



Март 2025 г.

Руководство пользователя QIAcube[®] Connect MDx

Для применения с программным обеспечением версии 2.x



Для диагностики *in vitro*



9003070



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ГЕРМАНИЯ



Оглавление

1. Введение.....	4
1.1. О настоящем руководстве пользователя	4
1.2. Общая информация.....	5
1.3. Назначение прибора QIAcube Connect MDx	6
2. Информация по технике безопасности.....	7
2.1. Надлежащее использование	7
2.2. Электробезопасность	9
2.3. Условия окружающей среды	10
2.4. Биологическая безопасность.....	10
2.5. Химическая безопасность	11
2.6. Утилизация отходов.....	12
2.7. Механические опасности.....	12
2.8. Опасный нагрев	13
2.9. Техника безопасности при техническом обслуживании	14
2.10. Радиационная безопасность	15
2.11. Символы на приборе QIAcube Connect MDx.....	16
3. Общее описание	18
3.1. Принцип работы QIAcube Connect MDx	18
3.2. Внешние элементы прибора QIAcube Connect MDx.....	20
3.3. Внутренние элементы прибора QIAcube Connect MDx	24
3.4. Одноразовые компоненты	30
4. Порядок установки.....	31
4.1. Окружающая среда в месте установки	31
4.2. Распаковка прибора QIAcube Connect MDx	33
4.3. Монтаж прибора QIAcube Connect MDx	33
4.4. Повторная упаковка и транспортировка прибора QIAcube Connect MDx	43
4.5. Конфигурация прибора QIAcube Connect MDx	45
5. Порядок работы	57
5.1. Работа с программным обеспечением QIAcube Connect MDx.....	59
5.2. Включение и выключение прибора QIAcube Connect MDx.....	63
5.3. Вход в систему и выход из системы.....	63
5.4. Подготовка цикла по протоколу.....	64
5.5. Запуск цикла по протоколу	82
5.6. Остановка цикла по протоколу	85
5.7. Сохранение отчетов о цикле на USB-флеш-накопителе	86
5.8. Независимое использование нагревателя/шейкера	89
5.9. Независимое использование центрифуги	90
5.10. Управление протоколами	93
5.11. Управление пользователями	102
6. Очистка и техническое обслуживание	109
6.1. Чистящие средства.....	110
6.2. Обеззараживание поверхностей прибора QIAcube Connect MDx.....	110
6.3. Текущее техническое обслуживание	112
6.4. Ежедневное техническое обслуживание	113
6.5. Ежемесячное техническое обслуживание	114
6.6. Периодическое техническое обслуживание	115
6.7. Дополнительное техническое обслуживание	122
6.8. Обеззараживание прибора QIAcube Connect MDx	124
6.9. Ремонт прибора QIAcube Connect MDx	125

7. Поиск и устранение неисправностей	126
7.1. Создание пакета поддержки.....	126
7.2. Эксплуатация	127
8. Словарь терминов	138
9. Технические характеристики.....	139
9.1. Условия эксплуатации	139
9.2. Условия транспортировки.....	139
9.3. Условия хранения	139
9.4. Механические характеристики и свойства оборудования.....	140
Приложение А — Юридическая информация	141
Декларация о соответствии	141
Отходы электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)...	141
Декларация ЭМС.....	142
Законопроект 65 штата Калифорния.....	143
Ограничение ответственности.....	143
Приложение В — Принадлежности прибора QIAcube Connect MDx	144
Информация для заказа	144
История пересмотра документа.....	146

1. Введение

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

1.1. О настоящем руководстве пользователя

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

- Введение
- Информация по технике безопасности
- Общее описание
- Порядок установки
- Порядок работы
- Очистка и техническое обслуживание
- Поиск и устранение неисправностей
- Словарь терминов
- История пересмотра документа

Приложения содержат следующую информацию:

- Технические характеристики
- Приложение А — Юридическая информация
- Приложение В — Принадлежности прибора QIAcube Connect MDx

1.2. Общая информация

1.2.1. Техническая поддержка

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

Клиенты QIAGEN являются для нас наиболее важным источником информации о применении нашей продукции для решения сложных и нестандартных задач. Эта информация полезна как другим исследователям, так и специалистам QIAGEN. Поэтому мы будем рады получить от вас любые предложения относительно работы нашей продукции, а также относительно новых вариантов применения и методик.

За технической поддержкой обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

Веб-сайт: support.qiagen.com

При обращении в техническую службу QIAGEN по поводу сбоев, пожалуйста, имейте наготове следующую информацию:

- Серийный номер устройства QIAcube Connect MDx, его тип и версию
- Код ошибки (если применимо)
- Данные о времени, когда ошибка возникла впервые
- Частота возникновения ошибки (т. е., возникает ли она время от времени или постоянно)
- Копия файлов журнала (пакет поддержки, созданный как описано в разделе 7.1)

Для получения актуальных сведений о приборе QIAcube Connect MDx перейдите на веб-страницу www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx.

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

1.2.2. Заявление о принципах компании

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

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

1.3. Назначение прибора QIAcube Connect MDx

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

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

1.3.1. Ограничения на использование

Прибор допускается использовать только в комбинации с принадлежностями, перечисленными в Приложение В — Принадлежности прибора QIAcube Connect MDx. Другие ограничения по применению указаны в соответствующих руководствах к наборам.

1.3.2. Требования к пользователям прибора QIAcube Connect MDx

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

Задача	Персонал	Уровень знаний и опыта
Доставка	Специальных требований нет	Специальных требований нет
Монтаж, повседневная эксплуатация и техническое обслуживание	Лаборанты или аналогичный персонал	Надлежащим образом обученный и квалифицированный персонал, знакомый с использованием компьютеров и средств автоматизации в целом
Ремонт и обязательное ежегодное техническое обслуживание	Выездные сервисные специалисты QIAGEN или специалисты по обслуживанию от уполномоченного представителя	Персонал, обученный и уполномоченный компанией QIAGEN

2. Информация по технике безопасности

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

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

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

В настоящем руководстве встречаются следующие типы информации по технике безопасности.

ОСТОРОЖНО!



Ключевое слово «**ОСТОРОЖНО!**» указывает на ситуации, которые могут привести к получению травмы вами или другими лицами. Описания таких ситуаций заключены в такую же рамку, как эта.

ВНИМАНИЕ!



Ключевое слово «**ВНИМАНИЕ!**» отмечает ситуации, которые могут привести к **повреждению прибора** или другого оборудования. Описания таких ситуаций заключены в такую же рамку, как эта.

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

Следует учитывать, что вам нужно будет ознакомиться с местным законодательством относительно уведомления производителя и регулирующих органов, в которых зарегистрирован пользователь и (или) пациент, о серьезных инцидентах, которые произошли в связи с устройством.

2.1. Надлежащее использование

ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!



Опасность травмы и материального ущерба

Ненадлежащее использование прибора QIAcube Connect MDx может привести к травмированию людей и повреждению прибора. К эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение. Ремонт прибора QIAcube Connect MDx должны выполнять только специалисты выездной службы QIAGEN.

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

ОСТОРОЖНО!



Опасность травмы и материального ущерба

Прибор QIAcube Connect MDx очень тяжелый и не предназначен для подъема одним человеком. Чтобы избежать получения травмы или повреждения прибора, не поднимайте прибор в одиночку.

Обратитесь в техническую службу QIAGEN, если вам нужно переместить прибор.

ОСТОРОЖНО! **Опасность травмы и материального ущерба**



Не пытайтесь перемещать прибор QIAcube Connect MDx во время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

Повреждение прибора



Не допускайте проливания воды или реактивов на прибор QIAcube Connect MDx. Повреждения прибора в результате попадания воды и химикатов ведут к аннулированию гарантии.

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

ВНИМАНИЕ!

Повреждение прибора



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

ОСТОРОЖНО! **Опасность травмы и материального ущерба**



Не используйте поврежденные адаптеры ротора. Адаптеры ротора можно использовать только один раз. Большие силы, развивающиеся в центрифуге, могут стать причиной повреждения адаптеров ротора, применяемых повторно.

ВНИМАНИЕ!

Повреждение прибора



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

ОСТОРОЖНО! **Опасность травмы и материального ущерба**



Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

ВНИМАНИЕ!

Повреждение прибора



Используйте только нужные объемы жидкостей.
Превышение рекомендованного объема жидкости может привести к повреждению ротора центрифуги или прибора.

ОСТОРОЖНО! **Риск возгорания или взрыва**



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

ОСТОРОЖНО! **Риск взрыва**



Прибор QIAcube Connect MDx предназначен для использования с реагентами и веществами, поставляемыми с наборами QIAGEN, как описано в соответствующих инструкциях по применению. Использование других реагентов и веществ может стать причиной возгорания или взрыва.

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

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

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

Не опирайтесь на выдвинутый сенсорный экран.

2.2. Электробезопасность

Примечание. Прежде чем приступать к работам по сервисному обслуживанию, отсоедините сетевой кабель питания от розетки электропитания.

ОСТОРОЖНО!



Опасность поражения электрическим током

При отключении защитного проводника (заземления/массы) внутри или снаружи прибора или отсоединении контакта защитного проводника прибор может представлять опасность.

Преднамеренное отключение заземления воспрещается.

Опасное для жизни напряжение внутри прибора

Когда прибор подсоединен к сети электропитания, его контакты могут быть под напряжением, и открывание крышек, а также извлечение каких-либо частей прибора, может привести к оголению токоведущих элементов.

ОСТОРОЖНО!



Повреждение электронных компонентов

Перед включением питания прибора убедитесь, что используется источник электроснабжения с правильным напряжением.

При использовании источника с неверным напряжением электронные компоненты прибора могут быть повреждены.

Для проверки рекомендованного напряжения питания см. технические характеристики на паспортной табличке прибора.

ОСТОРОЖНО!



Риск поражения электрическим током

Не открывайте панели прибора QIAcube Connect MDx.

Опасность травмы и материального ущерба

Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя. Техническое обслуживание любого другого типа или ремонт может выполнять только уполномоченный специалист выездной службой.

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

- Шнур питания должен быть подсоединен к сетевой розетке электроснабжения, имеющей заземляющий контакт (земля/масса).
- Расположите прибор таким образом, чтобы был обеспечен доступ к шнуру питания и возможность его подключения/отключения.
- Используйте только поставляемый QIAGEN шнур питания.
- Запрещается регулировать или заменять внутренние компоненты прибора.
- Запрещается эксплуатация прибора со снятыми крышками или удаленными частями.
- При попадании жидкости внутрь прибора выключите питание прибора, отсоедините его от розетки электроснабжения и обратитесь в техническую службу QIAGEN.

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

Электрическая безопасность прибора может быть нарушена, если:

- Есть признаки повреждения прибора или шнура питания.
- Прибор долгое время хранился в неблагоприятных условиях.
- Прибор подвергался неблагоприятным воздействиям при транспортировке.
- Электрические компоненты прибора QIAcube Connect MDx контактировали с жидкостями.
- Шнур питания был заменен на не предназначенный для использования с прибором QIAcube Connect MDx.

2.3. Условия окружающей среды

Диапазоны рабочих температуры и влажности описаны в разделе Технические характеристики.

2.3.1. Условия эксплуатации

ОСТОРОЖНО! Взрывоопасная атмосфера



Прибор QIAcube Connect MDx не предназначен для использования во взрывоопасной атмосфере.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора



Прямые солнечные лучи могут вызвать выцветание деталей прибора и повреждение пластмассовых деталей. Прибор QIAcube Connect MDx должен располагаться таким образом, чтобы на него не попадал прямой солнечный свет.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора



Не используйте прибор QIAcube Connect MDx вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных, преднамеренно включенных источников высокочастотной электромагнитной энергии и мобильных радиоустройств), поскольку они могут нарушить правильность его работы.

2.4. Биологическая безопасность

Образцы и реагенты, содержащие материалы, взятые у человека, следует рассматривать как потенциально инфекционные. Соблюдайте правила лабораторной техники безопасности, изложенные в таких публикациях, как, например, руководство Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях) Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS) (www.cdc.gov/biosafety).

2.4.1. Образцы

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

ОСТОРОЖНО! Образцы, содержащие инфекционные агенты



Образцы, для работы с которыми используется QIAcube Connect MDx, могут содержать инфекционные агенты. Обращайтесь с такими образцами с максимальной осторожностью и в соответствии с действующими требованиями безопасности.

При работе обязательны защитные очки, перчатки и халат.

Ответственные лица (например, руководитель лаборатории) обязаны предпринять необходимые меры предосторожности для обеспечения безопасности на рабочем месте. Операторы прибора должны пройти надлежащее обучение и не должны подвергаться воздействию опасных уровней инфекционных агентов в соответствии с применимыми паспортами безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документами OSHA^{*}, ACGIH[†] или COSHH[‡].

Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.

* OSHA — Occupational Safety and Health Organization (Управление по охране труда, США)

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

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

2.5. Химическая безопасность

ОСТОРОЖНО! Опасные химические вещества



Некоторые химические вещества, используемые с прибором QIAcube Connect MDx, могут быть опасными или становиться опасными после завершения очистки.

При работе обязательны защитные очки, перчатки и халат.

Ответственные лица (например, руководитель лаборатории) обязаны предпринять необходимые меры предосторожности для обеспечения безопасности на рабочем месте. Операторы прибора должны пройти надлежащее обучение и не должны подвергаться воздействию опасных уровней инфекционных агентов в соответствии с применимыми паспортами безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документами OSHA^{*}, ACGIH[†] или COSHH[‡].

Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.

* OSHA — Occupational Safety and Health Organization (Управление по охране труда, США)

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

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

2.5.1. Токсичные пары

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

ОСТОРОЖНО! Токсичные пары



Запрещается использовать отбеливатель для очистки и дезинфекции прибора QIAcube Connect MDx и лабораторной посуды, поскольку при контакте с солями, содержащимися в буферных растворах, отбеливатель может образовывать токсичные пары.

ОСТОРОЖНО! Токсичные пары



Не применяйте гипохлорит натрия для дезинфекции использованной лабораторной посуды. При контакте с солями, содержащимися в буферных растворах, гипохлорит может образовывать токсичные пары.

2.6. Утилизация отходов

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

Для получения дополнительных сведений о порядке утилизации прибора QIAcube Connect MDx, см. Приложение А — Юридическая информация, Отходы электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).

ОСТОРОЖНО! Опасные химические вещества и инфекционные агенты



Отходы могут содержать токсичные и инфекционные материалы и требуют надлежащей утилизации. Выполняйте утилизацию в соответствии с действующими требованиями безопасности.

2.7. Механические опасности

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

Не опирайтесь на рабочий стол, пока манипулятор прибора движется к положению загрузки с открытой крышкой. Прежде чем загружать или разгружать рабочий стол прибора, дождитесь, пока манипулятор прекратит движение.

ОСТОРОЖНО! Движущиеся части



Избегайте касания подвижных частей во время эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx. Запрещается подводить руки под опускающийся манипулятор. Не пытайтесь перемещать штативы для наконечников или пробирки во время работы прибора.

ОСТОРОЖНО! Движущиеся части



Во избежание соприкосновения с движущимися частями при работе с прибором QIAcube Connect MDx необходимо держать защитную крышку прибора закрытой.

При неисправности датчика или замка защитной крышки обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

2.7.1. Центрифуга

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

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

Прибор QIAcube Connect MDx нельзя использовать, если крышка центрифуги повреждена или если сломан замок крышки.

Убедитесь, что во время работы центрифуги внутри нее нет незакрепленных материалов.

Убедитесь, что ротор установлен правильно и что должным образом закреплены все стаканы, независимо от количества обрабатываемых образцов. Загружайте ротор только при получении соответствующей инструкции от программного обеспечения.

Используйте только те роторы, стаканы и расходные материалы, для которых указано, что они предназначены для применения с прибором QIAcube Connect MDx. Повреждения, возникшие в результате использования других расходных материалов, ведут к аннулированию гарантии.

Мы рекомендуем заменять ротор и стаканы центрифуги после 20 000 циклов, что соответствует 9 годам эксплуатации в режиме два цикла в день на протяжении 220 дней в год. За дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

В случае отказа, связанного с нарушением электроснабжения, для извлечения образцов крышку центрифуги можно открыть вручную (см. раздел 7.2.2).

ОСТОРОЖНО!



Движущиеся части

В случае отказа, связанного с нарушением электроснабжения, прежде чем пытаться открыть крышку центрифуги вручную, отсоедините шнур питания и подождите 10 минут.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

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

ОСТОРОЖНО!



Опасность травмы и материального ущерба

Поднимайте крышку центрифуги осторожно. Крышка тяжелая и при падении может нанести травму.

ОСТОРОЖНО!



Опасность перегрева

Для обеспечения надлежащей вентиляции вокруг всех стенок прибора QIAcube Connect MDx, в том числе со стороны задней стенки, должен быть зазор не менее 10 см.

Запрещается закрывать вентиляционные прорези и отверстия прибора.

2.8. Опасный нагрев

Рабочий стол QIAcube Connect MDx содержит нагреваемый шейкер.

ОСТОРОЖНО!



Горячая поверхность

Шейкер может нагреваться до 70 °C. Не касайтесь ее, когда она горячая, особенно если прошло немного времени с момента завершения прогона.

2.9. Техника безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!



Опасность травмы и материального ущерба

Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя.

ОСТОРОЖНО!



Риск взрыва

При очистке прибора QIAcube Connect MDx спиртосодержащими дезинфицирующими средствами оставляйте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx открытой, чтобы рассеялись огнеопасные пары.

Очищайте прибор QIAcube Connect MDx только после того, как компоненты рабочего стола остынут.

ОСТОРОЖНО!



Опасность возгорания

Не позволяйте чистящей жидкости или средствам для обеззараживания контактировать с электрическими компонентами прибора QIAcube Connect MDx.

ОСТОРОЖНО!



Опасность травмы и материального ущерба

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

ОСТОРОЖНО!



Опасность УФ-излучения

Защитная крышка прибора должна быть закрыта во время работы УФ светодиода; состояние закрытия обеспечивается механическим замком.

При неисправности датчика или замка защитной крышки обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

ОСТОРОЖНО!



Опасность травмы и материального ущерба

Убедитесь, что крышки центрифужных колонок и микроцентрифужных пробирок объемом 1,5 мл находятся в правильном положении и вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптера ротора. Если крышки размещены неправильно, они могут сломаться во время центрифугирования.

ОСТОРОЖНО!



Опасность травмы и материального ущерба

Убедитесь, что крышка полностью снята с центрифужной колонки. Центрифужные колонки с частично снятыми крышками будут невозможно правильно извлечь из ротора, что приведет к сбою выполнения цикла по протоколу.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

Не применяйте для очистки прибора QIAcube Connect MDx отбеливатели, растворители, кислото- и щелочесодержащие реагенты и абразивы.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

Не используйте для очистки поверхностей приборов QIAcube Connect MDx аэрозольные средства, содержащие спирт или дезинфицирующие средства. Аэрозоли можно применять только для очистки компонентов, снятых с рабочего стола, если это разрешено местными рабочими практиками лаборатории.

2.10. Радиационная безопасность

ОСТОРОЖНО!

Опасность травмы



Не подвергайте кожу воздействию излучения диапазона УФ-С от светодиодной УФ-лампы.

ОСТОРОЖНО!

Опасность травмы



Опасность лазерного излучения 2-го уровня: Запрещается смотреть непосредственно на пучок лазерного излучения ручного считывателя штрихкодов.

2.11. Символы на приборе QIAcube Connect MDx

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

Символ	Расположение	Описание
	На задней стороне прибора	Обратитесь к инструкции по применению
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	См. предупреждения и меры предосторожности
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Изделие медицинского назначения для диагностики in vitro
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Уникальный идентификационный номер изделия
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identification, UDI) в виде двухмерного штрихкода в формате Data Matrix
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Глобальный идентификационный номер единицы товара
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Серийный номер
	Паспортная табличка на задней стороне прибора	Номер по каталогу

3. Общее описание

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

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

Прибор QIAcube Connect MDx дает возможность запустить выполнение протокола как в режиме IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения (только с валидированными приложениями IVD), так и в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения (только с приложениями молекулярно-биологических задач (Molecular Biology Applications, MBA)). Использование протоколов IVD (Диагностика in vitro) возможно и строго ограничено только режимом IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения. Основное внимание в настоящем руководстве пользователя отведено эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx в режиме IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения. Для получения подробных инструкций об использовании прибора QIAcube Connect MDx в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения (с протоколами MBA или любыми пользовательскими протоколами), см. *Руководство пользователя QIAcube Connect* (доступно на веб-странице продукта QIAcube Connect на вкладке **Resources** (Ресурсы): (www.qiagen.com/HB-2594).

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

Благодаря дополненному пользовательскому интерфейсу, пользователи могут взаимодействовать со своими приборами как посредством встроенного экрана, так и удаленно, посредством компьютера или мобильного устройства (например, планшета) через приложение QIASphere®. Эти средства ускоряют время реакции пользователя и дают возможность отслеживать ход цикла даже находясь вдали от прибора.

3.1. Принцип работы QIAcube Connect MDx

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

1. Лизирование образцов выполняется в орбитальном шейкере, который может подогреваться, если это предусмотрено протоколом.
2. Каждый лизат переносится в центрифужную колонку в адаптере ротора. Если лизат нужно гомогенизировать или отфильтровать, вначале он будет перенесен в центральное положение адаптера ротора.

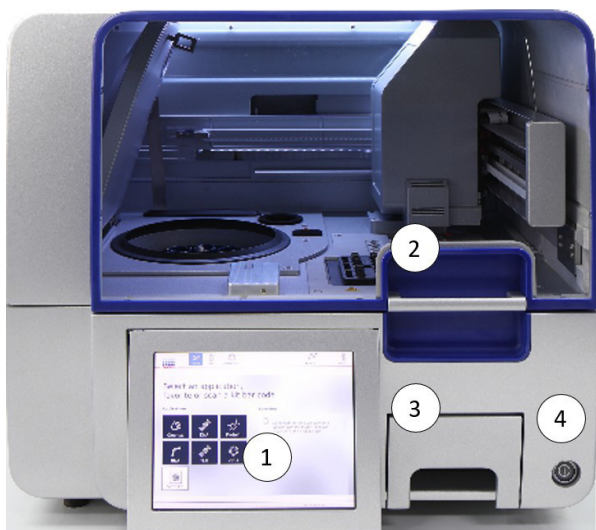
3. Нуклеиновые кислоты или белки свяжутся с мембраной на основе диоксида кремния или смолой для очистки в центрифужной колонке QIAGEN и будут промыты для удаления загрязнителей.
4. Центрифужная колонка будет перемещена в микроцентрифужную пробирку для элюирования очищенных нуклеиновых кислот или белков.

Пример рабочего процесса с использованием набора центрифужной колонки QIAGEN см. на схеме на следующей странице.



Примерная схема процедуры

3.2. Внешние элементы прибора QIAcube Connect MDx



Вид спереди прибора QIAcube Connect MDx



Выдвинутый сенсорный экран



Вид сзади прибора QIAcube Connect MDx



Вид сзади прибора QIAcube Connect MDx

- 1 Сенсорный экран
- 2 Защитная крышка
- 3 Ящик отходов
- 4 Переключатель питания

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

Сенсорный экран

Управление прибором QIAcube Connect MDx осуществляется с помощью сенсорного экрана, размещенного на сворачиваемом кронштейне (1). Сенсорный экран позволяет пользователю управлять прибором и воспроизводит инструкции по подготовке цикла и загрузке рабочего стола. Во время обработки образцов сенсорный экран отображает состояние протокола и оставшееся время работы.



Выдвинутый сенсорный экран

Защитная крышка

Защитная крышка прибора QIAcube Connect MDx (2) защищает пользователя от движущегося манипулятора и от потенциально инфекционных материалов на рабочем столе. Если требуется доступ к рабочему столу, защитную крышку можно открыть вручную. При работе прибора QIAcube Connect MDx защитная крышка должна оставаться закрытой; ее допускается открывать только по указанию программного обеспечения. По этой причине, в конструкцию включен замок защитной крышки, предотвращающий ненадлежащее открывание.

ОСТОРОЖНО! Движущиеся части



Во избежание соприкосновения с движущимися частями при работе с прибором QIAcube Connect MDx необходимо держать защитную крышку прибора закрытой. При неисправности датчика или замка защитной крышки обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

Переключатель питания

Переключатель питания (4) расположен в правой передней части прибора QIAcube Connect MDx и используется для включения и выключения его электропитания.

Порт RJ-45 Ethernet

Порт RJ-45 Ethernet (6) расположен на задней стороне прибора, рядом с разъемом шнура питания, он используется только для соединения прибора QIAcube Connect MDx с локальной вычислительной сетью при помощи кабеля.

Порты USB

Прибор QIAcube Connect MDx оснащен портами USB (5). Два из них расположены слева от сенсорного экрана, и два позади сенсорного экрана.

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

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

Важно! Используйте только USB-флеш-накопитель, предоставленный компанией QIAGEN. Не подключайте к портам USB другие USB-флеш-накопители. Для передачи данных подключайте только один USB-накопитель. В противном случае USB-накопитель не будет распознан.

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

Важно! Всегда выключайте прибор QIAcube Connect MDx перед тем как вставить USB-устройство Wi-Fi в порт или извлечь его. Функция автоматической настройки и использования USB-устройства Wi-Fi при включенном приборе не поддерживается. Возможно, вы получили USB-устройство Wi-Fi в комплекте с прибором (доступность может различаться в зависимости от страны в зависимости от правил и разрешений). Если вы не получили USB-устройство Wi-Fi от QIAGEN, убедитесь, что адаптер Wi-Fi поддерживает стандарты IEEE 802.11-2016, включая WIFI 4 (802.11n), WIFI 5 (802.11a/c), WPA/WPA2 (802.11i) и WPA3 (SAE). Рекомендуется использовать адаптер Wi-Fi с чипсетом RTL8723BU. Адаптер должен соответствовать местным законам и нормативным положениям. За дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

Ящик отходов

Использованные одноразовые наконечники с фильтром сбрасываются с рабочего стола через две щели и собираются в ящик отходов (3). Использованные колонки (например, колонки QIAshredder) также утилизируются в этот ящик.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

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

ВНИМАНИЕ!



Опасные химические вещества и инфекционные агенты

Отходы могут содержать токсичные и инфекционные материалы и требуют надлежащей утилизации. Выполняйте утилизацию в соответствии с действующими требованиями безопасности.

ОСТОРОЖНО!



Опасные химические вещества

Некоторые химические вещества, используемые с прибором QIAcube Connect MDx, могут быть опасными или становиться опасными после завершения очистки.

При работе обязательны защитные очки, перчатки и халат.

Ответственные лица (например, руководитель лаборатории) обязаны предпринять необходимые меры предосторожности для обеспечения безопасности на рабочем месте. Операторы прибора должны пройти надлежащее обучение и не должны подвергаться воздействию опасных уровней инфекционных агентов в соответствии с применимыми паспортами безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документами OSHA^{*}, ACGIH[†] или COSHH[‡].

Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.

* OSHA — Occupational Safety and Health Organization (Управление по охране труда, США)

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

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

ОСТОРОЖНО! Образцы, содержащие инфекционные агенты



Образцы, для работы с которыми используется QIAcube Connect MDx, могут содержать инфекционные агенты. Обращайтесь с такими образцами с максимальной осторожностью и в соответствии с действующими требованиями безопасности.

При работе обязательны защитные очки, перчатки и халат.

Ответственные лица (например, руководитель лаборатории) обязаны предпринять необходимые меры предосторожности для обеспечения безопасности на рабочем месте. Операторы прибора должны пройти надлежащее обучение и не должны подвергаться воздействию опасных уровней инфекционных агентов в соответствии с применимыми паспортами безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документами OSHA^{1*}, ACGIH[†] или COSHH[‡].

Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.

* OSHA — Occupational Safety and Health Organization (Управление по охране труда, США)

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

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

Разъем шнура питания

Разъем шнура питания (7) расположен на правой задней части прибора QIAcube Connect MDx и позволяет соединять прибор QIAcube Connect MDx с розеткой сети электроснабжения с помощью предоставляемого шнура питания.

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током



При отключении защитного проводника (заземления/массы) внутри или снаружи прибора или отсоединении контакта защитного проводника прибор может представлять опасность.

Преднамеренное отключение заземления воспрещается.

Опасное для жизни напряжение внутри прибора

Когда прибор подсоединен к сети электропитания, его контакты могут быть под напряжением, и открывание крышек, а также извлечение каких-либо частей прибора, может привести к оголению токоведущих элементов.

ОСТОРОЖНО! Повреждение электронных компонентов



Перед включением питания прибора убедитесь, что используется источник электроснабжения с правильным напряжением. При использовании источника с неверным напряжением электронные компоненты прибора могут быть повреждены.

Для проверки рекомендованного напряжения питания см. технические характеристики на паспортной табличке прибора.

ОСТОРОЖНО! Риск поражения электрическим током



Не открывайте панели прибора QIAcube Connect MDx.

Опасность травмы и материального ущерба

Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя. Техническое обслуживание любого другого типа или ремонт может выполнять только уполномоченный специалист выездной службой.

Отверстия для воздушного охлаждения

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

ОСТОРОЖНО! Опасность перегрева



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

Внешний считыватель штрихкода

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

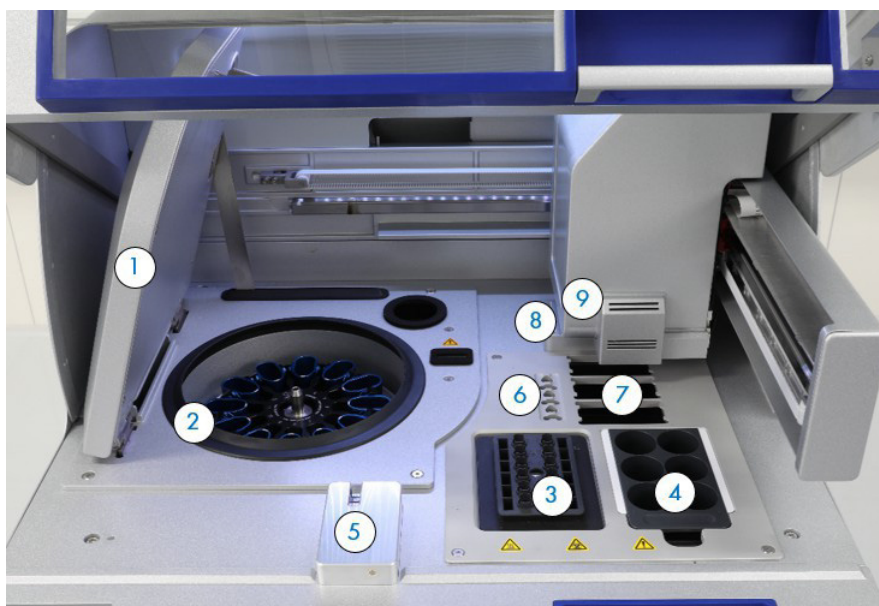
ОСТОРОЖНО! Опасность перегрева



Опасность травмы

Опасность лазерного излучения 2-го уровня: Запрещается смотреть непосредственно на пучок лазерного излучения ручного считывателя штрихкодов.

3.3. Внутренние элементы прибора QIAcube Connect MDx



Вид внутренней части прибора QIAcube Connect MDx

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

Центрифуга

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

Центрифугой также можно управлять отдельно от других компонентов, используя сенсорный экран (см. раздел 5.9 Независимое использование центрифуги).

Примечание. Соблюдайте инструкции по загрузке центрифуги, которые отображаются в пользовательском интерфейсе.

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

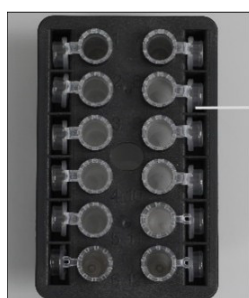
ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Поднимайте крышку центрифуги осторожно. Крышка тяжелая и при падении может нанести травму.

Шейкер

Нагреваемый орбитальный шейкер позволяет выполнять в полностью автоматическом режиме лизирование до 12 образцов. Предлагаются два вида адаптеров шейкера, для микроцентрифужных пробирок объемом 2 мл (с гравировкой «2») и для пробирок с винтовой крышкой объемом 2 мл (с гравировкой «S2»). Пробирки с образцами размещают в штативе, соответствующем размеру адаптера шейкера. Крышку каждой микроцентрифужной пробирки или пробку штатива шейкера для каждой пробирки с винтовой крышкой вставляют в гнездо на краю штатива шейкера. Это гарантирует, что микроцентрифужные пробирки не сместятся во время обработки образцов, и позволит успешно пройти проверке загрузки шейкера. Шейкером также можно управлять отдельно от других компонентов, используя сенсорный экран (см. раздел 5.8 Независимое использование нагревателя/шейкера).



Крышки пробирок с образцами удерживаются в гнездах на краю штатива шейкера

Шейкер с микроцентрифужными пробирками объемом 2 мл

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

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Горячая поверхность



Шейкер может нагреваться до 70 °С. Не касайтесь ее, когда она горячая, особенно если прошло немного времени с момента завершения прогона.

Штатив для флаконов с реагентами

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

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



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

ОСТОРОЖНО! Риск возгорания или взрыва



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

ОСТОРОЖНО! Риск взрыва



Прибор QIAcube Connect MDx предназначен для использования с реагентами и веществами, поставляемыми с наборами QIAGEN или иными средствами, как описано в соответствующих инструкциях по применению. Использование других реагентов и веществ может стать причиной возгорания или взрыва.

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Горячая поверхность



Шейкер может нагреваться до 70 °C. Не касайтесь ее, когда она горячая, особенно если прошло немного времени с момента завершения прогона.

Датчик для наконечников

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

Гнезда для микроцентрифужных пробирок

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

Примечание. В этих гнездах нет датчиков уровня жидкости. Проконтролируйте, чтобы был загружен точный объем, указанный в пользовательском интерфейсе.

Слоты штативов с наконечниками

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

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

Гнезда для удаления наконечников и колонок в отходы

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

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

Манипулятор

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

ОСТОРОЖНО! Движущиеся части



Во избежание соприкосновения с движущимися частями при работе с прибором QIAcube Connect MDx необходимо держать защитную крышку прибора закрытой.

При неисправности датчика или замка защитной крышки обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

ОСТОРОЖНО! Движущиеся части



Избегайте касания подвижных частей во время эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx. Запрещается подводить руки под опускающийся манипулятор. Не пытайтесь перемещать штативы для наконечников или пробирки во время работы прибора.

Механический захват

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



Механический захват

Стабилизирующий стержень

Механический захват автоматизирует обработку центрифужной колонки

Система капельного дозирования

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

Оптический датчик

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

Ультразвуковой датчик

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

Примечание. Ультразвуковой датчик оснащен черным звуководом. Если по какой-либо причине звуковод отсоединится или будет отсутствовать изначально, прибор отобразит сообщение об ошибке, информирующее пользователя об отсутствии звуковода и невозможности запуска цикла. Чтобы заменить звуковод, его необходимо вручную переместить в исходное положение (см. изображение ниже). Если проблема не устраняется и сообщение об ошибке сохраняется, обратитесь за помощью в местное отделение технической поддержки.



Черный звуковод (отмечен красной окружностью) ультразвукового датчика

Динамики

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

- завершение цикла;
- ошибка;
- прерванный цикл.

Внутренний светодиод

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

УФ СВЕТОДИОД

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

ОСТОРОЖНО!

Опасность травмы

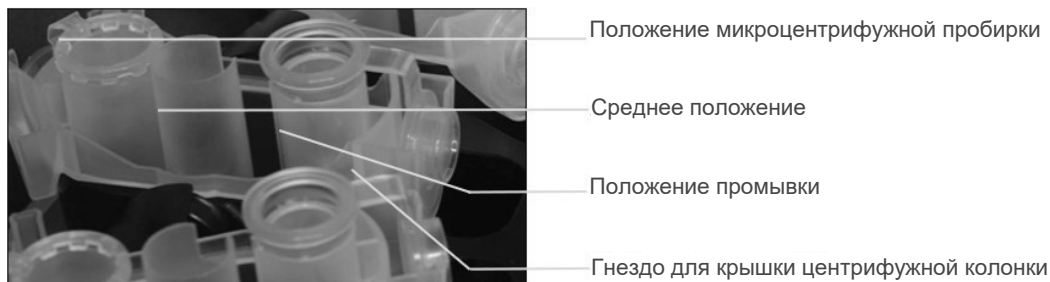


Не подвергайте кожу воздействию излучения диапазона УФ-С от светодиодной УФ-лампы.

3.4. Одноразовые компоненты

Адаптер ротора

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



Сборка адаптера ротора

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

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Не используйте поврежденные адаптеры ротора. Адаптеры ротора можно использовать только один раз. Большие силы, развивающиеся в центрифуге, могут стать причиной повреждения применяемых повторно адаптеров ротора.

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

4. Порядок установки

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

4.1. Окружающая среда в месте установки

4.1.1. Требования к месту установки

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

Лабораторный стол, на котором размещается прибор QIAcube Connect MDx, должен быть горизонтальным и обладать достаточной поверхностью и прочностью. Сведения о габаритных размерах и массе прибора QIAcube Connect MDx см. в разделе Технические характеристики.

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

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

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

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

ОСТОРОЖНО! Взрывоопасная атмосфера



Прибор QIAcube Connect MDx не предназначен для использования во взрывоопасной атмосфере.

ОСТОРОЖНО! Опасность перегрева



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

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Прибор QIAcube Connect MDx очень тяжелый и не предназначен для подъема одним человеком. Чтобы избежать получения травмы или повреждения прибора, не поднимайте прибор в одиночку.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора



Прямые солнечные лучи могут вызвать выцветание деталей прибора и повреждение пластмассовых деталей. Прибор QIAcube Connect MDx должен располагаться таким образом, чтобы на него не попадал прямой солнечный свет.

4.1.2. Требования к электропитанию

Прибор QIAcube Connect MDx работает при: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 650 ВА.

Примечание. В первые 2 секунды ускорения центрифуги полная мощность может превосходить 650 ВА, достигая уровня около 1200 ВА. Прибор QIAcube Connect MDx можно подключить к источнику бесперебойного питания (ИБП).

Минимальные технические характеристики ИБП:

Мощность	1200 ВА
Напряжение переменного тока	220–240 В перем. тока 100–120 В перем. тока
Частота	50/60 Гц
Форма волны	Немодулированный синусоидальный сигнал

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

ОСТОРОЖНО! Повреждение электронных компонентов



Перед включением питания прибора убедитесь, что используется источник электроснабжения с правильным напряжением. При использовании источника с неверным напряжением электронные компоненты прибора могут быть повреждены.

Для проверки рекомендованного напряжения питания см. технические характеристики на паспортной табличке прибора.

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током



При отключении защитного проводника (заземления/массы) внутри или снаружи прибора или отсоединении контакта защитного проводника прибор может представлять опасность.

Преднамеренное отключение заземления воспрещается.

Опасное для жизни напряжение внутри прибора

Когда прибор подсоединен к сети электропитания, его контакты могут быть под напряжением, и открывание крышек, а также извлечение каких-либо частей прибора, может привести к оголению токоведущих элементов.

4.1.3. Требования к заземлению

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

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током



При отключении защитного проводника (заземления/массы) внутри или снаружи прибора или отсоединении контакта защитного проводника прибор может представлять опасность.

Преднамеренное отключение заземления воспрещается.

Опасное для жизни напряжение внутри прибора

Когда прибор подсоединен к сети электропитания, его контакты могут быть под напряжением, и открывание крышек, а также извлечение каких-либо частей прибора, может привести к оголению токоведущих элементов.

4.2. Распаковка прибора QIAcube Connect MDx

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Прибор QIAcube Connect MDx очень тяжелый и не предназначен для подъема одним человеком. Чтобы избежать получения травмы или повреждения прибора, не поднимайте прибор в одиночку.

1. Перед распаковкой прибора QIAcube Connect MDx, переместите упаковку к месту установки и убедитесь, что стрелки на упаковке указывают вверх. Кроме того, проверьте, что упаковка не повреждена. При выявлении повреждений обратитесь в техническую службу QIAGEN.
2. Перед подъемом транспортировочного ящика откройте верхнюю стенку ящика для извлечения *Краткого руководства по запуску QIAcube Connect MDx*, упаковочной ведомости, сертификата об изготовлении и шнуров питания.



Местоположение документации и шнура питания

3. Снимите черную защитную пенопластовую крышку и поднимите ящик.
4. Поднимая прибор QIAcube Connect MDx располагайте пальцы под обоими боковыми сторонами рабочей станции и держите спину выпрямленной.

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

5. Осторожно извлеките прибор из защитной транспортировочной пленки, включая упаковку с силикагелем.
6. Убедитесь, что прибор QIAcube Connect MDx не поврежден и не имеет отделившихся частей. Если что-либо повреждено, обратитесь в техническую службу QIAGEN. Перед началом работы с прибором QIAcube Connect MDx убедитесь, что его температура достигла уровня температуры окружающей среды.
7. Сохраните упаковку на случай, если в будущем прибор QIAcube Connect MDx потребуется транспортировать. Более подробную информацию см. в разделе 4.4 Повторная упаковка и транспортировка прибора QIAcube Connect MDx. Использование оригинальной упаковки минимизирует вероятность повреждения во время транспортировки прибора QIAcube Connect MDx.

4.3. Монтаж прибора QIAcube Connect MDx

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

- Извлечение упаковочного материала и принадлежностей прибора QIAcube Connect MDx (см. также раздел 4.2 Распаковка прибора QIAcube Connect MDx).
- Подсоединение шнура питания переменного тока.

- Подсоединение внешнего считывателя штрихкода.
- Подсоединение ротора и стаканов центрифуги.
- Если для вашей лаборатории необходимо выполнение аттестации монтажа и функционирования (IQ/OQ), эти услуги можно заказать вместе с прибором. Для получения более подробной информации обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

4.3.1. Извлечение упаковочного материала и принадлежностей прибора QIAcube Connect MDx

1. Извлеките USB-флеш-накопитель, ключ для ротора, гайку ротора, шестигранный ключ, адаптер шейкера S2 и пробки штатива шейкера из ящика отходов.
2. Прочтите упаковочную ведомость, чтобы убедиться, что получены все компоненты. Если что-либо отсутствует, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
3. Для снятия пенопластовой защиты над центрифугой осторожно потяните пенопласт на себя (см. рисунок ниже). После снятия верхней пенопластовой защиты, аккуратно потяните на себя средний слой пенопластовой защиты и достаньте вложенный в этот слой считыватель штрихкода (см. рисунок ниже). Осторожно извлеките нижний слой пенопластовой защиты, лежащий поверх центрифуги.
4. Для снятия пенопластовой защиты манипулятора осторожно потяните пенопласт на себя (см. рисунок ниже). Осторожно отведите манипулятор назад, чтобы открыть и снять небольшую пенопластовую прокладку под ним (см. рисунок ниже). После удаления защиты манипулятора закройте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx.



Пенопластовая защита над центрифугой



Считыватель штрихкода в среднем слое пенопластовой защиты



Пенопластовая защита для манипулятора



Пенопластовая защита под манипулятором

5. Осторожно снимите защитную пленку с защитной крышки прибора QIAcube Connect MDx.

4.3.2. Подсоединение шнура питания переменного тока

1. Возьмите шнур питания, извлеченный из пенопластового упаковочного материала над верхней частью прибора QIAcube Connect MDx.

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

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

ОСТОРОЖНО! Повреждение электронных компонентов



Перед включением питания прибора убедитесь, что используется источник электроснабжения с правильным напряжением. При использовании источника с неверным напряжением электронные компоненты прибора могут быть повреждены.

Для проверки рекомендованного напряжения питания см. технические характеристики на паспортной табличке прибора.

ОСТОРОЖНО! Опасность поражения электрическим током



При отключении защитного проводника (заземления/массы) внутри или снаружи прибора или отсоединении контакта защитного проводника прибор может представлять опасность.

Преднамеренное отключение заземления воспрещается.

Опасное для жизни напряжение внутри прибора

Когда прибор подсоединен к сети электропитания, его контакты могут быть под напряжением, и открывание крышек, а также извлечение каких-либо частей прибора, может привести к оголению токоведущих элементов.

4.3.3. Подсоединение внешнего считывателя штрихкода.

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

4.3.4. Подсоединение ротора и стаканов центрифуги

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

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

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

Важно! До начала цикла необходимо установить все стаканы центрифуги.

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

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



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

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Поднимайте крышку центрифуги осторожно. Крышка тяжелая и при падении может нанести травму.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора



Прибор QIAcube Connect MDx нельзя использовать, если крышка центрифуги повреждена или если сломан замок крышки. Убедитесь, что во время работы центрифуги внутри нее нет незакрепленных материалов.

Убедитесь, что ротор установлен правильно и что должным образом закреплены все стаканы, независимо от количества обрабатываемых образцов. Загружайте ротор только при получении соответствующей инструкции от программного обеспечения.

Используйте только те роторы, стаканы и расходные материалы, для которых указано, что они предназначены для применения с прибором QIAcube Connect MDx. Повреждения, возникшие в результате использования других расходных материалов, ведут к аннулированию гарантии.

Мы рекомендуем заменять ротор и стаканы центрифуги после 20 000 циклов, что соответствует 9 годам эксплуатации в режиме два цикла в день на протяжении 220 дней в год. За дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

4.3.5. Монтаж адаптера шейкера

Перед началом использования шейкера должен быть установлен адаптер шейкера. Доступны два типа адаптеров шейкера:

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

Адаптер шейкера, который следует использовать, указан в инструкциях по загрузке в пользовательском интерфейсе (номер на справочном изображении и текст под изображением: «use shaker type...» («используйте шейкер типа...»)).

Pos	Sample ID	Tube Type	Value
01	202005...345-01	2 ml safe-lock...	140 µl
02	202005...345-02	2 ml safe-lock...	140 µl
07	202005...345-07	2 ml safe-lock...	140 µl
08	202005...345-08	2 ml safe-lock...	140 µl

Cancel

EpiTect Plus Bisulfite
Up to 100 ng DNA Step 9 of 9

Use shaker type 2

Sample information

Back Next

May 28, 2020, 15:46 Mode: Standard User: Testi Tester

Обозначение типа шейкера на графическом интерфейсе

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

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

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

4.3.6. Обновление программного обеспечения

Примечание. Только администраторы могут обновлять программное обеспечение.

Примечание. Вкладка System Configuration (Конфигурация системы) доступна только пользователям с правами администратора.

Примечание. Чтобы убедиться, что на вашем приборе QIAcube Connect MDx установлена последняя версия программного обеспечения, посетите веб-страницу QIAcube Connect MDx www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx. Текущую версию установленного программного обеспечения можно посмотреть в меню **Configuration** (Конфигурация) на вкладке **System configuration** (Конфигурация системы).

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

Важно! Используйте только файлы для прибора QIAcube Connect MDx, загруженные с веб-сайта www.qiagen.com или предоставленные технической службой QIAGEN.

Примечание. Подтверждение контрольной суммы необходимо для обеспечения целостности программного обеспечения после успешного завершения загрузки из Интернета и перед последующей работой с программным обеспечением. Подробную информацию о подтверждении целостности программного обеспечения во время загрузки и передачи файлов см. в документе с описанием «QIAGEN software integrity verification process» (Процесс проверки целостности программного обеспечения QIAGEN), который находится на той же веб-странице QIAGEN, что и пакет программного обеспечения. Контрольная сумма, указанная на странице загрузки, является контрольной суммой пакета .zip. Перед распаковкой zip-файла обязательно сравните контрольные суммы.

Если для загрузки будет доступно обновление программного обеспечения, его можно будет получить на странице www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx; вкладка **Resources** (Ресурсы). При загрузке создается ZIP-файл. Если вам необходим перевод пользовательского интерфейса, проверьте наличие соответствующих языковых пакетов и загрузите их.

Выполнять обновление программного обеспечения могут только пользователи с ролью администратора. Рекомендуется перед обновлением программного обеспечения выгрузить все отчеты о циклах и создать пакет поддержки, поскольку отчеты о циклах и пакеты поддержки будут удалены во время обновления программного обеспечения (см. раздел 5.7 Сохранение отчетов о цикле на USB-флеш-накопителе и раздел 7.1 Создание пакета поддержки). Кроме того, настоятельно рекомендуется создать резервную копию всех файлов протоколов, как описано в разделе 5.10.4. Пакет обновления программного обеспечения содержит последнюю версию пакета стандартных протоколов. Если вы используете пользовательские протоколы или конкретную версию протокола в рабочем процессе, их необходимо восстановить из резервной копии после обновления программного обеспечения (см. раздел 5.10.1 Установка новых протоколов с помощью USB-накопителя).

1. В строке меню нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).
2. Создайте резервную копию протокола, как описано в разделе 5.10.4.
3. Нажмите на вкладку **System** (Система).
4. Установленная в настоящее время версия программного обеспечения отображается в правой части.

QIAGEN Setup Tools Configuration QIASphere Network Lock Logout

System Users Protocols Settings LAN Wi-Fi QIASphere

Device name
IVDNew

Date
Nov 16, 2023

Time
11 : 42

Language setting
American English

Load from USB

Restart the instrument to activate the new language.

Reset Centrifuge Counter

Serial number
13

Free disk space
48096 KB

Software version
2.0.0.0 CI 66dceb2

For the latest software version, please check QIAGEN.com. Use the USB stick provided to transfer the downloaded update on the instrument. Refer to the user manual for details.

USB
Connected

Update Software

Nov 16, 2023, 11:42 User: Admin Admin

Экран конфигурации системы

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

Примечание. После распаковки архива убедитесь, что в корневой папке USB-флеш-накопителя имеются следующие файлы:

- **qcc1.sig**
- **qcc2.sig**
- **qcc3.sig**
- **qcc4.sig**
- **qiacube1.bin**
- **qiacube2.bin**
- **qiacube-connect-<version>.tar.gz**
- **qiacube-connect-<version>.tar.gz.md5sum.**
- **Дополнительно:** папка с именем «Language_Upload», содержащая языковые файлы, соответствующие версии программного обеспечения.

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

6. Если вам необходим перевод пользовательского интерфейса, загрузите соответствующий языковой пакет с веб-сайта www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx (см. вкладку **Resources** (Ресурсы)) и извлеките его на тот же USB-флеш-накопитель.
7. Подключите USB-флеш-накопитель к прибору в один из портов USB слева от сенсорного экрана.

Важно! Перед переходом к следующему этапу убедитесь, что для всех необходимых отчетов о циклах, пакетов поддержки и протоколов созданы резервные копии. Раздел 5.7 Сохранение отчетов о цикле на USB-флеш-накопителе, раздел 7.1 Создание пакета поддержки и раздел 5.10.4 Сохранение протоколов.

8. Нажмите **Update Software** (Обновить программное обеспечение), чтобы начать обновление программного обеспечения. Выполните указания, появляющиеся на экране.
9. Необходимо войти в систему под учетной записью администратора.

QIAcube Connect Software Update Tool

Log in required to update the software

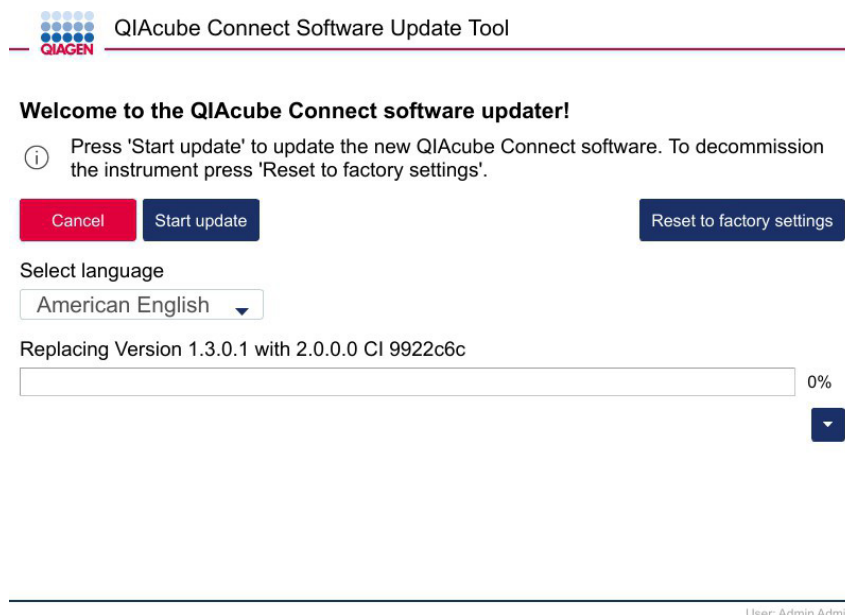
User ID (Administrators only)

Admin

Password

Log in

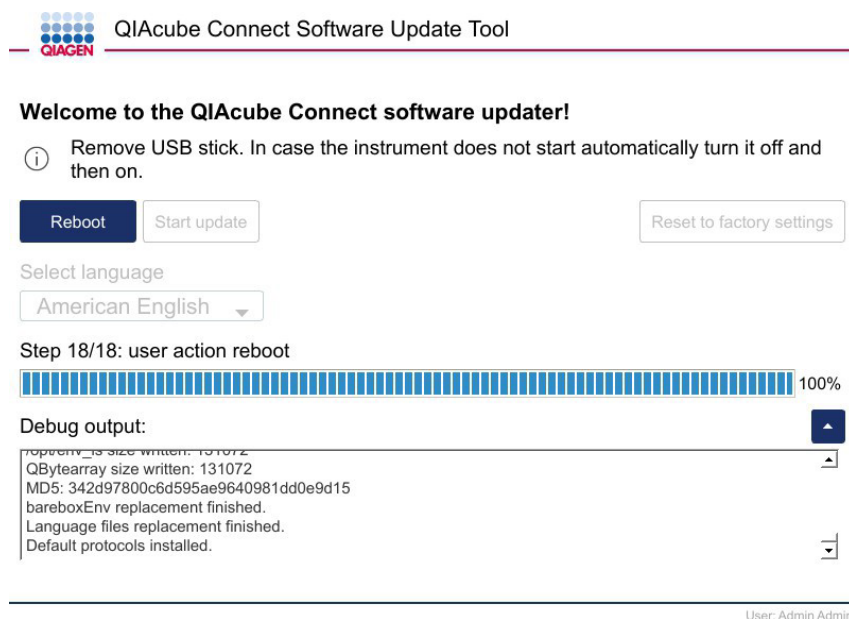
10. Отображается инструмент обновления программного обеспечения. Если система обнаружит языковые пакеты на том же USB-устройстве, станет активен раскрывающийся список в поле Select language (Выбор языка), в котором можно выбрать желаемый язык интерфейса. Все обнаруженные языковые пакеты будут одновременно установлены в программное обеспечение, а язык выбранного пакета будет языком интерфейса после перезагрузки. Актуальные версии языковых пакетов доступны для загрузки на веб-сайте www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx; см. вкладку **Resources** (Ресурсы). Убедитесь, что языковые файлы хранятся в папке «Language_Upload» на USB-устройстве.



Инструмент обновления программного обеспечения с активным полем выбора языка

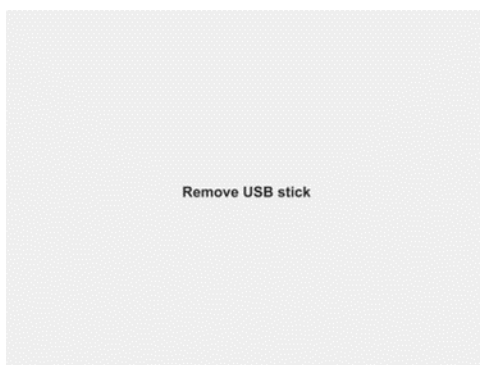
11. Если перевод пользовательского интерфейса не требуется и на USB-флеш-накопителе не обнаружен языковой пакет, это поле будет неактивно.
12. Нажмите **Start update** (Начать обновление), чтобы запустить обновление программного обеспечения. Нажмите **Cancel** (Отменить), если обновлять программное обеспечение не требуется. В этом случае прибор выполнит инициализацию без обновления программного обеспечения.
13. На экране инструмента обновления программного обеспечения также доступна кнопка для сброса системы до заводских настроек. Эту процедуру рекомендуется выполнять перед утилизацией прибора. Перед сбросом настроек обязательно сделайте резервную копию всех необходимых данных.
14. Дождитесь завершения обновления.

15. По завершении обновления на экране отобразится уведомление о необходимости извлечь USB-накопитель. После этого будет выполнена автоматическая перезагрузка системы.

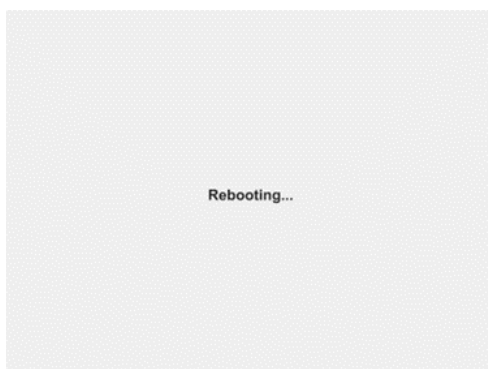


Экран инструмента обновления программного обеспечения после завершения обновления

16. Через некоторое время бездействия пользователя на экране появится указание извлечь USB-флеш-накопитель из порта USB.



17. После извлечения USB-накопителя прибор перезагрузится. Появится следующее сообщение.



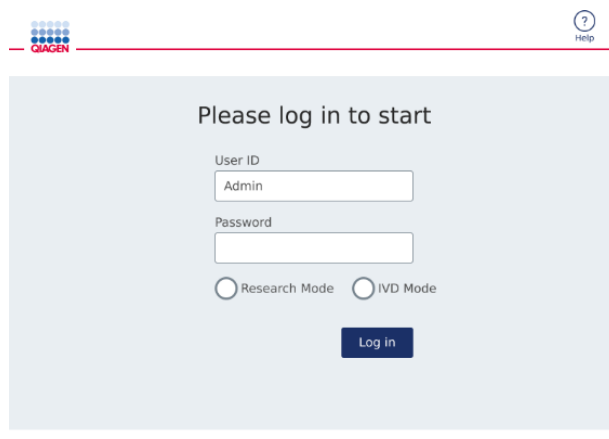
Прибор выполнит инициализацию с обновленным программным обеспечением.

18. После обновления программного обеспечения система автоматически проверяет версии прошивки и обновляет или понижает версию прошивки, если она не соответствует требуемым версиям.

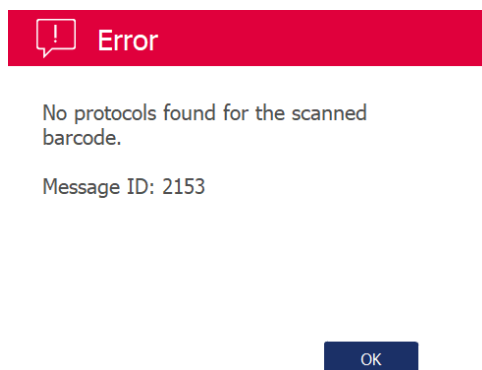
19. Это происходит автоматически после перезагрузки и не требует действий со стороны пользователя. Во время процесса отображается следующий экран:



20. Если обновление прошивки завершено успешно, отобразится экран входа в систему. Дождитесь отображения экрана входа в систему.



21. Если обновление программного обеспечения завершилось успешно, рекомендуется удалить установочные файлы с USB-устройства, так как они могут помешать передаче других файлов. На компьютере под управлением Microsoft Windows удалите ранее загруженные файлы установки программного обеспечения с USB-флеш-накопителя.
22. После успешной перезагрузки отобразится выбранный выше язык или язык по умолчанию English (Английский). Если впоследствии вы решите работать с дополнительными языками, которые не были сохранены на USB-флеш-накопителе во время обновления программного обеспечения, загрузите соответствующий языковой пакет, как описано в разделе 4.5.1 (шаг 7).
23. Пакет установки программного обеспечения содержит все стандартные файлы протоколов. Если вы хотите установить протоколы из резервной копии протоколов, выполните действия из раздела 5.10.1.
24. Если не будут установлены все необходимые протоколы, то после сканирования штрихкода набора отобразится следующее сообщение.



4.4. Повторная упаковка и транспортировка прибора QIAcube Connect MDx

Для повторной упаковки прибора QIAcube Connect MDx с целью его транспортировки необходимо использовать оригинальные упаковочные материалы. Если оригинальные упаковочные материалы недоступны, обратитесь в техническую службу QIAGEN. Перед упаковкой прибора убедитесь, что он подготовлен надлежащим образом (см. раздел 6 Очистка и техническое обслуживание) и не представляет биологической и химической опасности.

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



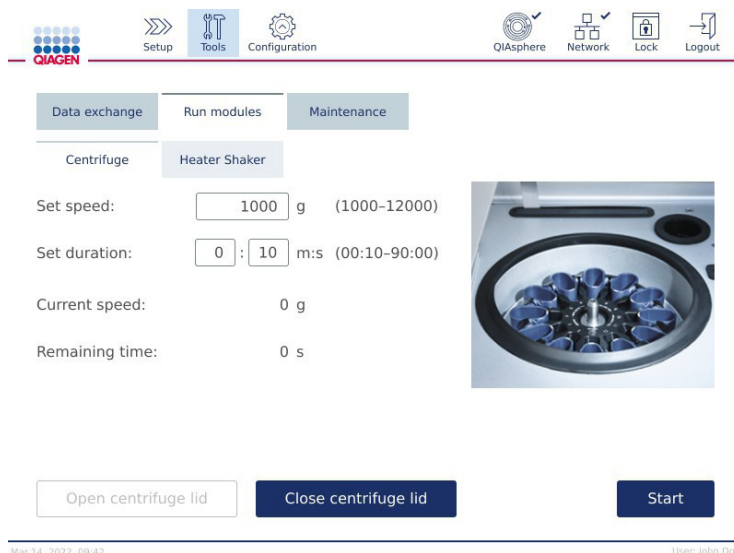
Прибор QIAcube Connect MDx очень тяжелый и не предназначен для подъема одним человеком. Чтобы избежать получения травмы или повреждения прибора, не поднимайте прибор в одиночку.

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

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

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

2. Закройте защитную крышку прибора.
3. В строке меню нажмите на кнопку **Tools** (Инструменты).
4. В меню **Tools** (Инструменты) нажмите на вкладку **Run Modules** (Запустить модули).
5. В меню **Run Modules** (Запустить модули) нажмите на вкладку **Centrifuge** (Центрифуга), а затем нажмите **Open Centrifuge Lid** (Открыть крышку центрифуги) (неактивная кнопка на рисунке ниже).



6. Открутите гайку ротора с помощью ключа для ротора и снимите ее через верх ротора, затем аккуратно поднимите и снимите ротор со стержня ротора.
7. Поместите ротор в поставляемую в комплекте крышку из черного пенопласта.
8. Закройте защитную крышку.
9. В строке меню нажмите на кнопку **Tools** (Инструменты).
10. В меню **Tools** (Инструменты) нажмите на вкладку **Run Modules** (Запустить модули).

11. В меню **Run Modules** (Запустить модули) нажмите на вкладку **Centrifuge** (Центрифуга), а затем нажмите **Close Centrifuge Lid** (Закрыть крышку центрифуги).
12. Когда крышка центрифуги закроется, выключите питание прибора QIAcube Connect MDx и откройте его защитную крышку.
13. Вставьте пенопластовую защиту в переднюю часть прибора.
14. Вдавите пенопласт вниз между центрифугой и манипулятором.



Пенопластовая защита вставлена между центрифугой и манипулятором

15. Вдавливайте пенопласт, пока его задний конец не достигнет задней стенки прибора. Убедитесь, что манипулятор плотно удерживается на месте и не может двигаться.
16. Убедитесь, что защитная крышка прибора QIAcube Connect MDx может быть закрыта надлежащим образом. Защитная крышка должна слегка прижиматься к пенопласту.
17. Поместите принадлежности в ящик отходов. Следующие принадлежности должны быть упакованы в пакеты с воздушными амортизаторами:
 - Ключ для ротора
 - Шестигранный ключ
 - Гайка ротора
 - USB-флеш-накопитель
 - USB-устройство Wi-Fi — если оно входило в комплект поставки прибора QIAcube Connect MDx
 - Пробки штатива шейкера
 - Адаптер шейкера
18. Поместите ручной считыватель в предназначенную для него коробку.
19. Поместите прибор QIAcube Connect MDx на поддон и положите черную пенопластовую крышку поверх прибора. Наденьте ящик поверх прибора.

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

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

ОСТОРОЖНО!**Опасность травмы и материального ущерба**

Прибор QIAcube Connect MDx очень тяжелый и не предназначен для подъема одним человеком. Чтобы избежать получения травмы или повреждения прибора, не поднимайте прибор в одиночку.

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

- Ротор с подвешиваемыми стаканами
- Шнур питания

21. Герметизируйте наружные края картонной коробки клейкой лентой, чтобы защитить содержимое от влаги.

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

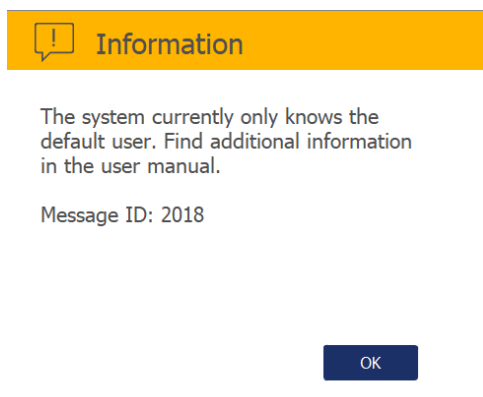
4.5. Конфигурация прибора QIAcube Connect MDx

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

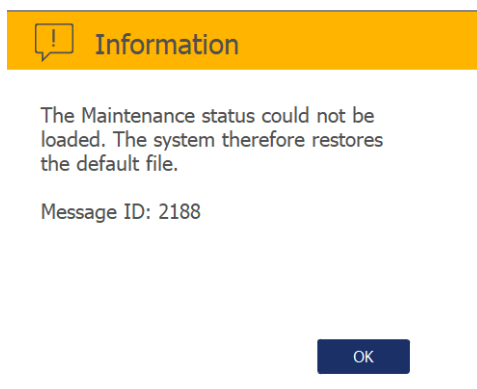
Подробные сведения об использовании сенсорного экрана и программного обеспечения см. в разделе 5.1 Работа с программным обеспечением QIAcube Connect MDx.

Для конфигурирования прибора QIAcube Connect MDx выполните следующие действия.

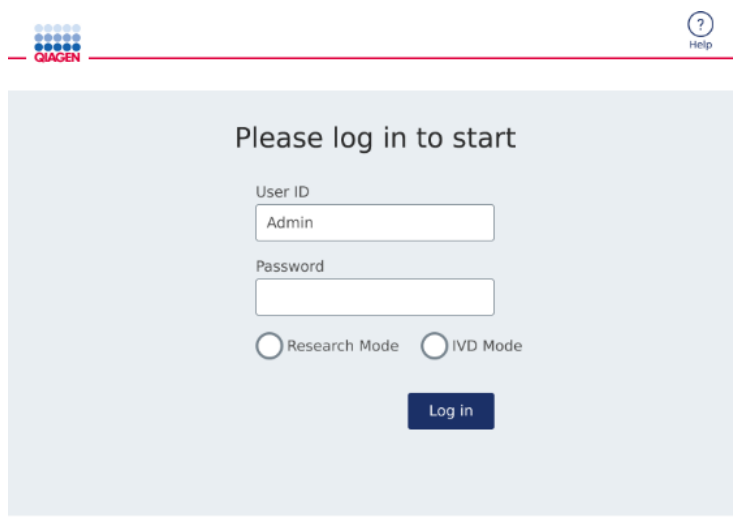
1. Закройте защитную крышку прибора.
2. Нажмите на переключатель питания, переводя его во внутреннее положение, для включения питания прибора. Будет отображен экран запуска и звуковой сигнал (если его использование включено в настройках звука). Прибор автоматически выполнит диагностические процедуры при загрузке. Если крышка центрифуги закрыта, она откроется.
3. Изначально будет доступна только одна учетная запись пользователя: предварительно установленный пользователь по умолчанию. Нажмите **OK** на сенсорном экране, чтобы подтвердить сообщение.



4. Если для прибора не было зарегистрировано технических обслуживаний, то изначально будет инициализировано состояние обслуживания с использованием файла по умолчанию. Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить сообщение. Счетчик технических обслуживаний запускается после проведения первого цикла.



5. После инициализации будет отображен экран Login (Вход в систему).

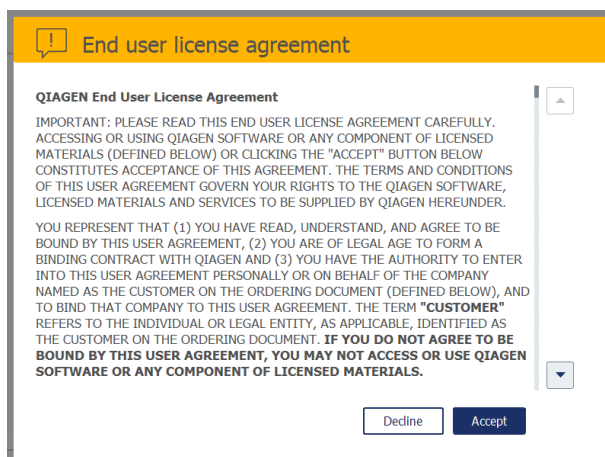


Экран входа в систему

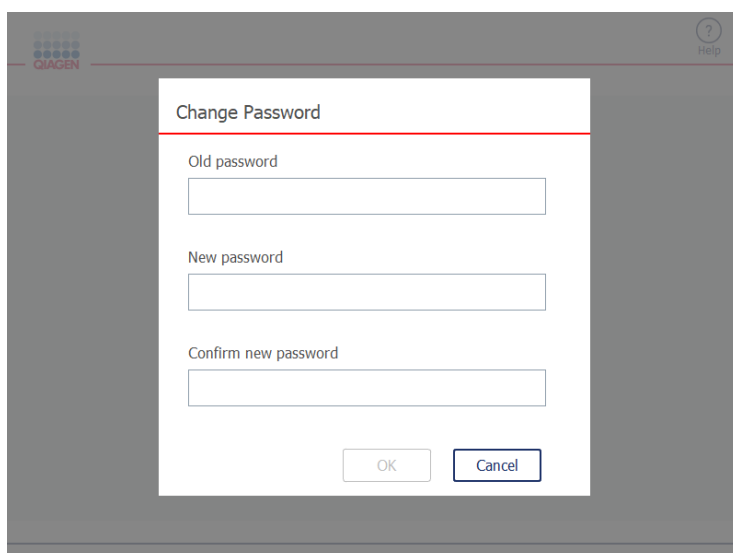
6. Изначально доступен только один пользователь по умолчанию. В этом случае введите Admin в полях User ID (Идентификатор пользователя) и Password (Пароль), используя экранную клавиатуру. Нажмите на каждое поле, чтобы открыть экранную клавиатуру.
7. Выберите запускаемый режим программного обеспечения IVD (Диагностика in vitro) или Research (Исследовательский) и нажмите **Log in** (Вход в систему).

Подробную информацию о режимах программного обеспечения см. в разделе 5.1 Работа с программным обеспечением QIAcube Connect MDx.

8. После первого входа в систему каждому пользователю предлагается принять лицензионное соглашение с конечным пользователем. Нажмите **Accept** (Принять).



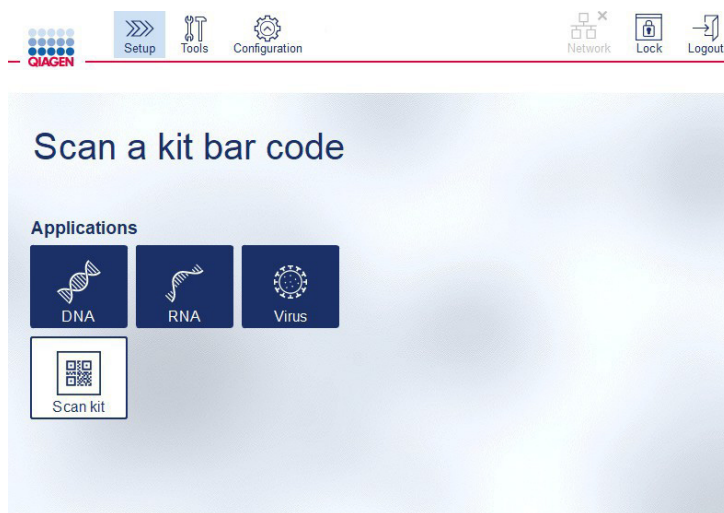
9. После первого входа система предложит пользователю изменить пароль для учетной записи пользователя Admin. Новый пароль должен содержать от 8 до 40 символов.



Экран Change Password (Изменить пароль)

10. Подробную информацию о том, как вводить текст или числовые значения, см. в разделе 5.1 Работа с программным обеспечением QIAcube Connect MDx.
11. Пользователи с ролью администратора имеют право изменять или сбрасывать пароли для всех остальных пользователей, в том числе для других администраторов. Мы рекомендуем создать как минимум одну дополнительную учетную запись администратора в качестве резервной копии для предварительно заданной учетной записи пользователя Admin с ролью администратора.

12. Появится экран Setup (Установка).



Экран Setup (Установка)

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

4.5.1. Конфигурации системы

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

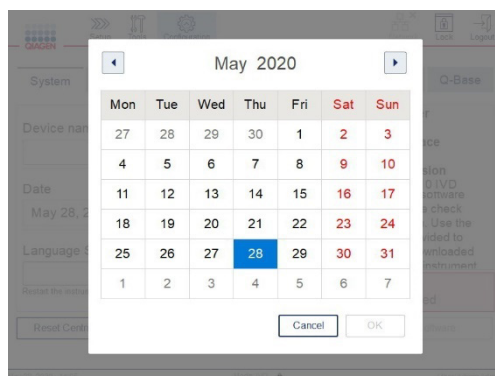
- Название прибора QIAcube Connect MDx
- Текущая дата и время
- Язык системы

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

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

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

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



Окно календаря с инструментом выбора даты

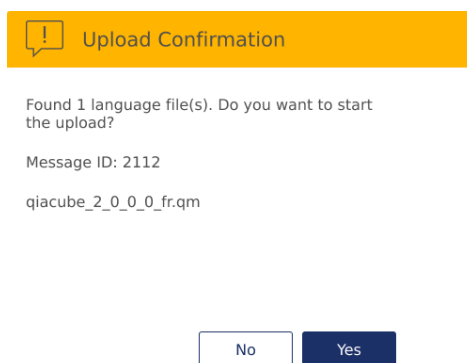
6. В поле Language Setting (Настройка языка) отображается набор доступных языков в соответствии с государственными требованиями в месте использования. Выберите желаемый язык в раскрывающемся меню, чтобы запустить программное обеспечение в переведенной версии. Для активации новой настройки языка требуется перезапустить прибор.
7. Языковые пакеты также можно загрузить нажатием кнопки **Load from USB** (Загрузить с USB). Этот процесс может потребоваться после обновления программного обеспечения или сервисного обслуживания, если становятся доступны новые языковые пакеты. Языковой пакет обеспечивает только перевод графического интерфейса пользователя. Чтобы увидеть полностью переведенный пользовательский интерфейс в режиме IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения, необходимо также загрузить переведенные протоколы DSP/IVD. Соответственно, перевод пользовательского интерфейса представляет собой двухэтапный процесс. Сперва выполняется загрузка переведенного графического пользовательского интерфейса нажатием кнопки **Load from USB** (Загрузить с USB) рядом с полем Language Setting (Настройка языка). Ниже приведено пошаговое описание процесса. За подробными сведениями и поддержкой обращайтесь в техническую службу QIAGEN.
- На компьютере под управлением ОС Microsoft Windows загрузите языковые пакеты с вкладки Resources (Ресурсы) на веб-странице www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx.
 - Распакуйте загруженный пакет. Будет создана подпапка **Language_Upload** (Загрузка_языка). Перенесите эту папку в основной каталог на USB-флеш-накопителе.
 - Используйте USB-флеш-накопитель, поставляемый в комплекте прибора QIAcube Connect MDx, для переноса языкового пакета на прибор.

Примечание. Не переименовывайте и не изменяйте языковые файлы или папку. В противном случае их будет невозможно использовать.

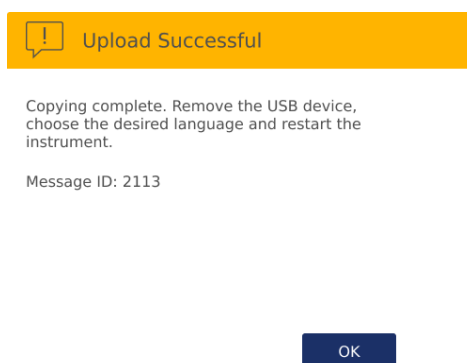
- Подключите USB-флеш-накопитель к прибору QIAcube Connect MDx в один из портов USB слева от сенсорного экрана.
- Выберите пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️), если еще не сделали этого.
- Языковой пакет можно загрузить нажатием кнопки **Load from USB** (Загрузить с USB) рядом с полем Language Setting (Настройка языка).

Примечание. Языковые пакеты совместимы только с определенной версией программного обеспечения. Обязательно загрузите версию языкового пакета (она указана в имени файла), соответствующую установленной версии программного обеспечения. Совместимые файлы будут указаны в окне сообщения, которое появится после нажатия кнопки **Load from USB** (Загрузить с USB).

g. Подтвердите, нажав **Yes** (Да).



h. После успешной загрузки отобразится следующее сообщение. Завершите процесс, нажав **OK**.



Примечание. Элементы интерфейса в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения будут отображаться переведенными после загрузки языкового пакета. Однако протоколы в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения не будут переведены. Это означает, что некоторые экраны настройки протокола и в конце выполнения протокола будут отображаться на смешанном языке (английском и настроенном языках).

4.5.2. Конфигурация настроек

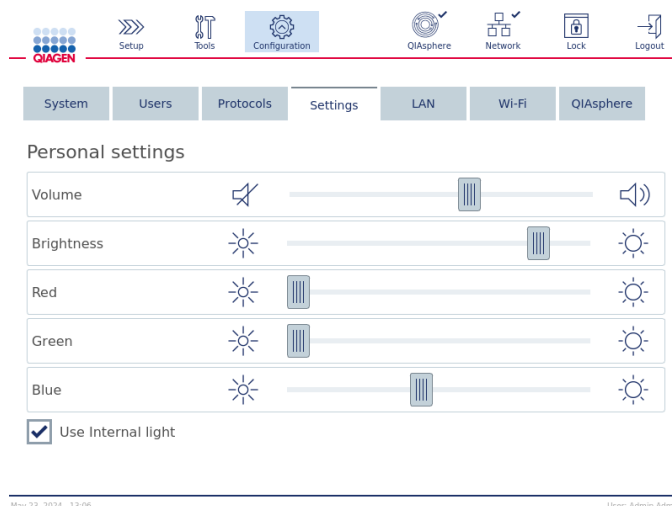
В этом разделе описаны дополнительные настройки, которые может задавать каждый пользователь.

- Уровень громкости
- Яркость дисплея
- Интенсивность цвета внутренней подсветки (красный, зеленый, синий)
- Внутренняя подсветка (включена/выключена)

Настройки применяются для текущего пользователя.

1. В строке меню нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).

2. Нажмите на вкладку **Settings** (Настройки). Эта вкладка доступна для всех пользователей.



Экран Settings (Настройки)

3. Чтобы скорректировать значения уровня громкости, яркости дисплея или настройки RGB для внутренней подсветки, коснитесь желаемого положения на виртуальном ползунке на экране. При регулировке уровня громкости воспроизводится звук установленной громкости.
4. Установите флажок около элемента Use internal light (Использовать внутреннюю подсветку), чтобы включить светодиодную подсветку внутри прибора. Снимите флажок, чтобы выключить ее.
5. Отрегулируйте цвет внутренней подсветки по желанию.

Примечание. Обязательно используйте только хорошо видимые цвета, так как внутренний светодиод загорается для предупреждения об ошибке.

6. Для возврата на экран Setup (Установка), нажмите на пиктограмму **Setup** (Установка) (Setup icon).

4.5.3. Конфигурация сети и подключения QIASphere Base

Прибор QIAcube Connect MDx можно подключать к сети, что позволяет отслеживать его состояние в реальном времени с помощью компьютера или мобильного устройства (например, планшета) через приложение QIASphere App; см. www.qiagen.com/qiasphere. Для использования этой конфигурации необходимо, чтобы к сети были одновременно подключены и прибор QIAcube Connect MDx и QIASphere Base. Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы настроить проводное или беспроводное подключение к сети, прежде чем подключать к сети прибор QIAcube Connect MDx, используя кабель локальной вычислительной сети (ЛВС)/Ethernet или с помощью беспроводного соединения. Для получения дополнительных сведений о сетевой конфигурации QIASphere Base и порядке подключения обоих устройств друг к другу, см. *руководство пользователя QIASphere* на веб-странице www.qiagen.com.

Использование подключения QIASphere на приборе QIAcube Connect MDx

На стороне прибора пользователь включает подключение QIASphere, устанавливая флажок Enable QIASphere communication (Разрешить подключение QIASphere) и вводя данные QIASphere Base. На приборе установлен сертификат QIASphere по умолчанию, но его можно заменить, обратившись в техническую службу QIAGEN.

Настройки QIAsphere

Важно! Устройство QIAsphere Base обменивается данными с приложением QIAsphere, а также поддерживает обмен данными с облачной службой QIAsphere Cloud. Приложение QIAsphere помогает отслеживать состояние прибора, например:

- прибор выполняет цикл;
- прибор доступен;
- требуется техническое обслуживание прибора.

Если используемое устройство QIAsphere Base соединено с облачной службой QIAsphere Cloud, отчеты о цикле, создаваемые прибором QIAsphere Connect MDx (включая идентификаторы образцов), передаются в QIAsphere Cloud. Передача осуществляется в зашифрованном виде. В случае, если такая передача информации запрещается местным законодательством или правилами лаборатории, соединение между устройством QIAsphere Base и облачной службой QIAsphere Cloud должно быть специально отключено. Чтобы отключить соединение, снимите флажок Enable QIAsphere communication (Разрешить подключение QIAsphere). Для разрыва соединения между устройством QIAsphere Base и облачной службой QIAsphere Cloud см. инструкции в *руководстве пользователя QIAsphere*.

Сообщения от QIAsphere отображаются при нажатии кнопки **QIAsphere** в строке заголовка ПО.

Центр уведомлений QIAsphere

На этом экране также можно выбрать или отменить выбор уведомлений. Уведомления, которые слишком длинные для отображения в окне предварительного просмотра, будут оканчиваться многоточием («...»). Полный текст сообщения открывается при нажатии пиктограммы **Information** (Информация) ().

Менять конфигурацию сети могут только пользователи, которым присвоена роль администратора. При конфигурировании информационной сети рекомендуется проконсультироваться с администратором сети в месте использования. При обмене данными с устройством QIASphere Base используется исходящий TCP-порт 443 (https); команда ping поддерживается. Когда соединение QIASphere активно, прибор QIACube Connect MDx отправляет следующую информацию на QIASphere Base и в сеть:

- файлы экспорта;
 - файлы отчетов о циклах;
 - файл аппаратного счетчика;
 - файл журнала событий/статистических событий;
 - файлы журналов;
- статус системы;
- конфигурация прибора (MDx);
- статус технического обслуживания;
- список протоколов.

Во время выполнения цикла прибор QIACube отправляет следующую информацию на QIASphere Base и в сеть:

- приложение;
- название набора;
- информация о материале;
- название протокола;
- количество образцов;
- время начала;
- расчетное время окончания;
- статус цикла (выполняется, успешно завершен).

Конфигурирование проводного сетевого соединения QIACube Connect MDx

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

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

The screenshot shows the 'Device network settings' interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration (active), QIAsphere, Network, Lock, and Logout. Below this is a secondary menu with tabs for System, Users, Protocols, Settings (active), LAN, Wi-Fi, and QIAsphere. The main content area is titled 'Device network settings' and contains several input fields: 'IP Address', 'Subnet Mask', 'DNS Server', 'Gateway', and 'Hardware Address'. A checkbox labeled 'DHCP enabled' is checked, and the IP address '10.100.226.119' is displayed below it. At the bottom right of the form are 'Test connection' and 'Apply' buttons. The footer shows the date 'May 23, 2024, 13:08' and the user 'Admin Admin'.

Экран Device network settings (Настройки сети устройства)

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

The screenshot shows the 'Device network settings' interface with manual configuration. The 'DHCP enabled' checkbox is now unchecked. The 'IP Address' field contains '10.10.10.127', 'Subnet Mask' contains '255.255.255.0', and 'Gateway' contains '10.10.10.0'. The 'DNS Server' field contains '8.8.8.8'. The 'Hardware Address' field contains '22:46:BF:43:A2:FE'. The 'Apply' button is now highlighted in blue. The footer shows the date 'Jun 21, 2024, 09:19', the mode 'Research', and the user 'Admin Admin'.

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

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

Конфигурация беспроводного соединения прибора QIAcube Connect MDx

Прибор QIAcube Connect MDx поддерживает только протоколы WPA-PSK и WPA2-PSK. Кроме того, SSID сети Wi-Fi должны быть видимыми. Соединение со скрытым SSID не поддерживается. Возможно, вы получили USB-устройство Wi-Fi в комплекте с прибором (доступность может различаться в зависимости от страны в зависимости от правил и разрешений). Если вы не получили USB-устройство Wi-Fi от QIAGEN, убедитесь, что адаптер Wi-Fi поддерживает стандарты IEEE 802.11-2016, включая WIFI 4 (802.11n), WIFI 5 (802.11a/c), WPA/WPA2 (802.11i) и WPA3 (SAE). Рекомендуется использовать адаптер Wi-Fi с чипсетом RTL8723BU. Адаптер должен соответствовать местным законам и нормативным положениям. За дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

Перед получением возможности конфигурирования Wi-Fi, USB-устройство Wi-Fi должно быть включено в один из портов USB позади сенсорного экрана.

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

1. В строке меню нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).
2. Нажмите на вкладку **Wi-Fi**.
3. Нажмите **Scan** (Сканировать), чтобы выполнить поиск доступных сетей. Сети включаются в список в порядке силы их сигнала.
4. Выберите одну из доступных сетей из списка. В правой части будут отображены подробные сведения о выбранной сети.
5. Введите пароль беспроводной сети и нажмите **Connect** (Соединиться), чтобы соединиться с сетью. Сеть, с которой установлено соединение, будет выделена в списке.

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

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

Продолжите подключение прибора QIAcube Connect MDx к QIASphere Base, как описано ниже.

Подключение QIAcube Connect MDx к QIASphere Base

Следуйте инструкциям, приведенным в *руководстве пользователя QIASphere* (www.qiagen.com/qiasphere), для подключения QIASphere Base к той же локальной сети, к которой подключен прибор QIAcube Connect MDx. Во время этой процедуры QIASphere Base получит IP-адрес, который необходим в следующей конфигурации:

1. На сенсорном экране QIAcube Connect нажмите **Configuration** (Конфигурация), затем нажмите на вкладку **QIASphere Base**.
2. Убедитесь, что установлен флажок Enable QIASphere communication (Разрешить подключение QIASphere).
3. Введите IP-адрес QIASphere Base в поле QIASphere Base URL (URL-адрес QIASphere Base).
4. Введите пароль QIASphere Base и нажмите **Apply** (Применить).

5. Теперь прибор QIAcube Connect MDx подключен к QIASphere Base, и вы можете приступить к настройке QIASphere в соответствии с *Руководством пользователя QIASphere*.

QIASphere Base settings

Enable QIASphere communication: ☒

QIASphere Base URL:

QIASphere Base password:

Test connection Apply

May 23, 2024, 13:17 User: Admin Admin

Экран QIASphere для подключения QIAcube Connect MDx

Примечание. Чтобы разорвать соединение QIASphere Base, снимите флажок Enable QIASphere communication (Разрешить подключение QIASphere).

В строке заголовка пользовательского интерфейса всегда отображаются состояние подключения к сети и QIASphere.

Пиктограммы состояния подключения к сети:

-  **Network** Нет соединения (серая пиктограмма ЛВС с символом «отключено»)
-  **Network** Подключение к ЛВС (синяя пиктограмма ЛВС с символом «галочки»)
-  **Network** Подключение по Wi-Fi (синяя пиктограмма Wi-Fi с символом «галочки»)
-  Синий символ QIASphere отображается, если на вкладке уведомлений QIASphere нет новых уведомлений или все уведомления на вкладке **QIASphere notifications** (Уведомления QIASphere) прочитаны и соединение стабильно.
-  Синий символ с красной точкой QIASphere отображается при наличии новых уведомлений QIASphere.
-  Желтый «предупреждающий» символ QIASphere отображается, если возникла проблема с подключением. Нажмите на пиктограмму, чтобы увидеть соответствующее предупреждающее уведомление.
-  Серая пиктограмма QIASphere с символом «отключено» отображается, если флажок Enable QIASphere communication (Разрешить подключение QIASphere) не установлен.

5. Порядок работы

В этом разделе описывается порядок эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx.

Прежде чем продолжить, рекомендуем ознакомиться с особенностями прибора, изучив разделы 3.2 и 3.3.

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

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

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

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

ОСТОРОЖНО!



Движущиеся части

Во избежание соприкосновения с движущимися частями при работе с прибором QIAcube Connect MDx необходимо держать защитную крышку прибора закрытой. При неисправности датчика или замка защитной крышки обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

ОСТОРОЖНО!



Опасность травмы и материального ущерба

Не пытайтесь перемещать прибор QIAcube Connect MDx во время эксплуатации.

ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!



Опасность травмы и материального ущерба

Ненадлежащее использование прибора QIAcube Connect MDx может привести к травмированию людей и повреждению прибора. К эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение. Ремонт прибора QIAcube Connect MDx должны выполнять только специалисты выездной службы QIAGEN.

ОСТОРОЖНО!



Опасность травмы и материального ущерба

Не используйте поврежденные адаптеры ротора. Адаптеры ротора можно использовать только один раз. Большие силы, развивающиеся в центрифуге, могут стать причиной повреждения адаптеров ротора, применяемых повторно.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

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

ОСТОРОЖНО!



Опасность травмы и материального ущерба

Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

Используйте только нужные объемы жидкостей. Превышение рекомендованного объема жидкости может привести к повреждению ротора центрифуги или прибора.

ОСТОРОЖНО!**Риск возгорания или взрыва**

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

ОСТОРОЖНО!**Риск взрыва**

Прибор QIAcube Connect MDx предназначен для использования с реагентами и веществами, поставляемыми с наборами QIAGEN, как описано в соответствующих инструкциях по применению. Использование других реагентов и веществ может стать причиной возгорания или взрыва.

ВНИМАНИЕ!**Повреждение прибора**

Не опирайтесь на выдвинутый сенсорный экран.

ОСТОРОЖНО!**Образцы, содержащие инфекционные агенты**

Образцы, для работы с которыми используется QIAcube Connect MDx, могут содержать инфекционные агенты. Обращайтесь с такими образцами с максимальной осторожностью и в соответствии с действующими требованиями безопасности.

При работе обязательны защитные очки, перчатки и халат.

Ответственные лица (например, руководитель лаборатории) обязаны предпринять необходимые меры предосторожности для обеспечения безопасности на рабочем месте. Операторы прибора должны пройти надлежащее обучение и не должны подвергаться воздействию опасных уровней инфекционных агентов в соответствии с применимыми паспортами безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документами OSHA^{1*}, ACGIH[†] или COSHH[‡].

Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.

* OSHA — Occupational Safety and Health Organization (Управление по охране труда, США)

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

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

ОСТОРОЖНО!**Опасные химические вещества**

Некоторые химические вещества, используемые с прибором QIAcube Connect MDx, могут быть опасными или становиться опасными после завершения очистки.

При работе обязательны защитные очки, перчатки и халат.

Ответственные лица (например, руководитель лаборатории) обязаны предпринять необходимые меры предосторожности для обеспечения безопасности на рабочем месте. Операторы прибора должны пройти надлежащее обучение и не должны подвергаться воздействию опасных уровней инфекционных агентов в соответствии с применимыми паспортами безопасности материалов (Material Safety Data Sheets, MSDS) и документами OSHA^{1*}, ACGIH[†] или COSHH[‡].

Удаление паров и утилизацию отходов необходимо осуществлять с соблюдением всех национальных, региональных и местных требований и законов в области безопасности и охраны труда.

* OSHA — Occupational Safety and Health Organization (Управление по охране труда, США)

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

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

ОСТОРОЖНО!**Движущиеся части**

Избегайте касания подвижных частей во время эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx. Запрещается подводить руки под опускающийся манипулятор. Не пытайтесь перемещать штативы для наконечников или пробирки во время работы прибора.

ОСТОРОЖНО!**Горячая поверхность**

Шейкер может нагреваться до 70 °С. Не касайтесь ее, когда она горячая, особенно если прошло немного времени с момента завершения прогона.

**ОСТОРОЖНО!
ВНИМАНИЕ!****Опасность травмы и материального ущерба**

Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя.

5.1. Работа с программным обеспечением QIAcube Connect MDx

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

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

Feb 22, 2023, 13:17	Mode: IVD	User: Admin Admin
Нижний колонтитул режима IVD (Диагностика in vitro)		
Feb 22, 2023, 13:18	Mode: Research	User: Admin Admin
Нижний колонтитул режима Research (Исследовательский)		

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

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

На следующей странице описаны общие функции сенсорного экрана прибора QIAcube Connect MDx.

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

Обзор кнопок и пиктограмм сенсорного экрана для общего использования

Кнопка/пиктограмма Функция



Дает пользователю возможность прокрутки по списку вверх.



Дает пользователю возможность прокрутки по списку вниз.



Программное обеспечение автоматически переходит к следующему экрану.



Выполняет возврат на предыдущий экран.



Выполняет возврат к предыдущему экрану без сохранения изменений.



Позволяет пользователю изменять определенные настройки (например, редактировать учетную запись пользователя).



Позволяет пользователю удалять определенные настройки (например, удалить пользователя).

Текстовые поля

Позволяет редактировать текст или значение. Для внесения изменений используется всплывающая клавиатура.

Строка в таблице

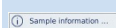
Может быть нажата для выбора соответствующей строки. Будет либо выбран элемент, либо выделена строка.



Нажмите для отображения дополнительной информации по соответствующему элементу.



Нажмите для отображения важной информации, которая должна быть учтена при установке цикла для соответствующего элемента.



Нажмите для отображения дополнительной информации по соответствующему элементу.



Нажмите для отображения важной информации, которая должна быть учтена при установке цикла для соответствующего элемента.



Выполняет переход обратно к экрану Setup (Установка)



Функции Tools/Maintenance (Инструменты/Обслуживание)



Конфигурация



QIASphere

Подключение QIASphere активно и работает правильно.



QIASphere

Подключение QIASphere активно, но возникли проблемы с сетью или конфигурацией. Нажмите на пиктограмму, чтобы увидеть подробную информацию. Настоятельно рекомендуется устранить проблему с подключением QIASphere или разорвать подключение QIASphere, чтобы избежать нестабильности работы программного обеспечения.



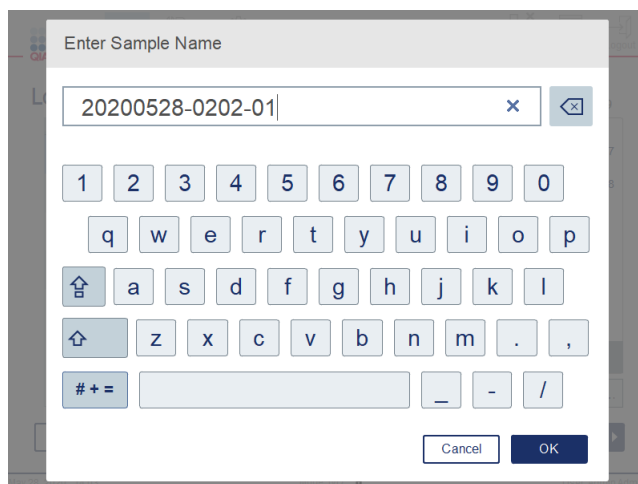
QIASphere

Подключение QIASphere разорвано.

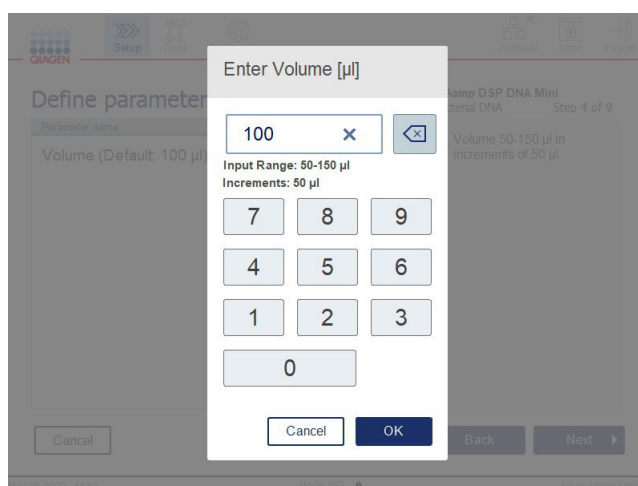


Выход из системы прибора

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



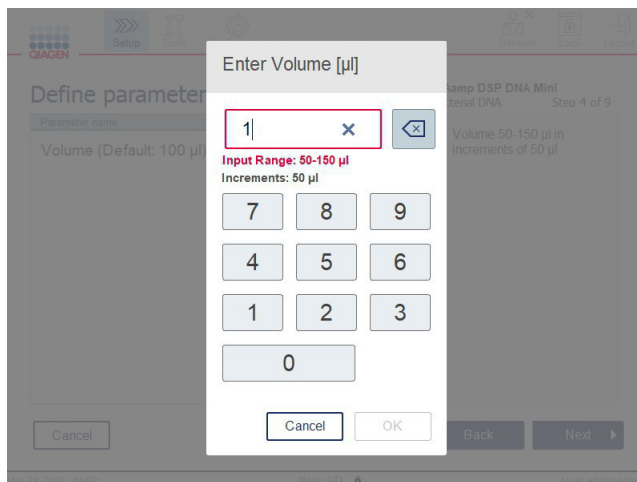
Клавиатура для ввода названия образца



Клавиатура для редактирования параметра протокола

Для параметров протокола отображается диапазон значений. На снимке экрана, представленном выше, показан параметр, для которого можно вводить значения 50–100 мкл, но только с шагом 10 мкл.

При вводе неверного значения граница поля станет красной и допустимый диапазон значений также будет выделен красным цветом. В этом случае переход на следующий экран невозможен. Нажмите на поле еще раз и исправьте значение так, чтобы оно соответствовало диапазону, указанному рядом с полем.



Далее описаны кнопки и пиктограммы, отображаемые на экранной клавиатуре.

Кнопки и пиктограммы, отображаемые на экранной клавиатуре сенсорного экрана

Кнопка/пиктограмма Функция



Удаляет символ слева.



Удаляет все содержимое поля.



Позволяет ввести следующую букву как прописную. После ввода этой буквы клавиатура снова отображает все буквы как строчные.



Переключает к использованию прописных букв. Позволяет ввести несколько прописных букв. После повторного нажатия на этот символ клавиатура снова отображает все буквы как строчные.



Отображает специальные символы.



Позволяет вернуться к буквам.



Перемещение по тексту в поле ввода.



Подтвердить и закрыть.



Отменить и закрыть.

5.2. Включение и выключение прибора QIAcube Connect MDx

Включение прибора QIAcube Connect MDx

1. Закройте защитную крышку прибора.
2. Включите прибор, нажав на переключатель питания (кнопка должна быть во внутреннем положении). Будет воспроизведен звуковой сигнал (если это включено в настройках звука) и отобразится экран запуска. Прибор автоматически выполнит диагностические процедуры при загрузке. Если крышка центрифуги закрыта, она откроется. Завершение инициализации без ошибок указывает на то, что прибор правильно установлен и работает должным образом.

Выключение прибора QIAcube Connect MDx

Выключите прибор, нажав на кнопку переключателя питания (кнопка вернется во внешнее положение).

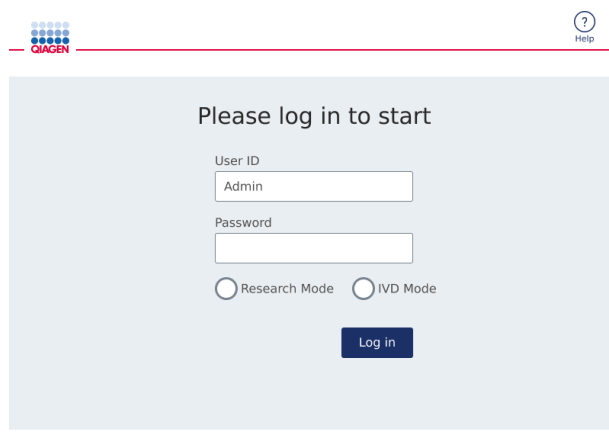
Примечание. Между выключением и последующим включением прибора QIAcube Connect MDx необходимо подождать несколько секунд. Если не выждать несколько секунд перед включением прибора QIAcube Connect MDx, процедура запуска может закончиться неудачей.

5.3. Вход в систему и выход из системы

Вход в систему

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

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



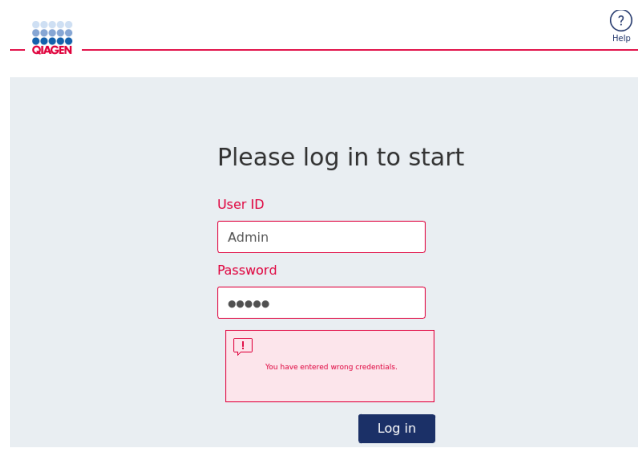
Экран входа в систему

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

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

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

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



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

Выход из системы

1. Нажмите **Logout** (Выход из системы) в правом верхнем углу экрана.
2. Для выхода из системы подтвердите сообщение, нажав **OK**. Чтобы остаться в системе, нажмите **Cancel** (Отменить).

Примечание. Если пользователь будет неактивен в течение определенного времени, он будет выведен из системы автоматически. Количество минут, проходящее до автоматического вывода из системы, может установить администратор (см. раздел 5.11.2).

3. Появится экран Login (Вход в систему).

Примечание. В случае автоматического вывода из системы осуществить повторный вход может только тот же пользователь, который использовал систему ранее, или администратор. В случае входа в систему другого пользователя будут применены настройки конфигурации предыдущего пользователя.

5.4. Подготовка цикла по протоколу

Перед доставкой прибора QIAcube Connect MDx на него устанавливаются все выпущенные стандартные протоколы QIAGEN. Доступные протоколы QIAGEN IVD можно загрузить с вкладки Resources (Ресурсы) на странице продукта QIAcube Connect MDx: www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx

Инструкции по установке загруженных протоколов см. в разделе 5.10.1 Установка новых протоколов с помощью USB-накопителя.

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

Установка протокола начинается с экрана Setup (Установка) (➤➤➤).

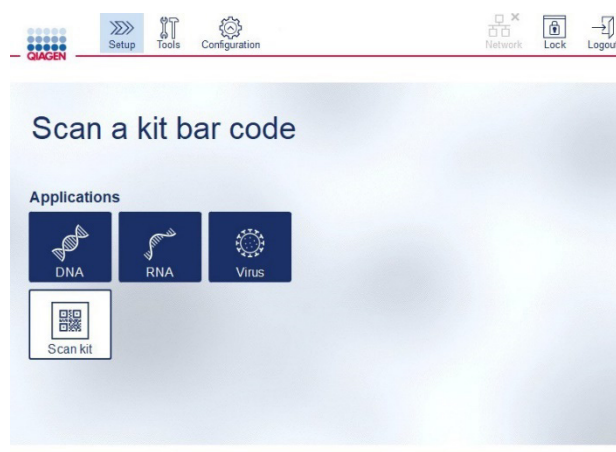


Переход к экрану Setup (Установка)

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

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

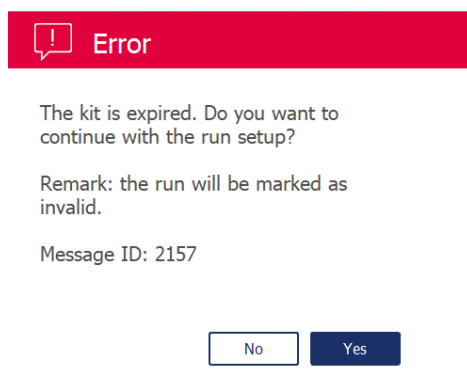
1. Чтобы начать установку цикла в режиме IVD (Диагностика in vitro), считайте 2D штрихкод набора QIAGEN. На этикетке некоторых наборов также имеется 1D штрихкод. Для ввода информации о наборе обязательно используйте 2D штрихкод (QR-код). Нажмите **Scan Kit** (Сканировать набор), а затем используйте ручной считыватель. Кроме того, можно просто считать штрихкод, не нажимая **Scan kit** (Сканировать набор).



Экран Setup (Установка)

В отчет о цикле, создаваемый в конце цикла, будет добавлена следующая информация из штрихкода набора (если в режиме Research (Исследовательский) штрихкод набора не отсканирован, то в отчет не будет включена никакая информация о наборе):

- название набора;
- номер материала;
- номер партии;
- срок годности;
- отметка об истечении срока годности набора (при использовании набора с истекшим сроком годности все образцы в цикле будут помечены флагом Invalid (Недействительный) и отобразится следующее предупреждение).



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

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

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

Структура штрихкода набора

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

Следующий пример этикетки со штрихкодом соответствует строке кода
010405322800290117181231101151234567J24061704:



Пример этикетки со штрихкодом набора

- После сканирования 2D штрихкода программное обеспечение автоматически перейдет к следующему экрану. При считывании штрихкода набора, программное обеспечение может пропустить экраны Kit (Набор), Material (Материал) и (или) Protocol Selection (Выбор протокола). Программное обеспечение пропустит экран выбора, если нужные сведения были получены при сканировании штрихкода набора.

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

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

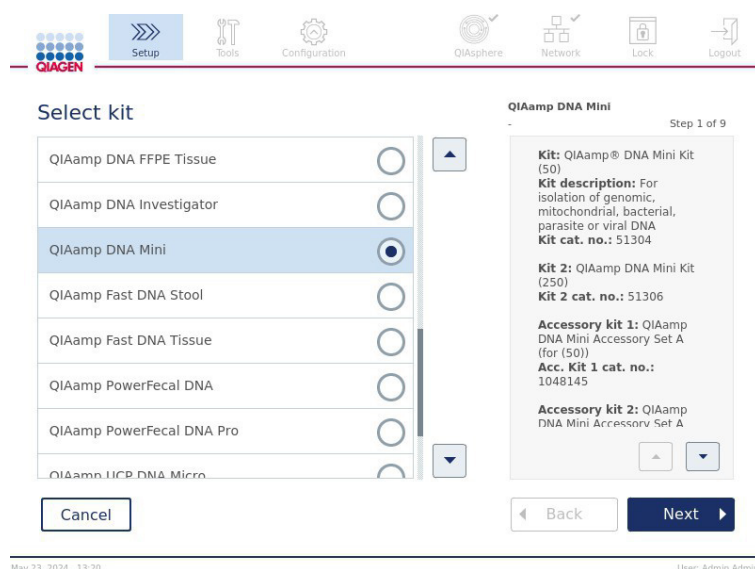
В каждом следующем разделе содержится снимок экрана в качестве примера. Следуйте инструкциям, приведенным в разделе, когда на приборе отображается соответствующий экран.

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

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

5.4.1. Выбор набора (только в режиме **Research** (Исследовательский) программного обеспечения)

Этот шаг доступен только в режиме **Research** (Исследовательский) программного обеспечения и заменяет шаг сканирования 2D штрихкода наборов DSP в режиме **IVD** (Диагностика in vitro).



Экран выбора набора

1. Используйте стрелки **вверх** (▲) и **вниз** (▼) для прокручивания списка наборов.
Выберите набор для использования в цикле, коснувшись соответствующей строки. Для каждого цикла можно выбрать только один набор. Информация о выбранном наборе отображается на правой панели.
2. Нажмите **Next** (Далее), чтобы перейти к определению материала образцов.

5.4.2. Выбор материала

QIAcube Connect MDx

Setup Tools Configuration QIAsphere Network Lock Logout

Select material

QIAamp DNA Mini Step 2 of 9

Bacteria (Gram+) or yeast	☐
Bacterial pellet	☐
Blood or body fluid	☒
PAXgene Saliva	☐
Tissue	☐

Cancel Back Next

May 23, 2024, 13:22 User: Admin Admin

Экран Select material (Выберите материал)

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

5.4.3. Выбор протокола

QIAcube Connect MDx

Setup Tools Configuration QIAsphere Network Lock Logout

Select protocol

QIAamp DNA Mini Standard Step 3 of 9

Manual lysis	☐
Standard	☒

Version: 1

This protocol is for purification of total DNA from up to 200 µl of whole blood, plasma, serum, buffy coat, or body fluids, or up to 5 x 10⁶ lymphocytes in 200 µl PBS using the QIAamp DNA Mini Kit.

Input material: 200 µl blood or body fluid

Cancel Back Next

May 23, 2024, 13:22 User: Admin Admin

Экран Select protocol (Выберите протокол)

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

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

2. Нажмите **Next** (Далее), чтобы перейти к определению параметров цикла.

5.4.4. Определение параметров

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

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

QIAamp DNA Mini Standard Step 4 of 9

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

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

Cancel Back Next

Экран Define parameters (Определите параметры)

1. При необходимости, нажмите на поле Value (Значение), чтобы изменить значение параметра с помощью экранной клавиатуры. Подробные сведения об экранной клавиатуре см. в разделе 5.1.
2. Нажмите **Next** (Далее), чтобы перейти к определению количества образцов. Программное обеспечение автоматически переходит к следующему экрану. Следуйте инструкциям в соответствующем разделе.

5.4.5. Определение количества образцов

Select the number of samples

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

QIAamp DNA Mini Standard Step 5 of 9

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

Cancel Back Next

Экран определения количества образцов

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

5.4.6. Загрузка флаконов с буферными растворами

The screenshot shows the 'Load buffer bottles' screen in the QIAcube Connect MDx software. The top navigation bar includes icons for Setup, Tools, Configuration, QIAsphere, Network, Lock, and Logout. The main content area is divided into two sections. On the left, a table lists the buffer bottles to be loaded:

Pos.	Name	Volume	Info
2	Buffer AL	≥ 5 ml	
3	100% ethanol	≥ 5 ml	
4	Buffer AW1	≥ 8 ml	
5	Buffer AW2	≥ 8 ml	
6	Buffer AE	≥ 5 ml	

Below the table are buttons for 'Add', 'Delete', and 'Show'. At the bottom left is a 'Cancel' button. On the right, the 'Bottle Type' is set to '30 ml, Cat. No 990393'. Below this, there are six circular indicators numbered 1 to 6, representing the positions of the bottles. Indicators 1 and 2 are white, while indicators 3, 4, 5, and 6 are blue. At the bottom right are 'Back' and 'Next' buttons. The bottom status bar shows the date 'May 23, 2024, 13:24' and the user 'User: Admin Admin'.

Экран Load buffer bottles (Загрузите флаконы с буферными растворами)

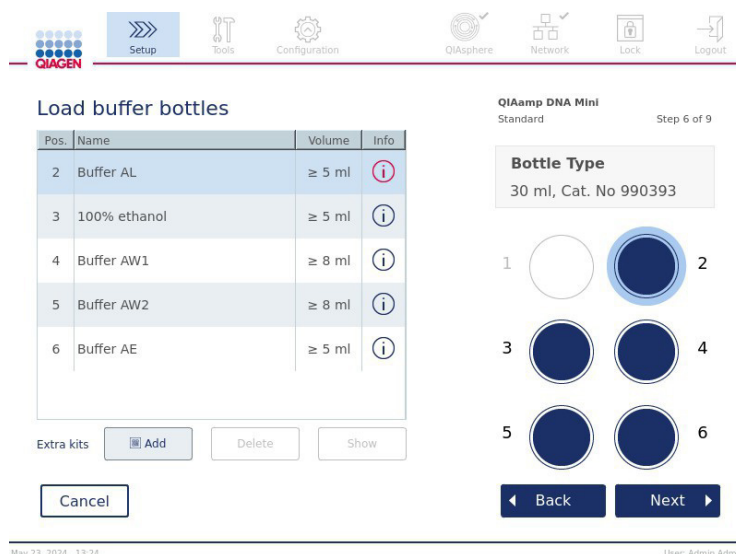
Экран Load buffer bottles (Загрузите флаконы с буферными растворами) содержит инструкции, помогающие пользователю настроить нужные для цикла буферные растворы. Перед переходом к следующему этапу прочтите всю необходимую и критическую информацию. При необходимости нажмите **Add** (Добавить), чтобы добавить наборы, отсканировав их 2D штрихкоды.

Примечание. Чтобы избежать нарушений во время цикла и гарантировать правильную установку штатива флаконов с буферами, штатив флаконов с буферами должен быть оснащен полосками для маркировки штативов. Убедитесь, что штатив флаконов с буферами установлен правильно, нажав на него.

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

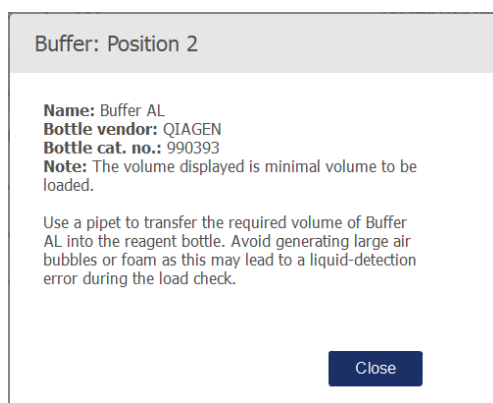
1. Подготовьте реагенты, как указано на экране. Дополнительные сведения см. в руководстве по соответствующему набору. Убедитесь, что в каждом положении установлен нужный буферный раствор (см. синие круги на сенсорном экране). Во время наливания реагентов убедитесь, что буферный раствор не вспенился и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

Примечание. Используйте такое количество реагентов, которое как можно точнее соответствует объемам, необходимым для выбранного протокола и указанного количества образцов для обработки (как указано в таблице реагентов на сенсорном экране). Не используйте менее 5 мл буфера.



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

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



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

- Убедитесь, что во флаконах с буферными растворами содержание раствора соответствует минимальному уровню, указанному в столбце Volume (Объем). Максимальная вместимость каждого флакона 30 мл, и этот объем можно использовать для последующих циклов. Однако рекомендуется не использовать количества, превышающие минимально необходимый объем. Уровень содержимого во флаконе не должен быть выше метки на флаконе (30 мл). Позднее, после начала цикла, прибор определит объем наполнения.
- Убедитесь, что все флаконы с буферными растворами промаркированы правильно, с соблюдением всех требований по обеспечению безопасности. Флаконы с буферными растворами можно хранить в соответствии с условиями хранения, описанными в руководстве набора. Однако следует избегать длительного нахождения открытых флаконов с буферными растворами в приборе. Для последующих циклов следует наливать во флаконы свежие буферные растворы. Мы рекомендуем использовать флаконы для буферных растворов повторно только пока не завершится использование одного набора. При вскрытии нового набора QIAGEN следует использовать новые флаконы для буферных растворов.
- Разместите все открытые флаконы с буферными растворами в правильных положениях штатива флаконов с буферами, как показано на экране. Для упрощения распознавания положений штатива флаконов с буферами они пронумерованы.

- После того, как все флаконы с буферными растворами будут установлены в штатив флаконов с буферами, поместите штатив на рабочий стол. Проверьте, что штатив ориентирован правильно, с цифрой 1 сверху. Штатив можно разместить на рабочем столе только в правильной ориентации.

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

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

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

ОСТОРОЖНО! Риск возгорания или взрыва



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

5.4.7. Загрузка наконечников и ферментов

Важно! При отображении экрана Loading tips and enzymes (Загрузка наконечников и ферментов) манипулятор автоматически начинает медленное движение — даже при открытой защитной крышке — чтобы обеспечить доступ пользователя ко всем положениям загрузки. Не подходите к прибору, пока манипулятор движется. Перед началом загрузки или разгрузки штативов с наконечниками или ферментами дождитесь завершения движения манипулятора. После завершения загрузки и выхода из этого экрана манипулятор автоматически сместится назад в исходное положение (над положением 3 штатива с наконечниками).

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

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

Setup

Tools

Configuration

QIASphere

Network

Lock

Logout

Load tip racks and enzymes

Pos.	Name	Amount	Info
A	QIAGEN® Proteinase K, 1.5 ml	155 µl	
2	Tip Rack, 1000 µl	17 - 32	
1	Tip Rack, 200 µl	6 - 32	

Cancel

Move left

Move right

QIAamp DNA Mini Standard

Step 7 of 9

Empty the waste drawer

Back

Next

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

72

Руководство пользователя QIAcube Connect MDx | 03.2025 г.

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

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

Выполните следующие инструкции для загрузки ферментов, реагентов и наконечников:

1. Подготовьте ферменты и (или) реагенты, перечисленные на экране. Дополнительные сведения см. В руководстве соответствующего набора. Перед переходом к следующему этапу прочтите всю необходимую и критическую информацию, которая обозначена красной пиктограммой **Information** (Информация) (i), и выполните все указания.
2. Убедитесь в использовании пробирок правильного типа. Для просмотра подробных сведений нажмите на пиктограмму **Information** (Информация) (i) в соответствующей строке.
3. Поддерживаются следующие типы пробирок с ферментами: микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл (Sarstedt®, № по каталогу: 72.706), пробирки с винтовой крышкой без юбки устойчивости объемом 2 мл (QIAGEN, № по каталогу: 990382) и пробирки для обработки объемом 2 мл (QIAGEN, поставляются с набором PAXgene Blood RNA Kit).
4. Убедитесь, что вы подготовили правильный объем, указанный на экране. Объем, указанный на экране, это точный объем, который следует загрузить. Не загружайте больший объем.
5. Поместите открытую пробирку в то положение рабочего стола, которое указано в таблице на экране. Важно, чтобы пробирка была установлена в правильное положение на рабочем столе.
6. Плотно вставьте крышку микроцентрифужной пробирки в гнездо для крышки рядом с пробиркой.
7. Убедитесь, что загружено достаточное количество наконечников каждого типа, как указано на экране. Допускается полностью израсходовать содержимое штативов с наконечниками, если в них загружено минимальное необходимое количество наконечников каждого типа. Однако рекомендуется загружать больше минимального необходимого количества наконечников.

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

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

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

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

8. Убедитесь в опустошении ящика отходов, используемого для сбора использованной одноразовой лабораторной посуды, перед каждым циклом; это позволит избежать накопления отходов.

9. Нажмите **Next** (Далее), чтобы перейти к загрузке штатива шейкера или центрифуги, в зависимости от выбранного протокола.

Важно! После загрузки манипулятор автоматически сместится назад в исходное положение (над положением 3 штатива с наконечниками). Не подходите к прибору, пока манипулятор прибора движется. Дождитесь, пока манипулятор завершит движения.

5.4.8. Загрузка центрифуги

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

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

Адаптеры ротора можно поместить в держатель адаптеров ротора, что упрощает и облегчает подготовку и загрузку колонок. Разместите колонки, пробирки или образцы в надлежащих положениях каждого адаптера ротора, согласно инструкции в программном обеспечении. Рекомендуется соответствующим образом промаркировать пробирки для элюата (т. е. с указанием идентификатора образца).

Для некоторых протоколов (например, для набора PAXgene Blood RNA Kit), программное обеспечение может выдать инструкцию о необходимости отрезать крышку специальной центрифужной колонки (QIAshredder, розовая) для среднего положения адаптера ротора. Выполните это действие до загрузки центрифужной колонки (QIAshredder).

Убедитесь, что крышка полностью удалена с центрифужной колонки. Центрифужные колонки с частично удаленными крышками может оказаться невозможно правильно удерживать в механическом захвате, что может привести к сбою выполнения цикла по протоколу.



Сравнение правильно и неправильно удаленных крышек колонки

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

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

A

Крышка микроцентрифужной пробирки объемом 1,5 мл размещена правильно

B

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

C

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

D

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

E

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

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

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Не используйте поврежденные адаптеры ротора. Адаптеры ротора можно использовать только один раз. Большие силы, развивающиеся в центрифуге, могут стать причиной повреждения адаптеров ротора, применяемых повторно. Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Убедитесь, что крышки центрифужных колонок и микроцентрифужных пробирок объемом 1,5 мл находятся в правильном положении и вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптеров ротора. Если крышки размещены неправильно, они могут сломаться во время центрифугирования. Не используйте поврежденные адаптеры ротора. Адаптеры ротора можно использовать только один раз. Большие силы, развивающиеся в центрифуге, могут стать причиной повреждения применяемых повторно адаптеров ротора.

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба

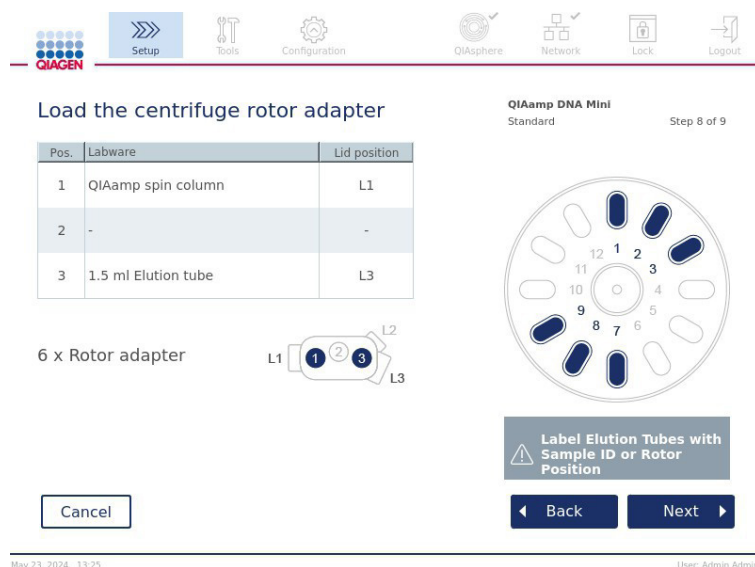


Убедитесь, что крышка полностью снята с центрифужной колонки. Центрифужные колонки с частично снятыми крышками будет невозможно правильно извлечь из ротора, что приведет к сбою выполнения цикла по протоколу. Убедитесь, что крышки центрифужных колонок и микроцентрифужных пробирок объемом 1,5 мл находятся в правильном положении и вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптеров ротора. Если крышки размещены неправильно, они могут сломаться во время центрифугирования.

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

Загрузка центрифуги в случае, если образцы загружены в шейкер

В этом разделе описывается рабочий процесс, включающий применение шейкера (например, для лизиса). Пробирки с образцами, которые должны быть загружены в шейкер (см. раздел 5.4.9 Загрузка шейкера), а также центрифуга должны быть подготовлены следующим образом.



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

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

Для каждого адаптера ротора:

1. Загрузите каждую пробирку или центрифужную колонку в то положение, которое указано в таблице на экране. Коснитесь строки таблицы, чтобы выделить положение конкретной пробирки на рисунке под таблицей.
2. Проверьте, что пробирки и центрифужные колонки плотно вдавлены в соответствующие положения адаптера ротора.
3. Убедитесь, что крышки вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптера ротора. Убедитесь, что крышки размещены в указанных положениях крышек.
4. Промаркируйте пробирки для элюатов соответствующим образом, указав на них тот же идентификатор образца, который нанесен на образец в соответствующем положении ввода шейкера (см. раздел 5.4.9 Загрузка шейкера) или номер положения ротора. Убедитесь, что используются клейкие этикетки, прикрепляемые безопасным образом.
5. Если необходимо и указано в таблице, обрежьте крышку и отломите нижнюю часть центрифужной колонки.
6. Повторяйте этапы 1–5, пока не будут подготовлены все адаптеры ротора.
7. Поместите загруженные адаптеры ротора в стаканы центрифуги, как показано в правой части экрана. Для упрощения использования и повышения безопасности процесса адаптеры ротора можно вставить в стаканы центрифуги только в одной ориентации.

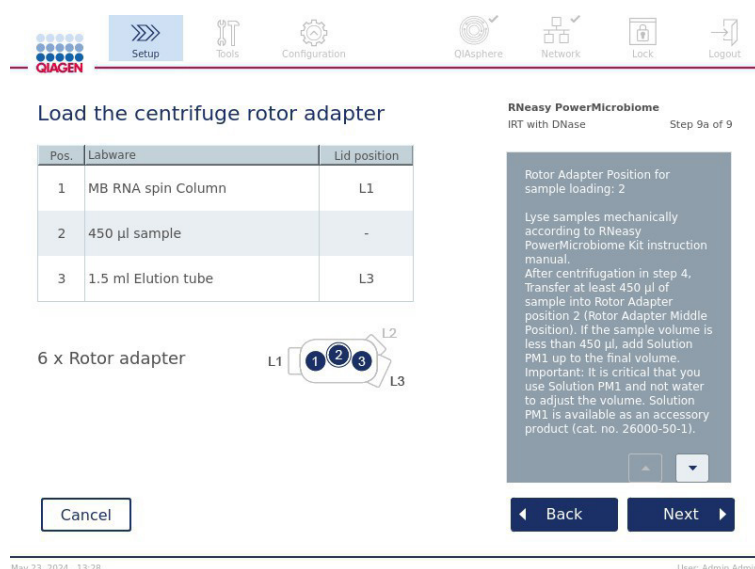
- Нажмите **Next** (Далее), чтобы перейти к загрузке образцов в шейкер. Следуйте инструкциям в разделе 5.4.9 Загрузка шейкера. В зависимости от выбранного протокола, последовательность следующих экранов может отличаться.
- Если образцы загружены в шейкер, следующий раздел можно пропустить.

Загрузка образцов в центрифугу

В этом разделе описывается рабочий процесс, не включающий применение шейкера (например, для лизиса). Образцы непосредственно загружают в центрифугу.

Методики загрузки образцов в центрифугу показаны на обоих сторонах экрана. Такие протоколы доступны только для режима Research (Исследовательский) программного обеспечения.

Подготовьте необходимое количество адаптеров ротора, как указано на экране.



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

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

Для каждого адаптера ротора:

- Для образцов: Подготовьте и загрузите образцы, как указывается на экране. Убедитесь, что загружено правильное количество образца. Прочтите всю необходимую и критическую информацию, представленную в синем окне **информации** на правой стороне экрана.
- Загрузите каждую пробирку или центрифужную колонку в то положение, которое указано в таблице на экране. Коснитесь строки таблицы, чтобы выделить положение конкретной пробирки на рисунке под таблицей.
- Проверьте, что пробирки и центрифужные колонки плотно вдавлены в соответствующие положения адаптера ротора.

- Убедитесь, что крышки вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптера ротора. Убедитесь, что крышки размещены в указанных положениях крышек.

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

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

The screenshot displays the 'View sample details' interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration, QIAsphere, Network, Lock, and Logout. The main area is divided into two sections. On the left, a table lists sample positions and their corresponding IDs. On the right, there is a diagram of the rotor layout with numbered positions. Below the table, there are 'Cancel', 'Back', and 'Next' buttons. The status bar at the bottom shows the date and time (May 23, 2024, 13:29) and the user (Admin Admin).

Pos.	Sample ID
01	sample 1
02	20240523-0127-02
03	20240523-0127-03
07	20240523-0127-07
08	20240523-0127-08
09	20240523-0127-09

RNeasy PowerMicrobiome
IRT with DNase Step 9b of 9

May 23, 2024, 13:29 User: Admin Admin

Экран View sample details (Просмотр подробной информации об образце)

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

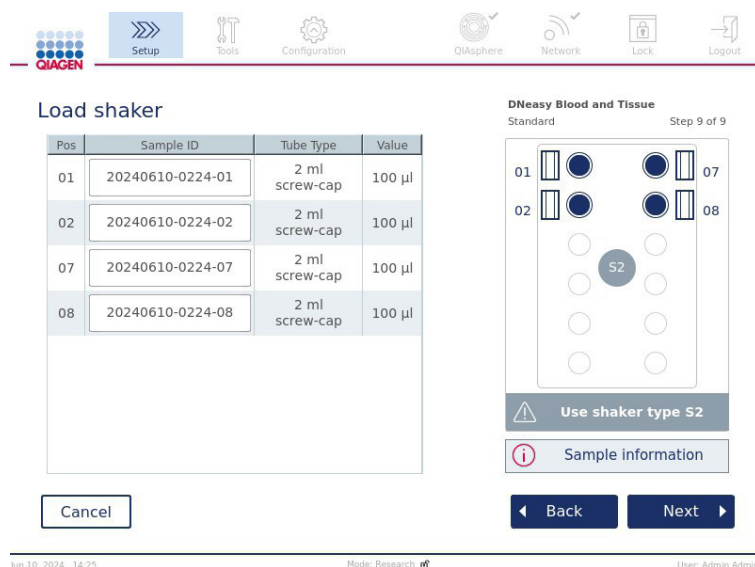
Важно! Обратите внимание, что поле идентификатора образца не должно содержать персональные данные.

- Нажмите **Next** (Далее), чтобы перейти к запуску цикла.

5.4.9. Загрузка шейкера

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

В зависимости от выбора протокола, загрузка шейкера может не требоваться. В этом случае программное обеспечение укажет, что данный этап можно пропустить. В зависимости от требований выбранного протокола, может потребоваться загрузить в шейкер образцы и (или) другие пробирки.



Загрузка шейкера; положения крышек заняты пробками штатива шейкера

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

1. Убедитесь, что используется правильный тип штатива шейкера, обозначенный значком  на изображении шейкера.
2. При необходимости, измените значения по умолчанию в соответствующих полях Sample ID (Идентификатор образца) с помощью экранной клавиатуры. Можно либо вводить значения вручную, либо считать штрихкод образца с помощью считывателя штрихкода. Начальный идентификатор образца создается в формате ГГГГММДД-ЧЧММ-№.

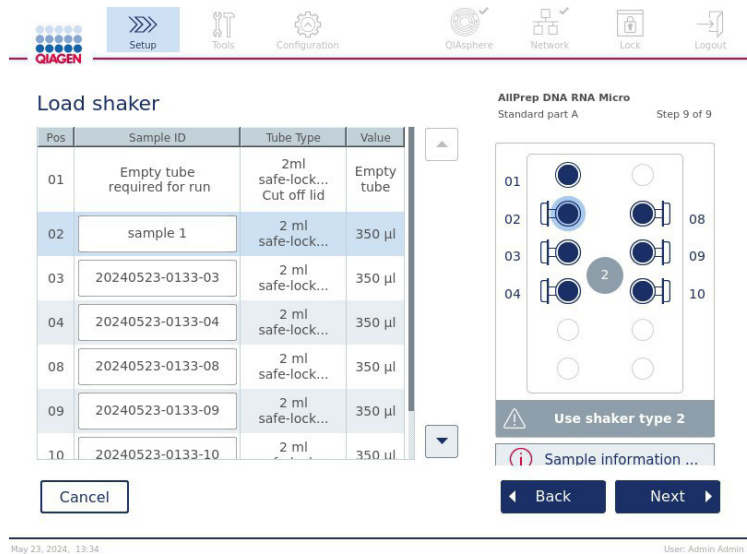
Примечание. Идентификаторы образцов являются частью отчета о цикле и могут быть включены в файлы журнала и журнал событий. Они не шифруются.

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

Примечание. Идентификаторы образцов будут сброшены, если пользователь вернется к экрану выбора набора, чтобы выбрать другой набор.

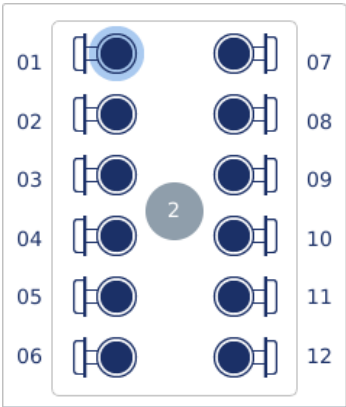
3. Подготовьте нужные пробирки. Прочтите всю необходимую и критическую информацию, обозначенную красной пиктограммой **Information** (Информация) (). Сведения о необходимой лабораторной посуде также представлены в соответствующем руководстве набора. Если используются клейкие этикетки для пробирок, убедитесь,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

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



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

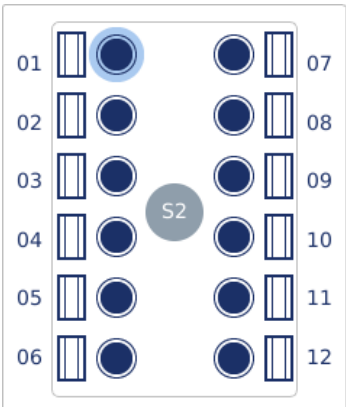
На рисунках ниже показаны вид схемы загрузки шейкера, отображаемый в пользовательском интерфейсе (рисунок слева), и реальный вид шейкера (рисунок справа).



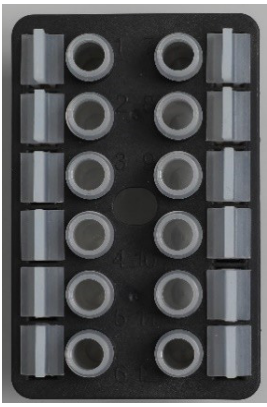
Загрузка штатива шейкера пробирками с образцами с присоединенными крышками



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



Загрузка штатива шейкера пробирками с образцами с навинчивающимися крышками



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

- Нажмите **Next** (Далее), чтобы перейти к запуску цикла или загрузке центрифуги, в зависимости от выбранного протокола.

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



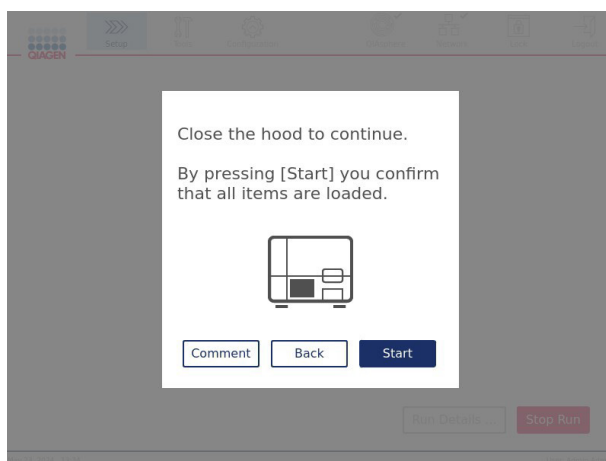
Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

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

5.5. Запуск цикла по протоколу

При завершении работы с последним экраном установки появится подтверждающее сообщение.

- В этом окне пользователь может добавить комментарий к циклу. Комментарий будет включен в отчет о цикле.



- Для продолжения закройте защитную крышку.

Примечание. Перед запуском цикла убедитесь, что ящик отходов пуст и закрыт.

- Нажмите **Start** (Пуск), чтобы запустить выполнение цикла. При необходимости, нажмите **Back** (Назад), чтобы вернуться на предыдущий экран установки.

Важно! Не пытайтесь открыть защитную крышку прибора во время выполнения цикла.

Важно! После настройки цикла на приборе и нажатия кнопки Start (Пуск) настоятельно рекомендуется подождать несколько минут рядом с прибором, пока не закончится проверка загрузки. Это даст вам возможность добавить недостающие реагенты или расходные материалы, если прибор выявит отсутствие того или другого. Статус проверки загрузки и рекомендация дождаться ее завершения также отображаются на экране пользовательского интерфейса.



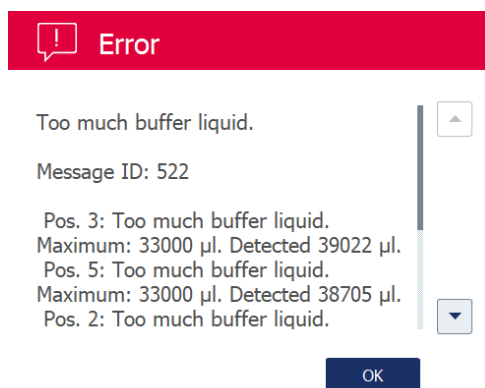
Loadcheck is being processed.
Stay near the instrument until
the run starts.

Run Details ... Stop Run

May 23, 2024, 13:35 User: Admin Admin

Сообщение о необходимости находиться рядом с прибором во время проверки загрузки

Если проверка загрузки не пройдена, отображаются диалоговые окна с указанием проблемы. При нажатии пользователем кнопки **ОК** в диалоговом окне будет отображена последняя страница процесса загрузки. Это позволяет пользователю проверить загрузку и повторно запустить выполнение цикла без потери введенных данных.



Если проверка нагрузки прошла успешно, выполнение цикла начинается сразу по завершении проверки.

Примечание. Для самого первого цикла с определенными приложением и номером образца расчетная продолжительность цикла недоступна. Если это же приложение уже использовалось ранее (с тем же количеством образцов), доступна приблизительная оценка продолжительности цикла.



Remaining time to finish run

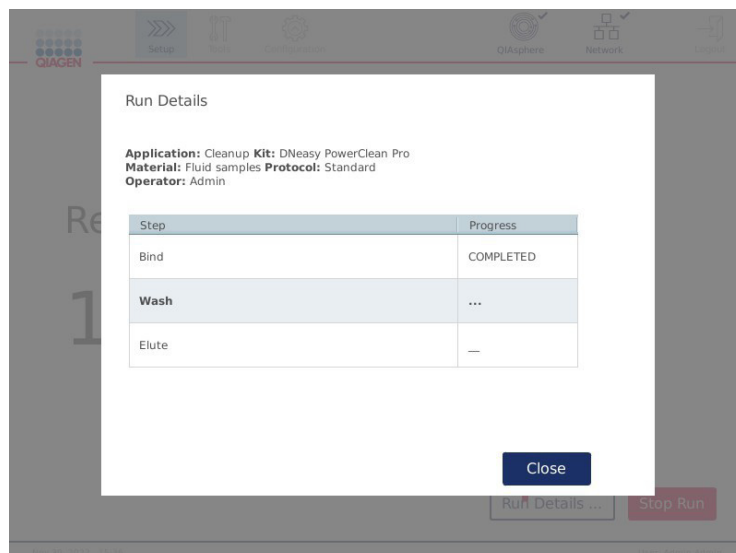
14:55 min

Run Details ... Stop Run

Nov 01, 2022, 13:30 User: Admin Admin

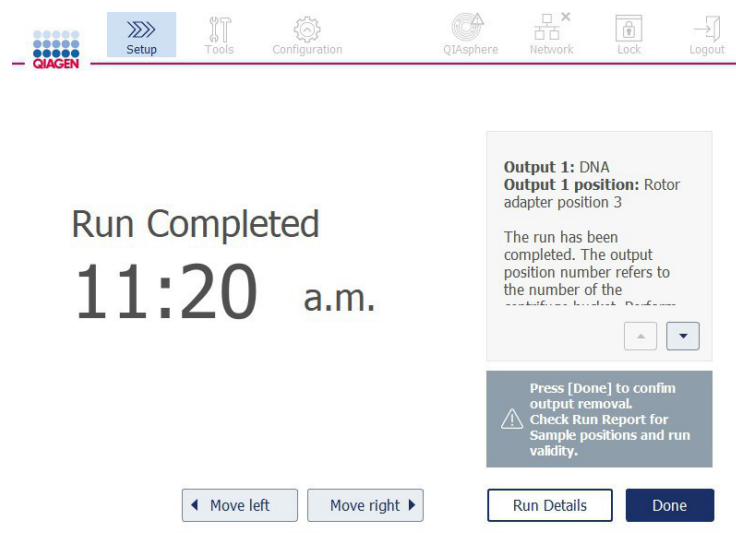
Экран Run status (Состояние цикла) во время выполнения цикла по протоколу

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



Экран Run Details (Подробные сведения о цикле)

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



Экран Run completed (Цикл завершен)

5. Нажмите **Done** (Готово), чтобы создать файл отчета. Отчет о цикле представляет собой файл в формате PDF, который содержит следующие сведения:
 - информация о протоколе (название и версия выполненного файла процесса приложения);
 - серийный номер прибора;
 - версия программного обеспечения;
 - идентификаторы и положения образцов;
 - время, дата начала цикла и пользователь, запустивший его;
 - время и дата завершения цикла;
 - идентификатор пользователя, подтвердившего завершение цикла;
 - номер материала набора, номер серии, дата истечения срока годности;

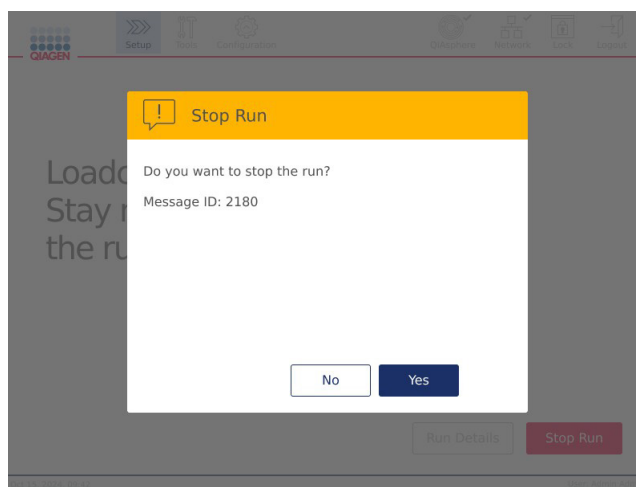
- описания ошибок и предупреждений;
- действительность цикла (действительный или недействительный);
- состояние цикла (завершен или прерван);
- статус технического обслуживания (плановое, последнее проведение);
- режим программного обеспечения (IVD (Диагностика in vitro) или Research (Исследовательский));
- идентификатор цикла;
- элюированный объем;
- положение окончательного элюата.

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

Примечание. В целях защиты данных в отчете о цикле отображаются только идентификатор пользователя (не имя пользователя) и идентификаторы образцов. Убедитесь, что эти идентификаторы не содержат четкого указания имен, если это не противоречит вашим правилам.

5.6. Остановка цикла по протоколу

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



Экран Stop run (Остановить цикл)

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

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

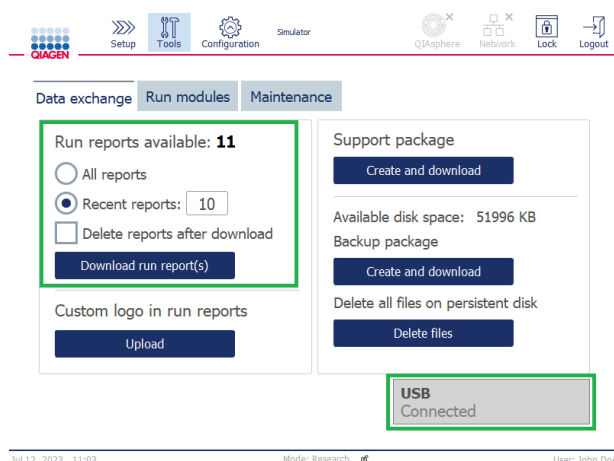
Примечание. Если защитная крышка будет открыта во время цикла, цикл будет немедленно остановлен. Не открывайте защитную крышку во время выполнения цикла.

5.7. Сохранение отчетов о цикле на USB-флеш-накопителе

Отчеты о цикле сохраняются в приборе после каждого цикла, подтвержденного нажатием кнопки **Done** (Готово).

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

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



Экран **Data exchange** (Обмен данными)

3. На этом экране можно загрузить пользовательский логотип, который будет отображаться в отчетах о цикле. Вы можете загрузить логотипы вашей компании или учебного заведения в нескольких форматах изображений, нажав кнопку **Upload** (Загрузить).
4. Если USB-флеш-накопитель, входящий в комплект поставки прибора, пока не подключен, подключите его в один из портов USB слева от сенсорного экрана.

Важно! Используйте только USB-флеш-накопитель, входящий в комплект поставки прибора; перед началом процедуры сохранения отчетов о цикле убедитесь, что на накопителе достаточно свободного пространства.

5. Чтобы сохранить все доступные отчеты о цикле на USB-флеш-накопитель, выберите **All reports** (Все отчеты). Чтобы сохранить только последние отчеты, выберите **Recent reports** (Последние отчеты). Чтобы ввести сохраняемое количество отчетов, коснитесь поля **Recent reports** (Последние отчеты) и введите нужное число.
6. Если требуется удалить отчеты из прибора после их выгрузки, установите флажок **Delete reports after download** (Удалить отчеты после выгрузки).

Важно! Удаленные отчеты восстановить в приборе нельзя. Убедитесь, что файлы с USB-накопителя сохранены в надежное хранилище.

Нажмите **Download run report(s)** (Выгрузить отчеты о цикле), чтобы сохранить отчеты на USB-флеш-накопителе. Появится подтверждающее сообщение о том, что отчеты о цикле были успешно сохранены на USB-флеш-накопитель. USB-флеш-накопитель может быть извлечен из прибора.

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

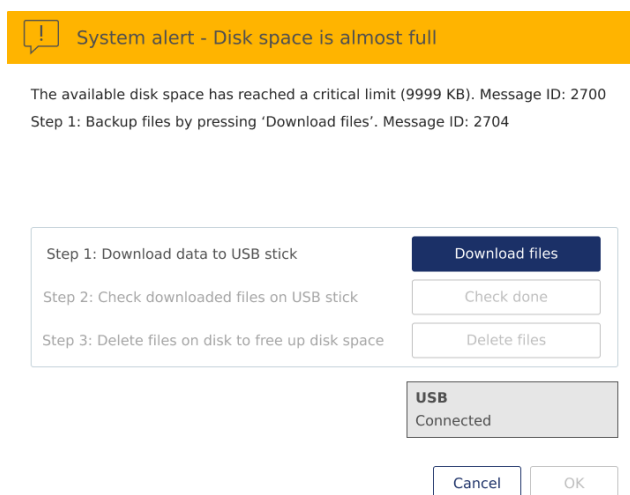
Примечание. Отчеты о цикле, выгруженные на USB-флеш-накопитель, содержат незашифрованные идентификаторы образцов и идентификатор пользователя. Убедитесь, что эти идентификаторы не содержат четкого указания имен пользователей и пациентов, для обеспечения соответствия местным нормативным положениям о защите данных.

7. На экране Data exchange (Обмен данными) можно создать и выгрузить пакет поддержки, содержащий дополнительную информацию, например, файлы журнала. Также можно проверить доступное дисковое пространство и освободить необходимое пространство.

Важно! Прежде чем нажимать Delete Files (Удалить файлы), убедитесь, что файлы из ранее созданного пакета резервной копии сохранены в надежное хранилище.

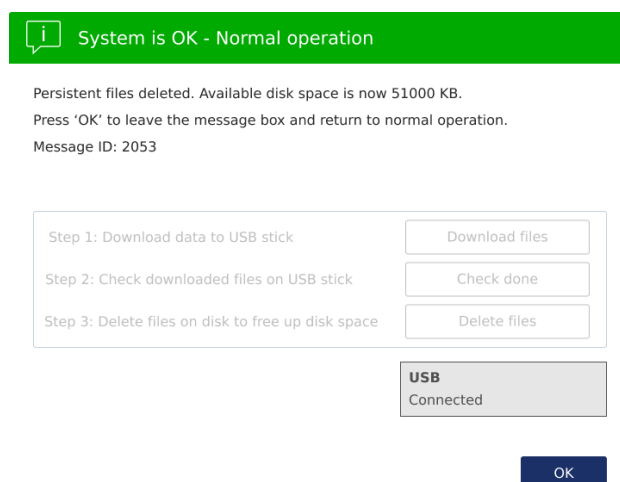
5.7.1. Мало места на флеш-накопителе

Количество отчетов о циклах, хранимых на приборе, ограничено. Когда объем свободного пространства на внутреннем устройстве записи достигнет 10 % от общей емкости, пользователю будет предложено выполнить резервное копирование системы. Выполните эту рекомендацию. Когда диск системы полностью заполнится, выполнение циклов будет невозможно.



Предупреждение о критическом уровне свободного дискового пространства

Будет необходимо выполнить 3 шага: выгрузка резервной копии, проверка ее полноты и освобождение места на диске путем удаления системных файлов. По завершении отобразится следующий экран: постоянные файлы удалены. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения и вернуться к нормальной работе.



Кроме того, можно регулярно проверять свободное дисковое пространство, нажимая на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) в верхней части экрана. В правой части экрана отображается системная информация с указанием свободного дискового пространства.

The screenshot shows the QIAGEN configuration interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration, QIAsphere, Network, Lock, and Logout. Below this is a sub-navigation bar with tabs for System, Users, Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and QIAsphere. The 'System' tab is active, displaying various settings: Device name (IVDNew), Date (Nov 16, 2023), Time (11:42), Language setting (American English), and a 'Load from USB' button. On the right side, there is a summary box showing Serial number (13), Free disk space (48096 KB), and Software version (2.0.0.0 CI 66dceb2). Below this, it states 'USB Connected' and provides a 'Update Software' button. At the bottom left, there is a 'Reset Centrifuge Counter' button. The footer shows the date 'Nov 16, 2023, 11:42' and the user 'User: Admin Admin'.

Информация о свободном дисковом пространстве

Если не следовать приведенным выше рекомендациям, системная память заполнится через несколько циклов. Если флеш-накопитель заполнен, запустить цикл будет невозможно. Система отобразит предупреждение. Будет необходимо выполнить 3 шага: выгрузка резервной копии, проверка ее полноты и освобождение места на диске путем удаления системных файлов. По завершении отобразится следующий экран: постоянные файлы удалены. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно сообщения и вернуться к нормальной работе.

Примечание. Пакет резервной копии содержит конфиденциальные данные пользователя. Обеспечьте безопасность данных в соответствии с местными нормативными положениями.

The screenshot shows a system alert dialog box with a red header bar containing an exclamation mark icon and the text 'System alert - Disk space is full'. The main text reads: 'There is not enough disk space available to continue instrument operation. Free disk space now!'. Below this, it says 'Step 1: Backup disk files by pressing 'Download files''. The dialog box contains three steps: 'Step 1: Download data to USB stick' with a 'Download files' button, 'Step 2: Check downloaded files on USB stick' with a 'Check done' button, and 'Step 3: Delete files on disk to free up disk space' with a 'Delete files' button. At the bottom right, there is a 'USB Connected' status indicator and an 'OK' button.

Предупреждение системы о заполненном диске

5.8. Независимое использование нагревателя/шейкера

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

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



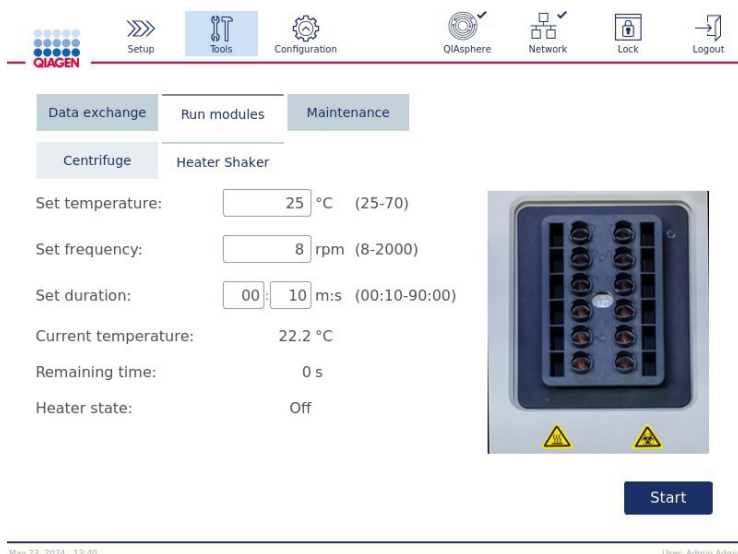
Не пытайтесь перемещать прибор QIAcube Connect MDx во время эксплуатации.

ОСТОРОЖНО! Горячая поверхность



Шейкер может нагреваться до 70 °C. Не касайтесь ее, когда она горячая, особенно если прошло немного времени с момента завершения прогона.

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

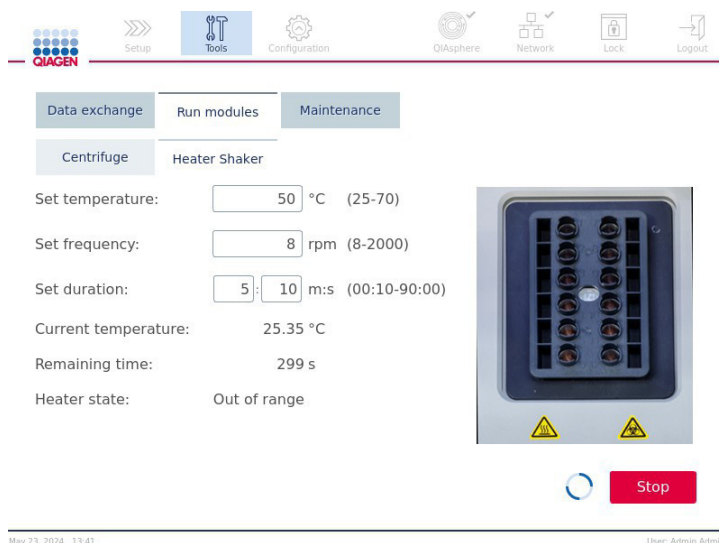


Экран использования Heater Shaker (Нагреваемый шейкер)

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

Примечание. На экране будет отображаться оставшееся время, текущие температура и статус нагревателя. Дождитесь завершения операции. Текущая операция обозначена движущимся кругом.

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



Экран использования Heater Shaker (Нагреваемый шейкер)

5.9. Независимое использование центрифуги

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

Не пытайтесь перемещать прибор QIAcube Connect MDx во время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

Прибор QIAcube Connect MDx нельзя использовать, если крышка центрифуги повреждена или если сломан замок крышки. Убедитесь, что во время работы центрифуги внутри нее нет незакрепленных материалов.

Убедитесь, что ротор установлен правильно и что должным образом закреплены все стаканы, независимо от количества обрабатываемых образцов. Загружайте ротор только при получении соответствующей инструкции от программного обеспечения.

Используйте только те роторы, стаканы и расходные материалы, для которых указано, что они предназначены для применения с прибором QIAcube Connect MDx. Повреждения, возникшие в результате использования других расходных материалов, ведут к аннулированию гарантии.

Мы рекомендуем заменять ротор и стаканы центрифуги после 20 000 циклов, что соответствует 9 годам эксплуатации в режиме два цикла в день на протяжении 220 дней в год. За дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

ОСТОРОЖНО!



Движущиеся части

В случае отказа, связанного с нарушением электроснабжения, прежде чем пытаться открыть крышку центрифуги вручную, отсоедините шнур питания и подождите 10 минут.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

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

ОСТОРОЖНО!



Опасность перегрева

Для обеспечения надлежащей вентиляции вокруг всех стенок прибора QIAcube Connect MDx, в том числе со стороны задней стенки, должен быть зазор не менее 10 см.

Запрещается закрывать вентиляционные прорези и отверстия прибора.

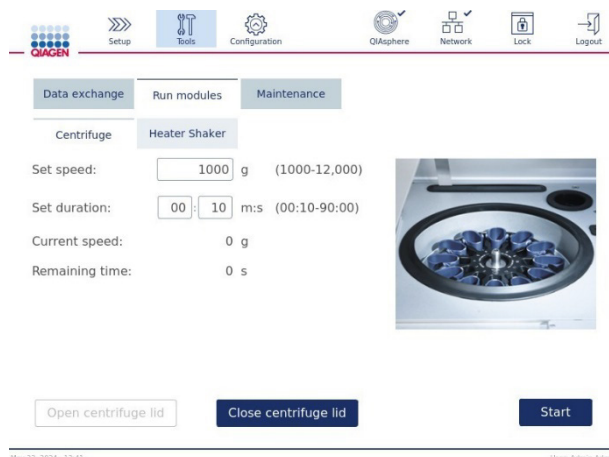
ОСТОРОЖНО!



Опасность травмы и материального ущерба

Поднимайте крышку центрифуги осторожно. Крышка тяжелая и при падении может нанести травму.

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



Экран Centrifuge operation (Использование центрифуги)

4. Нажмите на соответствующее поле, чтобы установить значения **Set speed** (Установить скорость) и **Set duration** (Установить продолжительность) с помощью экранной клавиатуры.
5. Если крышка центрифуги не открыта, нажмите **Open Centrifuge Lid** (Открыть крышку центрифуги).
6. При необходимости, загрузите открытые микроцентрифужные пробирки объемом 1,5 мл для элюата и (или) центрифужные колонки QIAGEN в адаптеры ротора и поместите крышки в соответствующие гнезда в адаптере ротора.
7. Проверьте, что пробирки и центрифужные колонки плотно вдавлены в соответствующие положения адаптера ротора.
8. Убедитесь, что крышки вдавлены до упора в нижней части гнезд в боковых частях адаптера ротора. При необходимости, обрежьте крышки.
9. Поместите адаптеры ротора в центрифугу.

Важно! Если будет обрабатываться меньше 12 образцов, убедитесь, что загружены правильные положения центрифуги, как указано в следующей таблице Loading scheme (Схема загрузки). Загрузить один или 11 образцов невозможно.

10. Закройте защитную крышку и нажмите **Start** (Пуск), чтобы начать центрифугирование.

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

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

5.10. Управление протоколами

Перед доставкой прибора QIAcube Connect MDx на него устанавливают часто используемые стандартные протоколы QIAGEN. Набор стандартных протоколов QIAGEN постоянно расширяется, эти протоколы доступны для бесплатной загрузки. Протоколы для режима IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения см. на вкладке **Resources** (Ресурсы) на веб-сайте www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx. Протоколы для режима Research (Исследовательский) программного обеспечения см. на веб-сайте www.qiagen.com/QIAcube-Connect. Сотрудники отдела лабораторных приложений компании QIAGEN также могут выполнить пользовательскую настройку готовых протоколов или разработать новые протоколы, соответствующие нуждам пользователя. Пользовательские протоколы можно использовать только в режиме Research (Исследовательский) программного обеспечения, они не валидированы и их не следует применять с целью диагностики. Протоколы больше не нужно удалять с прибора QIAcube Connect MDx. Управлять протоколами могут только пользователи, которым присвоена роль Administrator.

5.10.1. Установка новых протоколов с помощью USB-накопителя

Этот процесс используется для установки новых протоколов и переведенных протоколов, если того требуют языковые настройки (см. раздел 4.5.1 Конфигурации системы), а также для повторной установки резервной копии протокола.

1. На компьютере под управлением ОС Microsoft Windows загрузите новые протоколы с вкладки **Resources** (Ресурсы) на веб-странице www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx. Ранее созданный пакет резервной копии протокола находится в папке **Protocol_Download** на используемом USB-накопителе.

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

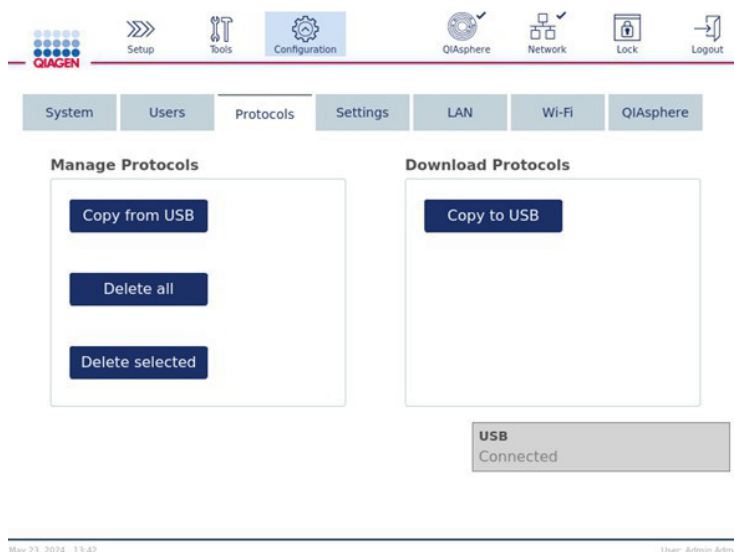
Примечание. Подтверждение контрольной суммы необходимо для обеспечения целостности программного обеспечения после успешного завершения загрузки из Интернета и перед последующей работой с программным обеспечением. Подробную информацию о подтверждении целостности программного обеспечения во время загрузки и передачи файлов см. в документе с описанием «QIAGEN software integrity verification process» (Процесс проверки целостности программного обеспечения QIAGEN), который находится на той же странице загрузки, что и пакет протокола.

2. Распакуйте загруженную папку. Будут распакованы отдельные файлы **.zip** для каждого протокола или одна папка **Protocol_Upload**, содержащая отдельные файлы **.zip**.
3. Создайте новую папку с названием **Protocol_Upload** на USB-флеш-накопителе и скопируйте в нее загруженные файлы архива zip с протоколами или файлы архива zip протоколов из папки **Protocol_Download**. Папка **Protocol_Download** создается прибором во время резервного копирования протокола, как описано в разделе 5.10.4 Сохранение протоколов. Не переименовывайте, не распаковывайте и не изменяйте отдельные файлы протоколов. В противном случае их будет невозможно использовать. Если загруженный пакет уже содержит папку **Protocol_Upload**, просто скопируйте ее в основной каталог на USB-флеш-накопителе. Убедитесь, что используется правильный каталог (папка **Protocol_Upload** в основном каталоге на USB-флеш-накопителе), в противном случае прибор QIAcube Connect MDx не обнаружит протоколы.

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

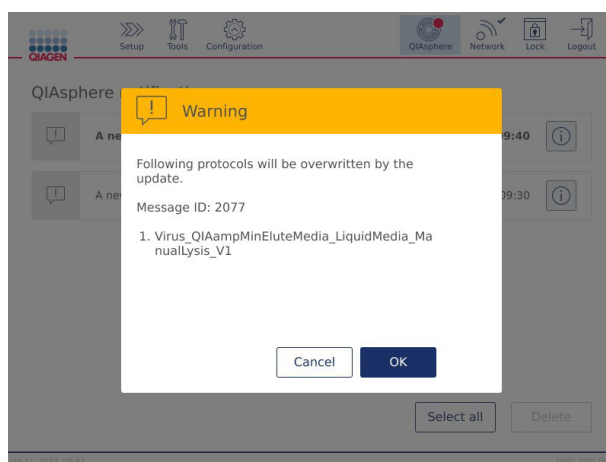
4. Подключите USB-флеш-накопитель к прибору QIAcube Connect MDx в один из портов USB слева от сенсорного экрана.
5. Выберите пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (.

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



Экран конфигурации протоколов

7. Нажмите **Copy from USB** (Копировать с USB).
8. Появится сообщение, в котором будет указано, сколько протоколов обнаружено на USB-флеш-накопителе и сколько будет установлено или перезаписано.



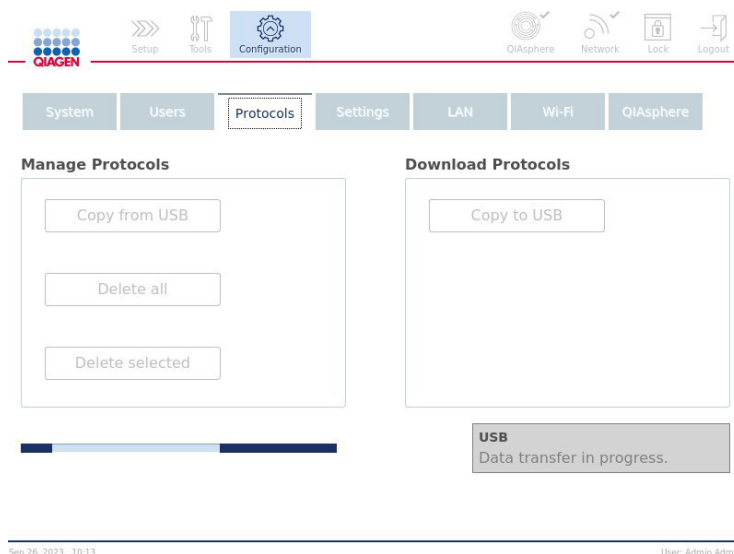
Экран, отображаемый при наличии дублирующихся протоколов

Примечание. Уже установленные протоколы с таким же именем, но более старой версией, будут перезаписаны. Старую версию можно повторно установить только после удаления новой версии (см. раздел 5.10.3).

9. Нажмите **OK**, чтобы начать загрузку.

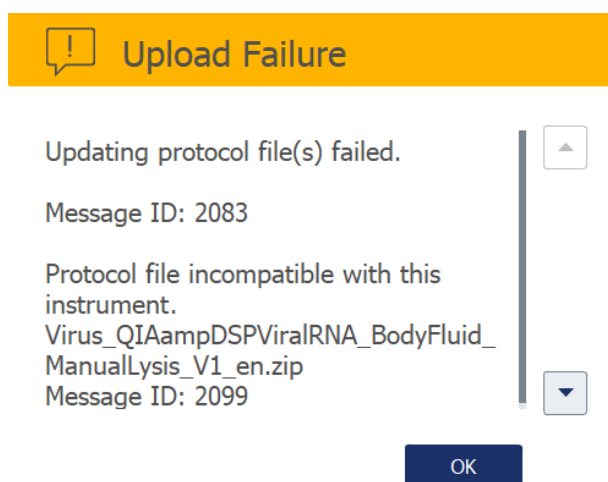
Будут установлены все файлы архивов zip с совместимыми протоколами, которые находятся в папке **Protocol_Upload**. Протоколы могут быть несовместимы, если они недоступны для типа используемого прибора (QIAcube Connect или QIAcube Connect MDx) или не выпущены для конкретного серийного номера прибора.

10. Во время передачи данных ход выполнения отображается с помощью движущейся полосы.



11. Дождитесь завершения операции передачи. Когда передача завершится, будет отображено сообщение.

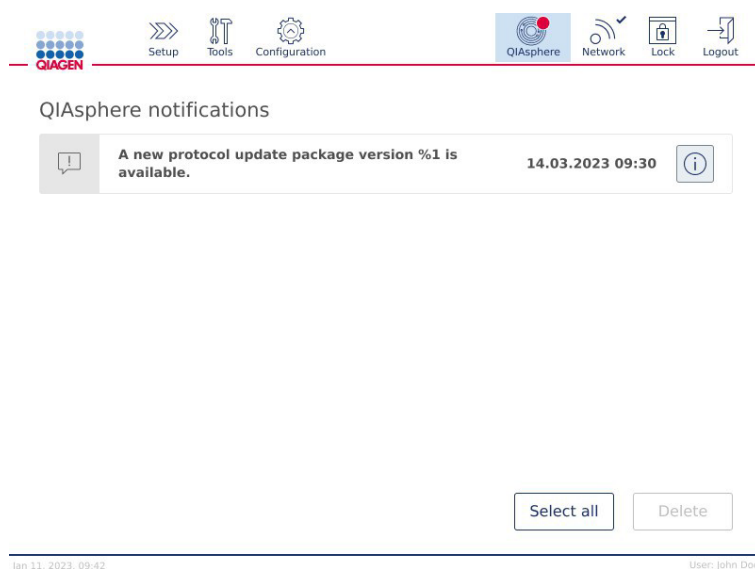
12. В случае обнаружения дублирующих или несовместимых протоколов, в окне сообщения будут указаны перезаписанные протоколы. Окно сообщения имеет заголовок «Ошибка загрузки», однако ошибка касается только протоколов, перечисленных в этом окне. Все остальные протоколы из пакета готовы к использованию.



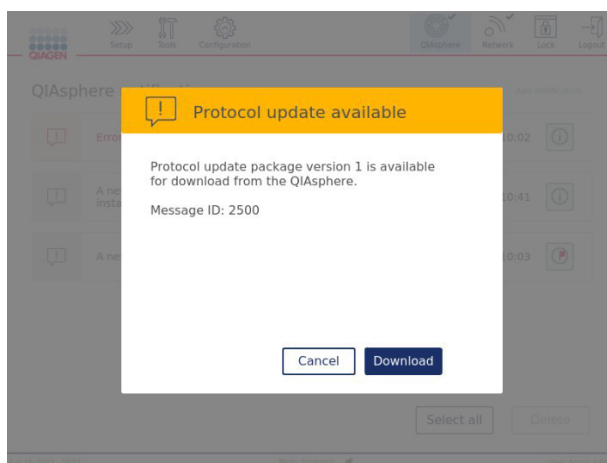
Новые протоколы будут доступны сразу после загрузки.

5.10.2. Установка протоколов с помощью QIASphere

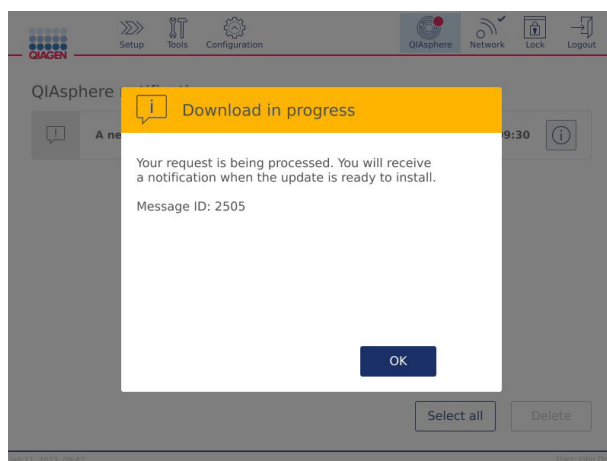
Этот процесс используется для установки новых протоколов и переведенных протоколов с помощью QIASphere. Если доступен новый пакет протоколов, QIASphere отправит уведомление на ваше устройство. Пакеты протоколов могут быть созданы и отправлены на прибор администратором с помощью приложения QIASphere. Более подробную информацию см. в *руководстве пользователя QIASphere*. Уведомление появляется под кнопкой QIASphere и выделяется красной точкой.



1. Нажмите кнопку **Info** (Информация) (i).
2. Доступный пакет протоколов указан в окне сообщения. Если вы хотите загрузить указанный пакет протоколов, нажмите **Download** (Скачать).

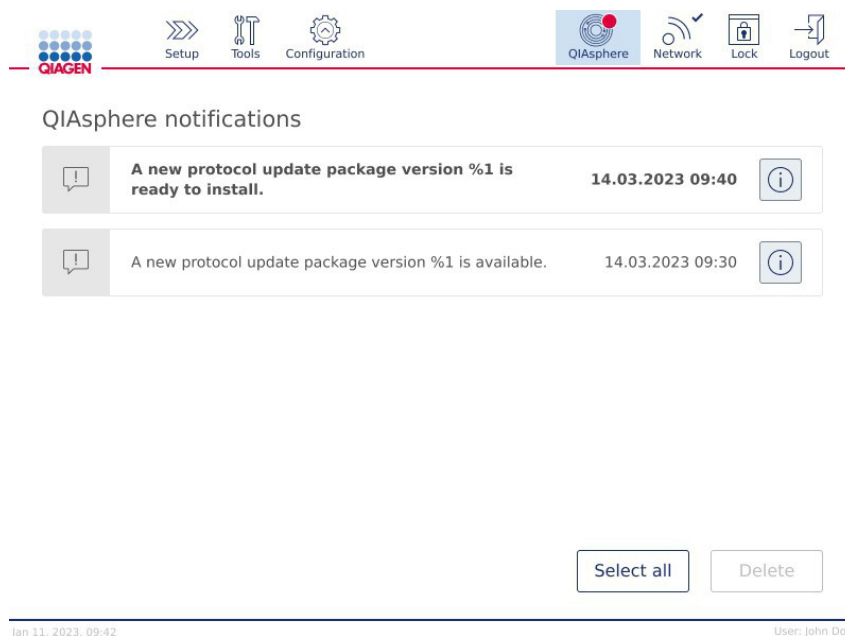


3. Отобразится следующее диалоговое окно. Подтвердите загрузку протокола, нажав кнопку **OK**.



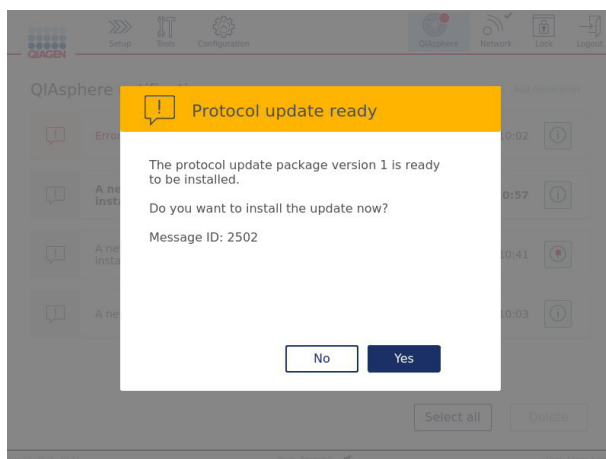
4. После успешной загрузки красная точка на пиктограмме QIAsphere будет указывать на наличие нового уведомления.

5. Проверьте уведомления QIAsphere и снова нажмите кнопку **Info** (Информация) (i).

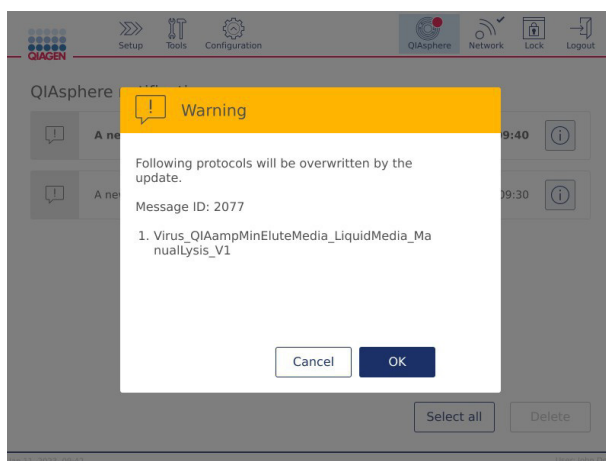


6. Если вы вошли в систему с правами администратора, появится следующее диалоговое окно с указанием версии пакета. Подтвердите обновление протокола, нажав **Yes** (Да).

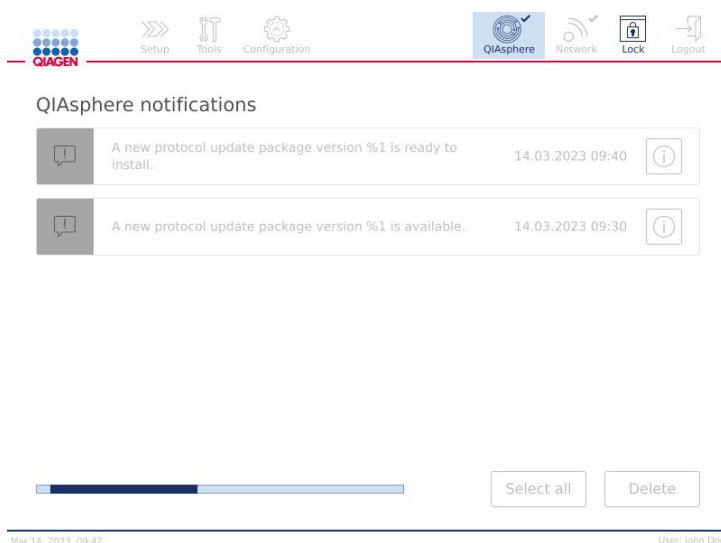
Примечание. Если вы подтвердите действие нажатием кнопки **Yes** (Да), все существующие протоколы будут перезаписаны. На прибор будут установлены только протоколы, доступные в новом пакете.



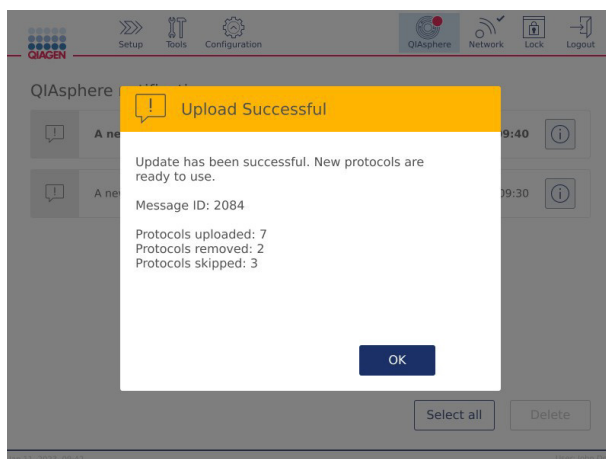
7. После проверки содержимого загружаемого пакета будет отображено еще одно окно сообщения. В этом окне сообщения указывается, будут ли протоколы удалены или перезаписаны, а также какой протокол будет затронут.



8. Ход установки будет отображаться в виде движущейся полосы в Центре уведомлений QIASphere.



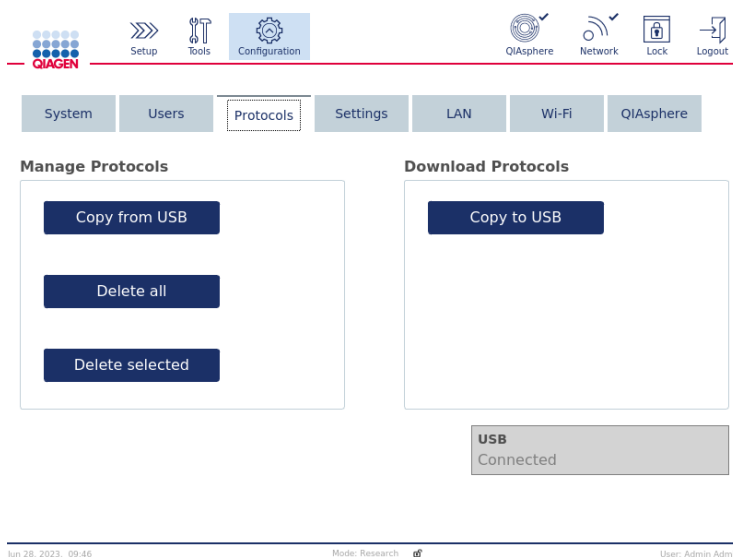
- После успешной установки появится окно сообщения со указанием установленных, удаленных или перезаписанных протоколов.



5.10.3. Удаление протоколов

Важно! Перед удалением следует произвести резервное копирование протоколов на USB-флеш-накопитель, поставляемый в комплекте с прибором. См. раздел 5.10.4 Сохранение протоколов.

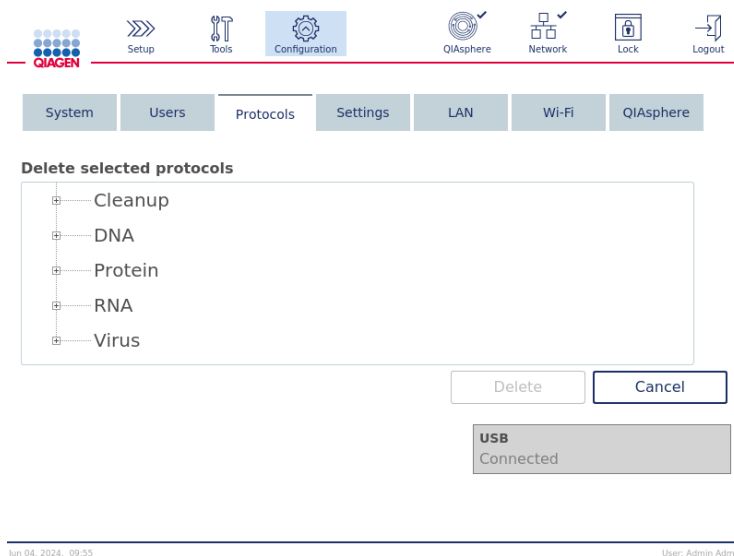
- Выберите пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) (⚙️).
- Нажмите на вкладку **Protocols** (Протоколы).



Экран конфигурации протоколов

- Чтобы удалить все протоколы, установленные на прибор, нажмите **Delete All** (Удалить все). Чтобы удалить выбранные протоколы нажмите **Delete selected** (Удалить выбранные).

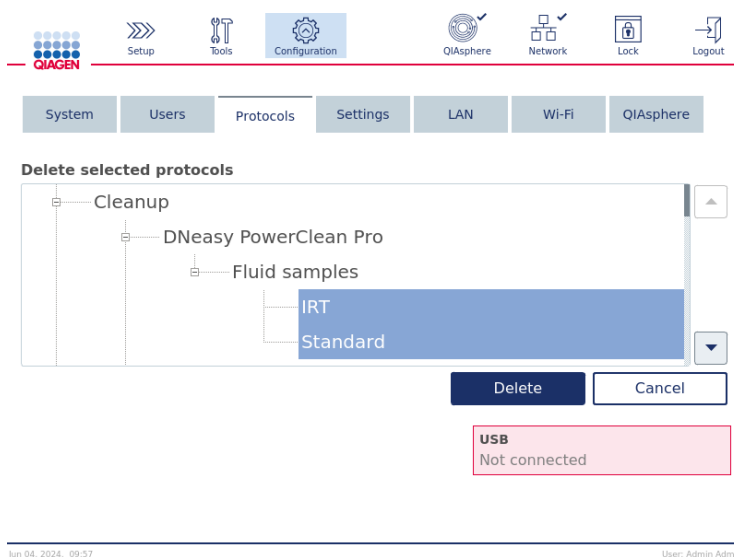
4. Нажмите **+**, чтобы развернуть список папок протоколов.



5. Нажмите **+**, чтобы развернуть список протоколов.

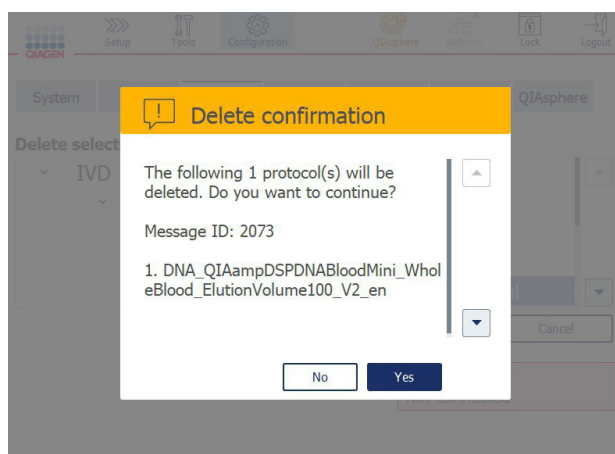
6. Выберите один или несколько протоколов и нажмите **Delete** (Удалить), чтобы удалить их все вместе.

Примечание. Удалить корневую папку невозможно.



Удаление выбранных протоколов

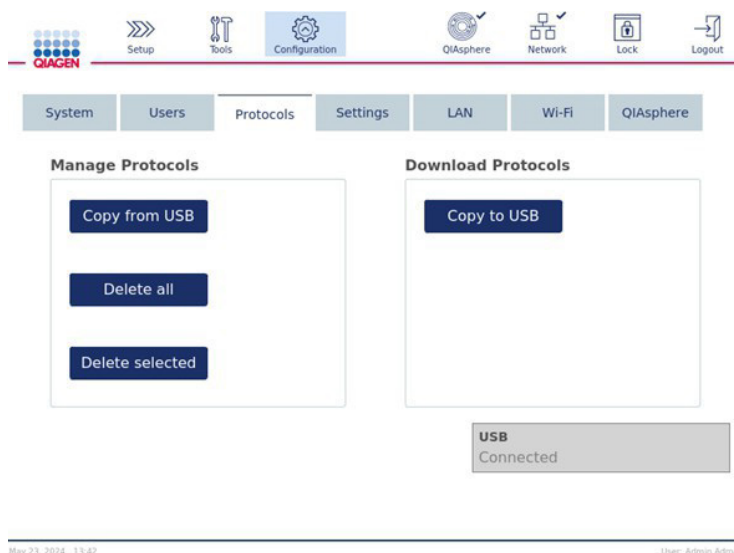
7. Отобразится окно сообщения со сведениями об удалении. Подтвердите, нажав **Yes** (Да), если желаете продолжить.



5.10.4. Сохранение протоколов

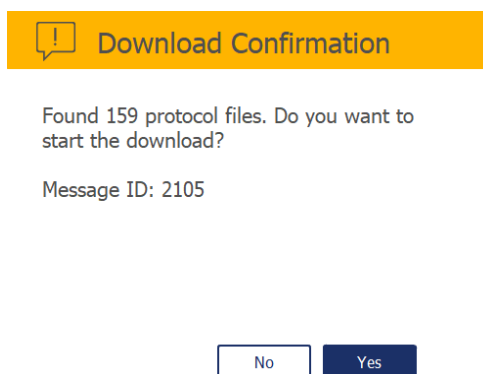
Протоколы можно выгрузить с прибора на USB-флеш-накопитель, чтобы перенести их на другой прибор или сохранить, например, для целей резервного копирования, перед обновлением программного обеспечения. Используйте USB-флеш-накопитель, предоставленный компанией QIAGEN.

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

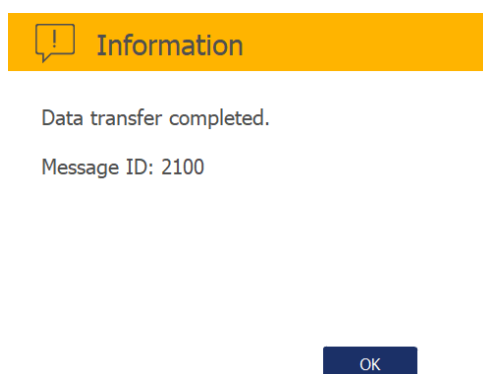


5. Отобразится окно сообщения с указанием количества обнаруженных на устройстве протоколов.

6. Подтвердите, нажав **Yes** (Да).



7. В подтверждение успешной загрузки отобразится окно сообщения. Дождитесь этого подтверждающего сообщения, так как процесс может занять несколько минут. Подтвердите, нажав **OK**.



5.11. Управление пользователями

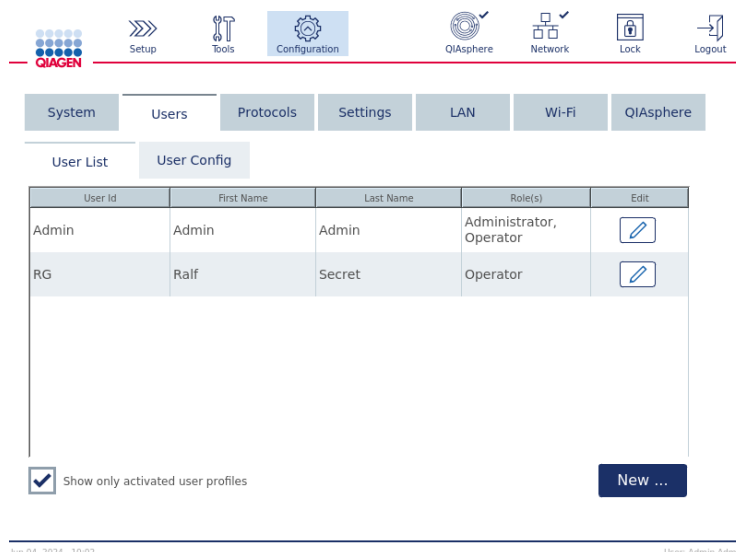
Прибор QIAcube Connect MDx оснащен функцией User Management (Управление пользователями). Эта функция позволяет настроить несколько учетных записей пользователей и присвоить им одну из двух ролей Administrator и Operator. Для каждой учетной записи с ролью Operator можно установить используемый режим программного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

5.11.1. Настройка нового пользователя

1. Нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) () в строке меню.

2. Нажмите на вкладку **Users** (Пользователи).

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



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

Примечание. Рекомендуется создавать как минимум две учетные записи пользователей с ролью Administrator.

3. Нажмите **New** (Новый), чтобы добавить нового пользователя.

4. Введите соответствующие данные для нового пользователя. Оставьте флажок в поле Activate User (Активировать пользователя).

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

Поле Password (Пароль) обязательно для заполнения и должно содержать 8–40 букв или цифр. Введите тот же пароль в поле Confirm password (Подтверждение пароля).

Выберите роль пользователя: **Administrator** и (или) **Operator**. Пользователи с ролью Operator могут только использовать прибор, а пользователи с ролью Administrator могут только конфигурировать систему. Одной учетной записи пользователя одновременно могут быть назначены обе роли. Это рекомендуемая настройка для пользователей с ролью Administrator, которым также необходим доступ к запуску приложений. Учетной записи пользователя по умолчанию Admin присвоены обе роли. Выберите режим программного обеспечения (Research (Исследовательский) и/или IVD (Диагностика in vitro)), к которому пользователь должен иметь доступ.

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

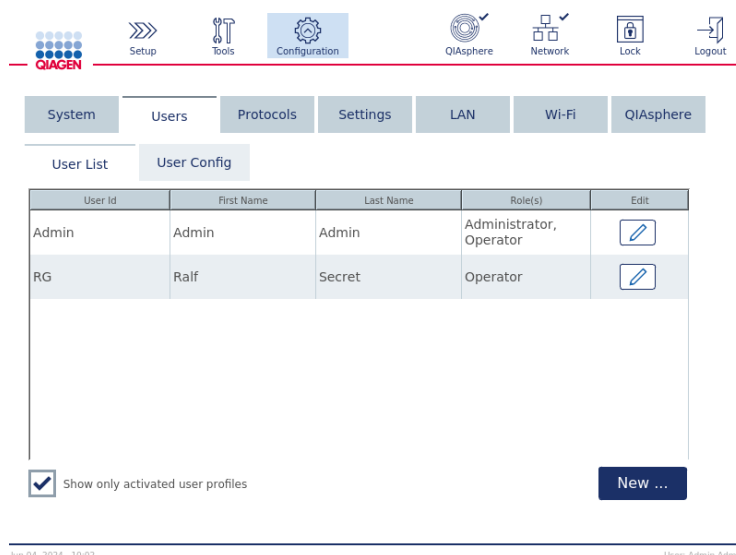
Важно! Вновь созданные учетные записи пользователей с правами Administrator могут только конфигурировать систему, но не могут запускать цикл. Если это необходимо, им нужно назначить обе роли.

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

5.11.2. Изменение данных существующей учетной записи пользователя

1. Используя учетную запись администратора, нажмите на пиктограмму **Configuration** (Конфигурация) в строке меню (⚙️).
2. Нажмите на вкладку **Users** (Пользователи).

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



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

3. В строке профиля пользователя нажмите на пиктограмму **Edit** (Редактировать) ().
4. Появится экран, на котором отображаются текущие данные пользователя. Отредактируйте информацию необходимым образом.

Anonymous user ID: User_1 First name: Admin Last name: Admin

E-mail: n/a

Enter password: [masked] ☒ Administrator ☒ Operator

Confirm password: [masked] ☒ Research Mode ☒ IVD Mode

☒ Activate User ☐ Change Password [Cancel] [OK]

Экран Edit User (Редактировать пользователя)

5. Пользователи с ролью Administrator имеют право изменять или сбрасывать пароли для всех остальных пользователей, в том числе для других администраторов. Мы рекомендуем создать как минимум одну дополнительную учетную запись администратора в качестве резервной копии для предварительно заданной учетной записи пользователя Admin с ролью администратора. В этом процессе пароли не отображаются на экране, поэтому пользователь с назначенной ролью Administrator не может их увидеть.

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

- Для подтверждения изменений нажмите **OK**. Для закрытия диалогового окна и сброса внесенных изменений нажмите **Cancel** (Отменить).
- Пользователь с ролью Administrator также может изменять конфигурацию пользователя на вкладке Users (Пользователи). Пользователь с ролью Administrator может установить количество попыток входа в систему, количество дней до смены пароля (примечание: если установлено значение «0», смена пароля будет происходить ежедневно) и количество минут, проходящих до автоматического вывода пользователя из системы.

Примечание. Диапазон значений количества попыток входа в систему составляет 2–10.

Примечание. Если количество минут, проходящее до автоматического вывода из системы, установлено на 0, автоматический вывод пользователя отключен.

The screenshot shows the QIAGEN configuration interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration, QIASphere, Network, Lock, and Logout. Below this, there are tabs for System, Users, Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and QIASphere. The 'Users' tab is selected, and within it, the 'User Config' sub-tab is active. The 'Settings for all users' section contains three input fields: 'Number of login attempts before user is locked' (set to 10), 'Number of days between password changes' (set to 360), and 'Number of minutes before user logout: (0 = no forced logout)' (set to 0). At the bottom, the status bar shows the date 'Jun 28, 2023, 09:36', the mode 'Research', and the user 'Admin Admin'.

5.11.3. Временная деактивация и повторная активация учетной записи пользователя

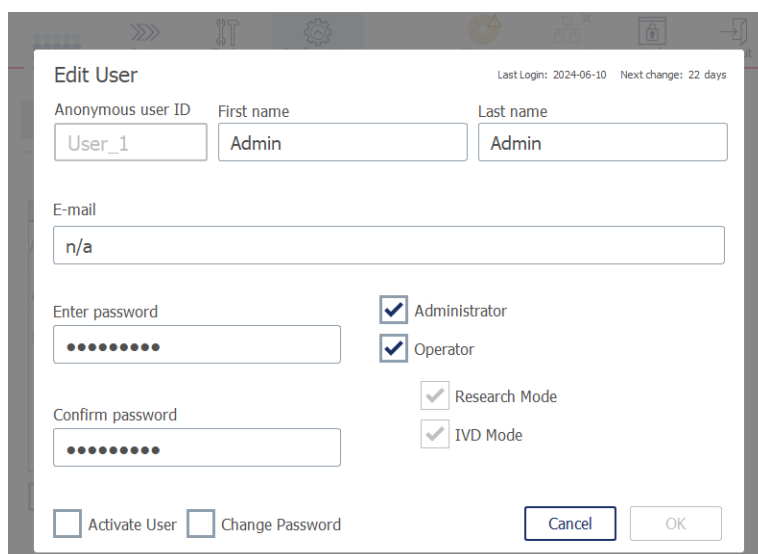
- Для временной деактивации учетной записи пользователя нажмите на пиктограмму **Edit** (Редактировать) () в строке профиля пользователя. Снимите флажок Activate User (Активировать пользователя). Деактивировать учетную запись пользователя с ролью Administrator, вошедшего в систему в настоящий момент, невозможно.
- Для повторной активации профиля пользователя можно отобразить деактивированные учетные записи пользователей в списке пользователей, сняв флажок Show only activated user profiles (Показывать только активированные профили пользователей).

The screenshot shows the QIAGEN configuration interface with the 'Users' tab selected. The 'User List' sub-tab is active, displaying a table of users. The table has columns for User Id, First Name, Last Name, Role(s), and Edit. There are three users listed: Admin, Admin2, and Ursula. The 'Admin' user has roles 'Administrator, Operator' and an 'Edit' icon. The 'Admin2' user has roles 'Administrator, Operator' and an 'Edit' icon. The 'Ursula' user has the role 'Operator' and an 'Edit' icon. Below the table, there is a checkbox labeled 'Show only activated user profiles' which is currently unchecked, and a 'New ...' button.

User Id	First Name	Last Name	Role(s)	Edit
Admin	Admin	Admin	Administrator, Operator	
Admin2	u	s	Administrator, Operator	
Ursula	u	s	Operator	

3. Нажмите на пиктограмму **Edit** (Редактировать) (📝) в строке профиля пользователя. При необходимости смените пароль пользователя. Установите флажок в поле **Activate User** (Активировать пользователя).

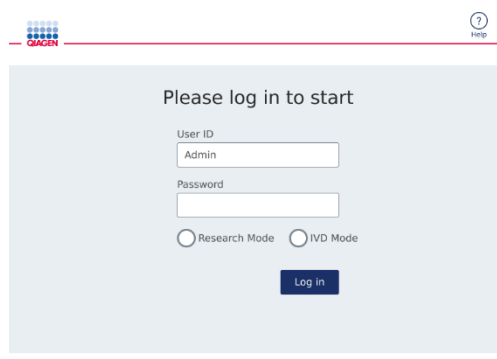
Примечание. Если пользователь пытается войти в систему с неверным паролем, профиль пользователя будет автоматически деактивирован после установленного количества неудачных попыток входа.



5.11.4. Сброс пароля пользователя

Если пользователь попытается войти в систему, введя неправильный пароль большее количество раз, чем заданное количество неудачных попыток входа, учетная запись пользователя будет заблокирована. В этом случае учетная запись пользователя может быть повторно активирована другим администратором, как описано в разделе 5.11.3.

Если другого пользователя с ролью Administrator нет, откройте Справочный центр (кнопка **Help** (Помощь) в правом верхнем углу) и следуйте инструкциям на экране. Справочный центр доступен только если указано имя пользователя-администратора (по умолчанию: Admin).



Экран входа в систему с кнопкой **Help** (Помощь)



Another administrator can reset your password. If you are the only administrator, contact QIAGEN Technical Support and provide the generated challenge code and serial number. You will receive a one-time password.

Challenge code: -

One-time password

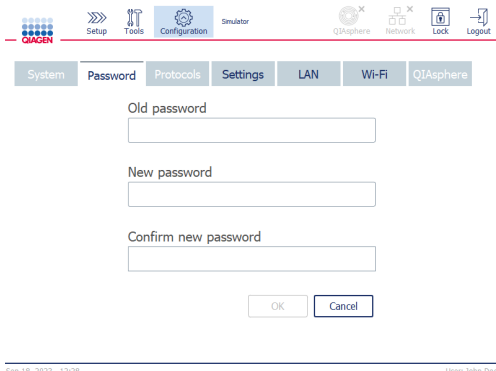
Запишите серийный номер вашего прибора и код запроса, сгенерированный в Справочном центре, и обратитесь в техническую службу QIAGEN. Убедитесь, что технической службе QIAGEN известен ваш активный адрес электронной почты. На этот адрес будет отправлен одноразовый пароль.

5.11.5. Смена пароля

Пользователи с назначенной ролью Administrator могут изменить пароль для каждого пользователя, редактируя профиль соответствующего пользователя. Дополнительные сведения см. в разделе 5.11.2 Изменение данных существующей учетной записи пользователя. В этом процессе пароли не отображаются на экране, поэтому пользователь с назначенной ролью Administrator не может их увидеть.

Пользователи с назначенной ролью Operator могут изменить собственный пароль, следуя приведенным ниже инструкциям.

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



Экран Change Password (Изменить пароль)

3. Введите старый пароль в поле Old password (Старый пароль). Нажмите на поле, чтобы открыть экранную клавиатуру.
4. Введите новый пароль в поле New password (Новый пароль), затем повторно введите новый пароль в поле Confirm new password (Подтвердить новый пароль).

Примечание. Новый пароль должен отличаться от трех последних использованных паролей.

Нажмите **ОК**, чтобы сохранить новый пароль. Нажмите **Cancel** (Отменить), чтобы отменить все внесенные изменения и сохранить старый пароль. Для возврата на экран Setup (Установка), нажмите на пиктограмму **Setup** (Установка) ().

6. Очистка и техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!



Опасность травмы и материального ущерба

Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя.

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

- Текущее техническое обслуживание: после каждого цикла по протоколу
- Ежедневное техническое обслуживание: после последнего цикла по протоколу в текущий день и после переключения из режима Research (Исследовательский) в режим IVD (Диагностика in vitro) программного обеспечения
- Ежемесячное техническое обслуживание: каждый месяц
- Периодическое техническое обслуживание: при необходимости, но не реже чем каждые 6 месяцев
- Ежегодное (профилактические) техническое обслуживание выполняется уполномоченными сервисными специалистами QIAGEN (за дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу QIAGEN)

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

- UV Run (УФ-цикл): уменьшает количество загрязняющих веществ (например, нуклеиновых кислот и *E. coli*)
- Tightness Test (Проверка герметичности): подтверждает герметичность адаптера наконечника (например, после замены уплотнительного кольца)

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

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

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

ОСТОРОЖНО!

Риск возгорания или взрыва



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

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

6.1. Чистящие средства

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

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

Общая очистка прибора QIAcube Connect MDx:

- Мягкие моющие средства (например, MikroZid® AF sensitive)
- 70 % этиловый спирт (только для очистки рабочего стола; не использовать для очистки защитной крышки QIAcube Connect MDx)

6.2. Обеззараживание поверхностей прибора QIAcube Connect MDx

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

Дезинфицирующие средства на основе глиоксаля и солей четвертичного аммония можно использовать для обработки элементов рабочего стола, ротора центрифуги и ящика отходов методом замачивания: например, 10 г глиоксаля, 12 г хлорида лаурильдиметилбензиламмония, 12 г хлорида миристильдиметилбензиламмония и 5-15 % неионогенного моющего средства на 100 г жидкости; Lysetol® AF (Gigasept® Instru AF в Европе, № по каталогу 107410, или DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., № по каталогу DQ100-06-167-01, в США).

Общие инструкции

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

Удаление загрязнения РНКазой

Для очистки поверхностей и замачивания элементов рабочего стола, ротора центрифуги и ящика отходов можно использовать раствор для удаления загрязнения РНКазой RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., № по каталогу AM9780). Раствор RNaseZap можно также использовать для обеззараживания элементов рабочего стола методом распыления, когда они сняты с прибора. Используйте средство для удаления загрязнения РНКазой в соответствии с инструкциями производителя. Обратите внимание, что распыление чистящих средств может быть запрещено местными правилами. Мы рекомендуем использовать безворсовые полотенца, смоченные чистящим средством.

Удаление загрязнений нуклеиновыми кислотами

Для очистки поверхностей и замачивания компонентов рабочего стола, ротора центрифуги и ящика отходов можно использовать раствор DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, № по каталогу A7089,0100). Раствор DNA-ExitusPlus также можно использовать для удаления загрязнения методом распыления на соответствующие элементы рабочего стола, снятые с прибора (используйте средство удаления загрязнений нуклеиновыми кислотами в соответствии с инструкцией производителя). Хотя поставщик раствора DNA-ExitusPlus рекомендует выполнять очистку компонентов только при обнаружении на них нежелательных высохших следов реагента, мы рекомендуем протирать компоненты безворсовой салфеткой, смоченной стерильной водой, с любой частотой. Эта рекомендация особенно важна для ротора и подвешиваемых стаканов, чтобы стаканы не застревали во время центрифугирования и позиционирования.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

Не применяйте для очистки прибора QIAcube Connect MDx отбеливатели, растворители, кислото- и щелочесодержащие реагенты и абразивы.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение прибора

Не используйте для очистки поверхностей приборов QIAcube Connect MDx аэрозольные средства, содержащие спирт или дезинфицирующие средства. Аэрозоли можно применять только для очистки компонентов, снятых с рабочего стола, если это разрешено местными рабочими практиками лаборатории.

ОСТОРОЖНО!



Опасность возгорания

Не позволяйте чистящей жидкости или средствам для обеззараживания контактировать с электрическими компонентами прибора QIAcube Connect MDx.

ОСТОРОЖНО!



Риск поражения электрическим током

Не открывайте панели прибора QIAcube Connect MDx.

Опасность травмы и материального ущерба

Проводите техническое обслуживание только в точном соответствии с указаниями в настоящем руководстве пользователя. Техническое обслуживание любого другого типа или ремонт может выполнять только уполномоченный специалист выездной службой.

ОСТОРОЖНО!



Опасные химические вещества и инфекционные агенты

Отходы могут содержать токсичные и инфекционные материалы и требуют надлежащей утилизации. Выполняйте утилизацию в соответствии с действующими требованиями безопасности.

ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!



Опасность травмы и материального ущерба

Ненадлежащее использование прибора QIAcube Connect MDx может привести к травмированию людей и повреждению прибора. К эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение. Ремонт прибора QIAcube Connect MDx должны выполнять только специалисты выездной службы QIAGEN.

ОСТОРОЖНО! Риск взрыва



При очистке прибора QIAcube Connect MDx спиртосодержащими дезинфицирующими средствами оставляйте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx открытой, чтобы рассеялись огнеопасные пары.

Очищайте прибор QIAcube Connect MDx только после того, как компоненты рабочего стола остынут.

ОСТОРОЖНО! Риск возгорания или взрыва



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

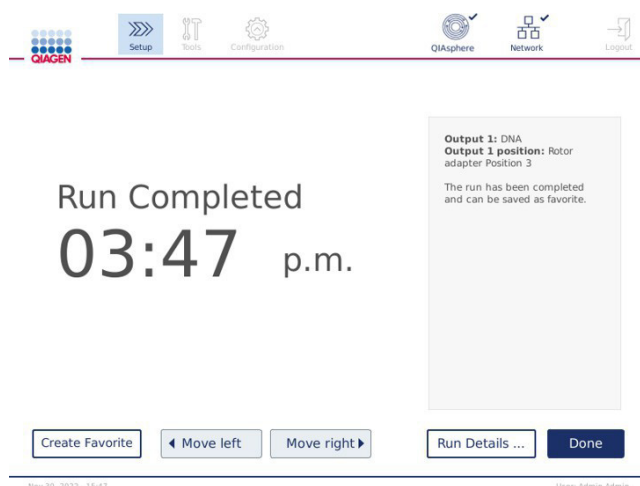
ОСТОРОЖНО! Токсичные пары



Запрещается использовать отбеливатель для очистки и дезинфекции прибора QIAcube Connect MDx и лабораторной посуды, поскольку при контакте с солями, содержащимися в буферных растворах, отбеливатель может образовывать токсичные пары.

6.3. Текущее техническое обслуживание

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



Экран Run completed (Цикл завершен)

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

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

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

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

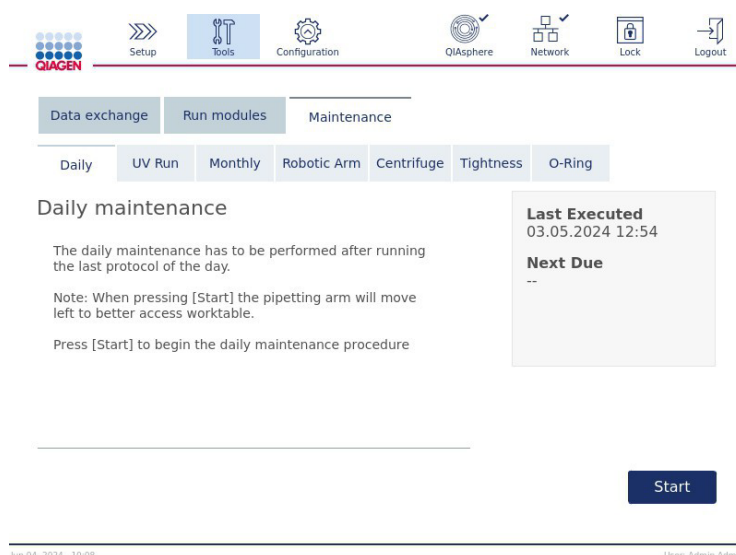
3. Наденьте и герметично закройте крышки на флаконах реагентов. Поместите флаконы на хранение в соответствии с инструкциями в руководстве к используемому набору.

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

6.4. Ежедневное техническое обслуживание

После завершения последнего за день цикла по протоколу и после переключения с режима Research (Исследовательский) на режим IVD (Диагностика in vitro) выполняйте процедуру ежедневного технического обслуживания. Программное обеспечение будет отображать инструкции по каждому выполняемому этапу процедуры:

1. Чтобы начать ежедневное техническое обслуживание, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) () в строке меню.
2. Затем нажмите на вкладку **Maintenance** (Обслуживание) и выберите раздел **Daily** (Ежедневное). На экране отобразятся даты ежедневного технического обслуживания Last Executed (Последнее выполненное) и Next Due (Следующее запланированное). После выполнения ежедневного технического обслуживания поле даты Next Due (Следующее запланированное) остается пустым до тех пор, пока не будет выполнен следующий цикл по протоколу. Статус задач по техническому обслуживанию (запланированное, последнее выполненное) также будет отображаться в отчете о цикле.



Экран Daily maintenance (Ежедневное техническое обслуживание)

3. Нажмите **Start** (Пуск). Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах.

Манипулятор автоматически начинает медленное движение влево — даже при открытой защитной крышке — чтобы пользователь мог достичь всех положений загрузки. Не подходите к прибору, пока манипулятор движется. Перед началом разгрузки дождитесь завершения движения манипулятора.

4. Удалите использованную одноразовую лабораторную посуду, адаптеры и ненужные образцы и реагенты с рабочего стола. При необходимости, утилизируйте их в соответствии с местными требованиями безопасности.
5. Герметично закройте флаконы с буферным раствором и поместите их на хранение в соответствии с инструкциями в руководстве к используемому набору. Мы рекомендуем использовать флаконы для буферных растворов повторно только пока не завершится использование набора. При вскрытии нового набора QIAGEN следует использовать новые флаконы для буферных растворов.
6. Нажмите **Done** (Готово), чтобы подтвердить выполнение этапов.
7. Опустошите ящик отходов и проверьте, что его вкладка чистая. При необходимости, очистите вкладку ящика отходов дезинфицирующими салфетками с пропиткой на спиртовой основе или замочив в одном из указанных выше чистящих средств, а затем ополосните дистиллированной водой.

8. Протрите и очистите рабочий стол дезинфицирующими салфетками с пропиткой на спиртовой основе. Оставьте до истечения необходимого периода воздействия, тщательно протрите салфетками, смоченными дистиллированной водой, затем вытрите насухо безворсовыми бумажными полотенцами.

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

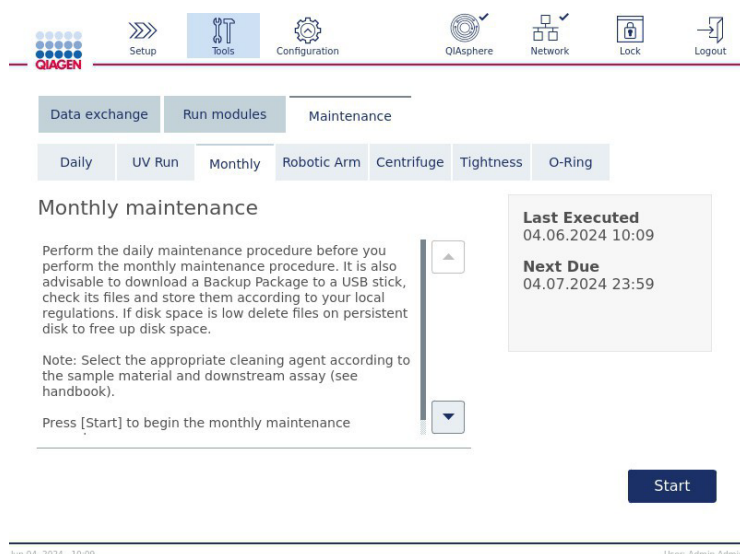
9. Нажмите **Done** (Готово) только после успешного выполнения всех вышеперечисленных этапов. Дата последнего выполненного ежедневного технического обслуживания обновится автоматически.

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

6.5. Ежемесячное техническое обслуживание

Перед выполнением процедуры ежемесячного технического обслуживания выполните процедуру ежедневного технического обслуживания (см. раздел 6.4 «Ежедневное техническое обслуживание» на предыдущей странице). Выбирайте соответствующие чистящие средства с учетом материала образца и последующих анализов (см. раздел 6.1 Чистящие средства).

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



Экран Monthly maintenance (Ежемесячное техническое обслуживание)

3. Закройте защитную крышку.
4. Нажмите **Start** (Пуск). Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах. Манипулятор переместится в положение для очистки.
5. Тщательно очистите рабочий стол дезинфицирующими салфетками с пропиткой на спиртовой основе. Оставьте до истечения необходимого периода воздействия, тщательно промойте дистиллированной водой, затем вытрите насухо бумажными полотенцами.

Важно! Запрещается применять спирт и дезинфицирующие средства на спиртовой основе для обеззараживания защитной крышки прибора QIAcube Connect MDx.

6. Очистите сенсорный экран дезинфицирующими салфетками с пропиткой на спиртовой основе, а затем вытрите его насухо.

Важно! Следите, чтобы жидкости не стекали по сенсорному экрану. Под действием капиллярных сил жидкости могут просочиться под пылезащитное покрытие экрана и стать причиной неисправности экрана. Для очистки сенсорного экрана смочите мягкую безворсовую салфетку 70 % этиловым спиртом или слабым раствором дезинфицирующего средства и осторожно протрите экран. В зависимости от дезинфицирующего средства, вытрите экран дистиллированной водой. Затем вытрите его досуха бумажным полотенцем.

7. Очистите наружную поверхность защитной крышки мягкой безворсовой салфеткой, смоченной водой или мягким моющим средством.
8. Очистите адаптер шейкера (серый), лоток шейкера (металлический адаптер), штатив флаконов с буферами (и вкладку ящика отходов, если это не выполнено при ежедневном техническом обслуживании) дезинфицирующими салфетками с пропиткой на спиртовой основе.
9. При необходимости (если это не выполнено при ежедневном техническом обслуживании), выполните замачивание адаптера шейкера (серый), лотка шейкера (металлический адаптер), штатива флаконов с буферами и вкладки ящика отходов. Тщательно промойте дистиллированной водой, затем вытрите насухо безворсовыми бумажными полотенцами. Если использовались пробки штатива шейкера, обработайте их аналогичным способом.
10. Нажмите **Done** (Готово) только после успешного выполнения всех вышеперечисленных этапов. Дата последнего выполненного ежемесячного технического обслуживания обновится автоматически.

Важно! Осмотрите ящик отходов во время технического обслуживания. При выявлении поврежденных частей обращайтесь в техническую службу QIAGEN.

11. Рекомендуется перенести отчеты о циклах из прибора на USB-флеш-накопитель и удалить отчеты о циклах из прибора, чтобы освободить дисковое пространство. Для получения подробных сведений см. раздел 5.7 Сохранение отчетов о цикле на USB-флеш-накопителе.

6.6. Периодическое техническое обслуживание

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

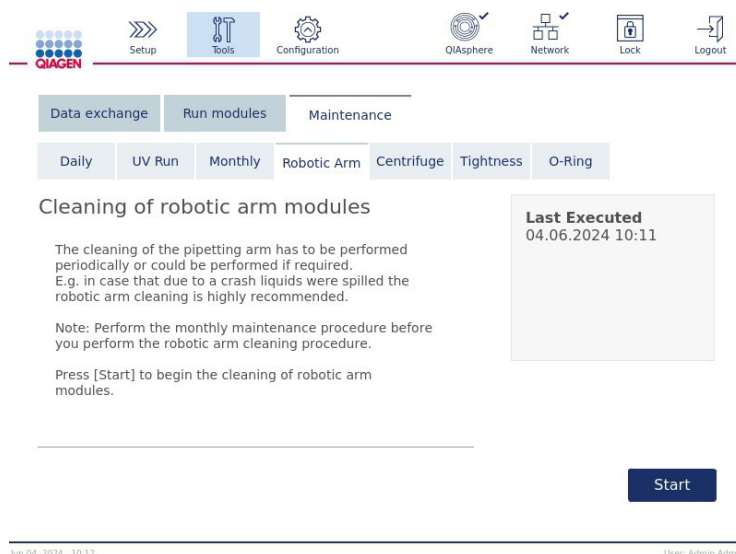
Выбирайте соответствующие чистящие средства с учетом материала образца и последующих анализов (см. раздел 6.1 Чистящие средства).

6.6.1. Очистка модулей манипулятора

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

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

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



Экран технического обслуживания манипулятора

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

6.6.2. Очистка центрифуги

Очистку центрифуги следует выполнять периодически (не реже, чем раз в 6 месяцев) или при необходимости. Например, центрифугу следует очищать в случае разламывания пластмассовых деталей или разбрызгивания жидкостей из-за поломки.

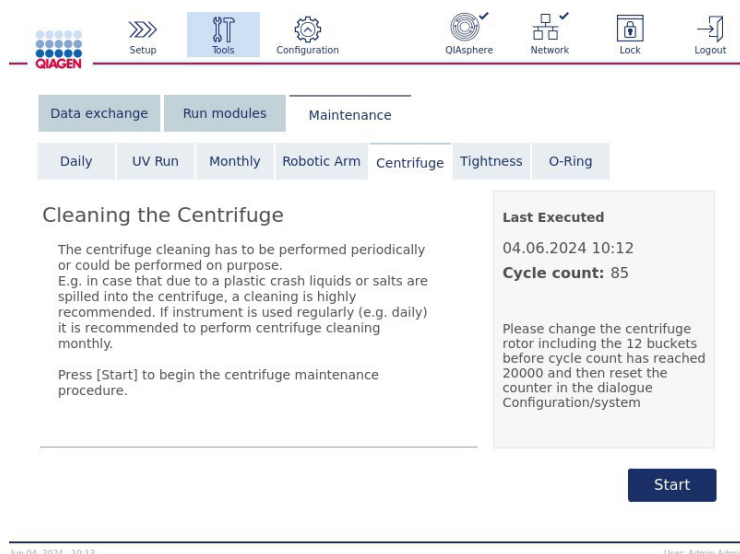
ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Для предотвращения разламывания пластмассовых деталей загружайте пробирки правильно. После разрушения пластмассовой детали внутри центрифуги могут оказаться острые пластмассовые осколки. Соблюдайте осторожность при обращении с предметами, находящимися внутри центрифуги.

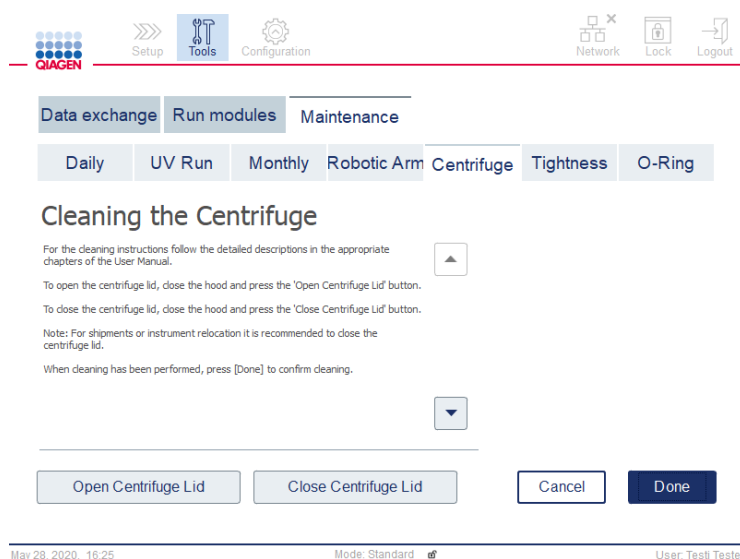
Примечание. Перед выполнением процедуры очистки центрифуги выполните процедуру ежемесячного технического обслуживания.

- Чтобы начать очистку центрифуги, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) () , затем нажмите на раздел **Centrifuge** (Центрифуга) во вкладке **Maintenance** (Обслуживание). На экране отобразится дата Last Executed (Последнее выполненное) технического обслуживания центрифуги и счетчик циклов.



Экран технического обслуживания центрифуги

- Нажмите **Start** (Пуск), чтобы запустить процедуру очистки центрифуги. Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах.
- Крышка центрифуги должна быть открыта, чтобы обеспечить доступ внутрь центрифуги. Крышка может открыться только после полной остановки центрифуги. Если крышка не открылась автоматически, закройте защитную крышку и нажмите кнопку **Open Centrifuge Lid** (Открыть крышку центрифуги).



- Выключите прибор и выполните очистку, как описано в следующих разделах:
 - Очистка ротора и стаканов
 - Очистка камеры центрифуги
 - Техническое обслуживание гайки ротора
 - Подсоединение ротора и стаканов центрифуги
- После завершения очистки включите прибор и войдите в систему. Нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) (), а затем на вкладку **Maintenance** (Обслуживание). Выберите раздел **Centrifuge** (Центрифуга).
- Снова нажмите **Start** (Пуск), затем нажмите **Done** (Готово) для подтверждения очистки. Дата последней выполненной очистки центрифуги обновится автоматически.

Очистка ротора и стаканов

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



Ключ для ротора

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



Мытье стакана щеткой



Мытье ротора щеткой

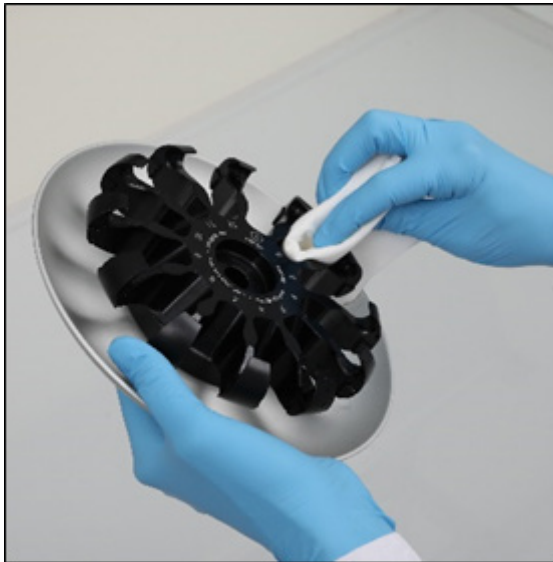
Важно! Убедитесь, что используются безворсовые щетки и бумажные полотенца.

Важно! Убедитесь в удалении всех солевых осадков.

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

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

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



Головка ротора



Крепления стакана

Очистка камеры центрифуги

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

1. Увлажните мягкую безворсовую салфетку чистящим средством и очистите внутреннюю поверхность центрифуги и уплотнитель центрифуги. Выдержите необходимое время.
2. Очистите внутреннюю поверхность центрифуги и уплотнитель дистиллированной водой и протрите насухо безворсовыми бумажными полотенцами. При наличии возможности, используйте вакуумный очиститель.

Важно! Убедитесь, что уплотнители остаются в необходимых положениях.

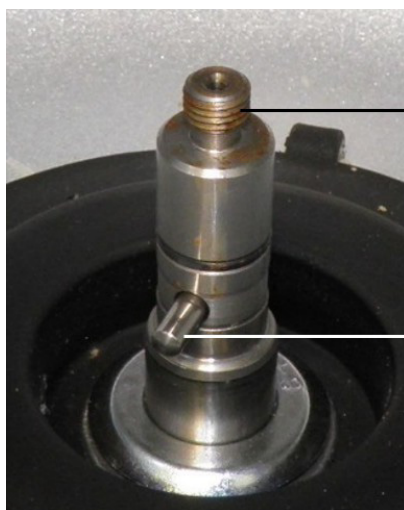
3. Очистите крышку центрифуги мягкой безворсовой салфеткой, смоченной чистящим средством. Оставьте до истечения необходимого периода воздействия, очистите водой, затем вытрите насухо безворсовыми бумажными полотенцами.
4. Проверьте уплотнители центрифуги для выявления возможных повреждений. Если уплотнитель поврежден или имеет признаки износа, обратитесь в техническую службу QIAGEN.

Техническое обслуживание гайки ротора

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

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

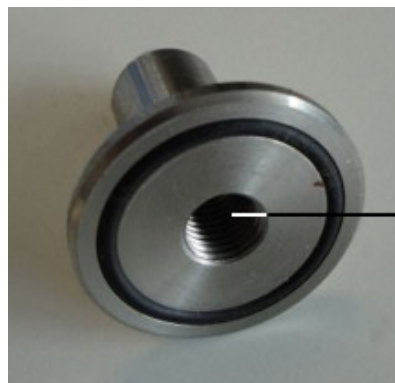
После очистки резьбы ротора нанесите несколько капель минерального масла (масло Anti-Corrosion Oil (rotor), № по каталогу 9018543) на безворсовую салфетку и протрите резьбу. Резьба ротора должна быть покрыта тонкой невидимой масляной пленкой, при этом видимые капли или мазки масла должны отсутствовать.



Резьба ротора

Резьба
ротора

Штифт



Внутренняя резьба гайки ротора

Внутренняя
резьба

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

Примечание. При выпадении штифта из резьбы ротора обратитесь в техническую службу QIAGEN. Не вставляйте штифт на место! Не запускайте центрифугу!

Подсоединение ротора и стаканов центрифуги

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

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



Ключ для ротора



Гайка ротора

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

ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



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

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

Важно! До начала выполнения цикла необходимо установить все стаканы центрифуги.

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

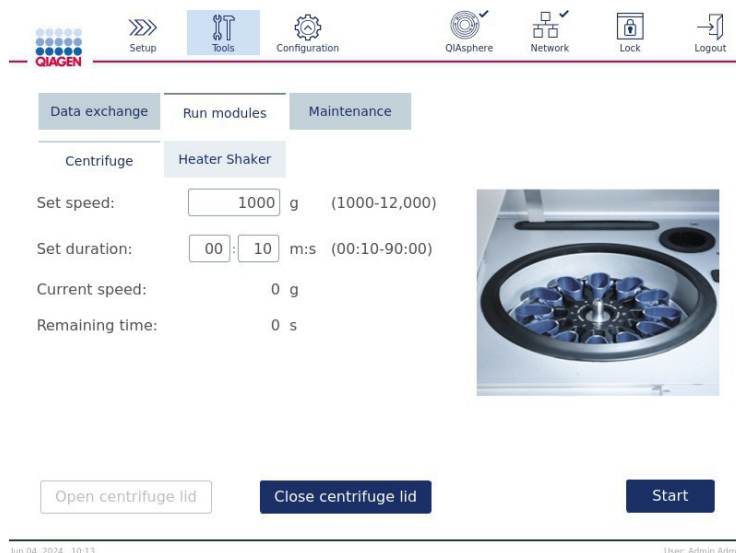
6.6.3. Эксплуатация центрифуги после очистки

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

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

Важно! До начала выполнения цикла убедитесь, что ротор и все стаканы центрифуги установлены надлежащим образом.

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



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

Необычные звуки во время центрифугирования

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

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

Необычные звуки во время центрифугирования отсутствуют

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

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

6.7. Дополнительное техническое обслуживание

6.7.1. УФ цикл

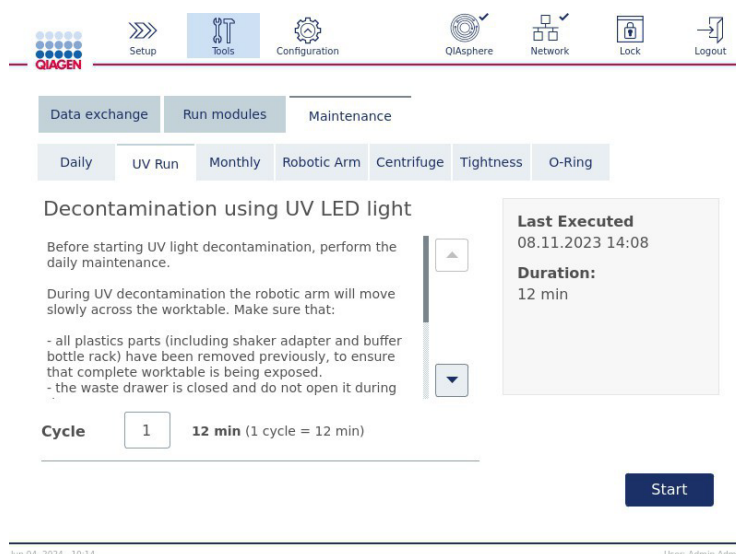
УФ цикл рекомендуется выполнять ежедневно с целью деkontаминации устройства. Эта процедура помогает уменьшить возможное загрязнение рабочего стола QIAcube Connect MDx, например, нуклеиновыми кислотами и *E. coli*. Эффективность инактивации зависит, например, от толщины слоя и типа образцов. QIAGEN не может гарантировать полное устранение конкретных загрязняющих веществ.

Во время УФ деkontаминации манипулятор медленно перемещается над рабочим столом. По умолчанию в процедуру обслуживания входит 1 цикл (продолжительность около 12 минут). Если после завершения цикла на рабочем столе видны брызги, сначала очистите их в соответствии с приведенной выше инструкцией (см. раздел 6.4), затем увеличьте количество циклов в зависимости от материала используемого образца или загрязняющих веществ (например, нуклеиновых кислот или *E. coli*).

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

В ходе каждого цикла средняя суммарная мощность дозы ультрафиолетового светодиода может составлять от 28 до 46 мВт*с/см².

1. Чтобы запустить УФ-излучение, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) в строке меню. Нажмите на вкладку **Maintenance** (Обслуживание) и выберите раздел **UV Run** (УФ-цикл). На экране отобразятся дата и продолжительность последнего выполненного УФ-цикла.



Экран UV run (УФ-цикл)

- В поле Cycle (Цикл) измените количество циклов в зависимости от материала используемого образца или загрязняющих веществ (например, нуклеиновые кислоты или *E. coli*). По умолчанию для количества циклов задано значение «1» (продолжительность около 12 минут).

- Убедитесь, что с рабочего стола убрана вся одноразовая лабораторная посуда.

Важно! Убедитесь, что ящик отходов закрыт. Не открывайте его во время УФ-цикла. Убедитесь, что ротор и стаканы центрифуги установлены в центрифугу.

- Закройте защитную крышку и нажмите **Start** (Пуск), чтобы начать УФ-цикл.

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

ОСТОРОЖНО! Опасность травм



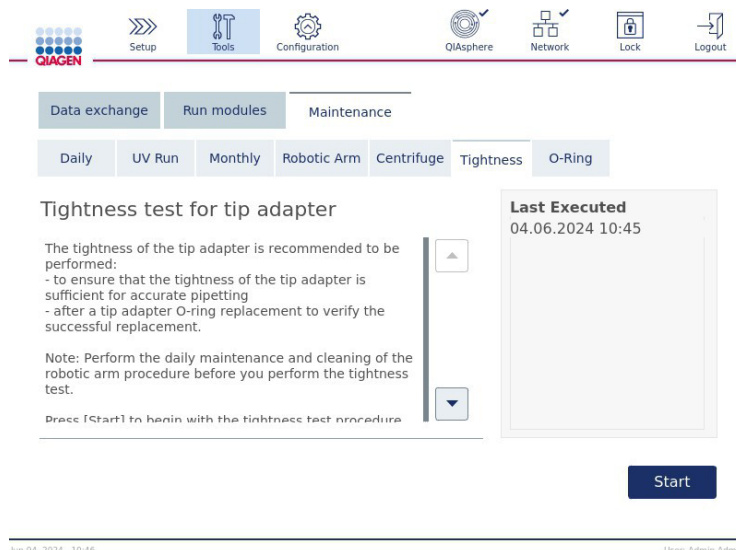
Не подвергайте кожу воздействию излучения диапазона УФ-С от светодиодной УФ-лампы.

6.7.2. Проверка герметичности

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

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

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



Экран проверки герметичности

- Нажмите **Start** (Пуск), чтобы запустить процедуру проверки герметичности. Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах.
- Откройте защитную крышку и загрузите штатив с наконечниками 1000 мкл, содержащий хотя бы один наконечник объемом 1000 мкл, в положение 1 штативов для наконечников.

4. Поместите пустую микроцентрифужную пробирку с безопасным замком объемом 2 мл (№ по каталогу 990381) в положение 1 шейкера (тип шейкера 2).
5. Поместите флакон для буферного раствора, содержащий ≥ 10 мл 96–100 % этанола, в положение 1.
6. Закройте защитную крышку и нажмите Next (Далее), чтобы начать проверку герметичности.
7. После проверки загрузки манипулятор захватит наконечник, выполнит аспирирование этанола и перенесет его в пробирку. Наконечник будет оставаться на месте над пробиркой в течение 2 минут. После этого наконечник будет сброшен в отходы.
8. Дождитесь завершения проверки, а затем нажмите Next (Далее).
9. Откройте защитную крышку прибора QIAcube Connect MDx, извлеките флакон для буферного раствора и наконечники и поместите их на хранение надлежащим образом.
10. Извлеките пробирку и осмотрите ее для проверки наличия жидкости:

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

Если жидкость присутствует, нажмите **No** (Нет), чтобы зарегистрировать неудачное прохождение проверки.

11. В случае неудачного прохождения проверки, повторите ее. Если проверка снова оканчивается неудачей, рекомендуется заменить уплотнительное кольцо (см. раздел 7.2.5 Замена уплотнительного кольца) или обратиться в техническую службу QIAGEN.
12. Нажмите **Done** (Готово), чтобы завершить процедуру проверки герметичности. Дата последней выполненной проверки герметичности обновится автоматически.

6.8. Обеззараживание прибора QIAcube Connect MDx

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

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

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

6.9. Ремонт прибора QIAcube Connect MDx

Обратитесь к местному специалисту выездной службы QIAGEN или к местному дистрибьютору за более подробной информацией о предлагаемых QIAGEN контрактах на сервис и поддержку. Также возможно заключение договора на профилактическое обслуживание, гарантирующего проведение проверки не реже одного раза в год.

ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!



Опасность травмы и материального ущерба

Ненадлежащее использование прибора QIAcube Connect MDx может привести к травмированию людей и повреждению прибора. К эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение. Ремонт прибора QIAcube Connect MDx должны выполнять только специалисты выездной службы QIAGEN.

7. Поиск и устранение неисправностей

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

Если потребуется дополнительная помощь, обратитесь в техническую службу QIAGEN, воспользовавшись информацией ниже:

Веб-сайт: support.qiagen.com

При обращении в техническую службу QIAGEN по поводу сбоя в работе прибора QIAcube Connect MDx запишите, какие действия привели к сбою, а также всю информацию, отображаемую во всех диалоговых окнах. Эти данные помогут технической службе QIAGEN решить проблему.

При обращении в техническую службу QIAGEN по поводу сбоев, пожалуйста, имейте наготове следующую информацию:

- название и версия протокола (приведена в файле отчета);
- версия программного обеспечения (см. раздел 4.5.1);
- серийный номер прибора, который можно найти в правой части экрана на вкладке **System** (Система) экрана Configuration (Конфигурация);
- вводимый материал образца;
- подробное описание ситуации ошибки, в частности статус рабочего стола после прерывания цикла;
- загруженный из прибора пакет поддержки.

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

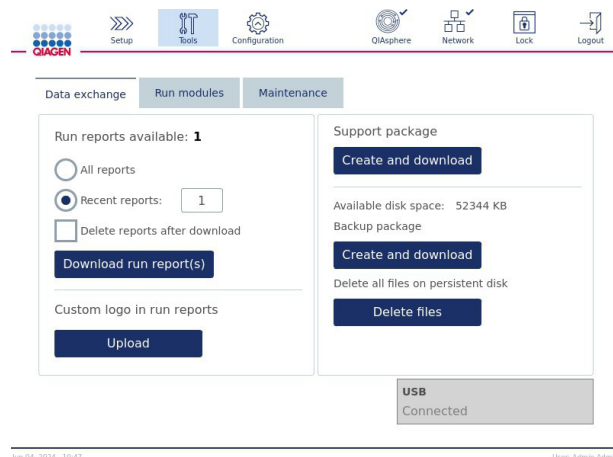
Примечание. Информация о последних версиях программного обеспечения и протокола представлена на странице www.qiagen.com. В некоторых случаях могут иметься обновления, помогающие устранить определенные проблемы.

7.1. Создание пакета поддержки

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

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

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



Экран Data exchange (Обмен данными)

4. Нажмите **Create and download** (Создать и выгрузить) в разделе **Support package** (Пакет поддержки)). Пакет поддержки будет создан и сохранен на USB-флеш-накопитель. Он сохраняется в формате .zip с именем файла «QIAcube-SN-YYYYMMDDhhmm.zip» (где SN — серийный номер вашего прибора). Пакет поддержки будет содержать все значимые данные за последние 6 недель, в том числе, протоколы, отчеты о циклах, журнал событий и файлы журналов.
5. Чтобы открыть журнал событий, файл .csv необходимо импортировать в совместимое приложение (например, Microsoft Excel) с использованием форматирования UTF-8.

7.2. Эксплуатация

Комментарии и рекомендации

Центрифуга

Стаканы не откидываются обратно на свои места	Очистите центрифугу и роторы, как описано в разделе 6.6.2.
Выявлено нарушение балансировки	Убедитесь в симметричности загрузки ротора, как указано в инструкциях на экранах настройки цикла. Снимите ротор и проверьте камеру центрифуги для выявления незакрепленных пластмассовых фрагментов. Выключите питание прибора QIAcube Connect MDx, подождите несколько минут и включите его вновь. Если ошибка сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Выявлено нарушение балансировки, во время центрифугирования слышен громкий звук	Убедитесь, что незакрепленные детали убраны с рабочего стола до включения центрифуги, чтобы избежать застревания незакрепленных деталей в центрифуге и ее повреждения.
Выпал штифт фиксации ротора	Обратитесь в техническую службу QIAGEN, не используйте центрифугу.

Шейкер

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

Манипулятор

Манипулятор не возвращается в исходное положение	Убедитесь, что прибор размещен на устойчивой горизонтальной ровной поверхности, как описано в разделе 4.1.1. В иных случаях обращайтесь в техническую службу QIAGEN.
Загрузка прибора	В случае неправильной загрузки прибора внимательно прочтите сообщение об ошибке. Оно указывает на пропущенный или неверно выполненный этап.

Капельный дозатор

Автоматический дозатор не захватывает наконечники пипеток	Убедитесь, что штатив для наконечников не поврежден и правильно размещен на рабочем столе.
---	--

Комментарии и рекомендации

Наконечники капельного дозатора не утилизируются надлежащим образом	Опустошите ящик отходов и убедитесь, что он не сломан. Проверьте, что гнезда для удаления наконечников не повреждены и не перекрыты иными объектами. Выполните текущее техническое обслуживание, как описано в разделе 6.3.
На рабочем столе наблюдаются капли	Жидкость капает из капельного дозатора. Проверьте, что во флаконах для буферного раствора находятся правильные растворы и что они правильно расположены в штативе флаконов с буферами. Убедитесь в использовании правильной пластмассовой посуды. Проверьте объемы в пробирках с образцами и вспомогательными буферными растворами, если такие имеются. Не превышайте рекомендованное количество исходного материала, чтобы избежать блокировки одноразовых наконечников с фильтрами. Не используйте штативы с наконечниками, заполненные вручную. Проверьте герметичность капельного дозатора, как описано в разделе 6.7.2. Если выявлена утечка, замените уплотнительное кольцо, как описано в разделе 7.2.5. Если проблема сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.

Механические нарушения

Рама прибора деформирована (например, из-за размещения на неровной, нестабильной поверхности)	Убедитесь, что прибор размещен на устойчивой горизонтальной ровной поверхности, как описано в разделе 4.1.1.
Ошибка датчика защитной крышки: прибор не будет работать	Убедитесь, что защитная крышка правильно закрыта. Прибор не будет работать, если защитная крышка открыта.
Сломанная защитная крышка прибора	Убедитесь, что при работе с защитной крышкой используются только чистящие средства, описанные в разделе 6.6.1.
Ящик отходов застревает, но может быть вставлен	Опустошите ящик отходов. Выполните ежедневное техническое обслуживание, как описано в разделе Ежедневное техническое обслуживание.
Ящик отходов вставлен неправильно	При вставлении или извлечении ящика отходов работайте с ним двумя руками.
Наконечники капельного дозатора не утилизируются надлежащим образом	Убедитесь, что верхняя часть гнезда для удаления наконечников (см. раздел 3.3) не повреждена.
На приборе видны царапины	Всегда используйте чистящие средства, описанные в разделе Очистка модулей манипулятора. Не используйте гипохлорит натрия или этиловый спирт, поскольку они могут повредить поверхность прибора.

Электронные нарушения

Экран не включается	Не давите на экран с излишним усилием и не используйте едкие химические реактивы для очистки поверхности экрана. Обратитесь за ремонтом в техническую службу QIAGEN.
Ошибка при копировании файлов на USB	Выключите питание прибора QIAcube Connect MDx, подождите несколько минут и включите его вновь. Сохраните файлы на USB-флеш-накопитель еще раз. Подключите USB-флеш-накопитель к компьютеру, чтобы проверить его работоспособность. Если возможно, отформатируйте USB-флеш-накопитель перед использованием с прибором. Если ошибка сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
USB-устройство не обнаружено	Убедитесь в использовании только того USB-накопителя, который был поставлен с прибором. Выключите питание прибора QIAcube Connect MDx, подождите несколько минут и включите его вновь. Вставьте USB-флеш-накопитель в порт USB. Подключите USB-флеш-накопитель к компьютеру, чтобы проверить его работоспособность. Проверьте, что подключен только один USB-флеш-накопитель. В противном случае прибор не распознает USB-флеш-накопитель. Если ошибка сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
При запуске прибора экран Login (Вход в систему) не отображается	Если сенсорный экран не отображает экран Login (Вход в систему), но отображается сообщение об обновлении программного обеспечения, выключите питание прибора QIAcube Connect MDx и подождите несколько минут. Убедитесь, что USB-флеш-накопитель не вставлен в порт USB. Снова включите питание прибора QIAcube Connect MDx. Должен появиться экран Login (Вход в систему). Если ошибка сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
Система распознает только пользователя по умолчанию	Файлы пользователя были повреждены. Войдите в систему, используя учетную запись пользователя по умолчанию (Admin) и пароль по умолчанию, чтобы создать новый файл пользователя. Если ошибка сохраняется, обратитесь в техническую службу QIAGEN.
При подключении USB-флеш-накопителя к компьютеру под управлением системы Windows отображается ошибка	Игнорируйте это сообщение. В большинстве случаев сканирование не требуется, используйте USB-флеш-накопитель обычным образом. Отформатируйте USB-накопитель на компьютере под управлением ОС Windows, предварительно сохранив имеющиеся на нем данные.

7.2.1. Прерывание протокола

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

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

Код ошибки, описание и этап, на котором был остановлен протокол, отображаются на сенсорном экране.

Чтобы продолжить обработку образца:

1. Запишите этап, на котором был остановлен протокол. Эти сведения отображаются на сенсорном экране в разделе **Run Details** (Подробные сведения о цикле).
2. Извлеките образцы и реагенты из прибора QIAcube Connect MDx.
3. См. соответствующий протокол в применимом руководстве набора, найдите последний выполненный этап протокола (например, этап промывки) и продолжите обработку образца вручную.

7.2.2. Центрифуга

Открытие крышки центрифуги в случае сбоя

В случае нарушения электроснабжения для извлечения образцов крышку центрифуги можно открыть вручную. Чтобы открыть крышку центрифуги, следуйте приведенным ниже указаниям.

ОСТОРОЖНО! Движущиеся части



В случае отказа, связанного с нарушением электроснабжения, прежде чем пытаться открыть крышку центрифуги вручную, отсоедините шнур питания и подождите 10 минут.

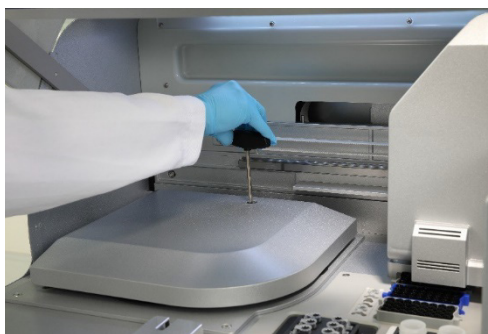
ОСТОРОЖНО! Опасность травмы и материального ущерба



Поднимайте крышку центрифуги осторожно. Крышка тяжелая и при падении может нанести травму.

1. Выключите питание прибора QIAcube Connect MDx.
2. Отсоедините сетевой шнур питания от розетки питания. Подождите 10 минут до остановки ротора.
3. Откройте защитную крышку прибора.
4. Аккуратно переместите манипулятор в правую часть рабочего стола, как можно дальше от крышки центрифуги.

5. Снимите защиту винта на верхней стороне крышки центрифуги. Используя ключ для ротора, выкрутите винт, поворачивая его против часовой стрелки.



Выкручивание винта из крышки центрифуги

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

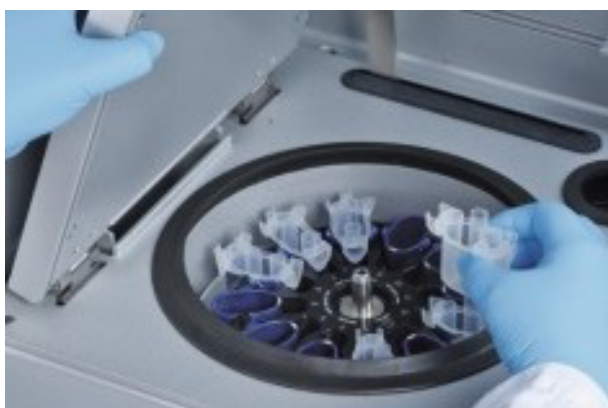


Извлеченный ящик отходов



Шнур высвобождения центрифуги

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



Извлечение адаптеров ротора

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

Разлив жидкости в центрифуге

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

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

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

При разливе жидкости в центрифуге выполните очистку согласно инструкциям в разделе 6.

7.2.3. Определение объема реагента и ультразвуковой канал

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

Прибор начнет проверку загрузки, если отсутствует ультразвуковой канал (черная крышка) ультразвукового датчика. Перед началом проверки загрузки удостоверьтесь, что крышка установлена.



Черный звуковод (отмечен красной окружностью) ультразвукового датчика

7.2.4. Сенсорный экран

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

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

Чтобы повторить калибровку сенсорного экрана:

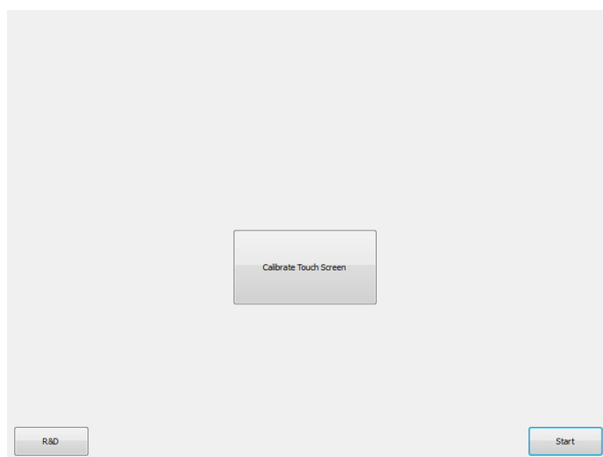
1. Выключите прибор QIAcube Connect MDx.
2. Подождите несколько минут, а затем включите прибор вновь.
3. На втором экране нажмите на логотип QIAGEN.

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



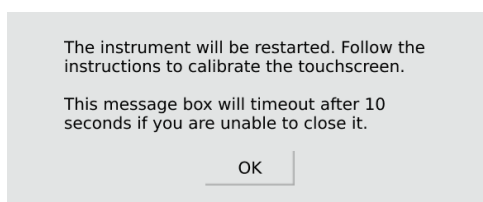
Экран запуска

4. Нажмите **Calibrate Touch Screen** (Калибровать сенсорный экран).



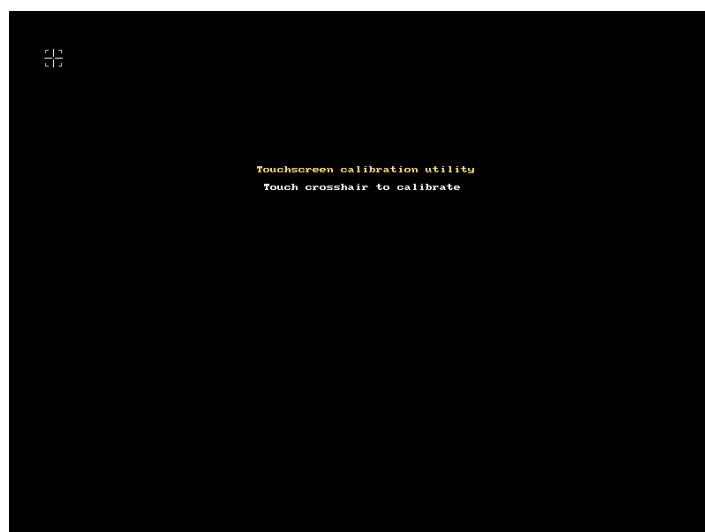
Начальный экран калибровки сенсорного экрана

5. Отображается информационное сообщение. Сообщение автоматически закроется через 10 секунд, если его не удастся закрыть нажатием кнопки **OK**.

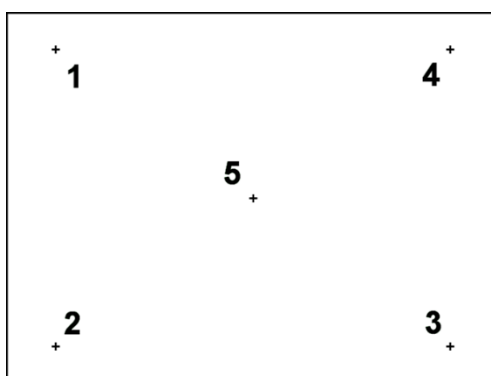


6. Через 10 секунд или после нажатия кнопки **OK** отобразится следующий экран.

7. Нажмите на знак «плюс» в левом верхнем углу экрана.



8. Знаки плюса (+) будут поочередно отображаться в разных положениях на экране. Нажимайте в центр каждого знака «+». После касания знака в одном положении отображается знак в следующем положении. На следующем графике отображаются положения и порядок, в котором появляются знаки «+».



Ожидаемые точки для калибровки сенсорного экрана

9. После касания всех пяти положений отобразится следующий экран.



10. Нажмите **Quit** (Выход), чтобы продолжить инициализацию с использованием новых калибровочных настроек.
11. Для отмены процесса калибровки выключите прибор QIAcube Connect MDx.

7.2.5. Замена уплотнительного кольца

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

- Неоднородность при переносах объемов
- Капли на рабочем столе

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

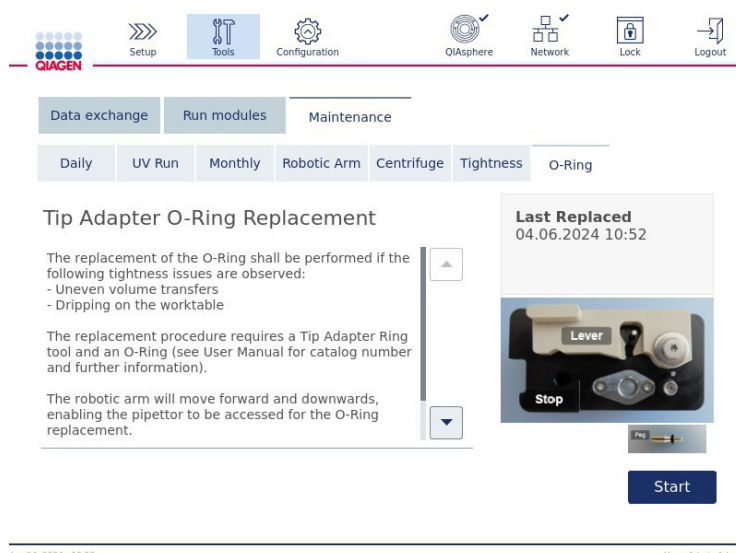


Инструмент для замены уплотнительного кольца с новым уплотнительным кольцом

Замена уплотнительного кольца происходит полуавтоматически и включает этап движения манипулятора.

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

1. Чтобы начать замену уплотнительного кольца, нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) в строке меню. Нажмите на вкладку **Maintenance** (Обслуживание) и выберите раздел **O-Ring** (Уплотнительное кольцо). На экране отобразится дата последней замены уплотнительного кольца.



Экран обслуживания уплотнительного кольца

2. Закройте защитную крышку и нажмите **Start** (Пуск), чтобы начать процедуру замены уплотнительного кольца. Выполните указания, появляющиеся на экране. Далее представлены подробные сведения о предстоящих этапах.

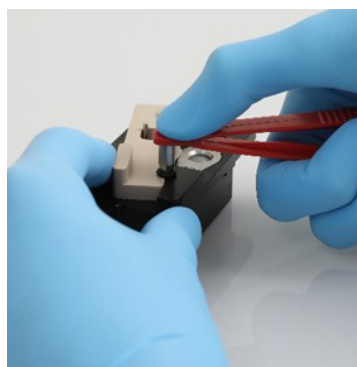
3. Для подготовки инструмента для замены уплотнительного кольца выполните следующие действия:

- а. Надвиньте новое уплотнительное кольцо через узкий конец штифта.



Процедура закрепления нового уплотнительного кольца

- б. Надавите на серый рычаг до достижения черного стопора, затем вставьте узкий конец штифта в отверстие.
- с. Вдавливайте штифт вниз обратным концом пинцета, пока уплотнительное кольцо не достигнет середины широкого конца штифта.



Вдавливайте штифт вниз обратным концом пинцета

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



Вставьте штифт в отверстие

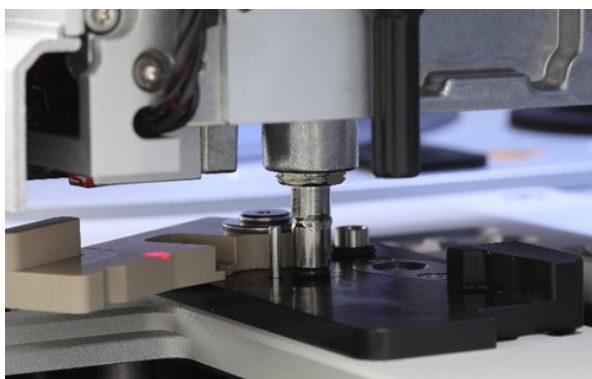
4. Нажмите **Next** (Далее) на экране и начните загрузку инструмента для замены уплотнительного кольца в прибор QIAcube Connect MDx.

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

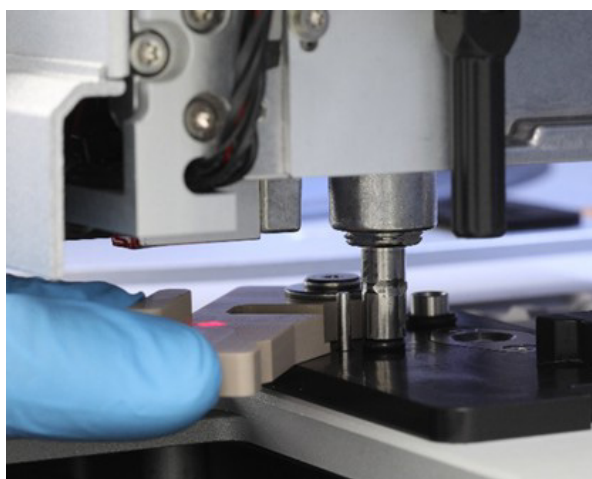


Загрузка инструмента для замены уплотнительного кольца

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



Состояние после открывания защитной крышки



Поверните серый рычаг против часовой стрелки

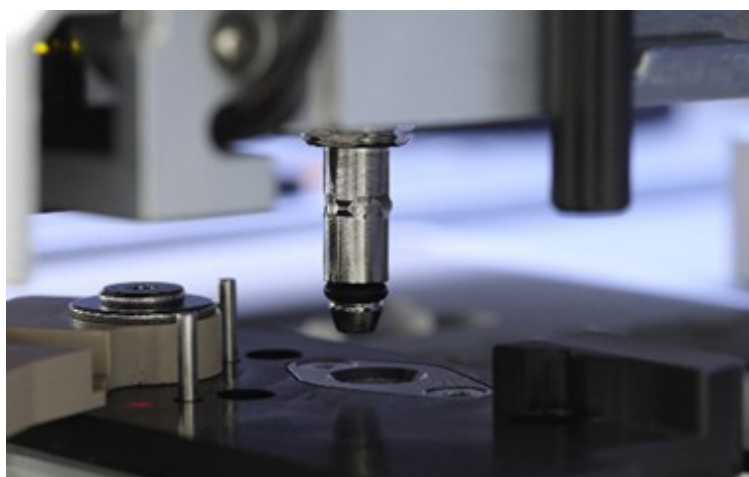
- b. Откройте серый рычаг и пинцетом извлеките уплотнительное кольцо из канала капельного дозатора.

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



Откройте серый рычаг и пинцетом извлеките уплотнительное кольцо

8. Закройте защитную крышку и нажмите **Next** (Далее) для подбора подготовленного нового уплотнительного кольца.
9. Откройте защитную крышку и визуально проверьте плотность посадки уплотнительного кольца на адаптере наконечника.



Проверьте плотность посадки нового уплотнительного кольца

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

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

ОСТОРОЖНО! ВНИМАНИЕ!



Опасность травмы и материального ущерба

Ненадлежащее использование прибора QIAcube Connect MDx может привести к травмированию людей и повреждению прибора. К эксплуатации прибора QIAcube Connect MDx допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответствующее обучение. Ремонт прибора QIAcube Connect MDx должны выполнять только специалисты выездной службы QIAGEN.

8. Словарь терминов

Термин	Описание
Адаптер наконечника	Металлический зонд, установленный на головке дозатора. Во время работы прибора QIAcube Connect MDx адаптер наконечника подбирает наконечники с фильтром с рабочего стола.
Адаптер ротора	Одноразовый пластмассовый адаптер, устанавливаемый в стакан центрифуги, который удерживает центрифужную колонку QIAGEN и микроцентрифужную пробирку во время обработки образцов.
Гнезда для микроцентрифужных пробирок	Три гнезда, расположенные в штативе для лабораторной посуды, используемые для размещения вспомогательных буферных растворов в микроцентрифужных пробирках объемом 1,5 мл или 2 мл.
Гнезда для удаления	Отверстия в рабочем столе прибора QIAcube Connect MDx, через которые использованные наконечники и колонки (например, колонки QIAshredder) сбрасываются в ящик отходов.
Защитная крышка	Главная дверца в передней части прибора QIAcube Connect MDx. В открытом состоянии обеспечивает полный доступ к рабочему столу.
Инициализация	Операция, выполняемая автоматически при включении прибора QIAcube Connect MDx, и, при необходимости, перед каждым циклом по протоколу, для проверки эксплуатационного состояния прибора QIAcube Connect MDx.
Код ошибки	3- или 4-значное число, обозначающее ошибку в приборе QIAcube Connect MDx.
Механический захват	Компонент манипулятора QIAcube Connect MDx, перемещающий центрифужные колонки во время обработки образца.
Переключатель питания	Кнопка, расположенная на передней стороне прибора QIAcube Connect MDx, в нижнем правом углу. Она позволяет пользователю включать и выключать прибор QIAcube Connect MDx, наружное положение соответствует выключению, а внутреннее положение — включению.
Протокол	Набор инструкций для прибора QIAcube Connect MDx, позволяющий прибору автоматически выполнять процедуры очистки нуклеиновой кислоты или белка. Запуск протоколов выполняется с помощью сенсорного экрана.
Рабочий стол	Поверхность прибора QIAcube Connect MDx, на которую загружают образцы, реагенты и наконечники с фильтром.
Сенсорный экран	Интерфейс, позволяющий пользователю управлять прибором QIAcube Connect MDx.
Система капельного дозирования/дозатор	Компонент прибора QIAcube Connect MDx, выполняющий аспирацию и дозирование жидкостей. Система капельного дозирования перемещается вверх и вниз над рабочим столом и содержит шприцевый насос, соединенный с адаптером наконечника.
Фильтрующий наконечник	Предмет лабораторной посуды, подбираемый адаптером наконечника во время работы прибора QIAcube Connect MDx. Жидкость аспирируется в фильтрующий наконечник и дозируется из него.
Центрифуга	Компонент прибора QIAcube Connect MDx, вмещающий ротор с 12 подвешиваемыми стаканами. Каждый стакан удерживает одноразовый адаптер ротора.
Штатив для наконечников	Пластмассовый штатив, удерживающий наконечники с фильтром на рабочем столе.
Штатив для флаконов с реагентами	Штатив, вмещающий до шести флаконов объемом 30 мл, для установки на рабочем столе прибора QIAcube Connect MDx.
Ящик отходов	Ящик, в который собираются использованные наконечники с фильтром и одноразовые колонки.

9. Технические характеристики

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

9.1. Условия эксплуатации

Описание	Требования
Электропитание	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 650 ВА. Отклонения сетевого напряжения не должны превышать 10 % номинального напряжения электропитания. Примечание. В первые 2 секунды ускорения центрифуги полная мощность может превосходить 650 ВА, достигая уровня около 1200 ВА.
Плавкий предохранитель	2x T8A L 250 В
Категория перенапряжений	II
Температура воздуха	18–28 °C
Относительная влажность	15–75 % (без конденсации)
Высота над уровнем моря	До 2000 м
Место эксплуатации	Только в закрытом помещении
Уровень загрязнения	2
Класс устойчивости к внешним воздействиям	МЭК 60721-3-3

9.2. Условия транспортировки

Описание	Требования
Температура воздуха	От –25 °C до 60 °C в упаковке производителя
Относительная влажность	Макс. 75 % (без конденсации)
Класс устойчивости к внешним воздействиям	2K2 и 2M2 (МЭК 60721-3-2)

9.3. Условия хранения

Описание	Требования
Температура воздуха	5–40 °C в закрытом помещении
Относительная влажность	Макс. 75 % (без конденсации)
Класс устойчивости к внешним воздействиям	1K2 (МЭК 60721-3-1)

9.4. Механические характеристики и свойства оборудования

Описание	Требования
Габаритные размеры (с закрытой защитной крышкой)	Ширина: 65 см Высота: 58 см Глубина: 62 см
Габаритные размеры (с открытой защитной крышкой)	Ширина: 65 см Высота: 86 см Глубина: 62 см
Масса	Прибор QIAcube Connect MDx: 73 кг Принадлежности: 3 кг
Центрифуга	Не более 10 640 об/мин Не более 12 000 x <i>g</i> Качающийся ротор, до 45° 12 положений ротора
Шейкер	Скорость: 100–2000 об/мин Амплитуда: 2 мм Диапазон нагревания: от комнатной температуры до 70 °C Время нарастания от комнатной температуры до 55 °C (±3 °C) <5 минут Разница температуры, регистрируемой внутренним датчиком, и температуры в жидком образце –2 °C
Система капельного дозирования	Размер шприца 1 мл Диапазон дозирования 5–900 мкл
Производительность	До 12 образцов в одном цикле
Сенсорный экран	Сенсорный экран 10,4" TFT, активная площадь 211,2 x 158,4 мм, разрешение 800*600 SVGA
USB-флеш-накопитель	USB 2.0 Совместим с устройствами и операционными системами, поддерживающими стандарт USB Диапазон температур эксплуатации: от 0 °C до 70 °C Диапазон температур хранения: от –40 °C до 85 °C Файловая система: FAT32
УФ СВЕТОДИОД	Длина волны: 278 нм Оптическая мощность: 200–300 мВт
Считыватель штрихкода	Характеристики считываемой области: Область изображения (матрица 838 x 640 пикселей) Устойчивость к движениям: До 610 см/с для 13 mil UPC при оптимальном фокусном расстоянии Контрастность символа: Разность отражения не менее 20 % Способность декодирования: Системы символов Reads standard 1D, PDF, 2D, Postal и OCR
Программное обеспечение	Протоколы QIAGEN заранее установлены на прибор QIAcube Connect MDx или могут быть выгружены со страницы www.qiagen.com

Приложение А — Юридическая информация

Декларация о соответствии

Наименование и адрес официального производителя:

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
Германия

Действующую декларацию о соответствии можно запросить в технической службе QIAGEN.

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

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

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

Раздельный сбор и переработка отходов электрического и электронного оборудования на этапах утилизации помогает экономить природные ресурсы и гарантирует, что продукт будет утилизирован таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.



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

Для переработки электронного оборудования получите необходимую форму возврата в местном офисе продаж QIAGEN. После отправки формы представители QIAGEN свяжутся с вами дополнительно, чтобы запланировать прием отходов электронного оборудования или представить вам индивидуализированное ценовое предложение.

Декларация ЭМС

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

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

«Данное оборудование соответствует требованиям части 15 правил FCC:

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

«Данное цифровое оборудование класса В соответствует требованиям канадского стандарта ICES-0003».

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

Примечание. Данное оборудование проверено и признано соответствующим ограничениям для цифрового изделия класса В, согласно части 15 правил FCC и соответствует всем требованиям Канадского стандарта для оборудования, создающего помехи, ICES-003 для цифровых приборов. Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от нежелательных помех при стационарной установке. Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотные электромагнитные поля, которые в случае установки и эксплуатации оборудования не в соответствии с инструкциями могут вызывать нежелательные помехи для радиосвязи. Однако невозможно гарантировать отсутствие помех при установке в определенных условиях. Если это оборудование действительно создает недопустимые помехи для приема радио- или телепередач, что можно определить путем включения и выключения оборудования, рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентировать или переместить принимающую антенну.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке, к которой не подключен приемник.
- Проконсультироваться с дилером или с опытным специалистом в сфере радио/телевидения для получения технической помощи.

Компания QIAGEN GmbH, Германия не несет никакой ответственности за помехи радио- и телевизионному приему, вызванные несанкционированным изменением данного оборудования, заменой или подключением соединительных кабелей и оборудования, не оговоренных компанией QIAGEN GmbH, Германия. Устранение помех, вызванных таким несанкционированным изменением, заменой или подключением, является ответственностью пользователя.

Законопроект 65 штата Калифорния

Использование данного изделия может быть связано с воздействием химических веществ, включая ацетат свинца, который, как признано штатом Калифорния, вызывает рак, и ДЭГФ, который, как признано штатом Калифорния, вызывает врожденные пороки развития и/или наносит другой вред репродуктивной системе. Более подробную информацию см. на веб-сайте www.p65warnings.ca.gov.

Ограничение ответственности

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

Гарантия на все замененные по настоящей гарантии материалы действует только в течение исходного гарантийного срока и ни в коем случае не превышает первоначальной даты истечения срока действия исходной гарантии, если иное не утверждено в письменной форме должностным лицом Компании. Гарантия на считывающие устройства, интерфейсные устройства и соответствующее программное обеспечение предоставляется только на период, предлагаемый оригинальным производителем этих изделий. Любые заявления и гарантии, сделанные любыми лицами, в том числе представителями QIAGEN, которые не согласуются с условиями настоящей гарантии или входят с ними в противоречие, не имеют обязательной силы для Компании, если они не изложены в письменной форме и не утверждены уполномоченным сотрудником QIAGEN.

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

Приложение В — Принадлежности прибора QIAcube Connect MDx

Для получения дополнительных сведений и актуального списка доступных протоколов посетите веб-сайт www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx и перейдите на вкладку **Resources** (Ресурсы).

Информация для заказа

Изделие	Содержимое	№ по кат.
QIAcube Connect MDx	Прибор и гарантия 1 год на детали и изготовление.	9003070
QIAcube Connect MDx System FUL-2	Пакет: прибор и договор о сервисном обслуживании, включая монтаж, обучение применению, полное соглашение на два года с ответом в течение двух рабочих дней и два визита осмотра и обслуживания.	9003071
QIAcube Connect MDx System FUL-3	Пакет: прибор и договор о сервисном обслуживании, включая монтаж, обучение применению, полное соглашение на три года с ответом в течение двух рабочих дней и три визита осмотра и обслуживания.	9003072
QIAcube Connect MDx System PRV-1	Пакет: прибор и договор о сервисном обслуживании, включая монтаж, обучение применению и один визит профилактического обслуживания. Также включен один год гарантии на детали, транспортировку и изготовление.	9003073
QIAcube Connect MDx Device PRV-1	Пакет: прибор и договор о сервисном обслуживании, включая один визит осмотра и обслуживания. Также включен один год гарантии на изготовление, транспортировку и изготовление. Монтаж и обучение не включены.	9003074
QIAcube Connect MDx System PRM-1	Пакет: прибор и договор о сервисном обслуживании, включая монтаж, обучение применению, премиальное соглашение на 1 год с ответом в течение следующего рабочего дня и 1 визитом осмотра и обслуживания.	9003075
QIAcube Connect, Premium Agreement	Визит на место установки для ремонта с ответом в течение следующего рабочего дня. Включая 1 визит осмотра и обслуживания, проезд, работа и детали	9245209
QIAcube Connect, Full Agreement	Визит на место установки для ремонта с ответом в течение двух рабочих дней. Включая 1 визит осмотра и обслуживания, проезд, работа и детали	9245208
QIAcube Connect, Core Agreement	Визит на место установки для ремонта и один визит на место установки для осмотра и обслуживания, включая проезд, работу и запасные детали на период 1 год. Время ответа пять рабочих дней. Включая 10 % скидку на дополнительные услуги по ремонту в период действия соглашения.	9245260
QIAcube Connect, Installation & Training	Монтаж и настройка аппаратного обеспечения прибора и программного обеспечения системы на месте установки. Обучающая демонстрация выполнения текущего технического обслуживания, основ поиска и устранения неисправностей и других аспектов для группы до 4 сотрудников лаборатории.	9245211
Стартовый пакет Starter Pack, QIAcube	Наконечники с фильтром 200 мкл (1024); наконечники с фильтром 1000 мкл (1024); флаконы для реагентов 30 мл (12); адаптеры ротора (240); пробирки для элюата объемом 1,5 мл (240); держатель адаптера ротора (1)	990395
QIAcube Connect, IQ/OQ Service	Аттестация монтажа на месте установки, услуги по качеству эксплуатации.	9245232
Прочие расходные материалы		
Filter-Tips, 1000 мкл (1024)	Одноразовые наконечники с фильтром, в штативе; (8 x 128)	990352

Изделие	Содержимое	№ по кат.
Filter-Tips, 1000 мкл, с широким просветом (1024)	Одноразовые наконечники с фильтром, с широким просветом, в штативе; (8 x 128); требуются не для всех протоколов	990452
Filter-Tips, 200 мкл (1024)	Одноразовые наконечники с фильтром, в штативе; (8 x 128); требуются не для всех протоколов	990332
Ротор центрифуги	Ротор для центрифуги QIAcube	9017848
Swing-out Buckets	Подвешиваемые стаканы для ротора центрифуги QIAcube	9017849
Rotor Adapters (10 x 24)	Для 240 препаратов: 240 одноразовых адаптеров ротора и 240 микроцентрифужных пробирок (1,5 мл); для использования с приборами QIAcube	990394
Rotor Adapter Holder	Держатель для 12 одноразовых адаптеров ротора, для использования с приборами QIAcube	990392
Reagent Bottle Rack	Штатив для 6 x 30 мл флаконов для реагентов, помещаемый на рабочий стол приборов QIAcube	9026197
Флаконы для реагентов, 30 мл (6)	Reagent Bottles (30 мл) с крышками, 6 шт. в упаковке, для использования в сочетании со штативом для флаконов с реагентами на приборах QIAcube	990393
Shaker Rack Plugs (12)	Для использования с пробирками с винтовой крышкой объемом 2 мл	9017854
Пробирки для образцов RB (2 мл)	1000 микроцентрифужных пробирок с безопасным замком (2 мл) для использования с приборами QIAcube	990381
Пробирки для образцов CB (2 мл)	1000 конических пробирок с винтовой крышкой без юбки устойчивости (2 мл) для использования с приборами QIAcube	990382
Пробирки для элюатов 1,5 мл	Набор из 50 шт.; для использования с приборами QIAcube	1050875
USB-флеш-накопитель	USB-флеш-накопитель для использования с приборами QIAcube	9026881
O-Ring Change Tool	Инструмент для замены уплотнительного кольца для использования с приборами QIAcube	9026181
Комплект уплотнительных колец	Набор из 10 уплотнительных колец для применения с приборами QIAcube	9018472

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

История пересмотра документа

Редакция	Изменения
R3, март 2025 г.	Обновлены все снимки экрана для отражения новой версии программного обеспечения 2.0. Общий пересмотр документа для обеспечения его актуальности.
R2, апрель 2022 г.	Добавлено заявление касательно сообщений об инцидентах. Обновлен URL-адрес веб-страницы прибора QIAcube Connect MDx. Обновлен раздел «Информация для заказа».
R1, декабрь 2020 г.	Первый выпуск.

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

R3 03/2025 HB-2794-003 © QIAGEN 2025 г. Все права защищены.

