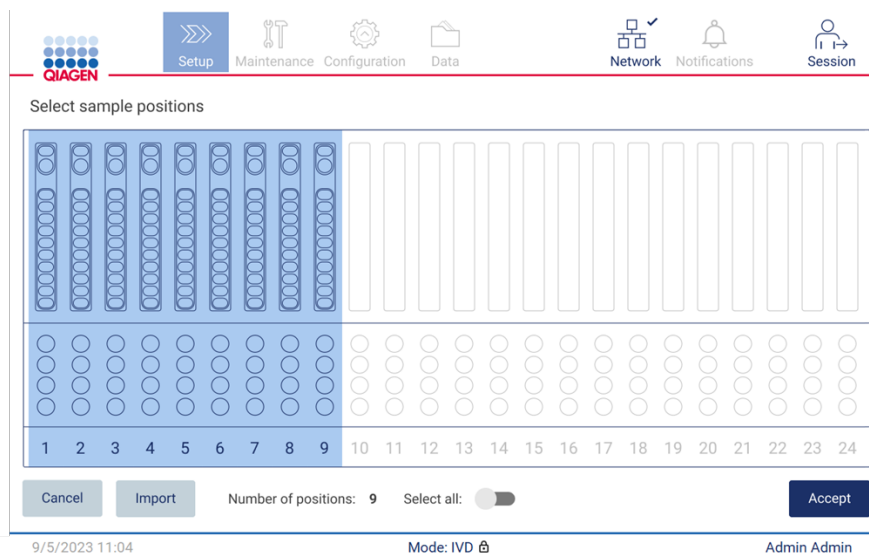


Abbildung 109. „Select sample positions“ step (Schritt „Probenpositionen auswählen“).

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

5.5.5. Beispielliste importieren

Alternative option (Alternative): Anstatt die Probenpositionen manuell über den Touchscreen zu definieren, kann eine vorausgefüllte Probenlistendatei auf das EZ2 Connect MDx hochgeladen werden. Die Probenliste kann die Probenpositionen, Proben-IDs und optionale Probenhinweise zuweisen und kann mit einem externen PC und der Probenlisten-Vorlage ausgefüllt werden, die vom EZ2 Connect MDx heruntergeladen werden kann. Anweisungen zum Herunterladen einer Probenlisten-Vorlage finden Sie in Abschnitt 5.13.4 Probenlisten-Vorlage. Wenn Sie eine vorausgefüllte Probenliste verwenden, stecken Sie einen USB-Stick mit der Probenliste ein und tippen Sie auf Import (Importieren) auf dem Bildschirm „Probenposition auswählen“.

Hinweis: Das EZ2 Connect MDx erkennt und zeigt alle **.xlsx**-Dateien auf dem USB-Stick an. Um Verwechslungen zu vermeiden, behalten Sie nur eine **.xlsx**-Datei mit einem aussagekräftigen Namen auf dem USB-Stick zum Hochladen der Beispielliste.

- Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf **Back** (Zurück).
- Um das Protokoll abubrechen, tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen).
- Tippen Sie auf **Import** (Importieren), um die Probenliste im **.xlsx**-Format von dem USB-Stick zu importieren.

Hinweis: Überprüfen Sie nach dem Importieren der Probenliste auf dem Touchscreen, ob alle Informationen korrekt sind.

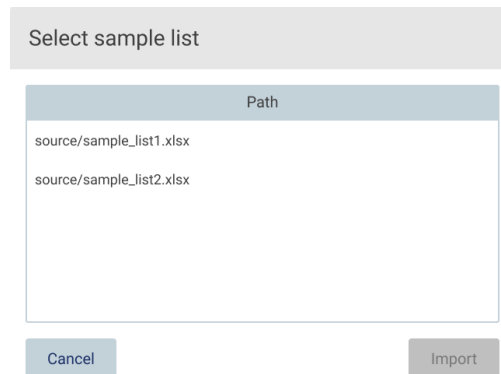


Abbildung 110. Select sample list dialog box (Dialogfeld Probenliste auswählen).

5.5.6. Eingeben von Proben-IDs

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

Hinweis: Die Proben-IDs können auch manuell über die Bildschirmtastatur, den Handscanner oder eine Probenliste eingegeben werden. Stellen Sie sicher, dass jede eingegebene Proben-ID der Probe an der jeweiligen Position entspricht.

Hinweis: Das Hochladen der Probenliste ist in Abschnitt 5.5.4 Auswählen von Probenpositionen beschrieben. Das Herunterladen der Probenlisten-Vorlage ist in Abschnitt 5.13.4 Probenlisten-Vorlage beschrieben.

Hinweis: Stellen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners zur Eingabe der Proben-IDs sicher, dass Typ und Qualität des verwendeten Barcodes sich zum Einlesen mit dem Scanner eignen.

Hinweis: Alle Proben-IDs oder Notizen können eingegeben oder bearbeitet werden, ohne die nächste Probenzelle in der Tabelle manuell auswählen zu müssen. Wenn eine Proben-ID bearbeitet und ein Barcode gescannt wird, werden die Eingaben gespeichert und die Tastatur für die nächste Proben-ID erscheint.

Hinweis: Die Anzahl der Zeichen, die für Proben-IDs, Elutions-IDs oder Notizen eingegeben werden können, ist auf 80 begrenzt.

Enter sample IDs

Position	Sample ID <>	Elution ID <>	Note <>
	Verify ID	Verify ID	
1	2025-02-24_13-02_01		
3	2025-02-24_13-02_03		
5			
7			
9			

Step 5 of 7

Application: RNA
 Kit: RNA Tissue Mini Kit
 Protocol: RNA Universal Tissue without DNase digestion
 Sample volume: 200 µl
 Rack type: TipRack
 Estimated run time: 23 min 0 sec
 Number of samples: 5

Pretreatment: Pretreat the samples following the instructions in the kit handbook.

⚠ Sample ID must be entered and be unique.

Cancel Generate missing sample IDs Back Next

Abbildung 111. "Enter sample IDs" step (two IDs autogenerated) (Schritt „Proben-IDs eingeben“ (zwei automatisch generierte IDs)).

Bearbeiten von Proben-IDs

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

Enter or scan sample ID for position 1

Sample1|

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

q w e r t y u i o p

a s d f g h j k l

z x c v b n m , .

+ = - /

Cancel Next Accept

Abbildung 112. Changing the sample ID (Ändern der Proben-ID).

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

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

Hinzufügen einer Notiz oder Elutions-ID zu einer Probe

Optional können Sie jeder Probe eine Notiz oder eine Elutions-ID hinzufügen. Tippen Sie auf das Feld „Note“ (Hinweis) oder „Elutions-ID“ (optional) neben der entsprechenden Proben-ID und geben Sie dann mithilfe der Bildschirmtastatur die Notiz oder die Elutions-ID ein.

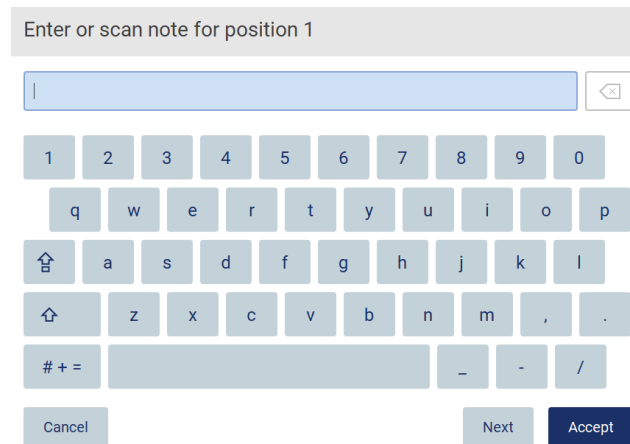


Abbildung 113. Adding a note to a sample (Hinzufügen eines Hinweises zu einer Probe).

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

- Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Schritt „Load the cartridge rack“ (Das Kartuschenrack laden) fortzufahren.
- Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf **Back** (Zurück).
- Um das Protokoll abubrechen, tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen).

Überprüfung der IDs

Nach Eingabe oder Upload der Proben- und Elutions-IDs können die IDs überprüft werden, sofern ein Barcode oder QR-Code für die entsprechenden IDs verfügbar ist (optional). Um die korrekten IDs zu überprüfen, tippen Sie **Verify ID** (Identität überprüfen). Scannen Sie anschließend den Barcode oder QR-Code an der angegebenen Position. Wenn der Barcode übereinstimmt, fährt die Software automatisch mit der nächsten Position fort.

5.6. Einrichten der Arbeitsplattform

Dieser Abschnitt beschreibt das Einrichten der EZ2 Connect MDx-Arbeitsplattform. Dies umfasst das Entnehmen der leeren Spitzen- und Kartuschenracks aus dem Gerät, das Vorbereiten dieser Racks mit den jeweiligen Kartuschen, Verbrauchsmaterialien und Proben sowie das Wiedereinsetzen in das Gerät.

1. Entnehmen Sie je nach der Position, die Sie im Schritt „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen) der Einrichtung des Protokolllaufs ausgewählt haben, einen oder beide Abschnitte des Pipettenspitzenracks aus der Arbeitsplattform. Um einen Pipettenspitzenrack-Abschnitt zu entnehmen, greifen Sie diesen an beiden Seiten und ziehen Sie ihn vorsichtig nach oben.

2. Entnehmen Sie je nach der Position, die Sie im Schritt „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen) der Einrichtung des Protokolllaufs ausgewählt haben, einen oder beide Abschnitte (links oder rechts) des Kartuschenracks aus der Arbeitsplattform. Um die Abschnitte des Kartuschenracks zu entnehmen, greifen Sie die Griffe und ziehen Sie das Rack vorsichtig nach oben.

Hinweis: Entnehmen Sie zunächst die Pipettenspitzenracks, dann die Kartuschenracks.

5.6.1. Laden des Kartuschenracks

Gehen Sie zum Laden des/der Kartuschenracks wie folgt vor (auch in der GUI angezeigt). Um das Well in der Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile der Benutzeroberfläche hervorzuheben, tippen Sie auf das Well oder in die Tabellenzeile.

Wichtig: Lesen Sie die folgenden Anweisungen (die auch auf der Benutzeroberfläche angezeigt werden) sorgfältig durch, bevor Sie das Rack laden:

1. Befolgen Sie die Anweisungen im entsprechenden Kit-Handbuch zur Handhabung der Reagenzienkartuschen, bevor Sie sie in das Kartuschenrack laden (z. B. Vorwärmen).

Hinweis: Denken Sie daran, genauso viele Reagenzienkartuschen vorzubereiten wie Sie im Schritt „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen) der Einrichtung des Protokolllaufs Positionen ausgewählt haben.

2. Schwenken Sie jede Kartusche 4-mal um, um sicherzustellen, dass die Magnetpartikel resuspendiert sind.
3. Tippen Sie gegen jede Reagenzienkartusche, um die Reagenzien wieder vollständig am Boden der Wells zu sammeln. An den Wänden und der Decke der Kartusche dürfen keine Tropfen mehr vorhanden sein.
4. Falls für das Skript erforderlich, fügen Sie das/die zusätzliche(n) Röhrchen in die leere Position „heater“ (Heizung) der Kartusche(n) ein.
5. Schieben Sie die Reagenzienkartuschen in der auf der Benutzeroberfläche abgebildeten Ausrichtung und in Richtung des Pfeils, der in jeden Kartuschenrack-Abschnitt eingeprägt ist, in das Kartuschenrack, bis Sie Widerstand spüren. Die Kartusche sollte einrasten.
6. Setzen Sie den Kartuschenrack-Abschnitt auf die Arbeitsplattform, sobald alle Reagenzienkartuschen geladen sind. Der Rand des Kunststoffaufklebers der Reagenzienkartusche (auf dem sich das 2D-Barcode-Etikett befindet) muss sich unterhalb des Pipettenspitzenracks befinden, das Etikett selbst darf jedoch nicht bedeckt sein.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Kartuschenracks korrekt positioniert sind.

Hinweis: Platzieren Sie die Kartuschen in den während der Beladung mit den Proben gewählten Positionen. Die Positionsnummern sind im Rack eingeprägt. Die Nummerierung von links nach rechts lautet 1 bis 24.

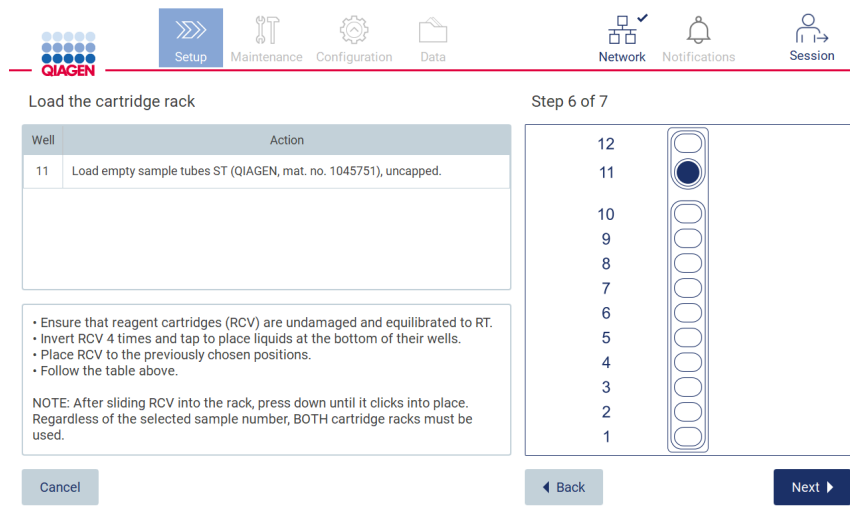


Abbildung 114. "Load the cartridge rack" step (Schritt „Das Kartuschenrack laden“).

7. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Schritt „Load the tip rack“ (Das Pipettenspitzenrack laden) fortzufahren. Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf **Back** (Zurück).
8. Um das Protokoll abzubrechen, tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen).
9. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Schritt „Load the tip rack“ (Das Pipettenspitzenrack laden) fortzufahren.

5.6.2. Laden des Pipettenspitzenracks

Gehen Sie zum Laden des/der Pipettenspitzenracks wie folgt vor (auch in der GUI angezeigt). Um das Well in der Pipettenspitzenrack-Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile hervorzuheben, tippen Sie auf die Position oder in die Tabellenzeile.

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

1. Laden Sie die Verbrauchsmaterialien entsprechend den Anweisungen auf der Benutzeroberfläche.

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

Hinweis: Entfernen Sie die Deckel von den Verbrauchsmaterialien und lagern Sie diese an einem sicheren Ort. Vermischen Sie nicht die Deckel verschiedener Proben.
2. Setzen Sie die Pipettenspitzenrack-Abschnitte auf die Arbeitsplattform, sobald die gesamten Verbrauchsmaterialien geladen wurden.
3. Setzen Sie die Pipettenspitzenracks immer nach dem Laden der Kartuschenracks ein. Der Rand des Kunststoffaufklebers der Reagenzienkartusche (auf dem sich das 2D-Barcode-Etikett befindet) muss sich unterhalb des Pipettenspitzenracks befinden, das Etikett selbst darf jedoch nicht bedeckt sein.

Wichtig: Stellen Sie sicher, dass die Röhrchen so weit wie möglich in das Rack eingeschoben werden; schieben Sie sie ganz nach unten in die jeweilige Position. Verwenden Sie keine dicken Röhrchenetiketten, da das Röhrchen sonst an einer erhöhten Position hängen bleiben kann, was nachfolgende Pipettierschritte beeinträchtigen kann.

Setup

Maintenance

Configuration

Data

Network

Notifications

Session

Load the holder

Step 7 of 7

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

- Place the labware to the previously chosen positions.
- Ensure that samples have been equilibrated to room temperature.
- Ensure that the sample volume equals the volume previously defined.
- Ensure that the tubes are inserted as far as possible into the rack.

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

Cancel

◀ Back

Next ▶

8/16/2023 10:22

Mode: IVD

Admin Admin

Abbildung 115. "Load the tip rack" step (Schritt „Das Pipettenspitzenrack laden“).

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

Wichtig: Es sollten beide Pipettenspitzenracks eingesetzt werden, auch wenn nur eines verwendet wird.

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

Run setup selection overview

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

Do you want to start the protocol run?

Return

Start

Abbildung 116. Run set up overview (Übersicht über die Laufeinrichtung).

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

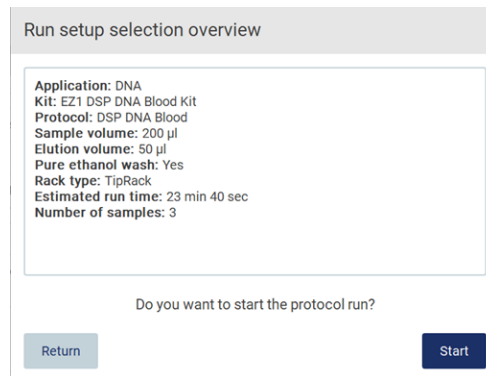
Um den Protokolllauf zu starten, tippen Sie auf **Start** (Starten).

5.7. Starten des Protokolllaufs und Überwachen des Fortschritts

Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Schritte zur Einrichtung des Protokolllaufs kann der Lauf gestartet werden. Der Fortschritt kann während der Protokollausführung überwacht werden. Auf dem Bildschirm wird der aktuell durchgeführte Schritt, eine Schätzung der verbleibenden Laufzeit und die vergangene Laufzeit angezeigt.

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

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



Run setup selection overview

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

Do you want to start the protocol run?

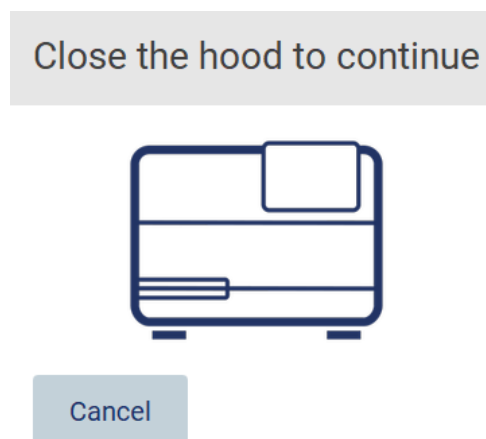
Return Start

Abbildung 117. Run setup selection overview dialog box (Dialogfeld „Übersicht der Auswahl zur Lafeinrichtung“).

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

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

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



Close the hood to continue

Cancel

Abbildung 118. Close the hood dialog box (Dialogfeld „Die Haube schließen“).

- Die Ladungsprüfung wird durchgeführt. Weitere Informationen zur Ladungsprüfung finden Sie im Abschnitt 5.7.1 Ladungsprüfung. Der Lauf wird gestartet, nachdem die Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurde. Tippen Sie auf **Abort** (Abbrechen), um die Ladungsprüfung zu stoppen.

Wichtig: Warten Sie, bis der Load Check (Ladungsprüfung) erfolgreich abgeschlossen wurde, bevor Sie das Gerät unbeaufsichtigt lassen. Schlägt die Ladungsprüfung (z. B. aufgrund von Bedienerfehlern bei der Einrichtung der Arbeitsplattform) fehl, wird der Lauf nicht gestartet und es sind Bedienereingriffe erforderlich. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum unbeaufsichtigt bleibt, kann dies die Stabilität von Proben und Reagenzien beeinträchtigen.

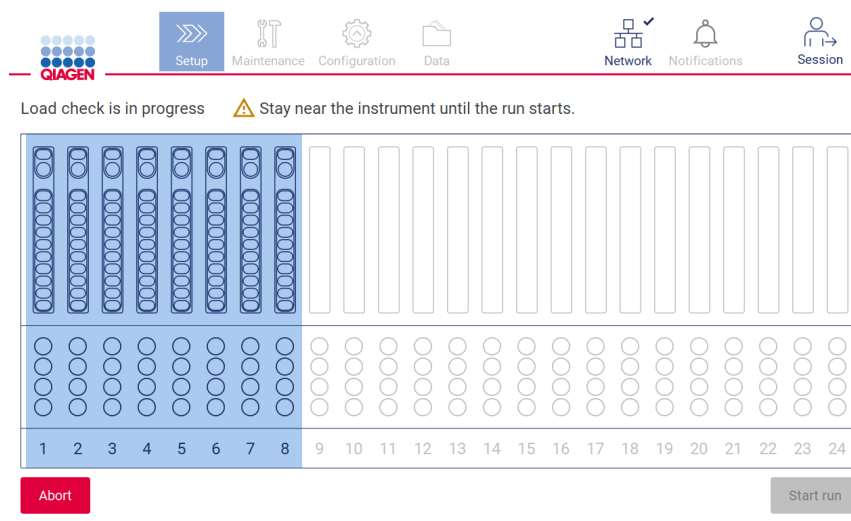


Abbildung 119. Load check in progress screen (Bildschirm „Ladungsprüfung läuft“).

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

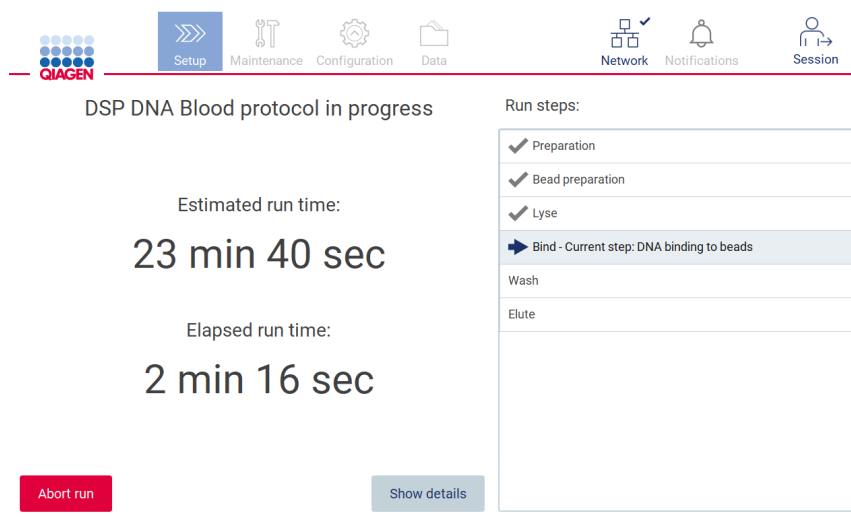


Abbildung 120. Run progress screen (Bildschirm „Lauffortschritt“).

6. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Show details** (Laufdetails), um sich die Protokollparameter während des Laufs anzeigen zu lassen.

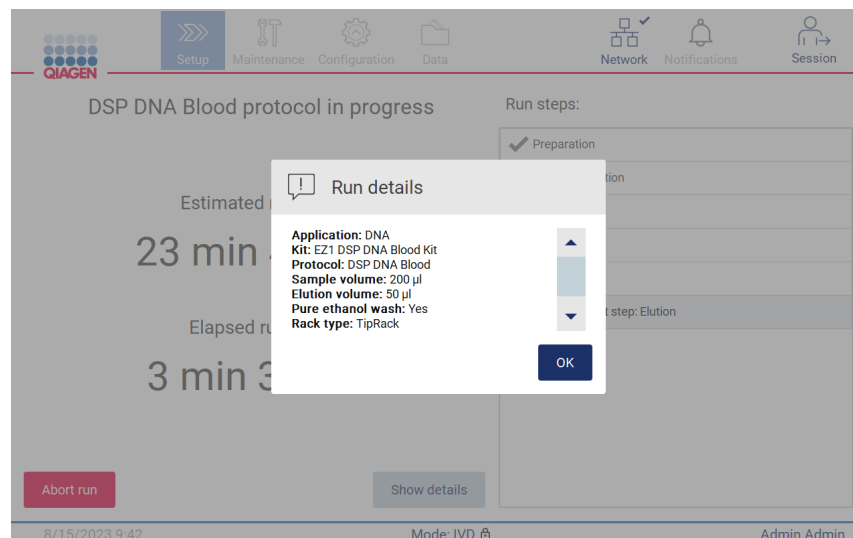


Abbildung 121. Run details dialog window (Dialogfenster „Laufdetails“).

5.7.1. Ladungsprüfung

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

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

Note (Hinweis) (Nur im Forschungsmodus): Um einen erfolgreichen Ladungsprüfungsprozess bei Verwendung von Flip-Cap-Racks zu gewährleisten, achten Sie darauf, dass der Deckel jedes Röhrchens ordnungsgemäß in den entsprechenden quadratischen Schlitz des Racks eingesetzt ist.

Die Ladungsprüfung ist obligatorisch und startet automatisch, sobald Sie im Dialogfenster „Run setup selection overview“ (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) auf **Start** (Starten) tippen. Weitere Informationen zum Starten eines Laufs finden Sie im Abschnitt 5.7 Starten des Protokolllaufs und Überwachen des Fortschritts.

Nach Beginn der Ladungsprüfung bewegt sich die Kamera über die Arbeitsplattform und überprüft alle Positionen im Kartuschenrack und im Pipettenspitzenrack. Der Bildschirm „Load check is in progress“ (Ladungsprüfung läuft) wird angezeigt. Die Positionen, die im Bildschirm „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen) ausgewählt sind, sind hervorgehoben.

Wichtig: Bevor das EZ2 Connect MDx unbeaufsichtigt gelassen wird, ist der erfolgreiche Abschluss der Ladungsprüfung abzuwarten, da im Falle einer fehlgeschlagenen Ladungsprüfung ein Bedienereingriff erforderlich sein kann. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum unbeaufsichtigt bleibt, kann dies die Stabilität von Proben und Reagenzien beeinträchtigen.

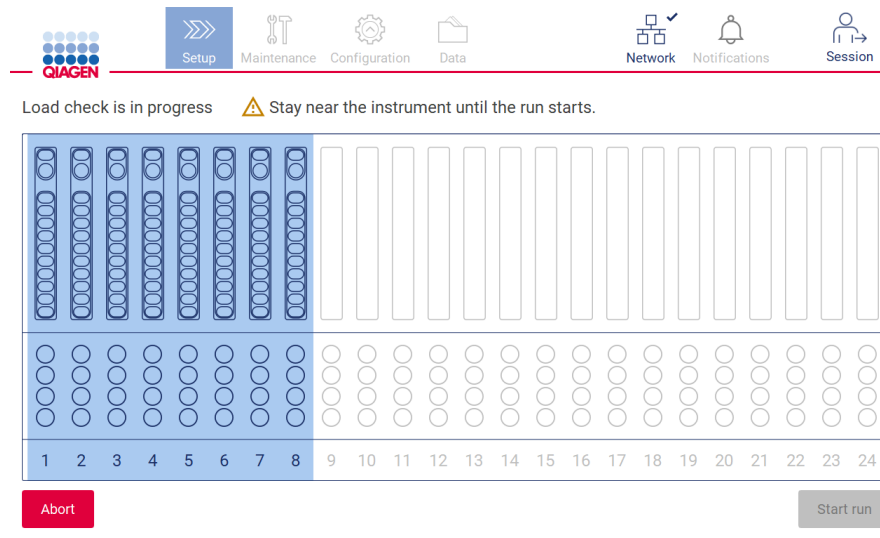


Abbildung 122. Load check is in progress screen (Bildschirm „Ladungsprüfung läuft“).

Grenzen der Ladungsprüfung

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

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

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

Erfolgreiche Ladungsprüfung

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

Fehlgeschlagene Ladungsprüfung

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

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

Tippen Sie auf **Back** (Zurück), um zu den Beladungsanweisungen zurückzukehren und die Ladungsprüfung erneut zu starten. Der Bildschirm „Load the tip rack“ (Das Pipettenspitzenrack laden) wird angezeigt. Wenn die Anweisungen aus dem vorherigen Bildschirm benötigt werden, drücken Sie erneut auf **Back** (Zurück). Sobald die korrekte Beladung der Arbeitsplattform bestätigt wurde, tippen Sie im Bildschirm Load the tip rack (Das Pipettenspitzenrack laden) auf **Next** (Weiter). Der Bildschirm „Run setup selection overview“ (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) wird angezeigt. Er weist nun eine Schaltfläche **Skip load check** (Ladungsprüfung überspringen) auf (siehe „Option „Ladungsprüfung überspringen““ im Abschnitt 5.7.1 Ladungsprüfung). Falls die Ladung korrigiert werden muss, wiederholen Sie die Ladungsprüfung.

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

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

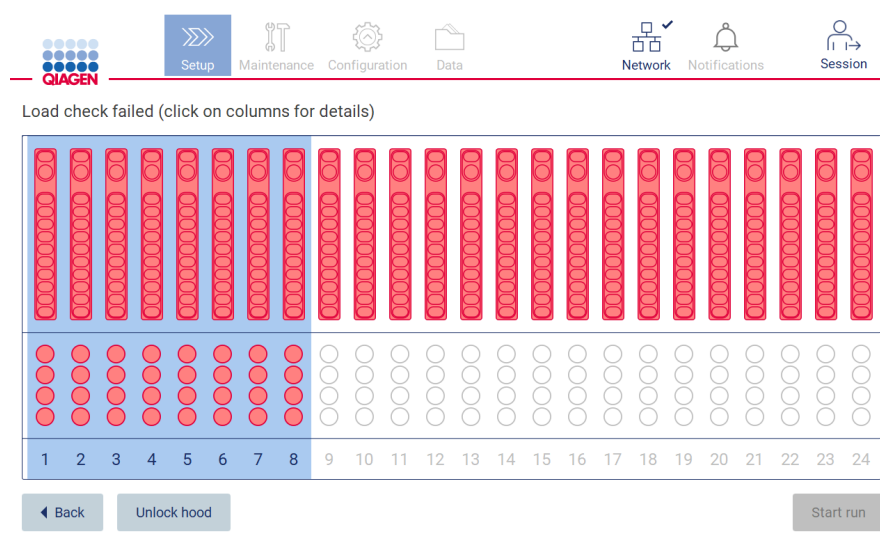


Abbildung 123. Load check failed screen (Bildschirm „Ladungsprüfung fehlgeschlagen“).

Durch Tippen in die betreffende Spalte können die jeweiligen Ladefehler in einem Pop-up-Fenster angezeigt werden.

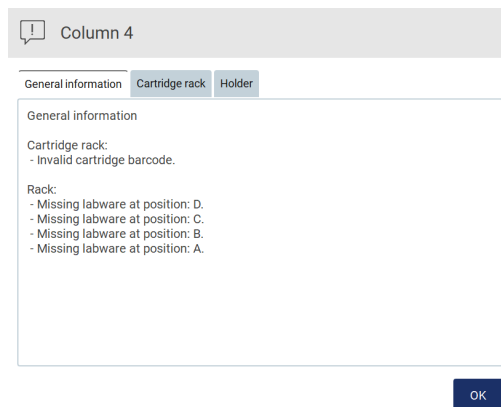


Abbildung 124. Pop-up window with faults to be corrected (Pop-up-Fenster mit den zu behebenden Fehlern).

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Unlock hood** (Haube entriegeln), um das Laden zu korrigieren. Die Ladungsprüfung für den Lauf ist obligatorisch. Das Überspringen der Ladungsprüfung ist nicht möglich, wenn die Haube entriegelt war.

Um zum Bildschirm „Load check failed“ (Ladeprüfung fehlgeschlagen) zurückzukehren, tippen Sie auf **No** (Nein). Zum Entsperren tippen Sie **Yes** (Ja).

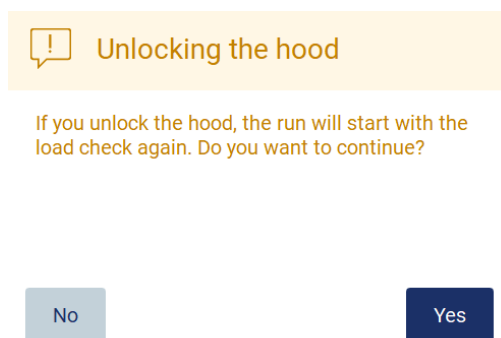


Abbildung 125. Warning after unlocking the hood (Warnung nach dem Entriegeln der Haube).

Nach Bestätigung, dass die Motorhaube entriegelt wurde, erscheint folgendes Pop-up-Fenster.

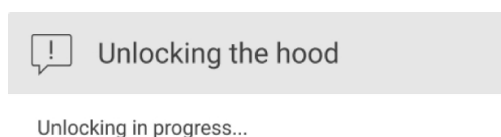


Abbildung 126. Unlocking in progress pop-up window (Pop-up-Fenster „Entsperren in Bearbeitung“).

Nach dem Entsperren der Haube erscheint folgendes Pop-up-Fenster.

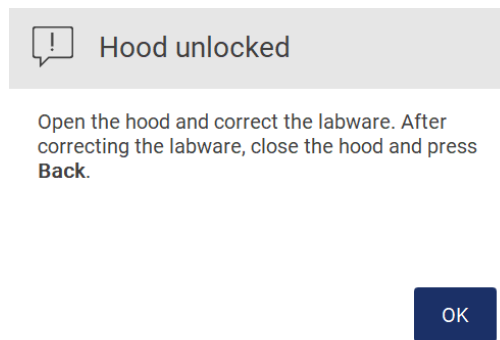


Abbildung 127. Hood unlocked pop-up window (Pop-up-Fenster für „Haube entriegelt“).

Tippen Sie auf **OK**. Anschließend erscheint die folgende Warnmeldung auf dem Bildschirm „Load check failed“ (Ladungsprüfung fehlgeschlagen).

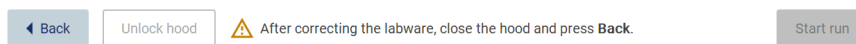


Abbildung 128. Warning on the Load check failed screen (Warnung auf dem Bildschirm „Ladungsprüfung fehlgeschlagen“).

Option „Ladungsprüfung überspringen“

Die erste Ladungsprüfung ist obligatorisch und kann im Dialogfeld „Run setup selection overview“ (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) nicht übersprungen werden. Wenn die erste Ladungsprüfung fehlschlägt, kann der Bediener die Option, die Ladungsprüfung zu überspringen und direkt mit dem Protokollstart fortzufahren, überspringen. Dazu muss er zunächst die Schaltfläche „Back“ (Zurück) betätigen, um zum Bildschirm „Load the holder“ (Den Halter laden) zurückzukehren. Bei Verwendung dieser Option ist der Bediener dafür verantwortlich, durch Sichtprüfung sicherzustellen und zu bestätigen, dass die Platzierung aller Verbrauchsmaterialien an allen Positionen der Arbeitsplattform den Anweisungen des GUI-Assistenten zum Beladen der Arbeitsplattform entspricht, ohne die Haube zu öffnen.

Hinweis: Wenn die Haube entriegelt wird, muss die Ladungsprüfung wiederholt werden.

Es wird empfohlen, diese Prüfung durchzuführen, während der Bildschirm „Load check failed“ (Ladungsprüfung fehlgeschlagen) noch geöffnet ist (Abbildung 123). Wenn auf **Back** (Zurück) getippt wird, werden keine Informationen mehr über die fehlgeschlagenen Positionen angezeigt. Wenn Sie die korrekte Beladung bestätigt haben, tippen Sie auf **Next** (Weiter), um zum Bildschirm „Run setup selection overview“ (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) zu wechseln, auf dem nun die Schaltfläche **Skip load check** (Ladungsprüfung überspringen) verfügbar ist.

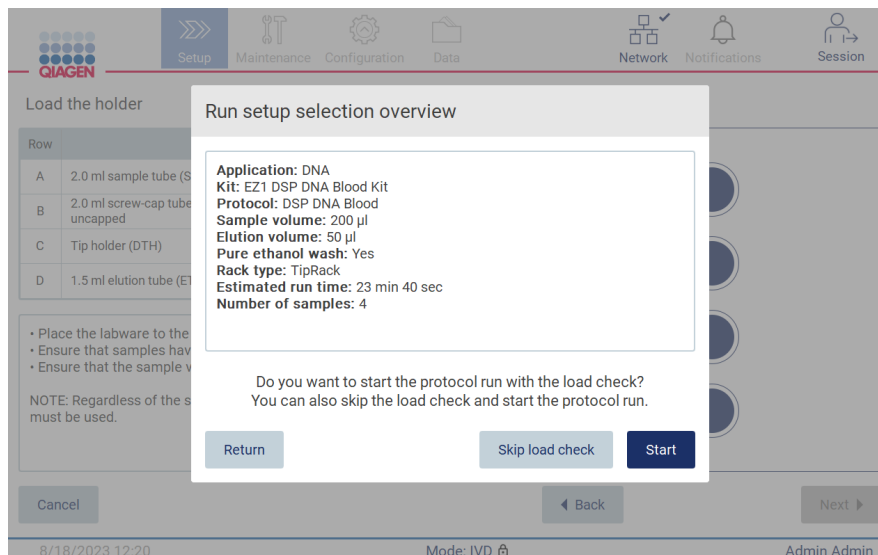


Abbildung 129. Skip load check option. (Option „Ladungsprüfung überspringen“).

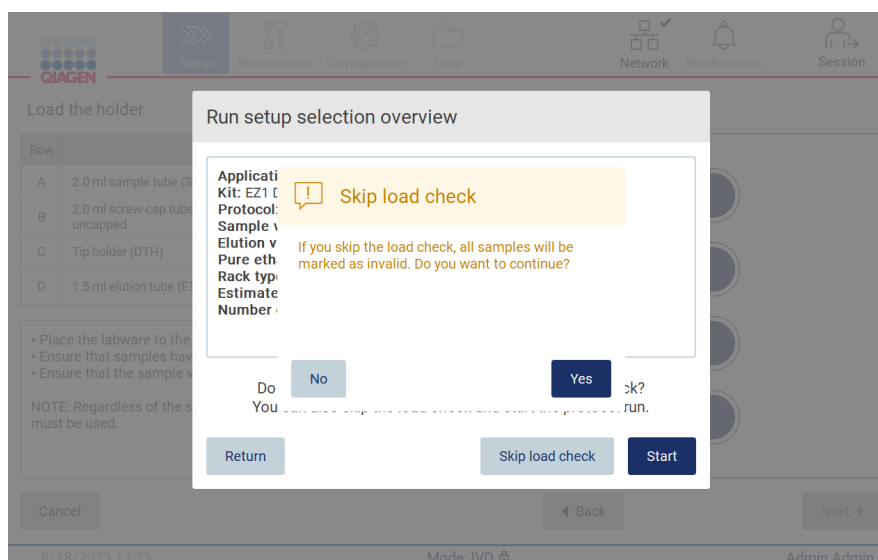


Abbildung 130. Confirm skip load check screen (Bildschirm „Überspringen der Ladungsprüfung bestätigen“).

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

Wenn die Positionen falsch geladen wurden, tippen Sie auf die Schaltfläche **Unlock hood** (Haube entriegeln), um das Laden zu korrigieren.

Hinweis: Wenn der Bediener die Haube aufgrund von korrigierenden Maßnahmen die Haube entriegelt oder zum Bildschirm „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen) oder zum Bildschirm „Scan sample ID“ (Proben-ID scannen) (LIMS-Workflow) zurückgeht, ist die Ladungsprüfung wieder obligatorisch.

5.8. Ende des Protokolllaufs

Wenn das Protokoll erfolgreich beendet wurde, wird der Bildschirm Protocol run completed (Protokolllauf abgeschlossen) angezeigt. Informationen über die erforderlichen Reinigungs-/Wartungsmaßnahmen werden ebenfalls angezeigt.

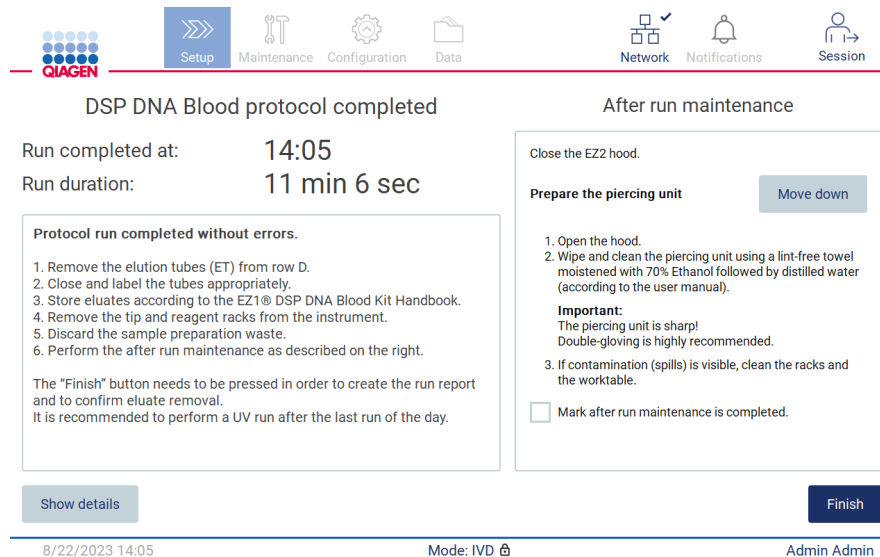


Abbildung 131. Protocol run completed screen (Bildschirm „Protokolllauf abgeschlossen“).

Hinweis: Sobald die Schaltfläche **Finish** (Fertigstellen) gedrückt wird, startet das Kühlen nach Lauf.

Entfernen Sie nach Abschluss eines Protokolllaufs die Verbrauchsmaterialien gemäß den folgenden Schritten:

1. Entnehmen Sie den linken, rechten oder beide Teile des Pipettenspitzenracks aus der Arbeitsplattform. Um ein Pipettenspitzenrack zu entnehmen, greifen Sie dieses an beiden Seiten und ziehen es vorsichtig nach oben.
2. Verschließen Sie die Röhrchen mit Eluat, entnehmen Sie sie aus dem Rack und bewahren Sie sie angemessen auf.

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

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

- Entnehmen Sie die Verbrauchsmaterialien aus dem Pipettenspitzenrack und entsorgen Sie sie gemäß den kommunalen Sicherheitsbestimmungen.

WARNUNG

Hazardous chemicals and infectious agents (Gefährliche Chemikalien und infektiöse Stoffe)



Im Abfall können toxische oder infektiöse Materialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

- Falls es zu sichtbaren Verschüttungen kommen ist, desinfizieren Sie das Pipettenspitzenrack und entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten oder mögliche Kontaminationen, die auf den Kartuschenrack-Abschnitten vorhanden sind. Weitere Informationen zur Desinfektion und Entfernung von Verunreinigungen finden Sie in den Abschnitten 6.1 Reinigungsmittel, 6.1.1 Desinfizieren des EZ2 Connect MDx und 6.1.2 Entfernung von Kontaminationen.
- Entnehmen Sie einen oder beide Abschnitte (links oder rechts) des Kartuschenracks aus der Arbeitsplattform. Um die Abschnitte des Kartuschenracks zu entnehmen, greifen Sie die Griffe und ziehen Sie das Rack vorsichtig nach oben.
- Schieben Sie die Reagenzkartuschen heraus und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß gemäß den kommunalen Sicherheitsbestimmungen.

Hinweis: Wenn das zusätzliche Röhrchen in der Heizungsposition in der Reagenzienkartusche verwendet wurde, müssen diese Röhrchen entsprechend den lokalen Sicherheitsvorschriften verworfen werden.

WARNUNG

Hazardous chemicals and infectious agents (Gefährliche Chemikalien und infektiöse Stoffe)



Im Abfall können toxische oder infektiöse Materialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

- Falls es zu sichtbaren Verschüttungen kommen ist, desinfizieren Sie das Kartuschenrack und entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten oder mögliche Kontaminationen, die auf den Kartuschenrack-Abschnitten vorhanden sind. Weitere Informationen zur Desinfektion und Entfernung von Verunreinigungen finden Sie in den Abschnitten 6.1 Reinigungsmittel, 6.1.1 Desinfizieren des EZ2 Connect MDx und 6.1.2 Entfernung von Kontaminationen.
- Setzen Sie zunächst die Kartuschenrack-Abschnitte und dann das Pipettenspitzenrack wieder in das Gerät ein.

Reinigen Sie die Durchstecheinheit wie in Abschnitt 6.2 Wartung nach dem Lauf beschrieben. Wenn die Wartung nach dem Lauf abgeschlossen ist, tippen Sie in das Kontrollkästchen, um den Wartungsstatus in den Laufbericht zu übertragen. Tippen Sie auf **Finish** (Fertigstellen), um den Lauf zu beenden, die Berichtdatei zu erstellen und zum Startbildschirm zurückzukehren. Nach Abschluss eines Laufs wird ein Laufbericht erstellt. Weitere Informationen zum Speichern und Herunterladen eines Laufberichts finden Sie im Abschnitt 5.9 Speichern eines Laufberichts.

Hinweis: Sobald die Schaltfläche **Finish** (Fertigstellen) gedrückt wird, startet das automatische Kühlen nach Lauf (siehe Abschnitt 5.16 Kühlen nach Lauf). Dieser Vorgang bewegt die Arbeitsplattform auf die Rückseite des Geräts. Der Vorgang kann abgebrochen werden, falls er nicht erforderlich ist.

Hinweis: Die tägliche Wartung muss nach dem letzten Lauf des Tages durchgeführt werden (siehe Abschnitt 6.3 Tägliche Wartung).

5.9. Speichern eines Laufberichts

Wenn ein Lauf erfolgreich abgeschlossen wird, fehlschlägt oder abgebrochen wird, wird ein Laufbericht in zwei Formaten erstellt: PDF und XML.

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

Weitere Informationen zum Inhalt des Laufberichts siehe Abschnitt 5.9.1 Inhalt des Laufberichts.

5.9.1. Inhalt des Laufberichts

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

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

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

5.10. Abbrechen der Einrichtung des Protokolllaufs

Der Einrichtungsprozess für den Protokolllauf kann jederzeit abgebrochen werden. Wenn eine Laufeinrichtung abgebrochen wird, wird der Fortschritt nicht gespeichert und die Arbeitsplattform bewegt sich nicht. Falls Verbrauchsmaterialien auf dem Arbeitstisch platziert wurden, entfernen Sie diese.

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

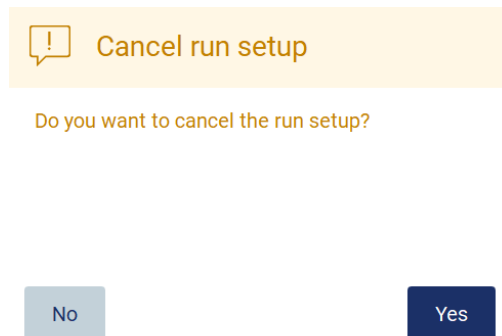


Abbildung 132. The Cancel run setup dialog box (Dialogfeld „Laufeinrichtung abbrechen“).

5.11. Abbrechen eines Protokolllaufs

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

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

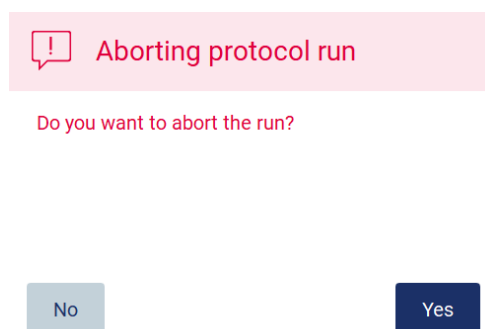


Abbildung 133. Aborting protocol run dialog box (Dialogfeld „Abbrechen des Protokolllaufs“).

3. Nach Abbruch des Laufs beendet das Gerät die aktuelle Bewegung und versucht dann, den Inhalt der Pipetten in die ersten verfügbaren leeren Röhrchen zu geben und die Pipettenspitzen in leere Pipettenspitzenhalter abzugeben. Dann kehrt die Arbeitsplattform in ihre Ausgangsposition zurück. Durch diese Vorgänge werden die Verbrauchsmaterialien/die Arbeitsplattform in geeignete Positionen gebracht, um ein sicheres Reinigungsverfahren zu unterstützen. Danach wird eine Meldung angezeigt und die Schaltfläche **Proceed to the summary** (Zur Zusammenfassung fortschreiten) wird aktiviert. Tippen Sie auf **Proceed to the summary** (Zur Zusammenfassung fortschreiten).

Hinweis: Wenn **Abort** (Abbrechen) während einer Pause oder beim Erreichen einer bestimmten Temperatur angetippt wird, wird der Lauf sofort gestoppt.

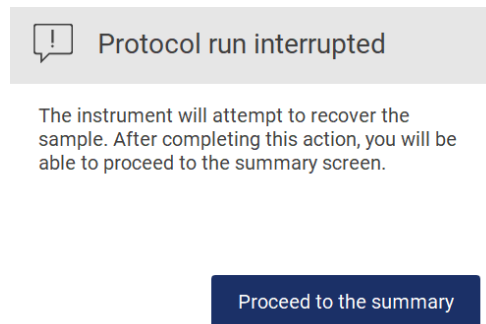


Abbildung 134. Protocol run interrupted dialog box (Dialogfeld „Protokolllauf unterbrochen“).

4. Tippen Sie auf **Finish** (Fertigstellen), um den Lauf zu beenden und zum Startbildschirm zurückzukehren. Ein Laufbericht wird erstellt. Weitere Informationen zum Speichern eines Laufberichts finden Sie im Abschnitt 5.9 Speichern eines Laufberichts.

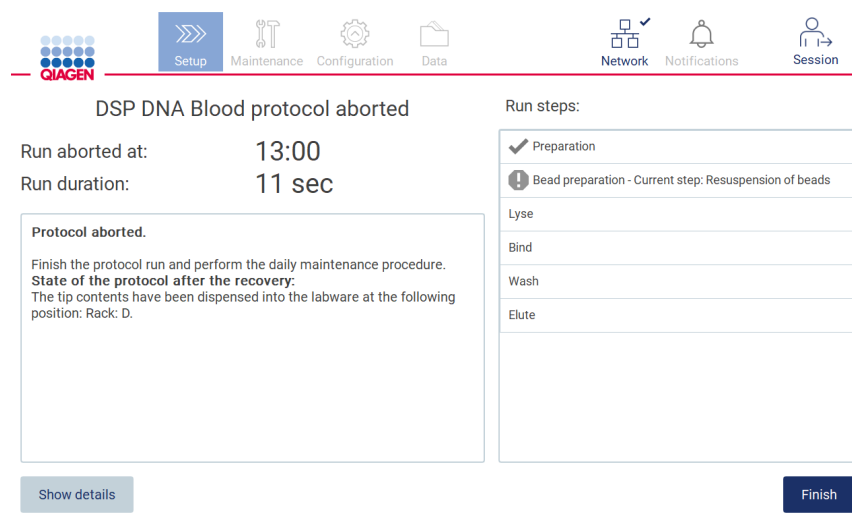


Abbildung 135. Protocol run aborted screen (Bildschirm „Protokolllauf abgebrochen“).

5. Auch bei abgebrochenen Protokollläufen muss die nachfolgende Wartung durchgeführt werden. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung der Durchstecheinheit im Abschnitt 6.3 Tägliche Wartung.

5.12. LIMS-Workflow

Wichtig: Bevor Sie die LIMS-Funktionen des EZ2 Connect MDx zum ersten Mal nutzen, müssen Sie sich an einen QIAGEN-Vertreter wenden. Das EZ2 Connect MDx muss in ein bestehendes LIMS integriert werden, indem ein externer Dienst namens LIMS Connector eingerichtet und konfiguriert wird; diese Einrichtung kann mit Unterstützung des QIAGEN Service Teams durchgeführt werden. Um mit der Einrichtung eines Protokolllaufs über die LIMS-Schnittstelle zu beginnen, öffnen Sie die Registerkarte **Setup** (Einrichtung) und tippen Sie auf die Schaltfläche **LIMS**.

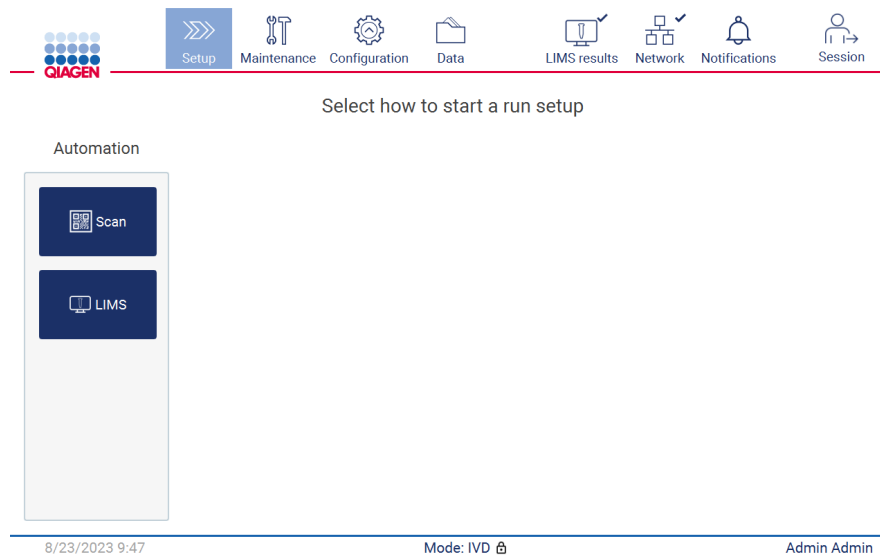


Abbildung 136. Setup screen (Bildschirm „Setup“).

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

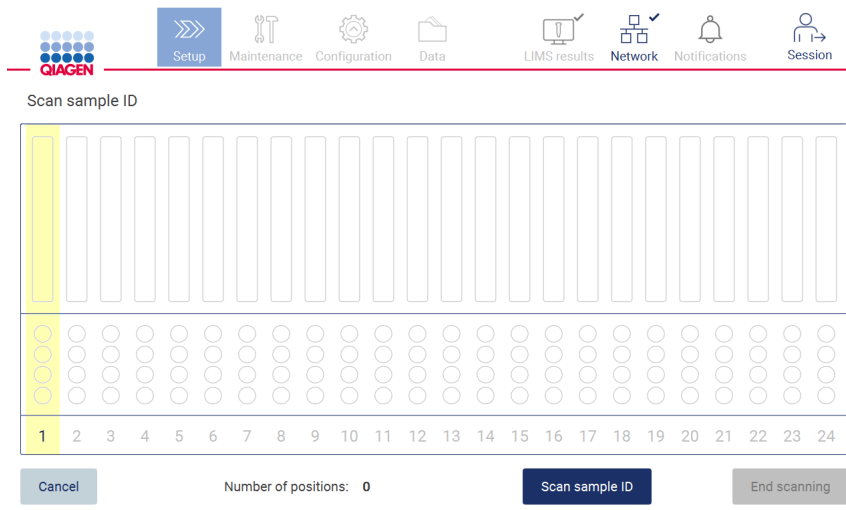


Abbildung 137. Scan sample ID screen (Bildschirm zum Scannen der Proben-ID).

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

Abbildung 138. Scan or enter sample ID (Proben-ID scannen oder eingeben).

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

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

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

Application: DNA
Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood
Sample volume: 200 µl
Elution volume: 200 µl
Pure ethanol wash: Yes
Rack type: TipRack
Estimated run time: 23 min 0 sec
Number of samples: 1

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

Abbildung 139. Check parameters and load holder screen (Bildschirm „Parameter prüfen und den Halter laden“).

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

Scan sample ID

RCB_01																									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24		

Cancel Number of positions: 1 Scan sample ID End scanning

Abbildung 140. "Scan additional samples or proceed to next" step (Zusätzliche Proben scannen oder mit dem nächsten Schritt fortfahren).

- Wichtig:** Die im Hinweisfeld eingegebenen Informationen werden nicht an LIMS übermittelt. Nach Tippen auf **End scanning** (Scannen beenden) erscheint der Bildschirm „Review collected samples“ (Gesammelte Proben überprüfen). Auf diesem Bildschirm können die Einstellungen überprüft und gegebenenfalls Notizen hinzugefügt werden. Außerdem können Proben verarbeitet werden, die nicht im LIMS gefunden wurden.

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

Review collected samples

Position	Sample ID	Elution ID	Note
	Verify ID	Verify ID	
1	RCB_01		
2	RCB_02		
3	RCB_03		
4	Sample_04		

Application: DNA
Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood
Sample volume: 200 µl
Elution volume: 200 µl
Pure ethanol wash: Yes
Rack type: TipRack
Estimated run time: 23 min 0 sec
Number of samples: 4

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

⚠ The sample ID was not found in LIMS.

Cancel Back Next

Abbildung 141. Review collected samples (Gesammelte Proben überprüfen).

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

Q-Card information

Lot Number	Expiration Date

Cancel Scan Q-Card Back Next

Abbildung 142. Scan Q-card (Q-Card scannen).

In den Schritten unter „Load the cartridge rack“ (Das Kartuschenrack laden) (Abschnitt 5.6.1 Laden des Kartuschenracks) ist beschrieben, wie das Kartuschenrack geladen wird. Um das Well in der Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile hervorzuheben, tippen Sie auf das Well oder in die Tabellenzeile.

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

Load the cartridge rack

Well	Action

• Ensure that reagent cartridges (RCB) are undamaged and equilibrated to RT.
 • Ensure that no precipitates are present in the lysis buffer in well 1.
 • Invert RCB 4 times and tap to place liquids at the bottom of their wells.
 • Place RCB to the previously chosen positions.

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

Cancel Back Next

Abbildung 143. Load the cartridge rack (Das Kartuschenrack laden).

7. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

Der Schritt „Load the holder“ (Den Halter laden) enthält Anweisungen zum Beladen des Pipettenspitzenracks. Um das Well in der Pipettenspitzenrack-Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile hervorzuheben, tippen Sie auf die Position oder in die Tabellenzeile.

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




 Setup


 Maintenance


 Configuration


 Data


 LIMS results


 Network


 Notifications


 Session

Load the holder

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

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

Application: DNA
Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood
Sample volume: 200 µl
Elution volume: 200 µl
Pure ethanol wash: Yes
Rack type: TipRack
Estimated run time: 23 min 0 sec
Number of samples: 4

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

Cancel

◀ Back

Next ▶

Abbildung 144. Load the holder (Den Halter laden).

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












Load the holder

Parameter name	
Pure ethanol wash	Yes
Sample volume	200 µl
Elution volume	200 µl

Row	Labware
A	2.0 ml sample tube (S) uncapped
B	2.0 ml screw-cap tube (Sarstedt, cat. no. 72.000.001)
C	Tip holder (DTH)
D	1.5 ml elution tube (E) uncapped

Run setup selection overview

Application: DNA

Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit

Protocol: DSP DNA Blood

Sample volume: 200 µl

Elution volume: 200 µl

Pure ethanol wash: Yes

Rack type: TipRack

Estimated run time: 23 min 0 sec

Number of samples: 4

Do you want to start the protocol run?

Return

Start

Cancel

Back

Next

Abbildung 145. Run setup overview (Übersicht über die Laufeinrichtung).

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

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

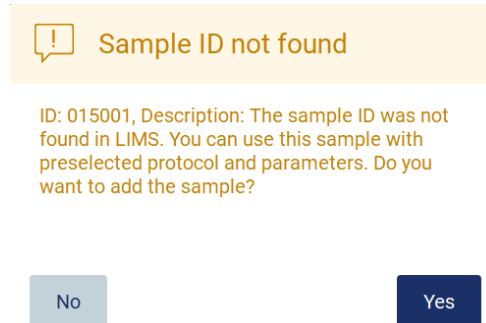


Abbildung 146. LIMS Sample ID not found dialog box (LIMS-Dialogfeld „Proben-ID nicht gefunden“).

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

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

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

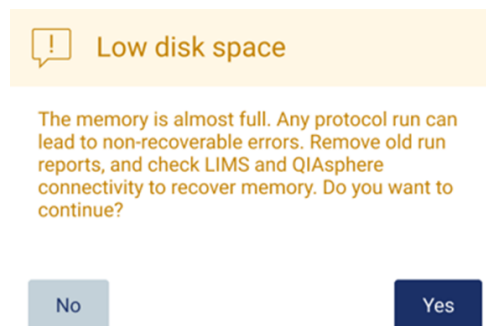


Abbildung 147. Pop-up window with low disk space after attempting to start a run (Popup-Fenster mit „Wenig Festplattenspeicher“ nach versuchtem Starten eines Laufs“).

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

5.13. Datenmenü

Wichtig: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

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

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

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

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



Abbildung 148. Data button on the toolbar. (Schaltfläche „Daten“ auf der Symbolleiste).

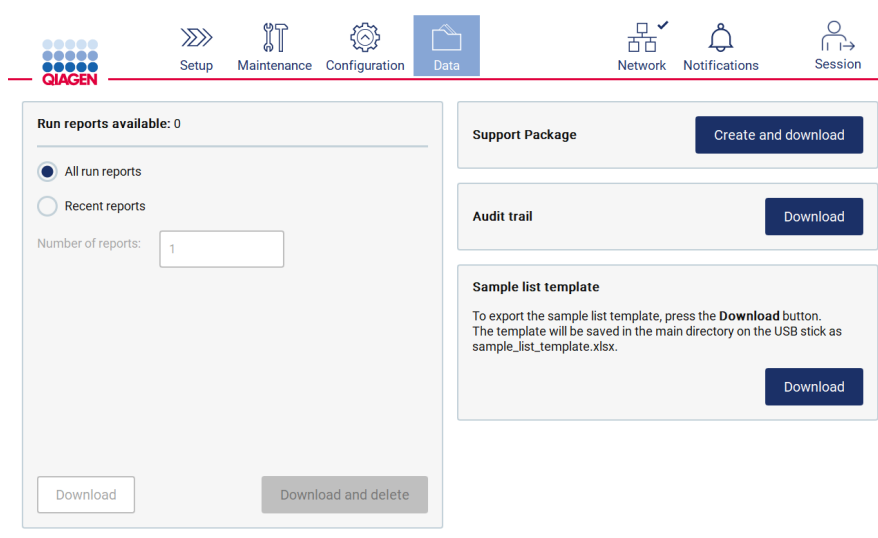


Abbildung 149. Data screen (Bildschirm „Daten“).

5.13.1. Laufberichte

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

Tippen Sie auf eine der folgenden verfügbaren Optionen, wenn Laufberichte verfügbar sind:

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

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

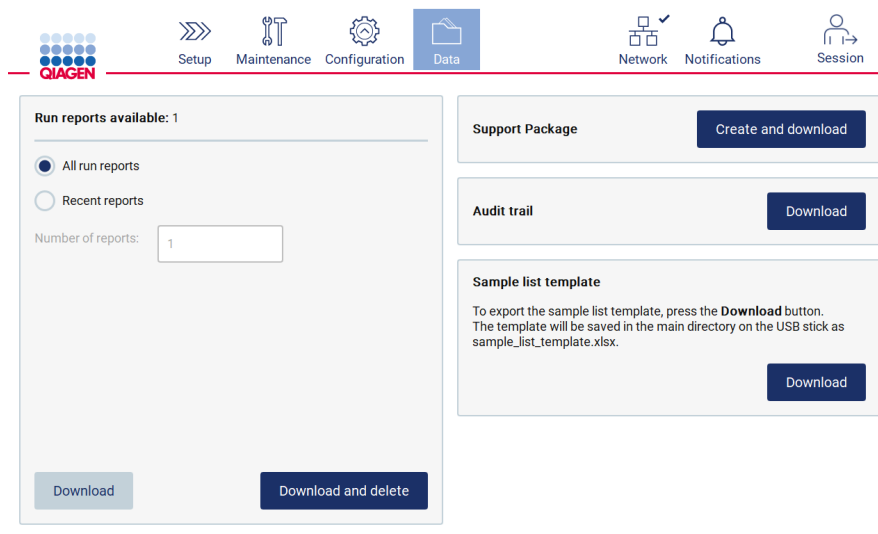


Abbildung 150. Data tab (Registerkarte „Daten“).

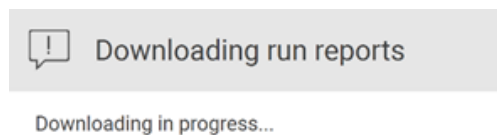


Abbildung 151. Download reports in progress (Berichte werden heruntergeladen).

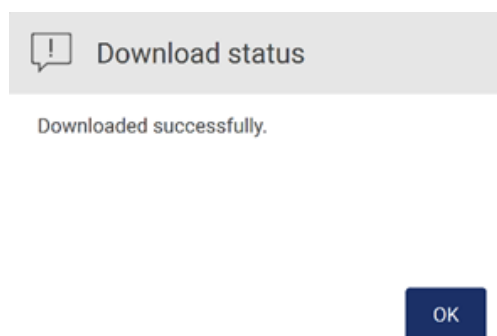


Abbildung 152. Report download successful (Bericht-Download erfolgreich).

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

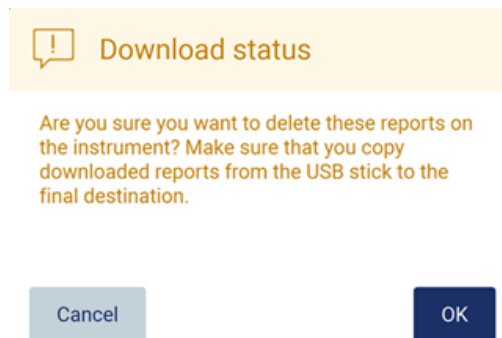


Abbildung 153. Confirm delete run reports (Löschen von Laufberichten bestätigen).

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

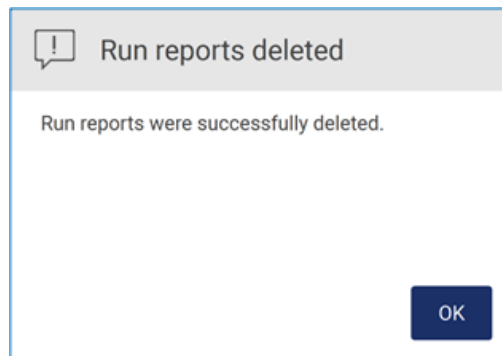


Abbildung 154. Run reports deleted confirmation (Bestätigungsmeldung „Laufberichte gelöscht“).

Tippen Sie auf **OK**, um den Vorgang abzuschließen.

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

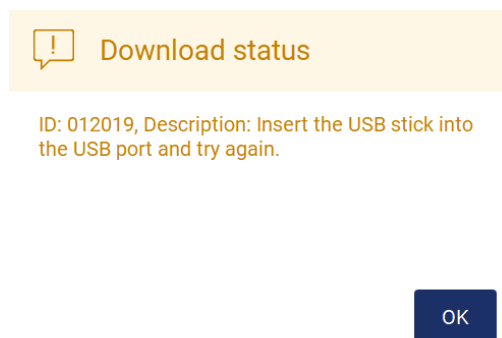


Abbildung 155. USB drive not inserted (USB-Laufwerk nicht verbunden).

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

5.13.2. Support-Paket

Detaillierte Anweisungen finden Sie in Abschnitt 8.1.1 Erstellen eines Support-Pakets.

5.13.3. Audit-Trail

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

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

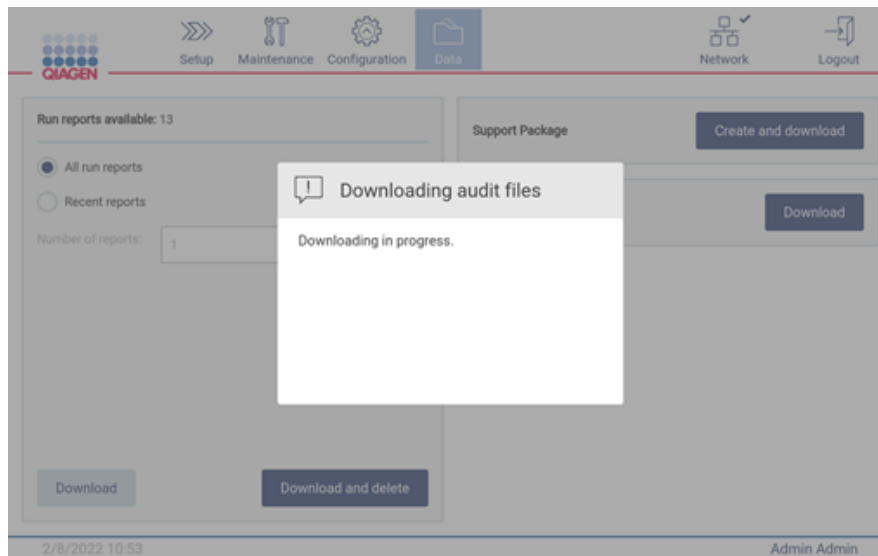


Abbildung 156. Download audit trail in progress (Audit-Trail wird heruntergeladen).

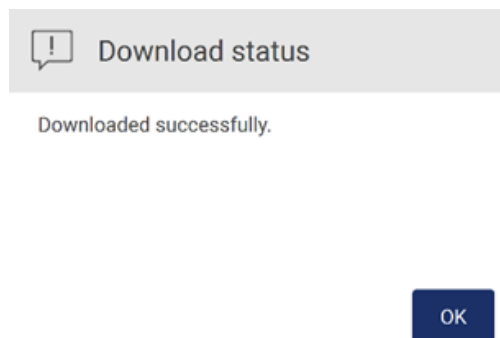


Abbildung 157. Audit trail download successful (Audit-Trail-Download erfolgreich).

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

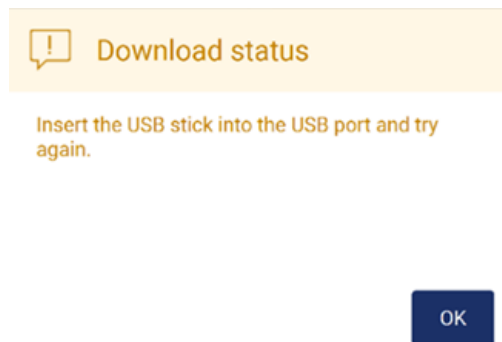


Abbildung 158. USB drive not inserted (USB-Laufwerk nicht verbunden).

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

5.13.4. Probenlisten-Vorlage

Die Probenlisten-Vorlage ist eine **.xlsx**-Datei, die zum Vordefinieren von Probenpositionen, Proben-IDs und optionalen Probenhinweisen verwendet werden kann. Sie kann auf einem externen PC mit einer Tabellenkalkulations-Software ausgefüllt und auf das EZ2 Connect MDx während der Einrichtung des Protokolllaufs hochgeladen werden.

Hinweis: Das Herunterladen einer Probenlisten-Vorlage ist nur Administrator-Benutzern möglich.

1. Tippen Sie in dem Abschnitt „Probenlisten-Vorlage“ des Bildschirms „Daten“ auf die Schaltfläche **Download** (Herunterladen), um die Probenlisten-Vorlage herunterzuladen.

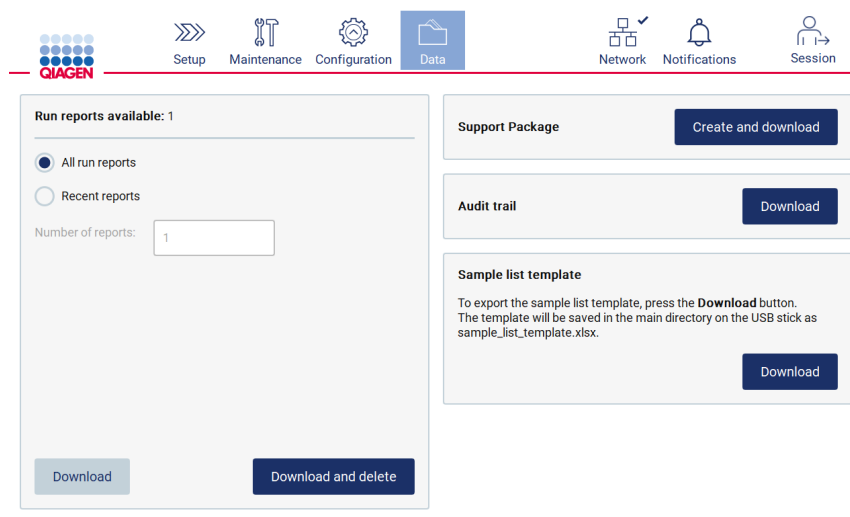


Abbildung 159. Data screen (Bildschirm „Daten“).

- Warten Sie, bis der Download abgeschlossen ist und bestätigen Sie durch Tippen auf **OK** im Popup-Fenster.

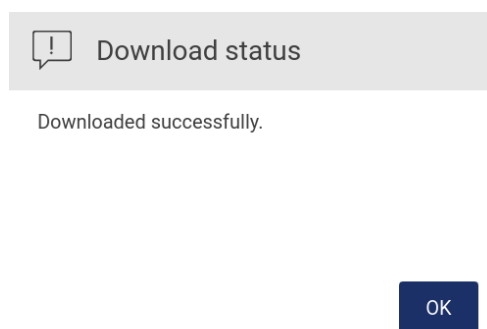


Abbildung 160. Download successful pop-up window (Pop-up-Fenster „Download erfolgreich“).

- Verwenden Sie einen externen PC mit einer Tabellenkalkulations-Software, um die Vorlage zu öffnen und zu bearbeiten.
- Füllen Sie die Tabelle mit den Proben-IDs der verwendeten Probenpositionen aus. Es ist möglich, Positionen freizulassen. Das Hinzufügen von Probenhinweisen ist optional.

Position ▾	Sample ID ▾	Note ▾
1	Example ID 1	Example Note (Optional)
2	Example ID 2	
3	Example ID 3	
4		
5		
6		

Abbildung 161. Sample list template (Probenlisten-Vorlage).

5.14. Handhabung der Sitzung

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Session** (Sitzung), um das Fenster „Handhabung der Sitzung“ zu öffnen (Abbildung 162). Das Dialogfeld „Handhabung der Sitzung“ bietet zwei Optionen: **Lock screen** (Bildschirm sperren) und **Logout** (Abmelden) (Abbildung 163).

Screen Lock (Bildschirm sperren) gestattet es, den Bildschirm zu sperren, während die aktuelle Sitzung aktiv bleibt, um einen unbefugten Zugriff auf das Gerät zu verhindern. Um den Bildschirm zu entsperren, geben Sie Ihre gültige Benutzer-ID und Ihr Passwort ein. Es ist möglich, dass ein anderer Benutzer die Sitzung übernimmt, wenn der Bildschirm gesperrt ist. Um die Sitzung zu übernehmen, muss die Schaltfläche **Use different account** (Anderes Konto verwenden) ange tippt werden. Nach Eingabe der Benutzer-ID und des Passworts wird die Sitzung mit den entsprechenden Anmeldedaten an den Benutzer übergeben. Die Übergabe wird im Audit-Trail aufgezeichnet.

Mit „Abmelden“ können Sie die aktuelle Sitzung beenden. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Logout** (Abmelden), um sich von der Software abzumelden.

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

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



Abbildung 162. Location of the Session button (Position der Schaltfläche „Sitzung“).

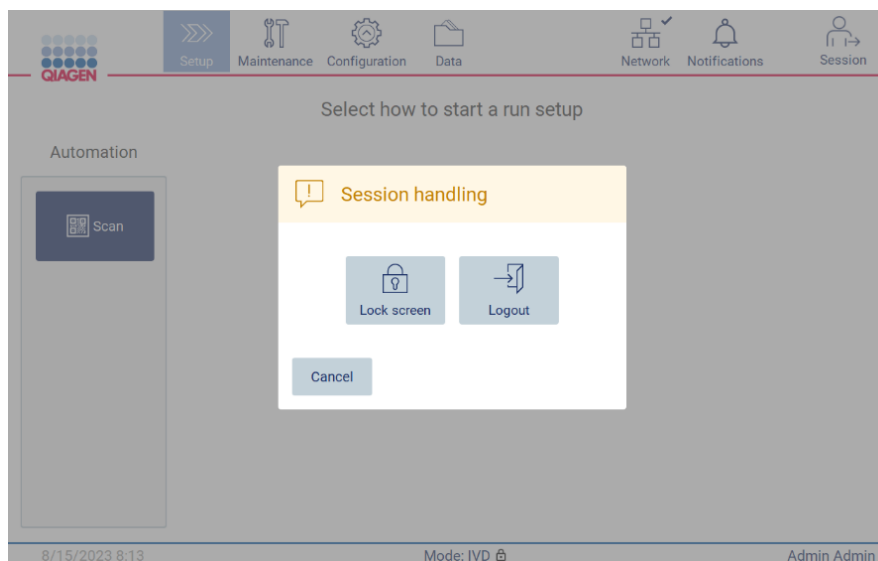


Abbildung 163. Session handling dialog window (Dialogfenster „Handhabung der Sitzung“).

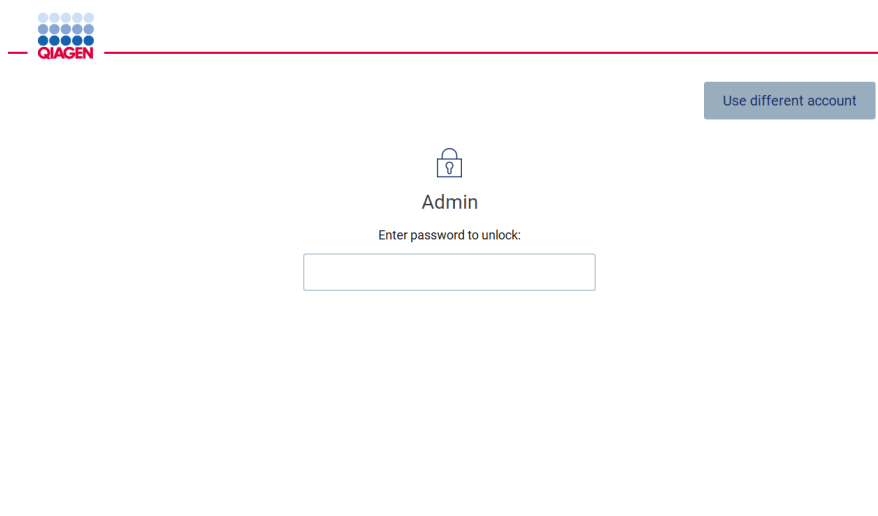


Abbildung 164. Lock screen (Bildschirm sperren).

5.15. Benachrichtigungen und Banner

Das Symbol **Notifications** (Benachrichtigungen) ändert den Status, wenn neue Warn-, Fehler- und wichtige Informationsmeldungen im System erscheinen. Das Symbol **Notifications** (Benachrichtigungen) hat zwei Zustände:

-  — Es gibt keine neuen Benachrichtigungen.
-  — Es gibt mindestens eine neue Benachrichtigung.

Tippen Sie auf das Symbol **Notifications** (Benachrichtigungen), um die Benachrichtigungen zu überprüfen. Die Benachrichtigungsliste ist in drei Abschnitte unterteilt: Fehler (rot), Warnungen (gelb), Informationen und Benachrichtigungen (grau) im jeweiligen Abschnitt sind nach Datum sortiert.

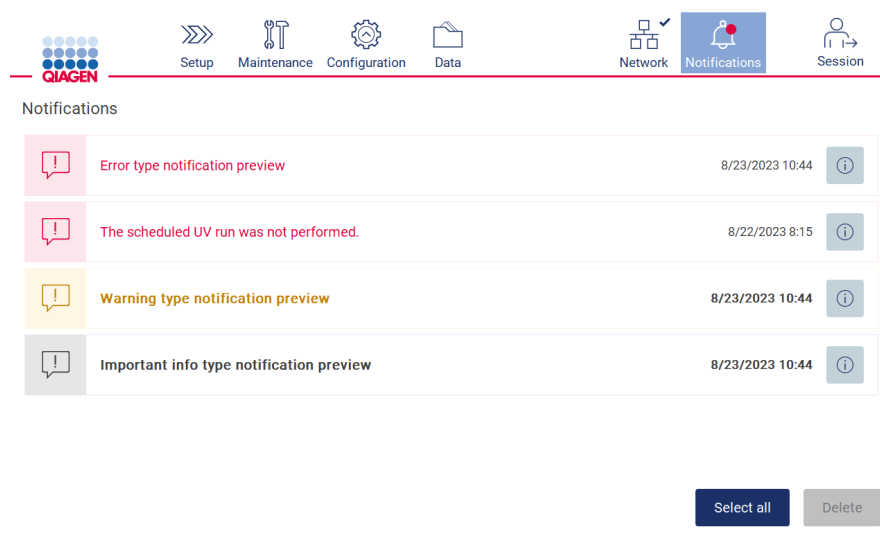


Abbildung 165. Notification center (Benachrichtigungscenter).

Tippen Sie auf das Info-Symbol (), um eine detaillierte Beschreibung der im Benachrichtigungscenter aufgelisteten Informationen anzuzeigen.

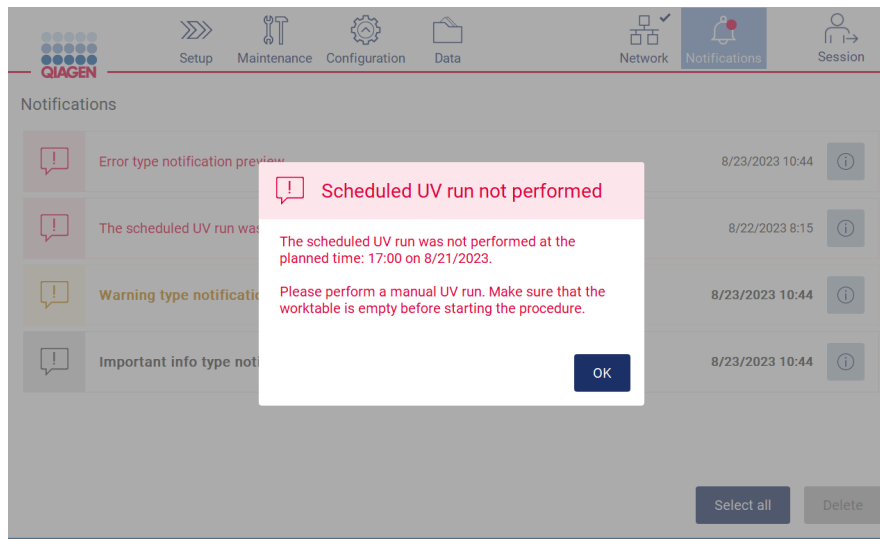


Abbildung 166. Detailed information in notifications (Ausführliche Informationen in Benachrichtigungen).

Benachrichtigungsbanner können auch in jeder Umgebung mit Ausnahme des Arbeitsablaufs für die Einrichtung des Laufs erscheinen (wenn die Einrichtung gestartet ist und der Lauf durchgeführt wird). Auf dem Bildschirm sind die letzten drei Benachrichtigungen zu sehen. Die letzte Benachrichtigung wird immer ganz oben angezeigt. Wenn mehrere Benachrichtigungsbanner auf dem Bildschirm aufgehen, werden nur die letzten drei angezeigt. Der Bildschirm ist gesperrt, bis alle Benachrichtigungen geschlossen sind. Tippen Sie oben auf das Symbol **Notifications** (Benachrichtigungen), um die übrigen Benachrichtigungen zu sehen.

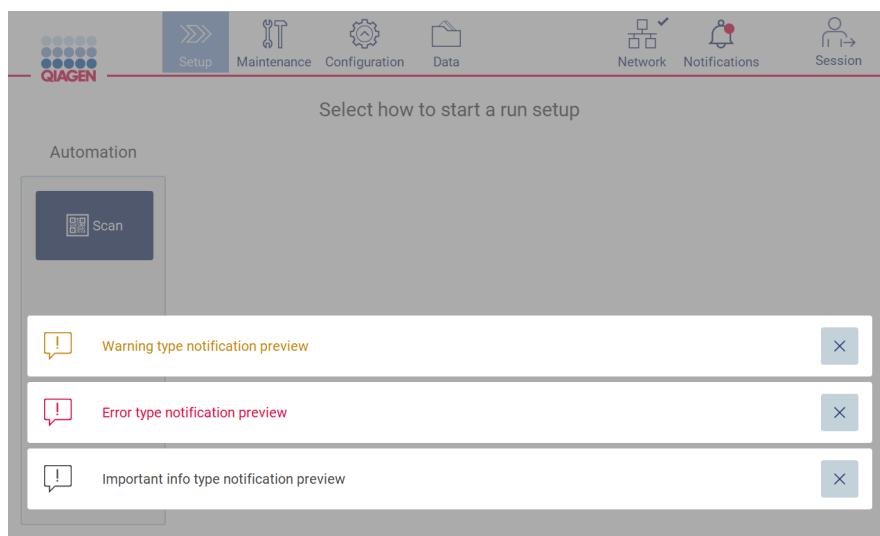


Abbildung 167. Notification banners on the startup page (Benachrichtigungsbanner auf der Startseite).

Die Banner erscheinen unten am Bildschirm, wenn der Benutzer eine Hintergrundaufgabe startet (z. B. Kühlen nach dem Lauf oder geplanter UV-Lauf). Wenn die Banner angezeigt werden, wird der restliche Bildschirm inaktiv, bis alle Banner durch Tippen auf **X** geschlossen sind.

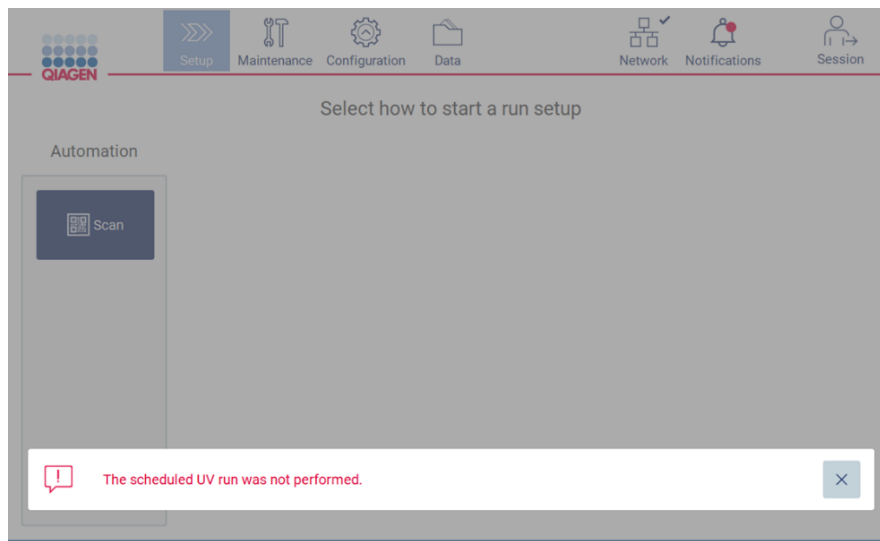


Abbildung 168. Background task banner (Banner „Hintergrundaufgaben“).

Das Banner „Hintergrundaufgaben“ erscheint auch, wenn Sie auf das Statussymbol in der Fußzeile tippen (UV oder Schneeflocke). Das Symbol erscheint nur, wenn eine Hintergrundaufgabe ausgeführt wird.

8/23/2023 14:14	Mode: IVD	Admin Admin	
8/23/2023 14:26	Mode: IVD	Admin Admin	

Abbildung 169. Status icons indicating a specific background task (Statussymbole, die eine bestimmte Hintergrundaufgabe anzeigen).

5.16. Kühlen nach Lauf

Die Software unterstützt das Abkühlen des Heizsystems auf 35 °C nach einem beendeten Protokolllauf für Anwendungen, die ein kaltes Gerät zu Beginn eines Protokolllaufs erfordern (siehe entsprechendes Kit-Handbuch).

Die Kühlung beginnt, wenn:

- Die Schaltfläche **Finish** (Fertigstellen) auf dem Bildschirm „Protokolllauf abgeschlossen/abgebrochen/fehlgeschlagen“ aktiviert ist.
- die Temperatur des Heizsystems über 35°C liegt.
- die Haube geschlossen ist.

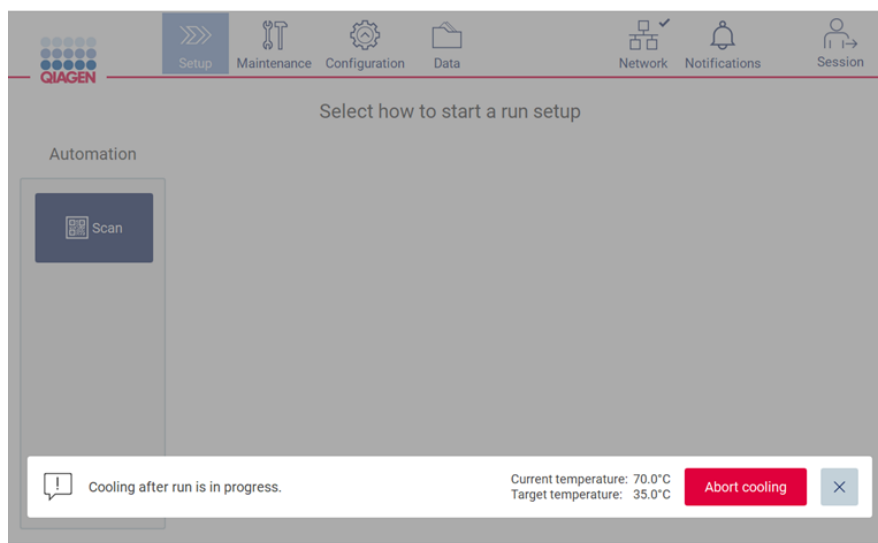


Abbildung 170. Cooling after run is in progress banner (Banner „Kühlen nach Lauf wird ausgeführt“).

Hinweis: Die Kühlung stoppt, wenn die Heizung 35 °C erreicht.

Der Kühlstatus kann in der Registerkarte **Background Tasks** (Hintergrundaufgaben) in der Umgebung **Maintenance** (Wartung) kontrolliert werden. Der Kühlvorgang wird durch ein Banner und ein Schneeflockensymbol in der unteren rechten Ecke angezeigt. Die Schneeflocke kann für weitere Informationen angetippt werden, wenn das Banner geschlossen ist.

Die Kühlung des Heizblocks erfolgt durch den Ventilator. Die Zeit, die das Gerät zum Abkühlen benötigt, hängt vom verwendeten Protokoll, der Umgebungstemperatur und dem Abstand des Ventilators zur Wand ab. Abhängig von diesen Parametern kann es bis zu 90 Minuten dauern, bis der Heizblock eine Temperatur unter 35 °C erreicht. Stellen Sie sicher, dass die Arbeitsfläche leer ist, bevor Sie die Schaltfläche **Finish** (Fertigstellen) drücken und mit dem Abkühlen fortfahren. Nachdem die **Finish** (Fertigstellen)-Schaltfläche angetippt wurde, wird die Gerätehaube während des Abkühlvorgangs verriegelt.

Die Kühlung kann bei einem Timeout oder manuell durch Antippen von **Abort cooling** (Kühlung abbrechen) abgebrochen werden. Der nächste Durchlauf kann gestartet werden. Dies kann jedoch zu einer verlängerten Laufzeit (das Gerät startet den Lauf erst, nachdem das Heizelement passiv abgekühlt ist), einem Timeout-Fehler des Heizelements (die erforderliche Temperatur des Heizblocks wird innerhalb einer vorgegebenen Zeit nicht erreicht) und/oder dem Risiko einer Beschädigung

der Probe führen. Bei Protokollen, die einen gekühlten Heizblock erfordern, finden Sie diese Information in der Ladeanleitung.

Das Abschalten der Kühlung hat keine Auswirkungen auf die Wartungsarbeiten nach dem Lauf. Nachdem das Pop-up-Fenster „Abort cooling after run“ (Kühlung nach dem Lauf abbrechen) geschlossen wurde, gibt es zwei Möglichkeiten, den Kühlvorgang abubrechen. Als Erstes tippen Sie auf das Schneeflockensymbol in der unteren rechten Ecke des Displays – dadurch wird das Pop-up-Fenster erneut geöffnet. Zweitens muss man die Registerkarte **Background task** (Hintergrundaufgabe) im Abschnitt **Maintenance** (Wartung) öffnen und die Aufgabe **Cooling after run** (Abkühlung nach dem Lauf) ausführen. Falls erforderlich, kann die Kühlung nach dem Abbruch manuell wieder gestartet werden.

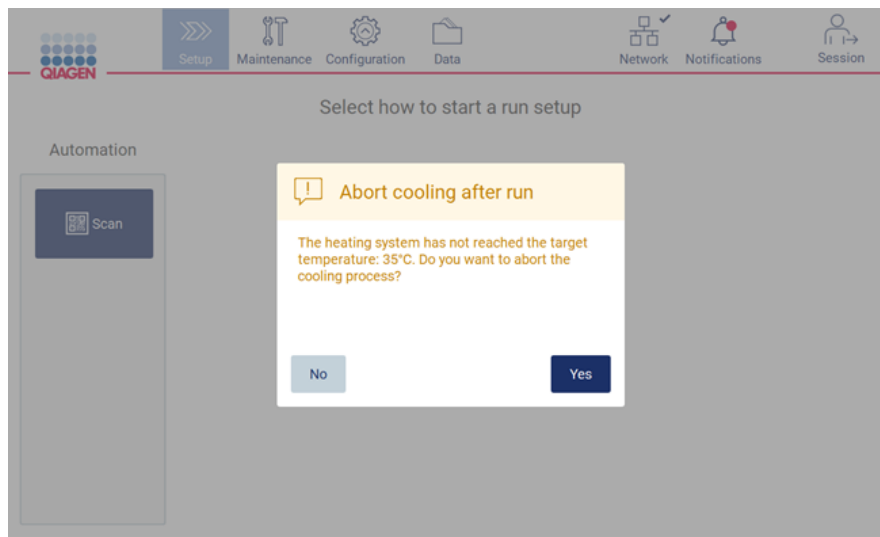


Abbildung 171. Pop-up window with aborted cooling after run (Pop-up-Fenster mit abgebrochener Kühlung nach Lauf).

6. Wartungsverfahren

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.

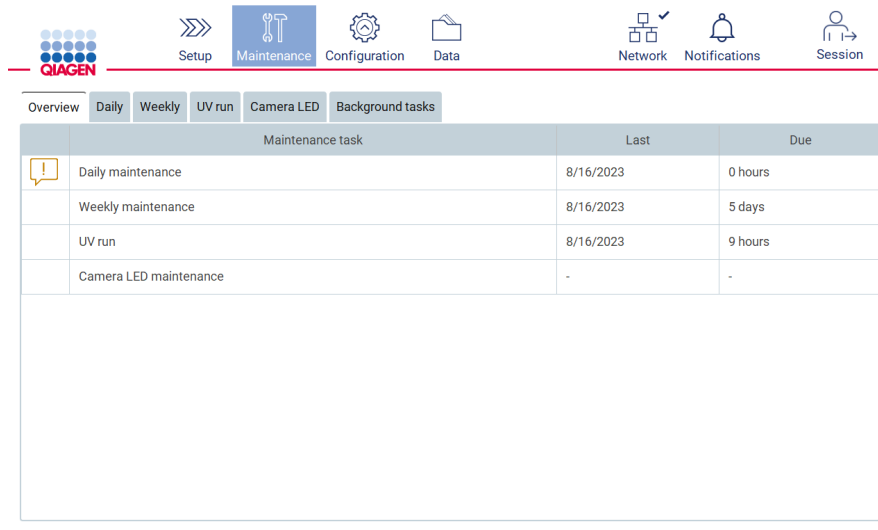
Wartungsverfahren müssen durchgeführt werden, um einen zuverlässigen Betrieb des EZ2 Connect MDx zu gewährleisten. Die Verfahren sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Die einzelnen Wartungsverfahren müssen von geeignetem Personal, wie im Folgenden beschrieben, durchgeführt werden.

Tabelle 2. Wartungsplan

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

Optional kann bei Bedarf ein UV-Dekontaminationsverfahren durchgeführt werden, um die Dekontamination von Pathogenen und Nukleinsäuren zu unterstützen. Siehe Abschnitt 6.5 UV-Dekontamination für weitere Einzelheiten.

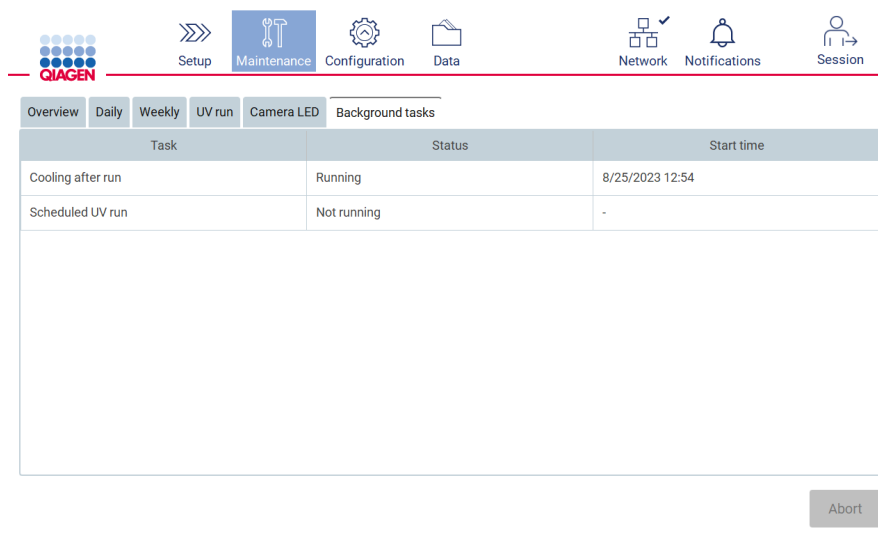
Eine Übersicht über den Status der Wartungsaufgaben finden Sie unter der Registerkarte **Maintenance** (Wartung). Auf der Registerkarte **Overview** (Übersicht) wird eine Tabelle angezeigt, in welcher die Aufgaben, der Zeitpunkt ihrer letzten Durchführung und der Zeitpunkt, zu dem sie erneut durchgeführt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



	Maintenance task	Last	Due
!	Daily maintenance	8/16/2023	0 hours
	Weekly maintenance	8/16/2023	5 days
	UV run	8/16/2023	9 hours
	Camera LED maintenance	-	-

Abbildung 172. Maintenance overview (Wartungsübersicht).

Die Registerkarte **Background tasks** (Hintergrundaufgaben) enthält eine Tabelle mit den laufenden oder inaktiven Hintergrundaktivitäten (z. B. Kühlung nach dem Lauf oder geplanter UV-Lauf). Die Hintergrundaufgabe wird durch ein Banner und ein Zeichen in der unteren rechten Ecke angezeigt. Im Falle eines laufenden aktiven Kühlvorgangs wird eine Schneeflocke angezeigt (Abbildung 173). Ein geplanter UV-Lauf wird durch ein UV-Zeichen angezeigt.



Task	Status	Start time
Cooling after run	Running	8/25/2023 12:54
Scheduled UV run	Not running	-

Abort

Abbildung 173. Background tasks tab (Registerkarte „Hintergrundaufgaben“).

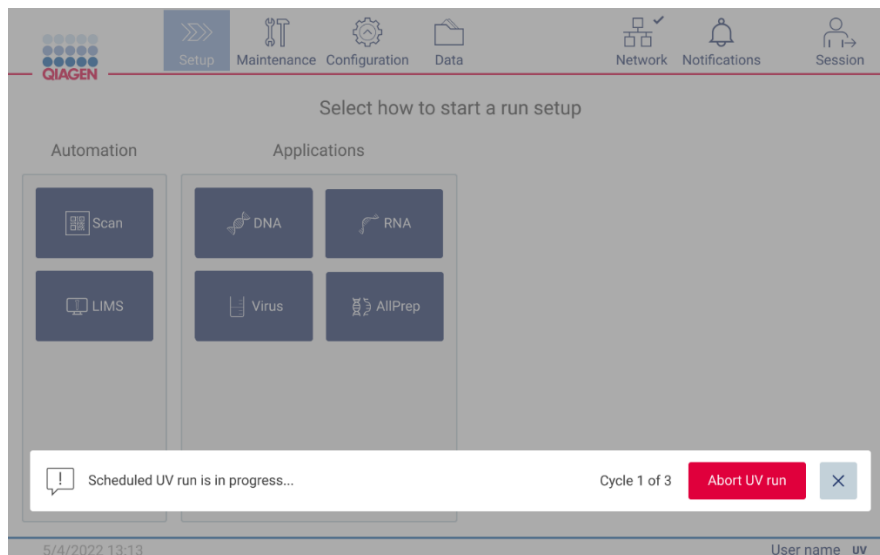


Abbildung 174. Scheduled UV run is running (Geplanter UV-Lauf läuft).

6.1. Reinigungsmittel

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

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

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

Die allgemeine Reinigung des EZ2 Connect MDx, mit Ausnahme der Haube, kann mit milden Detergenzien/ Desinfektionsmitteln wie dem Mikrocid® AF (www.schuelke.com) oder 70%igem Ethanol erfolgen. Die Haube sollte ausschließlich mit mit Wasser angefeuchteten, fusselfreien Tüchern gereinigt werden.

WARNUNG



Toxic fumes (Giftige Dämpfe)

Verwenden Sie keine Bleichmittel zum Reinigen oder Desinfizieren des EZ2 Connect MDx oder der verwendeten Verbrauchsmaterialien. Bleichmittel können mit Salzen, die in den Puffern enthalten sind, reagieren und giftige Dämpfe erzeugen.

VORSICHT



Damage to the instrument (Beschädigung des Geräts)

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

VORSICHT



Risk of fire (Brandgefahr)

Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsflüssigkeiten oder Dekontaminationsmittel in Kontakt mit den elektrischen Bauteilen des EZ2 Connect MDx kommen.

WARNUNG**Risk of electric shock** (Gefahr eines Stromschlags)

Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2 Connect MDx.

Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind. Jede andere Art der Wartung oder Reparatur darf nur durch einen autorisierten Außendienstspezialisten von QIAGEN ausgeführt werden.

WARNUNG**Risk of fire or explosion** (Brand- oder Explosionsgefahr)

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

6.1.1. Desinfizieren des EZ2 Connect MDx

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

Für Racks, Arbeitsplattform und den Magneten können Desinfektionsmittel auf der Basis quaternärer Ammoniumsalze verwendet werden. Ein Beispiel für solche Desinfektionsmittel ist Lysetol® AF/Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH). Diese Desinfektionsmittel enthalten rund 15 g Cocospropyldiaminguanidindiacetat, 35 g Phenylpropanol und 2,5 g Benzalkoniumchlorid pro 100 g, außerdem antikorrosiv wirkende Inhaltsstoffe, Duftstoff und 15–30 % nichtionische Tenside.

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

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

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

VORSICHT**Damage to the instrument** (Beschädigung des Geräts)

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

6.1.2. Entfernung von Kontaminationen

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

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

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

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

6.2. Wartung nach dem Lauf

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

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

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

WARNUNG



Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)

Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 Connect MDx zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

Die Haube ist aus Sicherheitsgründen während des Betriebs verriegelt und ein Sensor erkennt die Haubenposition. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von QIAGEN.

WARNUNG



Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)

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

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Die unsachgemäße Verwendung des EZ2 Connect MDx kann zu einer Verletzung des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Bedienung und Wartung des EZ2 Connect MDx dürfen nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 Connect MDx darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

WARNUNG



Samples containing infectious agents (Proben, die Infektionserreger enthalten)

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

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

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

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

WARNUNG



Hazardous chemicals (Gefährliche Chemikalien)

Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 Connect MDx verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Person (z. B. ein Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf Chemikalien, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) oder den Vorschriften der OSHA*, ACGIH† oder COSHH‡ festgelegt sind, nicht überschritten werden.

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

Die auf dem EZ2 Connect MDx verwendeten Materialien wie Humanblut, -serum oder -plasma sind potenziell infektiös. Daher sollte das EZ2 Connect MDx nach Gebrauch dekontaminiert werden (weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten 6.1.1 Desinfizieren des EZ2 Connect MDx und 6.1.2 Entfernung von Kontaminationen).

Führen Sie nach Abschluss eines Protokolls die Wartung nach dem Lauf wie nachfolgend beschrieben durch. Die Wartung nach dem Lauf muss durchgeführt werden, um eine Verschleppung des Inhibitors in den nächsten Lauf zu vermeiden.

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

Hinweis: Führen Sie die Wartung nach dem Lauf durch (wie auf der Benutzeroberfläche angezeigt), bevor Sie die Schaltfläche **Finish** (Beenden) drücken. Sobald die Schaltfläche gedrückt wird, beginnt die Kühlung der Geräte.

1. Entnehmen Sie den während der Probenvorbereitung angefallenen Abfall und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Sicherheitsbestimmungen.
2. Wenn die Position 11 der Reagenzienkartusche mit einem Röhrchen versehen ist, kann dieses entweder vor dem Entfernen der Reagenzienkartusche entfernt werden, es ist aber auch möglich, das Kartuschenrack mit dem Röhrchen darin anzuheben.
3. Schließen Sie die Haube.

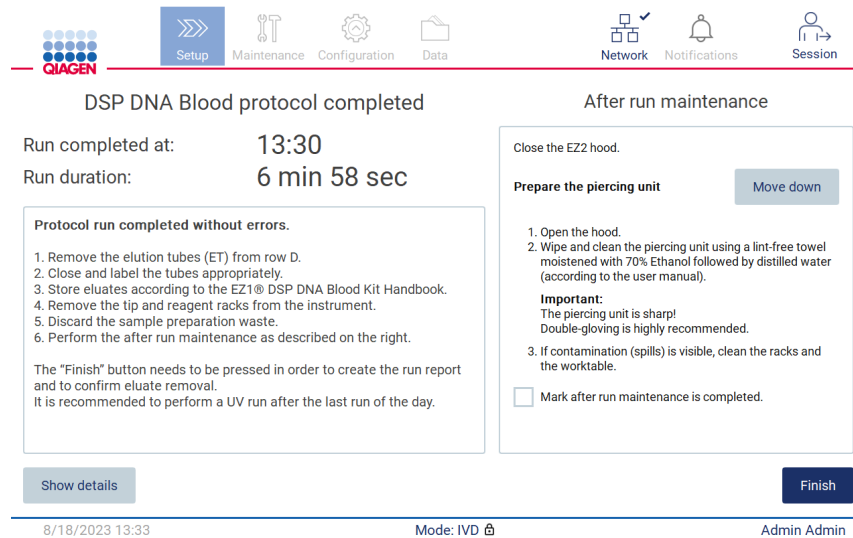


Abbildung 175. Protocol run completed screen (Bildschirm „Protokolllauf abgeschlossen“).

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

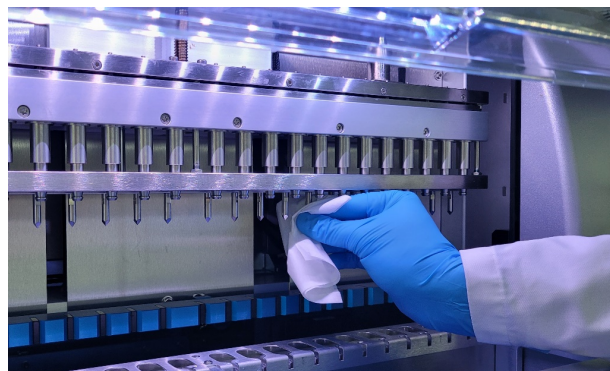


Abbildung 176. Cleaning the EZ2 Connect MDx piercing unit (Reinigung der EZ2 Connect MDx Durchstecheinheit).

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

6.3. Tägliche Wartung

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

WARNUNG



Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)

Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 Connect MDx zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

Die Haube ist aus Sicherheitsgründen während des Betriebs verriegelt und ein Sensor erkennt die Haubenposition. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von QIAGEN.

WARNUNG



Moving parts (Sich bewegende Geräteteile)

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

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Die unsachgemäße Verwendung des EZ2 Connect MDx kann zu einer Verletzung des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Bedienung und Wartung des EZ2 Connect MDx dürfen nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 Connect MDx darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

WARNUNG



Samples containing infectious agents (Proben, die Infektionserreger enthalten)

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

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

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

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

WARNUNG



Hazardous chemicals (Gefährliche Chemikalien)

Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 Connect MDx verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Person (z. B. ein Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf Chemikalien, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) oder den Vorschriften der OSHA*, ACGIH† oder COSHH‡ festgelegt sind, nicht überschritten werden.

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

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

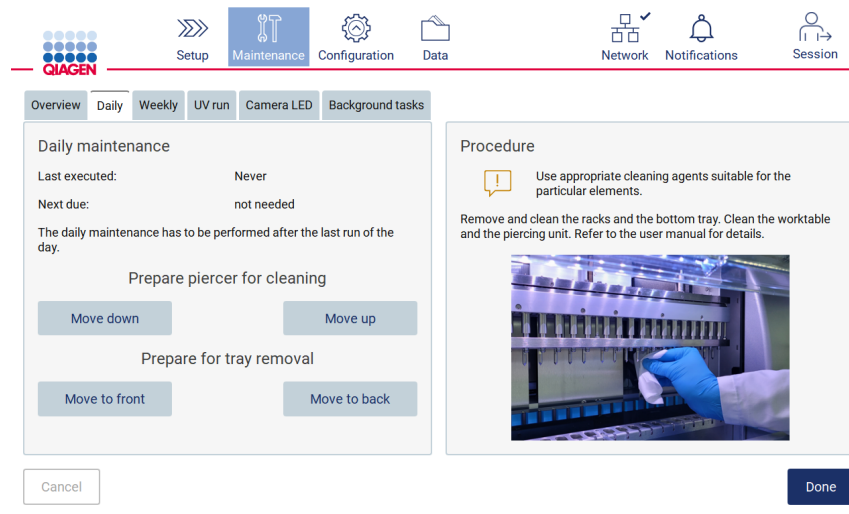


Abbildung 177. Daily maintenance screen (Bildschirm „Tägliche Wartung“).

3. Tragen Sie Handschuhe.
4. Reinigen Sie die Durchstecheinheit (falls bei der Wartung nach dem Lauf noch nicht erfolgt).
 - a. Tippen Sie auf **Move down** (Nach unten bewegen), um die Durchstecheinheit für die Reinigung vorzubereiten.
 - b. Öffnen Sie die Haube.
 - c. Reinigen Sie die Durchstecheinheit wie in Abschnitt 6.2 Wartung nach dem Lauf beschrieben.
5. Reinigen Sie die Arbeitsplattform mit 70%igem Ethanol oder Mikrocid AF und anschließend mit destilliertem Wasser (falls bei der Wartung nach dem Lauf noch nicht erfolgt).
6. Schließen Sie die Haube.
7. Tippen Sie auf **Move up** (Nach oben bewegen), um die Durchstecheinheit in ihre Ausgangsposition zurückzufahren.
8. Tippen Sie auf **Move to back** (Nach hinten bewegen), um die Entnahme der unteren Auffangschale zu ermöglichen.

Hinweis: Die rechte untere Auffangschale muss zuerst entnommen werden.
9. Reinigen Sie die untere Auffangschale mit 70%igem Ethanol und anschließend mit destilliertem Wasser.

Hinweis: Vergewissern Sie sich nach der Entnahme der unteren Auffangschale zu Reinigungszwecken, dass diese wieder korrekt eingelegt wird. Die linke untere Auffangschale muss zuerst eingelegt werden.

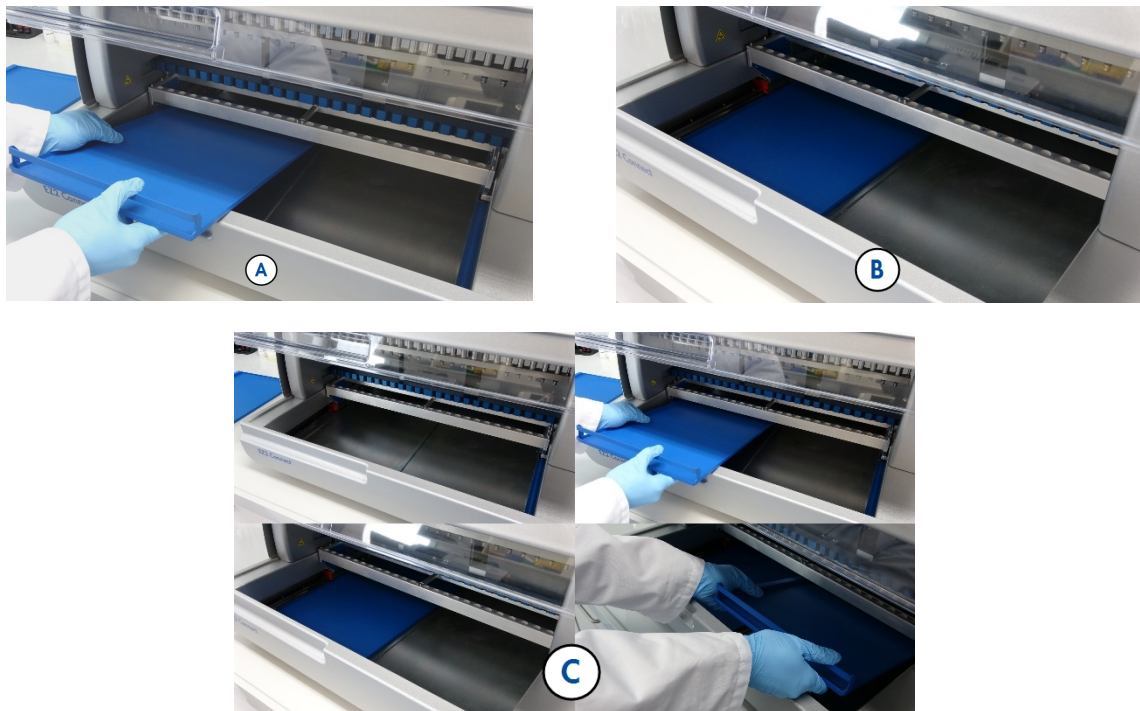


Abbildung 178. Untere Auffangschale. (A) Montage der linken Seite der unteren Auffangschale, (B) linke Seite der unteren Auffangschale installiert, (C) Korrekte Montage der unteren Auffangschale.

10. Wischen Sie die Kartuschen- und Pipettenspitzenracks mit 70%igem Ethanol oder Mikrocid AF und anschließend mit destilliertem Wasser ab.
11. Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol angefeuchteten Tuch ab.
12. Tippen Sie auf **Move to front**. (Nach vorn bewegen). Jetzt können die Racks wieder in das Gerät eingesetzt werden.

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

6.4. Wöchentliche Wartung

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Die unsachgemäße Verwendung des EZ2 Connect MDx kann zu einer Verletzung des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Bedienung und Wartung des EZ2 Connect MDx dürfen nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 Connect MDx darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

WARNUNG



Samples containing infectious agents (Proben, die Infektionserreger enthalten)

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

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

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

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

WARNUNG



Hazardous chemicals (Gefährliche Chemikalien)

Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 Connect MDx verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Person (z. B. ein Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf Chemikalien, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) oder den Vorschriften der OSHA*, ACGIH† oder COSHH‡ festgelegt sind, nicht überschritten werden.

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

Wichtig: Führen Sie zunächst den Abschnitt 6.3 „Tägliche Wartung“ durch, bevor Sie mit der wöchentlichen Wartung beginnen.

Um einen guten Kontakt zwischen Pipettenspitzenadaptern und Filterpipettenspitzen zu gewährleisten und zu vermeiden, dass Flüssigkeit aus den Pipettenspitzen tropft, sollten die D-Ringe (auf den Spitzenadaptern) einmal pro Woche leicht eingefettet werden.

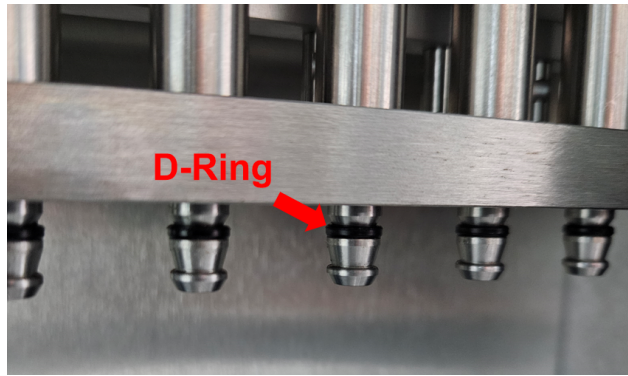


Abbildung 179. Tip adapter with a highlighted D-Ring (Pipettenspitzenadapter mit hervorgehobenem D-Ring).

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

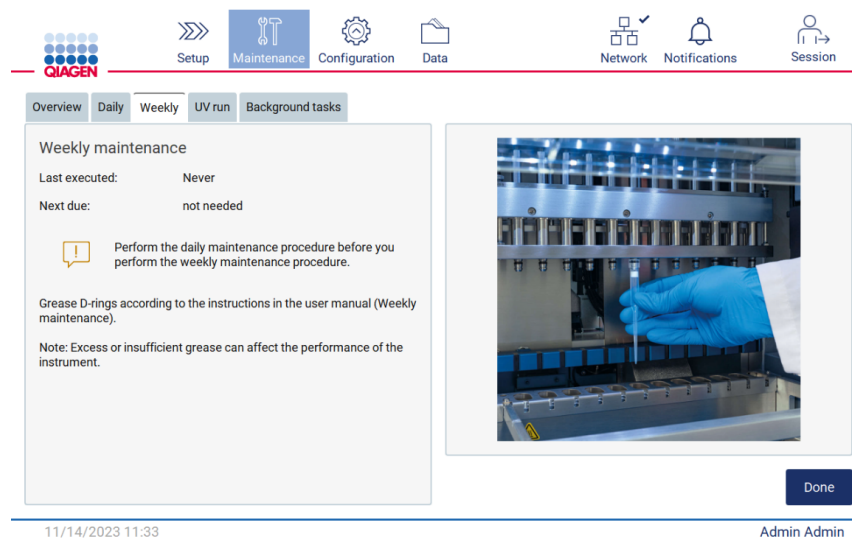


Abbildung 180. Weekly maintenance screen (Bildschirm „Wöchentliche Wartung“).

3. Tragen Sie Handschuhe.
4. Reinigen Sie die D-Ringe (auf den Spitzenadaptern) mit einem fussselfreien Tuch, um jegliches zuvor aufgetragenes Fett zu entfernen.
5. Tragen Sie eine geringe Menge Silikonfett (siehe Anhang B – EZ2 Connect MDx Ersatzteile und Komponenten/Verbrauchsmaterialien, Bestellinformationen) auf die Innenseite des breiten Endes einer frischen Filterpipettenspitze auf. Verwenden Sie dazu das schmale Ende einer zweiten frischen Pipettenspitze.

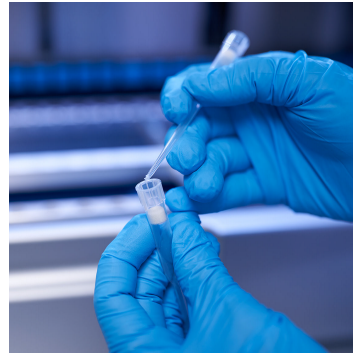
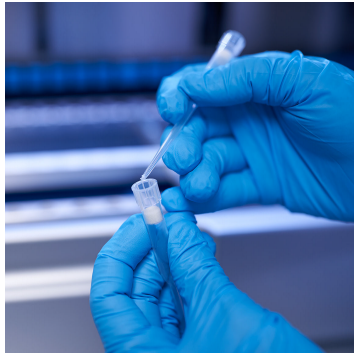


Abbildung 181. Preparation of filter tips for grease application (Vorbereitung der Filterpipettenspitzen für das Auftragen von Fett).

6. Setzen Sie die zuvor vorbereitete Filterpipettenspitze, auf deren Innenseite am breiten Ende Fett aufgetragen wurde, anschließend auf jeden Pipettenspitzenadapter und drehen Sie die Filterpipettenspitze auf den Pipettenspitzenadapters, um das Silikonfett gleichmäßig zu verteilen. Die gleiche Pipettenspitze kann zur Verteilung von Fett auf allen D-Ringen verwendet werden. Tragen Sie nach jeweils vier Pipettenspitzenadapters neues Fett in die Filterspitze auf, wie im vorherigen Schritt beschrieben.
7. Vergewissern Sie sich, dass die D-Ringe nur mit Fett beschichtet und keine Fettreste sichtbar sind. Reste sollten mit einem fusselfreien Tuch entfernt und das Einfetten von vorn begonnen werden.
8. Stellen Sie sicher, dass sich kein Fett an anderen Teilen als den D-Ringen befindet, insbesondere nicht an der Leiste oben und der Öffnung der Pipettierköpfe (siehe Abbildung 182).

Hinweis: Zu viel oder zu wenig Fett kann die Leistung des EZ2 Connect MDx beeinträchtigen.

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

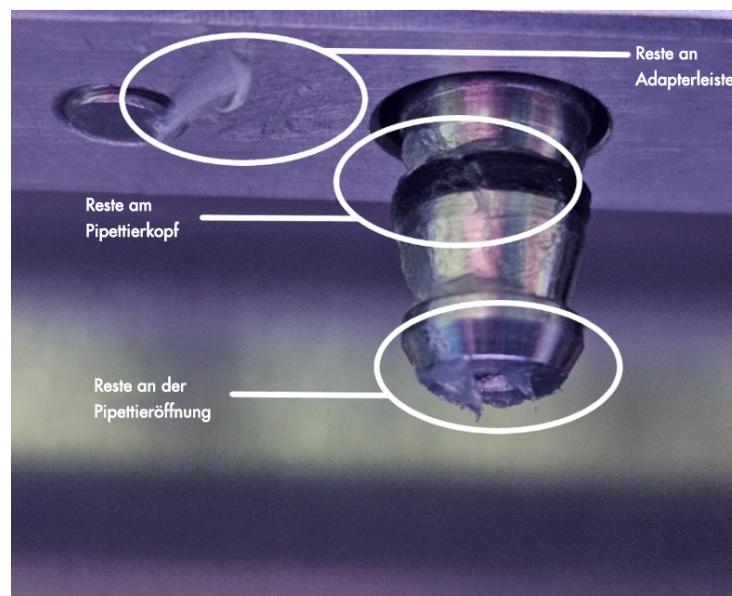


Abbildung 182. Example of an overgreased tip adapter (Beispiel eines übermäßig eingefetteten Pipettenspitzenadapters). Alle gekennzeichneten Stellen sollten überprüft und alle sichtbaren Fettreste entfernt werden.

6.5. UV-Dekontamination

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Die unsachgemäße Verwendung des EZ2 Connect MDx kann zu einer Verletzung des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Bedienung und Wartung des EZ2 Connect MDx dürfen nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 Connect MDx darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

WARNUNG



Samples containing infectious agents (Proben, die Infektionserreger enthalten)

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

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

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

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

WARNUNG



Hazardous chemicals (Gefährliche Chemikalien)

Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 Connect MDx verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, zwei Paar Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Person (z. B. ein Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf Chemikalien, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Safety Data Sheets, SDS) oder den Vorschriften der OSHA*, ACGIH† oder COSHH‡ festgelegt sind, nicht überschritten werden.

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

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

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

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

WARNUNG



Risk of personal injury (Gefahr von Personenschäden)

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

Wichtig: Führen Sie vor Beginn der UV-Dekontamination die Tägliche Wartung (Tägliche Wartung) durch (Abschnitt 6.3) und vergewissern Sie sich, dass die Verbrauchsmaterialien aus dem Gerät entfernt wurden. Die Racks werden durch das UV-Licht nicht beeinflusst und müssen vor dem UV-Lauf eingesetzt werden.

Hinweis: Die unteren Auffangschalen sollten eingesetzt werden, bevor der UV-Lauf gestartet wird.

Hinweis: Für eine ordnungsgemäße Dekontamination des Systems empfiehlt QIAGEN zusätzlich, die Oberflächen mit Desinfektionsmitteln abzuwischen. Das Verfahren wird in Abschnitt 6.1.1 Desinfizieren des EZ2 Connect MDx beschrieben.

Der UV-Lauf kann manuell (für alle Benutzer) oder im geplanten Modus (nur für Administrator- und Service-Benutzer) eingestellt werden.

The screenshot shows the 'Maintenance' tab in the QIAGEN software interface. The 'UV run' sub-tab is active. On the left, the 'Scheduled UV run settings' section is visible, with the 'Scheduled UV run' checkbox unchecked. The 'Start time' is set to 0:00. Days of the week (Monday through Sunday) are listed with unchecked checkboxes. The 'Close hood notification' is set to 'Never'. The 'Cycles' are set to 1, and the 'Duration' is 8 sec. There are 'Cancel' and 'Accept' buttons at the bottom. On the right, the 'UV run status' section shows 'Last executed: 8/16/2023 10:33 (Manual UV run)' and 'Never (Scheduled UV run)'. Below this, the 'Manual UV run' section shows 'Cycles: 1' and 'Duration: 8 sec', with a 'Start' button at the bottom right.

Abbildung 183. UV run maintenance tab with manual UV run settings (for Operator and Advanced users) (Registerkarte „UV-Lauf-Wartung“ mit manuellen „UV-Laufeinstellungen“ (für den Bediener und fortgeschrittene Benutzer)).

The screenshot shows the 'Maintenance' tab in the QIAGEN software interface. The 'UV run' sub-tab is active. On the left, the 'Scheduled UV run settings' section is visible, with the 'Scheduled UV run' checkbox checked. The 'Start time' is set to 17:00. Days of the week (Monday, Friday, and Sunday) are listed with checked checkboxes. The 'Close hood notification' is set to '15 minutes before'. The 'Cycles' are set to 1, and the 'Duration' is 8 sec. There are 'Cancel' and 'Accept' buttons at the bottom. On the right, the 'UV run status' section shows 'Last executed: 8/16/2023 10:50 (Manual UV run)' and 'Never (Scheduled UV run)'. Below this, the 'Manual UV run' section shows 'Cycles: 1' and 'Duration: 8 sec', with a 'Start' button at the bottom right.

Abbildung 184. UV run maintenance tab with scheduled UV run turned on (for Administrator and Service users) (Registerkarte „UV-Lauf-Wartung“ mit „Geplanter UV-Lauf“ eingeschaltet (für Administrator und Service-Benutzer)).

QIAGEN Setup Maintenance Configuration Data Network Notifications Session

Overview Daily Weekly **UV run** Camera LED Background tasks

Scheduled UV run settings

☐ Scheduled UV run Start time: 0:00

☒ Monday ☒ Tuesday ☒ Wednesday ☒ Thursday

☒ Friday ☒ Saturday ☒ Sunday

Close hood notification: Never

Cycles: 1 - +

Duration: 8 sec

Cancel Accept

UV run status

Last executed: 8/16/2023 10:33 (Manual UV run)
Never (Scheduled UV run)

1 cycle(s) runs every: Never

Close hood notification: Never

Manual UV run

Cycles: 1 - +

Duration: 8 sec

Make sure that the worktable is empty before starting the procedure.

Start

Abbildung 185. UV run maintenance tab with scheduled UV run turned off (for Administrator and Service users) (Registerkarte „UV-Lauf-Wartung“ mit „Geplanter UV-Lauf“ ausgeschaltet (für Administrator und Service-Benutzer)).

6.5.1. Manueller UV-Lauf

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

QIAGEN Setup Maintenance Configuration Data Network Notifications Session

Overview Daily Weekly **UV run** Camera LED Background tasks

Scheduled UV run settings

Only the administrator can change the scheduled UV run settings.

☐ Scheduled UV run Start time: 0:00

☐ Monday ☐ Tuesday ☐ Wednesday ☐ Thursday

☐ Friday ☐ Saturday ☐ Sunday

Close hood notification: Never

Cycles: 1 - +

Duration: 8 sec

Cancel Accept

UV run status

Last executed: 8/16/2023 10:33 (Manual UV run)
Never (Scheduled UV run)

1 cycle(s) runs every: Never

Close hood notification: Never

Manual UV run

Cycles: 1 - +

Duration: 8 sec

Make sure that the worktable is empty before starting the procedure.

Start

Abbildung 186. Manual UV run section in the UV run tab (user without administrator rights view) (Abschnitt „Manueller UV-Lauf“ in der Registerkarte „UV-Lauf“ (Ansicht für Benutzer ohne Administratorrechte)).

3. Tippen Sie auf **UV run** (UV-Lauf). Das Datum der letzten Durchführung wird auf dem Bildschirm angezeigt.
4. Wählen Sie die Anzahl der Dekontaminationszyklen aus. Die erforderliche Dekontaminationszeit ist abhängig von dem auf dem Gerät verarbeiteten biologischen Material. Ein Zyklus dauert etwa 34 Minuten.

5. Tippen Sie auf **Start** (Starten), um mit dem Verfahren zu beginnen.

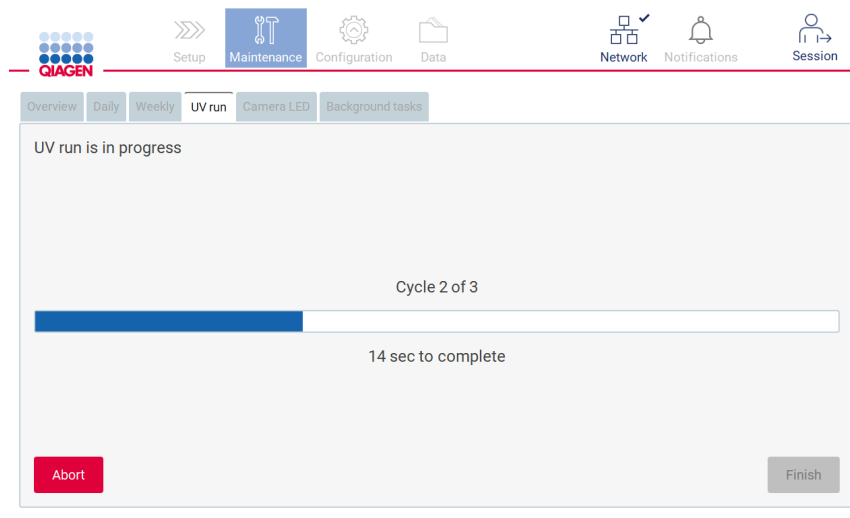


Abbildung 187. UV run is in progress screen (Bildschirm „UV-Lauf läuft“).

6. Falls Sie den UV-Zyklus vor Abschluss abbrechen müssen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Abort** (Abbrechen).

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

7. Nach der Durchführung des UV-Laufs wird eine Meldung (siehe folgende Abbildung 188) angezeigt. Tippen Sie auf **Finish** (Fertigstellen), um den UV-Lauf abzuschließen.

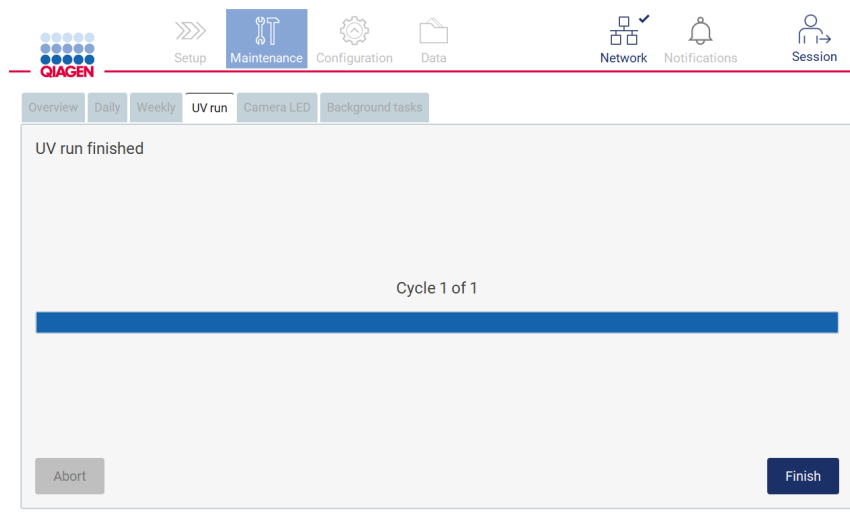


Abbildung 188. UV run finished screen (Bildschirm „UV-Lauf beendet“).

6.5.2. Geplanter UV-Lauf

Die Registerkarte **UV run** (UV-Lauf) ermöglicht dem Administrator und Service-Benutzer, einen geplanten UV-Lauf auf dem Gerät einzustellen.

1. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf **Maintenance** (Wartung).
2. Tippen Sie auf **UV run** (UV-Lauf). Das Datum des letzten Verfahrens wird auf dem Bildschirm angezeigt.
3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Geplanter UV-Lauf“.
 - Stellen Sie die „Start time“ (Startzeit) ein.
 - Stellen Sie die Wochentage durch Auswahl der entsprechenden Kontrollkästchen ein.
 - Stellen Sie die Zeit für die „Benachrichtigung zum Schließen der Haube“ ein.
 - Stellen Sie die Anzahl der Zyklen ein.

The screenshot shows the QIAGEN Maintenance interface. At the top, there are tabs for Setup, Maintenance (selected), Configuration, Data, Network, Notifications, and Session. Below these are sub-tabs: Overview, Daily, Weekly, UV run (selected), Camera LED, and Background tasks.

Scheduled UV run settings:

- ☒ Scheduled UV run. Start time: 17:00
- ☒ Monday, ☐ Tuesday, ☐ Wednesday, ☐ Thursday
- ☒ Friday, ☐ Saturday, ☐ Sunday
- Close hood notification: 15 minutes before (dropdown menu)
- Cycles: 3 (with minus and plus buttons)
- Duration: 24 sec
- Buttons: Cancel, Accept

UV run status:

- Last executed: 8/21/2023 10:58 (Manual UV run)
- Never (Scheduled UV run)
- 3 cycle(s) runs every: Monday, Friday, 17:00
- Close hood notification: 15 minutes before UV run

Manual UV run:

- Cycles: 1 (with minus and plus buttons)
- Duration: 8 sec
- Make sure that the worktable is empty before starting the procedure.
- Button: Start

Abbildung 189. Scheduled UV run settings (Einstellungen für geplanten UV-Lauf).

Die Benachrichtigung „Haube schließen“ informiert alle Benutzer, wenn der geplante UV-Lauf beginnt, und erinnert sie daran, die Verbrauchsmaterialien zu entfernen, die Haube zu schließen und das Gerät nicht auszuschalten. Durch Auswählen der Option **Never** (Niemals) kann diese Benachrichtigung abgeschaltet werden.

Hinweis: Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, ein Protokolllauf durchgeführt wird oder die Haube geöffnet ist, wird der geplante UV-Lauf nicht durchgeführt. Es wird eine Benachrichtigung angezeigt, die darauf hinweist, dass der UV-Lauf nicht durchgeführt wurde.

The image shows a dropdown menu for selecting the timeout for the 'Close hood notification'. The menu is open, showing the following options:

- Never (selected, highlighted in blue)
- Never
- 15 minutes before
- 30 minutes before
- 1 hour before
- 2 hours before
- 5 hours before

Abbildung 190. Timeout selection for Close hood notification („Zeitüberschreitung“ für die „Benachrichtigung zum Schließen der Haube“).

Wenn die Benachrichtigung „Haube schließen“ aktiviert ist, wird sie vor dem geplanten UV-Lauf angezeigt:

- Zur festgelegten Zeit.
- Wenn der Protokolllauf beendet ist, abgebrochen wurde oder fehlgeschlagen ist.
- Wenn Sie von der Protokolleinrichtung zurück zum Startbildschirm navigieren.

Der Benutzer kann zur Registerkarte **Notification** (Benachrichtigung) gehen und Details überprüfen, indem er auf die Schaltfläche **More info** (Mehr Info) tippt.

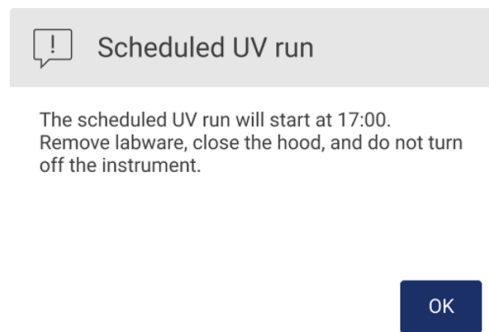


Abbildung 191. Close the hood notification (Benachrichtigung „Die Haube schließen“).

Wenn der UV-Lauf beginnt, wird das Banner für den geplanten UV-Lauf unten auf dem Bildschirm angezeigt. Außerdem wird während des UV-Laufs ein UV-Zeichen in der unteren rechten Ecke angezeigt. Für weitere Informationen kann dieses Zeichen angetippt werden.

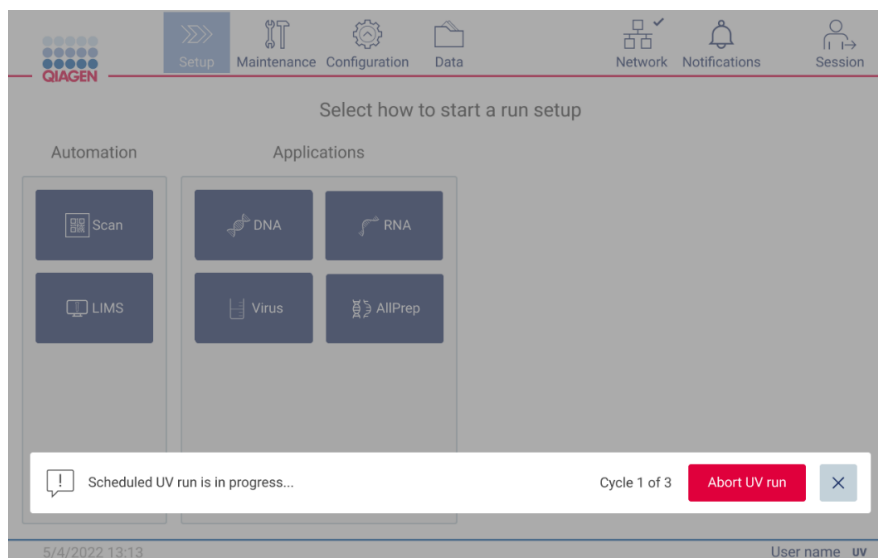


Abbildung 192. Scheduled UV run is in progress banner (Banner „Geplanter UV-Lauf läuft“).

6.6. Kamerakalibrierung

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

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

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

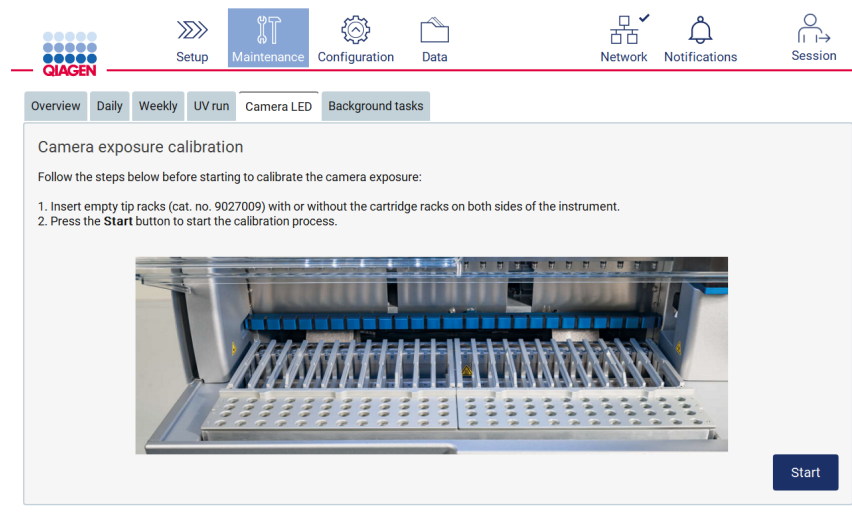


Abbildung 193. Camera exposure calibration screen. (Bildschirm Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera).

3. Setzen Sie an beiden Seiten des Geräts leere Pipettenspitzenracks (Kat.-Nr. 9027009) ohne Kartuschenracks ein.
4. Schließen Sie die Haube.
5. Tippen Sie auf **Start** (Starten), um mit dem Verfahren zu beginnen. Die Kameraeinheit beginnt, sich über das Deck zu bewegen und eine Reihe von Belichtungsaufnahmen zu machen.
6. Drücken Sie nach Abschluss der Kalibrierung auf **Finish** (Fertigstellen).

6.7. Wartung

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

Hinweis: Bevor die Wartung des EZ2 Connect MDx durchgeführt werden kann, muss das Gerät dekontaminiert werden. Siehe Abschnitte 6.1.1 Desinfizieren des EZ2 Connect MDx und 6.1.2 Entfernung von Kontaminationen.

WARNUNG / VORSICHT



Risk of personal injury and material damage (Gefahr von Personen- und Sachschäden)

Die unsachgemäße Verwendung des EZ2 Connect MDx kann zu einer Verletzung des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Bedienung und Wartung des EZ2 Connect MDx dürfen nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 Connect MDx darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

7. Modus „Forschung“

Das EZ2 Connect MDx bietet zwei Modi beim Starten des Geräts: den Modus „IVD“ (nur für validierte IVD-Anwendungen) oder den Modus „Research“ (Forschung) (nur für molekularbiologische Anwendungen (MBA)). Dieser Abschnitt enthält eine Kurzanleitung zur Verwendung des Modus „Research“ (Forschung).

Detaillierte Anweisungen zur Bedienung des EZ2 Connect MDx unter Verwendung des Modus „Research“ (Forschung) (mit MBA-Protokollen oder anderen benutzerdefinierten Protokollen) finden Sie im EZ2 Connect Benutzerhandbuch (verfügbar auf der Produktseite des EZ2 Connect unter dem Abschnitt **Resources** (Ressourcen)).

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

QIAGEN

Help

Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:
Admin

Password:
.....

☒ Research Mode ☐ IVD Mode

Log in

8/18/2023 13:12

Abbildung 194. The login screen. (Der Anmeldebildschirm.)

- Nach der ersten Anmeldung wird ein Bildschirm zur Änderung des Passworts geöffnet.
- Ändern Sie Ihr Passwort entsprechend den Bildschirmanweisungen.
- Der Bildschirm „Setup“ (Einrichtung) mit den verfügbaren Anwendungen wird geöffnet.
- Wählen Sie eine der folgenden Optionen, um eine Anwendung zu starten:
 - Tippen Sie im Bereich Applications (Anwendungen) auf **Scan** (Scannen). Durch Scannen des 1D-Barcodes auf der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Q-Card wird der Anwendungstyp ausgewählt und Protokolloptionen werden angezeigt. Abhängig von dem eingescannten Q-Card-Barcode zeigt die Software automatisch die Protokolloptionen für die entsprechenden Kits an. Siehe Abschnitt 5.12 LIMS-Workflow; oder
 - Tippen Sie im Bereich „Applications“ (Anwendungen) auf eine Anwendung. Die Software führt Sie automatisch zum Bildschirm zur Protokollauswahl.

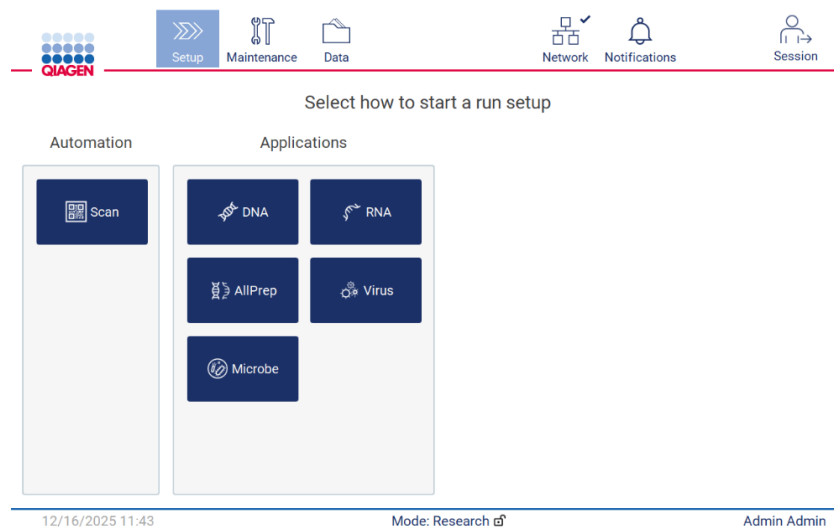


Abbildung 195. Einen Anwendungsbildschirm auswählen.

- Wählen Sie ein Protokoll und befolgen Sie die Anweisungen auf der Benutzeroberfläche, die Sie durch die erforderlichen Schritte zur Einrichtung des Protokolls führen. Siehe die Unterabschnitte im Abschnitt 5.5 Einrichten eines Protokolllaufs für weitere Einzelheiten.

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

Hinweis: Einige Protokolle im Modus „Forschung“ könnten Kontrollkästchen enthalten, die es erlauben, die Ladungsprüfung für bestimmte Zeilen zu deaktivieren.

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

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

8. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, was im Falle des Auftretens eines Fehlers bei der Verwendung des EZ2 Connect MDx zu tun ist. Technischen Support von QIAGEN unter support.qiagen.com kontaktieren

8.1. Technischen Support von QIAGEN kontaktieren

Wenn ein EZ2 Connect MDx-Fehler auftritt, notieren Sie die Schritte, die zu diesem Fehler geführt haben und alle in den Dialogfeldern angezeigten Informationen. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN, das Problem zu lösen. Halten Sie folgende Informationen bereit:

Hinweis: Die meisten unten aufgeführten Informationen sind im Laufbericht enthalten.

- Protokollname und -version
- Softwareversion
- Die Seriennummer des Geräts (entweder auf der Typenschild auf der Rückseite des Geräts, in der Registerkarte **Configuration** (Konfiguration) der Software oder in jedem Laufbericht zu finden)
- Eingesetztes Probenmaterial, Probenvolumen und Vorbehandlung der Probe
- Elutionsvolumen
- Detaillierte Beschreibung der Fehlersituation
- Support-Paket (Abschnitt 8.1.1 Erstellen eines Support-Pakets)
- Kit-Bezeichnung und Chargennummer
- Fotos der Fehlerzustände (falls zutreffend)

Diese Informationen helfen Ihnen und Ihrem QIAGEN-Techniksupport-Spezialisten, das Problem effizient zu lösen.

Hinweis: Informationen zu den neuesten Software- und Protokollversionen finden Sie auf der EZ2 Connect MDx-Produktseite (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). In einigen Fällen sind möglicherweise Updates zur Behandlung spezifischer Probleme verfügbar.

8.1.1. Erstellen eines Support-Pakets

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

1. Melden Sie sich am EZ2 Connect MDx an, sofern nicht bereits geschehen.
2. Stecken Sie einen USB-Stick in einen freien USB-Anschluss.
3. Tippen Sie in der Symbolleiste auf **Data** (Daten).

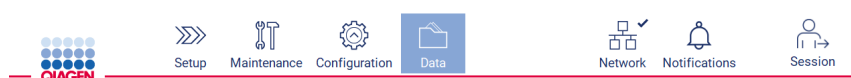


Abbildung 196. Data button on the toolbar. (Schaltfläche „Daten“ auf der Symbolleiste).

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

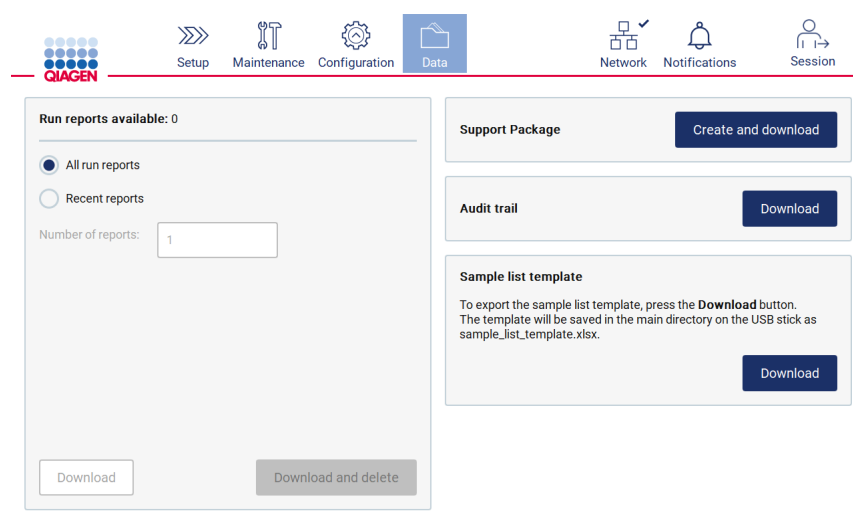


Abbildung 197. Data tab (Registerkarte „Daten“).

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

Hinweis: Das Support-Paket enthält Informationen über die letzten Durchläufe und kann sensible Daten (z. B. Proben-IDs) enthalten.

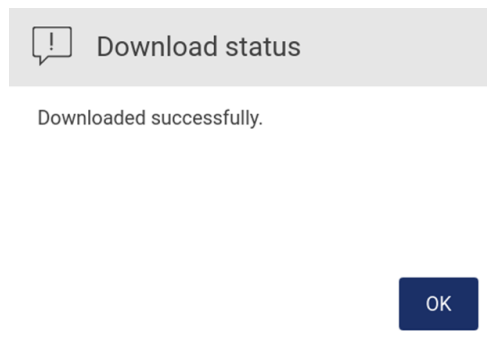


Abbildung 198. Erfolgreicher Download-Status.

6. Wenn das Erstellen des Support-Pakets nicht möglich ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt. Versuchen Sie, das Support-Paket erneut zu erstellen.

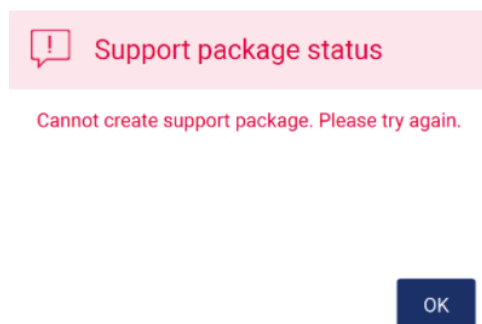


Abbildung 199. Fehlerstatus beim Erstellen des Support-Pakets.

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

8.2. Betrieb

Kommentare und Vorschläge

Hardware- und Softwarefehler	
Ladungsprüfung fehlgeschlagen	Führen Sie die Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera gemäß Abschnitt 4.5.6 durch. Beide Standard-Pipettenspitzenracks (keine großvolumigen oder Flip-Cap-Racks) müssen für die Belichtungskalibrierung der Kamera geladen werden. Bei Protokollen müssen sowohl das linke als auch das rechte Pipettenspitzenrack eingesetzt werden, und es muss der gleiche Racktyp verwendet werden. Die Racks müssen vom gleichen Typ sein. Überprüfen Sie, ob eine Kontamination (z. B. Tropfen) auf den Verbrauchsmaterialien vorhanden ist. Hinweis: Um einen erfolgreichen Ladungsprüfungsprozess bei Verwendung von Flip-Cap-Racks zu gewährleisten, achten Sie darauf, dass der Deckel jedes Röhrchens ordnungsgemäß in den entsprechenden quadratischen Schlitz des Racks eingesetzt ist. Die Ladungsprüfung schlägt fehl, wenn Schläuche ohne Kappen verwendet werden. Hinweis: Vermeiden Sie starke Umgebungslichtveränderungen und direktes Sonnenlicht. Ersetzen Sie alle defekten Verbrauchsmaterialien durch neue. Führen Sie die Ladungsprüfung erneut durch. Die Ladungsprüfung könnte aufgrund von Feststoffproben (z. B. Abstrichen) fehlschlagen. Die Verwendung von kundenspezifischen Laborgeräten oder Etiketten (insbesondere im oberen Bereich der Röhrchen) kann zu Problemen bei der Ladungsprüfung führen.
Eingeschränkter Modus	Wenn das Gerät in den eingeschränkten Modus wechselt, ist die Funktionalität eingeschränkt und es können keine Protokollabläufe gestartet werden. Es ist jedoch möglich, ein Support-Paket zur Fehlerbehebung herunterzuladen. Eine mögliche Ursache ist, dass die Haube nicht richtig geschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass die Haube vollständig geschlossen ist, indem Sie sie leicht herunterdrücken, und starten Sie das Gerät anschließend neu.
Filter in den Pipettenspitzen ist schmutzig oder nass	Ein schmutziger oder nasser Filter kann folgende Ursachen haben: • Falsches Probenvolumen: Stellen Sie sicher, dass das verwendete Probenvolumen den Anweisungen des Protokolls entspricht • Falsche Probenvorbehandlung: Behandeln Sie die Proben entsprechend dem Kit-Handbuch vor • Zustand der Probe (z. B. geronnen, dickflüssig oder viskos): Entsprechend den Anweisungen im Kit-Handbuch • Falsche Röhrchen: Verwenden Sie nur die im Kit mitgelieferten oder im Handbuch des Kits oder auf dem Ladungsbildschirm aufgeführten Röhrchen. Sollte die Flüssigkeit durch den Filter gelaufen sein, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support von QIAGEN.
Fehler bei der Haubenverriegelung	Überprüfen Sie, ob die Haube fest geschlossen ist. Vergewissern Sie sich, indem sie unter leichter Kraftausübung auf die Haube drücken.
Heizungssicherungsfehler	Installieren Sie das neueste Software-Update. Wenn eine Aktualisierung der Software nicht möglich ist, vergewissern Sie sich, dass die Haube während des Startens geschlossen ist und starten Sie das Gerät neu. Wenn der Fehler nach wie vor nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Support von QIAGEN.
Pipettenspitzen bleiben im Pipettierkopf stecken	Verwenden Sie Labortücher, um die D-Ringe abzuwischen und sicherzustellen, dass die wöchentliche Wartung ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Nach der wöchentlichen Wartung sollten keine sichtbaren Fettrückstände mehr vorhanden sein. Entfernen Sie Fettreste mit einem fusselfreien Tuch. Kontrollieren and reinigen Sie alle in Abbildung 182 gezeigten Positionen.
Pipettenspitze wurde zerdrückt	Die Pipettenspitze kann am Pipettierkopf kleben bleiben (siehe „Pipettenspitzen bleiben im Pipettierkopf stecken“). Vergewissern Sie sich, dass die richtigen und passenden Röhrchen verwendet wurden. Es dürfen nur Röhrchen aus dem entsprechenden Kit oder solche verwendet werden, die im Kit-Handbuch angegeben sind. Überprüfen Sie die Einrichtung der Arbeitsplattform und den Pipettenspitzenracktyp.
Ungenau Pipettierung	Falls ungenaue Pipettierung über mehrere Läufe beobachtet wird (Elutionsvolumen): Stellen Sie sicher, dass die wöchentliche Wartung durchgeführt wurde. Prüfen Sie, ob die Pipettenspitzen fest auf dem Pipettenadapter sitzen. Stellen Sie sicher, dass das richtige Probenvolumen verwendet wird.
Undichte Pipettenspitzen	Stellen Sie sicher, dass die wöchentliche Wartung durchgeführt wurde. Installieren Sie das neueste Protokoll-Updatepaket.

Kommentare und Vorschläge

Pipettenspitzen werden nicht vom Pipettierkopf aufgenommen	Vergewissern Sie sich, dass das Spitzengestell nicht beschädigt und korrekt in der Arbeitsplattform positioniert ist. Überprüfen Sie den Pipettenadapter auf eventuelle Fettreste.
Kreuzkontamination	Stellen Sie sicher, dass die Wartung durchgeführt wurde. Reinigen Sie die Durchstecheinheit und die Arbeitsplattform mit 70%igem Ethanol. Starten Sie die UV-Dekontamination. Stellen Sie sicher, dass die Proben und das Kartuschenrack ordnungsgemäß gehandhabt wurden.

Fehler- und Warnmeldungen

Software- oder Protokollaktualisierung schlägt fehl	Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie erneut, das Update zu starten. Verwenden Sie nur den USB-Stick von QIAGEN. Stellen Sie sicher, dass der USB-Stick während des gesamten Aktualisierungsvorgangs angeschlossen bleibt.
USB-Gerät nicht erkannt	Warten Sie nach dem Einstecken des USB-Sticks ein paar Sekunden. Ziehen Sie den USB-Stick ab und stecken Sie ihn erneut ein. Starten Sie das Gerät neu. Versuchen Sie, einen anderen USB-Anschluss oder unterstützten USB-Stick zu verwenden. Überprüfen Sie den USB-Stick an einem Computer, um seine einwandfreie Funktion sicherzustellen. Verwenden Sie unbedingt den USB-Stick von QIAGEN. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.
LAN-Verbindungsproblem	Überprüfen Sie, ob das Ethernet-Kabel korrekt angeschlossen ist. Überprüfen Sie die LAN-Einstellungen (Abschnitt 5.4.9).
Keine WLAN-Verbindung	Überprüfen Sie die WLAN-Einstellungen (Abschnitt 5.4.9). Der WLAN-Adapter sollte vor dem Start des Geräts angeschlossen werden. Starten Sie das Gerät neu.
Abstürzen während des Laufs	Starten Sie das Gerät neu. Führen Sie die Wartung nach dem Lauf durch und starten Sie einen neuen Protokolllauf. Melden Sie solche Vorfälle dem Technischen Service von QIAGEN und stellen Sie das Support-Paket zur Verfügung (Abschnitt 8.1.1).
Oberfläche beschädigt	Stellen Sie sicher, dass nur die in Abschnitt 6.1 beschriebenen Reinigungsmittel verwendet wurden.
Anzeige lässt sich nicht einschalten	Üben Sie beim Berühren der Anzeige eine übermäßige Kraft aus und verwenden Sie keine korrosiven Chemikalien zur Reinigung der Anzeigeroberfläche. Wenden Sie sich für eine Reparatur an den Technischen Support von QIAGEN.
Wenig Festplattenspeicherplatz	Laden Sie alte Laufberichte herunter und löschen Sie diese.
Keine Registerkarte für Wartung oder Konfiguration sichtbar	Vermutlich wird der Modus „Forschung“ verwendet. Aktuelle sind diese Registerkarten nur im Modus „IVD“ sichtbar.
QIAsphere-Verbindung funktioniert nicht	Überprüfen Sie die Netzwerkverbindung. Installieren Sie die neueste Software-Version.
Benutzerkonto gesperrt	Verwenden Sie ein Administratorkonto, um das Konto über das Menü Benutzerverwaltung zu entsperren. Wenn kein freigeschaltetes Administratorkonto vorhanden ist, tippen Sie auf das Fragezeichen-Symbol in der oberen rechten Ecke des Anmeldebildschirms und folgen Sie den Anweisungen auf der Anzeige.

9. Glossar

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

10. Technische Daten

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

10.1. Betriebsbedingungen

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

10.2. Transportbedingungen

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

10.3. Lagerungsbedingungen

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

10.4. Mechanische Daten und Hardware-Merkmale

Beschreibung	Anforderungen
Abmessungen	Breite: 720 mm Höhe: 575 mm Tiefe: 560 mm
Gewicht	70 kg
Gerätemerkmale	Automatische Nukleinsäure-Isolierung mithilfe von Magnetpartikeln Desktop-Gerät Im Gerät gespeicherte Protokolle Parallelverarbeitung von bis zu 24 Proben pro Lauf Aspiration und Dispensierung von bis zu 24 Proben oder Reagenzien gleichzeitig mithilfe des 24-Kanal-Pipettierkopfs Abtrennung der Magnetpartikel mithilfe einer patentierten Technologie Steuerung über einen Touchscreen Proben temperierung durch integriertes Heizsystem
Datenverfolgbarkeit	Das Barcode-Lesegerät und die Bildschirmtastatur ermöglichen die Nachverfolgung von Proben- und Verbrauchsmaterialdaten. System- und Laufparameter werden in einer Berichtdatei gespeichert.
Pipettierkopf	Enthält 24 hochpräzise Spritzenpumpen, die jeweils einen Pipettenspitzenadapter enthalten, auf den Filterpipettenspitzen aufgesteckt werden. Die Spritzenpumpen sind luftgefüllt. Es können salzhaltige Flüssigkeiten, Alkohol, Lösungsmittel und/oder Magnet-Partikel-Suspensionen aspiriert und dispensiert werden. Luftblasen (Luftspalten) können angesaugt werden, um das Heraustropfen angesaugter Flüssigkeit zu vermeiden. Die Filterpipettenspitzen werden aus dem Pipettenspitzenrack aufgenommen und nach Gebrauch wieder dort abgesetzt. Der Pipettierkopf bewegt sich in Z-Richtung (auf und ab) über der Arbeitsplattform.
Heizsystem	Nimmt die Heizpositionen der Reagenzienkartuschen auf und hat einen Arbeitstemperaturbereich von Umgebungstemperatur bis max. 95 °C. Die Temperaturgenauigkeit des Heizblocks beträgt: $\pm 2\text{ °C}$. *
Filterpipettenspitzen	Werden auf die Pipettenspitzenadapter des Pipettierkopfs aufgesteckt, um die Aspiration und Dispensierung von Flüssigkeiten zu ermöglichen. Kapazität von 10–1000 µl pro Spitze. Im Pipettenspitzenrack auf der Arbeitsplattform des EZ2 Connect MDx finden bis zu 48 Pipettenspitzenhalter in 2 Reihen Platz, die jeweils eine Filterpipettenspitze enthalten.
Labware	Die Reagenzien werden in Reagenzienkartuschen auf die Arbeitsplattform geladen. Diese Kartuschen wurden durch QIAGEN bereits vorgefüllt. In das Kartuschenrack können bis zu 24 Reagenzienkartuschen eingesetzt werden. Die Proben werden in 2-ml-Probenröhrchen auf die Arbeitsplattform geladen. Arbeitsschritte, die eine Erwärmung erfordern, finden im Heizsystem statt, in dem sich während eines Protokolldurchlaufs die Heizpositionen der Reagenzienkartuschen befinden. Die aufgereinigten Nukleinsäuren werden in 1,5-ml-Elutionsröhrchen aufgefangen.
UV LED lamp (UV-LED-Lampe)	Wellenlänge der UV-LED: 275–285 nm
Kapazität	Bis zu 24 Proben pro Lauf
Anzeige	10,1-Zoll-Farbtouchscreen. Anzeige mit einer Auflösung von 1280 x 800 Pixeln.
Kamera	Monochrom-Kamera. Die USB-Schnittstelle stellt Stromversorgung und Kommunikation bereit. Die Sensorauflösung beträgt 0,34 MP. Breite: 24 mm Höhe: 34 mm Tiefe: 39 mm

Beschreibung	Anforderungen
Netzwerk	WLAN: Für die Verwendung mit einem von QIAGEN bereitgestellten WLAN-Adapter vorgesehen. Der WLAN-Adapter unterstützt die WLAN-Standards 802.11b, 802.11g und 802.11n sowie WEP-, WPA-PSK- und WPA2-PSK-Verschlüsselung. Unterstützt LAN Bei Verwendung der Netzwerkfunktionalität muss der Administrator sicherstellen, dass das Gerät von außerhalb des Netzwerks nicht sichtbar ist.

* Gemessen an der Temperaturprüfposition.

10.5. Spezifikationen des Barcodelesegeräts

Hinweis: Die folgenden Spezifikationen beziehen sich auf das unterstützte Barcodelesegerät (Kat.-Nr. 9027101) für das EZ2 Connect System.

Decodiermöglichkeiten: 1D / LINEARCODES: Automatische Erkennung aller Standard-1D-Codes einschließlich linearer GS1 DataBar™ Codes.

2D CODES: Aztec-Code; China Han Xin Code; DataMatrix; MaxiCode; Micro-QR-Code; QR-Code

STAPELCODE: EAN/JAN Composites; GS1 DataBar Composites; GS1 DataBar Expanded Stacked; GS1 DataBar Stacked; GS1 DataBar Stacked Omnidirectional; MacroPDF; MicroPDF417; PDF417; UPC A/E Composites

Lesereichweite

TYPISCHE SCHÄRFENTIEFE Minimale Lesedistanz ermittelt anhand von Symbollänge und Scanwinkel. Abhängig von Auflösung, Druckkontrast und Umgebungslicht.

GD4500 Standard Range (SR)

Code 39: 5 mils: 7,0 bis 38,0 cm

Code 39: 10 mils: 2,2 bis 58,0 cm

DataMatrix: 10 mils: 5,5 bis 27,0 cm

DataMatrix: 15 mils: 2,8 bis 41,0 cm

EAN-13: 13 mils: 1,0 bis 71,0 cm

PDF417: 10 mils: 2,5 bis 41,0 cm

QR-Code: 10 mils: 5,5 bis 24,0 cm

GD4500 High Density (HD)

Code 39: 3 mils: 5,0 bis 15,0 cm

Code 39: 5 mils: 0,5 bis 25,0 cm

DataMatrix: 5 mils: 5,5 bis 9,0 cm

EAN-13: 13 mils: 1,0 bis 40,0 cm

DataMatrix: 10 mils: 2,0 bis 27,0 cm

EAN-13: 7.5 mils: 2,0 bis 23,5 cm

PDF417: 4 mils: 3,0 bis 12,0 cm

PDF417: 10 mils: 0,5 bis 31,0 cm

QR-Code: 10 mils: 2,0 bis 25,0 cm

Hinweis: Weitere Informationen finden Sie im Handbuch für das Barcodelesegerät.

Anhang A

Konformitätserklärung

Name und Anschrift des gesetzlichen Herstellers

QIAGEN GmbH
QIAGEN Straße 1
40724 Hilden
Deutschland

Eine aktuelle Konformitätserklärung ist beim Technischen Service von QIAGEN erhältlich.

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

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

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

Das separate Sammeln und Recyceln von Elektronik-Altgeräten zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt dazu bei, die natürlichen Ressourcen zu schonen, und stellt sicher, dass das Produkt auf eine Art und Weise recycelt wird, die einen hohen Gesundheits- und Umweltschutz bietet.



Gegen Mehrkosten kann das Recycling durch QIAGEN durchgeführt werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE.

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

Warnung zur Proposition 65, Kalifornien

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

FCC-Erklärung (USA) und Einhaltung der ICES-Vorgaben (Kanada)

Dieses Gerät wurde geprüft und hat dabei die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen eingehalten. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einem kommerziellen Umfeld bieten. Dieses Gerät erzeugt, nutzt und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen sowie, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Interferenzen des Funkverkehrs verursachen. Allerdings gibt es keine Garantie, dass die Interferenzen bei einer bestimmten Installation nicht auftreten. Wenn das Gerät schädliche Interferenzen des Funk- oder Fernsehempfangs verursacht, was sich durch Ein- und Ausschalten des Geräts feststellen lässt, ist der Benutzer dazu angehalten, zu versuchen, die Interferenz durch Ergreifen einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder umstellen.
- Den Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
- Das Gerät mit einer Steckdose an einem Stromkreis verbinden, der sich von dem unterscheidet, mit dem der Empfänger verbunden ist.
- Den Händler oder einen erfahrenen Funk-/Fernsehtechniker für Unterstützung zurate ziehen.

Für Kanada handelt es sich um ein digitales Gerät der Klasse A, das der kanadischen Norm ICES-003 „Informationstechnische Geräte (einschließlich digitaler Geräte)“ entspricht.

Haftungsausschlussklausel

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

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

Das EZ2 Connect MDx ist mit einem Ethernet-Port und einem WLAN-USB-Gerät ausgestattet. QIAGEN hat branchenübliche Maßnahmen implementiert, um die Cybersicherheit dieses Medizinprodukts zu gewährleisten. Das Gerät kann jedoch Risiken ausgesetzt sein, wenn es mit externen Systemen oder Medien verbunden wird, die kompromittiert sind. QIAGEN übernimmt keine Haftung für Malware, Vireninfektionen oder andere Cybersicherheitsvorfälle, die durch die Verwendung infizierter USB-Speichergeräte, kompromittierter Endpunkte oder unsicherer Netzwerkumgebungen entstehen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle externen Systeme oder Medien, die mit dem Gerät verbunden sind, angemessen geschützt und frei von Schadsoftware sind. QIAGEN gibt in der Gebrauchsanweisung Hinweise zu sicheren Integrationspraktiken und empfiehlt die Einhaltung anerkannter Cybersicherheitsstandards, um Risiken zu minimieren.

Lizenzinformationen

Das EZ2 Connect MDx Software-Paket enthält Open-Source-Software. Die Lizenztexte sind auf den Produktseiten von EZ2 Connect MDx verfügbar (www.qiagen.com).

Anhang B – EZ2 Connect MDx Ersatzteile und Komponenten/Verbrauchsmaterialien

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
EZ2 Connect MDx	Gerät und 1 Jahr Garantie auf Teile und Arbeit	9003230
Zubehör		
EZ2 Connect Spitzenhalterung Pipettenspitzenrack	Pipettenspitzenrack für EZ2 Connect zur Verwendung mit Röhrchen mit Schraubdeckel	9027009
EZ2 Connect Kartuschenrack	Kartuschenrack für EZ2 Connect zur Verwendung mit vorgefüllten Kit-Kartuschen	9027012
USB-Flash-Laufwerk	Von QIAGEN bereitgestelltes USB-Flash-Laufwerk zur Verwendung mit EZ2-USB-Anschlüssen	9026881
Barcodelesegerät	Barcodescanner für das Scannen von Kit-Barcodes und Proben-Barcodes	9027101
Silikonfett	Silikonfett, um guten Kontakt zwischen Spitzen-Adaptern und Filter-Pipettenspitzen zu gewährleisten und um zu vermeiden, dass Flüssigkeit aus den Pipettenspitzen tropft.	9027102
Verbrauchsmaterialien		
Filterspitzen und Halter, EZ1 (50)	50 Einweg-Filterspitzen, 50 Einweg-Pipettenspitzen-Halter; zusätzliche Spitzen und Halter zur Verwendung mit EZ1-Kits	994900

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

Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
R1, 04/2022	Erstveröffentlichung
R2, 03/2024	Aktualisierung entsprechend den neuen SW 1.2 Funktionalitäten: Kühlen nach Lauf, UV-Lauf-Planer, Patch-Management über QlAsphere, Bildschirmsperre, Zeitsynchronisation mit QlAsphere, Zeitzeonenunterstützung, Benachrichtigungscenter. Verbesserte Beschreibung des wöchentlichen Wartungsverfahrens Verbesserte Struktur.
R3, 04/2026	Aktualisierung entsprechend den neuen SW 1.3 Funktionalitäten. Aktualisierte Beschreibung der Kühlung nach dem Lauf. Sicherheitshinweis: Geräteteile dürfen nicht im Geschirrspüler gewaschen werden. Aktualisierter Verwendungszweck, Verwalten der Benutzersicherheit, Eingeben von Proben-IDs, Tablettzahlen, Haftungsausschlussklausel und Änderungen an Warnsymbolen und Laserbeschreibungen.

Markenzeichen: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASphere®, EZ1&2™, EZ1®, EZ2® (QIAGEN Group); DNA-ExitusPlus™ (AppliChem); Gigasept®, Mikrozid®, Lysetol® (Schülke & Mayr GmbH); RNaseZap® (Ambion, Inc.). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, auch wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, gelten nicht als ungeschützt.

05/2026 HB-2907-003 © 2026 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

