

Manuel d'utilisation de l'instrument EZ2[®] Connect MDx

Destiné à une utilisation avec la version 1.3 du logiciel ou une version ultérieure



IVD

Utilisation prévue pour le diagnostic in vitro



REF

9003230



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALLEMAGNE

R3

Table des matières

1. Introduction	4
1.1. Présentation de ce manuel d'utilisation	4
1.2. Informations générales	5
1.3. Utilisation prévue de l'instrument EZ2 Connect MDx	5
1.4. Exigences vis-à-vis des utilisateurs de l'instrument EZ2 Connect MDx	6
1.5. Matériel nécessaire	7
1.6. Matériel nécessaire, mais non fourni	7
2. Informations de sécurité	8
2.1. Utilisation appropriée	9
2.2. Sécurité électrique	10
2.3. Environnement d'exploitation	11
2.4. Sécurité biologique	12
2.5. Produits chimiques	13
2.6. Mise au rebut des déchets	13
2.7. Dangers mécaniques	13
2.8. Danger lié à la chaleur	14
2.9. Sécurité contre les rayonnements	14
2.10. Sécurité de maintenance	15
2.11. Symboles sur l'instrument EZ2 Connect MDx	16
3. Description générale	18
3.1. Principe de l'instrument EZ2 Connect MDx	18
3.2. Fonctionnalités externes de l'instrument EZ2 Connect MDx	19
3.3. Fonctionnalités internes de l'instrument EZ2 Connect MDx	25
4. Procédures d'installation	32
4.1. Exigences propres au site d'installation	32
4.2. Exigences relatives à l'alimentation	33
4.3. Exigences de mise à la terre	34
4.4. Déballage de l'instrument EZ2 Connect MDx	34
4.5. Installation de l'instrument EZ2 Connect MDx	36
4.6. Emballage et transport de l'instrument EZ2 Connect MDx	42
5. Procédures d'utilisation	43
5.1. Informations générales	45
5.2. Mise sous tension de l'instrument EZ2 Connect MDx	48
5.3. Arrêt de l'instrument EZ2 Connect MDx	49
5.4. Configuration de l'instrument EZ2 Connect MDx	50
5.5. Configuration d'un cycle de protocole	81
5.6. Configuration de la table de travail	89
5.7. Démarrage du cycle du protocole et suivi de son évolution	93
5.8. Fin de l'exécution du protocole	101
5.9. Enregistrement d'un rapport de cycle	103
5.10. Annulation de la configuration du cycle de protocole	104
5.11. Interruption du cycle du protocole	104
5.12. Flux de travail du SGIL	106
5.13. Menu Données	112
5.14. Gestion de la session	117
5.15. Notifications et bannières	119
5.16. Refroidissement après un cycle d'exécution	121

6. Procédures de maintenance	123
6.1. Produits nettoyants	125
6.2. Maintenance post-exécution	127
6.3. Maintenance quotidienne	130
6.4. Maintenance hebdomadaire	133
6.5. Décontamination aux UV	137
6.6. Étalonnage de l'appareil photo	143
6.7. Entretien	143
7. Mode logiciel Research (Recherche)	144
8. Résolution de problèmes	146
8.1. Contacter les services techniques de QIAGEN	146
8.2. Utilisation	148
9. Glossaire	150
10. Caractéristiques techniques	151
10.1. Conditions de fonctionnement	151
10.2. Conditions de transport	151
10.3. Conditions de conservation	151
10.4. Données mécaniques et caractéristiques matérielles	152
10.5. Caractéristiques du lecteur de codes-barres	153
Annexe A	155
Déclaration de conformité	155
Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	155
Avertissement de proposition 65 pour la Californie	155
Déclaration FCC (États-Unis) et conformité aux normes NMB (Canada)	156
Clause de responsabilité	156
Informations sur la licence	157
Annexe B – Pièces et composants/consommables de l'instrument EZ2 Connect MDx	158
Informations relatives à la commande	158
Historique des révisions du document	159

1. Introduction

Merci d'avoir choisi l'instrument EZ2 Connect MDx. Nous sommes persuadés qu'il fera très vite partie intégrante de votre laboratoire.

Ce manuel d'utilisation décrit l'instrument EZ2 Connect MDx.

Avant d'utiliser l'instrument EZ2 Connect MDx, il est impératif de lire attentivement ce manuel d'utilisation et de porter une attention particulière aux informations de sécurité. Pour garantir un fonctionnement de l'instrument en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les instructions et les informations de sécurité fournies dans le manuel d'utilisation.

1.1. Présentation de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation, constitué des sections suivantes, renseigne sur l'instrument EZ2 Connect MDx :

- Introduction — contient l'utilisation prévue et les exigences pour les utilisateurs
- Informations de sécurité — comprend des informations importantes sur les éventuels dangers liés à l'instrument EZ2 Connect MDx et sur la manière d'utiliser correctement l'instrument
- Description générale — un aperçu des fonctionnalités de l'instrument EZ2 Connect MDx
- Procédures d'installation — instructions sur la configuration de l'instrument avant sa première utilisation
- Procédures d'utilisation — comprend les instructions relatives aux cycles d'exécution du protocole
- Procédures de maintenance — contient des informations sur le nettoyage et la maintenance
- Résolution de problèmes — instructions sur la marche à suivre en cas de problèmes avec l'instrument EZ2 Connect MDx
- Glossaire — liste alphabétique des termes utilisés dans ce manuel d'utilisation avec explications
- Caractéristiques techniques – Données techniques
- Annexes — informations complémentaires sur l'instrument EZ2 Connect MDx

Les annexes contiennent les informations suivantes :

- Annexe A — Exigences légales pour l'instrument EZ2 Connect MDx
 - Déclaration de conformité
 - Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
 - Avertissement de proposition 65 pour la Californie
 - Clause de responsabilité
 - Informations sur la licence
- Annexe B — Pièces et composants/consommables de l'instrument EZ2 Connect MDx — Informations relatives à la commande des accessoires disponibles pour l'instrument EZ2
- Historique des révisions du document — modifications apportées au manuel d'utilisation

1.2. Informations générales

1.2.1. Assistance technique

Chez QIAGEN®, nous sommes fiers de la qualité et de la disponibilité de notre assistance technique. Nos services techniques comptent des scientifiques expérimentés qui possèdent une grande expertise pratique et théorique de la biologie moléculaire et de l'utilisation des produits QIAGEN. Pour toute question ou si vous avez la moindre difficulté concernant l'instrument EZ2 Connect MDx ou les produits QIAGEN en général, n'hésitez pas à nous contacter.

Les clients de QIAGEN représentent une importante source d'information sur les utilisations avancées ou spécialisées de nos produits. Ces informations sont utiles à d'autres scientifiques et aux chercheurs de QIAGEN. Nous vous encourageons donc à nous contacter si vous avez des suggestions concernant les performances des produits, ou de nouvelles applications et techniques.

Pour obtenir une assistance technique et plus d'informations, consultez notre Centre d'assistance technique à l'adresse support.qiagen.com ou appelez l'un des services techniques de QIAGEN ou l'un des distributeurs locaux.

Rassemblez les informations suivantes avant de contacter les services techniques de QIAGEN :

- Numéro de série de l'instrument EZ2 Connect MDx et version du logiciel
- Code d'erreur (le cas échéant)
- Description de l'état de l'instrument après une erreur (table de travail, consommables, etc.) et photos si possible
- Date et heure auxquelles l'erreur s'est produite pour la première fois
- Fréquence d'apparition de l'erreur (erreur intermittente ou permanente)
- Progiciel de support EZ2 (voir section 8.1.1 Création d'un progiciel de support)

1.2.2. Déclaration de principe

QIAGEN a pour politique d'améliorer ses produits à mesure que de nouvelles techniques et de nouveaux composants sont disponibles. QIAGEN se réserve le droit de modifier des caractéristiques techniques à tout moment. Afin de produire une documentation utile et appropriée, vos commentaires concernant ce manuel d'utilisation sont toujours les bienvenus. Contactez le support technique de QIAGEN

1.3. Utilisation prévue de l'instrument EZ2 Connect MDx

Le système EZ2 Connect MDx est conçu pour l'isolation et la purification automatisées des acides nucléiques dans le cadre de diagnostics moléculaires et/ou d'applications de biologie moléculaire. Il doit être exclusivement utilisé avec les trousseaux QIAGEN spécialement conçues pour l'instrument EZ2 Connect MDx.

Le système est destiné à des utilisateurs professionnels, tels que les techniciens et les médecins formés aux techniques de la biologie moléculaire et au fonctionnement du système EZ2 Connect MDx.

1.3.1. Limites d'utilisation

Il n'est pas prévu d'utiliser l'instrument EZ2 Connect MDx avec du matériel de laboratoire ou des produits chimiques qui ne sont pas fournis avec les troussees correspondantes ou qui ne sont pas spécifiés dans les manuels des troussees.

Le contrôle du chargement est conçu pour aider l'opérateur à s'assurer que la table de travail est correctement configurée comme indiqué sur l'interface utilisateur graphique. Il n'est pas destiné à remplacer la diligence de l'opérateur dans la confirmation du bon positionnement des consommables/réactifs/échantillons sur la table de travail. Pour plus de détails sur les limitations du contrôle du chargement, consulter la section Limites du contrôle du chargement sous la section 5.7.1 Contrôle du chargement.

1.3.2. Mode logiciel Research (Recherche)

Les utilisateurs peuvent démarrer un protocole soit en mode IVD (DIV) (seulement pour les applications IVD validées), soit en mode logiciel Research (Recherche) (pour les applications de recherche en laboratoire non clinique).^{*} Les protocoles IVD ne peuvent être utilisés qu'en mode IVD (DIV). Ce manuel d'utilisation couvre le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx en mode IVD (DIV) du logiciel. Se reporter à la section 7 Mode logiciel Research (Recherche) de ce manuel d'utilisation et au *manuel d'utilisation des instruments EZ2 Connect et EZ2 Connect Fx* (www.qiagen.com) pour plus d'informations sur l'utilisation de kits de sciences de la vie sur les instruments EZ2.

1.4. Exigences vis-à-vis des utilisateurs de l'instrument EZ2 Connect MDx

Le tableau ci-dessous résume le niveau général de compétence et de formation nécessaires au transport, à l'installation, à l'utilisation, à la maintenance et à l'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Tâche	Personnel	Formation et expérience
Livraison	Aucune exigence particulière	Aucune exigence particulière
Installation	Techniciens de laboratoire ou équivalents	Personnel convenablement formé et expérimenté, habitué à l'utilisation d'ordinateurs et à l'automatisation en général
Utilisation de routine (exécution des protocoles)	Techniciens de laboratoire ou équivalents	Utilisateurs professionnels, par exemple techniciens ou médecins, formés aux techniques de biologie moléculaire
Maintenance de routine	Techniciens de laboratoire ou équivalents	Utilisateurs professionnels, par exemple techniciens ou médecins, formés aux techniques de biologie moléculaire
Entretien et maintenance annuelle	Spécialistes de l'entretien sur le site de QIAGEN ou techniciens d'un agent agréé	Spécialistes formés, certifiés et autorisés par QIAGEN

^{*} Les produits destinés à la recherche en laboratoire non clinique incluent les produits destinés à une utilisation pour la découverte et l'amélioration des connaissances médicales en lien avec les maladies humaines et les produits pour la recherche moléculaire, le génotypage, les tests de médecine légale et d'identification humaine, les tests de sécurité et de qualité des aliments et aliments pour animaux, la recherche sur le cancer, la recherche microbiologique et la recherche sur les pathogènes animaux. Ils ne sont pas destinés à produire des résultats pour une utilisation clinique et ne font pas eux-mêmes l'objet de la recherche. Ces produits n'ont pas d'objectif médical et ne sont donc pas considérés comme des dispositifs médicaux.

1.5. Matériel nécessaire

Toutes les pièces et tous les composants de l'instrument qui sont requis pour l'utilisation sont fournis avec l'instrument. Si une pièce doit être remplacée, se reporter à l'Annexe B (Informations relatives à la commande).

Remarque : utiliser exclusivement les pièces et composants fournis par QIAGEN.

1.6. Matériel nécessaire, mais non fourni

L'un des kits QIAGEN DSP suivants est requis pour l'isolation et la purification automatisées des acides nucléiques sur l'instrument EZ2 Connect MDx en mode IVD (DIV) du logiciel :

- EZ1® DSP DNA Blood Kit (N° de réf. 62124)
- EZ1 DSP Virus Kit (N° de réf. 62724)

Remarque : utiliser uniquement des kits fabriqués par QIAGEN.

Remarque : les types d'échantillons requis et les instructions pour le prélèvement, la manipulation et le stockage des échantillons figurent dans les manuels des trousse.

En outre, le mode Research (Recherche) du logiciel prend en charge l'utilisation de kits EZ1&2™ ou EZ2 pour des applications en sciences de la vie. Les kits spécifiques à la version de médecine légale de l'instrument EZ2 (EZ2 Connect Fx) ne peuvent pas être utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx (par exemple, l'EZ1&2 DNA Investigator Kit).

2. Informations de sécurité

Avant d'utiliser l'instrument EZ2 Connect MDx, il est impératif de lire attentivement ce manuel d'utilisation et de porter une attention particulière aux informations de sécurité. Pour garantir un fonctionnement de l'instrument en toute sécurité et le maintenir en bon état de marche, il est impératif de suivre les instructions et les informations sur la sécurité fournies dans le manuel d'utilisation.

Les dangers éventuels pouvant porter atteinte à l'utilisateur ou détériorer l'appareil sont clairement indiqués aux endroits appropriés tout au long de ce manuel d'utilisation.

Toujours utiliser l'instrument EZ2 Connect MDx comme indiqué dans ce manuel d'utilisation. Si l'équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection qu'il est censé offrir risque d'en être affectée.

Les types d'informations de sécurité suivants sont fournis tout au long de ce manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT



Le terme **AVERTISSEMENT** est utilisé pour indiquer des situations pouvant entraîner des **blessures personnelles** pour vous ou d'autres personnes.

Les détails concernant ces circonstances sont donnés dans un encadré identique à celui-ci.

ATTENTION



Le terme **ATTENTION** signale des situations risquant d'entraîner des **détériorations d'un instrument** ou de tout autre équipement.

Les détails concernant ces circonstances sont donnés dans un encadré identique à celui-ci.

Les conseils dispensés dans ce manuel ont pour but de venir compléter les exigences de sécurité habituelles en vigueur dans le pays de l'utilisateur, et non de s'y substituer.

Veuillez noter que vous pouvez être tenu de consulter les réglementations locales pour signaler les incidents graves survenus en relation avec l'instrument au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité réglementaire dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Lisez attentivement le *Guide de confidentialité et de sécurité de l'instrument EZ2 Connect MDx* pour une installation, une configuration, un fonctionnement et une maintenance sûrs et sécurisés, et pour assurer la conformité avec les réglementations en matière de protection des données.

Ce guide vous aide à remplir vos obligations en matière de confidentialité et de sécurité. Dans ce document, QIAGEN fournit des informations sur la mise en œuvre technique de l'instrument EZ2 Connect MDx et ses limitations. De plus, nous vous fournissons des détails sur les mesures d'atténuation supplémentaires qui pourraient être prises au cas où nos mesures techniques ne permettraient pas d'atténuer pleinement les problèmes potentiels sans votre soutien.

Consultez la page produit de l'instrument EZ2 Connect MDx à l'adresse www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx pour obtenir le *Guide de sécurité et de confidentialité de l'instrument EZ2 Connect MDx*.

2.1. Utilisation appropriée

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

L'utilisation inappropriée de l'instrument EZ2 Connect MDx peut entraîner des accidents corporels ou une détérioration de l'instrument. L'instrument EZ2 Connect MDx ne doit être utilisé et entretenu que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé. L'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx doit être effectué uniquement par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

AVERTISSEMENT



Risque de dommages corporels et matériels

L'instrument EZ2 Connect MDx est trop lourd pour être soulevé par une seule personne. Afin d'éviter toute blessure et toute détérioration de l'instrument, ne pas soulever l'instrument seul. Utiliser la poignée fixée à la boîte pour soulever l'instrument EZ2 Connect MDx. Une fois que l'instrument EZ2 Connect MDx a été déballé, il faut deux personnes pour le soulever. Attraper l'instrument par dessous pour le soulever.

AVERTISSEMENT



Risque de dommages corporels et matériels

Ne pas essayer de déplacer l'instrument EZ2 Connect MDx pendant qu'il est en marche.

Procéder à la maintenance comme décrit dans la section 6 Procédures de maintenance. QIAGEN facture les réparations dues à une maintenance incorrecte.

En cas d'urgence, éteindre l'instrument EZ2 Connect MDx à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'avant de l'instrument et débrancher le câble d'alimentation de la prise secteur.

ATTENTION



Détérioration de l'instrument

Éviter de renverser de l'eau ou des produits chimiques sur l'instrument EZ2 Connect MDx. La détérioration de l'instrument due à la projection d'eau ou de produits chimiques annulera votre garantie.

AVERTISSEMENT



Risque d'incendie ou d'explosion

En cas d'utilisation d'éthanol ou de liquides à base d'éthanol sur l'instrument EZ2 Connect MDx, manipuler ces liquides avec prudence en observant les règles de sécurité exigées. En cas de déversement de liquide, essuyer et laisser le capot de l'instrument EZ2 Connect MDx ouvert pour que les vapeurs inflammables puissent s'évaporer.

AVERTISSEMENT



Risque d'explosion

L'instrument EZ2 Connect MDx est conçu pour être utilisé avec les réactifs et les substances fournis avec les trousse QIAGEN, comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant. L'utilisation d'autres réactifs et substances peut entraîner un incendie ou une explosion.

Si des substances dangereuses sont renversées sur ou à l'intérieur de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'utilisateur porte l'entière responsabilité de la réalisation de la procédure de décontamination requise.

Remarque : ne pas placer d'objets sur la surface des capots de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Remarque : en cas d'urgence, mettre l'instrument EZ2 Connect MDx hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant.

ATTENTION**Risque de dommages corporels et matériels**

S'assurer que l'instrument EZ2 Connect MDx est éteint (hors tension) et que la fiche principale est retirée de la prise de courant avant de déplacer manuellement les composants mécaniques de l'instrument.

ATTENTION**Détérioration de l'instrument**

Ne pas s'appuyer sur l'instrument ou l'écran tactile.

2.2. Sécurité électrique

Remarque : Si le fonctionnement de l'instrument est interrompu d'une quelconque manière (par exemple, en raison de l'interruption de l'alimentation électrique ou d'une erreur mécanique), mettre d'abord l'instrument EZ2 Connect MDx hors tension, puis débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur avant de tenter une résolution de problèmes ou une activité de service.

AVERTISSEMENT**Danger électrique**

Toute interruption du conducteur de protection (fil de mise à la terre/de masse) à l'intérieur ou à l'extérieur de l'instrument ou toute déconnexion de la borne du conducteur de protection est susceptible de rendre l'instrument dangereux.

Toute interruption intentionnelle est interdite.

Tensions mortelles à l'intérieur de l'instrument

Lorsque l'instrument est branché sur le secteur, les bornes peuvent être sous tension et l'ouverture des capots ou le retrait des pièces risque d'exposer des pièces sous tension.

AVERTISSEMENT**Endommagement des composants électroniques**

Avant de mettre l'instrument sous tension, veiller à utiliser la bonne tension d'alimentation.

L'utilisation d'une tension d'alimentation incorrecte risque d'endommager les composants électroniques.

Pour connaître la tension d'alimentation recommandée, consulter les caractéristiques indiquées sur la plaque signalétique de l'instrument.

AVERTISSEMENT**Risque d'électrocution**

Ne pas ouvrir les panneaux de l'instrument EZ2 Connect MDx

Risque de dommages corporels et matériels

Effectuer uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation.

Toute autre maintenance ou réparation ne peut être effectuée que par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

Afin que l'instrument EZ2 Connect MDx fonctionne de manière satisfaisante et en toute sécurité, suivre les conseils suivants :

- Le cordon d'alimentation doit être branché à une prise de courant disposant d'un conducteur de protection (terre/masse).
- Placer l'instrument de manière à laisser le cordon d'alimentation facilement accessible pour le brancher et le débrancher.
- Utiliser uniquement les cordons d'alimentation fournis par QIAGEN.
- Ne pas modifier ou remplacer des composants internes de l'instrument.

- Ne pas faire fonctionner l'instrument en ayant retiré des capots ou certains composants.
- Si un liquide s'est répandu à l'intérieur de l'instrument, l'éteindre et si le déversement n'a pas été complètement contenu dans le plateau du bas, le débrancher de la prise de courant et contacter les services techniques de QIAGEN pour obtenir des conseils avant de tenter un dépannage.

Si l'instrument présente un danger électrique, empêcher le reste du personnel de s'en servir et contacter les services techniques de QIAGEN.

L'instrument peut présenter un danger électrique dans les cas suivants :

- l'instrument EZ2 Connect MDx ou le câble d'alimentation semblent être détériorés ;
- l'instrument EZ2 Connect MDx a été stocké dans des conditions défavorables pendant une longue période ;
- l'instrument EZ2 Connect MDx a été soumis à de sévères contraintes de transport ;
- des liquides ont été en contact direct avec des composants électriques de l'instrument EZ2 Connect MDx ;
- le cordon d'alimentation a été remplacé par un cordon d'alimentation non authentique.

AVERTISSEMENT

Danger électrique



Ne pas toucher l'instrument EZ2 Connect MDx avec les mains humides.

AVERTISSEMENT

Danger électrique



Ne jamais installer un fusible autre que celui indiqué dans le manuel d'utilisation.

2.3. Environnement d'exploitation

Différents paramètres, tels que les plages de température et d'humidité, sont indiqués dans la section 10 Caractéristiques techniques.

AVERTISSEMENT

Atmosphère explosive



L'instrument EZ2 Connect MDx n'est pas conçu pour être utilisé dans une atmosphère explosive.

AVERTISSEMENT

Risque de surchauffe



Afin de garantir une bonne ventilation, laisser un dégagement d'au moins 10 cm sur les côtés et à l'arrière de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Les fentes et les ouvertures qui garantissent la ventilation de l'instrument ne doivent pas être obstruées.

AVERTISSEMENT

Risque d'explosion



L'instrument EZ2 Connect MDx est conçu pour être utilisé avec les réactifs et les substances fournis avec les troussees QIAGEN, comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant. L'utilisation d'autres réactifs et substances peut entraîner un incendie ou une explosion.

ATTENTION**Détérioration de l'instrument**

L'exposition à la lumière solaire directe peut provoquer le blanchiment de certains éléments de l'instrument et détériorer les pièces en plastique. L'instrument EZ2 Connect MDx doit être tenu à l'abri de la lumière directe du soleil.

ATTENTION**Détérioration de l'instrument**

Ne pas utiliser l'instrument EZ2 Connect MDx à proximité de sources de forts rayonnements électromagnétiques (par exemple, des sources de haute fréquence non blindées et exploitées délibérément ou des appareils de radio mobile), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement.

2.4. Sécurité biologique

Les prélèvements et les réactifs contenant des matières provenant d'êtres humains doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Utiliser des procédures de laboratoire sûres, comme décrites dans des publications telles que Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (www.cdc.gov/labs/bmbi).

Les échantillons peuvent contenir des agents infectieux. Il convient de connaître le danger pour la santé que ces agents représentent et d'utiliser, de stocker et de mettre au rebut ce genre d'échantillons conformément aux règles de sécurité nécessaires.

AVERTISSEMENT**Échantillons contenant des agents infectieux**

Certains échantillons utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent contenir des agents infectieux. Manipuler ces échantillons avec la plus grande précaution et conformément aux règles de sécurité exigées.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr, que les opérateurs de l'instrument sont convenablement formés et qu'ils ne sont pas exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

2.5. Produits chimiques

AVERTISSEMENT



Produits chimiques dangereux

Certains produits chimiques utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent être dangereux ou le devenir après l'exécution d'une purification.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr et que les opérateurs de l'instrument ne sont pas exposés à des niveaux dangereux de produits chimiques selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

Vapeurs toxiques

Si des solvants ou des substances toxiques volatils sont utilisés, il est nécessaire de disposer d'un système de ventilation de laboratoire efficace pour évacuer les vapeurs qui peuvent être générées.

AVERTISSEMENT



Vapeurs toxiques

Ne pas utiliser d'eau de Javel pour nettoyer ou désinfecter l'instrument EZ2 Connect MDx ou le matériel de laboratoire utilisé. Le contact d'un produit à base d'eau de Javel avec des sels provenant des tampons peut produire des vapeurs toxiques.

2.6. Mise au rebut des déchets

Les consommables usagés, tels que les cartouches de réactif et les embouts à filtre, peuvent contenir des produits chimiques dangereux ou des agents infectieux issus du processus de purification. Ces déchets doivent être convenablement collectés et mis au rebut conformément aux règles de sécurité locales.

Pour des informations sur la manière de mettre au rebut les déchets de l'instrument EZ2 Connect MDx, voir l'Annexe A : Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

AVERTISSEMENT



Produits chimiques dangereux et agents infectieux

Les déchets peuvent contenir des matières toxiques ou infectieuses et doivent être mis au rebut de manière appropriée. Se reporter aux règles de sécurité en vigueur concernant les procédures de mise au rebut.

2.7. Dangers mécaniques

Le capot de l'instrument EZ2 Connect MDx doit rester fermé pendant le fonctionnement de l'instrument. Ouvrir le capot uniquement lorsque le mode d'emploi ou l'interface utilisateur graphique l'indiquent.

La table de travail de l'instrument EZ2 Connect MDx se déplace pendant que l'appareil fonctionne. Lors du chargement de la table de travail, rester toujours à bonne distance de l'instrument. Ne pas se pencher sur le plan de travail quand le bras robotisé de l'instrument se déplace vers la position de chargement avec le couvercle ouvert. Attendre que le bras robotisé termine son déplacement avant d'entreprendre un chargement ou un déchargement.

AVERTISSEMENT Pièces mobiles



Pour éviter tout contact avec des pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'instrument doit être utilisé avec le capot fermé.

Le capot est verrouillé pendant le fonctionnement pour des raisons de sécurité et un capteur détecte la position du capot. Si le capteur ou le verrou du capot ne fonctionne pas correctement, contacter les services techniques de QIAGEN.

AVERTISSEMENT Pièces mobiles



Éviter tout contact avec les pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx. Ne placer en aucun cas les mains sous l'unité de pipettage pendant le mouvement. Ne pas essayer de retirer un objet en plastique de la table de travail pendant que l'instrument fonctionne.

2.8. Danger lié à la chaleur

La table de travail de l'instrument EZ2 Connect MDx contient un système de chauffage.

AVERTISSEMENT Surface chaude



Le système de chauffage peut atteindre une température de 95 °C. Éviter de le toucher lorsqu'il est chaud, en particulier, peu de temps après avoir effectué un cycle d'exécution.

2.9. Sécurité contre les rayonnements

L'instrument EZ2 Connect MDx est équipé d'une lampe DEL UV. La longueur d'onde de la lumière UV produite par la lampe DEL UV est de 275 à 285 nm. Cette longueur d'onde correspond à une lumière ultraviolette de type C, qui peut être utilisée pour favoriser des procédures de décontamination. Un verrou mécanique veille à ce que le capot soit fermé pour le fonctionnement de la DEL UV. Si le capteur ou le verrou du capot ne fonctionne pas correctement, contacter les services techniques de QIAGEN.

AVERTISSEMENT Risque de blessure



Éviter de regarder directement la lumière UV. Ne pas exposer votre peau à la lumière UV.

L'instrument EZ2 Connect MDx est équipé d'un lecteur de codes-barres 2D portable qui permet de lire les codes-barres des kits et échantillons.

AVERTISSEMENT Risque de blessure



Laser de classe 2 : ne pas regarder fixement le faisceau lumineux lors de l'utilisation du lecteur de codes-barres portable.

2.10. Sécurité de maintenance

Procéder à la maintenance comme décrit dans la section 6 Procédures de maintenance. QIAGEN facture les réparations dues à une maintenance incorrecte.

Utilisez l'instrument EZ2 Connect MDx uniquement comme décrit dans la section 5 Procédures d'utilisation. QIAGEN facture les réparations dues à une utilisation inappropriée.

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

Effectuer uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

L'utilisation inappropriée de l'instrument EZ2 Connect MDx peut entraîner des accidents corporels ou une détérioration de l'instrument.

L'instrument EZ2 Connect MDx ne doit être utilisé que par un personnel dûment qualifié.

L'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx doit être effectué uniquement par des spécialistes de l'entretien sur le site de QIAGEN.

AVERTISSEMENT



Risque d'incendie

Lorsque l'instrument EZ2 Connect MDx est nettoyé avec un désinfectant à base d'alcool, laisser la porte de l'instrument ouverte pour permettre la dispersion des vapeurs inflammables.

Nettoyer l'instrument EZ2 Connect MDx avec un désinfectant à base d'alcool seulement lorsque les composants de la table de travail ont refroidi.

ATTENTION



Détérioration de l'instrument

Ne pas utiliser de produit à base d'eau de Javel, de solvants ou de réactifs contenant des acides, des agents alcalins ou des produits abrasifs pour nettoyer l'instrument EZ2 Connect MDx. Ne laver aucune pièce de l'instrument au lave-vaisselle.

ATTENTION



Détérioration de l'instrument

Ne pas utiliser de flacons pulvérisateurs contenant de l'alcool ou un agent désinfectant pour nettoyer les surfaces de l'instrument EZ2 Connect MDx. Les flacons pulvérisateurs ne doivent être utilisés que pour nettoyer les éléments qui ont été retirés des plans de travail et si les pratiques opérationnelles du laboratoire local le permettent.

ATTENTION



Détérioration de l'instrument

Après avoir essuyé la table de travail avec des serviettes en papier, s'assurer qu'il ne reste aucun morceau de serviette en papier. Des morceaux de serviette en papier restant sur la table de travail peuvent entraîner une collision des tables de travail.

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

Ne pas ouvrir les panneaux de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Effectuer uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation.

2.11. Symboles sur l'instrument EZ2 Connect MDx

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'instrument EZ2 Connect MDx.

Symbole	Emplacement	Description
	Système de chauffage : intérieur de l'instrument	Danger lié à la chaleur : la température du système de chauffage peut atteindre 95 °C.
	À proximité du portoir à embouts	Risque biologique : le portoir à embouts peut être contaminé par une substance nocive pour l'organisme et doit être manipulé avec des gants.
	À l'arrière de l'instrument	Danger lié au rayonnement UV : éviter de regarder directement la lumière UV. Ne pas exposer votre peau à la lumière UV.
	Sur le lecteur de codes-barres portatif	Laser de classe 2 : ne pas regarder fixement le faisceau lumineux lors de l'utilisation du lecteur de codes-barres portable.
	Bras robotisé : intérieur de l'instrument	Danger d'écrasement : la buse peut vous écraser les doigts ou la main.
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marquage CE pour l'Europe
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Label CSA pour le Canada et les États-Unis
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marque RCM (antérieurement marque C-Tick) pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marquage RoHS pour la Chine (restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques)
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Marquage de déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) pour l'Europe
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Fabricant légal
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	UDI (Unique Device Identifier) en tant que code-barres 2D au format Data Matrix.
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Code article international
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Numéro de série
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Numéro de référence

Symbole	Emplacement	Description
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Lire le mode d'emploi.
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Se reporter aux avertissements et précautions.
	Plaque signalétique à l'arrière de l'instrument	Date de fabrication

3. Description générale

L'instrument EZ2 Connect MDx est conçu pour l'isolation et la purification automatisées des acides nucléiques dans le cadre de diagnostics moléculaires (à l'aide du mode IVD [DIV] du logiciel) et/ou d'applications de biologie moléculaire (à l'aide du mode logiciel Research [Recherche] du logiciel).

3.1. Principe de l'instrument EZ2 Connect MDx

Grâce à la technologie des particules magnétiques, l'instrument EZ2 Connect MDx procède à la purification entièrement automatisée d'acides nucléiques issus d'échantillons à raison de 24 échantillons par cycle au maximum dans des applications de diagnostic moléculaire et de biologie moléculaire. L'instrument EZ2 Connect MDx est conçu pour automatiser les EZ1 DSP Kits disponibles auprès de QIAGEN (en mode IVD [DIV] du logiciel) ; le traitement des kits de sciences de la vie est également pris en charge (en mode logiciel Research [Recherche]). Se reporter à la Section 7 Mode logiciel Research (Recherche) pour plus d'informations.

Pour commencer l'utilisation, l'utilisateur doit d'abord se connecter au logiciel en mode IVD (DIV) grâce à l'écran tactile, puis lire un code-barres de kit. Après avoir choisi un script spécifique au kit, le matériel de laboratoire, les réactifs et les échantillons sont chargés sur la table de travail de l'instrument EZ2 Connect MDx. L'utilisateur doit ensuite fermer le capot de l'instrument, puis démarrer le protocole, qui fournit toutes les commandes nécessaires pour la lyse et la purification de l'échantillon. Un contrôle du chargement totalement automatisé au début de la procédure permet de s'assurer que le chargement de la table de travail est satisfaisant.

Grâce à une interface utilisateur enrichie, les utilisateurs restent connectés à leur instrument via l'écran intégré et également à distance via un ordinateur ou un instrument portable (par exemple, une tablette) et l'application QIASphere associée à l'ensemble de connectivité QIASphere (voir section 5.4.9 Configuration des connexions réseau et de QIASphere Base), ce qui permet des temps de réponse rapides et la surveillance des cycles d'exécution tout en étant éloigné de l'instrument.

L'aspiration et la répartition des échantillons et des réactifs ainsi que la séparation des particules magnétiques sont effectuées par la tête du pipetteur à 24 canaux et le module à aimant. Si le protocole l'exige, la température des liquides est contrôlée par le système de chauffage.

L'instrument EZ2 Connect MDx comprend les fonctionnalités suivantes :

- Un appareil photo interne qui permet les contrôles du chargement et la lecture du code-barres des cartouches de réactifs
- Un lecteur de code-barres externe, qui permet de lire les identifiants des échantillons et les codes-barres des kits
- Gestion étendue des utilisateurs
- Interface utilisateur étendue
- Fonctions supplémentaires de génération de rapports
- Connectivité (Wi-Fi, LAN, QIASphere et SGIL)

3.2. Fonctionnalités externes de l'instrument EZ2 Connect MDx

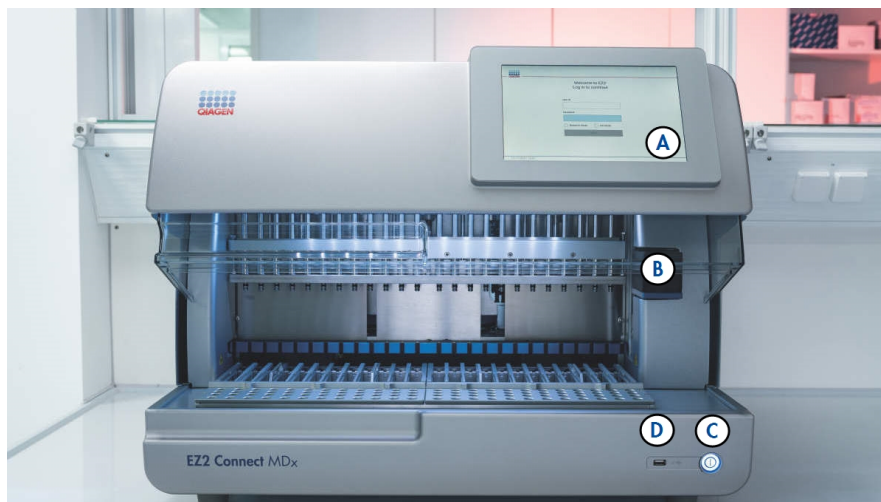


Figure 1. Avant de l'instrument EZ2 Connect MDx.

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| A Écran tactile | C Interrupteur |
| B Capot | D Description générale |

Remarque : Deux ports USB supplémentaires se trouvent à l'arrière de l'écran tactile (non illustrés).

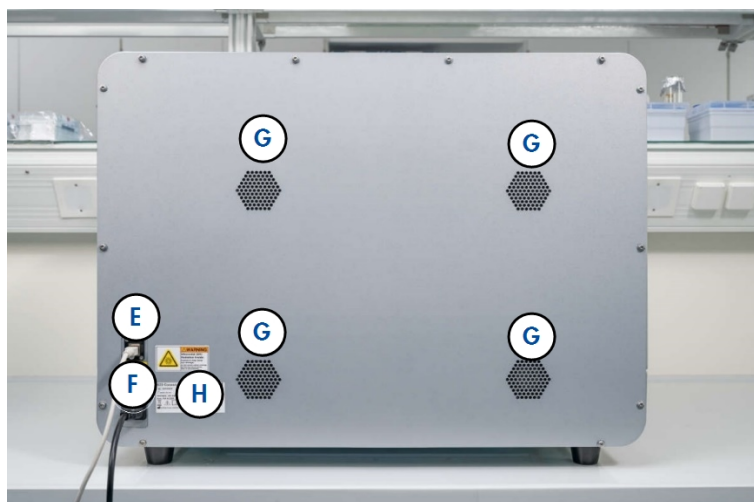


Figure 2. Arrière de l'instrument EZ2 Connect.

- | | |
|--|--|
| E Port Ethernet RJ-45 | G Description générale |
| F Prise du cordon d'alimentation — fusible principal de l'appareil inclus | H Plaque signalétique de l'appareil |

3.2.1. Écran tactile

L'instrument EZ2 Connect MDx possède un écran tactile couleur de 10,1 pouces avec une résolution de 1 280 × 800 pixels. L'interface utilisateur graphique s'affiche sur l'écran tactile, et permet à l'utilisateur de faire fonctionner l'instrument, de configurer et de démarrer des cycles, d'effectuer des procédures de maintenance, de surveiller l'état de l'instrument, de modifier les paramètres et de télécharger les rapports.



Figure 3. Écran tactile de l'instrument EZ2 Connect MDx avec l'interface utilisateur graphique.

3.2.2. Capot

Le capot de l'instrument EZ2 Connect MDx protège l'intérieur de l'instrument contre toute contamination externe pendant les cycles d'exécution du protocole. En outre, il protège les opérateurs contre les déplacements de pièces pendant les cycles du protocole et de l'exposition aux UV pendant les procédures de décontamination.

Le capot doit être fermé pour permettre le démarrage d'un cycle du protocole. Le capot est verrouillé au début d'un cycle d'exécution et reste verrouillé tout au long de ce cycle d'exécution. Cela protège les utilisateurs des pièces mobiles sur la table de travail. Le capot peut être ouvert manuellement pour accéder à la table de travail lorsqu'aucun protocole n'est en cours de cycle. Pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx, le capot doit rester fermé et ne doit être ouvert que lorsque le manuel d'utilisation ou les instructions de l'interface utilisateur graphique l'exigent.

AVERTISSEMENT

Pièces mobiles



Pour éviter tout contact avec des pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'instrument doit être utilisé avec le capot fermé.

Le capot est verrouillé pendant le fonctionnement pour des raisons de sécurité et un capteur détecte la position du capot. Si le capteur ou le verrou du capot ne fonctionne pas correctement, contacter les services techniques de QIAGEN.



Figure 4. L'instrument EZ2 Connect MDx avec le capot fermé.

3.2.3. Interrupteur

L'interrupteur est situé à l'avant de l'instrument EZ2 Connect MDx, dans le coin inférieur droit. Appuyer sur le bouton pour allumer l'instrument EZ2 Connect MDx. Après avoir appuyé sur ce bouton, l'interrupteur s'allume, l'écran de démarrage s'affiche sur l'écran tactile et l'instrument s'initialise.

Pour économiser de l'énergie, il est possible d'éteindre l'instrument EZ2 Connect MDx lorsqu'il n'est pas utilisé. Pour mettre l'instrument EZ2 Connect MDx hors tension, appuyer sur l'interrupteur.



Figure 5. Emplacement de l'interrupteur.

3.2.4. Ports USB

L'instrument EZ2 Connect MDx possède trois ports USB. L'un est situé à côté de l'interrupteur, à l'avant de l'instrument. Les deux autres sont situés à l'arrière de l'écran tactile.

Les ports USB permettent de connecter une clé USB à l'instrument EZ2 Connect MDx. Une clé USB connectée à l'instrument permet, par exemple, de transférer des fichiers de rapport. Pour plus d'informations sur l'enregistrement des rapports, consulter les instructions fournies dans la section 5.9 Enregistrement d'un rapport de cycle.

En outre, la clé USB permet de télécharger des protocoles ou de mettre à jour le logiciel, si les fichiers correspondants se trouvent sur la clé USB. Pour plus d'informations sur le téléchargement des protocoles, consulter la section 5.4.6 Installation de nouveaux protocoles. Pour plus d'informations sur les mises à jour logicielles, consulter la section 5.4.8 Mise à jour logicielle.

Le lecteur de codes-barres portable se connecte à l'instrument EZ2 Connect MDx à l'aide de l'un des trois ports USB disponibles.

S'il est utilisé, l'adaptateur Wi-Fi se connecte à l'instrument EZ2 Connect MDx à l'aide de l'un des trois ports USB disponibles. Ceux situés à l'arrière de l'écran tactile peuvent s'avérer plus pratiques.

Important : n'utiliser que la clé USB fournie par QIAGEN. Ne pas brancher d'autres clés USB sur les ports USB.

Important : ne pas retirer la clé USB ni couper l'alimentation pendant le téléchargement ou le transfert de données ou de logiciels vers ou depuis l'instrument.

Important : ne connecter d'autres clés USB que ceux indiqués ci-dessus à aucun des ports USB de l'instrument EZ2 Connect MDx.

3.2.5. Port Ethernet RJ-45

Le port Ethernet RJ-45 se trouve à l'arrière de l'instrument (en surbrillance blanche sur l'image ci-dessous). Le port permet de connecter l'instrument EZ2 Connect MDx à un réseau local.



Figure 6. Emplacement du port RJ-45 (mis en évidence par un cadre blanc).

3.2.6. Prise du cordon d'alimentation

La prise du cordon d'alimentation est située à l'arrière de l'instrument EZ2 Connect MDx (en surbrillance blanche sur l'image ci-dessous) et permet de brancher l'instrument sur une prise de courant via le cordon d'alimentation fourni.



Figure 7. Emplacement de la prise du cordon d'alimentation (mis en évidence par un cadre blanc).

Sur certains instruments, un panneau indiquant 230 V peut être présent sur la prise du cordon d'alimentation (Figure 8). Cette prise peut toutefois fonctionner avec des tensions d'entrée différentes. Aucune action n'est nécessaire si la tension d'entrée est différente de la tension indiquée sur la plaque signalétique, si la tension est comprise dans la plage de tensions de fonctionnement (100–240 V).



Figure 8. Variante de la prise de courant avec panneau de 230 V.

AVERTISSEMENT

Danger électrique



Toute interruption du conducteur de protection (fil de mise à la terre/de masse) à l'intérieur ou à l'extérieur de l'instrument ou toute déconnexion de la borne du conducteur de protection est susceptible de rendre l'instrument dangereux.

Toute interruption intentionnelle est interdite.

Tensions mortelles à l'intérieur de l'instrument

Lorsque l'instrument est branché sur le secteur, les bornes peuvent être sous tension et l'ouverture des capots ou le retrait des pièces risque d'exposer des pièces sous tension.

AVERTISSEMENT

Endommagement des composants électroniques



Avant de mettre l'instrument sous tension, veiller à utiliser la bonne tension d'alimentation.

L'utilisation d'une tension d'alimentation incorrecte risque d'endommager les composants électroniques.

Pour connaître la tension d'alimentation recommandée, consulter les caractéristiques indiquées sur la plaque signalétique de l'instrument.

AVERTISSEMENT

Risque d'électrocution



Ne pas ouvrir les panneaux de l'instrument EZ2 Connect MDx

Risque de dommages corporels et matériels

Effectuer uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation.

Toute autre maintenance ou réparation ne peut être effectuée que par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

3.2.7. Ouvertures de ventilation

Les ouvertures de ventilation de l'instrument EZ2 Connect MDx permettent de refroidir les composants internes de l'instrument.

AVERTISSEMENT

Risque de surchauffe



Afin de garantir une bonne ventilation, laisser un dégagement d'au moins 10 cm sur les côtés et à l'arrière de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Les fentes et les ouvertures qui garantissent la ventilation de l'instrument ne doivent pas être obstruées.

3.2.8. Lecteur de code-barres

Le lecteur de code-barres livré avec l'instrument peut se connecter à l'instrument EZ2 Connect MDx à l'aide de l'un des trois ports USB. Le lecteur est utilisé pour lire le code-barres de la Q-Card du kit (fournie avec les trousse de préparation des échantillons) et les codes-barres des échantillons. Pour plus d'informations sur l'utilisation du lecteur de codes-barres, consulter la section 5.5.1 Utilisation du lecteur de codes-barres.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure



Laser de classe 2 : ne pas regarder fixement le faisceau lumineux lors de l'utilisation du lecteur de codes-barres portable.

3.3. Fonctionnalités internes de l'instrument EZ2 Connect MDx

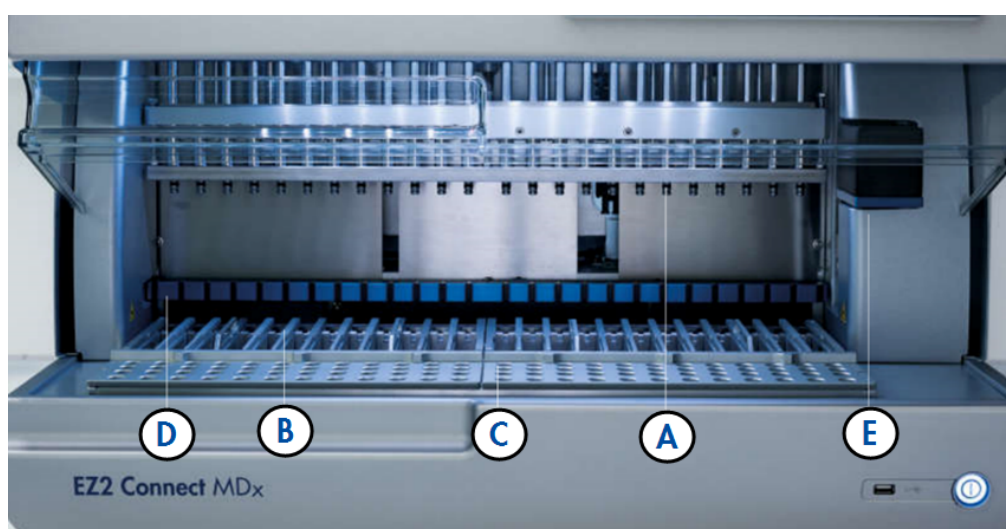


Figure 9. Intérieur de l'instrument EZ2 Connect MDx.

- A** Tête du pipetteur
- B** Portoir à cartouches
- C** Portoir à embouts
- D** Module à aimant
- E** Appareil photo

Fonctionnalités internes non indiquées sur l'image :

- Système de chauffage
- Lampe DEL UV
- Lampe intérieure

3.3.1. Tête du pipetteur

La tête du pipetteur est montée au-dessus de la table de travail et se déplace dans la direction Z (c'est-à-dire, vers le haut et vers le bas) afin d'atteindre les tubes à échantillon et à réactifs sur la table de travail. La table de travail se déplace dans la direction Y (c'est-à-dire de l'avant à l'arrière) de sorte que la tête du pipetteur se trouve au-dessus de la position appropriée dans la cartouche ou le portoir à embouts lors de l'exécution de chaque action par l'appareil.

La tête du pipetteur contient 24 pompes seringues de haute précision qui sont reliées aux adaptateurs d'embout qui peuvent être attachés aux embouts à filtre. Les pompes seringues fonctionnent simultanément et peuvent aspirer ou distribuer de petits volumes de liquide à travers les embouts à filtre fixés.

L'unité de perforation située derrière les adaptateurs d'embout est un autre composant de la tête du pipetteur. L'unité de perforation consiste en une rangée de 24 pics métalliques qui perforent la feuille scellant les cartouches de réactif. Lors du fonctionnement, l'unité de perforation ouvre tous les puits des cartouches de réactif dans un ordre spécifique. La tête du pipetteur prélève ensuite automatiquement les embouts à filtre sur le portoir à embouts et effectue des opérations d'aspiration et de distribution à différents endroits de la table de travail avant de les éjecter dans le support à embouts maintenu sur le portoir à embouts à la fin du cycle.



Figure 10. Tête du pipetteur de l'instrument EZ2 Connect MDx.

AVERTISSEMENT

Pièces mobiles



Pour éviter tout contact avec des pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'instrument doit être utilisé avec le capot fermé.

Le capot est verrouillé pendant le fonctionnement pour des raisons de sécurité et un capteur détecte la position du capot. Si le capteur ou le verrou du capot ne fonctionne pas correctement, contacter les services techniques de QIAGEN.

AVERTISSEMENT

Pièces mobiles



Éviter tout contact avec les pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx. Ne placer en aucun cas les mains sous l'unité de pipettage pendant le mouvement. Ne pas essayer de retirer un objet en plastique de la table de travail pendant que l'instrument fonctionne.

3.3.2. Plan de travail

ATTENTION

Détérioration de l'instrument



Ne pas utiliser de produit à base d'eau de Javel, de solvants ou de réactifs contenant des acides, des agents alcalins ou des produits abrasifs pour nettoyer l'instrument EZ2 Connect MDx. Ne laver aucune pièce de l'instrument au lave-vaisselle.

La table de travail de l'instrument EZ2 Connect MDx comporte deux types de portoirs mobiles (le portoir à cartouches et le portoir à embouts) qui contiennent tout le matériel de laboratoire requis pour un cycle d'exécution du protocole, ainsi que le système de chauffage, qui contrôle la température des liquides pendant un cycle d'exécution.

Portoir à cartouches



Figure 11. Portoir à cartouches avec plusieurs cartouches insérées.



Figure 12. Portoir à cartouches amovible à l'intérieur de l'instrument.

Il y a deux portoirs à cartouches avec une position dédiée : le portoir à cartouches gauche qui accueille les cartouches dans les positions 1 à 12 et le portoir à cartouches droit qui accueille les cartouches dans les positions 13 à 24. Les portoirs à cartouches gauche et droit peuvent contenir jusqu'à 24 cartouches de réactif.

Pour plus d'informations sur la façon de charger le portoir à cartouches EZ2, consulter la section 5.6.1 Chargement du ou des portoirs à cartouches.

Les cartouches de réactif scellées (fournies avec les kits EZ1 DSP et EZ1&2) sont préremplies et contiennent les réactifs nécessaires à un cycle de protocole. Chaque cartouche se compose de 10 puits de réactifs scellés et de 2 positions de chauffage vides. Une position de chauffage est un puits et l'autre est une fente pouvant accueillir un tube.

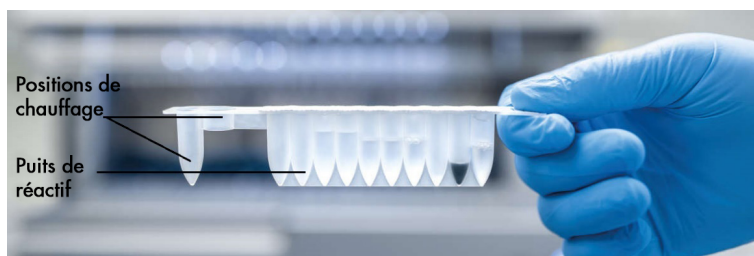


Figure 13. Une cartouche EZ1/2.

Portoir à embouts



Figure 14. Portoir à embouts avec quatre supports à embouts/embouts à filtre.



Figure 15. Portoirs à embouts à l'intérieur de l'instrument.

Il y a deux portoirs à embouts avec une position dédiée : le portoir à embouts gauche qui accueille le matériel de laboratoire dans les positions 1 à 12 et le portoir à embouts droit qui accueille le matériel de laboratoire dans les positions 13 à 24.

Les portoirs à embouts sont situés à l'avant de la table de travail. Chacun comprend 4 rangées et 12 positions :

- La rangée A —, qui est la plus proche du portoir à cartouches, peut recevoir jusqu'à 24 tubes d'échantillon.

Important : utiliser uniquement les tubes recommandés par QIAGEN (voir les manuels respectifs des trousse EZ1 DSP ou EZ1&2 pour plus d'informations).

- La rangée B — peut contenir un tube avec des composants remplis manuellement, tels que de l'ARN vecteur ou de l'éthanol (voir les manuels des trousse EZ1 DSP ou EZ1&2 correspondants pour plus d'informations).
- La rangée C — peut généralement recevoir jusqu'à 24 supports à embouts avec embouts à filtre, qui sont fournies avec les kits EZ1 DSP ou EZ1&2 (voir le manuel de la trousse EZ1 DSP ou EZ1&2 correspondant pour plus d'informations).



Figure 16. Supports à embouts et embouts à filtre.

- La rangée D — contient des tubes d'élution vides, cette rangée étant également la plus proche de l'avant de l'instrument et pouvant contenir jusqu'à 24 tubes d'élution. Les tubes recommandés par QIAGEN sont fournis avec les kits EZ1 DSP ou EZ1&2.

Important : utiliser uniquement les tubes d'élution recommandés par QIAGEN.

Pour plus d'informations sur la façon de charger le portoir à embouts, consulter la section 5.6.2 Chargement du portoir à embouts.

3.3.3. Système de chauffage

Le système de chauffage est situé sous la partie arrière du portoir à cartouches. Si nécessaire, le protocole chauffe les puits dans les positions 11 et 12 de la cartouche (en fonction des protocoles utilisés).



Figure 17. Positions chauffables dans le portoir à cartouches (mises en évidence par un cadre blanc).

AVERTISSEMENT

Surface chaude



Le système de chauffage peut atteindre une température de 95 °C. Éviter de le toucher lorsqu'il est chaud, en particulier, peu de temps après avoir effectué un cycle d'exécution.

3.3.4. Plateau du bas

Les deux plateaux du bas sont situés sous les portoirs à embouts et les portoirs à cartouches. Leur rôle est d'éviter une contamination de l'instrument EZ2 Connect MDx qui pourrait être provoquée par des liquides renversés involontairement. Les plateaux du bas peuvent être retirés et nettoyés comme décrit dans la section 6.3 Maintenance quotidienne.



Figure 18. Plateau du bas de l'instrument EZ2 Connect MDx.

3.3.5. Module à aimant

Le module à aimant EZ2 Connect MDx est composé d'aimants utilisés pour capturer des particules magnétiques présentes dans le liquide aspiré dans les embouts à filtre.



Figure 19. Module à aimant de l'instrument EZ2 Connect MDx.

3.3.6. Appareil photo

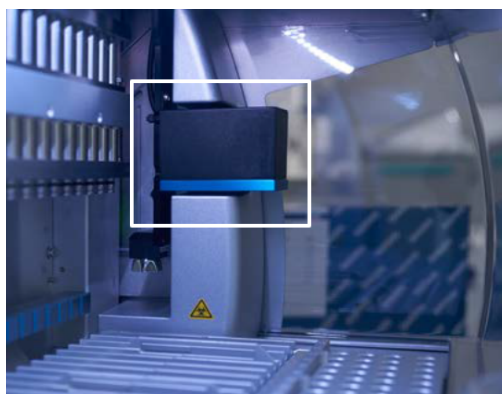


Figure 20. Module de l'appareil photo (mis en évidence par un cadre blanc).

L'instrument EZ2 Connect MDx est équipé d'un appareil photo intégré utilisé pour les contrôles du chargement, ce qui inclut la lecture des codes-barres à partir des cartouches.

Les contrôles du chargement sont effectués avant le démarrage d'un cycle de protocole. L'appareil photo vérifie si le matériel de laboratoire a été chargé dans les positions correctes. Les résultats du contrôle du chargement s'affichent à l'écran. Pour plus d'informations sur la vérification du chargement, consulter la section 5.7.1 Contrôle du chargement.

L'appareil photo lit également les codes-barres 2D de la cartouche. Les informations collectées à partir des codes-barres 2D sont incluses dans les rapports d'exécution.

3.3.7. Lampe DEL UV

L'instrument EZ2 Connect MDx est équipé d'une lampe DEL UV pour faciliter la décontamination. Au cours de la procédure de décontamination de maintenance, la DEL UV se déplace au-dessus de la table de travail.

Remarque : le capot doit être fermé avant de lancer une procédure de maintenance et il est automatiquement verrouillé pendant la procédure.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure



Ne pas exposer votre peau à la lumière UV émise par la lampe DEL UV.

AVERTISSEMENT

Pièces mobiles



Pour éviter tout contact avec des pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'instrument doit être utilisé avec le capot fermé.

Le capot est verrouillé pendant le fonctionnement pour des raisons de sécurité et un capteur détecte la position du capot. Si le capteur ou le verrou du capot ne fonctionne pas correctement, contacter les services techniques de QIAGEN.

3.3.8. Lampe intérieure

L'instrument EZ2 Connect MDx contient une lampe DEL intégrée. La lampe intérieure éclaire la table de travail et indique l'état actuel du cycle. La lumière des LED offre deux modes :

- Lumière clignotante : indique qu'une action de l'opérateur est requise (par exemple, en cas d'erreur).
- Lumière constante : paramètre par défaut, utilisé dans toutes les autres situations.

4. Procédures d'installation

Cette section fournit des instructions sur les exigences propres à l'environnement de l'installation ainsi que sur le déballage, l'installation, la configuration et l'emballage de l'instrument EZ2 Connect MDx.

4.1. Exigences propres au site d'installation

L'instrument EZ2 Connect MDx ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil et doit être éloigné des sources de chaleur, des sources de vibration et des interférences électriques. Se reporter à la section 10 Caractéristiques techniques pour les conditions de fonctionnement (température et humidité). Le site d'installation doit être choisi de manière à éviter tout courant d'air, humidité et poussière en excès, ainsi que les fortes variations de température.

Utiliser une paillasse de niveau, suffisamment grande et solide pour recevoir l'instrument EZ2 Connect MDx. Afin de garantir une bonne ventilation, laisser un dégagement d'au moins 10 cm sur les côtés et à l'arrière de l'instrument EZ2 Connect MDx. Se reporter à la section 10 Caractéristiques techniques pour le poids et les dimensions de l'instrument EZ2 Connect MDx. Veiller à ce que la paillasse soit sèche, propre, non soumise à des vibrations et dotée d'un espace supplémentaire pour les accessoires.

L'instrument EZ2 Connect MDx doit être placé à une distance maximale d'environ 1,5 m d'une prise secteur CA mise à la terre. La ligne électrique alimentant l'instrument doit être régulée en tension et protégée contre les surtensions. Veiller à positionner l'instrument EZ2 Connect MDx de manière à pouvoir facilement et à tout moment accéder au câble d'alimentation à l'arrière de l'instrument, ainsi qu'à l'interrupteur d'alimentation sur le côté, et à pouvoir facilement éteindre et débrancher l'instrument.

Remarque : il est recommandé de brancher l'instrument directement sur une prise de courant qui lui est réservée et de ne pas brancher d'autres équipements de laboratoire sur la même prise.

AVERTISSEMENT

Atmosphère explosive



L'instrument EZ2 Connect MDx n'est pas conçu pour être utilisé dans une atmosphère explosive.

AVERTISSEMENT

Risque de surchauffe



Afin de garantir une bonne ventilation, laisser un dégagement d'au moins 10 cm sur les côtés et à l'arrière de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Les fentes et les ouvertures qui garantissent la ventilation de l'instrument ne doivent pas être obstruées.

AVERTISSEMENT

Risque de dommages corporels et matériels



L'instrument EZ2 Connect MDx est trop lourd pour être soulevé par une seule personne. Afin d'éviter toute blessure et toute détérioration de l'instrument, ne pas soulever l'instrument seul. Utiliser la poignée fixée à la boîte pour soulever l'instrument EZ2 Connect MDx. Une fois que l'instrument EZ2 Connect MDx a été déballé, il faut deux personnes pour le soulever. Attraper l'instrument par dessous pour le soulever.

ATTENTION**Détérioration de l'instrument**

L'exposition à la lumière solaire directe peut provoquer le blanchiment de certains éléments de l'instrument et détériorer les pièces en plastique. L'instrument EZ2 Connect MDx doit être tenu à l'abri de la lumière directe du soleil.

ATTENTION**Détérioration de l'instrument**

Ne pas utiliser l'instrument EZ2 Connect MDx à proximité de sources de forts rayonnements électromagnétiques (par exemple, des sources de haute fréquence non blindées et exploitées délibérément ou des appareils de radio mobile), car celles-ci peuvent interférer avec le bon fonctionnement.

4.2. Exigences relatives à l'alimentation

L'instrument EZ2 Connect MDx fonctionne en 100–240 V CA $\pm$ 10 %, 50/60 Hz, 1 000 VA.

Vérifier que la tension nominale de l'instrument EZ2 Connect MDx est compatible avec la tension alternative disponible sur le site d'installation.

AVERTISSEMENT**Endommagement des composants électroniques**

Avant de mettre l'instrument sous tension, veiller à utiliser la bonne tension d'alimentation.

L'utilisation d'une tension d'alimentation incorrecte risque d'endommager les composants électroniques.

Pour connaître la tension d'alimentation recommandée, consulter les caractéristiques indiquées sur la plaque signalétique de l'instrument.

AVERTISSEMENT**Danger électrique**

Toute interruption du conducteur de protection (fil de mise à la terre/de masse) à l'intérieur ou à l'extérieur de l'instrument ou toute déconnexion de la borne du conducteur de protection est susceptible de rendre l'instrument dangereux.

Toute interruption intentionnelle est interdite.

Tensions mortelles à l'intérieur de l'instrument

Lorsque l'instrument est branché sur le secteur, les bornes peuvent être sous tension et l'ouverture des capots ou le retrait des pièces risque d'exposer des pièces sous tension.

4.3. Exigences de mise à la terre

Pour protéger le personnel d'exploitation, la National Electrical Manufacturers' Association (NEMA) recommande que l'instrument EZ2 Connect MDx soit correctement mis à la terre. L'instrument est équipé d'un cordon d'alimentation CA à 3 conducteurs qui, lorsqu'il est branché sur une prise de courant CA appropriée, met l'équipement à la masse. Pour préserver cette caractéristique de protection, ne pas faire fonctionner l'instrument sur une prise de courant CA dépourvue de connexion de terre (masse).

AVERTISSEMENT

Danger électrique



Toute interruption du conducteur de protection (fil de mise à la terre/de masse) à l'intérieur ou à l'extérieur de l'instrument ou toute déconnexion de la borne du conducteur de protection est susceptible de rendre l'instrument dangereux.

Toute interruption intentionnelle est interdite.

Tensions mortelles à l'intérieur de l'instrument

Lorsque l'instrument est branché sur le secteur, les bornes peuvent être sous tension et l'ouverture des capots ou le retrait des pièces risque d'exposer des pièces sous tension.

4.4. Déballage de l'instrument EZ2 Connect MDx

AVERTISSEMENT

Risque de dommages corporels et matériels



L'instrument EZ2 Connect MDx est trop lourd pour être soulevé par une seule personne. Afin d'éviter toute blessure et toute détérioration de l'instrument, ne pas soulever l'instrument seul. Utiliser la poignée fixée à la boîte pour soulever l'instrument EZ2 Connect MDx. Une fois que l'instrument EZ2 Connect MDx a été déballé, il faut deux personnes pour le soulever. Attraper l'instrument par dessous pour le soulever.

Les articles suivants sont fournis :

- Instrument EZ2 Connect MDx
- Guide de démarrage rapide et consignes de sécurité
- Portoirs à cartouches gauche et droit
- Portoirs à échantillons/embouts de pipette gauche et droit
- Jeu de cordon d'alimentation
- Clé USB
- Graisse de silicone
- Lecteur de codes-barres portatif
- Ensemble de connectivité (fourni séparément)

Pour déballer l'instrument EZ2 Connect MDx

1. Avant de déballer l'instrument EZ2 Connect MDx, le déplacer sur son lieu d'installation et vérifier que les flèches sur le carton pointent vers le haut. Inspecter également le carton pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. En cas de détérioration, contacter les services techniques de QIAGEN.

2. Ouvrir le haut de la boîte de transport et retirer la couche supérieure (mousse de PE).
3. Retirer la boîte des accessoires ainsi que la mousse de PE qui l'entoure.



Figure 21. Boîte des accessoires.

4. Retirer le carton extérieur en le tenant par la zone découpée et lever le carton extérieur.
5. Retirer les deux pièces de mousse protectrice de l'unité.
6. Déplacer l'unité de l'emballage vers la paille ou le chariot. Pour soulever l'instrument EZ2 Connect MDx, glisser les doigts sous le côté de l'instrument en gardant le dos droit.

Important : il faut deux personnes pour soulever l'instrument EZ2 Connect MDx.

Important : Ne pas tenir l'écran tactile durant le déballage ou le levage de l'instrument EZ2 Connect MDx. Cela risque d'endommager l'instrument.

7. Retirer la bande de mousse qui se trouve dans l'espace entre le capot et le capot supérieur avant.
8. Retirer les morceaux de ruban adhésif qui fixent le capot aux panneaux de base.
9. Retirer le film de protection qui recouvre le capot.
10. Ouvrir le capot et retirer le verrou de transport de la tête de pipettage en tirant le verrou de transport par le bas.



Figure 22. Verrous de transport.

11. Retirer le sachet de gel de silice de l'unité.
12. Retirer le verrou de transport de l'axe Y (de l'avant vers l'arrière) en poussant le fond du verrou de transport vers l'arrière et en tirant la mousse de transport pour la sortir par l'arrière. Il y a deux verrous de transport pour l'axe Y.

13. Une fois l'instrument EZ2 Connect MDx déballé, vérifier que la liste de colisage est bien incluse.
14. Consulter cette liste pour s'assurer que tous les articles ont été reçus. Si un article quelconque manque, contacter les services techniques de QIAGEN.
15. Vérifier que l'instrument EZ2 Connect MDx n'est pas endommagé et qu'il n'y a pas de pièces desserrées. En cas de détérioration quelconque, contacter les services techniques de QIAGEN. S'assurer que l'instrument EZ2 Connect MDx a été amené à température ambiante avant de le mettre sous tension.
16. Conserver l'emballage pour pouvoir transporter de nouveau l'instrument EZ2 Connect MDx. Consulter la section 4.6 Emballage et transport de l'instrument EZ2 Connect MDx pour plus de détails. La réutilisation de l'emballage d'origine minimise le risque de détérioration de l'instrument EZ2 Connect MDx durant son transport.

4.5. Installation de l'instrument EZ2 Connect MDx

Cette section décrit les actions importantes devant être effectuées avant de faire fonctionner l'instrument EZ2 Connect MDx. Ces actions sont les suivantes :

- Retrait des accessoires et matériaux d'expédition de l'instrument EZ2 Connect MDx
- Installation du cordon d'alimentation CA
- Installation du lecteur de codes-barres externe
- Installation de l'adaptateur Wi-Fi (s'il est fourni avec le package de connectivité)
- Configuration initiale
- Étalonnage de l'exposition de l'appareil photo
- Si une qualification d'installation/qualification opérationnelle (QI/QO) est requise dans votre laboratoire, ce service peut être commandé en même temps que l'instrument. Pour de plus amples informations, contacter les services techniques QIAGEN.

Remarque : pour s'assurer que les dernières versions du logiciel et du protocole sont installées sur l'instrument EZ2 Connect MDx, consulter la page produit de l'instrument EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx).

4.5.1. Retrait des accessoires et matériaux d'expédition de l'instrument EZ2 Connect MDx

1. Retirer le cordon d'alimentation, le lecteur de codes-barres et le guide de démarrage rapide de la boîte d'accessoires située sur le dessus de l'instrument EZ2 Connect MDx.
2. Retirer la clé USB, les portoirs à cartouches et les portoirs à embouts.
3. S'assurer que toutes les mousses d'expédition, les verrous de transport et autres matériaux d'emballage ont été retirés comme décrit dans la section 4.4 Déballage de l'instrument EZ2 Connect MDx.

4.5.2. Installation du cordon d'alimentation CA

1. Retirer le cordon d'alimentation de l'emballage en mousse en haut de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Remarque : n'utiliser que le câble d'alimentation fourni avec l'instrument EZ2 Connect MDx.

2. S'assurer que l'interrupteur est réglé sur OFF (Arrêt). Lorsqu'il est réglé sur ON, l'interrupteur est légèrement enfoncé ; lorsqu'il est réglé sur OFF, il est aligné avec la surface.



Figure 23. Emplacement de l'interrupteur.

3. Vérifiez que la tension nominale figurant sur la plaque signalétique à l'arrière de l'instrument EZ2 Connect MDx correspond à la tension disponible sur le site d'installation.

Remarque : l'entrée CA de l'instrument EZ2 Connect MDx est configurée de manière à accepter toutes les tensions d'entrée dans la plage 100–240 V CA et n'a pas besoin d'être configurée manuellement – voir la section 3.2.6 Prise du cordon d'alimentation.

4. Brancher le cordon d'alimentation dans la prise dédiée à l'instrument.
5. Brancher le cordon d'alimentation dans une prise de courant reliée à la terre.
6. Ne pas mettre l'instrument sous tension à ce stade. L'alimentation doit être coupée pour l'installation ultérieure des périphériques USB décrits dans les étapes suivantes.

AVERTISSEMENT

Endommagement des composants électroniques



Avant de mettre l'instrument sous tension, veiller à utiliser la bonne tension d'alimentation.

L'utilisation d'une tension d'alimentation incorrecte risque d'endommager les composants électroniques.

Pour connaître la tension d'alimentation recommandée, consulter les caractéristiques indiquées sur la plaque signalétique de l'instrument.

AVERTISSEMENT

Danger électrique



Toute interruption du conducteur de protection (fil de mise à la terre/de masse) à l'intérieur ou à l'extérieur de l'instrument ou toute déconnexion de la borne du conducteur de protection est susceptible de rendre l'instrument dangereux.

Toute interruption intentionnelle est interdite.

Tensions mortelles à l'intérieur de l'instrument

Lorsque l'instrument est branché sur le secteur, les bornes peuvent être sous tension et l'ouverture des capots ou le retrait des pièces risque d'exposer des pièces sous tension.

4.5.3. Installation du lecteur de code-barres externe (facultatif)

1. Sortir le lecteur de code-barres du carton d'expédition.
2. Avant de mettre l'instrument sous tension, connecter le scanner de codes-barres à l'un des trois ports USB situés à l'avant de l'instrument ou à l'arrière de l'écran tactile.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure



Laser de classe 2 : ne pas regarder fixement le faisceau lumineux lors de l'utilisation du lecteur de codes-barres portable.

4.5.4. Installation de l'adaptateur Wi-Fi (facultatif)

Remarque : l'adaptateur Wi-Fi est fourni avec le package de connectivité dans certaines régions. S'il est fourni, l'adaptateur Wi-Fi doit être installé correctement selon les étapes suivantes.

1. Sortir l'adaptateur Wi-Fi de l'emballage.
2. Avant de mettre l'instrument sous tension, brancher l'adaptateur Wi-Fi dans l'un des trois ports USB situés à l'avant de l'instrument ou à l'arrière de l'écran tactile.

Remarque : il peut s'avérer plus pratique d'utiliser les ports USB situés à l'arrière de l'écran tactile.

4.5.5. Configuration initiale de l'instrument EZ2 Connect MDx

Remarque : s'assurer que l'instrument EZ2 Connect MDx a été amené à température ambiante avant de le mettre sous tension.

1. Pour mettre l'instrument EZ2 Connect MDx sous tension, s'assurer d'abord que le capot est fermé. Appuyer sur l'interrupteur. Celui-ci s'allume, l'écran de démarrage s'affiche sur l'écran tactile, un son se fait entendre et l'instrument s'initialise.

QIAGEN

Help

Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:

Password:

☐ Research Mode ☐ IVD Mode

Log In

8/11/2023 13:16

Figure 24. Écran de connexion.

Appuyer sur l'icône **Help** (Aide) dans la section d'en-tête de l'écran de connexion pour ouvrir la fenêtre du centre d'aide. Le centre d'aide permet à l'utilisateur de modifier le mot de passe si tous les utilisateurs avec un rôle Admin sont verrouillés ou en cas d'oubli du mot de passe actuel.

Remarque : Il est recommandé de créer un second utilisateur avec le rôle Admin pour permettre le déverrouillage de l'autre compte Admin si nécessaire.

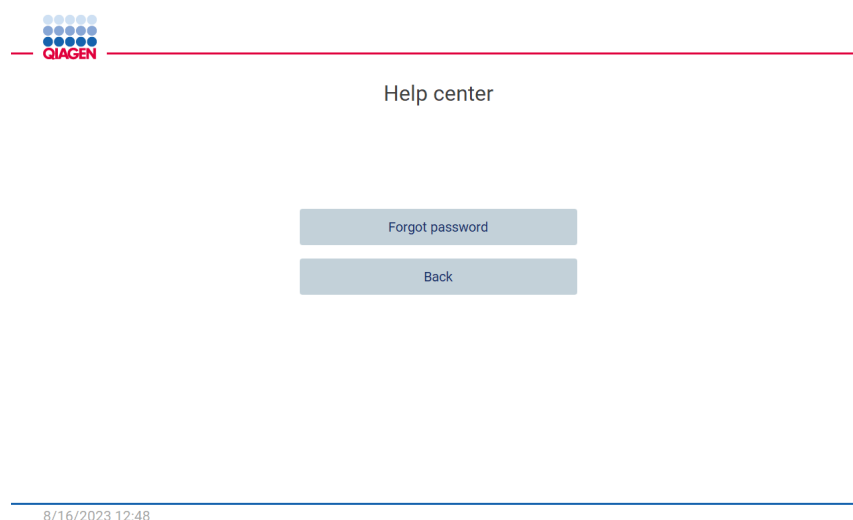


Figure 25. Fenêtre du centre d'aide.

2. Pour la première connexion, saisir « Admin » dans les champs User ID (Identifiant d'utilisateur) et Password (Mot de passe), puis appuyer sur **Log in** (Connexion). L'écran « Set a new password » (Définir un nouveau mot de passe) s'affiche.

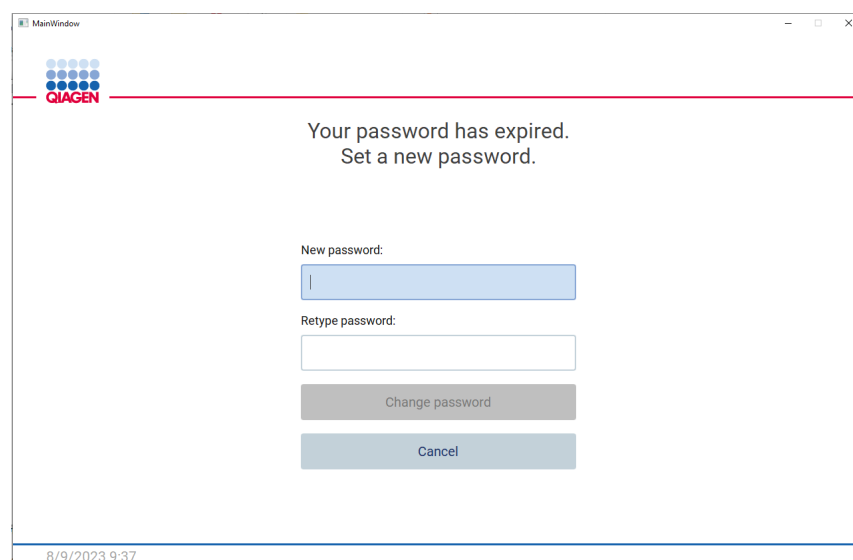


Figure 26. Écran « Set a new password » (Définir un nouveau mot de passe) après la première connexion.

Remarque : seuls les administrateurs peuvent modifier les paramètres de l'instrument.

Remarque : le système exige un changement du mot de passe pour tous les comptes nouvellement créés. La stratégie de mot de passe par défaut de l'instrument EZ2 Connect MDx exige un mot de passe fort de 8 à 40 caractères comprenant des lettres majuscules et minuscules, un chiffre et un caractère spécial.

3. Dans l'onglet **System** (Système) du menu **Configuration**, il est possible de modifier les champs Device Name (Nom de l'instrument), Date et Time (Heure). Des informations sur la version du logiciel, le numéro de série et la version du micrologiciel sont également disponibles. Pour plus de détails, voir la section 5.4.1 Réglage des données de base du système.

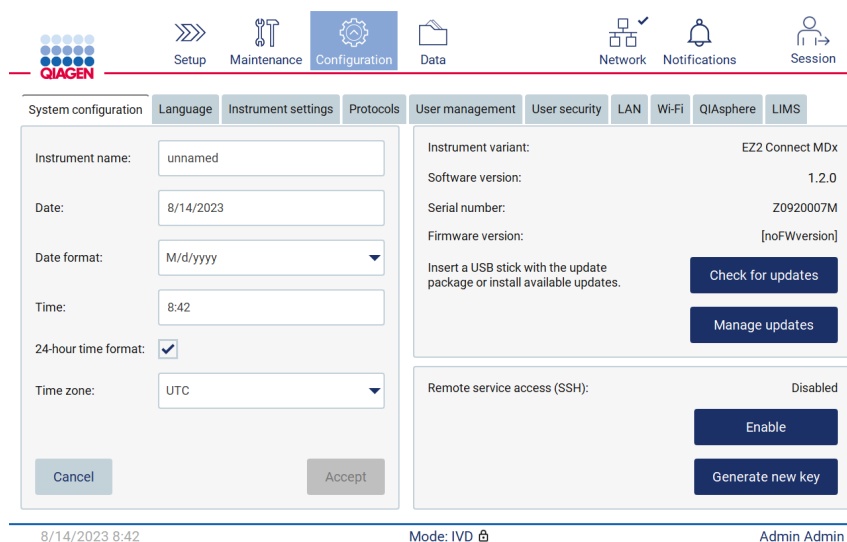


Figure 27. Onglet System configuration (Configuration du système).

4. Il est possible de régler les paramètres de l'instrument EZ2 Connect MDx en fonction des préférences dans l'onglet **Instrument settings** (Paramètres de l'instrument) du menu **Configuration**. Pour plus de détails, consulter la section 5.4.2 Modification des paramètres de l'instrument.

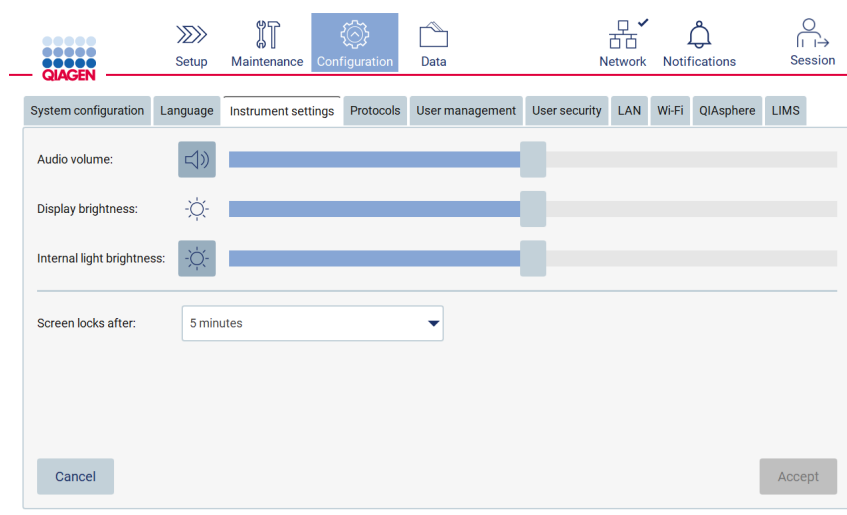


Figure 28. Détails dans l'onglet Instrument setting (Paramètres de l'instrument).

4.5.6. Exécution de l'étalonnage de l'exposition de l'appareil photo

Remarque : seuls les administrateurs peuvent réaliser l'étalonnage de l'exposition de l'appareil photo.

AVERTISSEMENT

Pièces mobiles



Pour éviter tout contact avec des pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'instrument doit être utilisé avec le capot fermé.

Le capot est verrouillé pendant le fonctionnement pour des raisons de sécurité et un capteur détecte la position du capot. Si le capteur ou le verrou du capot ne fonctionne pas correctement, contacter les services techniques de QIAGEN.

1. Avant la première utilisation sur le site d'installation final, procéder à l'étalonnage de l'exposition de l'appareil photo.
2. Dans l'onglet **Maintenance**, suivre les instructions de l'interface utilisateur dans le menu **Camera LED** (DEL de l'appareil photo).
3. S'assurer d'utiliser les portoirs à embouts du même instrument dans le même ordre (les portoirs sont conçus pour être installés dans une seule orientation) que lors du cycle d'exécution. Seul le portoir à embouts standard (n° de réf. 9027009) doit être utilisé pour l'étalonnage de l'exposition.

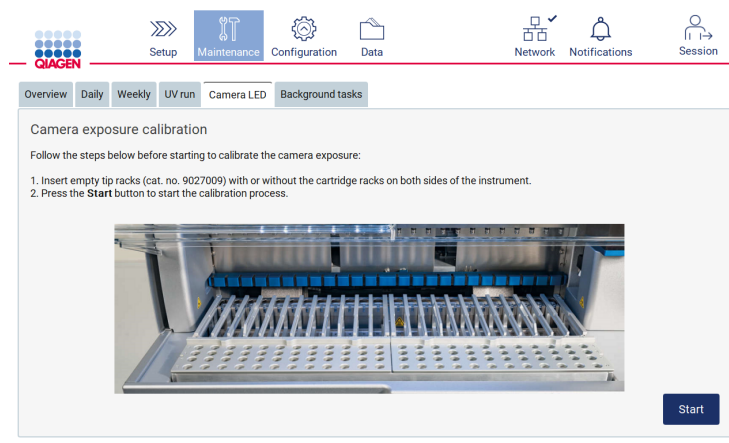


Figure 29. Écran Camera exposure calibration (Étalonnage de l'exposition de l'appareil photo).

4. Le message suivant s'affiche durant la routine d'étalonnage :

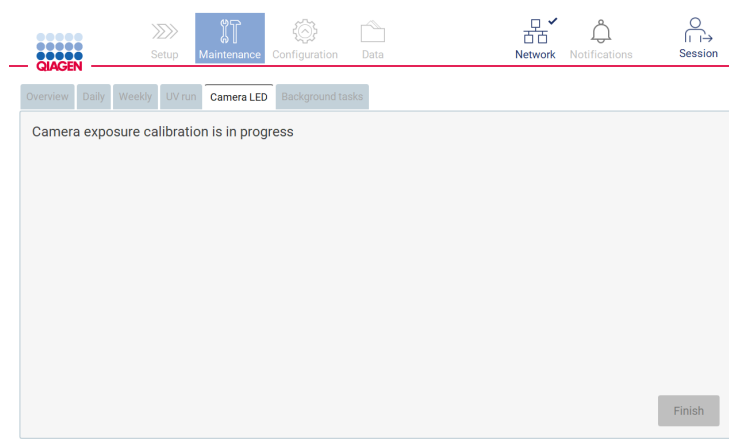


Figure 30. Message Camera exposure calibration is in progress (L'étalonnage de l'exposition de l'appareil photo est en cours).

Remarque : pour obtenir une assistance ou des conseils techniques à ce sujet, contacter le service technique QIAGEN ou consulter notre Centre d'assistance technique (support.qiagen.com).

4.6. Emballage et transport de l'instrument EZ2 Connect MDx

AVERTISSEMENT



Risque de dommages corporels et matériels

L'instrument EZ2 Connect MDx est trop lourd pour être soulevé par une seule personne. Afin d'éviter toute blessure et toute détérioration de l'instrument, ne pas soulever l'instrument seul. Utiliser la poignée fixée à la boîte pour soulever l'instrument EZ2 Connect MDx. Une fois que l'instrument EZ2 Connect MDx a été déballé, il faut deux personnes pour le soulever. Attraper l'instrument par dessous pour le soulever.

L'instrument EZ2 Connect MDx doit être décontaminé avant de le transporter. Consulter les sections 6.1.1 Désinfection de l'instrument EZ2 Connect MDx et 6.1.2 Décontamination pour plus de détails. Puis, préparer l'instrument comme suit :

1. Préparer le matériel d'emballage.
2. Installer les verrous de transport (deux) pour l'axe Y.
3. Installer le verrou de transport pour l'axe P.
4. Fermer le capot de l'appareil et installer la bande de mousse dans l'espace entre le capot et le couvercle avant.
5. Déplacer l'instrument vers la base de la boîte de transport.

Important : il faut deux personnes pour soulever l'instrument EZ2 Connect MDx.

Important : ne pas tenir l'écran tactile durant le déballage ou le levage de l'instrument EZ2 Connect MDx pour ne pas risquer d'endommager l'instrument.

6. Installer la boîte en carton externe.
7. Emballer les accessoires dans la boîte à accessoires, puis les placer sur le dessus de la boîte de transport, en veillant à ce que la mousse PE soit placée tout autour.
8. Ajouter la couche supérieure de mousse PE.
9. Sceller les bords extérieurs du carton avec du ruban adhésif.

Remarque : la réutilisation de l'emballage d'origine minimise le risque de détérioration de l'instrument EZ2 Connect MDx durant son transport.

5. Procédures d'utilisation

Cette section décrit le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Avant de poursuivre, familiarisez-vous avec les fonctionnalités de l'instrument telles que décrites dans les sections 3.2 Fonctionnalités externes de l'instrument EZ2 Connect MDx et 3.3 Fonctionnalités internes de l'instrument EZ2 Connect MDx.

L'instrument EZ2 Connect MDx doit être exclusivement utilisé avec les troussees QIAGEN spécialement conçues pour l'instrument et les applications décrites dans les manuels des troussees.

Le capot de l'instrument EZ2 Connect MDx doit rester fermé et se verrouille automatiquement pendant le fonctionnement de l'instrument. Ouvrir le capot uniquement lorsque le mode d'emploi ou l'interface utilisateur graphique l'indiquent.

La table de travail de l'instrument EZ2 Connect MDx se déplace pendant que l'appareil fonctionne. Ne jamais ouvrir le capot de l'instrument en cours de fonctionnement.

AVERTISSEMENT

Pièces mobiles



Pour éviter tout contact avec des pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'instrument doit être utilisé avec le capot fermé.

Le capot est verrouillé pendant le fonctionnement pour des raisons de sécurité et un capteur détecte la position du capot. Si le capteur ou le verrou du capot ne fonctionne pas correctement, contacter les services techniques de QIAGEN.

AVERTISSEMENT

Pièces mobiles



Éviter tout contact avec les pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx. Ne placer en aucun cas les mains sous l'unité de pipettage pendant le mouvement. Ne pas essayer de retirer un objet en plastique de la table de travail pendant que l'instrument fonctionne.

AVERTISSEMENT

Risque de dommages corporels et matériels



Ne pas essayer de déplacer l'instrument EZ2 Connect MDx pendant qu'il est en marche.

AVERTISSEMENT/ ATTENTION

Risque de dommages corporels et matériels



L'utilisation inappropriée de l'instrument EZ2 Connect MDx peut entraîner des accidents corporels ou une détérioration de l'instrument. L'instrument EZ2 Connect MDx ne doit être utilisé et entretenu que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé. L'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx doit être effectué uniquement par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

ATTENTION

Détérioration de l'instrument



Éviter de renverser de l'eau ou des produits chimiques sur l'instrument EZ2 Connect MDx. La détérioration de l'instrument due à la projection d'eau ou de produits chimiques annulera votre garantie.

AVERTISSEMENT**Risque d'incendie ou d'explosion**

En cas d'utilisation d'éthanol ou de liquides à base d'éthanol sur l'instrument EZ2 Connect MDx, manipuler ces liquides avec prudence en observant les règles de sécurité exigées. En cas de déversement de liquide, essuyer et laisser le capot de l'instrument EZ2 Connect MDx ouvert pour que les vapeurs inflammables puissent s'évaporer.

AVERTISSEMENT**Risque d'explosion**

L'instrument EZ2 Connect MDx est conçu pour être utilisé avec les réactifs et les substances fournis avec les trousse QIAGEN, comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant. L'utilisation d'autres réactifs et substances peut entraîner un incendie ou une explosion.

ATTENTION**Risque de dommages corporels et matériels**

S'assurer que l'instrument EZ2 Connect MDx est éteint (hors tension) et que la fiche principale est retirée de la prise de courant avant de déplacer manuellement les composants mécaniques de l'instrument.

ATTENTION**Détérioration de l'instrument**

Ne pas s'appuyer sur l'instrument ou l'écran tactile.

AVERTISSEMENT**Échantillons contenant des agents infectieux**

Certains échantillons utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent contenir des agents infectieux. Manipuler ces échantillons avec la plus grande précaution et conformément aux règles de sécurité exigées.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr, que les opérateurs de l'instrument sont convenablement formés et qu'ils ne sont pas exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

AVERTISSEMENT**Produits chimiques dangereux et agents infectieux**

Les déchets peuvent contenir des matières toxiques ou infectieuses et doivent être mis au rebut de manière appropriée. Se reporter aux règles de sécurité en vigueur concernant les procédures de mise au rebut.

AVERTISSEMENT**Surface chaude**

Le système de chauffage peut atteindre une température de 95 °C. Éviter de le toucher lorsqu'il est chaud, en particulier, peu de temps après avoir effectué un cycle d'exécution.

AVERTISSEMENT**Risque de blessure**

Éviter de regarder directement la lumière UV. Ne pas exposer votre peau à la lumière UV.

AVERTISSEMENT**Risque de blessure**

Laser de classe 2 : ne pas regarder fixement le faisceau lumineux lors de l'utilisation du lecteur de codes-barres portable.

5.1. Informations générales

L'instrument EZ2 Connect MDx s'utilise à l'aide d'un écran tactile qui guide pas à pas le chargement correct de la table de travail et la sélection du protocole. L'interface utilisateur permet de réaliser les actions suivantes :

- Configuration guidée des cycles
- Vérification de l'état du cycle et de l'instrument
- Procédures guidées de maintenance
- Génération, enregistrement et téléchargement de rapports d'exécution, de fichiers de support, de modèles de liste des échantillons et de pistes de vérification
- Modification des paramètres de l'instrument en vue de la personnalisation de l'instrument EZ2 Connect MDx

Remarque : l'écran tactile de l'instrument ne prend pas en charge les mouvements de balayage ou autres gestes des doigts.

Chaque écran de l'interface utilisateur se compose de trois éléments : la barre d'outils, le contenu principal et la note de bas de page.



Figure 31. Écran Home (Accueil).

Barre d'outils

La barre d'outils permet d'accéder aux sections principales du logiciel EZ2 Connect MDx, de vérifier l'état de connexion du LAN/Wi-Fi et les notifications et de se déconnecter de l'application. La barre d'outils contient les mêmes boutons dans l'ensemble de l'application ; cependant, certains sont désactivés pendant la configuration du protocole, les cycles et les procédures de maintenance.

Les éléments suivants permettent à l'utilisateur de travailler et d'interagir avec l'interface utilisateur :

Tableau 1. Description des éléments de l'interface utilisateur

Élément	Description
 Setup	Appuyer sur ce bouton permet d'accéder à l'écran Home (Accueil), à partir duquel il est possible de démarrer le processus de configuration d'un cycle d'exécution du protocole.
 Maintenance	Appuyer sur ce bouton pour accéder à la section Maintenance, à partir de laquelle il est possible de configurer l'échange de données et d'accéder aux procédures de maintenance.
 Configuration	Appuyer sur ce bouton permet d'accéder à la section Configuration, à partir de laquelle il est possible de modifier les paramètres, de gérer les utilisateurs, de configurer les connexions réseau et QIAsphere Base et de modifier le mot de passe.
 Data	Appuyer sur ce bouton pour accéder aux rapports d'exécution, progiciels de support et piste de vérification.
 LIMS results	Appuyer sur ce bouton pour afficher l'état d'envoi des résultats du SGIL
 Network	Appuyer sur ce bouton pour afficher l'état actuel des connexions réseau (LAN et Wi-Fi).
 Notifications	Appuyer sur ce bouton pour afficher un nouvel avertissement, des erreurs ou des notifications d'informations importantes.
 Session	Appuyer sur ce bouton pour verrouiller l'écran ou se déconnecter de la session actuelle.

Contenu principal

La partie de l'écran où est affiché le contenu principal de chaque vue.

Note de bas de page

La note de bas de page affiche la date et l'heure actuelles et le nom de l'utilisateur actuellement connecté.

5.1.1. Saisie de texte et de chiffres

Un clavier à l'écran permet de saisir du texte dans les champs modifiables du logiciel de l'instrument EZ2 Connect MDx. Pour accéder au clavier, appuyer sur le champ à modifier. Le clavier s'affiche.

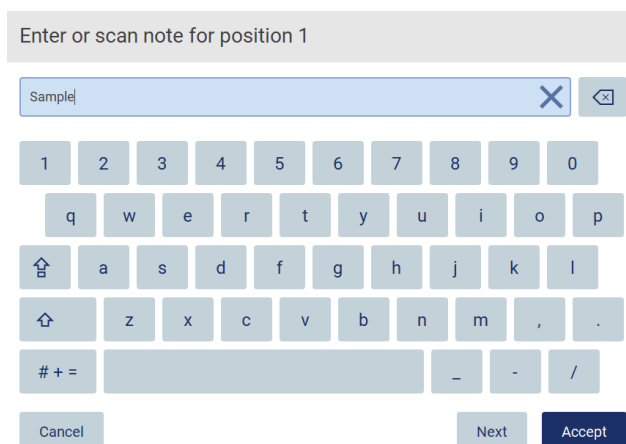


Figure 32. Clavier à l'écran.

La disposition par défaut du clavier est QWERTY, en minuscule, avec des nombres compris entre 1 et 0, des caractères spéciaux couramment utilisés, une barre d'espace, une touche **Shift** (Majuscule) ⇧, une touche **Caps Lock** (Verr Maj) ⇨ et la touche **Special Characters** (Caractères spéciaux) # +=. Pour saisir un caractère, appuyer sur la lettre, le chiffre ou le caractère spécial correspondant(e) sur le clavier. Pour saisir une lettre en majuscule, appuyer sur **Shift** (Majuscule) ⇧. Pour saisir plusieurs lettres majuscules consécutives, appuyer sur **Caps Lock** (Verr Maj) ⇨. Appuyer de nouveau sur **Caps Lock** (Verr Maj) ⇨ pour arrêter le mode de saisie en majuscules. Pour voir des caractères spéciaux, appuyer sur **Special Characters** (Caractères spéciaux) # +=. Pour revenir aux caractères alphabétiques, appuyer sur ABC.

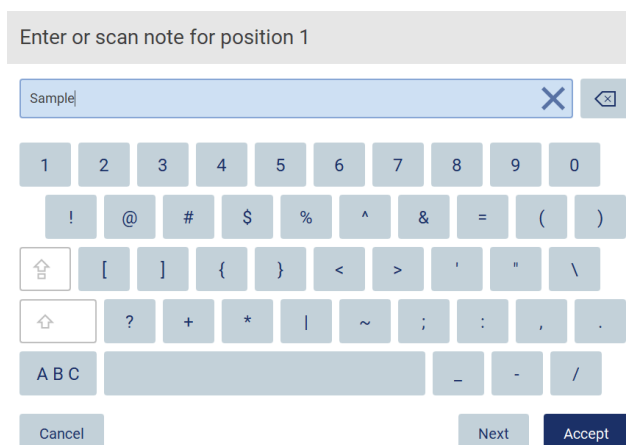


Figure 33. Clavier à l'écran en mode de caractères spéciaux.

Pour supprimer un caractère à gauche du curseur, appuyer sur **Backspace** (Retour arrière) ⇧. Pour supprimer tous les caractères du champ, appuyer sur **Clear All** (Tout effacer) ✕.

Certains champs ont des exigences ou des restrictions qui doivent être respectées. Si le texte saisi ne correspond pas aux exigences du champ, un message d'erreur s'affiche et la saisie n'est pas acceptée.

Pour continuer, modifier le texte afin de répondre aux exigences.

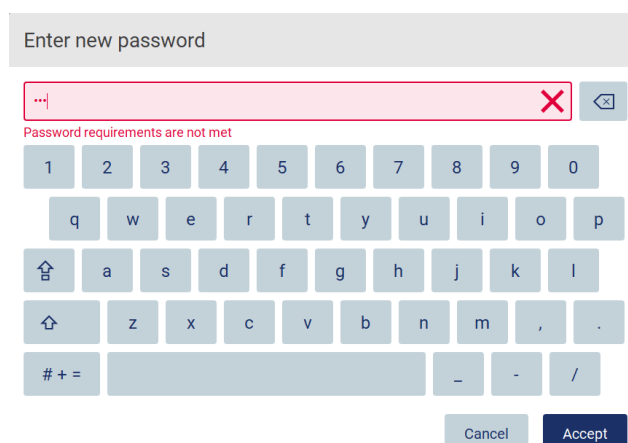


Figure 34. Exemple de validation du champ de texte.

Si certains caractères ne sont pas autorisés dans un champ, ils sont désactivés sur le clavier et ne peuvent pas être saisis dans le champ.

5.2. Mise sous tension de l'instrument EZ2 Connect MDx

1. Fermer le capot de l'instrument.
2. Appuyer sur l'interrupteur. Si les sons sont activés sur l'instrument, un son est joué lorsque l'instrument est mis en marche. L'écran de démarrage apparaît et l'instrument est initialisé. Après l'initialisation, l'écran Log in (Connexion) s'affiche.

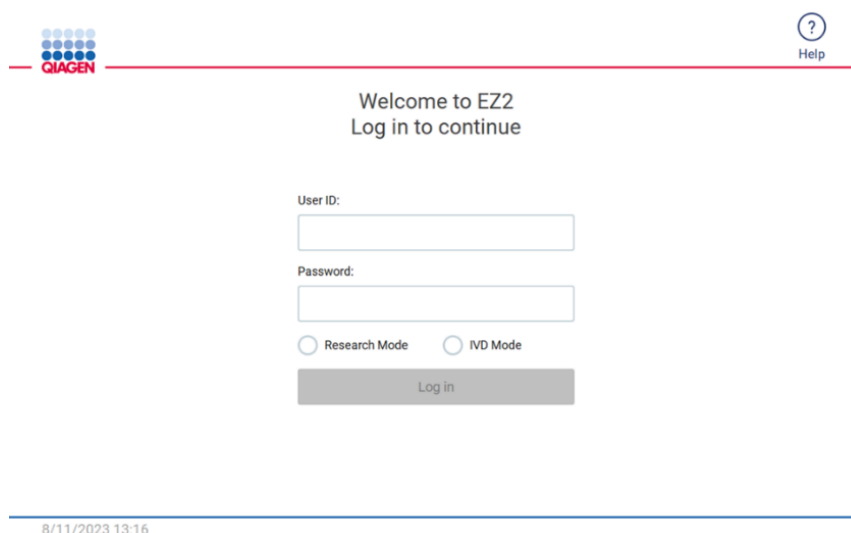


Figure 35. Écran Log in (Connexion).

3. Appuyer sur le champ User ID (Identifiant d'utilisateur) et entrer l'identifiant d'utilisateur à l'aide du clavier à l'écran. Pour plus d'informations sur l'utilisation du clavier à l'écran, se reporter à la section 5.1.1 Saisie de texte et de chiffres.

Remarque : si l'instrument EZ2 Connect MDx est mis sous tension pour la première fois, entrer l'ID utilisateur par défaut, qui est « Admin ».

- Appuyer sur le champ Password (Mot de passe) et saisir le mot de passe à l'aide du clavier à l'écran.

Remarque : si l'instrument EZ2 Connect MDx est mis sous tension pour la première fois, entrer le mot de passe par défaut, qui est « Admin ».

Remarque : après la connexion, le système vérifie l'espace disque disponible. Un message d'avertissement s'affiche si l'espace disque disponible est insuffisant pour cinq cycles de protocole. Voir section 5.13, Menu Données > Rapports d'exécution, pour plus d'informations sur la manière de télécharger et de supprimer des rapports d'exécution pour libérer de l'espace disque.

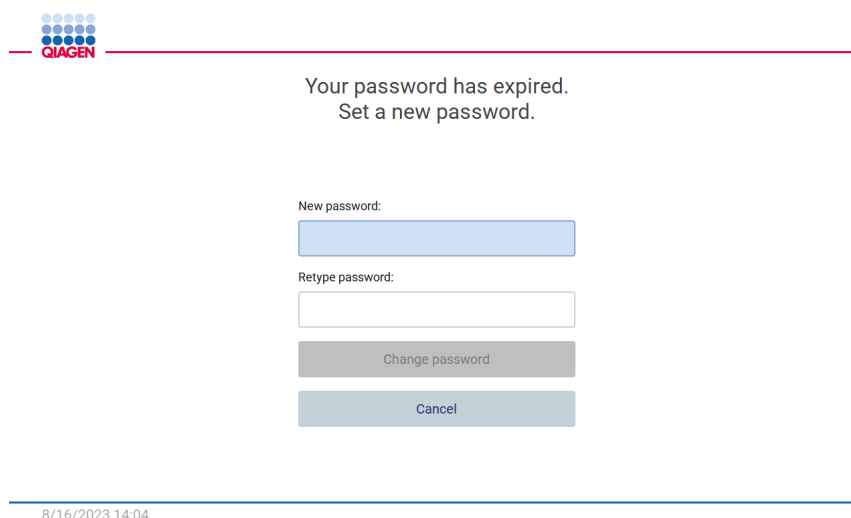


Figure 36. Écran « Set a new password » (Définir un nouveau mot de passe) après la première connexion.

Remarque : après la première connexion avec le compte Admin par défaut, il convient de modifier le mot de passe conformément à la stratégie de mot de passe décrite dans la section 5.4.5 Gestion de la sécurité des utilisateurs et selon les instructions de la section 5.4.4 Modification du mot de passe.

- Sélectionner le mode IVD (DIV) ou Research (Recherche) pour démarrer. Pour plus de détails sur les modes logiciels, consulter la section 3.1 Principe de l'instrument EZ2 Connect MDx.
- Appuyer sur **Log in** (Connexion). Si les identifiants saisis sont corrects, l'écran Home (Accueil) s'affiche. Si les identifiants que vous avez saisis sont incorrects, un message d'erreur s'affiche.

Remarque : si le nombre de tentatives de connexion ayant échoué dépasse la limite définie par votre administrateur (trois par défaut), le compte est verrouillé. Pour activer le compte, contacter l'administrateur. S'il s'agit du seul utilisateur ayant un rôle d'administrateur et que son compte est verrouillé, contacter les services techniques de QIAGEN.

Remarque : il est recommandé de créer au moins un compte supplémentaire avec un rôle d'administrateur en plus du compte Admin par défaut. Si un administrateur est bloqué en raison d'identifiants incorrects, l'autre administrateur peut déverrouiller le compte (voir section 5.4.3 Gestion des utilisateurs).

5.3. Arrêt de l'instrument EZ2 Connect MDx

- S'assurer que le système ne fonctionne pas.
- Appuyer sur l'interrupteur.

5.4. Configuration de l'instrument EZ2 Connect MDx

Les administrateurs de l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent ajuster les paramètres de l'instrument, gérer les utilisateurs, télécharger des protocoles, mettre à jour le logiciel et configurer la connectivité du réseau.

Remarque : les utilisateurs dont le rôle est défini comme Operator (Opérateur) n'ont pas accès aux paramètres et aux fonctionnalités de configuration du logiciel.

5.4.1. Réglage des données de base du système

Pour définir le nom, la date, l'heure et le format de la date de l'instrument, suivre les étapes ci-dessous :

Remarque : seuls les administrateurs peuvent modifier les paramètres système.

1. Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 37. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

2. Appuyez sur **System configuration** (Configuration du système).

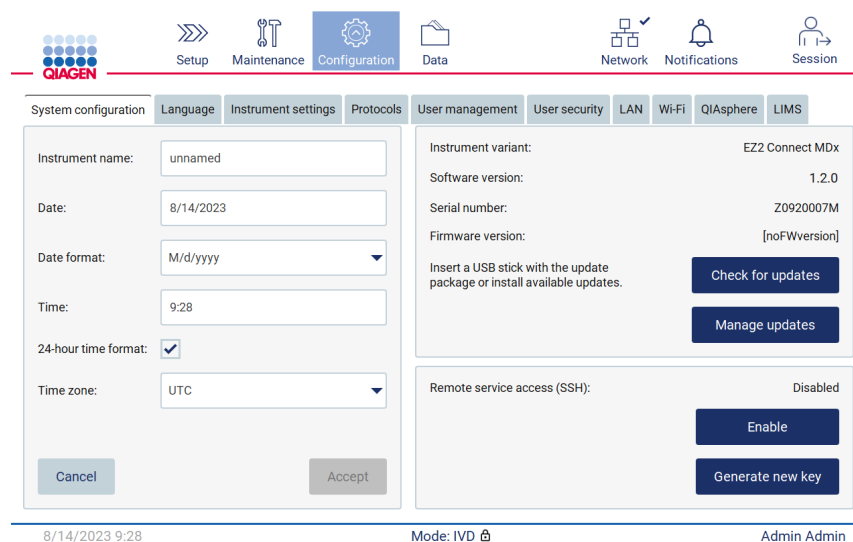


Figure 38. Onglet System configuration (Configuration du système).

3. Pour définir le nom de l'appareil, appuyer sur le champ Instrument name (Nom de l'instrument) et entrer un nom à l'aide du clavier à l'écran. Pour enregistrer le nom, appuyer sur **Accept** (Valider).

Remarque : le nom de l'instrument ne doit pas dépasser 24 caractères. Le nom ne peut pas contenir de caractères spéciaux ni d'espaces.

- Pour définir la date, appuyer sur le champ Date et sélectionner la date à l'aide du sélecteur de dates. Pour changer le mois, l'année ou les deux, utiliser les flèches gauche et droite de chaque côté de l'étiquette du mois et de l'année. Pour sélectionner une date spécifique, appuyer sur le jour du calendrier. Pour confirmer la sélection, appuyer sur **Accept** (Valider).

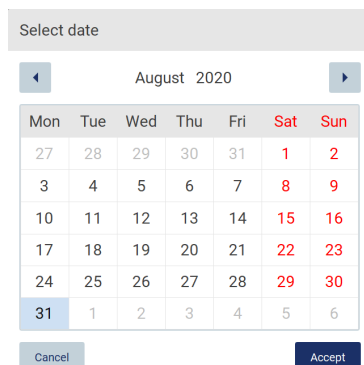


Figure 39. Boîte de dialogue Select date (Sélection de la date).

- Pour définir le format de date, appuyer sur la liste déroulante Date format (Format de date) et sélectionner l'un des formats indiqués.
- Pour définir l'heure, appuyer sur le champ Time (Heure) et entrer l'heure à l'aide du clavier à l'écran.
- Pour utiliser le format d'heure sur 24 heures, cocher la case « 24-hour time format » (Format d'heure sur 24 heures). Pour utiliser le format d'heure sur 12 heures, décocher la case « 24-hour time format » (Format d'heure sur 24 heures).
- Pour enregistrer les paramètres, appuyez sur **Accept** (Valider).

5.4.2. Modification des paramètres de l'instrument

Il est possible d'ajuster les paramètres de l'instrument EZ2 Connect MDx en fonction de vos préférences.

Remarque : seuls les administrateurs peuvent modifier les paramètres de l'instrument.

Pour modifier les Instrument settings (Paramètres de l'instrument), suivre les étapes ci-dessous :

- Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 40. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

- Appuyer sur **Instrument settings** (Paramètres de l'instrument).

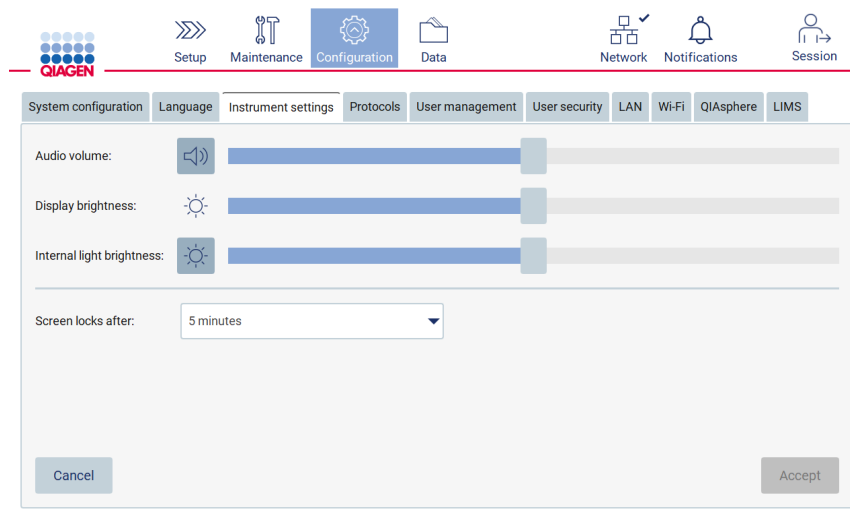


Figure 41. Onglet **Instrument settings** (Paramètres de l'instrument).

- Pour ajuster le volume audio, utiliser le curseur **Audio volume** (Volume audio). Un son est émis à chaque modification du volume. Pour couper le son de l'appareil, appuyer sur **Audio** 🔊, ou déplacer le curseur vers la position la plus à gauche.
- Pour régler la luminosité de l'écran tactile, utiliser le curseur **Display brightness** (Luminosité de l'écran). Déplacer le curseur tout à gauche permet de définir la luminosité minimum.
- Pour régler la luminosité de la lampe intérieure, utiliser le curseur **Internal light brightness** (Luminosité de l'éclairage interne). Pour couper la lampe intérieure, utilisez le curseur **Internal light brightness** 🔦 (Luminosité de la lampe intérieure) ou déplacer le curseur vers la position la plus à gauche.
- Pour ajuster le délai d'affichage de l'écran de verrouillage, appuyer sur le menu déroulant à côté de « Screen locks after » (L'écran se verrouille après). Il est possible de définir le délai entre 1 et 30 minutes ou de désactiver l'écran de verrouillage. L'écran de verrouillage s'affiche après 5 minutes avec les paramètres par défaut.

Remarque : il est recommandé de laisser la fonction d'écran de verrouillage activée afin d'éviter un accès non autorisé au système.

- Appuyer sur **Accept** (Valider) pour enregistrer les paramètres modifiés ou sur **Cancel** (Annuler) pour restaurer les paramètres enregistrés précédemment.

5.4.3. Gestion des utilisateurs

La gestion des utilisateurs de l'instrument EZ2 Connect MDx vous permet de créer et de modifier des comptes d'utilisateurs ayant 2 rôles différents : Administrator (Administrateur) et Operator (Opérateur). Un utilisateur par défaut (Admin) est préinstallé et configuré lors de la première utilisation de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Remarque : User management (Gestion des utilisateurs) n'est disponible que pour les utilisateurs ayant le rôle d'administrateur.

Ajout d'un nouvel utilisateur

Remarque : seuls les administrateurs peuvent ajouter de nouveaux utilisateurs.

1. Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 42. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

2. Appuyer sur l'onglet **User management** (Gestion des utilisateurs). Les utilisateurs existants sont indiqués dans le tableau.

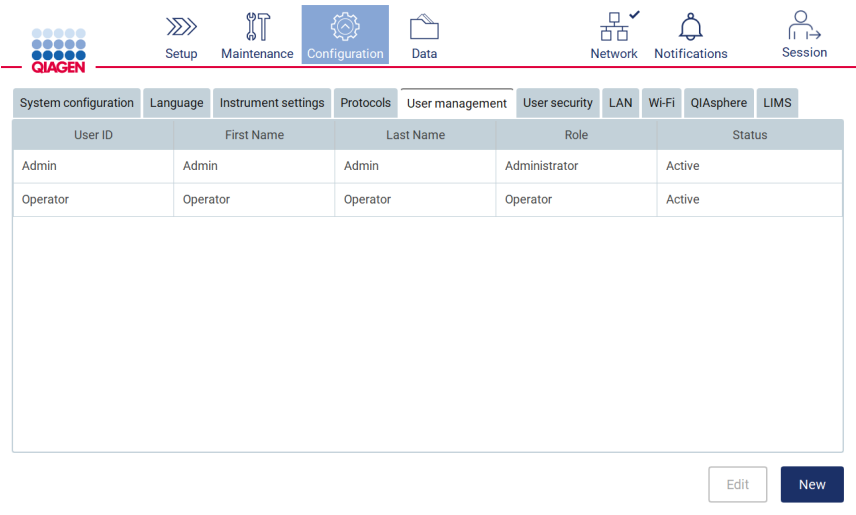


Figure 43. Onglet User Management (Gestion des utilisateurs).

3. Pour ajouter un nouvel utilisateur, appuyer sur **New** (Nouveau). La boîte de dialogue Create new account (Créer un nouveau compte) s’affiche.

Create new account

Anonymous ID: - User ID:

First name: Last name:

User role: Administrator User status: Active

Password status: Not set

Cancel Set password Accept

Figure 44. Boîte de dialogue Create new account (Créer un nouveau compte).

4. Appuyer sur les encadrés correspondants pour saisir User ID (Identifiant d'utilisateur), First name (Prénom) et Last name (Nom) à l'aide du clavier à l'écran. L'Anonymous ID (ID anonyme) est généré automatiquement et permet d'identifier les utilisateurs dans les rapports et les pistes de vérification.

Remarque : seuls les administrateurs peuvent visualiser l'intégralité des détails d'un compte d'utilisateur. Par conséquent, seuls les administrateurs peuvent identifier les utilisateurs sur la base de leurs identifiants anonymes.

5. Sélectionner User role (Rôle utilisateur) et User status (État de l'utilisateur) dans les listes déroulantes respectives.
6. Appuyer sur **Set password** (Définir le mot de passe). La boîte de dialogue Set user password (Définir le mot de passe de l'utilisateur) s'affiche. Saisir le mot de passe dans le champ New password (Nouveau mot de passe), puis dans le champ Retype password (Saisir à nouveau le mot de passe). Le mot de passe doit répondre aux critères affichés dans la boîte de dialogue. Pour consulter la stratégie de mot de passe, se reporter à la section 5.4.5 Gestion de la sécurité des utilisateurs.

Set user 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 \$

New password:

Retype password:

Cancel Set password

Figure 45. Boîte de dialogue Set user password (Définir le mot de passe utilisateur).

7. Appuyer sur **Set password** (Définir le mot de passe). Si les mots de passe correspondent, l'état du mot de passe est défini sur actif.

Remarque : les utilisateurs doivent modifier leur mot de passe après la première connexion. Appuyer sur **Accept** (Valider). L'utilisateur est ajouté.

Remarque : il est recommandé de créer au moins un compte supplémentaire avec un rôle d'administrateur en plus du compte Admin par défaut. Si un administrateur est bloqué en raison d'identifiants incorrects, l'autre administrateur peut déverrouiller le compte.

Modification d'un compte utilisateur existant

Remarque : seuls les administrateurs peuvent modifier des comptes d'utilisateurs.

1. Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils et appuyer sur l'onglet **User management** (Gestion des utilisateurs). Les utilisateurs existants sont indiqués dans le tableau.



Figure 46. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

2. Appuyer sur l'onglet **User management** (Gestion des utilisateurs). Les utilisateurs existants sont indiqués dans le tableau.

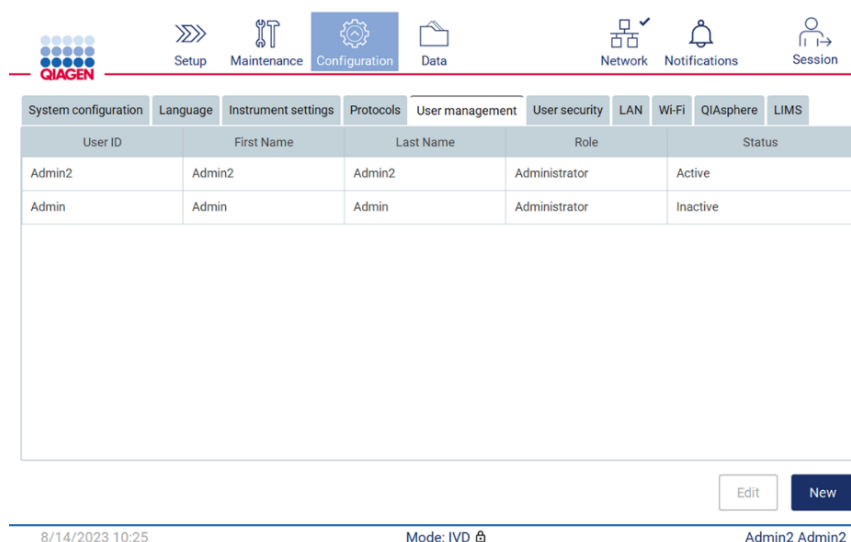


Figure 47. Onglet User Management (Gestion des utilisateurs).

3. Appuyer sur la ligne du tableau correspondant au profil de l'utilisateur que l'on souhaite modifier. La boîte de dialogue Edit User account (Modifier le compte d'utilisateur) s'affiche.

Edit user account

Anonymous ID:

User ID:

First name:

Last name:

User role:

User status:

Password status: Active

Cancel

Change password

Accept

Figure 48. Boîte de dialogue Edit user account (Modifier le compte d'utilisateur).

4. Pour modifier le First name (Prénom) ou Last name (Nom), appuyer sur les encadrés correspondants et modifier le contenu à l'aide du clavier à l'écran.
5. Pour modifier le **User role** (Rôle d'utilisateur) ou **User status** (État de l'utilisateur), appuyer sur les listes déroulantes correspondantes et sélectionner une option.

6. Pour modifier le mot de passe de l'utilisateur, appuyer sur **Change password** (Modifier le mot de passe). La boîte de dialogue Change user password (Modifier le mot de passe de l'utilisateur) s'affiche.

Remarque : cette action peut être effectuée si un utilisateur oublie son mot de passe.

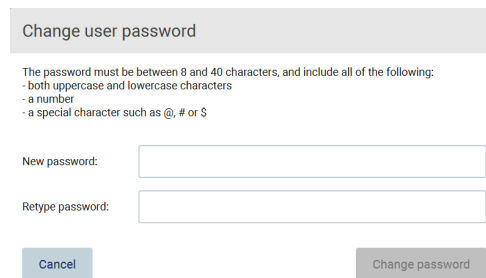


Figure 49. Écran Change user password (Modifier le mot de passe de l'utilisateur).

7. Saisir le mot de passe dans le champ New password (Nouveau mot de passe), puis dans le champ Retype password (Saisir à nouveau le mot de passe). Le mot de passe doit répondre aux critères affichés dans la boîte de dialogue. Pour consulter la stratégie de mot de passe, se reporter à la section 5.4.3 Gestion de la sécurité des utilisateurs.
8. Appuyer sur **Change password** (Modifier le mot de passe).
9. Pour enregistrer les modifications apportées au compte d'utilisateur, appuyer sur **Accept** (Valider).

Remarque : pour des raisons de cybersécurité, l'opérateur doit changer le mot de passe fourni par l'administrateur lors de sa première connexion.

Désactivation/activation d'un utilisateur

Remarque : seuls les administrateurs peuvent supprimer des comptes d'utilisateurs. Si un compte d'utilisateur est automatiquement désactivé en raison d'un grand nombre de tentatives de connexion incorrectes, il peut être réactivé par un administrateur secondaire en suivant la procédure ci-dessous ou par le biais du centre d'aide (voir section 4.5.5 Configuration initiale de l'instrument EZ2 Connect MDx).

1. Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 50. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

- Appuyer sur l'onglet **User management** (Gestion des utilisateurs). Les utilisateurs existants sont indiqués dans le tableau.

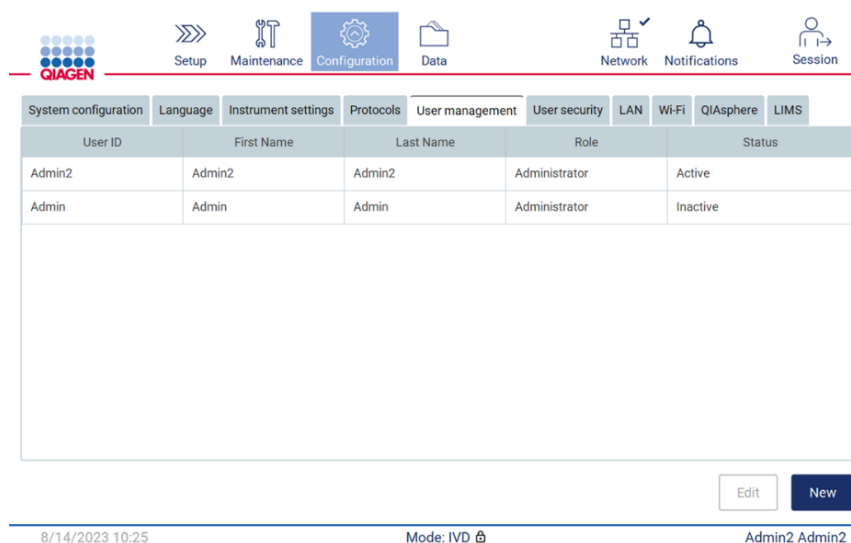


Figure 51. Onglet User Management (Gestion des utilisateurs).

- Appuyer sur la ligne du tableau correspondant à l'utilisateur que l'on souhaite désactiver ou réactiver.
- Appuyer sur **Edit** (Modifier).
- Appuyer sur la liste déroulante User status (État de l'utilisateur), puis sélectionner l'état souhaité (**Active** [Actif] ou **Inactive** [Inactif]).
- Appuyer sur **Accept** (Valider).

5.4.4. Modification du mot de passe

Tous les utilisateurs actifs peuvent changer leur propre mot de passe. En outre, les administrateurs peuvent changer les mots de passe d'autres utilisateurs. Pour plus d'informations sur la manière de modifier le mot de passe d'autres utilisateurs, consulter la section Modification d'un compte utilisateur existant sous la section 5.4.3 Gestion des utilisateurs.

Remarque : pour des raisons de cybersécurité, l'opérateur doit changer le mot de passe fourni par l'administrateur lors de sa première connexion.

Remarque : le nouveau mot de passe doit être différent des trois précédents.

Pour changer son propre mot de passe, suivre la procédure ci-dessous.

- Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 52. Bouton de configuration dans la barre d'outils.

- Appuyer sur **Edit** (Modifier).

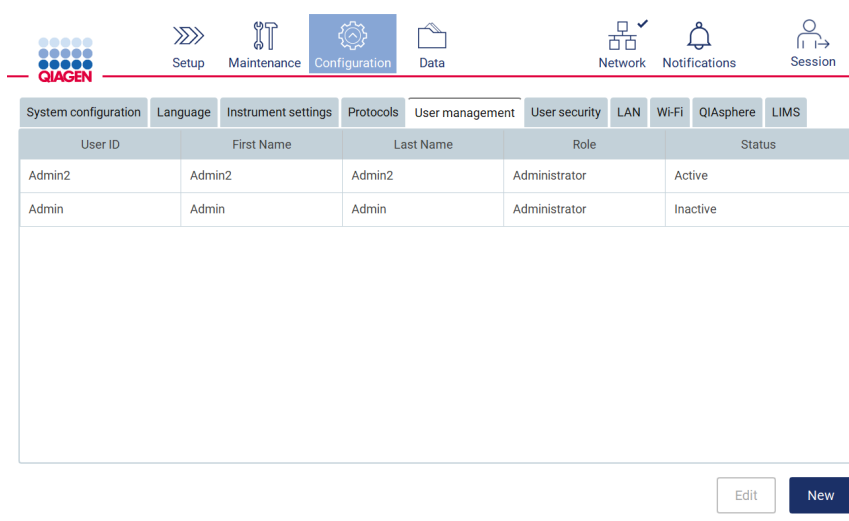


Figure 53. Onglet User Management (Gestion des utilisateurs) (visible uniquement pour les rôles d'administrateur).

- Appuyer sur **Change password** (Modifier le mot de passe).

Edit user account

Anonymous ID:

User ID:

First name:

Last name:

User role:

User status:

Password status: Active

Cancel

Change password

Accept

Figure 54. Écran de modification du mot de passe.

- Appuyer sur le champ Current password (Mot de passe actuel) et saisir le mot de passe actuel à l'aide du clavier à l'écran.
- Appuyer sur **Accept** (Valider).
- Saisir le mot de passe dans le champ New password (Nouveau mot de passe), puis dans le champ Retype password (Saisir à nouveau le mot de passe). Le mot de passe doit répondre aux critères affichés à l'écran.

- Appuyer sur **Change password** (Modifier le mot de passe).

Remarque : pour le rôle Operator (Opérateur), l'écran de configuration est différent.

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

Figure 55. Écran de configuration pour le rôle Operator (Opérateur).

- En cas de connexion avec un rôle Operator (Opérateur), il est possible de modifier le mot de passe directement sur l'écran Configuration.
- Si le mot de passe Admin actuel est inconnu, le mot de passe peut être modifié par le biais du centre d'aide (voir section 4.5.5 Configuration initiale de l'instrument EZ2 Connect MDx).

5.4.5. Gestion de la sécurité des utilisateurs

Seuls les administrateurs peuvent modifier les paramètres d'expiration des mots de passe et les stratégies, et limiter les tentatives de connexion incorrectes.

Pour modifier les paramètres liés à la sécurité des utilisateurs, suivre les étapes ci-dessous :

- Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 56. Bouton de configuration dans la barre d'outils.

- Appuyer sur l'onglet **User security** (Sécurité des utilisateurs).

QIAGEN

Setup Maintenance Configuration Data Network Notifications Session

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

User role: Administrator

Password policy: Strong policy

☐ Enable password expiration

Password expires every: 90 days

Account locks after: 3 incorrect login attempts

Cancel Accept

Password policies:

No policy:
Password up to 40 characters. Password can be empty.

Standard policy:
The password must be between 8 and 40 characters.

Strong policy:
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 \$

Figure 57. Onglet User Security (Sécurité des utilisateurs).

- Pour chercher la stratégie de mot de passe, sélectionner le rôle d'utilisateur dont on souhaite modifier la stratégie dans la liste déroulante User role (Rôle de l'utilisateur).
- Les stratégies de mot de passe peuvent être modifiées pour chaque rôle d'utilisateur. Il est recommandé de laisser les stratégies de mot de passe au niveau « fort » afin d'éviter les risques liés à la cybersécurité.

Remarque : modifier les stratégies de mot de passe peut entraîner une non-conformité aux lois, normes ou réglementations nationales ou internationales et pourrait gravement compromettre la cybersécurité du produit. Si les stratégies sont modifiées, l'utilisateur accepte l'entière responsabilité de ces risques. L'identifiant de l'administrateur et l'action seront enregistrés dans la piste de vérification à des fins de traçabilité.

- Pour activer l'expiration du mot de passe, cocher la case « Enable password expiration » (Activer l'expiration du mot de passe).
- Pour spécifier le nombre de jours au terme duquel les mots de passe des utilisateurs expirent, saisir une valeur dans le champ Days (Jours) dans la plage acceptable de 1 à 360.
- Pour spécifier le nombre de tentatives de connexion incorrectes après lequel un compte d'utilisateur est verrouillé, saisir une valeur dans le champ Incorrect login tentatives (Tentatives de connexion incorrectes) dans la plage acceptable de 1 à 50. Il est recommandé de définir sur au moins deux tentatives incorrectes. Sinon, une erreur typographique verrouillera le compte. Seuls les administrateurs peuvent déverrouiller des comptes verrouillés.
- Appuyer sur **Accepte** (Valider) pour enregistrer toutes les modifications ou sur **Cancel** (Annuler) pour restaurer les paramètres enregistrés précédemment.

5.4.6. Installation de nouveaux protocoles

Remarque : seuls les administrateurs peuvent installer de nouveaux ensembles de protocoles.

Remarque : l'onglet Protocols (Protocoles) n'est disponible que pour les utilisateurs ayant un rôle d'administrateur.

Les protocoles sont intégrés au logiciel EZ2 Connect MDx. Toutefois, QIAGEN peut fournir des ensembles de protocoles indépendamment du logiciel afin de mettre à jour les protocoles existants ou de fournir de nouveaux protocoles. S'il existe une version mise à jour des protocoles, elle est disponible sur la page produit de l'instrument EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). Il est recommandé de vérifier régulièrement la disponibilité de la dernière version de l'ensemble de protocoles. Les protocoles peuvent être installés à l'aide d'une clé USB ou de QIASphere. QIASphere vérifie automatiquement la disponibilité de la dernière version et informe l'utilisateur si un nouvel ensemble est disponible. Lors de l'installation à partir de la clé USB, l'instrument EZ2 Connect MDx informe l'utilisateur si la dernière version est déjà installée ou si l'ensemble contient des versions plus récentes ou même de nouveaux protocoles. Le système affichera également les versions actuellement installées des protocoles et les nouvelles versions des protocoles.

Installation de protocoles à l'aide d'une clé USB

Remarque : pour s'assurer que les dernières versions du protocole sont installées sur l'instrument EZ2 Connect MDx, consulter la page produit de l'instrument EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). Vous trouverez les versions du protocole à l'étape 2 sur 7 de l'assistant de configuration.

Remarque : l'installation d'un nouvel ensemble de protocoles écrase tous les protocoles existants. S'assurer que tous les protocoles déjà installés sont disponibles sur une clé USB pour permettre une restauration en cas de besoin.

Important : utiliser uniquement des fichiers liés à l'instrument EZ2 Connect MDx téléchargés depuis www.qiagen.com ou fournis par les services techniques de QIAGEN.

Remarque : une confirmation par somme de contrôle est requise pour préserver l'intégrité du système après le téléchargement et avant toute manipulation ultérieure du logiciel. Pour des informations détaillées sur la confirmation de l'intégrité du logiciel pendant le téléchargement et le transfert de fichier, consulter le document descriptif « QIAGEN software integrity verification process » disponible sur le site Web de QIAGEN.

Important : n'utiliser que la clé USB fournie par QIAGEN. Ne pas brancher d'autres clés USB sur les ports USB.

Important : ne pas retirer la clé USB pendant le téléchargement ou le transfert de données ou de logiciel depuis ou vers l'instrument.

1. Brancher une clé USB contenant un ensemble de protocoles.
2. Appuyer sur **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 58. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

3. Appuyer sur **Protocols** (Protocoles).

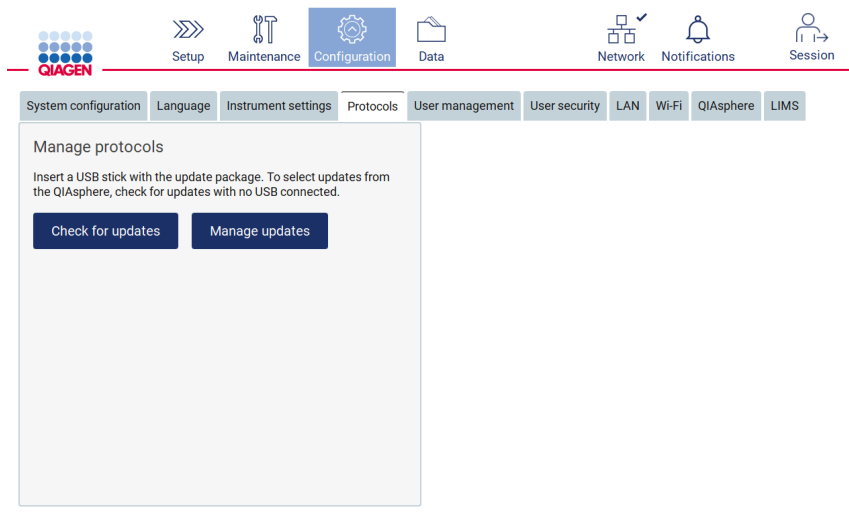


Figure 59. Onglet Protocols (Protocoles).

4. Appuyer sur **Check for updates** (Rechercher des mises à jour).
5. Si des ensembles de téléchargement de protocoles sont détectés sur la clé USB, une fenêtre contextuelle s'affiche.

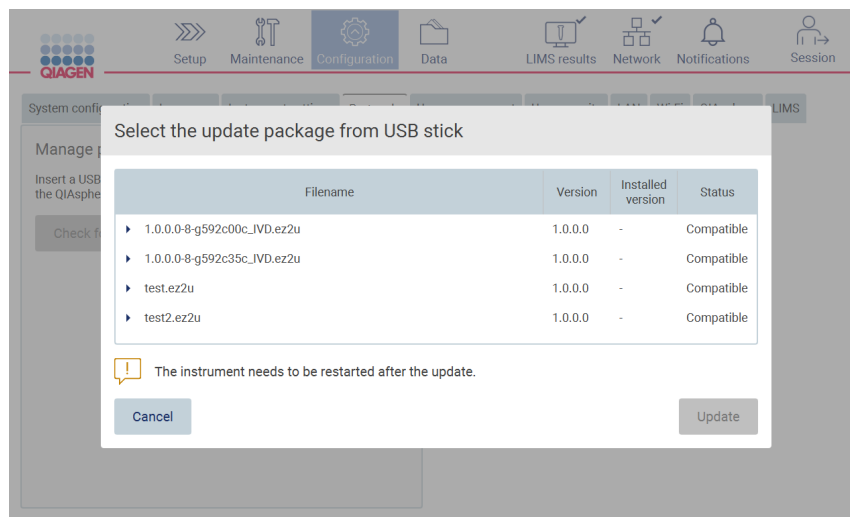


Figure 60. Fenêtre contextuelle d'ensemble de mises à jour.

6. Démarrer l'installation en choisissant l'ensemble de protocoles souhaité et en appuyant sur **Update** (Mettre à jour).
7. Une fois l'installation terminée, une zone de message s'affiche. Redémarrer l'instrument pour que les nouveaux protocoles soient disponibles.

Remarque : tous les protocoles ne peuvent pas être installés sur toutes les variantes de l'instrument. Les protocoles concernés sont marqués comme non disponibles sur ce type d'instrument s'ils sont inclus dans un ensemble de mises à jour des protocoles. L'ensemble peut tout de même être installé, seuls les protocoles marqués ne seront pas installés.

Installation des protocoles via QIASphere

1. S'assurer que la connexion à QIASphere est établie (voir section 5.4.9 Configuration des connexions réseau et de QIASphere Base).
2. Si une mise à jour est disponible, QIASphere en informe automatiquement l'utilisateur.

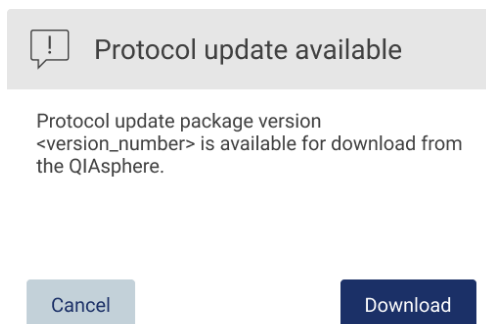


Figure 61. Fenêtre contextuelle Protocol update available (Mise à jour des protocoles disponible).

3. Appuyez sur **Download** (Télécharger). Le processus de téléchargement démarre.

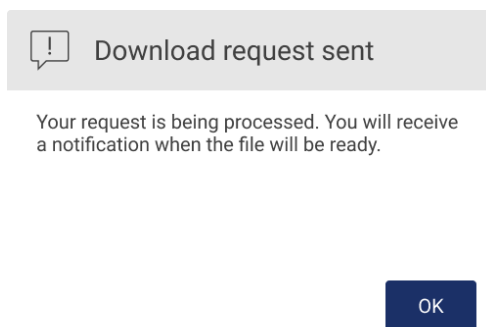


Figure 62. Fenêtre contextuelle Download request notification (Notification de demande de téléchargement).

4. Appuyer sur **OK**. Une notification est envoyée une fois le téléchargement terminé.
5. Appuyer sur **Configuration** dans la barre d'outils.
6. Appuyer sur **Check for updates** (Rechercher des mises à jour).
7. Si des ensembles de téléchargement de protocoles ont été téléchargés, une fenêtre contextuelle s'affiche.

8. Démarrer l'installation en choisissant l'ensemble de protocoles souhaité et en appuyant sur **Update** (Mettre à jour).

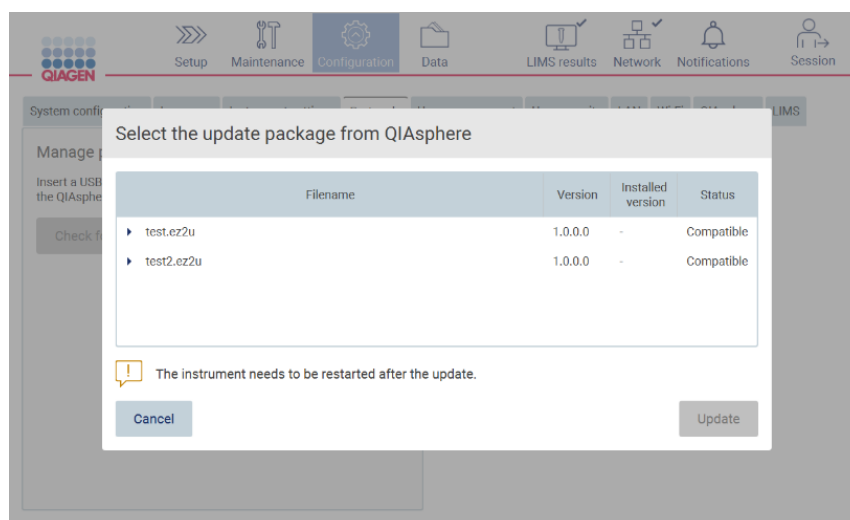


Figure 63. Fenêtre contextuelle QIAsphere pour les mises à jour de protocoles.

9. Une fois l'installation terminée, une zone de message s'affiche. Redémarrer l'instrument pour que les nouveaux protocoles soient disponibles.

Remarque : Les ensembles de protocoles téléchargés (avec QIAsphere) peuvent être supprimés en appuyant sur le bouton **Manage updates** (Gérer les mises à jour) (dans l'onglet **Protocols** [Protocoles]) et en sélectionnant l'ensemble de protocoles à supprimer. Ensuite, appuyer sur **Delete** (Supprimer).

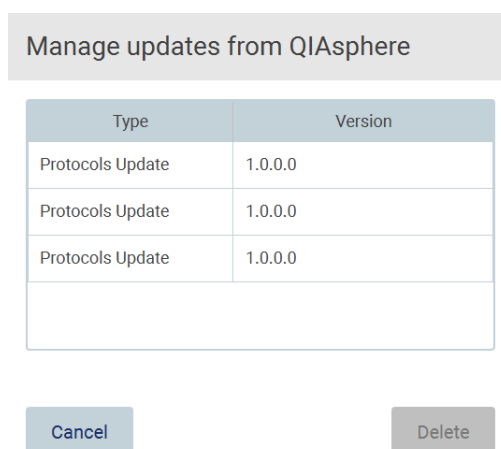


Figure 64. Boîte de dialogue Manage updates from QIAsphere (Gérer les mises à jour de QIAsphere).

5.4.7. Installation des modules linguistiques et changement de langue

Remarque : seuls les administrateurs peuvent changer de langue et installer de nouveaux modules linguistiques.

Remarque : l'onglet **Language** (Langue) n'est disponible que pour les utilisateurs ayant un rôle d'administrateur.

Remarque : le texte des écrans de chargement du protocole et de description ne sera pas traduit et restera en anglais. Il se pourrait qu'en mode logiciel Research (Recherche), le texte des écrans de chargement et de description du protocole ne soit pas traduit et reste en anglais.

Important : utiliser uniquement des fichiers liés à l'instrument EZ2 Connect MDx téléchargés depuis www.qiagen.com ou fournis par les services techniques de QIAGEN.

Remarque : une confirmation par somme de contrôle est requise pour préserver l'intégrité du système après le téléchargement et avant toute manipulation ultérieure du logiciel. Pour des informations détaillées sur la confirmation de l'intégrité du logiciel pendant le téléchargement et le transfert de fichier, consulter le document descriptif « QIAGEN software integrity verification process » disponible sur le site Web de QIAGEN.

Important : n'utiliser que la clé USB fournie par QIAGEN. Ne pas brancher d'autres clés USB sur les ports USB.

Important : ne pas retirer la clé USB pendant le téléchargement ou le transfert de données ou de logiciel depuis ou vers l'instrument.

1. Les modules linguistiques sont intégrés au logiciel EZ2 Connect MDx. Cependant, QIAGEN peut également fournir des modules linguistiques indépendamment du logiciel afin de mettre à jour les langues actuelles ou d'en fournir de nouvelles. S'il existe une version mise à jour du module linguistique, elle est disponible sur la page produit de l'instrument EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). Brancher une clé USB contenant un module linguistique.
2. Appuyer sur **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 65. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

3. Appuyer sur **Language** (Langue).
4. Vous pouvez soit télécharger un nouveau module linguistique pour mettre une nouvelle langue à disposition, soit modifier les réglages de la langue.

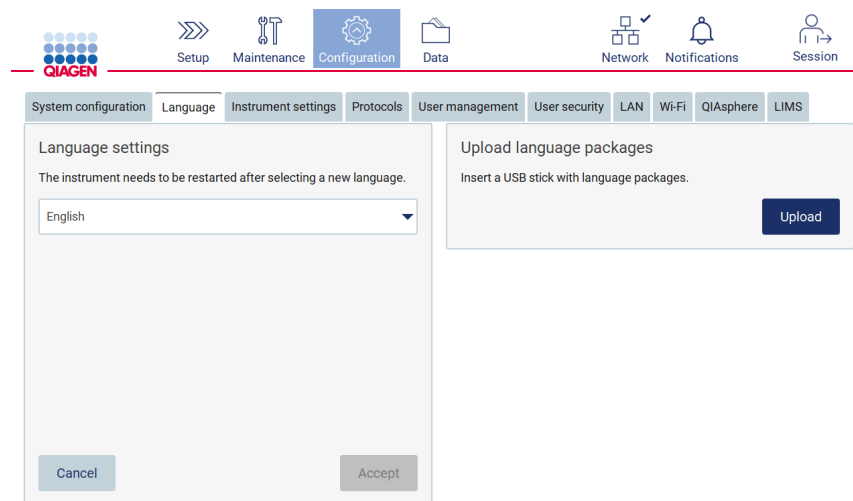


Figure 66. Onglet Language (Langue).

5. Appuyer sur **Upload** (Télécharger) dans la fenêtre Upload Language Packages (Télécharger des modules linguistiques).

6. Si des ensembles de téléchargement de langues sont détectés sur la clé USB, une fenêtre contextuelle s'affiche.

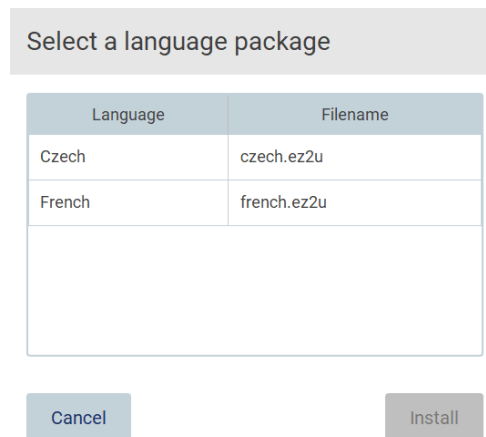


Figure 67. Fenêtre contextuelle des modules linguistiques.

7. Sélectionner le module linguistique souhaité et appuyer sur **Install** (Installer). Un seul module linguistique peut être téléchargé à la fois.
8. Sur l'écran Language (Langue), appuyer sur le menu déroulant **Language settings** (Paramètres des langues).
9. Sélectionner la langue requise.
10. Appuyer sur **Accept** (Valider).

Remarque : redémarrer l'instrument EZ2 Connect MDx pour appliquer la langue sélectionnée.

5.4.8. Mise à jour logicielle

Remarque : seuls les administrateurs peuvent mettre à jour le logiciel.

Remarque : la configuration système n'est disponible que pour les utilisateurs ayant le rôle d'administrateur.

Remarque : pour s'assurer que les dernières versions du logiciel sont installées sur l'instrument EZ2 Connect MDx, consulter la page produit de l'instrument EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). La version logicielle actuellement installée se trouve dans le menu **Configuration**, sous l'onglet **System configuration** (Configuration du système).

Important : n'utiliser que la clé USB fournie par QIAGEN. Ne pas brancher d'autres clés USB sur les ports USB.

Important : utiliser uniquement des fichiers liés à l'instrument EZ2 Connect MDx téléchargés depuis www.qiagen.com ou fournis par les services techniques de QIAGEN.

Remarque : une confirmation par somme de contrôle est requise pour préserver l'intégrité du système après le téléchargement et avant toute manipulation ultérieure du logiciel. Pour des informations détaillées sur la confirmation de l'intégrité du logiciel pendant le téléchargement et le transfert de fichier, consulter le document descriptif « QIAGEN software integrity verification process » disponible sur le site Web de QIAGEN.

Important : ne pas retirer la clé USB pendant le téléchargement ou le transfert de données ou de logiciel depuis ou vers l'instrument.

La version la plus récente du logiciel est disponible sur la page produit de l'instrument EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). Consulter régulièrement la page web pour s'assurer que la dernière version est utilisée. Les mises à jour logicielles peuvent être installées à l'aide d'une clé USB ou via QIASphere. QIASphere vérifie automatiquement la disponibilité de la dernière version et informe l'utilisateur si une nouvelle version est disponible. La version du logiciel actuellement installée est indiquée dans l'onglet **Configuration**.

Installation de la dernière version du logiciel à l'aide d'une clé USB

1. Brancher une clé USB avec la version logicielle la plus récente.
2. Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 68. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

3. Appuyer sur l'onglet **System configuration** (Configuration du système).

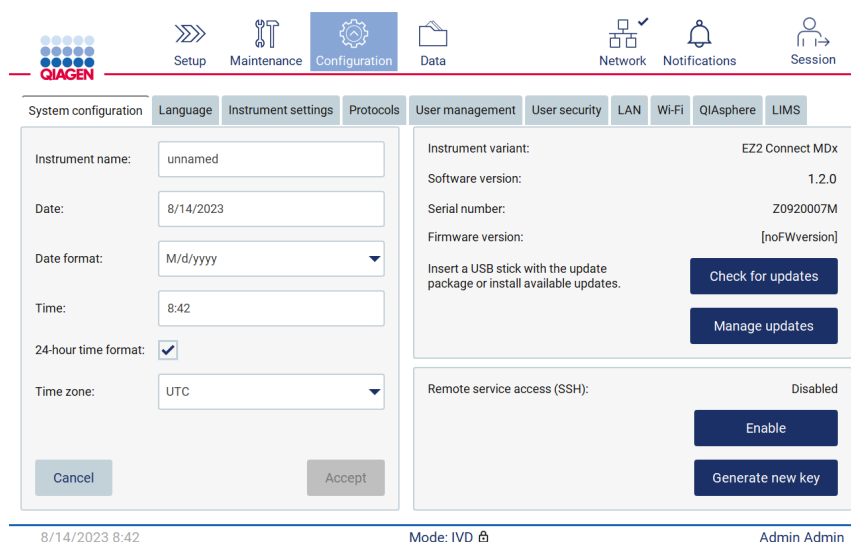


Figure 69. Onglet System configuration (Configuration du système).

4. Appuyer sur **Check for updates** (Rechercher des mises à jour) pour vérifier la clé USB jointe.

- Si un progiciel de mise à jour est détecté sur la clé USB, une fenêtre contextuelle s’affiche.

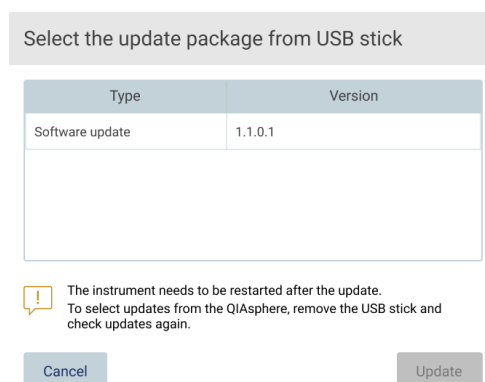


Figure 70. Fenêtre contextuelle d’ensemble de mises à jour.

- Démarrer l’installation en choisissant le progiciel souhaité et en appuyant sur **Update** (Mettre à jour).
- Une fois l’installation terminée, redémarrer l’instrument.

Installation des mises à jour logicielles via QIAsphere

- S’assurer que la connexion à QIAsphere est établie (voir section 5.4.9 Configuration des connexions réseau et de QIAsphere Base).
- Si une mise à jour est disponible, QIAsphere en informe automatiquement l’utilisateur.

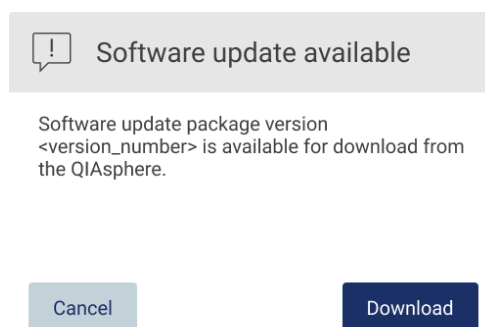


Figure 71. Fenêtre contextuelle Software update (Mise à jour du logiciel).

- Appuyez sur **Download** (Télécharger). Le processus de téléchargement démarre.

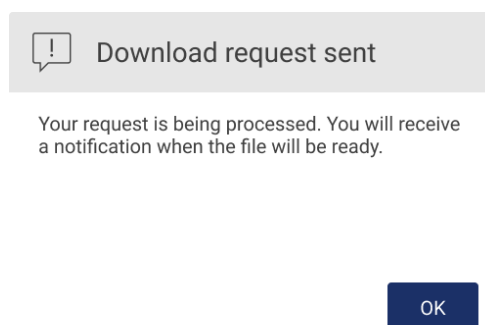


Figure 72. Fenêtre contextuelle Download request notification (Notification de demande de téléchargement).

- Appuyer sur **OK**. Une notification est envoyée une fois le téléchargement terminé.

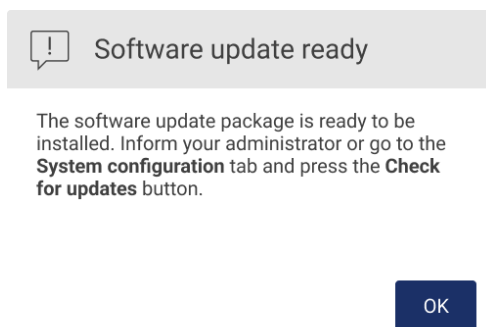


Figure 73. Fenêtre contextuelle de notification de mise à jour logicielle.

- Appuyer sur l'onglet **System configuration** (Configuration du système).
- Appuyer sur **Check for updates** (Rechercher des mises à jour).
- Si un progiciel de mise à jour a été téléchargé, une fenêtre contextuelle s'affiche.

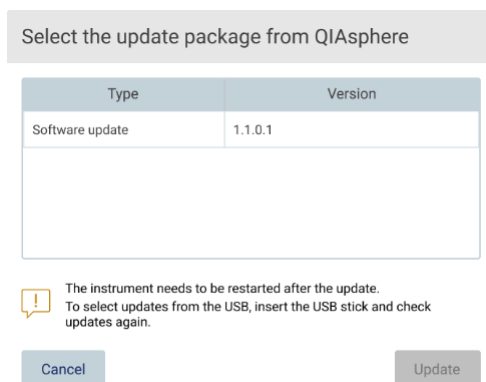


Figure 74. Fenêtre contextuelle Update selection (Sélection de la mise à jour).

- Démarrer l'installation en choisissant le progiciel souhaité et en appuyant sur **Update** (Mettre à jour).
- Comme indiqué par l'interface utilisateur, redémarrer l'instrument une ou plusieurs fois pendant le processus de mise à jour.

5.4.9. Configuration des connexions réseau et de QIAsphere Base

Configuration d'une connexion LAN

Remarque : l'onglet **LAN** n'est disponible que pour les utilisateurs ayant un rôle d'administrateur.

- Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 75. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

- Appuyer sur l'onglet **LAN**.

The screenshot shows the QIAGEN Configuration interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Maintenance, Configuration (highlighted), Data, Network, Notifications, and Session. Below this is a sub-menu with tabs for System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN (selected), Wi-Fi, QIAsphere, and LIMS. The main content area displays the LAN configuration form. It 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.

Figure 76. Onglet LAN.

- Saisir le paramètre de réseau approprié, tel qu'il a été fourni par le service informatique.
- Appuyer sur **Accept** (Valider).

Remarque : configurer les paramètres réseau afin que l'instrument EZ2 Connect MDx ne soit pas visible en dehors du réseau de l'organisation.

Remarque : Hardware address (Adresse du matériel) = adresse MAC

This screenshot shows the same QIAGEN Configuration interface as Figure 76, but with the LAN configuration fields populated. The IP address is 10.10.10.139, Subnet mask is 255.255.255.0, DNS server is 8.8.8.8, Gateway is 10.10.10.1, and Hardware address is 2C:54:91:88:C9:E3. The 'DHCP enabled' checkbox is now unchecked. The 'Accept' button is highlighted in blue.

Figure 77. Onglet LAN configuré.

Configuration d'une connexion Wi-Fi

Remarque : seuls les administrateurs peuvent configurer les paramètres Wi-Fi.

Remarque : s'assurer que le périphérique USB Wi-Fi est branché avant de mettre l'instrument en marche.

L'instrument EZ2 Connect MDx peut être connecté à un réseau Wi-Fi avec l'adaptateur Wi-Fi inséré dans l'un des ports USB. L'adaptateur prend en charge les normes Wi-Fi 802.11b, 802.11g et 802.11n, ainsi que le cryptage WEP, WPA-PSK et WPA2-PSK.

Le SSID du réseau Wi-Fi doit être visible. Il n'est pas possible de se connecter à un réseau avec un SSID masqué.

Pour configurer la connexion Wi-Fi, suivre les étapes ci-dessous :

1. Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils.

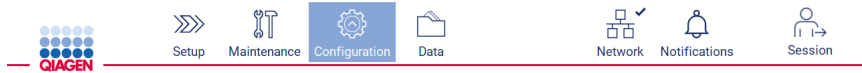


Figure 78. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

2. Appuyer sur l'onglet **Wi-Fi**.

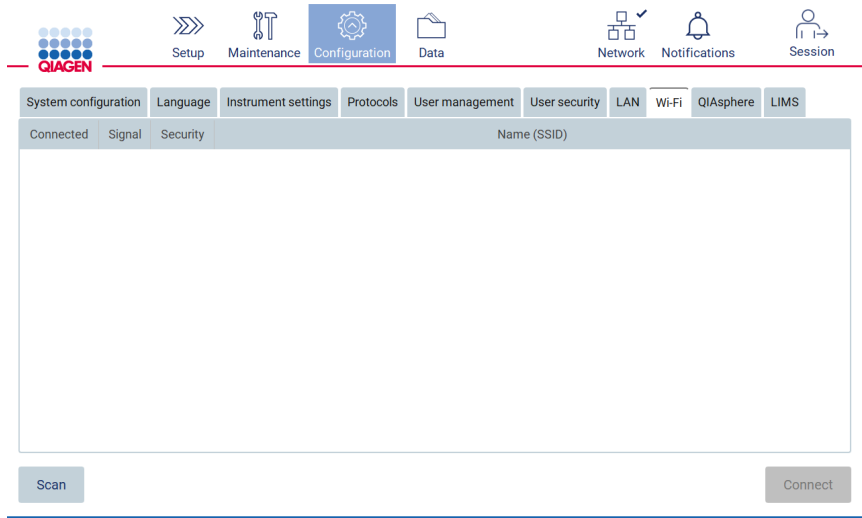


Figure 79. Onglet Wi-Fi.

3. Pour rechercher les réseaux disponibles, appuyer sur **Scan** (Lire). L'intensité du signal, le type de chiffrement et le nom de chaque réseau sont indiqués.

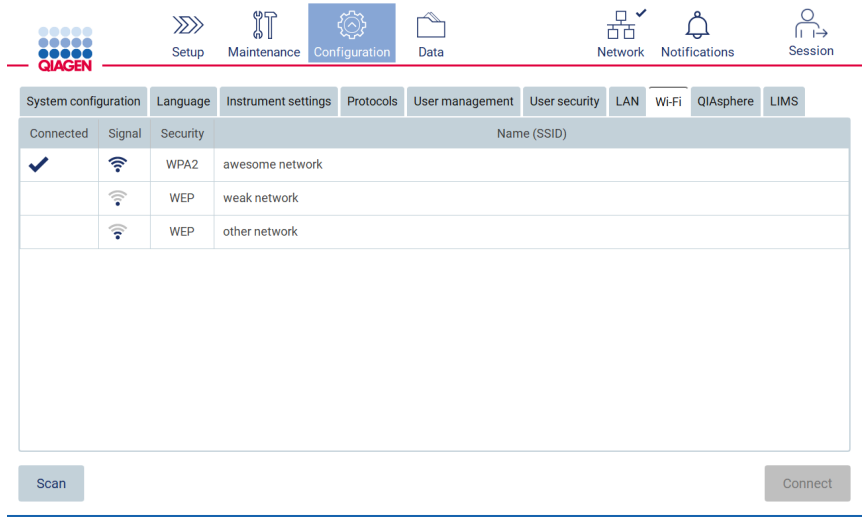


Figure 80. Liste des réseaux Wi-Fi disponibles.

4. Pour sélectionner un réseau, appuyer sur la rangée correspondant au réseau que vous souhaitez sélectionner.
5. Pour se connecter au réseau sélectionné, appuyer sur **Connect** (Connexion).
6. Saisir le mot de passe réseau à l'aide du clavier à l'écran et appuyer sur **Connect** (Connexion). L'instrument se connecte au réseau et l'état de la connexion est mis à jour à l'écran.

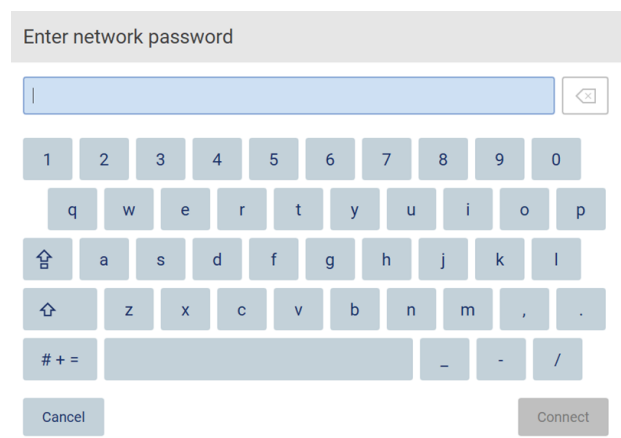


Figure 81. Clavier à l'écran.

Remarque : si la connexion au réseau a échoué après plusieurs tentatives malgré la saisie du mot de passe correct, redémarrer l'instrument.

Remarque : en cas d'erreur, se reporter à la section 8 Résolution de problèmes pour plus d'informations.

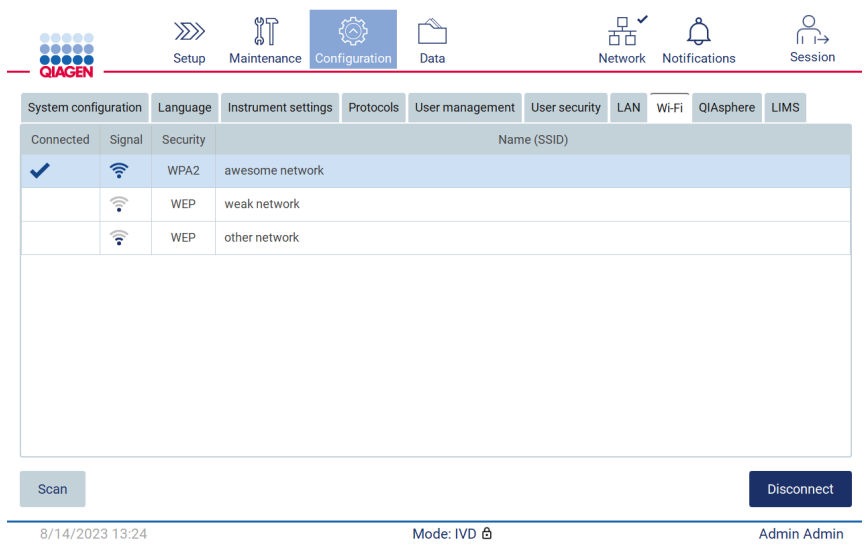


Figure 82. Connexion réussie à un réseau Wi-Fi.

7. Pour se déconnecter d'un réseau, appuyer sur la rangée représentant le réseau auquel l'instrument est connecté. Appuyer ensuite sur **Disconnect** (Déconnexion).

Remarque : configurer le réseau du service de manière à ce que l'instrument EZ2 Connect MDx ne soit pas visible en dehors du réseau de l'organisation.

Configuration de la connexion QIASphere Base

Pour plus d'informations sur la manière de configurer QIASphere Base pour la connexion à l'application QIASphere, consulter le *Manuel d'utilisation de QIASphere*.

Pour plus de détails sur la configuration du réseau QIASphere Base et sur la façon de se connecter à l'instrument EZ2 Connect MDx, se reporter au *Manuel d'utilisation de QIASphere*, disponible à l'adresse www.qiagen.com/qiasphere.

Seuls les utilisateurs auxquels un rôle d'administrateur a été attribué peuvent changer la configuration du réseau. Il est recommandé de consulter l'administrateur de votre réseau avant de configurer le réseau. Pour la communication avec la QIASphere Base, le port vers l'extérieur TCP 443 (https) est utilisé ; ping est pris en charge.

1. Appuyer sur l'icône **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 83. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

2. Appuyer sur l'onglet **QIASphere**.

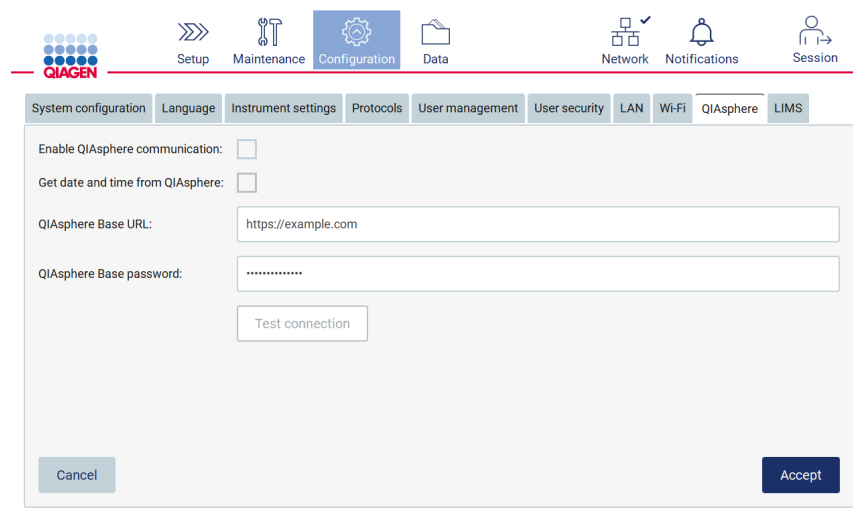


Figure 84. Onglet QIASphere.

3. Saisir la QIASphere Base URL (URL de QIASphere Base).
4. Saisir le QIASphere Base password (Mot de passe de QIASphere Base).
5. Cocher la case « Enable QIASphere communication » (Activer la communication avec QIASphere).
6. **Étape facultative** : pour synchroniser la date et l'heure avec QIASphere, cocher la case « Get date and time from QIASphere » (Obtenir la date et l'heure de QIASphere).

Remarque : la synchronisation temporelle n'est effectuée que si l'instrument EZ2 Connect MDx est connecté à QIASphere.

7. Appuyer sur **Accept** (Valider).
8. Appuyer sur **Test connection** (Test de connexion).

Remarque : en cas de problème concernant QIAsphere, consulter le *Manuel d'utilisation de QIAsphere* ou contacter les services techniques de QIAGEN.

Configuration d'une connexion au SGIL

Remarque : seuls les administrateurs peuvent configurer la connexion au SGIL.

Remarque : la configuration système n'est disponible que pour les utilisateurs ayant le rôle d'administrateur.

Remarque : QIAGEN propose un service dédié pour établir la communication entre l'instrument EZ2 Connect MDx et le système SGIL. Pour bénéficier de ce service, contacter le représentant commercial QIAGEN afin de demander un devis.

Important : n'utiliser que la clé USB fournie par QIAGEN. Ne pas brancher d'autres clés USB sur les ports USB.

Important : ne pas retirer la clé USB pendant le téléchargement ou le transfert de données ou de logiciel depuis ou vers l'instrument.

L'instrument EZ2 Connect MDx peut être connecté à un système SGIL. Configurer la connexion dans le menu Configuration, sous l'onglet LIMS (SGIL), et en suivant les étapes ci-dessous :

- Télécharger le certificat du connecteur du SGIL
- Générer un nouveau certificat d'instrument
- Saisir l'URL du connecteur du SGIL
- Enregistrer l'instrument dans le connecteur du SGIL

Le connecteur du SGIL de QIAGEN est un composant de connectivité qui permet le transfert de données entre l'instrument EZ2 Connect MDx et des systèmes d'information de laboratoire (Laboratory Information Systems, LIS), des systèmes de gestion de l'information de laboratoire (Laboratory Information Management Systems, SGIL), un système d'automatisation de laboratoire (Laboratory Automation System, LAS), des systèmes de gestion de la procédure de travail ou les systèmes d'intergiciels.

Important : l'installation du connecteur du SGIL de QIAGEN doit être effectuée par un représentant QIAGEN. Pendant l'installation du connecteur du SGIL de QIAGEN, il convient qu'une personne connaissant l'équipement et l'ordinateur du laboratoire soit présente.

Dans quelques rares cas, il peut s'avérer nécessaire de télécharger à nouveau le certificat du connecteur du SGIL de QIAGEN. Ce certificat est généré localement par l'équipe des services techniques de QIAGEN lors de la configuration du connecteur du SGIL et est enregistré sur une clé USB ; il ne peut pas être fourni à distance. Pour obtenir de l'aide concernant le certificat du connecteur du SGIL de QIAGEN, contacter l'équipe locale des services techniques.

1. Brancher une clé USB avec le certificat du connecteur du SGIL de QIAGEN.
2. Appuyer sur **Configuration** dans la barre d'outils.



Figure 85. Bouton Configuration dans la barre d'outils.

3. Appuyer sur l'onglet **LIMS** (SGIL).

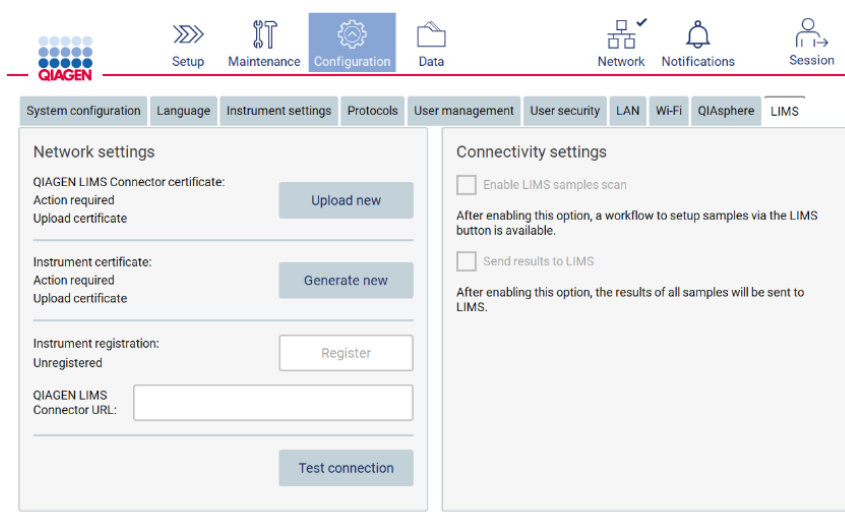


Figure 86. Onglet LIMS Configuration (Configuration du SGIL).

4. Appuyer sur **Upload new** (Nouveau téléchargement).

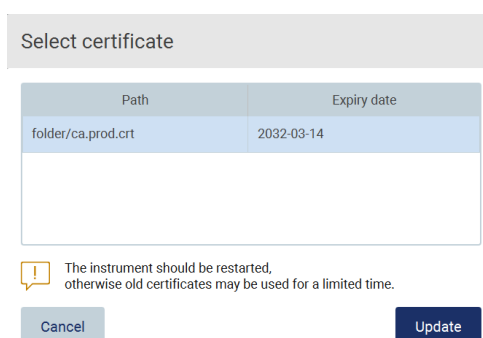


Figure 87. Écran Select certificate (Sélectionner un certificat).

5. Sélectionner le certificat et appuyer sur **Update** (Mettre à jour).

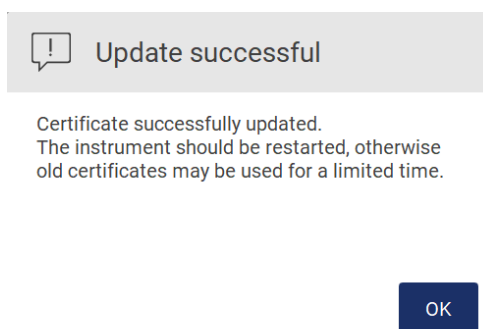


Figure 88. Mise à jour réussie du certificat.

6. Appuyer sur **OK** et redémarrer l'instrument EZ2 Connect MDx

7. Dans l'onglet **LIMS configuration** (Configuration du SGIL), appuyer sur **Generate new** (Générer un nouveau). Le certificat est stocké sur la clé USB jointe.

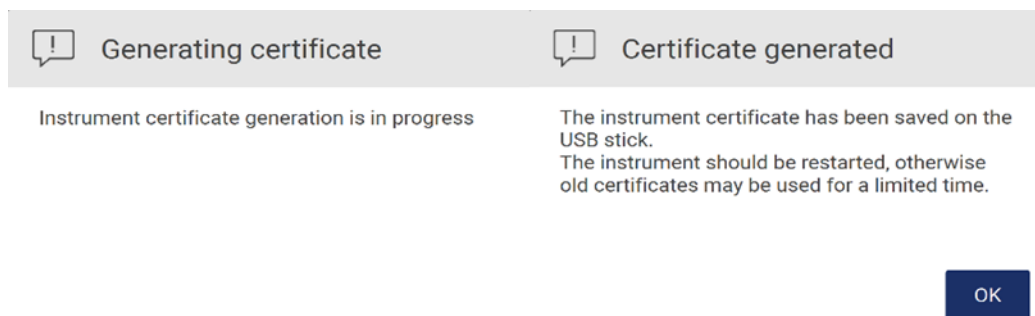


Figure 89. Génération d'un certificat d'instrument.

8. Appuyer sur **OK**.
9. Installer le certificat généré à partir de la clé USB sur le connecteur du SGIL de QIAGEN.
10. Appuyer sur l'encadré de l'URL du connecteur du SGIL de QIAGEN pour saisir l'URL à l'aide du clavier à l'écran.



Figure 90. Saisir l'URL du connecteur du SGIL de QIAGEN.

11. Appuyer sur **Accept** (Valider).

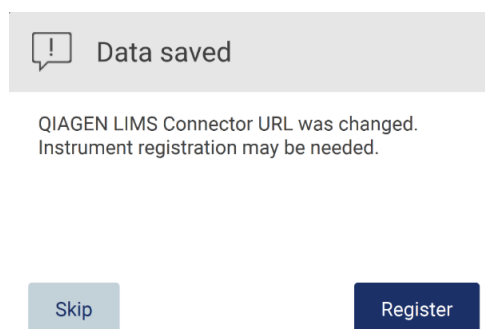


Figure 91. URL acceptée.

12. Appuyer sur **Register** (Enregistrer) pour enregistrer l'instrument et sélectionner une configuration.

Si l'instrument est déjà enregistré et que seule l'adresse du connecteur du SGIL est modifiée, saisir une nouvelle URL et appuyer sur **Skip** (Ignorer).

13. Pour sélectionner une nouvelle configuration, il est également possible d'appuyer sur **Register** (Enregistrer) dans l'onglet **LIMS configuration** (Configuration du SGIL).

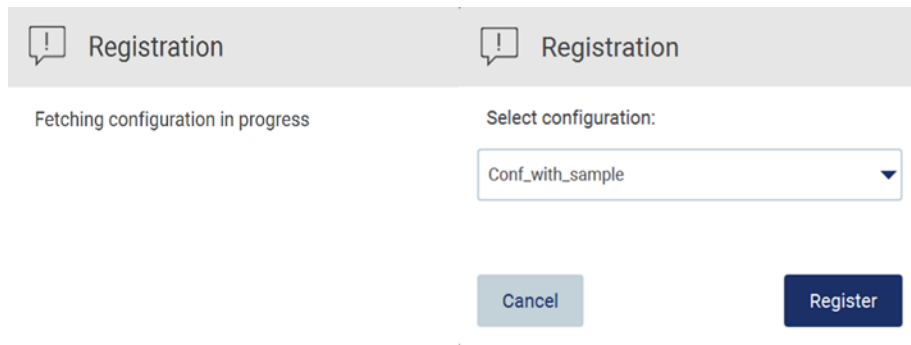


Figure 92. Enregistrement du SGIL.

14. Sélectionner la configuration dans la liste déroulante et appuyer sur **Register** (Enregistrer).

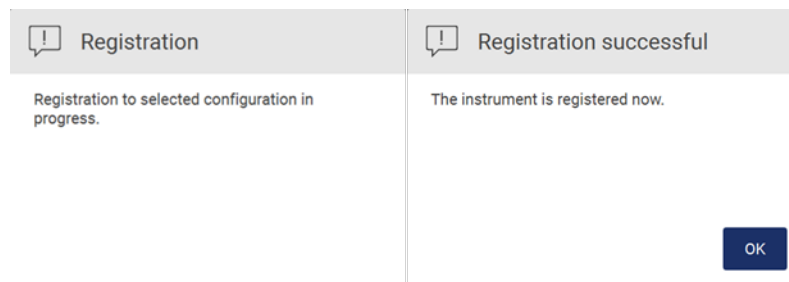


Figure 93. Enregistrement du SGIL réussi.

15. Appuyer sur **OK**, puis sur **Test connection** (Test de connexion).

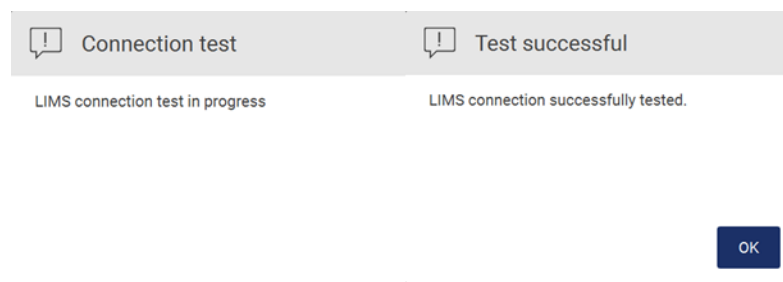


Figure 94. Test de connexion au SGIL.

16. Si la case « Enable LIMS sample scan » (Activer la lecture de l'échantillon du SGIL) est cochée, le bouton **LIMS** (SGIL) est disponible sur l'écran Setup (Configuration).

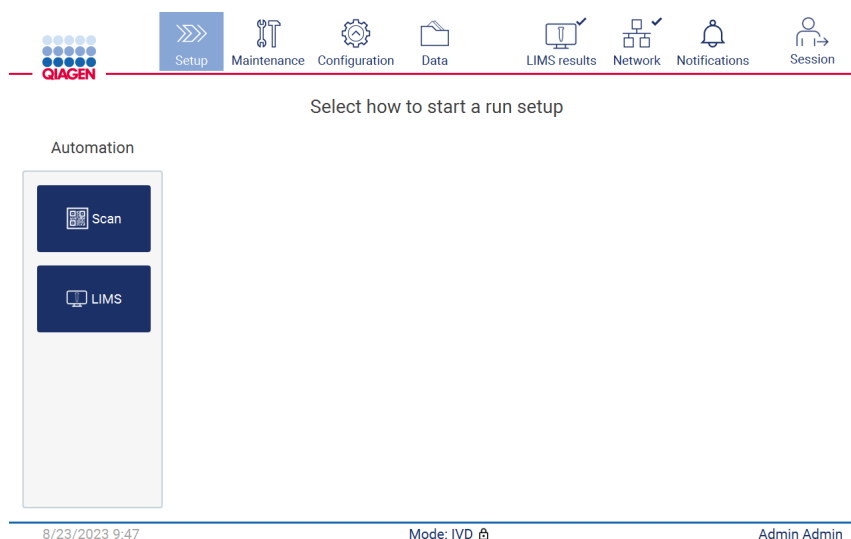


Figure 95. Bouton LIMS (SGIL) disponible sur l'écran Setup (Configuration).

Remarque : si l'utilisateur coche la case « Send results to LIMS » (Envoyer les résultats au SGIL), l'état LIMS results (Résultats du SGIL) s'affiche et les résultats de chaque échantillon sont envoyés au SGIL après le cycle d'exécution. Ce paramètre ne change pas après le redémarrage de l'instrument.

Remarque : si l'utilisateur décoche la case « Send results to LIMS » (Envoyer les résultats au SGIL), l'avertissement suivant s'affiche.

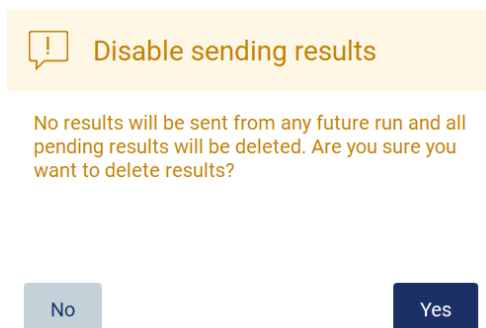


Figure 96. Disable sending results (Désactiver l'envoi d'un avertissement sur les résultats).

L'état des résultats du SGIL est représenté par une icône dans le coin supérieur droit de l'écran. Cette icône présente trois états :

1.  – l'envoi des résultats est en cours,
2.  – les résultats ont été envoyés avec succès / rien en attente d'envoi,
3.  – résultats non envoyés.

Figure 97. État de l'icône du SGIL.

17. Appuyer sur l'icône ouvre l'écran Results sending status (État d'envoi des résultats). Les informations figurant dans le tableau de l'écran Results sending status (État d'envoi des résultats) dépendent de l'état des résultats en cours d'envoi.

- Icône d'état :



Le tableau d'état d'envoi des résultats est vide lorsque tous les résultats ont été correctement envoyés et qu'aucun résultat n'est mis dans la file d'attente pour être envoyé. L'utilisateur voit l'icône d'état des résultats du SGIL avec une coche.

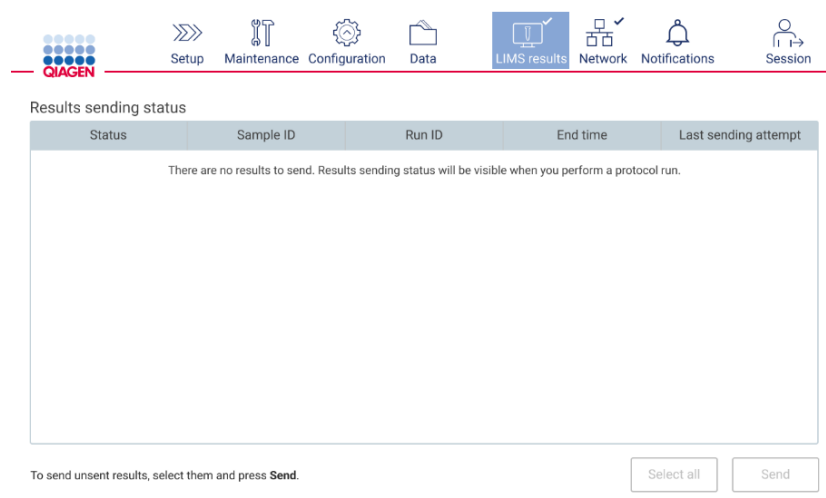


Figure 98. Results sending status (État d'envoi des résultats) Vide.

- Icône d'état :



Si l'utilisateur sélectionne les résultats non envoyés et appuie sur le bouton **Send** (Envoyer), les échantillons non envoyés sélectionnés sont envoyés au SGIL configuré. Si l'envoi des résultats est en cours, le tableau Results sending status (État d'envoi des résultats) informe l'utilisateur des résultats envoyés et en attente. Les résultats ayant l'état Sending (Envoi en cours) sont actuellement envoyés au SGIL. Les résultats ayant l'état Pending (En attente) sont dans

la file d'attente et attendent d'être envoyés. L'utilisateur voit également l'icône d'état des résultats du SGIL avec le symbole de mise en cache.

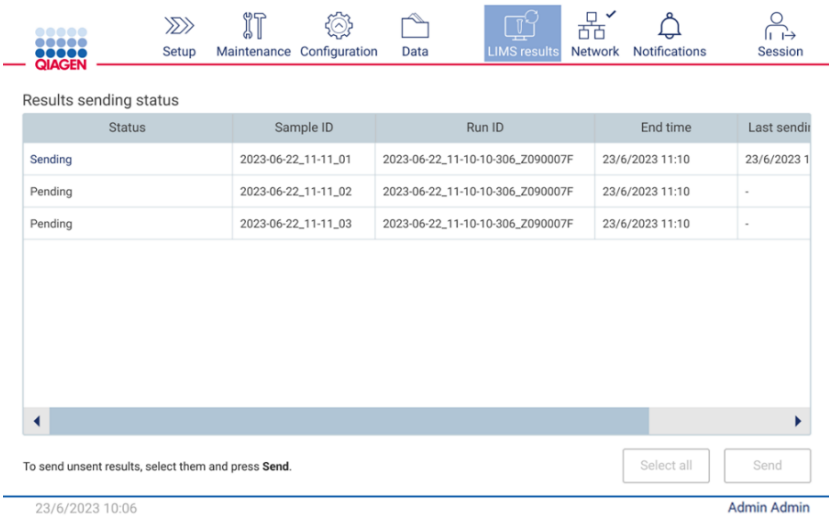


Figure 99. Results sending status (État d'envoi des résultats) En cours.

◦ Icône d'état :



Si les résultats ne peuvent être envoyés, le tableau d'état d'envoi informe l'utilisateur de l'état non envoyé et de l'erreur survenue. L'état Unsent (Non envoyé) s'affiche avec un ID d'erreur et une description détaillée. L'utilisateur voit également l'icône d'état des résultats du SGIL avec le symbole d'avertissement. Les résultats non envoyés ne sont pas renvoyés automatiquement après l'échec. L'utilisateur peut sélectionner les résultats non envoyés et appuyer sur le bouton **Send** (Envoyer) pour renvoyer les résultats vers un SGIL configuré. Les résultats non envoyés sont envoyés automatiquement après le redémarrage de l'instrument.

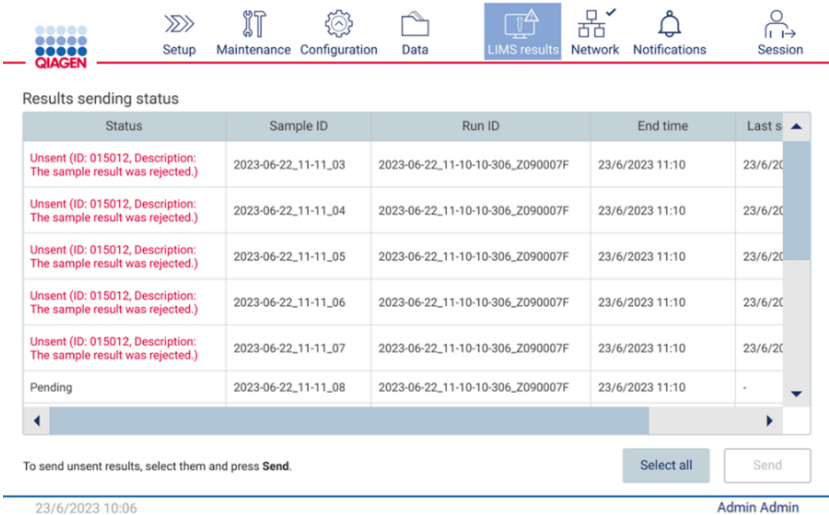


Figure 100. Results sending status (État d'envoi des résultats) Erreur.

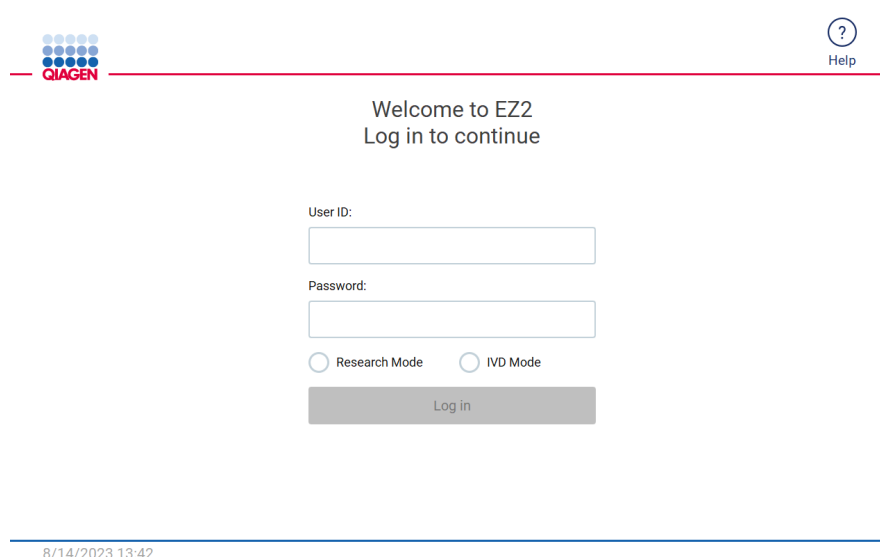
5.5. Configuration d'un cycle de protocole

Pour configurer un cycle de protocole, appuyer sur l'onglet Setup (Réglage) sur l'écran Home (Accueil).

Tous les protocoles QIAGEN disponibles sont pré-installés sur l'instrument EZ2 Connect MDx à la livraison. Il est possible de télécharger tous les protocoles QIAGEN disponibles sur le site Web de QIAGEN (www.qiagen.com). Pour les applications MDx, choisir le mode IVD (DIV) du logiciel lors de la connexion dans l'instrument EZ2 Connect MDx.

Remarque : l'instrument EZ2 Connect MDx ne prend pas en charge les protocoles obtenus auprès de sources autres que QIAGEN.

Remarque : la configuration du cycle d'exécution du protocole peut être interrompue à tout moment en appuyant sur le bouton **Abort** (Interrompre) (voir section 5.7 Démarrage du cycle du protocole et suivi de son évolution).



8/14/2023 13:42

Figure 101. Écran de connexion.

Le logiciel EZ2 Connect MDx guide l'utilisateur tout au long du processus de configuration d'exécution du protocole. Les étapes de l'assistant de protocole varient en fonction du protocole sélectionné et peuvent différer des figures présentées dans cette section. Certaines descriptions affichées sur l'écran tactile peuvent n'être visibles qu'en utilisant une barre de défilement. Veuillez lire attentivement toutes les instructions.

Pour démarrer le processus, appuyez sur le bouton **SCAN** (LECTURE) ou **LIMS** (SGIL) sur l'onglet **Set Up** (Configuration). Le bouton **LIMS** (SGIL) n'est disponible que si le SGIL a été précédemment configuré.

Important : avant de commencer un cycle d'exécution du protocole, lire le manuel de la trousse QIAGEN correspondant et suivre les instructions (par exemple, sur la manipulation et la préparation des échantillons) fournies dans le manuel.

Après la connexion, l'écran Setup (Configuration) s'affiche (Figure 103).

5.5.1. Utilisation du lecteur de codes-barres

L'instrument EZ2 Connect MDx est équipé d'un lecteur de codes-barres 2D portable qui peut être utilisé pour lire les codes-barres suivants lors de la configuration du protocole :

- Q-Cards de kit
- Codes-barres d'échantillons

Les détails sur les types de codes-barres lisibles se trouvent dans la section 10.5 Caractéristiques du lecteur de codes-barres et dans le manuel fourni avec le lecteur de codes-barres.

Diriger le lecteur de code-barres portable vers la Q-Card / le code-barres requis ou le code-barres de l'échantillon pour lire les informations dans l'instrument lorsque l'interface utilisateur le demande.

Remarque : les informations sur les codes-barres peuvent également être entrées manuellement.

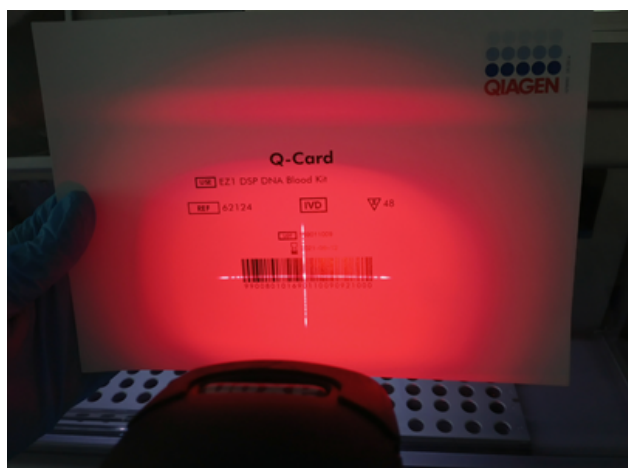


Figure 102. Lecture des informations sur l'instrument.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure



Laser de classe 2 : ne pas regarder fixement le faisceau lumineux lors de l'utilisation du lecteur de codes-barres portable.

5.5.2. Lecture du code-barres de la Q-Card

1. Pour démarrer la configuration d'un cycle de protocole, démarrer à l'onglet **Setup** (Réglage), puis appuyer sur le bouton Scan (Lecture) dans le volet Applications (Applications).

Remarque : l'application vérifie en arrière-plan si l'espace disque est suffisant. Un avertissement s'affiche si l'espace disque est inférieur à ce qui est requis pour cinq cycles. Les rapports d'exécution précédents doivent être téléchargés et supprimés pour libérer de l'espace disque. Consulter la section 5.13.1 Rapports d'exécution indiquant comment supprimer les rapports d'exécution si ce message s'affiche.

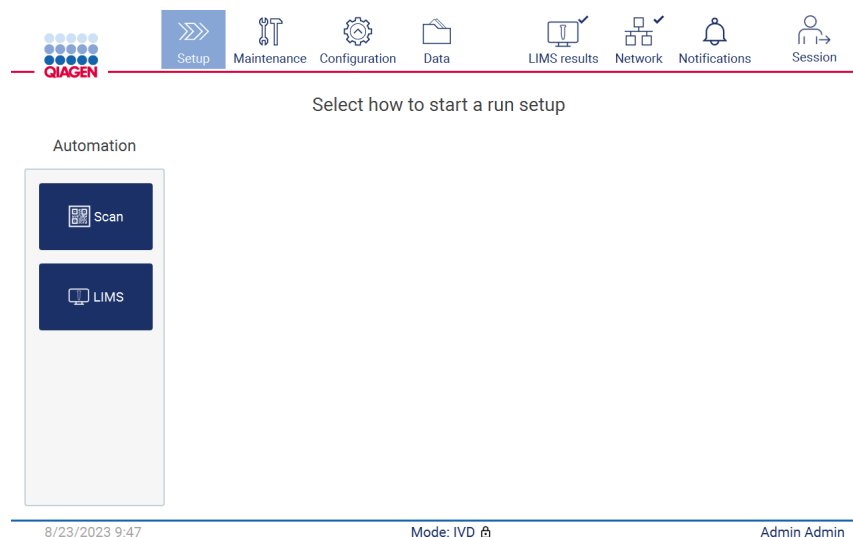


Figure 103. Écran Setup (Réglage).

2. Appuyer sur le champ qui s'affiche dans l'écran suivant et lire le code-barres 1D sur la Q-Card fournie avec le kit.

Figure 104. Écran Scan the Q-Card barcode (Lire le code-barres de la Q-Card).

Important : en cas d'échec de lecture de la Q-Card, le code-barres peut être saisi manuellement via l'interface utilisateur.



Figure 105. Échantillon de Q-Card.

3. La lecture du code-barres 1D sur la Q-Card fournie avec le kit permet de sélectionner le type d'application et de fournir des informations sur les options de protocole. Voir la section 5.12 Flux de travail du SGIL.

QIAgen

Setup Maintenance Configuration Data Network Notifications Session

Select protocol

Step 2 of 7

DSP DNA Blood

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

Protocol description:
This protocol is designed for automated isolation and purification of DNA from human samples. The protocol is intended for in vitro diagnostic use.

NOTE: If you have used the instrument in Research Mode before, ensure that you have performed the daily maintenance and a UV run after switching software modes.

Protocol version: 7.0.0.1
Sample volume: 200 or 350 µl
Materials: Human whole blood

Cancel Back Next

8/14/2023 13:45 Mode: IVD Admin Admin

Figure 106. Écran Select protocol (Sélectionner le protocole).

4. Appuyer sur **Next** (Suivant) pour continuer. Appuyez sur **Back** (Retour) ou **Cancel** (Annuler) pour revenir à l'écran Setup (Réglage).

5.5.3. Définition des paramètres

Pour définir les valeurs des paramètres du protocole, appuyer sur la case en regard de chaque paramètre dans le volet Define parameters (Définir les paramètres) et les sélectionner dans les listes déroulantes.

Remarque : les options de paramètres du protocole disponibles, comme le volume d'échantillon, dépendent du protocole sélectionné.

QIAgen

Setup Maintenance Configuration Data Network Notifications Session

Define parameters

Step 3 of 7

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

50 µl
100 µl
200 µl

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

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

Cancel Back Next

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

Figure 107. Étape Define parameters (Définir les paramètres) avec la liste déroulante ouverte.

D'autres informations sur le protocole sont également affichées à l'écran, par exemple des références au manuel de la trousse concerné en ce qui concerne le stockage, la manipulation et le prétraitement des échantillons (si nécessaire). S'assurer de bien lire l'intégralité des instructions à l'aide des boutons de défilement (le cas échéant).

Remarque : la description affichée dans l'interface utilisateur graphique est donnée à titre indicatif uniquement. Veiller à lire les informations correspondantes dans le manuel de la trousse.

- Pour passer à l'étape « Select sample positions » (Sélection des positions d'échantillon), appuyer sur **Next** (Suivant).
- Pour revenir à la page précédente, appuyer sur **Back** (Retour).
- Pour annuler le protocole, appuyer sur **Cancel** (Annuler).

5.5.4. Sélection des positions de l'échantillon

Pour sélectionner les positions des échantillons, appuyer sur les rangées correspondantes dans le schéma de la table de travail ou sur les numéros de rangées correspondants sous le schéma. Les positions sélectionnées sont mises en surbrillance. Pour sélectionner ou désélectionner toutes les positions, appuyer sur le bouton **Select all** (Tout sélectionner).

The screenshot displays the 'Select sample positions' screen, which is Step 4 of 7. The interface includes a top navigation bar with icons for Setup, Maintenance, Configuration, Data, Network, Notifications, and Session. The main area shows a grid of 24 sample positions, numbered 1 to 24. Below the grid, there is a 'Select all' toggle switch, which is currently turned off. The bottom of the screen features a status bar with the date and time (6/12/2023 12:00) and the user name (John Doe).

Figure 108. Écran Select sample positions (Sélectionner les positions de l'échantillon).

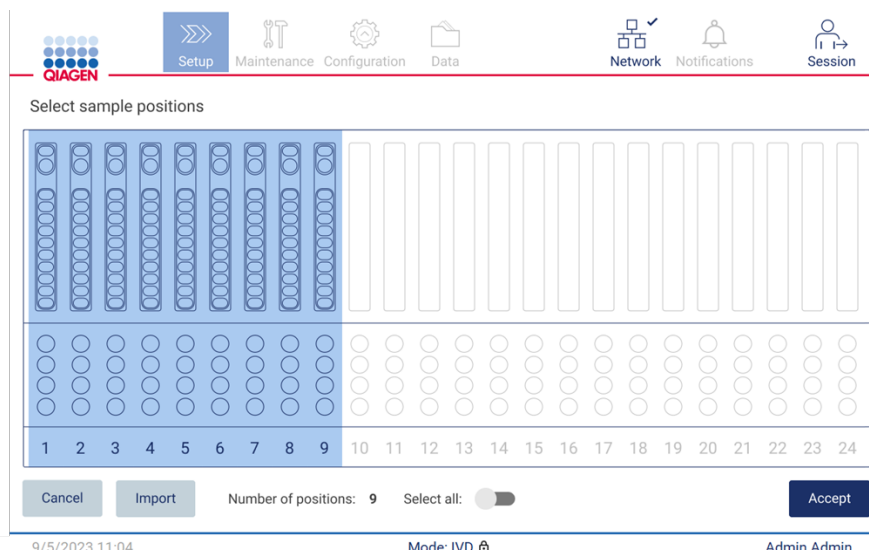


Figure 109. Étape « Select sample positions » (Sélectionner les positions de l'échantillon).

Après avoir sélectionné au moins une position d'échantillon, le bouton **Next** (Suivant) est activé. Pour passer à l'étape « Enter sample IDs » (Saisir les identifiants des échantillons), appuyer sur **Next** (Suivant).

5.5.5. Importation d'une liste d'échantillons

Option alternative : au lieu de définir manuellement les positions des échantillons à l'aide de l'écran tactile, une liste des échantillons préremplie peut être chargée sur l'instrument EZ2 Connect MDx. La liste des échantillons peut attribuer des positions d'échantillons, des identifiants des échantillons et des notes facultatives sur les échantillons, et peut être préremplie à l'aide d'un PC externe et du modèle de liste des échantillons, qui peut être téléchargé à partir de l'instrument EZ2 Connect MDx. Des instructions pour télécharger un modèle de liste des échantillons sont disponibles dans la section 5.13.4 Modèle de liste des échantillons. Lors de l'utilisation d'une liste des échantillons préremplie, insérer une clé USB avec la liste des échantillons et appuyer sur Import (Importer) sur l'écran de sélection de la position de l'échantillon.

Remarque : l'instrument EZ2 Connect MDx détecte et affiche tous les fichiers **.xlsx** sur la clé USB. Pour éviter toute confusion, garder un seul fichier **.xlsx** avec un nom significatif sur la clé USB pour le chargement de la liste des échantillons.

- Pour revenir à la page précédente, appuyer sur **Back** (Retour).
- Pour annuler le protocole, appuyer sur **Cancel** (Annuler).
- Pour importer la liste des échantillons au format **.xlsx** à partir de la clé USB, appuyer sur **Import** (Importer).

Remarque : après avoir importé la liste des échantillons, vérifier sur l'écran tactile si toutes les informations sont correctes.

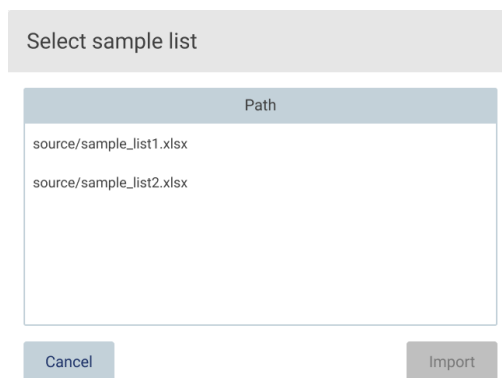


Figure 110. Boîte de dialogue Select sample list (Sélectionner la liste des échantillons).

5.5.6. Saisie des ID d'échantillon

Appuyer sur **Generate missing sample IDs** (Générer les ID d'échantillons manquants) pour générer automatiquement des ID au format AAAA-MM-JJ_hh-mm_XX, où les 16 premiers caractères représentent la date et l'heure actuelles, et le XX représente le nombre d'échantillons.

Remarque : les identifiants des échantillons peuvent également être saisis manuellement, à l'aide du clavier à l'écran, à l'aide du lecteur de codes-barres portable ou à l'aide d'une liste des échantillons. S'assurer que chaque identifiant d'échantillon saisi correspond bien à l'échantillon dans la position correspondante.

Remarque : le chargement de la liste des échantillons est décrit dans la section 5.5.4 Sélection des positions de l'échantillon. Le téléchargement du modèle de liste des échantillons est décrit dans la section 5.13.4 Modèle de liste des échantillons.

Remarque : lors de l'utilisation du lecteur de codes-barres portable pour entrer les identifiants des échantillons, l'opérateur doit s'assurer que le code-barres utilisé est de type et de qualité appropriés à lire par le lecteur.

Remarque : tous les identifiants des échantillons ou les notes peuvent être saisis ou modifiés sans avoir à sélectionner manuellement la cellule d'échantillon suivante dans le tableau. Lorsqu'un identifiant d'échantillon est modifié et qu'un code-barres est lu, l'entrée est enregistrée et le clavier s'affiche pour l'identifiant d'échantillon suivant.

Remarque : le nombre de caractères pouvant être saisis pour les identifiants d'échantillon, les identifiants d'élution ou les notes est limité à 80.



Setup

Maintenance

Configuration

Data

Network

Notifications

Session

Enter sample IDs

Step 5 of 7

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			

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 ▶

Figure 111. « Étape Enter sample IDs » (Saisie des identifiants des échantillons) (deux identifiants générés automatiquement).

Modification d'un ID d'échantillon

Pour modifier un ID d'échantillon, appuyer sur ce dernier et utiliser le clavier à l'écran pour modifier le texte.

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

Figure 112. Modification de l'ID d'échantillon.

Le champ Sample ID (Identifiant de l'échantillon) est limité à 80 caractères. Appuyer sur **Accept** (Valider) pour enregistrer les modifications ou sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à l'écran Enter sample IDs (Saisie des identifiants des échantillons).

Remarque : chaque ID d'échantillon doit être unique. Le bouton **Next** (Suivant) n'est pas actif tant que des identifiants des échantillons uniques n'ont pas été saisis pour tous les échantillons.

Ajout d'une remarque ou d'un identifiant d'élution à un échantillon

Il est possible d'ajouter une remarque ou un ID d'élution à chaque échantillon. Appuyer sur le champ Note ou Elution ID (ID d'élution) (facultatif) en regard de l'ID d'échantillon correspondant, puis utiliser le clavier à l'écran pour saisir la remarque ou l'ID d'élution.

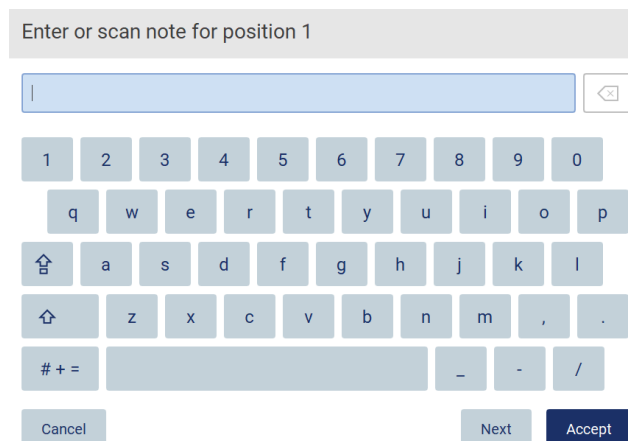


Figure 113. Ajout d'une remarque à un échantillon.

Le champ Note (optional) (Remarque (facultatif)) est limité à 80 caractères. Appuyer sur **Accept** (Valider) pour enregistrer les modifications ou sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à l'écran Enter sample IDs (Saisie des identifiants des échantillons).

- Pour passer à l'étape « Load the cartridge rack » (Chargement du portoir à cartouches), appuyer sur **Next** (Suivant).
- Pour revenir à la page précédente, appuyer sur **Back** (Retour).
- Pour annuler le protocole, appuyer sur **Cancel** (Annuler).

Vérification des identifiants

Après avoir saisi ou téléchargé les identifiants d'échantillon et d'élution, ces identifiants peuvent être vérifiés si un code-barres ou un code QR est disponible pour les identifiants correspondants (facultatif). Pour vérifier les identifiants corrects, appuyer sur **Verify ID** (Vérifier l'ID). Scanner ensuite le code-barres ou le code QR à la position indiquée. Si le code-barres correspond, le logiciel passe automatiquement à la position suivante.

5.6. Configuration de la table de travail

Cette section décrit la configuration de la table de travail de l'instrument EZ2 Connect MDx. Cela comprend le retrait des portoirs à embouts et des portoirs à cartouches vides de l'instrument ; leur préparation avec les cartouches, consommables et échantillons respectifs ; et leur rechargement sur l'instrument.

1. Retirer une ou les deux sections du portoir à embouts du plan de travail, en fonction des positions choisies à l'étape « Select sample positions » (Sélectionner les positions de l'échantillon) de la configuration du cycle du protocole. Pour retirer une section de portoir à embouts, saisir les deux côtés de la section et tirer doucement vers le haut.

2. Retirer une ou les deux sections (gauche ou droite) du portoir à cartouches du plan de travail, en fonction des positions choisies à l'étape « Select sample positions » (Sélectionner les positions de l'échantillon) de la configuration du cycle du protocole. Pour retirer des sections des portoirs à cartouches, saisir leurs poignées et tirer délicatement le portoir vers le haut.

Remarque : commencer par retirer les portoirs à embouts, puis les portoirs à cartouches.

5.6.1. Chargement du ou des portoirs à cartouches

Pour charger le(s) portoir(s) à cartouches, suivre les étapes indiquées ci-dessous (également affichées sur l'interface utilisateur graphique). Pour mettre en évidence le puits dans le schéma et la ligne correspondante dans le tableau de l'interface utilisateur graphique, appuyer sur le puits ou la ligne du tableau.

Important : lire attentivement les instructions suivantes (également affichées sur l'interface utilisateur graphique) avant de charger le portoir :

1. Suivre les instructions du manuel de la trousse concerné pour le traitement des cartouches de réactifs avant de charger celles-ci dans le portoir à cartouches (par exemple, préchauffage).

Remarque : veiller à préparer le même nombre de cartouches de réactif que le nombre de positions choisi à l'étape Select sample positions (Sélectionner les positions des échantillons) de la configuration du cycle du protocole.

2. Retourner chaque cartouche quatre fois pour veiller à ce que les billes magnétiques soient remises en suspension.
3. Tapoter sur chaque cartouche de réactifs jusqu'à ce que les réactifs se déposent au fond des puits. Il ne doit pas rester de gouttelettes sur les parois ni sur le plafond de la cartouche.
4. Si le script l'exige, ajouter le(s) tube(s) supplémentaire(s) dans la position de « chauffage » vide de la ou des cartouche(s).
5. Glisser les cartouches de réactif, conformément à l'orientation représentée dans l'interface utilisateur, dans le portoir à cartouches dans le sens de la flèche gravée sur chaque section de portoir à cartouches, jusqu'à sentir une résistance. La cartouche doit se mettre en place avec un déclic.
6. Une fois toutes les cartouches de réactif chargées, placer chaque section de portoir à cartouches sur la table de travail. Le bord de l'indicateur en plastique de la cartouche de réactifs (avec l'étiquette de code-barres 2D) doit être placé sous le portoir à embouts, mais l'étiquette elle-même ne doit pas être recouverte.

Remarque : veiller à ce que les portoirs à cartouches soient placés dans la bonne position.

Remarque : placer les cartouches dans les positions choisies lors du chargement des échantillons, les numéros de positions étant gravés sur le portoir. Le numérotage est réglé de 1 à 24, de gauche à droite.

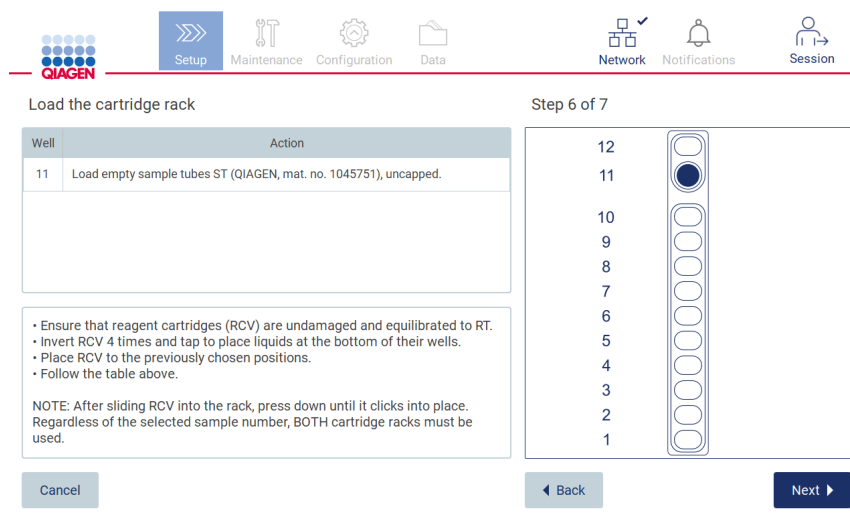


Figure 114. Étape « Load the cartridge rack » (Chargement du portoir à cartouches).

7. Pour passer à l'étape « Load the tip rack » (Chargement du portoir à embouts), appuyer sur **Next** (Suivant). Pour revenir à la page précédente, appuyer sur **Back** (Retour).
8. Pour annuler le protocole, appuyer sur **Cancel** (Annuler).
9. Pour passer à l'étape « Load the tip rack » (Chargement du portoir à embouts), appuyer sur **Next** (Suivant).

5.6.2. Chargement du portoir à embouts

Pour charger le(s) portoir(s) à embouts, suivre les étapes indiquées ci-dessous (également affichées sur l'interface utilisateur graphique). Pour mettre en surbrillance une position sur le schéma du portoir à embouts et la ligne correspondante dans le tableau, appuyer sur la position ou sur la ligne du tableau.

Important : lire attentivement les instructions avant de charger le portoir et s'assurer de suivre toutes les instructions, notamment celles du manuel de la trousse correspondant. Pour charger le portoir à embouts, suivre les étapes indiquées ci-dessous :

1. Charger le matériel de laboratoire conformément aux instructions de l'interface utilisateur.

Remarque : veiller à bien suivre les instructions spécifiques au protocole affichées à l'écran à l'étape Load the tip rack (Chargement du portoir à embouts) du processus de configuration de cycle. Des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires. Des instructions se trouvent également dans les manuels des trousse.

Remarque : retirer les bouchons du matériel de laboratoire et les stocker soigneusement. Veiller à ne pas mélanger les couvercles entre différents échantillons.

2. Une fois tout le matériel de laboratoire chargé, placer chaque section de portoir à embouts sur la table de travail.
3. Toujours placer les portoirs à embouts après avoir chargé les portoirs à cartouches. Le bord de l'indicateur en plastique de la cartouche de réactifs (avec l'étiquette de code-barres 2D) doit être placé sous le portoir à embouts, mais l'étiquette ne doit pas être recouverte.

Important : s'assurer que les tubes sont insérés aussi loin que possible dans le portoir ; les pousser jusqu'au fond dans leur position respective. Ne pas utiliser d'étiquettes de tube épaisses, car le tube pourrait se coincer dans une position élevée, ce qui peut interférer avec les étapes de pipettage ultérieures.

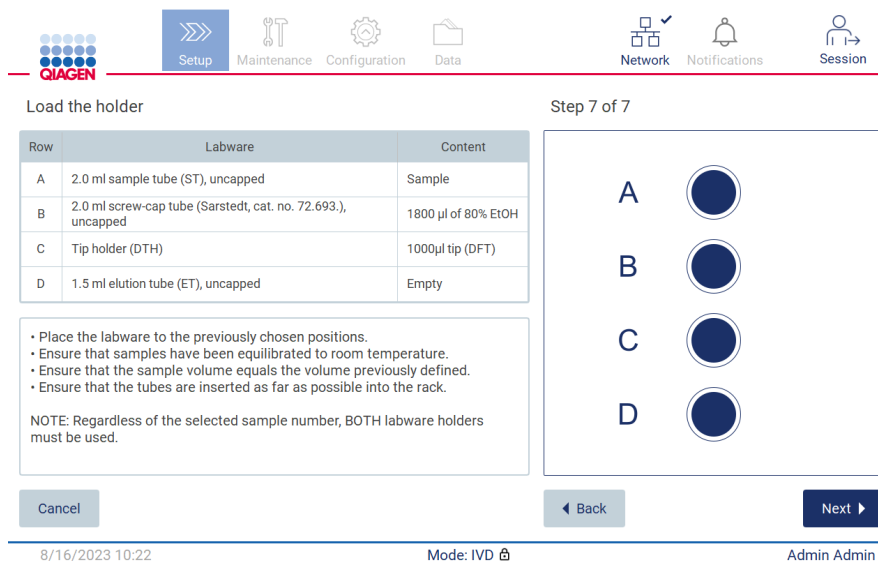


Figure 115. Étape « Load the tip rack » (Chargement du portoir à embouts).

Remarque : dans certaines applications, les positions du portoir à embouts ne doivent pas toutes être utilisées. Cela est indiqué par l'absence de cette position sur le côté gauche et par un cercle blanc sur le côté droit.

Important : les deux portoirs à embouts doivent être insérés, même si un seul est utilisé.

Pour passer au démarrage du protocole, appuyer sur **Next** (Suivant). Avant de démarrer le cycle d'exécution, un aperçu des sélections effectuées pendant le processus de configuration du cycle d'exécution est affiché.

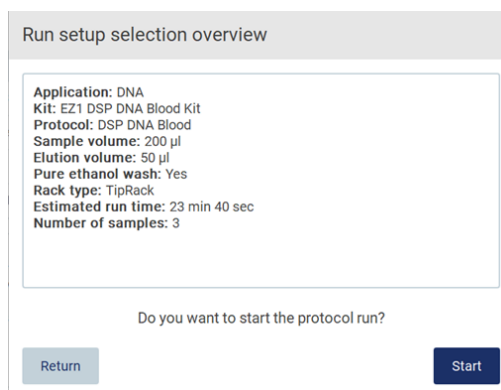


Figure 116. Aperçu de la configuration du cycle d'exécution.

Pour revenir à l'écran précédent, appuyer sur **Return** (Retour).

Pour démarrer le cycle du protocole, appuyer sur **Start** (Démarrer).

5.7. Démarrage du cycle du protocole et suivi de son évolution

Une fois toutes les étapes de la configuration du cycle d'exécution terminées avec succès, il est possible de démarrer le cycle. Il est possible de surveiller la progression du cycle pendant l'exécution du protocole. L'étape en cours, la durée estimée du cycle d'exécution et la durée écoulée du cycle d'exécution s'affichent à l'écran.

Pour démarrer le cycle et afficher son évolution, suivre les étapes suivantes :

1. Appuyer sur **Next** (Suivant) sur l'étape « Load the tip rack » (Chargement du portoir à embouts). La boîte de dialogue Run setup selection overview (Aperçu des sélections de configuration du cycle d'exécution) s'affiche.

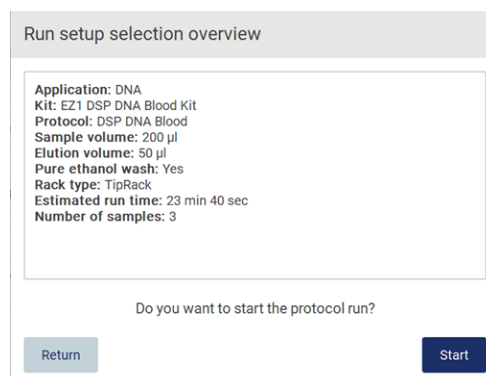


Figure 117. Boîte de dialogue Run setup selection overview (Aperçu des sélections de configuration du cycle d'exécution).

2. Si toutes les informations de l'aperçu sont correctes, appuyer sur **Start** (Démarrer) pour lancer immédiatement l'exécution du protocole. Pour effectuer des modifications dans n'importe laquelle des sélections, appuyer sur **Return** (Retour) afin de revenir à la configuration de l'analyse.

Remarque : la Estimated run time (Durée estimée du cycle d'exécution) ne comprend pas le temps nécessaire pour effectuer le Load Check (Contrôle du chargement), qui est d'environ 6 minutes.

3. Si le capot de l'instrument est ouvert, le fermer et le cycle démarre.



Figure 118. Boîte de dialogue Close the hood (Fermer le capot).

- Le contrôle du chargement est effectué. Pour plus d'informations sur le contrôle du chargement, consulter la section 5.7.1 Contrôle du chargement. Le cycle démarre une fois le contrôle terminé avec succès. Pour arrêter le contrôle du chargement, appuyer sur **Abort** (Abandonner).

Important : attendre que le Load Check (Contrôle du chargement) se soit achevé avec succès avant de laisser l'instrument sans surveillance. En cas d'échec du contrôle du chargement (par exemple, en raison d'erreurs de l'opérateur lors de la configuration de la table de travail), le cycle ne démarre pas et une action de l'opérateur est requise. Laisser l'instrument sans surveillance pendant une période prolongée peut altérer la stabilité des échantillons et des réactifs.

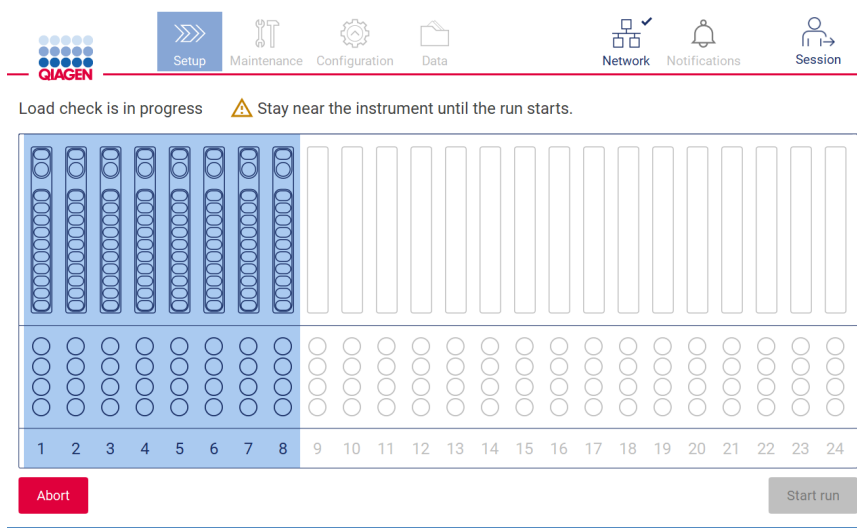


Figure 119. Écran Load check in progress (Contrôle du chargement en cours).

- Une fois le contrôle du chargement réussi, l'avancement du cycle et la durée écoulée du cycle d'exécution s'affichent à l'écran Protocol run in progress (Cycle du protocole en cours).

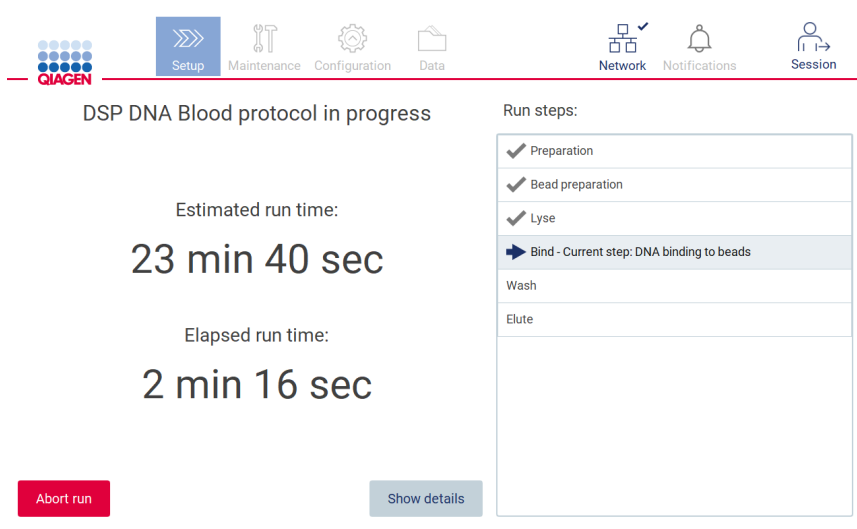


Figure 120. Écran Run progress (Progression du cycle).

6. Durant le cycle d'exécution, appuyer sur le bouton **Show details** (Afficher les détails) pour afficher les paramètres du protocole.

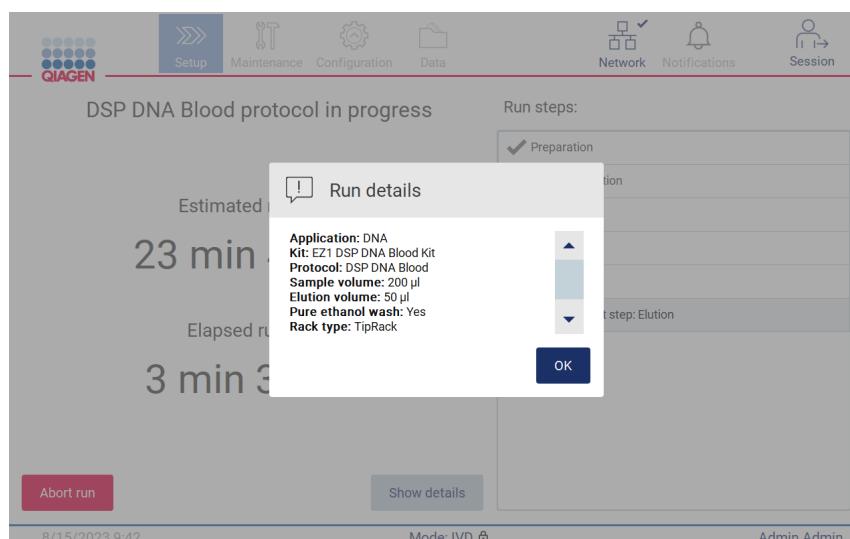


Figure 121. Fenêtre de la boîte de dialogue Run details (Détails cycle).

5.7.1. Contrôle du chargement

L'instrument EZ2 Connect MDx est fourni avec un appareil photo intégré, conçue comme une aide à garantir que l'opérateur a chargé toutes les cartouches et le matériel de laboratoire dans les positions appropriées du plan de travail. Toutefois, le contenu du matériel de laboratoire (par exemple, les niveaux de liquide) dans le portoir à embouts n'est pas vérifié, les opérateurs doivent donc s'assurer qu'ils ont suivi scrupuleusement les instructions relatives au protocole en cours d'exécution.

Remarque : suivre les instructions de l'interface utilisateur ainsi que celles figurant dans le manuel de la trousse correspondant.

Remarque (mode recherche uniquement) : pour garantir le succès du processus de contrôle du chargement lors de l'utilisation de portoirs à capuchon basculant, s'assurer que le bouchon de chaque tube est correctement positionné dans la fente carrée correspondante du portoir.

Le contrôle du chargement est obligatoire et commence automatiquement après avoir appuyé sur **Start** (Démarrer) dans la boîte de dialogue Run setup selection overview (Aperçu des sélections de configuration du cycle d'exécution). Pour plus d'informations sur le démarrage d'un cycle d'exécution, consulter la section 5.7 Démarrage du cycle du protocole et suivi de son évolution.

Une fois le contrôle du chargement démarré, l'appareil photo se déplace au-dessus de la table de travail et vérifie toutes les positions sur le portoir à cartouches et le portoir à embouts. L'écran Load check is in progress (Le contrôle du chargement est en cours) s'affiche. Les positions sélectionnées sur l'écran Select sample positions (Sélectionner la position des échantillons) sont mises en évidence.

Important : l'opérateur doit confirmer l'achèvement du contrôle du chargement avant de laisser l'instrument EZ2 Connect MDx sans surveillance, car une intervention de l'opérateur peut s'avérer nécessaire en cas d'échec du contrôle du chargement. Laisser l'instrument sans surveillance pendant une période prolongée peut altérer la stabilité des échantillons et des réactifs.

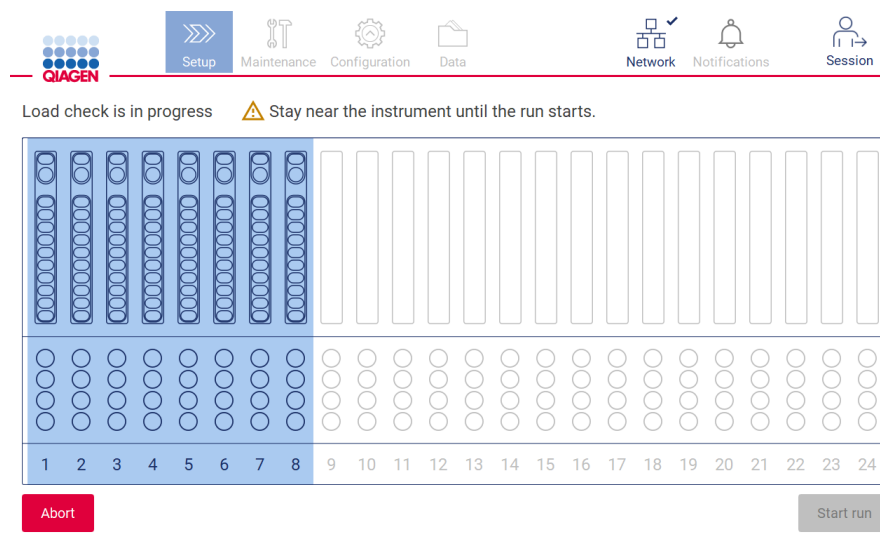


Figure 122. Écran Load check is in progress (Le contrôle du chargement est en cours).

Limites du contrôle du chargement

Important : le contrôle du chargement est conçu pour aider l'opérateur à s'assurer que la table de travail est correctement configurée comme indiqué sur l'interface utilisateur graphique. Il n'est pas destiné à remplacer la diligence de l'opérateur dans la confirmation du bon positionnement des consommables/réactifs/échantillons sur la table de travail.

Il est à noter que le contrôle du chargement ne détecte pas les éléments suivants :

- Présence de liquide dans les tubes
- Distinction entre des tubes de 1,5 et 2,0 ml
- Distinction entre un support à embout (avec embout) et un tube bouché
- Distinction entre un support à embout (sans embout) et un tube

Contrôle du chargement réussi

Si tout le matériel de laboratoire est chargé correctement, le contrôle du chargement se termine avec succès et le cycle démarre automatiquement.

Échec du contrôle du chargement

Si l'appareil photo détecte une ou plusieurs erreurs pendant la procédure de contrôle du chargement, l'écran Load check failed (Contrôle du chargement échoué) s'affiche. Les mauvais positionnements de matériel de laboratoire sont indiqués en rouge. Pour obtenir plus d'informations sur une erreur de contrôle du chargement particulière, appuyer sur l'une des positions rouges. Une fenêtre de dialogue avec des informations sur l'erreur apparaît.

Remarque : toutes les positions des consommables doivent être vérifiées visuellement pour confirmer le bon positionnement, conformément aux instructions détaillées sur le chargement de l'assistant de l'interface utilisateur graphique sur la table de travail. Ne pas réanalyser un contrôle du chargement ayant échoué sans avoir effectué cette inspection visuelle au préalable. En outre, la stabilité des échantillons et des réactifs peut être altérée en raison du temps prolongé de l'instrument lors de la répétition du contrôle du chargement.

Pour revenir aux instructions de chargement et recommencer la procédure de contrôle du chargement, appuyer à nouveau sur **Back** (Retour). L'écran « Load the tip rack » (Charger le portoir à embouts) s'affiche. Si les instructions de l'écran précédent doivent être suivies, appuyer sur **Back** (Retour). Une fois que le chargement de la table de travail est confirmé, appuyer sur **Next** (Suivant) sur l'écran Load the tip rack (Charger le portoir à embouts). L'écran Run setup selection overview (Aperçu des sélections de configuration du cycle d'exécution) s'affiche lorsque le bouton **Skip load check** (Omettre le contrôle du chargement) est disponible (voir la section « Option Skip load check (Omettre le contrôle du chargement) sous la section 5.7.1 Contrôle du chargement). Si le chargement doit être corrigé, répéter le contrôle du chargement.

Remarque : n'utiliser que des kits EZ1 DSP non périmés. Si un kit périmé est utilisé, le logiciel EZ2 Connect MDx affiche un message d'avertissement. Le cycle d'exécution / échantillon n'est plus valide si la date d'expiration du kit utilisé a expiré et en conséquence, les résultats du cycle d'exécution ne peuvent pas servir à des fins de diagnostic. Ce résultat est marqué comme un échantillon non valide dans le rapport d'exécution.

Remarque : en cas d'échec répété du contrôle du chargement, après avoir confirmé que la configuration de la table de travail est correcte, réétalonner l'appareil photo (voir la section 6.6 Étalonnage de l'appareil photo). Contacter l'assistance technique de QIAGEN pour une assistance supplémentaire. Pendant cette période, les échantillons doivent être retirés de la table de travail et conservés dans des conditions de stockage appropriées.

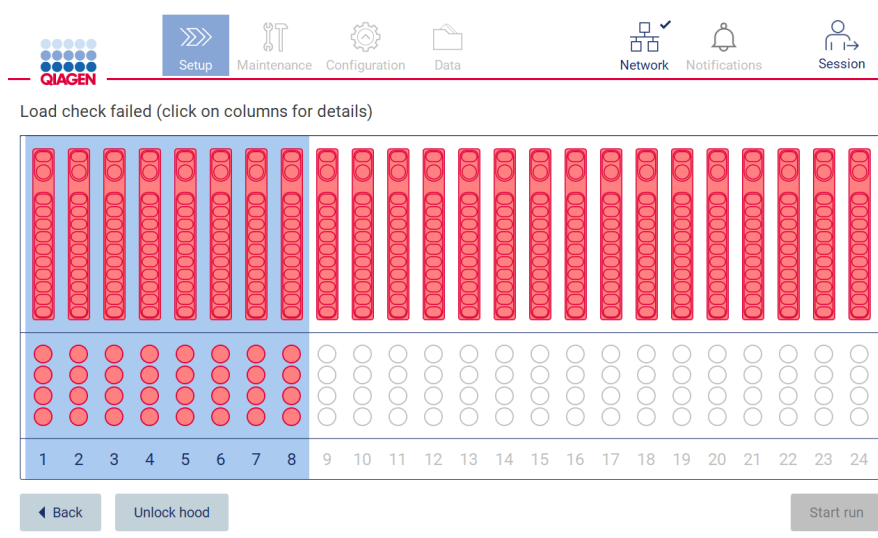


Figure 123. Écran Load check failed (Contrôle du chargement échoué).

Le détail des défauts de chargement peut être affiché dans une fenêtre contextuelle en appuyant sur la colonne concernée.

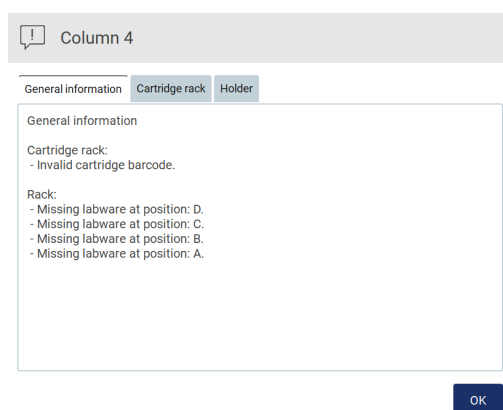


Figure 124. Fenêtre contextuelle avec les défauts à corriger.

Appuyer sur le bouton **Unlock hood** (Déverrouiller le capot) pour corriger le chargement. Le contrôle du chargement pour le cycle d'exécution est obligatoire et il n'est pas possible d'ignorer le contrôle du chargement, si le capot a été déverrouillé.

Pour revenir à l'écran « Load check failed » (Contrôle du chargement échoué), appuyez sur **No** (Non). Pour lancer le déverrouillage, appuyez sur **Yes** (Oui).

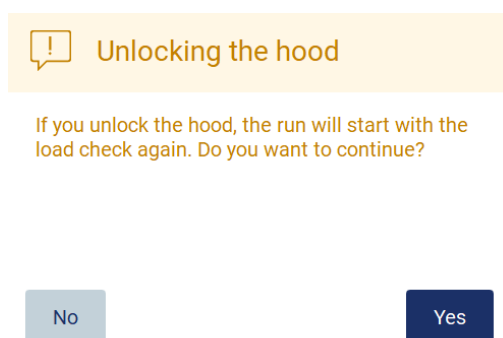


Figure 125. Avertissement après le déverrouillage du capot.

La fenêtre contextuelle suivante s'affiche après confirmation du déverrouillage du capot.

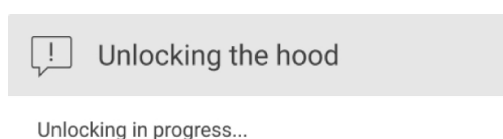


Figure 126. Fenêtre contextuelle de déverrouillage en cours.

La fenêtre contextuelle suivante s’affiche une fois le capot déverrouillé.

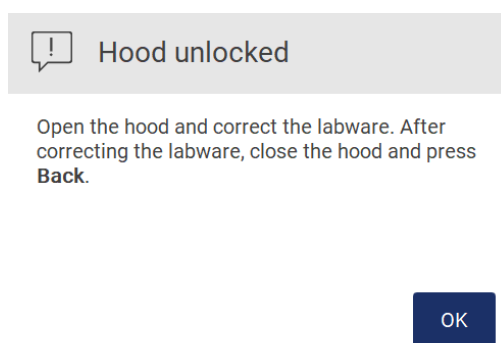


Figure 127. Fenêtre contextuelle de capot déverrouillé.

Appuyer sur **OK**. Le message d’avertissement suivant s’affiche sur l’écran « Load check failed » (Contrôle du chargement échoué).

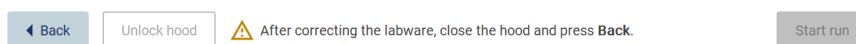


Figure 128. Avertissement sur l’écran Load check failed (Contrôle du chargement échoué).

Option Skip load check (Omettre le contrôle du chargement)

Le premier contrôle du chargement est obligatoire et ne peut pas être omis dans la boîte de dialogue Run setup selection overview (Aperçu des sélections de configuration du cycle d’exécution). En cas d’échec du premier contrôle du chargement, l’opérateur peut ignorer le contrôle du chargement et poursuivre avec le démarrage du protocole en appuyant d’abord sur le bouton de retour pour revenir à l’écran Load the holder (Chargement du support). En utilisant cette option, l’opérateur doit vérifier visuellement le bon positionnement de tous les consommables dans toutes les positions de la table de travail conformément aux instructions détaillées sur le chargement de l’assistant de l’interface utilisateur graphique de la table de travail, sans ouvrir le capot.

Remarque : si le capot est déverrouillé, le contrôle du chargement doit être répété.

Il est recommandé d’effectuer ce contrôle pendant que l’écran Load check failed (Contrôle du chargement échoué) (Figure 123) est toujours affiché. Si l’on appuie sur le bouton **Back** (Retour), les informations sur les positions ayant échoué ne sont plus affichées. Une fois le chargement correct confirmé, appuyer sur **Next** (Suivant) pour passer à l’écran Run setup selection overview (Aperçu des sélections de configuration du cycle d’exécution), où le bouton **Skip load check** (Omettre le contrôle du chargement) est disponible.

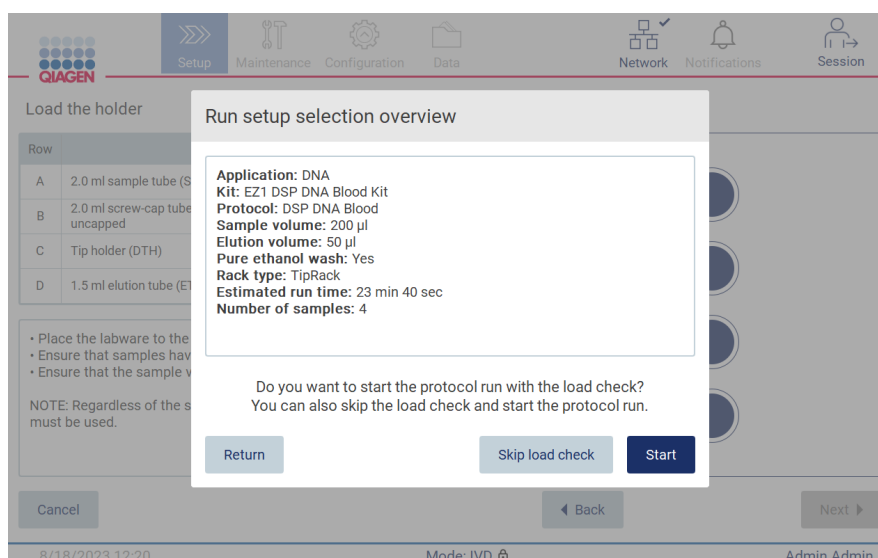


Figure 129. Option Skip load check (Omettre le contrôle du chargement).

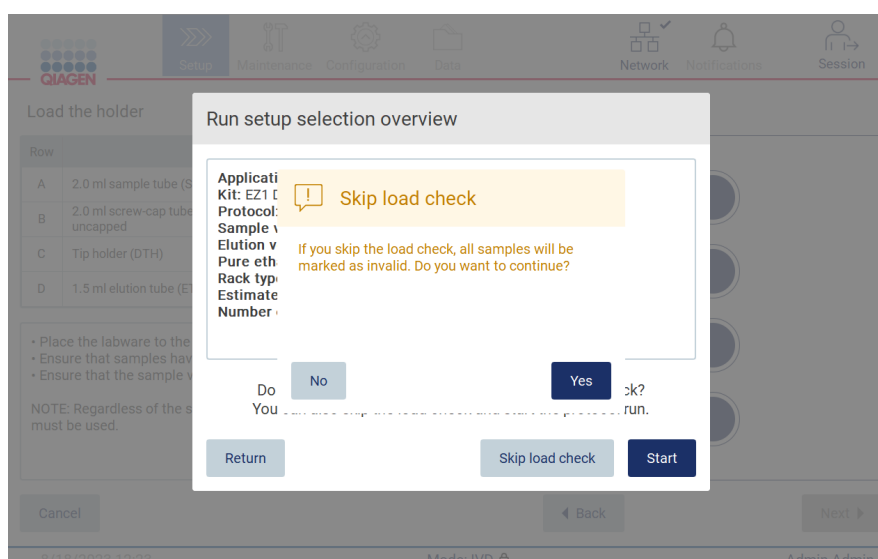


Figure 130. Écran Confirm skip load check (Confirmation de l'omission du contrôle du chargement).

Si l'opérateur utilise l'option « Skip load check » (Omettre le contrôle du chargement) après l'échec d'un contrôle de chargement antérieur, ce dernier est enregistré dans le rapport d'exécution et tous les échantillons sont signalés comme non valides.

Si les positions ne sont pas correctement chargées, appuyer sur le bouton **Unlock hood** (Déverrouiller le capot) pour corriger le chargement.

Remarque : si l'opérateur déverrouille le capot à cause de mesures correctives ou revient à l'écran Select sample positions (Sélectionner la position des échantillons) ou à l'écran Scan sample ID (Lecture de l'identifiant d'un échantillon) (pour un flux de travail du SGIL), le contrôle du chargement devient à nouveau obligatoire.

5.8. Fin de l'exécution du protocole

Lorsque le protocole s'est achevé avec succès, l'écran Protocol run completed (Cycle du protocole terminé) apparaît. Des informations sur les étapes de nettoyage/maintenance requises s'affichent également.

The screenshot shows the QIAGEN DSP DNA Blood protocol completion screen. The top navigation bar includes icons for Setup, Maintenance, Configuration, Data, Network, Notifications, and Session. The main content area is divided into two sections: 'DSP DNA Blood protocol completed' and 'After run maintenance'.

DSP DNA Blood protocol completed

Run completed at: 14:05
Run duration: 11 min 6 sec

Protocol run completed without errors.

1. Remove the elution tubes (ET) from row D.
2. Close and label the tubes appropriately.
3. Store eluates according to the EZ1® DSP DNA Blood Kit Handbook.
4. Remove the tip and reagent racks from the instrument.
5. Discard the sample preparation waste.
6. Perform the after run maintenance as described on the right.

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

After run maintenance

Close the EZ2 hood.

Prepare the piercing unit [Move down](#)

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

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

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

☐ Mark after run maintenance is completed.

[Show details](#) [Finish](#)

8/22/2023 14:05 Mode: IVD Admin Admin

Figure 131. Écran Protocol run completed (Cycle du protocole terminé).

Remarque : après avoir appuyé sur le bouton **Finish** (Terminer), le refroidissement après un cycle d'exécution démarre.

À la fin d'un cycle d'exécution du protocole, retirer le matériel de laboratoire en suivant ces étapes :

1. Retirer la partie gauche, droite ou les deux parties du portoir à embouts de la table de travail. Pour retirer un portoir à embouts, saisir les deux côtés du portoir et tirer doucement vers le haut.
2. Boucher et retirer les tubes d'éluat du portoir et les stocker de manière appropriée.

Remarque : retirer le tube d'éluat contenant l'éluat, le fermer, l'étiqueter et le stocker de manière appropriée avant de retirer le matériel de laboratoire utilisé du portoir à embouts. Lors de la manipulation des tubes d'éluat ouverts, prendre garde à ne pas faire passer l'éluat d'un tube à un autre.

Important : veiller à retirer rapidement les éluats de l'instrument une fois le cycle terminé et à les stocker comme indiqué dans le manuel de la trousse correspondant. Les éluats sont exposés à la température ambiante dans l'instrument EZ2 Connect MDx et un temps prolongé avant le retrait peut entraîner une dégradation des acides nucléiques.

3. Retirer le matériel de laboratoire du portoir à embouts et le mettre au rebut, conformément aux règles de sécurité locales.

AVERTISSEMENT

Produits chimiques dangereux et agents infectieux



Les déchets peuvent contenir des matières toxiques ou infectieuses et doivent être mis au rebut de manière appropriée. Se reporter aux règles de sécurité en vigueur concernant les procédures de mise au rebut.

4. En cas de déversement visible, désinfecter le portoir à embouts et éliminer tout liquide renversé ou toute contamination potentielle présente sur les sections du portoir à cartouches. Pour plus d'informations sur la désinfection et la décontamination, consulter les sections 6.1 Produits nettoyants, 6.1.1 Désinfection de l'instrument EZ2 Connect MDx et 6.1.2 Décontamination.
5. Retirer une ou les deux sections (gauche ou droite) du portoir à cartouches de la table de travail. Pour retirer des sections des portoirs à cartouches, saisir leurs poignées et tirer délicatement le portoir vers le haut.
6. Faire glisser les cartouches de réactif et les mettre au rebut correctement, conformément aux règles de sécurité locales.

Remarque : si le tube supplémentaire en position de chauffage a été utilisé dans la cartouche de réactifs, ces tubes doivent être éliminés conformément à la réglementation locale applicable en matière de sécurité.

AVERTISSEMENT

Produits chimiques dangereux et agents infectieux



Les déchets peuvent contenir des matières toxiques ou infectieuses et doivent être mis au rebut de manière appropriée. Se reporter aux règles de sécurité en vigueur concernant les procédures de mise au rebut.

7. En cas de déversement visible, désinfecter le portoir à cartouches et éliminer tout liquide renversé ou toute contamination potentielle présente sur les sections du portoir à cartouches. Pour plus d'informations sur la désinfection et la décontamination, consulter les sections 6.1 Produits nettoyants, 6.1.1 Désinfection de l'instrument EZ2 Connect MDx et 6.1.2 Décontamination.
8. Remettre en place les sections du portoir à cartouches dans l'instrument, puis le portoir à embouts.

Nettoyer l'unité de perforation, voir la section 6.2 Maintenance post-exécution. Si la maintenance post-exécution est terminée, cocher la case pour transférer le statut de maintenance dans le rapport d'exécution. Appuyer sur **Finish** (Terminer) pour terminer le cycle d'exécution, pour créer le fichier de rapport et revenir à l'écran Home (Accueil). Une fois le cycle achevé, un rapport d'exécution est généré. Pour plus d'informations sur la manière d'enregistrer et de télécharger un rapport d'exécution, consulter la section 5.9 Enregistrement d'un rapport de cycle.

Remarque : après avoir appuyé sur le bouton **Finish** (Terminer), le refroidissement automatique après un cycle d'exécution démarre (voir section 5.16 Refroidissement après un cycle d'exécution). Cette procédure déplace la table de travail à l'arrière de l'instrument. Le processus peut être abandonné s'il n'est pas requis.

Remarque : après le dernier cycle d'exécution de la journée, la maintenance quotidienne doit être effectuée (voir section 6.3 Maintenance quotidienne).

5.9. Enregistrement d'un rapport de cycle

Une fois qu'un cycle d'exécution s'est achevé avec succès, qu'il a échoué ou qu'il a été abandonné, un rapport d'exécution est généré dans deux formats : PDF et XML.

Pour enregistrer automatiquement un rapport d'exécution, appuyer sur **Finish** (Terminer) sur l'écran « Protocol run completed » (Cycle d'exécution du protocole terminé), « Protocol run failed » (Échec du cycle d'exécution du protocole) ou « Protocol run aborted » (Cycle d'exécution du protocole abandonné).

Pour plus d'informations sur le contenu du rapport d'exécution, voir la section 5.9.1 Contenu du rapport d'exécution.

5.9.1. Contenu du rapport d'exécution

L'application logicielle crée un rapport d'exécution EZ2 après la fin, l'abandon ou l'échec d'un cycle d'exécution après que l'utilisateur a appuyé sur le bouton Finish (Terminer) à l'écran qui apparaît à la fin d'un cycle d'exécution.

Chaque rapport d'exécution est enregistré en deux formats : PDF et XML. Les deux formats comportent les mêmes informations, c'est-à-dire :

- L'identifiant d'utilisateur connecté au démarrage du cycle
- Le numéro de série de l'instrument
- La durée du cycle
- La date et l'heure de début et de fin du cycle
- Les informations sur le protocole :
 - Nom
 - Version
 - Application
 - Paramètres sélectionnés
 - Nombre d'échantillons
- Le nom du kit, le numéro du matériel, le numéro du lot et sa date de péremption
- Le(s) numéro(s) de lot des cartouches
- Le titre du fichier du rapport d'exécution, qui inclut la date à laquelle le cycle s'est achevé et le numéro de série de l'instrument
- Le statut du cycle d'exécution, qui indique si le cycle s'est achevé avec succès, s'il a échoué ou s'il a été abandonné
- Les erreurs (s'il s'en est produit)
- L'état de la procédure de nettoyage requise à la fin d'un cycle
- Les informations sur les échantillons : leurs positions, noms et remarques ajoutées par l'utilisateur
- Les informations sur les indicateurs d'échantillon
- Les informations sur la maintenance (échue, exécutée, etc.)
- Le statut de validité des échantillons

5.10. Annulation de la configuration du cycle de protocole

Il est possible d'annuler le processus de configuration du cycle de protocole à tout moment. En cas d'annulation de la configuration du cycle, la progression n'est pas sauvegardée et la table de travail ne bouge pas. Si du matériel de laboratoire a été placé sur la table de travail, le retirer.

Pour annuler le réglage, appuyer sur **Cancel** (Annuler). Dans la boîte de dialogue « Cancel run setup » (Annuler la configuration du cycle d'exécution), appuyer sur **Yes** (Oui) pour confirmer l'annulation ou sur **No** (Non) pour revenir à la configuration du cycle d'exécution.

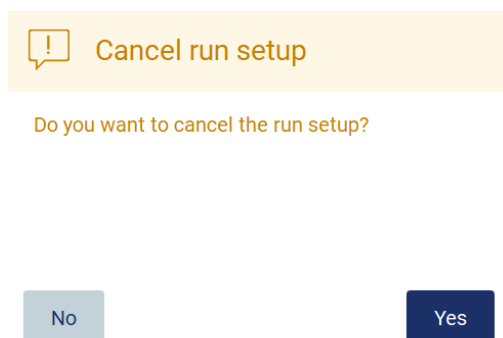


Figure 132. Boîte de dialogue Cancel run setup (Annuler la configuration du cycle d'exécution).

5.11. Interruption du cycle du protocole

Il est possible d'arrêter à tout moment un cycle de protocole. Pour arrêter le cycle, suivre les étapes ci-dessous :

1. Sur l'écran Protocol run in progress (Cycle du protocole en cours), appuyer sur **Abort run** (Abandonner le cycle). Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche.
2. Appuyer sur **Yes** (Oui) pour arrêter le cycle ou sur **No** (Non) pour revenir à l'écran Protocol run in progress (Cycle du protocole en cours).

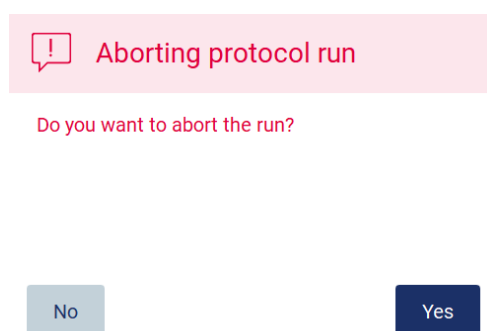


Figure 133. Boîte de dialogue Aborting protocol run (Interruption du cycle d'exécution du protocole).

3. Lorsque le cycle est abandonné, l'instrument termine le mouvement en cours, puis tente de distribuer le contenu des pipettes dans les premiers tubes vides disponibles et de libérer les pointes dans des supports à embouts vides. Ensuite, la table de travail revient à sa position initiale. Ces actions placent les consommables / le plan de travail dans des positions appropriées pour permettre une procédure de nettoyage sécurisée. Une fois cela terminé, un message s'affiche et le bouton **Proceed to the summary** (Passer au résumé) est activé. Appuyer sur **Proceed to the summary** (Passer au résumé).

Remarque : appuyer sur **Abort** (Interrompre) pendant une pause ou lorsque l'instrument atteint une température spécifique permet d'arrêter immédiatement le cycle.

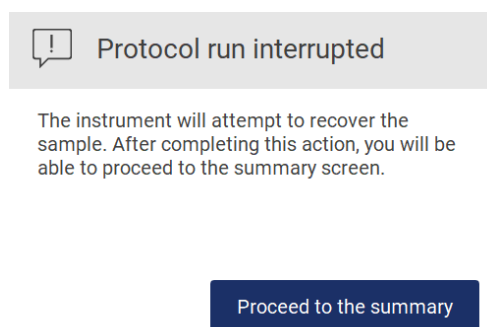


Figure 134. Boîte de dialogue Protocol run interrupted (Cycle d'exécution du protocole interrompu).

4. Appuyer sur **Finish** (Terminer) pour terminer le cycle d'exécution et revenir à l'écran Home (Accueil). Un rapport d'exécution est généré. Pour plus d'informations sur la manière d'enregistrer un rapport d'exécution, consulter la section 5.9 Enregistrement d'un rapport de cycle.

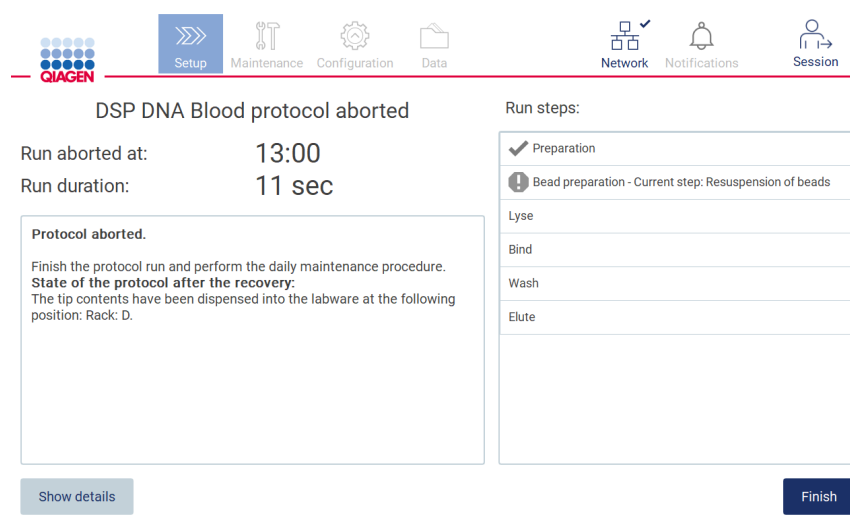


Figure 135. Écran Protocol run aborted (Abandon du cycle du protocole).

5. De plus, pour les cycles d'exécution du protocole abandonnés, la maintenance post-exécution doit être effectuée. Suivre les instructions concernant le nettoyage de l'unité de perforation de la section 6.3 Maintenance quotidienne.

5.12. Flux de travail du SGIL

Important : avant d'utiliser les fonctionnalités SGIL de l'instrument EZ2 Connect MDx pour la première fois, contacter un représentant de QIAGEN. L'instrument EZ2 Connect MDx doit être intégré à un SGIL existant, en configurant un service externe appelé connecteur du SGIL ; cette configuration peut être effectuée avec l'aide de l'équipe des services techniques de QIAGEN. Pour démarrer la configuration d'un cycle d'exécution du protocole à l'aide de l'interface du SGIL, commencer par l'onglet **Setup** (Configuration), puis appuyer sur le bouton **LIMS** (SGIL).

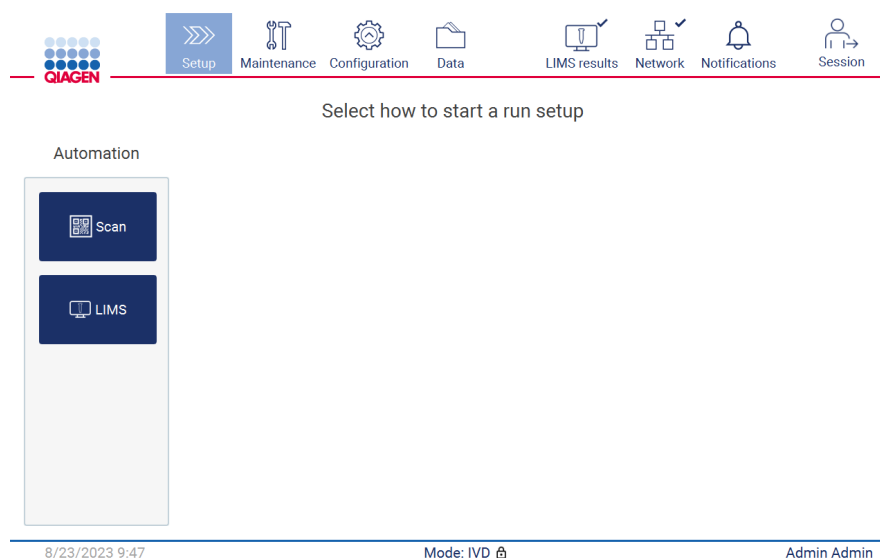


Figure 136. Écran Setup (Réglage).

1. L'écran Scan sample ID (Lire l'ID de l'échantillon) s'affiche. Utiliser la position présélectionnée et lire l'ID d'échantillon ou sélectionner une nouvelle position et lire l'ID d'échantillon.

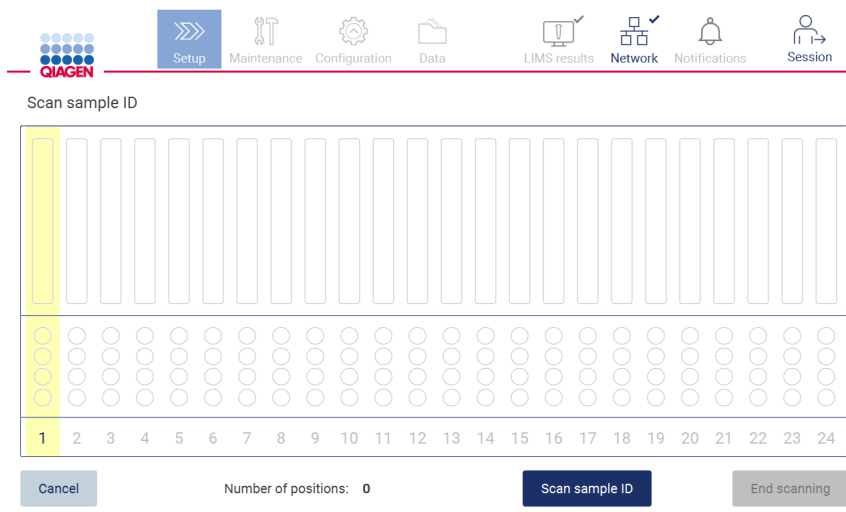


Figure 137. Écran de lecture de l'ID d'échantillon

- Appuyer sur **Scan sample ID** (Lire l'identifiant d'un échantillon) pour effectuer une lecture à l'aide du lecteur de codes-barres portable ou en utilisant le clavier à l'écran.

Enter or scan ID for sample at position 1

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

Cancel Accept

Figure 138. Lire ou saisir l'ID d'échantillon.

- Après avoir lu le premier échantillon, l'écran Check parameters and load the holder (Vérification des paramètres et chargement du portoir) s'affiche.

Setup Maintenance Configuration Data LIMS results Network Notifications Session

Check parameters and 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

A ☐
 B ☐
 C ☐
 D ☐

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.

Cancel Scan next sample ID End scanning

Figure 139. Écran Check parameters and load the holder (Vérification des paramètres et chargement du portoir).

4. Vérifier les paramètres présélectionnés et sélectionner les paramètres dans des champs vides. Appuyer sur **Scan next sample ID** (Lire l'identifiant de l'échantillon suivant) ou sur **End scanning** (Terminer la lecture) pour analyser un seul échantillon.

Figure 140. Lire des échantillons supplémentaires ou passer à l'étape suivante.

5. **Important** : les informations saisies dans le champ de remarque ne sont pas transmises/transférées au SGIL. Après avoir appuyé sur **End scanning** (Terminer la lecture), l'écran « Review collected samples » (Examiner les échantillons collectés) s'affiche. Sur cet écran, la configuration peut être vérifiée et des notes peuvent être ajoutées (facultatif). Il est également possible de traiter des échantillons qui n'ont pas été trouvés dans le SGIL.

Remarque : lorsque les champs Sample ID (ID des échantillons) contiennent des ID d'échantillons lus trouvés dans le SGIL, ces champs ne sont pas modifiables.

Figure 141. Review collected samples (Examiner les échantillons collectés).

6. Appuyer sur **Next** (Suivant) pour passer à la lecture des informations sur la Q-Card. Appuyer sur **Scan Q-Card** (Lire la Q-Card). Utiliser le lecteur de codes-barres portable pour lire le code-barres de la Q-Card ou saisir via le clavier à l'écran. Appuyer sur **Next** (Suivant) une fois terminé.

Q-Card information

Lot Number	Expiration Date

Cancel Scan Q-Card Back Next

Figure 142. Scan Q-card (Lire la Q-Card).

Les étapes « Load the cartridge rack » (Chargement du portoir à cartouches) (section 5.6.1 Chargement du ou des portoirs à cartouches) contiennent des instructions sur la manière de charger le portoir à cartouches. Pour mettre en surbrillance le puits dans le schéma et la ligne correspondante dans le tableau, appuyer sur le puits ou la rangée du tableau.

Important : lire attentivement les instructions avant de charger le portoir et s'assurer de suivre toutes les instructions, notamment celles du manuel de la trousse correspondant.

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

Figure 143. Load the cartridge rack (Chargement du portoir à cartouches).

7. Appuyer sur **Next** (Suivant) pour passer à l'étape suivante.

L'étape « Load the holder » (Chargement du support) fournit des instructions sur le chargement du portoir à embouts. Pour mettre en surbrillance une position sur le schéma du portoir à embouts et la ligne correspondante dans le tableau, appuyer sur la position ou sur la ligne du tableau.

Important : lire attentivement les instructions avant de charger le portoir et s'assurer de suivre toutes les instructions, notamment celles du manuel de la trousse correspondant.

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.

Buttons: Cancel, Back, Next

Figure 144. Load the holder (Chargement du support).

8. Appuyer sur **Next** (Suivant) pour passer à l'écran d'aperçu des cycles.

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?

Buttons: Return, Start

Figure 145. Aperçu de la configuration du cycle d'exécution.

9. Appuyer sur **Start** (Démarrer) pour lancer le cycle de protocole sélectionné.

Remarque : le premier ID d'échantillon lu doit être connu du SGIL. Les identifiants des échantillons lus suivants peuvent être inconnus du SGIL et peuvent être utilisés avec le protocole et les paramètres présélectionnés. Dans ce cas, une boîte de dialogue s'affiche :

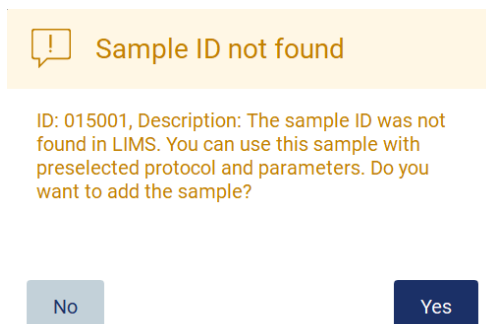


Figure 146. Boîte de dialogue SGIL Sample ID not found (Identifiant de l'échantillon introuvable).

10. Pour traiter l'échantillon inconnu avec les ID d'échantillon présents dans le SGIL, appuyer sur **Yes** (Oui). Un ID lu antérieurement s'affiche.

Remarque : la piste de vérification et le progiciel de support contiennent également des informations sur l'envoi des résultats du SGIL et sur le connecteur du SGIL.

11. Le système vérifie l'espace disque disponible au démarrage du cycle de protocole. Si l'espace disponible est inférieur à ce qui est requis pour cinq cycles, un message d'avertissement s'affiche.

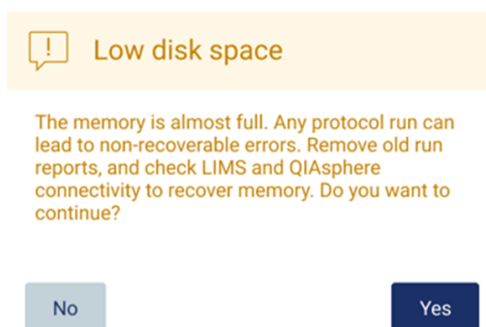


Figure 147. Fenêtre contextuelle avec Low disk space (Faible espace disque) après avoir tenté de démarrer un cycle d'exécution.

Les rapports d'exécution précédents doivent être téléchargés et supprimés pour libérer de l'espace disque.

5.13. Menu Données

Important : n'utiliser que la clé USB fournie par QIAGEN. Ne pas brancher d'autres clés USB sur les ports USB.

Important : ne pas retirer la clé USB pendant le téléchargement ou le transfert de données ou de logiciel depuis ou vers l'instrument.

Le menu Data (Données) permet de réaliser les fonctions suivantes :

- Téléchargement et/ou suppression des fichiers de cycle
- Créer et télécharger un progiciel de support
- Téléchargement de piste de vérification
- Télécharger le modèle de liste des échantillons

Appuyer sur **Data** (Données), dans la barre d'outils, pour accéder à l'écran Data (Données).

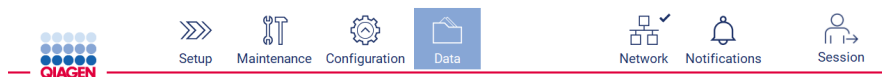


Figure 148. Bouton Data (Données) dans la barre d'outils.

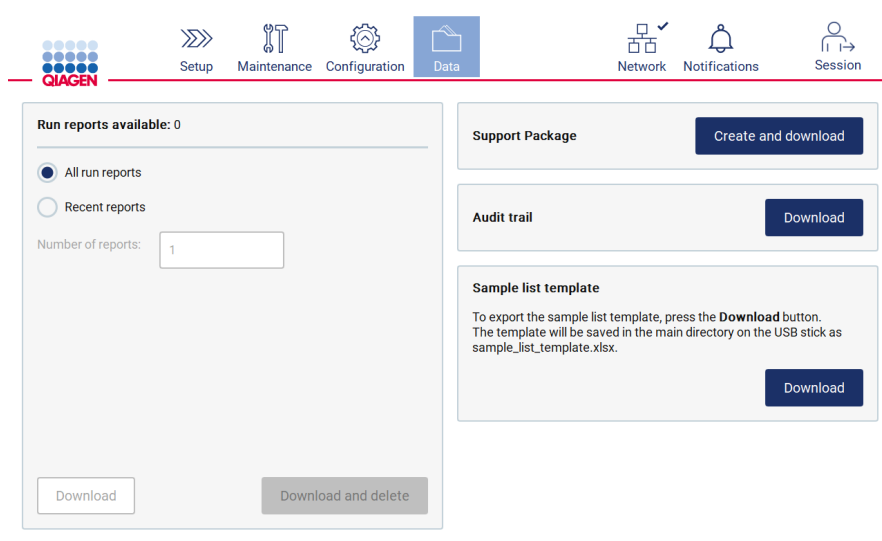


Figure 149. Écran Data (Données).

5.13.1. Rapports d'exécution

S'il n'y a pas de rapport d'exécution pour le moment sur l'instrument, les boutons **Download** (Télécharger) et **Download and delete** (Télécharger et supprimer) sont désactivés.

Si des rapports d'exécution sont disponibles, appuyer sur l'une des options disponibles ci-dessous :

- Tous rapports d'exécution
- Recent reports (Rapports récents) ; il faut également spécifier le nombre de rapports pour cette option

Appuyer sur **Download** (Télécharger) ou sur **Download and delete** (Télécharger et supprimer).

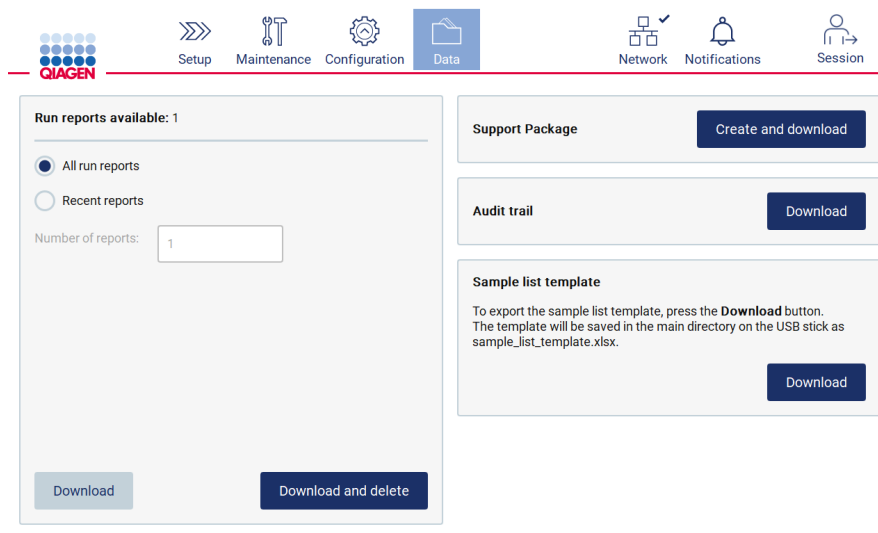


Figure 150. Onglet Data (Données).

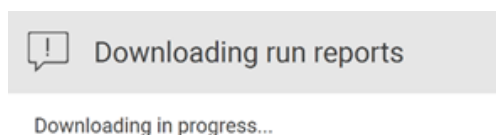


Figure 151. Téléchargement des rapports en cours.

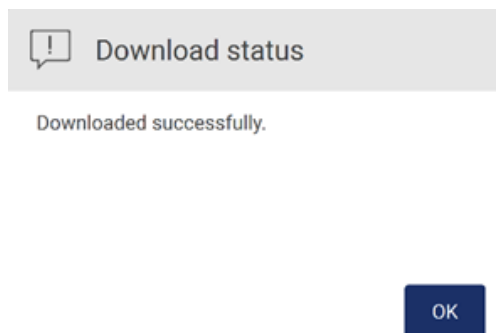


Figure 152. Le téléchargement du rapport a réussi.

Si **Download and delete** (Télécharger et supprimer) est sélectionné, l'écran suivant s'affiche avant de lancer le processus de suppression.

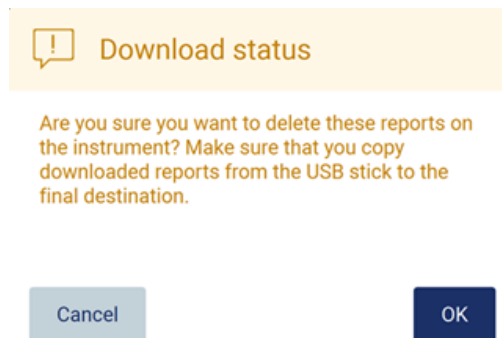


Figure 153. Confirmer la suppression des rapports de cycle.

Appuyer sur **OK** pour confirmer la suppression ou sur **Cancel** (Annuler) pour revenir à l'étape précédente. Les fichiers téléchargés doivent être copiés depuis la clé USB vers une destination finale choisie par l'utilisateur.

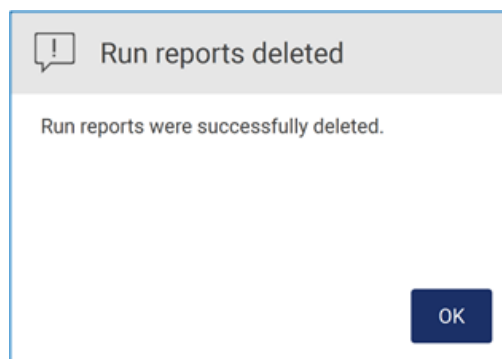


Figure 154. Confirmation de Run reports deleted (Suppression des rapports de cycle).

Appuyer sur **OK** pour terminer le processus.

Si aucune clé USB n'est insérée, l'écran suivant apparaît :

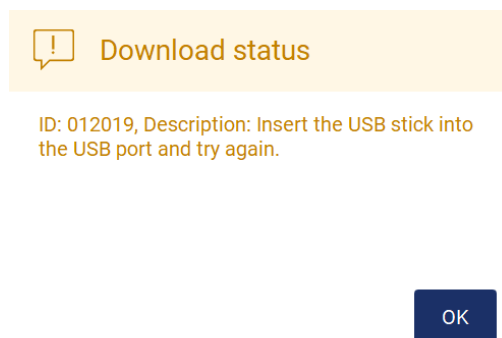


Figure 155. Clé USB non insérée.

Insérer une clé USB et réessayer.

5.13.2. Progiciel de support

Des instructions détaillées se trouvent dans la section 8.1.1 Création d'un progiciel de support.

5.13.3. Piste de vérification

Remarque : le téléchargement du ou des fichier(s) de piste de vérification est uniquement disponible pour les utilisateurs Admin.

Appuyer sur le bouton **Download** (Télécharger) dans la section Audit Trail (Piste de vérification) de l'écran Data (Données). Les informations suivantes s'affichent :

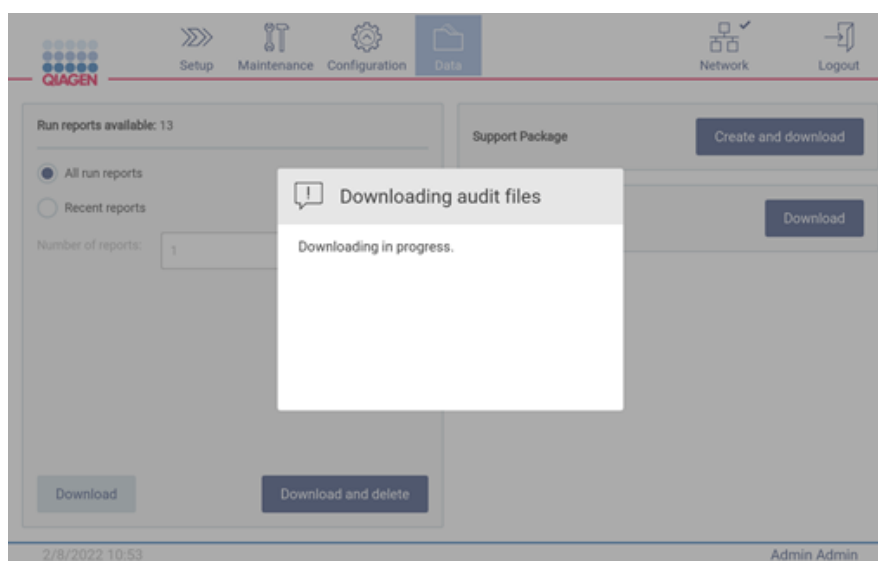


Figure 156. Téléchargement de la piste de vérification en cours.

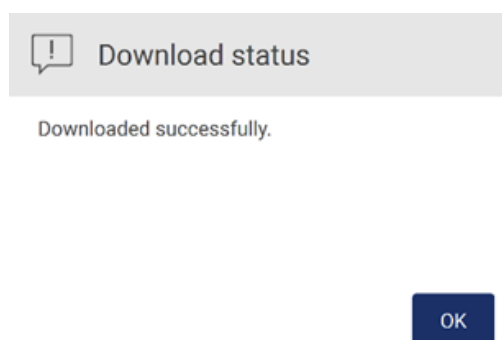


Figure 157. Le téléchargement de la piste de vérification a réussi.

Si aucune clé USB n'est insérée, l'écran suivant s'affiche :

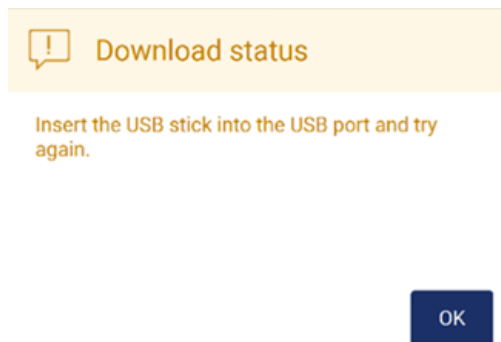


Figure 158. Clé USB non insérée.

Insérer une clé USB et réessayer.

5.13.4. Modèle de liste des échantillons

Le modèle de liste des échantillons est un fichier **.xlsx** qui peut être utilisé pour prédéfinir des positions d'échantillons, des identifiants des échantillons et des notes d'échantillons facultatives. Il peut être rempli sur un PC externe à l'aide d'un logiciel tableur de calcul et chargé sur l'instrument EZ2 Connect MDx lors de la configuration du cycle d'exécution du protocole.

Remarque : le téléchargement du modèle de liste des échantillons est uniquement disponible pour les utilisateurs Admin.

1. Pour télécharger le modèle de liste des échantillons, appuyer sur le bouton **Download** (Télécharger) dans la section Sample list template (Modèle de liste des échantillons) de l'écran Data (Données).

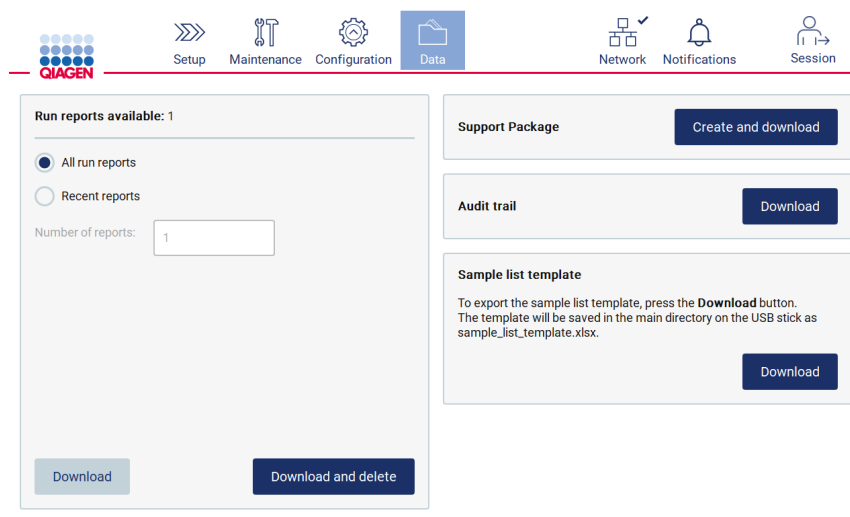


Figure 159. Écran Data (Données).

2. Attendre la fin du téléchargement et confirmer en appuyant sur **OK** dans la fenêtre contextuelle.

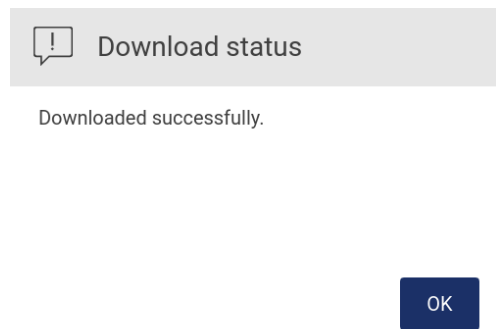


Figure 160. Fenêtre contextuelle de téléchargement réussi.

3. Utiliser un PC externe avec un logiciel tableur de calcul pour ouvrir et modifier le modèle.
4. Remplir les identifiants des échantillons des positions d'échantillons utilisées dans le tableau. Il est possible de laisser des positions vides. L'ajout de notes d'échantillons est facultatif.

Position ▾	Sample ID ▾	Note ▾
1	Example ID 1	Example Note (Optional)
2	Example ID 2	
3	Example ID 3	
4		
5		
6		

Figure 161. Modèle de liste des échantillons.

5.14. Gestion de la session

Appuyer sur le bouton **Session** pour ouvrir la fenêtre Session handling (Gestion de la session) (Figure 162). La boîte de dialogue Session handling (Gestion de la session) propose deux options : **Lock screen** (Verrouiller écran) et **Logout** (Déconnexion) (Figure 163).

Lock screen (Verrouiller écran) permet de verrouiller l'écran alors que la session actuelle reste active, afin d'empêcher un accès non autorisé à l'instrument. Pour déverrouiller l'écran, saisir l'identifiant d'utilisateur et le mot de passe valides. Un autre utilisateur peut reprendre la session si l'écran est verrouillé. Pour reprendre la session, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton **Use different account** (Utiliser un compte différent). Après avoir saisi l'identifiant d'utilisateur et le mot de passe, la session est transférée à l'utilisateur ayant les données de connexion correspondantes. Le transfert est enregistré dans la piste de vérification.

Se déconnecter permet de mettre fin à la session actuelle. Pour se déconnecter du logiciel, appuyer sur le bouton **Logout** (Déconnexion).

Pour mettre l'appareil hors tension, appuyer sur l'interrupteur.

Important : ne pas mettre l'instrument hors tension lorsqu'un cycle d'exécution du protocole, une procédure de maintenance ou un transfert de fichier est en cours. Cela peut endommager l'instrument et entraîner la perte d'échantillons et/ou de données.

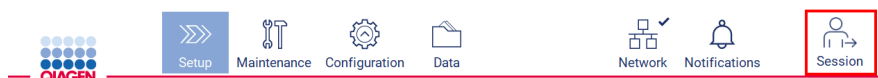


Figure 162. Emplacement du bouton Session.

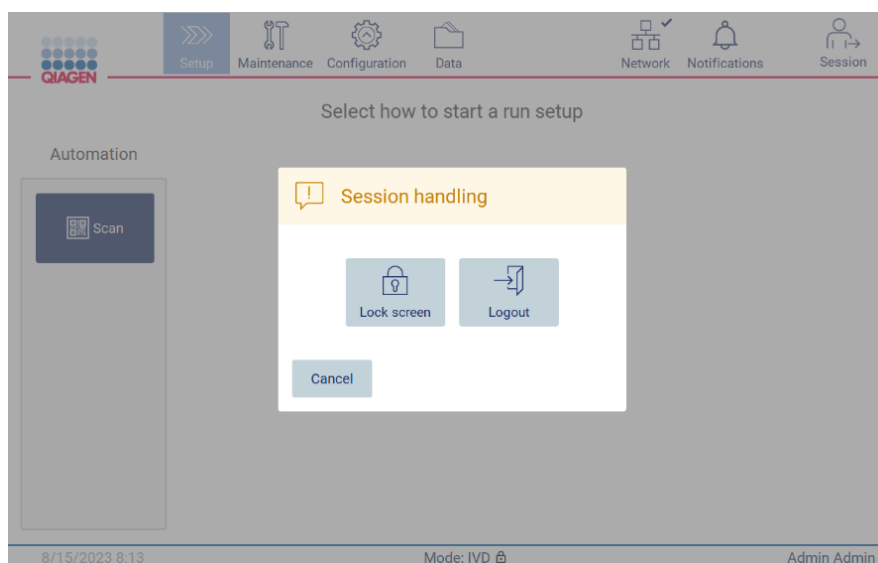


Figure 163. Fenêtre de la boîte de dialogue Session handling (Gestion de la session).

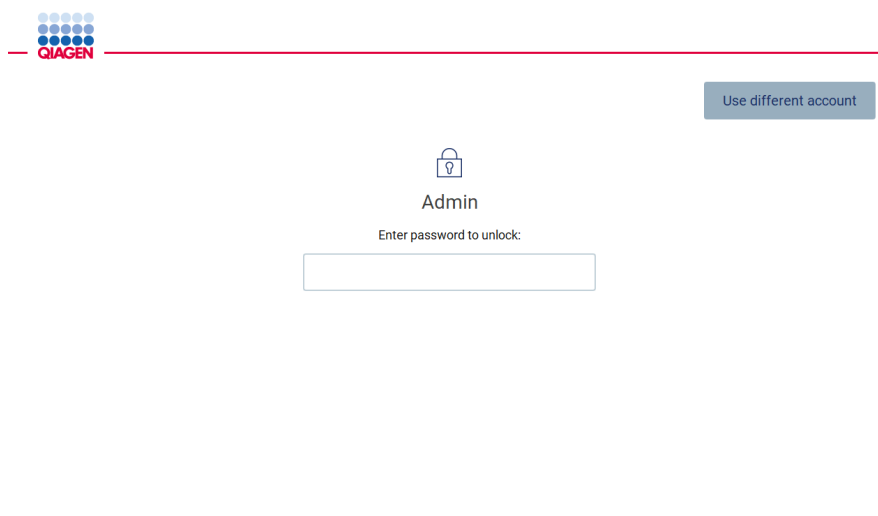


Figure 164. Verrouiller écran.

5.15. Notifications et bannières

L'icône **Notifications** modifie le statut, si une nouvelle notification d'avertissement, d'erreurs et d'information importante s'affiche dans le système. L'icône **Notifications** comporte deux états :

-  — Il n'y a pas de nouvelles notifications.
-  — Il y a au moins une nouvelle notification.

Appuyer sur l'icône **Notifications** pour vérifier les notifications. La liste des notifications est scindée en trois sections : les erreurs (rouge), avertissements (jaune), informations et notifications (gris) dans la section spécifique sont triés par date.

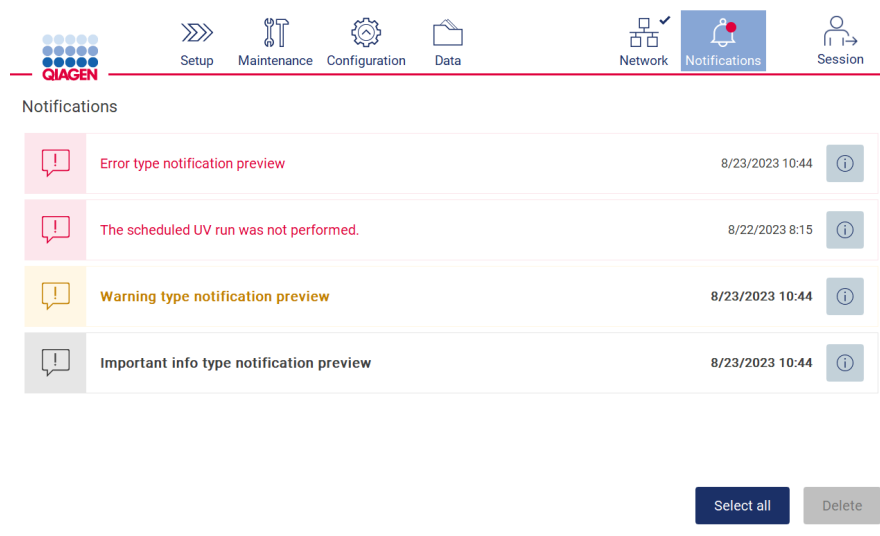


Figure 165. Centre de notifications.

Pour afficher la description détaillée des informations listées dans le centre de notifications, appuyer sur l'icône d'informations ().

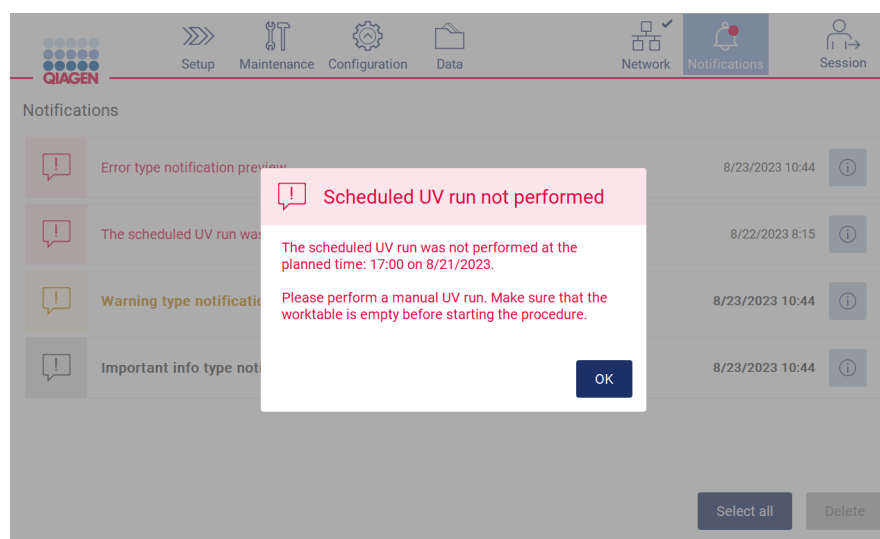


Figure 166. Informations détaillées dans les notifications.

Les bannières de notification peuvent également s'afficher dans tous les environnements, à l'exception du flux de travail de configuration du cycle d'exécution (si la configuration démarre alors que le cycle d'exécution est en cours). Les trois notifications les plus récentes sont visibles à l'écran. La plus récente s'affiche toujours en haut. Si plusieurs bannières de notification apparaissent à l'écran, seules les trois plus récentes s'affichent. L'écran est bloqué jusqu'à ce que toutes les notifications soient fermées. Pour afficher les notifications restantes, appuyer sur l'icône **Notifications** en haut.

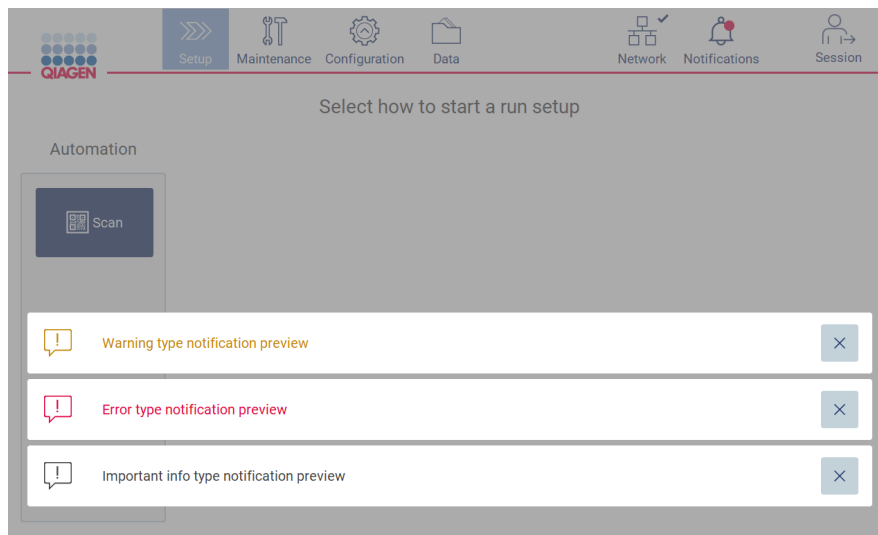


Figure 167. Bannières de notification sur la page de démarrage.

Les bannières s'affichent en bas de l'écran lorsque l'utilisateur démarre une tâche en arrière-plan (par exemple, refroidissement après le cycle d'exécution ou le cycle d'UV programmé). Lorsque les bannières s'affichent, le reste de l'écran devient inactif jusqu'à ce que toutes les bannières aient été fermées en appuyant sur **X**.

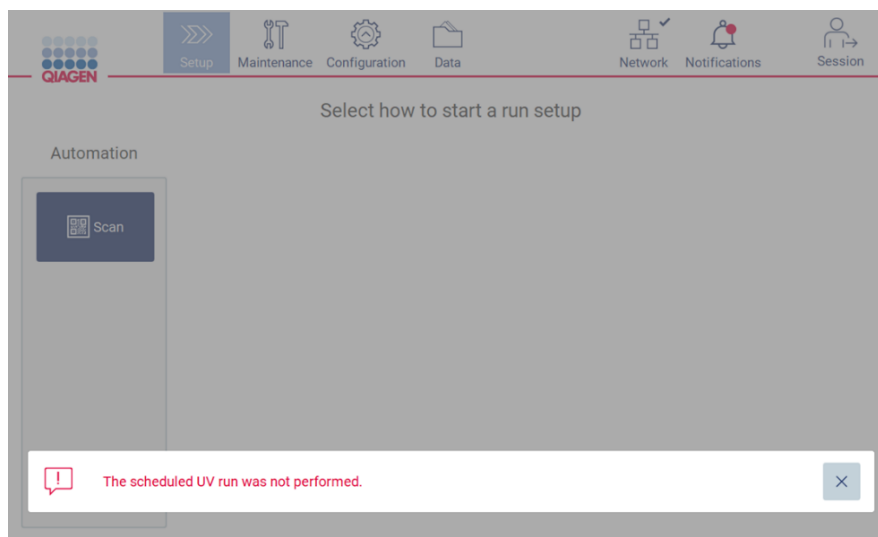


Figure 168. Bannière de tâche en arrière-plan.

La bannière de tâche en arrière-plan s’affiche également en appuyant sur l’icône d’état dans la note de bas de page (UV ou flocon de neige). L’icône s’affiche uniquement lorsqu’une tâche en arrière-plan est en cours d’exécution.

8/23/2023 14:14	Mode: IVD 	Admin Admin 
8/23/2023 14:26	Mode: IVD 	Admin Admin 

Figure 169. Icônes d’état indiquant une tâche en arrière-plan spécifique.

5.16. Refroidissement après un cycle d’exécution

Le logiciel gère le refroidissement du système de chauffage à 35 °C après la fin d’un cycle d’exécution du protocole, pour les applications qui nécessitent un instrument froid au début d’un cycle d’exécution du protocole (voir le manuel de la trousse correspondant).

Le refroidissement se déclenche si :

- Le bouton **Finish** sur l’écran Protocol run completed/aborted/failed (Cycle d’exécution du protocole terminé/interrompu/échoué) est activé.
- La température du système de chauffage dépasse 35 °C.
- Le capot est fermé.

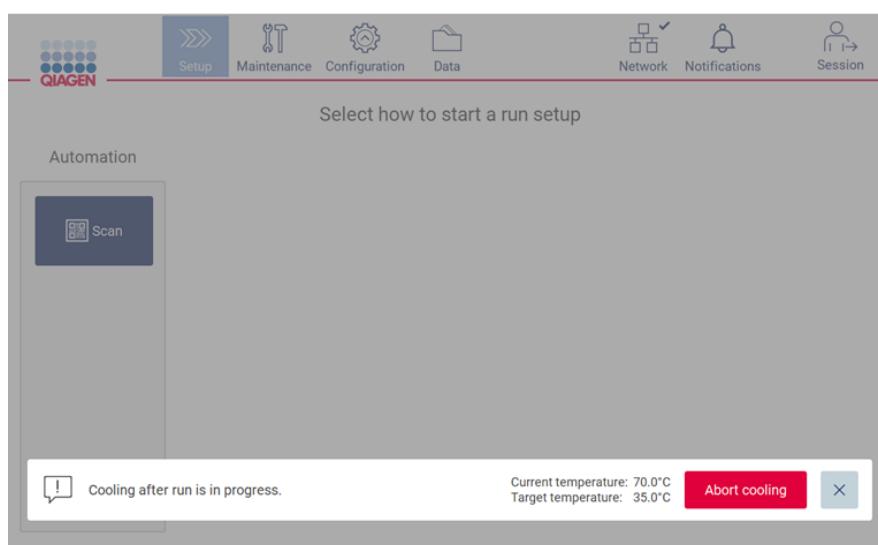


Figure 170. Bannière Cooling after run is in progress (Le refroidissement après un cycle d’exécution est en cours).

Remarque : le refroidissement s’arrête lorsque le chauffage atteint 35 °C.

Il est possible de vérifier l’état du refroidissement dans l’onglet **Background Tasks** (Tâches en arrière-plan) de l’environnement **Maintenance**. Le processus de refroidissement est indiqué par une bannière et un symbole de flocon de neige en bas à droite. Il est possible d’appuyer sur le flocon de neige pour plus d’informations lorsque la bannière est fermée.

Le refroidissement du bloc chauffant est assuré par le ventilateur, et le temps nécessaire au refroidissement de l'instrument dépend du protocole utilisé, de la température ambiante et de la distance entre le ventilateur et le mur. En fonction de ces paramètres, le bloc chauffant peut mettre jusqu'à 90 minutes pour atteindre une température inférieure à 35 °C. S'assurer que la table de travail est vide avant d'appuyer sur le bouton **Finish** (Terminer) et poursuivre le refroidissement. Après avoir appuyé sur le bouton **Finish** (Terminer), le capot de l'instrument se verrouille pendant le refroidissement.

Le refroidissement peut être annulé en cas de dépassement du délai ou manuellement en appuyant sur **Abort cooling** (Interrompre le refroidissement). Le prochain cycle peut être lancé. Cependant, cela peut entraîner un allongement de la durée du cycle d'exécution (l'instrument ne lance l'exécution qu'après le refroidissement passif du dispositif de chauffage), une erreur de temporisation du chauffage (la température requise du bloc chauffant n'est pas atteinte dans un délai spécifié) et/ou un risque d'endommagement de l'échantillon. Pour les protocoles nécessitant un bloc chauffant refroidi, ces informations sont fournies dans les instructions de chargement.

L'annulation du refroidissement n'affecte aucune procédure de maintenance après le cycle d'exécution. Une fois la fenêtre contextuelle « Abort cooling after run » (Interrompre le refroidissement après un cycle d'exécution) fermée, il existe deux méthodes pour interrompre la procédure de refroidissement. La première méthode consiste à appuyer sur le symbole de flocon de neige en bas à droite de l'écran ; cela rouvre la fenêtre contextuelle. La deuxième méthode consiste à ouvrir l'onglet **Background task** (Tâche en arrière-plan) dans la section **Maintenance** (Maintenance) et à interrompre la tâche **Cooling after run** (Refroidissement après un cycle d'exécution). Si nécessaire, le refroidissement peut être relancé manuellement après son interruption.

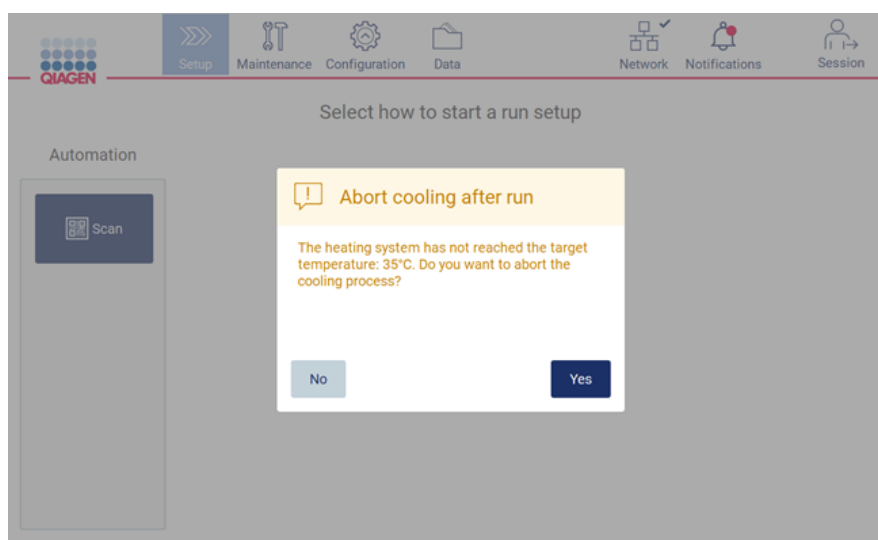


Figure 171. Fenêtre contextuelle avec refroidissement abandonné après un cycle d'exécution.

6. Procédures de maintenance

**AVERTISSEMENT/
ATTENTION**



Risque de dommages corporels et matériels

Effectuer uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation.

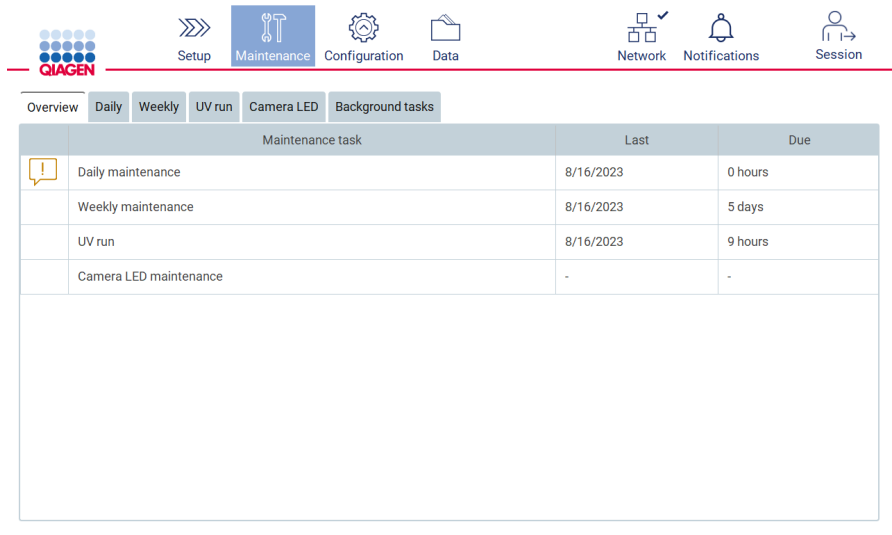
Pour garantir un fonctionnement fiable de l'instrument EZ2 Connect MDx, les procédures de maintenance doivent être effectuées. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous. Chaque procédure de maintenance doit être effectuée par un personnel approprié, comme indiqué ci-dessous.

Tableau 2. Programme de maintenance

Type de tâche(s)	Fréquence	Personnel
Maintenance post-exécution	Après chaque cycle.	Techniciens de laboratoire ou équivalents
Maintenance quotidienne	À la fin de chaque journée, si au moins un cycle a été réalisé ce jour-là. Remarque : effectuer cette procédure après la maintenance post-exécution.	Techniciens de laboratoire ou équivalents
Maintenance hebdomadaire	Une fois par semaine. Remarque : effectuer cette procédure après la maintenance quotidienne.	Techniciens de laboratoire ou équivalents
Maintenance annuelle et entretien	Une ou deux fois par an, en fonction des besoins (pour plus d'informations, contacter les services techniques de QIAGEN).	Spécialistes autorisés du service QIAGEN uniquement

Une procédure de décontamination aux UV peut être réalisée de manière facultative si nécessaire pour permettre la décontamination par les agents pathogènes et les acides nucléiques. Voir la section 6.5 Décontamination aux UV pour plus de détails.

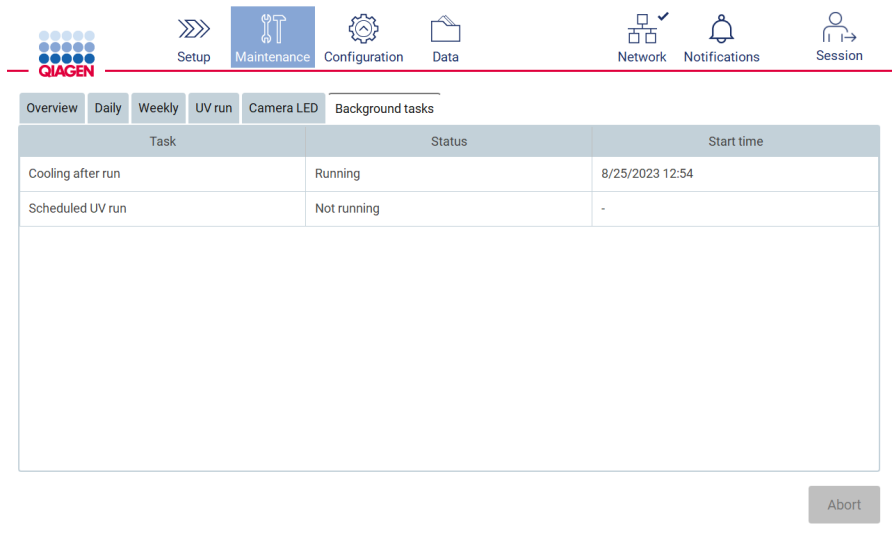
Un aperçu de l'état des tâches de maintenance est disponible dans l'onglet **Maintenance**. L'onglet **Overview** (Vue d'ensemble) affiche un tableau répertoriant les tâches répertoriées, lorsqu'elles ont été réalisées pour la dernière fois et lorsqu'elles doivent être à nouveau exécutées. De plus, le tableau contient une colonne avec une icône indiquant les retards de maintenance.



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	-	-

Figure 172. Vue d'ensemble de la maintenance.

L'onglet **Background tasks** (Tâches en arrière-plan) affiche un tableau avec les activités en arrière-plan en cours ou inactives (par exemple, refroidissement après un cycle d'exécution ou cycle d'UV programmé). La tâche en arrière-plan est indiquée par une bannière et par un symbole en bas à droite. Si un processus de refroidissement actif est en cours, un flocon de neige s'affiche (Figure 1732). Un cycle d'UV programmé est indiqué par un symbole d'UV.



Task	Status	Start time
Cooling after run	Running	8/25/2023 12:54
Scheduled UV run	Not running	-

Abort

Figure 173. Onglet Background tasks (Tâches en arrière-plan).

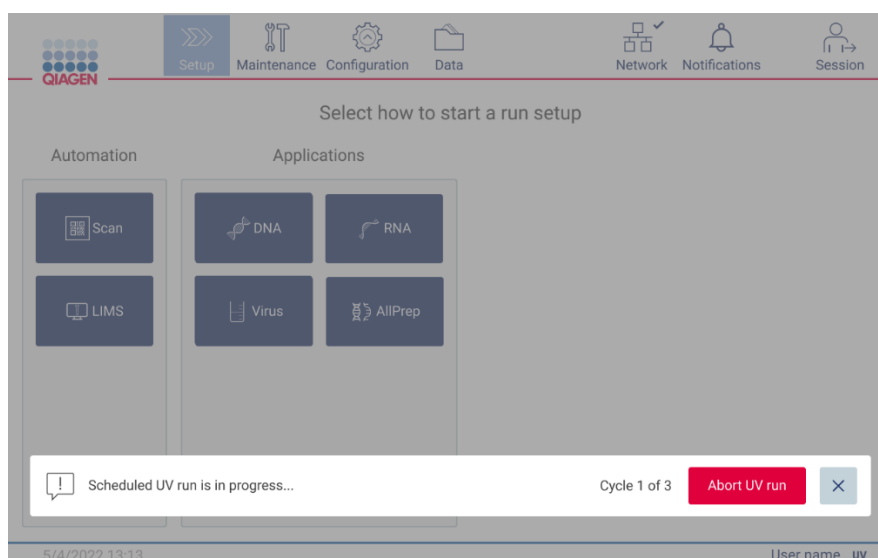


Figure 174. Un cycle d'UV programmé est en cours.

6.1. Produits nettoyants

Les surfaces et les pièces amovibles de l'instrument EZ2 Connect MDx doivent être nettoyées et désinfectées avec des détergents et des désinfectants compatibles. Pour nettoyer l'instrument en toute sécurité, suivre les instructions du fabricant.

Remarque : pour utiliser des désinfectants différents de ceux conseillés, s'assurer qu'ils ont la même composition.

En cas de doute sur la compatibilité des détergents ou des désinfectants à utiliser avec l'instrument EZ2 Connect MDx, ne pas les utiliser.

Le nettoyage général de l'instrument EZ2 Connect MDx, à l'exception du capot, peut être effectué avec des détergents/désinfectants doux, tels que le Mikrozid® AF (www.schuelke.com) ou de l'éthanol à 70 %. Le capot doit être nettoyé uniquement avec un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau.

AVERTISSEMENT

Vapeurs toxiques



Ne pas utiliser d'eau de Javel pour nettoyer ou désinfecter l'instrument EZ2 Connect MDx ou le matériel de laboratoire utilisé. Le contact d'un produit à base d'eau de Javel avec des sels provenant des tampons peut produire des vapeurs toxiques.

ATTENTION

Détérioration de l'instrument



Ne pas utiliser de flacons pulvérisateurs contenant de l'alcool ou un agent désinfectant pour nettoyer les surfaces de l'instrument EZ2 Connect MDx. Les flacons pulvérisateurs ne doivent être utilisés que pour nettoyer les éléments qui ont été retirés des plans de travail et si les pratiques opérationnelles du laboratoire local le permettent.

ATTENTION

Risque d'incendie



Ne pas laisser le liquide de nettoyage ou les agents de décontamination entrer en contact avec les pièces électriques de l'instrument EZ2 Connect MDx.

AVERTISSEMENT**Risque d'électrocution**

Ne pas ouvrir les panneaux de l'instrument EZ2 Connect MDx

Risque de dommages corporels et matériels

Effectuer uniquement la maintenance spécifiquement décrite dans le présent manuel d'utilisation. Toute autre maintenance ou réparation ne peut être effectuée que par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

AVERTISSEMENT**Risque d'incendie ou d'explosion**

En cas d'utilisation d'éthanol ou de liquides à base d'éthanol sur l'instrument EZ2 Connect MDx, manipuler ces liquides avec prudence en observant les règles de sécurité exigées. En cas de déversement de liquide, essuyer et laisser le capot de l'instrument EZ2 Connect MDx ouvert pour que les vapeurs inflammables puissent s'évaporer.

6.1.1. Désinfection de l'instrument EZ2 Connect MDx

Il est possible d'utiliser des désinfectants à base d'éthanol pour désinfecter des surfaces telles que la table de travail. Un exemple de désinfectant à base d'éthanol est le Mikrozid Liquid (le Mikrozid Liquid se compose de 25 g d'éthanol et de 35 g de 1-propanol pour 100 g) ou les Mikrozid AF wipes. Ils sont disponibles auprès de Schülke & Mayr GmbH, voir le n° de réf. 109203 ou 109160. Dans les pays où le produit Mikrozid Liquid n'est pas disponible, il est possible d'utiliser de l'éthanol à 70 %.

Il est possible d'utiliser des désinfectants à base de sel d'ammonium quaternaire pour immerger les portoirs, la table de travail et l'aimant. Des exemples de désinfectants de ce type incluent le Lysetol® AF/Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH). Ces désinfectants comprennent environ 15 g propylène-diamine-guanidine-diacétate de coco, 35 g de phénylpropanol et 2,5 g de chlorure de benzalkonium par 100 g, avec composants anticorrosion, parfum et 15–30 % de tensioactifs non ioniques.

Remarque : pour utiliser des désinfectants différents de ceux conseillés, s'assurer qu'ils ont la même composition.

Important : toujours suivre les instructions du fabricant lors de la préparation des désinfectants.

Remarque : le capot et l'écran tactile doivent uniquement être nettoyés avec un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau.

ATTENTION**Détérioration de l'instrument**

Ne pas utiliser de flacons pulvérisateurs contenant de l'alcool ou un agent désinfectant pour nettoyer les surfaces de l'instrument EZ2 Connect MDx. Les flacons pulvérisateurs ne doivent être utilisés que pour nettoyer les éléments qui ont été retirés des plans de travail et si les pratiques opérationnelles du laboratoire local le permettent.

6.1.2. Décontamination

L'instrument EZ2 Connect MDx peut être contaminé en cours de fonctionnement. Pour éliminer cette contamination, utiliser des solutions de décontamination appropriées.

En cas de contamination par RNases, il est possible d'utiliser la RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., n° de réf. AM9780) pour nettoyer les surfaces et pour immerger les éléments du plan de travail. RNaseZap permet également de décontaminer par pulvérisation les éléments de la table de travail s'ils ont été retirés de l'instrument.

En cas de contamination par des acides nucléiques, le DNA/RNA-ExitusPlus™ (AppliChem, n° de réf. A7089,0100) peut être utilisé pour nettoyer les surfaces et pour immerger les éléments de la table de travail. Il est également possible d'utiliser le DNA/RNA-ExitusPlus pour effectuer une décontamination en vaporisant les éléments de la table de travail s'ils ont été retirés de l'instrument. Le nettoyage à l'aide de DNA/RNA-ExitusPlus peut laisser un résidu sur les surfaces. Par conséquent, après le nettoyage des éléments avec DNA/RNA-ExitusPlus, il est nécessaire de nettoyer les éléments avec un chiffon humide à plusieurs reprises ou de les rincer à l'eau courante jusqu'à éliminer complètement DNA/RNA-ExitusPlus.

Remarque : toujours respecter scrupuleusement les instructions du fabricant lors de l'utilisation des solutions de décontamination.

6.2. Maintenance post-exécution

Une maintenance post-exécution est nécessaire après chaque cycle de l'instrument EZ2 Connect MDx.

L'instrument EZ2 Connect MDx ne doit être utilisé que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé.

L'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx doit être effectué uniquement par des spécialistes de l'entretien sur le site de QIAGEN.

AVERTISSEMENT



Pièces mobiles

Pour éviter tout contact avec des pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'instrument doit être utilisé avec le capot fermé.

Le capot est verrouillé pendant le fonctionnement pour des raisons de sécurité et un capteur détecte la position du capot. Si le capteur ou le verrou du capot ne fonctionne pas correctement, contacter les services techniques de QIAGEN.

AVERTISSEMENT



Pièces mobiles

Éviter tout contact avec les pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx. Ne placer en aucun cas les mains sous l'unité de pipettage pendant le mouvement. Ne pas essayer de retirer un objet en plastique de la table de travail pendant que l'instrument fonctionne.

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

L'utilisation inappropriée de l'instrument EZ2 Connect MDx peut entraîner des accidents corporels ou une détérioration de l'instrument. L'instrument EZ2 Connect MDx ne doit être utilisé et entretenu que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé. L'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx doit être effectué uniquement par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

AVERTISSEMENT



Échantillons contenant des agents infectieux

Certains échantillons utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent contenir des agents infectieux. Manipuler ces échantillons avec la plus grande précaution et conformément aux règles de sécurité exigées.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr, que les opérateurs de l'instrument sont convenablement formés et qu'ils ne sont pas exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

AVERTISSEMENT



Produits chimiques dangereux

Certains produits chimiques utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent être dangereux ou le devenir après l'exécution d'une purification.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr et que les opérateurs de l'instrument ne sont pas exposés à des niveaux dangereux de produits chimiques selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

Le matériel utilisé sur l'instrument EZ2 Connect MDx, tel que le sang, le sérum ou le plasma humain, est potentiellement infectieux. Ainsi, l'instrument EZ2 Connect MDx doit être décontaminé après chaque utilisation (pour plus de détails, voir les sections 6.1.1 Désinfection de l'instrument EZ2 Connect MDx et 6.1.2 Décontamination).

Après l'exécution d'un protocole, réaliser la maintenance post-exécution décrite ci-dessous. La maintenance post-exécution doit être effectuée pour éviter que l'inhibiteur se reporte au cycle d'exécution suivant.

Remarque : s'assurer que les éluats ont été récupérés, fermés, étiquetés et stockés conformément au manuel de la trousse concerné avant de procéder à la maintenance post-exécution.

Remarque : effectuer la maintenance post-exécution (comme affichée sur l'interface utilisateur graphique) avant d'appuyer sur le bouton **Finish** (Terminer). Après avoir appuyé sur le bouton, le refroidissement des instruments démarre.

1. Retirer tous les déchets de la préparation des échantillons et les mettre au rebut, conformément aux règles de sécurité locales.
2. Si la position 11 de la cartouche de réactifs a été équipée d'un tube, il peut être enlevé en retirant la cartouche de réactifs, mais il est également possible de lever le portoir à cartouches avec le tube à l'intérieur.
3. Fermer le capot.

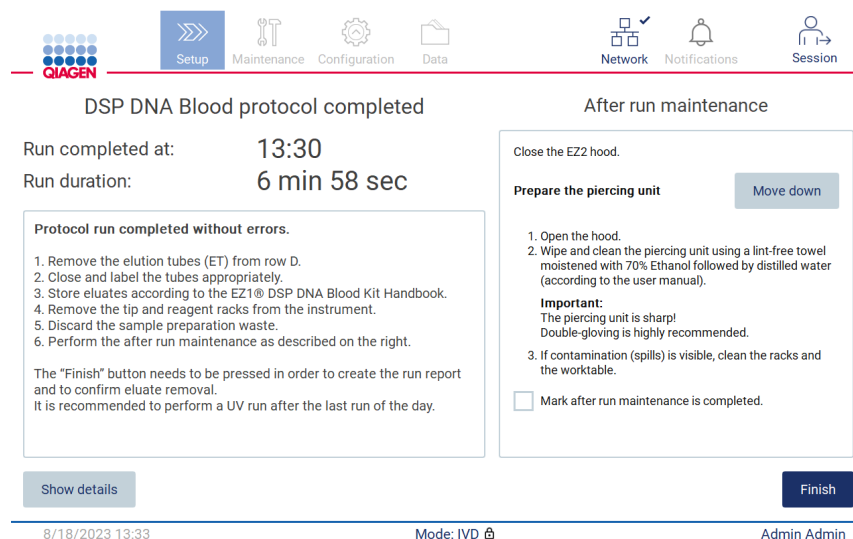


Figure 175. Écran Protocol run completed (Cycle du protocole terminé).

4. Mettre des gants ; deux paires sont recommandées, car l'unité de perforation est coupante.
5. Pour préparer l'unité de perforation, appuyer sur **Move down** (Descendre). L'instrument abaisse l'unité de perforation de la tête du pipetteur.
6. Ouvrir le capot.
7. Essuyer avec précaution l'unité de perforation à l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'éthanol à 70 %. Envelopper chaque pointe de perforation avec le tissu, appliquer une pression ferme et tourner plusieurs fois. Répéter l'opération pour toutes les pointes de perforation.

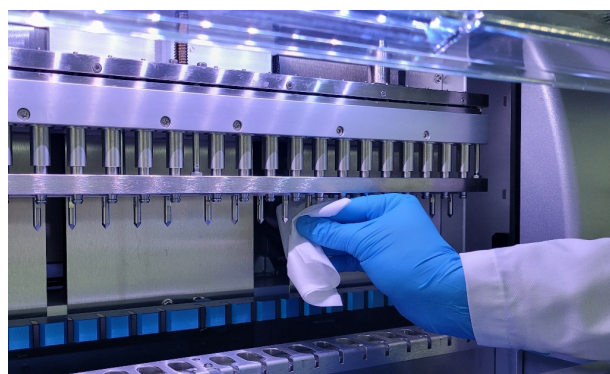


Figure 176. Nettoyage de l'unité de perforation EZ2 Connect MDx.

8. Essuyer soigneusement l'unité de perforation avec un chiffon non pelucheux humidifié à l'eau distillée. Envelopper chaque pointe de perforation avec le tissu, appliquer une pression ferme et tourner plusieurs fois. Répéter l'opération pour toutes les pointes de perforation.
9. Fermer le capot.
10. Pour documenter la procédure de nettoyage dans le rapport d'exécution, confirmer que la maintenance a été effectuée en cochant la case sur l'écran tactile.
11. Sur l'écran tactile, appuyer sur **Finish** (Terminer). La procédure de « nettoyage après le cycle d'exécution » démarre et l'unité de perforation revient à sa position initiale.
12. Ouvrir le capot.
13. Si une contamination est visible sur la table de travail, le nettoyer avec de l'éthanol à 70 %, puis avec de l'eau distillée.

6.3. Maintenance quotidienne

Une maintenance quotidienne est requise après le dernier cycle de chaque jour.

AVERTISSEMENT



Pièces mobiles

Pour éviter tout contact avec des pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'instrument doit être utilisé avec le capot fermé.

Le capot est verrouillé pendant le fonctionnement pour des raisons de sécurité et un capteur détecte la position du capot. Si le capteur ou le verrou du capot ne fonctionne pas correctement, contacter les services techniques de QIAGEN.

AVERTISSEMENT



Pièces mobiles

Éviter tout contact avec les pièces en mouvement pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx. Ne placer en aucun cas les mains sous l'unité de pipettage pendant le mouvement. Ne pas essayer de retirer un objet en plastique de la table de travail pendant que l'instrument fonctionne.

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

L'utilisation inappropriée de l'instrument EZ2 Connect MDx peut entraîner des accidents corporels ou une détérioration de l'instrument. L'instrument EZ2 Connect MDx ne doit être utilisé et entretenu que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé. L'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx doit être effectué uniquement par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

AVERTISSEMENT



Échantillons contenant des agents infectieux

Certains échantillons utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent contenir des agents infectieux. Manipuler ces échantillons avec la plus grande précaution et conformément aux règles de sécurité exigées.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr, que les opérateurs de l'instrument sont convenablement formés et qu'ils ne sont pas exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

AVERTISSEMENT



Produits chimiques dangereux

Certains produits chimiques utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent être dangereux ou le devenir après l'exécution d'une purification.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr et que les opérateurs de l'instrument ne sont pas exposés à des niveaux dangereux de produits chimiques selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

1. Sur l'écran tactile, appuyer sur **Maintenance**.
2. Appuyer sur **Daily** (Quotidienne). La date de la dernière procédure terminée s'affiche à l'écran.

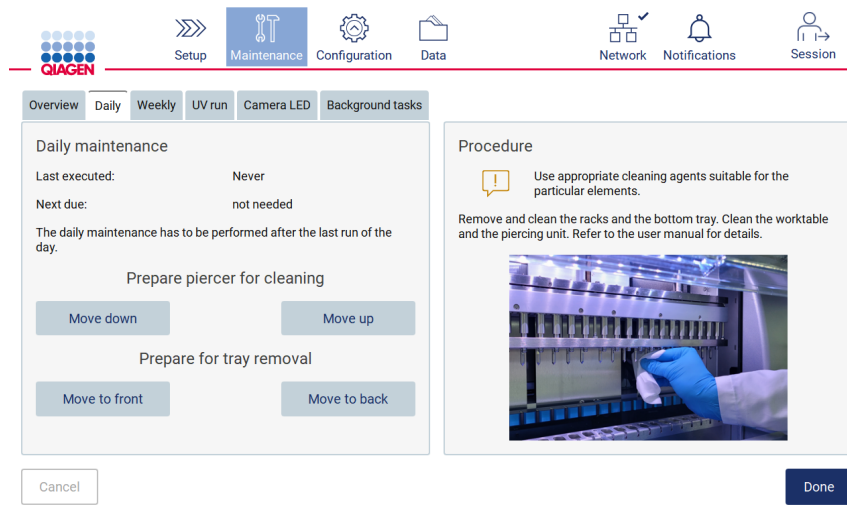


Figure 177. Écran Daily maintenance (Maintenance quotidienne).

3. Mettre des gants.
4. Nettoyer l'unité de perforation (si ce n'est pas déjà fait lors de la maintenance post-exécution).
 - a. Pour préparer le nettoyage de l'unité de perforation, appuyer sur **Move down** (Descendre).
 - b. Ouvrir le capot.
 - c. Nettoyer l'unité de perforation comme recommandé dans la section 6.2 Maintenance post-exécution.
5. Nettoyer la table de travail avec de l'éthanol à 70 % ou du Mikrozid AF, puis avec de l'eau distillée (si ce n'est pas déjà fait lors de la maintenance post-exécution).
6. Fermer le capot.
7. Pour ramener l'unité de perforation en position initiale, appuyer sur **Move up** (Monter).
8. Pour permettre le retrait du plateau du bas, appuyer sur **Move to back** (Passer à l'arrière).

Remarque : le plateau en bas à droite doit être retiré en premier.
9. Nettoyer le plateau du bas avec de l'éthanol à 70 %, puis avec de l'eau distillée.

Remarque : après avoir retiré le plateau du bas pour le nettoyage, s'assurer qu'il est correctement réinstallé. Le plateau en bas à gauche doit être inséré en premier.

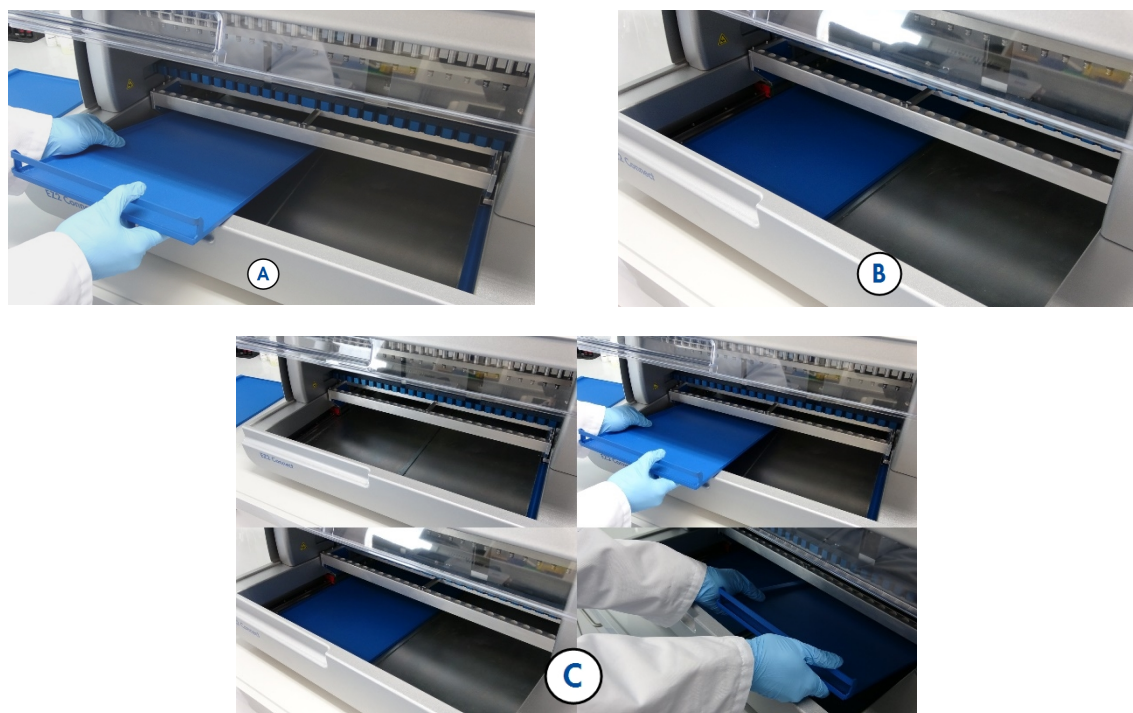


Figure 178. Plateau du bas. (A) Installation du côté gauche du plateau du bas, (B) côté gauche du plateau du bas installé, et (C) installation correcte des plateaux du bas.

10. Essuyer les portoirs à cartouches et à embouts avec de l'éthanol à 70 % ou du Mikrozid AF, puis avec de l'eau distillée.
11. Essuyer la surface de l'instrument à l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'éthanol à 70 %.
12. Appuyer sur **Move to front** (Passer à l'avant). Les portoirs peuvent maintenant être réinsérés dans l'instrument.

Remarque : le capot et l'écran tactile doivent uniquement être nettoyés avec un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau.

6.4. Maintenance hebdomadaire

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

L'utilisation inappropriée de l'instrument EZ2 Connect MDx peut entraîner des accidents corporels ou une détérioration de l'instrument. L'instrument EZ2 Connect MDx ne doit être utilisé et entretenu que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé. L'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx doit être effectué uniquement par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

AVERTISSEMENT



Échantillons contenant des agents infectieux

Certains échantillons utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent contenir des agents infectieux. Manipuler ces échantillons avec la plus grande précaution et conformément aux règles de sécurité exigées.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr, que les opérateurs de l'instrument sont convenablement formés et qu'ils ne sont pas exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

AVERTISSEMENT



Produits chimiques dangereux

Certains produits chimiques utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent être dangereux ou le devenir après l'exécution d'une purification.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr et que les opérateurs de l'instrument ne sont pas exposés à des niveaux dangereux de produits chimiques selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

Important : avant de démarrer la procédure de maintenance hebdomadaire, terminer la section 6.3 Maintenance quotidienne.

Pour maintenir un bon contact entre les adaptateurs d'embout et les embouts à filtre, et pour éviter que du liquide ne s'échappe des embouts, il faut appliquer une légère couche de graisse sur les joints toriques (sur l'adaptateur d'embout) des adaptateurs d'embout chaque semaine.

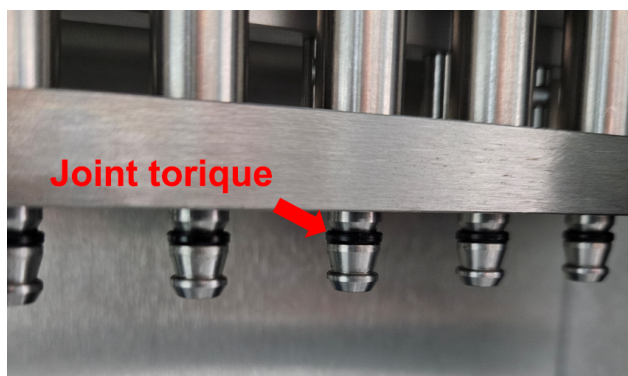


Figure 179. Adaptateur d'embout avec joint torique mis en évidence.

1. Sur l'écran tactile, appuyer sur **Maintenance**.
2. Appuyer sur **Weekly maintenance** (Maintenance hebdomadaire). La date de la dernière procédure de maintenance hebdomadaire et la date de la prochaine date d'échéance sont affichées à l'écran.

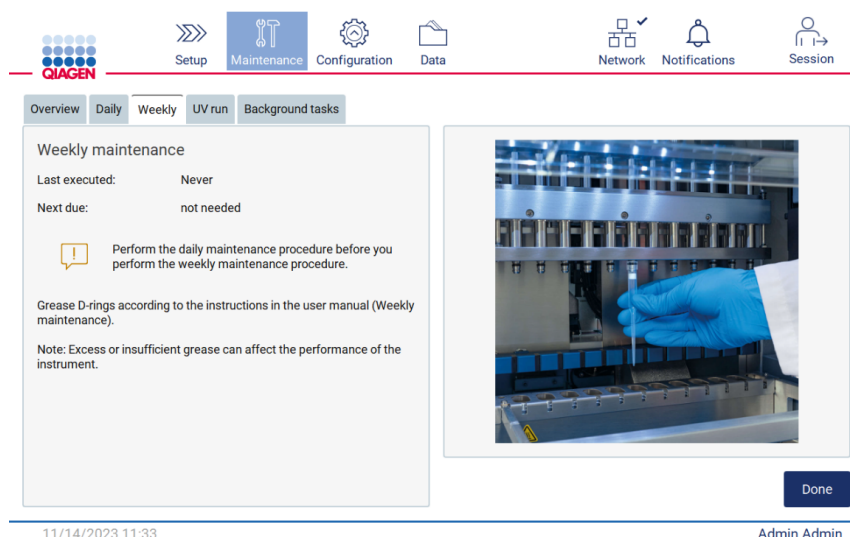


Figure 180. Écran Weekly maintenance (Maintenance hebdomadaire).

3. Mettre des gants.
4. Nettoyer les joints toriques (sur l'adaptateur d'embout) avec un chiffon non pelucheux pour éliminer toute graisse précédemment appliquée.
5. Déposer une petite quantité de graisse de silicone (voir Annexe B – Pièces et composants/consommables de l'instrument EZ2 Connect MDx, Informations relatives à la commande) sur la paroi interne de la grande extrémité d'un nouvel embout à filtre en utilisant l'extrémité fine d'un deuxième nouvel embout.

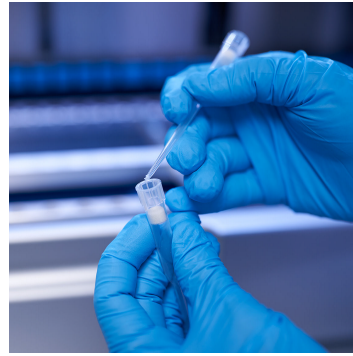
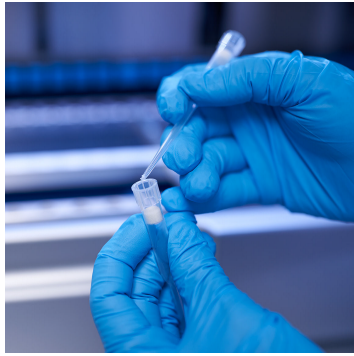


Figure 181. Préparation des embouts à filtre pour l'application de graisse.

6. Placer l'embout à filtre préparé précédemment avec de la graisse appliquée sur la paroi interne à l'extrémité large sur chaque adaptateur d'embout et faire pivoter l'embout à filtre sur les adaptateurs d'embout afin de distribuer la graisse de silicone de manière homogène. Le même embout peut être utilisé pour la distribution de la graisse sur tous les joints toriques. Appliquer la nouvelle graisse dans l'embout à filtre tous les quatre adaptateurs d'embout comme à l'étape précédente.
7. S'assurer que les joints toriques ne sont humidifiés qu'avec de la graisse et qu'il n'y a pas de résidus de graisse visibles. Les résidus doivent être éliminés avec un chiffon non pelucheux et le graissage doit recommencer.
8. S'assurer qu'aucune graisse n'est présente sur les parties autres que les joints toriques, en particulier sur la barre supérieure et l'ouverture des pipetteurs (voir Figure 182).

Remarque : un excès ou une insuffisance de graisse peut affecter les performances de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Remarque : l'ouverture de l'embout du pipetteur doit être vérifiée après le graissage afin de s'assurer qu'aucune graisse n'est présente dans l'ouverture.

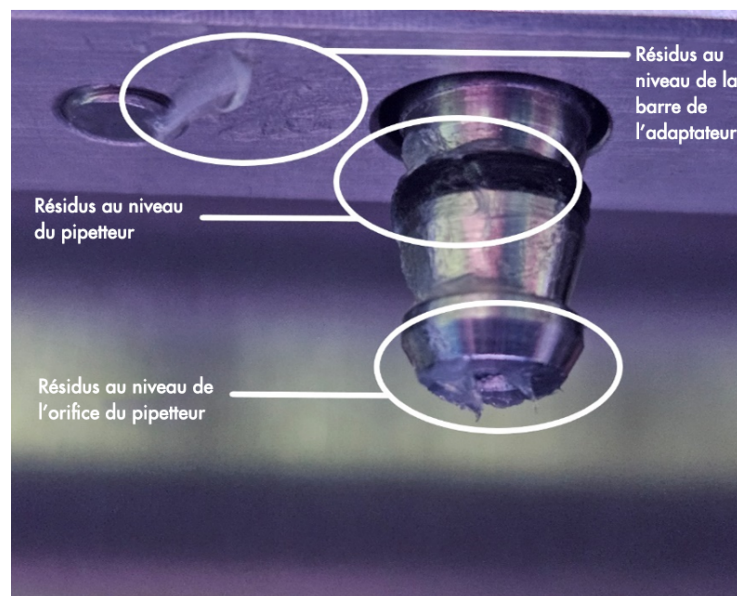


Figure 182. Exemple d'adaptateur d'embout trop graissé. Tous les endroits marqués doivent être vérifiés et tous les résidus de graisse visible doivent être éliminés.

6.5. Décontamination aux UV

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

L'utilisation inappropriée de l'instrument EZ2 Connect MDx peut entraîner des accidents corporels ou une détérioration de l'instrument. L'instrument EZ2 Connect MDx ne doit être utilisé et entretenu que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé. L'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx doit être effectué uniquement par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

AVERTISSEMENT



Échantillons contenant des agents infectieux

Certains échantillons utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent contenir des agents infectieux. Manipuler ces échantillons avec la plus grande précaution et conformément aux règles de sécurité exigées.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr, que les opérateurs de l'instrument sont convenablement formés et qu'ils ne sont pas exposés à des niveaux dangereux d'agents infectieux selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

AVERTISSEMENT



Produits chimiques dangereux

Certains produits chimiques utilisés avec l'instrument EZ2 Connect MDx peuvent être dangereux ou le devenir après l'exécution d'une purification.

Toujours porter des lunettes de protection, deux paires de gants et un sarrau de laboratoire.

La personne responsable (p. ex. le directeur du laboratoire) doit prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que l'environnement de travail est sûr et que les opérateurs de l'instrument ne sont pas exposés à des niveaux dangereux de produits chimiques selon les définitions des fiches de données de sécurité (FDS) ou des documents de l'OSHA*, de l'ACGIH† ou du COSHH‡ applicables.

L'évacuation des vapeurs et la mise au rebut des déchets doivent être effectuées conformément à toutes les réglementations et législations nationales, régionales et locales relatives à la santé et à la sécurité.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organisation pour la santé et la sécurité du travail) (États-Unis d'Amérique)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) (États-Unis d'Amérique).

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé) (Royaume-Uni).

AVERTISSEMENT



Risque de blessure

Éviter de regarder directement la lumière UV. Ne pas exposer votre peau à la lumière UV.

Important : avant de commencer la décontamination aux UV, terminer la Maintenance quotidienne (section 6.3) et s'assurer que le matériel de laboratoire est retiré de l'instrument. Les portoirs ne sont pas affectés par la lumière UV et doivent être insérés avant le cycle d'UV.

Remarque : les plateaux du bas doivent être insérés avant que le cycle d'UV ne commence.

Remarque : pour une décontamination optimale du système, QIAGEN recommande de nettoyer également les surfaces avec des désinfectants. La procédure est décrite dans la section 6.1.1 Désinfection de l'instrument EZ2 Connect MDx.

Le cycle d'UV peut être défini manuellement (pour tous les utilisateurs) ou en mode programmé (uniquement pour les utilisateurs administrateurs et les utilisateurs du service).

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

Figure 183. Onglet UV run maintenance (Maintenance du cycle d'UV) avec paramètres manuels du cycle d'UV (pour les utilisateurs opérateurs et avancés).

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: 17:00

☒ Monday ☐ Tuesday ☐ Wednesday ☐ Thursday

☒ Friday ☐ Saturday ☐ Sunday

Close hood notification: 15 minutes before

Cycles: 1 - +

Duration: 8 sec

Cancel Accept

UV run status

Last executed: 8/16/2023 10:50 (Manual UV run)
Never (Scheduled UV run)

1 cycle(s) runs every: Monday, Friday, 17:00

Close hood notification: 15 minutes before UV run

Manual UV run

Cycles: 1 - +

Duration: 8 sec

Make sure that the worktable is empty before starting the procedure.

Start

Figure 184. Onglet UV run maintenance (Maintenance du cycle d'UV) avec cycle d'UV programmé activé (pour les utilisateurs administrateurs et les utilisateurs du service).

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

Figure 185. Onglet UV run maintenance (Maintenance du cycle d'UV) avec cycle d'UV programmé désactivé (pour les utilisateurs administrateurs et les utilisateurs du service).

6.5.1. Cycle UV manuel

1. Fermer le capot.
2. Sur l'écran tactile, appuyer sur **Maintenance**.

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

Figure 186. Section Manual UV run (Cycle d'UV manuel) dans l'onglet UV run (Cycle d'UV) (vue d'un utilisateur sans droits d'administrateur).

3. Appuyer sur **UV Run** (Cycle d'UV). La date de la dernière procédure s'affiche à l'écran.
4. Sélectionner le nombre de cycles de décontamination. Le temps de décontamination requis dépend du matériel biologique traité sur l'instrument. Un cycle dure environ 34 minutes.

5. Pour démarrer la procédure, appuyer sur **Start** (Démarrage).

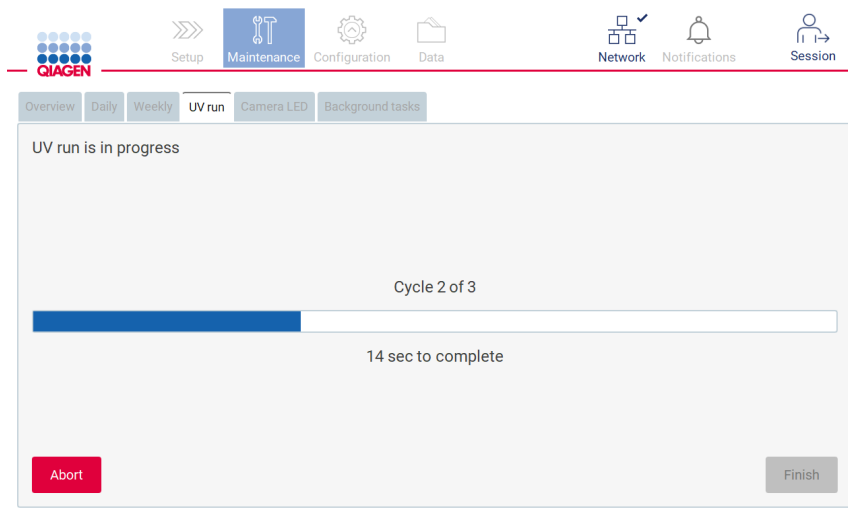


Figure 187. Écran UV run is in progress (Le cycle d'UV est en cours).

6. S'il est nécessaire d'interrompre le cycle UV avant la fin, appuyer sur le bouton **Abort** (Interrompre).

Important : le cycle UV ne s'arrête pas immédiatement après avoir sélectionné **Abort** (Interrompre) ; le système doit terminer l'étape en cours du cycle ; cela peut prendre jusqu'à 2 minutes.

7. Un message (voir la Figure 188 ci-dessous) s'affiche après l'exécution du cycle d'UV. Appuyer sur **Finish** (Terminer) pour terminer le cycle d'UV.

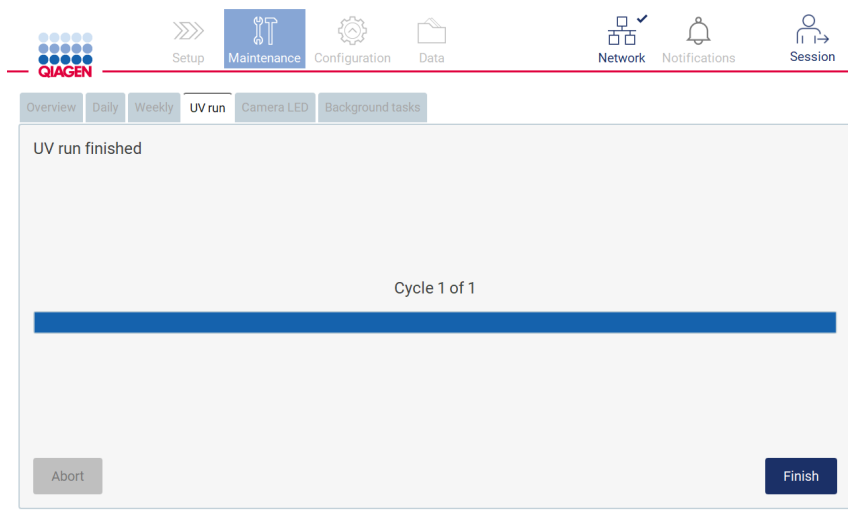


Figure 188. Écran UV run finished (Cycle UV terminé).

6.5.2. Cycle d'UV programmé

L'onglet **UV run** (Cycle d'UV) permet à l'administrateur et à l'utilisateur du service de définir un cycle d'UV programmé sur l'instrument.

1. Sur l'écran tactile, appuyer sur **Maintenance**.
2. Appuyer sur **UV Run** (Cycle d'UV). La date de la dernière procédure s'affiche à l'écran.
3. Cocher la case « Scheduled UV run » (Cycle d'UV programmé).
 - Définir l'heure de début.
 - Définir les jours de la semaine en cochant les cases correspondantes.
 - Définir l'heure de la notification Close hood (Fermer le capot).
 - Définir le nombre de cycles.

Figure 189. Paramètres du cycle d'UV programmé.

La notification Close hood (Fermer le capot) informe tous les utilisateurs du moment où le cycle d'UV programmé commence et leur rappelle de retirer le matériel de laboratoire, de fermer le capot et de ne pas éteindre l'instrument. Il est possible de désactiver cette notification en sélectionnant l'option **Never** (Jamais).

Remarque : le cycle d'UV programmé n'est pas exécuté si l'instrument est éteint, si un cycle d'exécution du protocole est en cours ou si le capot est ouvert. Une notification s'affiche, indiquant que le cycle d'UV n'a pas été effectué.

Figure 190. Sélection du délai pour la notification Close hood (Fermer le capot).

Si la notification Close hood (Fermer le capot) est activée, elle s’affiche avant le cycle d’UV programmé :

- au moment défini ;
- lorsque le cycle d’exécution du protocole est terminé, interrompu ou a échoué ;
- en revenant à l’écran d’accueil depuis la configuration du protocole.

L’utilisateur peut accéder à l’onglet **Notification** et vérifier les détails en appuyant sur le bouton **More info** (Plus d’informations).

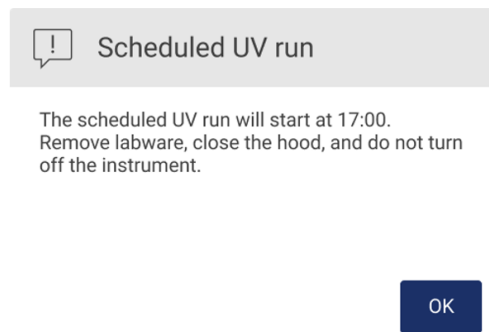


Figure 191. Notification Close the hood (Fermer le capot).

Lorsque le cycle d’UV commence, la bannière du cycle d’UV programmé s’affiche en bas de l’écran. De plus, un symbole d’UV s’affiche en bas à droite pendant le cycle d’UV. Il est possible d’appuyer sur ce symbole pour plus d’informations.

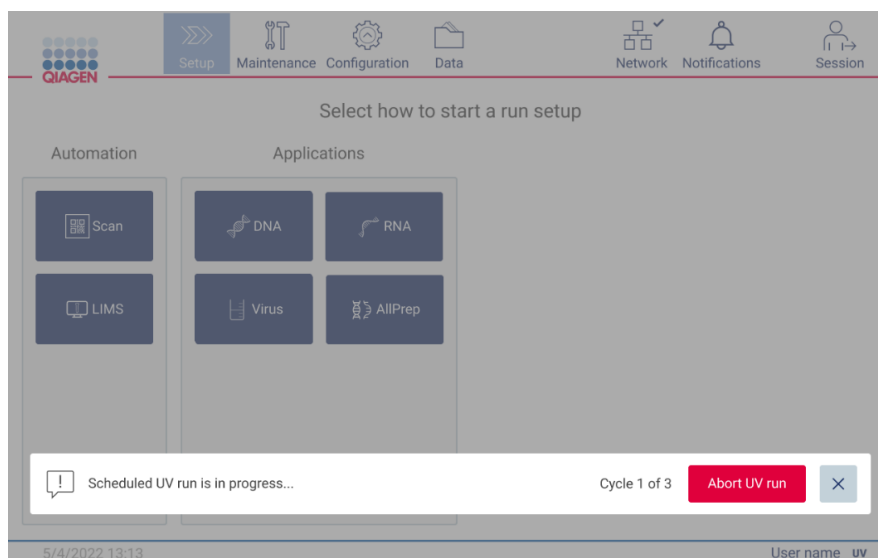


Figure 192. Bannière Scheduled UV run is in progress (Le cycle d’UV programmé est en cours).

6.6. Étalonnage de l'appareil photo

L'instrument EZ2 Connect MDx dispose d'un appareil photo interne qui permet d'effectuer une vérification de l'inventaire avant d'effectuer un cycle d'exécution.

Remarque : l'étalonnage de l'appareil photo doit être réalisé dans le cadre de la procédure d'installation, après le déplacement de l'instrument et en cas de problèmes de contrôle du chargement.

1. Sur l'écran tactile, appuyer sur **Maintenance**.
2. Appuyer sur **Camera LED** (DEL de l'appareil photo).

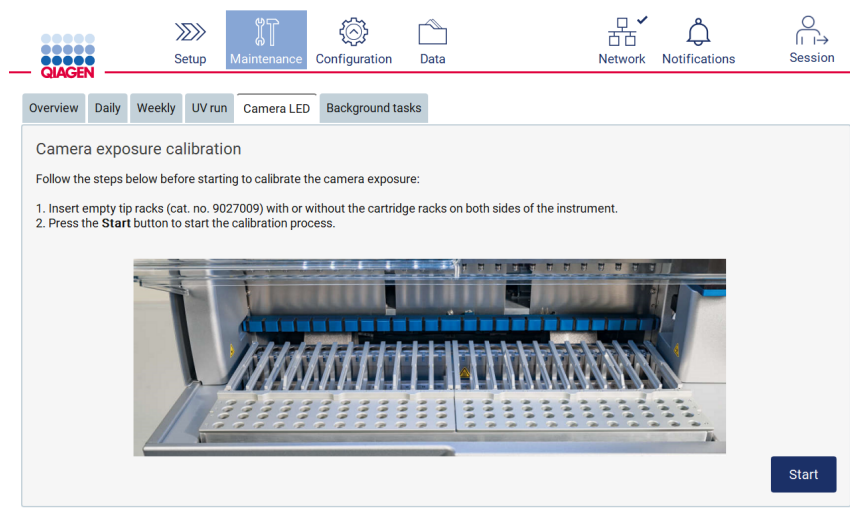


Figure 193. Écran Camera exposure calibration (Étalonnage de l'exposition de l'appareil photo).

3. Insérer les portoirs à embouts vides (n° de réf. 9027009) sans les portoirs à cartouches des deux côtés de l'instrument.
4. Fermer le capot.
5. Pour démarrer la procédure, appuyer sur **Start** (Démarrage). L'unité d'appareil photo commence à se déplacer à travers le plateau et à capturer une série d'images d'exposition.
6. Appuyer sur **Finish** (Terminer) une fois l'étalonnage terminé.

6.7. Entretien

Contacter les services techniques de QIAGEN locaux ou votre distributeur local pour en savoir plus sur les contrats d'assistance flexibles proposés par QIAGEN.

Remarque : avant de pouvoir effectuer l'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'instrument doit d'abord être décontaminé. Consulter les sections 6.1.1 Désinfection de l'instrument EZ2 Connect MDx et 6.1.2 Décontamination.

AVERTISSEMENT/ ATTENTION



Risque de dommages corporels et matériels

L'utilisation inappropriée de l'instrument EZ2 Connect MDx peut entraîner des accidents corporels ou une détérioration de l'instrument. L'instrument EZ2 Connect MDx ne doit être utilisé et entretenu que par du personnel qualifié ayant été convenablement formé. L'entretien de l'instrument EZ2 Connect MDx doit être effectué uniquement par un spécialiste de l'entretien sur le site de QIAGEN.

7. Mode logiciel Research (Recherche)

L'instrument EZ2 Connect MDx propose deux modes au démarrage de l'instrument : le mode IVD (DIV) (seulement pour les applications DIV validées) et le mode logiciel Research (Recherche) (seulement pour les applications de biologie moléculaire [Molecular Biology Applications, MBA]). Cette section donne de brèves instructions sur l'utilisation du mode logiciel Research (Recherche).

Pour en savoir plus sur le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx en mode logiciel Research (Recherche) (avec protocoles MBA ou autres protocoles personnalisés), se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument EZ2 Connect (disponible sur la page Web du produit EZ2 Connect dans la section **Resources** (Ressources)).

- Pour démarrer l'instrument EZ2 Connect MDx en mode logiciel Research (Recherche), sélectionner **Research Mode** (Mode logiciel Research [Recherche]) sur l'écran de connexion.
- Lors de la première utilisation de l'instrument EZ2 Connect MDx, utiliser « Admin » comme identifiant d'utilisateur et mot de passe. Appuyer sur Log in (Connexion) pour lancer le logiciel.

QIAGEN

Help

Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:
Admin

Password:
.....

☒ Research Mode ☐ IVD Mode

Log in

8/18/2023 13:12

Figure 194. Écran de connexion.

- Un écran de modification du mot de passe s'ouvre pour demander une modification du mot de passe après la première connexion.
- Modifier votre mot de passe conformément aux instructions à l'écran.
- L'écran de configuration s'ouvre pour afficher les applications disponibles.

- Pour démarrer une application :
 - Appuyer sur **Scan** (Lire) dans le volet Applications. La lecture du code-barres 1D sur la Q-Card fournie avec le kit permet de sélectionner le type d'application et d'afficher les options de protocole. En fonction du code-barres de la Q-Card lue, le logiciel affiche automatiquement les options de protocole pour les kits correspondants. Voir la section 5.12 Flux de travail du SGIL ; ou
 - Appuyer sur une application dans le volet Applications. Le logiciel passe automatiquement à l'écran de sélection du protocole.

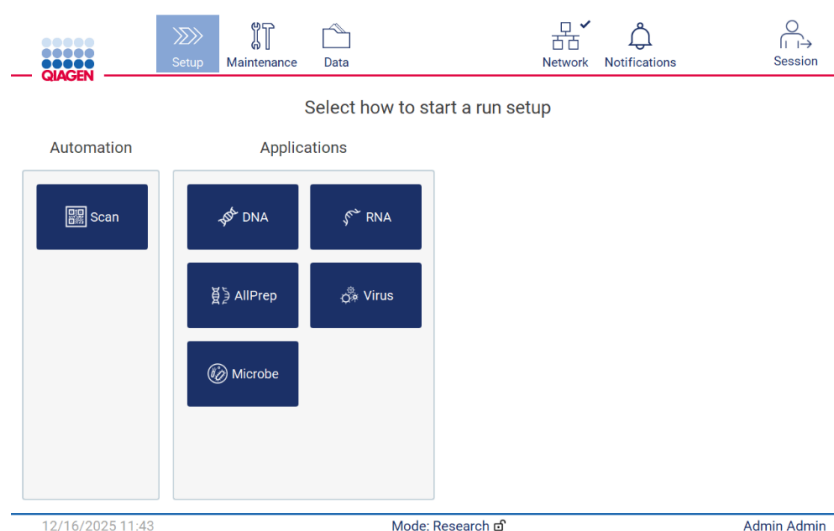


Figure 195. Écran Select an application (Sélectionner une application).

- Sélectionner un protocole et suivre les instructions figurant sur l'interface utilisateur pour passer aux étapes nécessaires pour configurer le protocole. Voir les sous-sections de la section 5.5 Configuration d'un cycle de protocole pour plus de détails.

Remarque : l'utilisation de l'instrument EZ2 Connect MDx en mode logiciel Research (Recherche) permet d'ignorer le contrôle du chargement initial. Lorsque le contrôle du chargement est ignoré, l'instrument ne vérifie pas la configuration de la table de travail, mais lance immédiatement le cycle de protocole. Pour un niveau de sécurité optimal, QIAGEN recommande de toujours effectuer le contrôle du chargement.

Remarque : certains protocoles en mode logiciel Research (Recherche) peuvent contenir des cases à cocher qui permettent de désactiver le contrôle du chargement pour certaines lignes.

Remarque : lorsque l'instrument EZ2 Connect MDx est rebasculé sur le mode IVD (DIV), il est important de nettoyer et de décontaminer soigneusement l'instrument. La maintenance suivante doit être effectuée :

- Section 6.3 Maintenance quotidienne (si elle n'a pas déjà été effectuée)
- Section 6.5 Décontamination aux UV

8. Résolution de problèmes

Cette section contient des informations sur ce qu'il convient de faire en cas d'erreur lors de l'utilisation de l'instrument EZ2 Connect MDx. Contacter les services techniques de QIAGEN à l'adresse support.qiagen.com.

8.1. Contacter les services techniques de QIAGEN

En cas d'erreur de l'instrument EZ2 Connect MDx, noter les étapes ayant précédé l'erreur et les informations qui s'affichent dans les boîtes de dialogue. Ces informations aident les services techniques de QIAGEN à résoudre le problème. S'assurer d'avoir les informations suivantes à portée de main :

Remarque : la plupart des informations ci-dessous se trouvent dans le rapport d'exécution.

- Nom et version du protocole
- Version du logiciel
- Numéro de série de l'instrument (disponible sur la plaque signalétique à l'arrière de l'instrument, dans l'onglet **Configuration** du logiciel ou dans chaque rapport d'exécution).
- Type d'entrée d'échantillon, volume d'échantillon et prétraitement des échantillons
- Volume d'élution
- Description détaillée de la situation d'erreur
- Logiciel de support (section 8.1.1 Création d'un logiciel de support)
- Numéro de kit et numéro de lot
- Photos des conditions de l'erreur (le cas échéant)

Ces informations vous aident, vous et votre spécialiste des services techniques de QIAGEN, à résoudre efficacement le problème.

Remarque : des informations sur les dernières versions du logiciel et du protocole sont disponibles sur la page produit de l'instrument EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com/EZ2ConnectMDx). Dans certains cas, des mises à jour répondant à certains problèmes sont disponibles.

8.1.1. Création d'un logiciel de support

L'instrument EZ2 Connect MDx peut créer un logiciel de support contenant des informations sur l'instrument et son état. Ces informations aideront les services techniques de QIAGEN à résoudre le problème.

1. Se connecter à l'instrument EZ2 Connect MDx, si ce n'est pas déjà fait.
2. Insérer une clé USB dans un port USB disponible.

3. Appuyer sur **Data** (Données) dans la barre d'outils.

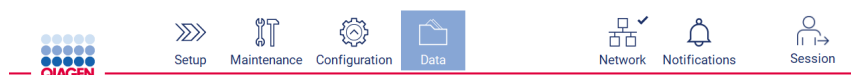


Figure 196. Bouton Data (Données) dans la barre d'outils.

4. Appuyer sur **Create and download** (Créer et téléch.) dans la section Support Package (Package de support).

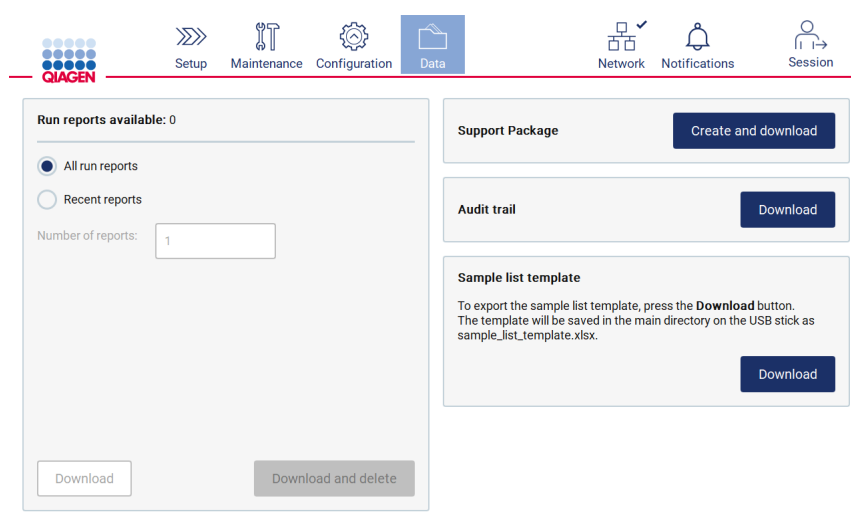


Figure 197. Onglet Data (Données).

5. Le logiciel de support est enregistré sur la clé USB. L'écran Download successful (Téléchargement réussi) s'affiche. Appuyer sur **OK** pour fermer.

Remarque : le logiciel de support contient des informations sur les cycles d'exécution les plus récentes et peut inclure des informations sensibles (par exemple, les identifiants des échantillons).

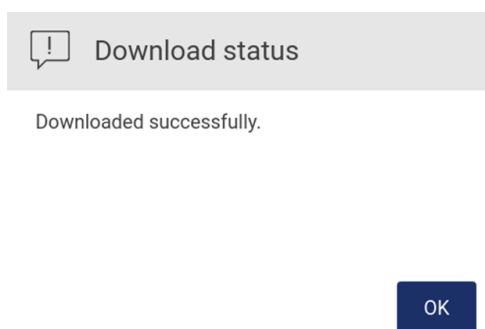


Figure 198. Statut de téléchargement réussi.

6. Si la création du progiciel de support n'est pas possible, l'écran ci-dessous s'affiche. Essayer de recréer le progiciel de support.

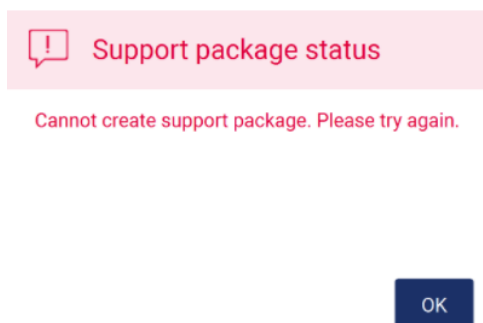


Figure 199. Statut d'échec de la création du progiciel de support.

Remarque : le progiciel de support contient des informations sur les derniers cycles effectués et peut donc contenir des informations sensibles.

8.2. Utilisation

Commentaires et suggestions

Erreurs matérielles et logicielles

Échec du contrôle du chargement	Effectuer l'étalonnage de l'exposition de l'appareil photo conformément à la section 4.5.6. Les deux portoirs à embouts standards (pas les portoirs grand volume ou à capuchon basculant) doivent être chargés pour l'exposition de l'appareil photo. Lors des protocoles, les portoirs à embouts gauche et droit doivent tous deux être insérés et des portoirs du même type doivent être utilisés. Les portoirs doivent être du même type. Vérifier s'il n'y a pas de contamination (par exemple, gouttes) sur le matériel de laboratoire. Remarque : pour garantir le succès du processus de contrôle du chargement lors de l'utilisation de portoirs à capuchon basculant, s'assurer que le bouchon de chaque tube est correctement positionné dans la fente carrée correspondante du portoir. Le contrôle du chargement échoue si les tubes sont utilisés sans bouchons. Remarque : éviter les fortes variations de la lumière ambiante et la lumière directe du soleil. Remplacer tout consommable défectueux par un consommable neuf. Recommencer le contrôle du chargement. Le contrôle du chargement peut échouer en raison d'échantillons solides (par exemple, des écouvillons). L'utilisation de matériel de laboratoire ou d'étiquettes personnalisés (en particulier dans la partie haute des tubes) peut entraîner des problèmes de contrôle du chargement.
Mode restreint	Si l'instrument passe en mode restreint, ses fonctionnalités sont limitées et les cycles d'exécution ne peuvent pas démarrer. Il est toujours possible de télécharger un progiciel de support pour la résolution de problèmes. Une cause possible est que le capot n'est pas correctement fermé. S'assurer que le capot est bien fermé en appuyant doucement dessus, puis redémarrer l'appareil.
Le filtre à l'intérieur des embouts est sale ou humide.	Un filtre sale ou humide peut être causé par : • un volume d'échantillon incorrect : s'assurer que le volume d'échantillon utilisé est conforme aux instructions du protocole ; • un prétraitement incorrect de l'échantillon : prétraiter les échantillons conformément au manuel de la trousse ; • l'état de l'échantillon (par exemple, coagulé, épais ou visqueux) : conformément au manuel de la trousse ; • des tubes incorrects : utiliser uniquement les tubes fournis avec la trousse ou spécifiés dans le manuel de la trousse ou sur l'écran de chargement. Si du liquide est passé à travers le filtre, contacter les services techniques de QIAGEN.
Erreur de verrouillage du capot	Vérifier si le capot est bien fermé. Confirmer en appuyant doucement sur le capot.

Commentaires et suggestions

Erreur du fusible du chauffage	Installer la dernière mise à jour du logiciel. S'il n'est pas possible de mettre à jour le logiciel, s'assurer que le capot est fermé au démarrage et redémarrer l'instrument. Si l'erreur persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
Embouts de pipettage collant sur le pipetteur	Utiliser du tissu de laboratoire pour essuyer les joints toriques et s'assurer que la maintenance hebdomadaire a été effectuée correctement. Aucun résidu de graisse visible ne doit subsister après la maintenance hebdomadaire. Retirer les résidus de graisse avec un chiffon non pelucheux. Vérifier et nettoyer toutes les positions indiquées dans la Figure 182.
L'embout de pipettage a été écrasé	L'embout de pipettage peut adhérer au pipetteur (voir « Embouts de pipettage collant sur le pipetteur »). S'assurer d'utiliser des tubes appropriés et compatibles. N'utiliser que des tubes provenant de la trousse appropriée ou spécifiés par le manuel de la trousse. Vérifier la configuration de la table de travail et le type de portoir à embouts.
Pipettage imprécis	En cas d'apparition de pipettage imprécis sur plusieurs cycles (volume d'élution) : S'assurer que la maintenance hebdomadaire a été effectuée. Vérifier que les embouts sont bien en place sur l'adaptateur de pipettage. S'assurer que le volume correct d'échantillon est utilisé.
Fuite des embouts de pipette	S'assurer que la maintenance hebdomadaire a été effectuée. Installer l'ensemble de mises à jour des protocoles le plus récent.
Les embouts de pipettage ne sont pas prélevés par le pipetteur	S'assurer que le portoir à pointes n'est pas endommagé et qu'il est correctement positionné sur le plan de travail. Vérifier qu'il n'y a pas de résidus de graisse au niveau de l'adaptateur de pipette.
Contamination croisée	S'assurer que la maintenance a été effectuée. Nettoyer l'unité de perforation et la table de travail avec de l'éthanol à 70 %. Lancer la décontamination aux UV. S'assurer que les échantillons et le portoir à cartouches ont été manipulés correctement.

Messages d'erreur et d'avertissement

Échec de la mise à jour du logiciel ou du protocole	Redémarrer l'instrument et tenter à nouveau la mise à jour. N'utiliser que la clé USB de QIAGEN. Veiller à ce que la clé USB reste branchée pendant toute la procédure de mise à jour.
Périphérique USB indétectable	Attendre quelques secondes après avoir branché la clé USB. Débrancher et rebrancher la clé USB. Redémarrer l'instrument. Essayer d'utiliser un port USB différent ou une clé USB prise en charge. Essayez la clé USB sur un ordinateur pour vous assurer qu'elle fonctionne. S'assurer d'utiliser la clé USB de QIAGEN. Si l'erreur persiste, contacter les services techniques de QIAGEN.
Problème de connexion LAN	Vérifier si le câble Ethernet est correctement connecté. Vérifier les paramètres LAN (Section 5.4.9).
Pas de connexion W-LAN	Vérifier le paramètre Wi-Fi (Section 5.4.9). L'adaptateur W-LAN doit être connecté avant de démarrer l'instrument. Redémarrer l'instrument.
Blocage pendant un cycle	Redémarrer l'instrument. Procéder à la maintenance post-exécution et démarrer un nouveau cycle de protocole. Signaler ces incidents au service technique de QIAGEN et fournir le logiciel de support (Section 8.1.1).
Surface endommagée	S'assurer que seuls les produits nettoyants décrits dans la section 6.1 ont été utilisés.
L'écran ne s'allume pas	Ne pas toucher l'écran en appuyant trop fort. Ne pas utiliser de produits chimiques corrosifs pour nettoyer sa surface. Contacter les services techniques de QIAGEN pour plus d'informations.
Faible espace disque	Télécharger et supprimer les anciens rapports d'exécution.
Aucun onglet de maintenance ou de configuration visible	Le mode logiciel Research (Recherche) est probablement utilisé. Actuellement, ces onglets sont uniquement visibles en mode IVD (DIV).
La connexion à QIASphere ne fonctionne pas	Vérifier la connexion réseau. Installer la version la plus récente du logiciel.
Compte d'utilisateur verrouillé	Utiliser un compte Admin pour déverrouiller le compte à l'aide du menu User Management (Gestion des utilisateurs). S'il n'y a pas de compte Admin déverrouillé, appuyer sur l'icône de point d'interrogation en haut à droite de l'écran de connexion et suivre les instructions affichées.

9. Glossaire

Terme	Définition
Lecteur de codes-barres	Périphérique portable qui permet de lire des codes-barres et de les convertir en données qui sont transmises à l'instrument EZ2 Connect MDx.
Plateau du bas	Plateau métallique situé sous la table de travail. Il recueille les gouttes de liquide qui peuvent tomber.
Portoir à cartouches	Portoir métallique qui reçoit des cartouches de réactif sur la table de travail.
Panneau de connexions	Panneau situé à l'arrière de l'instrument EZ2 Connect MDx. Il comporte l'interrupteur d'alimentation, la prise pour le cordon d'alimentation et la boîte à fusibles.
Joint torique	Joint qui est fixé au bas d'un adaptateur d'embout. Il est nécessaire pour un bon contact entre l'adaptateur d'embouts et un embout à filtre.
Tube d'éluion	Tube de 1,5 ml en polypropylène et à bouchon fileté destiné à recueillir des acides nucléiques purifiés. Les tubes d'éluion recommandés sont à bouchon fileté, fabriqués en polypropylène, disponibles chez Sarstedt (n° de réf. 72.692) et fournis dans les kits EZ2.
Code d'erreur	Numéro représentant une erreur sur l'instrument EZ2 Connect MDx.
Kits EZ2	Kits fournis par QIAGEN contenant des réactifs, des cartouches de réactifs et des éléments en plastique à utiliser avec l'appareil EZ2 Connect.
Embout à filtre	Matériel de laboratoire qui est pris en charge par un adaptateur d'embout pendant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx. Le liquide est aspiré dans un embout à filtre, puis distribué à partir de celle-ci. Un embout à filtre est également l'endroit où la séparation des particules magnétiques se produit. Un filtre sur la partie supérieure de la pointe empêche toute contamination entre l'embout et l'adaptateur d'embout.
Système de chauffage	Élément de l'instrument EZ2 Connect MDx qui reçoit les positions de chauffage des cartouches de réactif et réchauffe les échantillons.
Capot	Porte principale située à l'avant de l'instrument EZ2 Connect MDx. Lorsqu'elle est ouverte, elle permet d'accéder à l'ensemble de la table de travail.
Tête du pipetteur	Élément de l'instrument EZ2 Connect MDx qui aspire et distribue le liquide, puis perce les cartouches au moyen de l'unité de perforation. La tête du pipetteur se déplace vers le haut et vers le bas au-dessus de la table de travail et contient 24 pompes seringues, chacune reliée à un adaptateur d'embout.
Protocole	Ensemble d'instructions destinées à l'instrument EZ2 Connect MDx qui permet à l'appareil d'automatiser une procédure de purification des acides nucléiques.
Cartouche de réactifs	Matériel de laboratoire qui contient 10 puits et 2 positions de chauffage. Une position de chauffage est un puits et l'autre est une fente pouvant accueillir un tube. Une cartouche de réactifs est préremplie de réactifs et incluse dans les kits EZ2.
Fichier d'état	Fichier généré par l'instrument EZ2 Connect MDx qui contient les paramètres du système et du cycle.
Tube d'échantillon	Tube de 2 ml en polypropylène et à bouchon fileté destiné à recevoir un échantillon contenant des acides nucléiques à purifier. Les tubes d'échantillon recommandés ont un volume de 2 ml et sont à bouchon fileté, fabriqués en polypropylène, disponibles chez Sarstedt (n° de réf. 72.693) et fournis dans les kits EZ2.
Adaptateur d'embout	Une des 24 sondes métalliques installées sur la tête du pipetteur. Durant le fonctionnement de l'instrument EZ2 Connect MDx, l'adaptateur d'embout saisit les embouts à filtre sur le plan de travail.
Support à embouts	Tube en polypropylène contenant un seul embout à filtre. Les supports à embouts sont chargés sur le portoir à embouts.
Portoir à embouts	Portoir métallique qui reçoit des supports à embouts contenant des embouts à filtre sur la table de travail. Le portoir à embouts reçoit également des tubes d'échantillon et des tubes d'éluion.
Lampe DEL UV	Source de lumière ultraviolette pour la décontamination.
Plan de travail	Surface de l'instrument EZ2 Connect MDx qui contient des portoirs. La table de travail est l'endroit où sont chargés les échantillons, les cartouches de réactif et le matériel de laboratoire. La table de travail se déplace vers l'avant et l'arrière pour positionner les échantillons et les réactifs sous la tête du pipetteur.

10. Caractéristiques techniques

QIAGEN se réserve le droit de modifier des caractéristiques techniques à tout moment.

10.1. Conditions de fonctionnement

Description	Exigence
Alimentation	100–240 V CA, 50/60 Hz, 1 000 VA Les variations de tension d'alimentation secteur ne doivent pas excéder 10 % des tensions d'alimentation nominales.
Fusible	Entrée CA : T4A H 250 V Bloc chauffant (fusible thermique) : 10 A, 250 V, 117 C
Catégorie de surtension	II
Température de l'air	18 – 30 °C
Humidité relative	10 – 75 % HR
Altitude	Jusqu'à 2 000 m
Lieu de fonctionnement	Réservé exclusivement à un usage en intérieur
Niveau de pollution	2
Catégorie environnementale	3K21 (CEI 60721-3-3) 3M11 (CEI 60721-3-3)
Niveau de bruit moyen (plus de 8 heures)	Max. 70 dBA
Code IP (CEI 60529)	IP20

10.2. Conditions de transport

Description	Exigence
Température de l'air	-25 °C à 60 °C dans l'emballage du fabricant Remarque : Si l'instrument EZ2 Connect MDx est transporté à des températures inférieures à 0 °C, il est recommandé d'attendre 24 heures avant d'allumer l'appareil pour lui permettre d'atteindre les conditions de température de l'environnement d'installation.
Humidité relative	5 – 85 % HR
Catégorie environnementale	2K11 (CEI 60721-3-2) 2M4 (CEI 60721-3-2)

10.3. Conditions de conservation

Description	Exigence
Température de l'air	5 – 40 °C dans l'emballage du fabricant
Humidité relative	5 – 85 % HR
Catégorie environnementale	2K11 (CEI 60721-3-2) 2M4 (CEI 60721-3-2)

10.4. Données mécaniques et caractéristiques matérielles

Description	Exigence
Dimensions	Largeur : 720 mm Hauteur : 575 mm Profondeur : 560 mm
Poids	70 kg
Fonctionnalités de l'appareil	Isolation automatisée des acides nucléiques à l'aide de particules magnétiques Appareil de bureau Protocoles stockés sur l'appareil Traite jusqu'à 24 échantillons en un seul cycle d'exécution Aspire et distribue simultanément jusqu'à 24 échantillons ou réactifs au moyen d'une tête du pipetteur à 24 canaux Sépare les particules magnétiques en utilisant une technologie brevetée Commandé par un écran tactile Température régulée par l'intermédiaire d'un système de chauffage
Suivi des données	Le lecteur de code-barres et le clavier à l'écran permettent le suivi des données des échantillons et consommables. Les paramètres du système et du cycle sont stockés dans un fichier d'état.
Tête du pipetteur	Contient 24 pompes seringues de haute précision, possédant chacune un adaptateur d'embout qui s'attache aux embouts à filtre. Les pompes seringues sont remplies d'air. Les liquides contenant des sels, de l'alcool, des solvants et/ou des particules magnétiques peuvent être aspirés et distribués. Les espaces remplis d'air peuvent être aspirés afin d'empêcher le liquide aspiré de se répandre. Les embouts à filtre sont saisis à partir du portoir à embouts et ré-éjectés dans le portoir à embouts. La tête du pipetteur se déplace dans la direction Z (haut et bas) au-dessus de la table de travail.
Système de chauffage	Reçoit les positions de chauffage des cartouches de réactif et a une plage de température comprise entre la température ambiante et 95 °C. La précision du bloc chauffant est de ± 2 °C.
Embouts à filtre	Se fixent aux adaptateurs d'embout de la tête du pipetteur pour permettre l'aspiration et la distribution du liquide. Capacité comprise entre 10 et 1 000 µl. L'instrument EZ2 Connect MDx reçoit jusqu'à 48 supports à embouts dans 2 rangées, contenant chacun un embout à filtre, dans le portoir à embouts sur la table de travail.
Matériel de laboratoire	Les réactifs sont chargés sur la table de travail dans les cartouches de réactif. Ces cartouches sont déjà préremplies par QIAGEN. Il est possible de placer jusqu'à 24 cartouches de réactif dans le portoir à cartouches. Les échantillons sont chargés sur la table de travail dans des tubes d'échantillon de 2 ml. Les étapes qui nécessitent un chauffage se produisent sur le système de chauffage, qui reçoit les positions de chauffage des cartouches de réactif. Les acides nucléiques purifiés sont recueillis dans des tubes d'élution de 1,5 ml.
Lampe DEL UV	Longueur de la DEL UV : 275–285 nm
Capacité	Jusqu'à 24 échantillons par cycle
Écran	Écran tactile couleur de 10,1 pouces. Moniteur avec une résolution de 1 280 × 800 pixels.
Appareil photo	Appareil photo monochrome. L'interface USB fournit l'alimentation et la communication. La résolution du capteur est de 0,34 MP. Largeur : 24 mm Hauteur : 34 mm Profondeur : 39 mm

Description	Exigence
Réseau	Wi-Fi : Conçu pour être utilisé avec l'adaptateur Wi-Fi fourni par QIAGEN. L'adaptateur prend en charge les normes Wi-Fi 802.11b, 802.11g et 802.11n, ainsi que le cryptage WEP, WPA-PSK et WPA2-PSK. Prend en charge le LAN Si une fonctionnalité réseau est utilisée : l'administrateur doit s'assurer que l'instrument n'est pas visible de l'extérieur du réseau

* Mesurée au point de test de température.

10.5. Caractéristiques du lecteur de codes-barres

Remarque : les caractéristiques suivantes se réfèrent au lecteur de codes-barres pris en charge (n° de réf. 9027101) pour le système EZ2 Connect.

Capacité de décodage : CODES 1D/LINÉAIRES : Distingue automatiquement tous les codes 1D standards, y compris les codes linéaires GS1 DataBar™.

CODES 2D : Aztec Code ; China Han Xin Code ; Data Matrix ; MaxiCode ; Micro QR Code ; QR Code

CODES EMPILÉS : EAN/JAN Composites ; GS1 DataBar Composites ; GS1 DataBar Expanded Stacked ; GS1 DataBar Stacked ; GS1 DataBar Stacked Omnidirectional ; MacroPDF ; MicroPDF417 ; PDF417 ; UPC A/E Composites

Plage de lecture

PROFONDEUR DE CHAMP TYPIQUE Distance minimum déterminée par la longueur du symbole et l'angle de lecture. Dépend de la résolution d'impression, du contraste et de la lumière ambiante.

GD4500 Standard Range (SR)

Code 39 : 5 mils : 7,0 à 38,0 cm

Code 39 : 10 mils : 2,2 à 58,0 cm

Data Matrix : 10 mils : 5,5 à 27,0 cm

Data Matrix : 15 mils : 2,8 à 41,0 cm

EAN-13 : 13 mils : 1,0 à 71,0 cm

PDF417 : 10 mils : 2,5 à 41,0 cm

Code QR : 10 mils : 5,5 à 24,0 cm

GD4500 High Density (HD)

Code 39 : 3 mils : 5,0 à 15,0 cm

Code 39 : 5 mils : 0,5 à 25,0 cm

Data Matrix : 5 mils : 5,5 à 9,0 cm

EAN-13 : 13 mils : 1,0 à 40,0 cm

Data Matrix : 10 mils : 2,0 à 27,0 cm

EAN-13 : 7,5 mils : 2,0 à 23,5 cm

PDF417 : 4 mils : 3,0 à 12,0 cm

PDF417 : 10 mils : 0,5 à 31,0 cm

Code QR : 10 mils : 2,0 à 25,0 cm

Remarque : d'autres informations sont disponibles dans le manuel du lecteur de codes-barres.

Annexe A

Déclaration de conformité

Nom et adresse du fabricant légal

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
Allemagne

Une déclaration de conformité à jour peut être demandée aux services techniques de QIAGEN.

Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Cette section fournit des informations concernant la mise au rebut des déchets d'équipements électriques et électroniques par les utilisateurs.

Le symbole de la poubelle à roulettes barrée d'une croix (voir ci-dessous) indique que ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les autres déchets ; il doit être rapporté dans une installation de traitement agréée ou un point de collecte désigné pour y être recyclé, conformément à la législation et aux réglementations locales.

La collecte séparée et le recyclage des déchets des équipements électroniques au moment de leur mise au rebut contribuent à préserver les ressources naturelles et garantissent que le produit est recyclé d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement.



Le recyclage peut être effectué par QIAGEN, sur demande, moyennant un coût supplémentaire. Dans l'Union européenne et conformément aux exigences de recyclage spécifiques des DEEE, QIAGEN propose, lors de la fourniture d'un produit de remplacement, le recyclage gratuit de ses équipements électroniques portant le marquage DEEE en Europe.

Pour le recyclage des équipements électroniques, contactez l'agence commerciale QIAGEN locale pour obtenir le formulaire de retour nécessaire. Une fois le formulaire renvoyé, QIAGEN contactera l'utilisateur pour lui demander des informations de suivi afin de programmer la collecte des déchets électroniques ou lui proposer un devis personnalisé.

Avertissement de proposition 65 pour la Californie

Ce produit contient des produits chimiques connus de l'État de Californie pour provoquer un cancer, un défaut de naissance ou d'autres troubles de la reproduction.

Déclaration FCC (États-Unis) et conformité aux normes NMB (Canada)

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites établies pour un dispositif numérique de classe A en vertu de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences (brouillage) nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie contre ces interférences dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise de courant installée sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Pour le Canada, il s'agit d'un appareil numérique de classe A conforme à la norme canadienne NMB-003 « Équipement de technologie de l'information (incluant les appareils numériques) ».

Clause de responsabilité

QIAGEN sera déchargée de toute obligation au titre de sa garantie au cas où des réparations ou des modifications seraient effectuées par d'autres personnes que son propre personnel, à l'exception de cas où la société a donné son accord écrit pour effectuer de telles réparations ou modifications.

Tous les matériaux remplacés dans le cadre de la présente garantie ne seront garantis que pour la durée de la période de garantie initiale, et en aucun cas au-delà de la date d'expiration de la garantie initiale, sauf autorisation écrite d'un responsable de la société. Les appareils de lecture, les dispositifs d'interface et les logiciels associés ne sont garantis que pendant la période offerte par le fabricant d'origine de ces produits. Les déclarations et garanties formulées par toute personne, y compris les représentants de QIAGEN, qui sont incompatibles ou en contradiction avec les conditions de cette garantie, ne seront pas contraignantes pour la société sauf si elles sont fournies par écrit et approuvées par un responsable de QIAGEN.

L'instrument EZ2 Connect MDx est équipé d'un port Ethernet et d'un périphérique USB Wi-Fi. QIAGEN a mis en œuvre des mesures conformes aux normes de l'industrie pour garantir la cybersécurité de ce dispositif médical. Toutefois, l'appareil peut être exposé à des risques s'il est connecté à des systèmes ou supports externes compromis. QIAGEN ne saurait être tenue responsable des logiciels malveillants, des infections virales ou autres incidents de cybersécurité résultant de l'utilisation de périphériques de stockage USB infectés, de terminaux compromis ou d'environnements réseau non sécurisés. Il incombe aux utilisateurs de veiller à ce que tous les systèmes ou supports externes connectés à l'instrument soient correctement protégés et exempts de logiciels malveillants. QIAGEN fournit des conseils sur les pratiques d'intégration sécurisées dans le mode d'emploi et recommande le respect des normes de cybersécurité reconnues afin de minimiser les risques.

Informations sur la licence

Le progiciel EZ2 Connect MDx contient des logiciels open source. Les textes de contrat de licence sont disponibles sur les pages produits de l'instrument EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com).

Annexe B – Pièces et composants/ consommables de l'instrument EZ2 Connect MDx

Informations relatives à la commande

Produit	Contenu	N° de réf.
EZ2 Connect MDx	Instrument et garantie de 1 an pièces et main-d'œuvre	9003230
Accessoires		
Portoir à embouts EZ2 Connect	Portoir à embouts pour EZ2 Connect, à utiliser avec des tubes à bouchon à vis	9027009
Portoir à cartouches EZ2 Connect	Portoir à cartouches pour EZ2 Connect, à utiliser avec les cartouches de kit préremplies	9027012
Clé USB	Clé USB fournie par QIAGEN, pour une utilisation avec les ports USB EZ2	9026881
Lecteur de codes-barres	Lecteur de codes-barres qui permet de lire les codes-barres des trousse et échantillons	9027101
Graisse de silicone	Graisse de silicone pour maintenir un bon contact entre les adaptateurs d'embout et les embouts à filtre et empêcher le liquide de fuir des embouts.	9027102
Consommables		
Embouts à filtre et supports à embouts, EZ1 (50)	50 embouts à filtre jetables, 50 supports à embout jetables ; embouts et supports supplémentaires pour une utilisation avec les trousse EZ1	994900

Pour connaître les dernières informations sur les licences et les clauses de non-responsabilité spécifiques aux produits, consultez le manuel de la trousse ou le manuel d'utilisation QIAGEN correspondant. Les manuels des trousse et les manuels d'utilisation QIAGEN sont disponibles à l'adresse www.qiagen.com ou peuvent être demandés auprès des services techniques de QIAGEN ou du distributeur local.

Historique des révisions du document

Date	Changements
R1, 04/2022	Version initiale
R2, 03/2024	Mise à jour conformément aux nouvelles fonctionnalités L 1.2 : refroidissement après un cycle d'exécution, planificateur de cycle d'UV, gestion des correctifs par le biais de QlAsphere, verrouillage de l'écran, synchronisation de l'heure avec QlAsphere, prise en charge du fuseau horaire, centre de notifications. Description améliorée de la procédure de maintenance hebdomadaire. Structure améliorée.
R3, 04/2026	Mise à jour conformément aux nouvelles fonctionnalités L 1.3 : Mise à jour de la description du refroidissement après un cycle d'exécution. Mise à jour des informations de sécurité pour indiquer que les pièces de l'instrument ne doivent pas être lavées au lave-vaisselle. Mise à jour de l'utilisation prévue, de la gestion de la sécurité des utilisateurs, de la saisie des identifiants des échantillons, des figures des plateaux et de la clause de responsabilité, et modification des symboles d'avertissement et des descriptions des lasers.

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASphere®, EZ1&2™, EZ1® et EZ2® (groupe QIAGEN) ; DNA-ExitusPlus™ (AppliChem) ; Gigasept®, MikroZid®, Lysetol® (Schülke & Mayr GmbH) ; RNaseZap® (Ambion, Inc.). Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

05/2026 HB-2907-003 © 2026 QIAGEN, tous droits réservés.

