

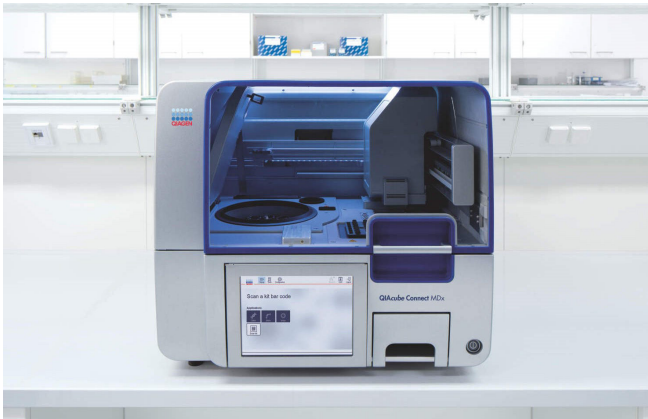


Marzo de 2025

Instrucciones de seguridad y guía de inicio rápido del instrumento QIAcube Connect MDx[®]

Para uso con la versión 2.x del software

El instrumento QIAcube Connect MDx está destinado para uso diagnóstico in vitro.



Índice

Introducción.....	3
Información de seguridad.....	4
Uso correcto.....	5
Seguridad eléctrica.....	7
Entorno.....	10
Condiciones de funcionamiento.....	10
Seguridad biológica.....	10
Productos químicos.....	12
Gases tóxicos.....	12
Eliminación de desechos.....	13
Riesgos mecánicos.....	13
Centrifugadora.....	14
Riesgo por calor.....	16
Seguridad relativa al mantenimiento.....	16
Seguridad radiológica.....	18
Símbolos del instrumento QIAcube Connect MDx.....	19
Procedimientos de instalación.....	21
Requisitos del emplazamiento.....	23
Configuración del instrumento QIAcube Connect MDx.....	23
Para configurar el instrumento QIAcube Connect MDx.....	23
Conexión del instrumento QIAcube Connect MDx mediante Wi-Fi.....	27
Conexión del instrumento QIAcube Connect MDx mediante cable LAN.....	27
Conexión de la aplicación QIAsphere Base.....	28
Historial de revisiones del documento.....	29

Introducción

El instrumento QIAcube Connect MDx se ha diseñado para aislar y purificar ácidos nucleicos de forma automatizada en aplicaciones de diagnóstico molecular o de biología molecular. Este sistema está pensado para que lo utilicen usuarios profesionales, como técnicos y médicos, que hayan recibido formación en técnicas de biología molecular y en el uso del sistema QIAcube Connect MDx.

El instrumento QIAcube Connect MDx únicamente se deberá utilizar en combinación con los kits de QIAGEN® y PAXgene® que sean compatibles con QIAcube Connect MDx para las aplicaciones que aparezcan descritas en los manuales de uso de dichos kits.

Importante: El *Manual del usuario del instrumento QIAcube Connect MDx*, esta guía de inicio rápido y las traducciones de ambos documentos están disponibles de forma electrónica en formato PDF. Puede descargar estos documentos en el sitio www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx en la pestaña **Resources** (Recursos). Los archivos necesarios para la traducción de la interfaz de uso del software (archivos de idioma) también se pueden encontrar allí. Para instalar los archivos de idioma, siga las instrucciones de la sección 4.5.1, Configuraciones del sistema, del *Manual del usuario del instrumento QIAcube Connect MDx*.

El nombre del producto, el número de catálogo y el número de versión de las instrucciones de uso deben coincidir con la información que se proporciona en la etiqueta del producto. Si necesita una traducción que no está disponible, póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico de QIAGEN.

Si tiene algún problema para descargar las instrucciones de uso, QIAGEN le enviará la traducción correspondiente por correo electrónico, fax o correo postal. Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en support.qiagen.com o con uno de los distribuidores locales de QIAGEN en www.qiagen.com.

Información de seguridad

Antes de usar el instrumento QIAcube Connect MDx, es fundamental que lea detenidamente esta guía rápida y que preste atención a la información de seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información de seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento y por motivos de seguridad.

ADVERTENCIA



El término **ADVERTENCIA** se utiliza para informar de situaciones que podrían provocar lesiones personales a usted u otras personas.

Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.

PRECAUCIÓN



El término **PRECAUCIÓN** se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían provocar **daños en un instrumento** o en otros equipos.

Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.

Los consejos proporcionados en esta guía rápida tienen por objeto complementar, pero no sustituir, los requisitos de seguridad normales válidos en el país del usuario.

Tenga en cuenta que puede ser necesario que tenga que consultar las normativas locales para notificar incidentes graves que hayan ocurrido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

Uso correcto

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

El uso incorrecto del instrumento QIAcube Connect MDx puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento. El instrumento QIAcube Connect MDx solo debe utilizarlo personal cualificado que haya recibido una formación adecuada.

Solo un técnico de campo especializado de QIAGEN debe realizar el servicio técnico del instrumento QIAcube Connect MDx.

QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias causadas por un mantenimiento incorrecto.

ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

El instrumento QIAcube Connect MDx pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo.

Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en caso de que desee cambiar el instrumento de ubicación.

ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

No intente mover el instrumento QIAcube Connect MDx mientras esté en funcionamiento.

PRECAUCIÓN



Daños en el instrumento

Evite el derramamiento de agua y de productos químicos sobre el instrumento QIAcube Connect MDx. Los daños causados en el instrumento por el derramamiento de agua o productos químicos anularán la garantía.

En caso de emergencia, apague el instrumento QIAcube Connect MDx por medio del interruptor de alimentación situado en la parte frontal del mismo y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



Utilice únicamente columnas de centrifugación de QIAGEN y consumibles específicos para el instrumento QIAcube Connect MDx. Los daños en el instrumento causados por el uso de otros tipos de productos químicos o columnas de centrifugación anularán la garantía.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales y daños materiales



No utilice adaptadores de rotor dañados. Los adaptadores de rotor solo se pueden utilizar una vez. La alta intensidad de las fuerzas g generadas en la centrifugadora pueden dañar los adaptadores de rotor reutilizados.

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



Vacíe el recipiente de eliminación de puntas antes de la puesta en funcionamiento para evitar un atasco de puntas en el cajón de residuos. Si no se vacía el recipiente de residuos, puede producirse un bloqueo del brazo robótico que provoque un error de la serie o daños en el instrumento.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales y daños materiales



Para evitar una colisión de materiales de plástico, cargue los tubos adecuadamente. Tras una colisión de materiales de plástico, podrían quedar partículas de plástico afiladas dentro de la centrifugadora. Tenga cuidado cuando manipule los elementos que están en el interior de la centrifugadora.

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



Utilice únicamente el volumen correcto de los líquidos.

Superar el volumen recomendado de líquidos puede dañar el rotor de la centrifugadora o el instrumento.

ADVERTENCIA Riesgo de incendio o explosión



Si utiliza etanol o líquidos que contengan etanol en el instrumento QIAcube Connect MDx, manipúlelos con cuidado y conforme a las normativas pertinentes en materia de seguridad. Si se ha derramado líquido, elimínelo y deje abierta la cubierta del instrumento QIAcube Connect MDx para permitir que los vapores inflamables se dispersen.

ADVERTENCIA Riesgo de explosión



El instrumento QIAcube Connect MDx está destinado a utilizarse con reactivos y sustancias suministrados con los kits de QIAGEN tal y como se describe en la información de uso correspondiente. El uso de otros reactivos y sustancias puede dar lugar a un incendio o una explosión.

Si se derraman materiales peligrosos encima o dentro del instrumento QIAcube Connect MDx, el usuario es responsable de realizar la descontaminación adecuada.

Nota: No coloque objetos sobre las cubiertas del instrumento QIAcube Connect MDx.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



No se apoye sobre la pantalla táctil cuando esté desplegada hacia afuera.

Seguridad eléctrica

Nota: Desconecte el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente antes de realizar el mantenimiento.

ADVERTENCIA



Riesgo eléctrico

Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de puesta a tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del borne del conductor de protección puede hacer que el uso del instrumento resulte peligroso.

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensiones letales en el interior del instrumento

Cuando el instrumento está conectado a la red de alimentación eléctrica, los bornes pueden estar bajo tensión y la apertura de las cubiertas o la extracción de componentes probablemente deje expuestos componentes que están bajo tensión.

ADVERTENCIA



Daño en los componentes electrónicos

Antes de encender el instrumento, asegúrese de que se esté empleando la tensión de red correcta.

El uso de una tensión de red incorrecta puede dañar los componentes electrónicos.

Para comprobar la tensión de red recomendada, consulte las especificaciones indicadas en la placa de identificación del instrumento.

ADVERTENCIA



Riesgo de descarga eléctrica

No abra ningún panel del instrumento QIAcube Connect MDx.

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario. Cualquier otro tipo de mantenimiento o reparación solo debe realizarlo un especialista en servicio técnico de campo autorizado.

Para garantizar un funcionamiento satisfactorio y seguro del instrumento QIAcube Connect MDx, siga estas directrices:

- El cable de alimentación eléctrica debe conectarse a una toma de corriente que disponga de un conductor de protección (puesta a tierra).
- Coloque el instrumento en un lugar en el que el cable de alimentación esté a mano y pueda conectarse o desconectarse.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por QIAGEN.
- No ajuste ni sustituya los componentes internos del instrumento.
- No haga funcionar el instrumento si se ha retirado alguna cubierta o algún componente.
- Si se ha derramado algún líquido en el interior del instrumento, apáguelo, desenchúfelo de la toma de corriente y póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Si el instrumento supone algún riesgo eléctrico, impida que lo utilicen los usuarios y póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Es posible que el instrumento no sea seguro desde el punto de vista eléctrico si:

- El instrumento o el cable de alimentación de red muestran daños.
- El instrumento se ha almacenado en condiciones desfavorables durante un período prolongado.
- El instrumento ha estado sometido a cargas y tensiones intensas durante su transporte.
- Algún líquido ha entrado en contacto directo con los componentes eléctricos del instrumento QIAcube Connect MDx.
- El cable de alimentación se ha cambiado por un cable de alimentación que no está diseñado para su uso con QIAcube Connect MDx.

Entorno

Condiciones de funcionamiento

ADVERTENCIA



Atmósfera explosiva

El instrumento QIAcube Connect MDx no está diseñado para utilizarse en una atmósfera explosiva.

PRECAUCIÓN



Daños en el instrumento

La luz solar directa puede blanquear las piezas del instrumento y dañar las piezas de plástico. El instrumento QIAcube Connect MDx debe colocarse alejado de la luz solar directa.

PRECAUCIÓN



Daños en el instrumento

No utilice el instrumento QIAcube Connect MDx próximo a fuentes de radiación electromagnética intensa (p. ej., fuentes de frecuencia alta desprotegidas y manipuladas deliberadamente o dispositivos de radio móvil), ya que pueden interferir en su correcto funcionamiento.

Seguridad biológica

Las muestras y los reactivos que contengan materiales de origen humano deben tratarse como materiales potencialmente infecciosos. Utilice procedimientos de laboratorio seguros tales como los descritos en publicaciones como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos), HHS (www.cdc.gov/biosafety).

Las muestras pueden contener agentes infecciosos. Debe tener en cuenta el riesgo para la salud que suponen estos agentes y utilizar, conservar y desechar estas muestras conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad.

ADVERTENCIA



Muestras que contienen agentes infecciosos

Las muestras que se utilizan en el instrumento QIAcube Connect MDx pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras con la máxima precaución y conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad.

Lleve siempre gafas protectoras, guantes y bata de laboratorio.

La autoridad responsable (p. ej., el director del laboratorio) debe tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, tal y como se define en las hojas de datos sobre seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet, MSDS) correspondientes o en los documentos de la OSHA^{*}, la ACGIH[†] o la COSHH[‡].

La ventilación de gases y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administración de seguridad y salud ocupacional; Estados Unidos).

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia de higienistas industriales oficiales de Estados Unidos).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de sustancias peligrosas para la salud; Reino Unido).

Productos químicos

ADVERTENCIA Sustancias químicas peligrosas



Algunos productos químicos utilizados con el instrumento QIAcube Connect MDx pueden ser peligrosos o volverse peligrosos al completar el proceso de purificación.

Lleve siempre gafas protectoras, guantes y bata de laboratorio.

La autoridad responsable (p. ej., el director del laboratorio) debe tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, tal y como se define en las hojas de datos sobre seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet, MSDS) correspondientes o en los documentos de la OSHA¹*, la ACGIH[†] o la COSHH[‡].

La ventilación de gases y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administración de seguridad y salud ocupacional; Estados Unidos).

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia de higienistas industriales oficiales de Estados Unidos).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de sustancias peligrosas para la salud; Reino Unido).

Gases tóxicos

Si trabaja con sustancias tóxicas o disolventes volátiles, debe disponer de un sistema de ventilación del laboratorio eficiente para eliminar los vapores que puedan producirse.

ADVERTENCIA Gases tóxicos



No utilice lejía para limpiar o desinfectar el instrumento QIAcube Connect MDx ni el material de laboratorio, ya que, al entrar en contacto con las sales de los tampones, podrían producirse gases tóxicos.

ADVERTENCIA Gases tóxicos



No use lejía para desinfectar el material de laboratorio usado. La lejía en contacto con las sales de los tampones utilizados puede producir gases tóxicos.

Eliminación de desechos

El material de laboratorio usado, como los tubos de muestras, las columnas de centrifugación QIAGEN, las puntas con filtro, el frasco de solución tampón y los tubos de enzimas, o los adaptadores de rotor, puede contener productos químicos o agentes infecciosos peligrosos procedentes del proceso de purificación. Los residuos peligrosos deben recogerse y desecharse adecuadamente conforme a la normativa local en materia de seguridad.

ADVERTENCIA Sustancias químicas peligrosas y agentes infecciosos



Los residuos pueden contener material tóxico o infeccioso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.

Riesgos mecánicos

La cubierta del instrumento QIAcube Connect MDx debe permanecer cerrada mientras este se encuentre en funcionamiento. Abra la cubierta únicamente cuando así se indique en las instrucciones de uso.

No se apoye sobre la mesa de trabajo cuando el brazo robótico del instrumento se esté moviendo para llegar a la posición de carga y la tapa esté abierta. Antes de cargar o descargar la plataforma de trabajo del instrumento, espere a que el brazo robótico se detenga.

ADVERTENCIA **Piezas móviles**



Evite entrar en contacto con las piezas móviles durante el funcionamiento del instrumento QIAcube Connect MDx. No coloque las manos debajo del brazo robótico cuando esté descendiendo. No intente mover las gradillas de puntas o los tubos mientras el equipo esté en funcionamiento.

ADVERTENCIA **Piezas móviles**



Para evitar entrar en contacto con las piezas móviles del QIAcube Connect MDx mientras esté en funcionamiento, se debe utilizar el instrumento con la cubierta cerrada.

Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan adecuadamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Centrifugadora

Asegúrese de que el rotor y los huecos están instalados correctamente. Deben montarse todos los huecos antes de empezar una serie de un protocolo, independientemente del número de muestras que vayan a procesarse. Si el rotor o los huecos muestran signos de daños mecánicos o corrosión, o si la clavija de colocación del rotor está suelto o dañado, no utilice el instrumento QIAcube Connect MDx; póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

PRECAUCIÓN



Daños en el instrumento

El instrumento QIAcube Connect MDx no debe utilizarse si la tapa de la centrifugadora está rota o si el seguro de la tapa está dañado.

Asegúrese de que no haya ningún material suelto dentro de la centrifugadora durante el funcionamiento.

Asegúrese de que el rotor está instalado correctamente y de que todos los huecos están montados de forma adecuada, independientemente del número de muestras que vayan a procesarse. Cargue el rotor solo según las indicaciones del software.

Use únicamente rotores, huecos y consumibles diseñados para utilizarse con el instrumento QIAcube Connect MDx. Los daños causados por el uso de otros consumibles anularán la garantía.

Recomendamos sustituir el rotor y los huecos de la centrifugadora después de 20 000 ciclos, lo cual equivale a 9 años de uso realizando dos series al día durante 220 días al año. Si desea obtener más información, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

En caso de fallo por un corte del suministro eléctrico, puede abrirse manualmente la tapa de la centrifugadora para extraer las muestras.

ADVERTENCIA



Piezas móviles

En caso de fallo por un corte del suministro eléctrico, desenchufe el cable de alimentación y espere 10 minutos antes de intentar abrir manualmente la tapa de la centrifugadora.

PRECAUCIÓN



Daños en el instrumento

Después de un corte del suministro eléctrico, no mueva manualmente el módulo Z (brazo robótico) hacia la parte frontal del instrumento. Pueden producirse daños si la cubierta del instrumento QIAcube Connect MDx está cerrada y colisiona con el módulo Z.

ADVERTENCIA**Riesgo de lesiones personales y daños materiales**

Levante la tapa de la centrifugadora con cuidado. La tapa pesa demasiado y puede causar lesiones si se cae.

ADVERTENCIA**Riesgo de sobrecalentamiento**

Para garantizar una ventilación correcta, mantenga un espacio mínimo de 10 cm a los lados y detrás del instrumento QIAcube Connect MDx.

No cubra las ranuras y aberturas que permiten la ventilación del instrumento.

Riesgo por calor

La mesa de trabajo del instrumento QIAcube Connect MDx contiene un agitador térmico.

ADVERTENCIA**Superficie caliente**

El agitador puede alcanzar temperaturas de hasta 70 °C. Evite tocarlo cuando esté caliente, sobre todo cuando haya transcurrido poco tiempo tras la realización de una serie.

Seguridad relativa al mantenimiento

**ADVERTENCIA/
PRECAUCIÓN****Riesgo de lesiones personales y daños materiales**

Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario.

ADVERTENCIA **Riesgo de explosión**



Cuando limpie el instrumento QIAcube Connect MDx con un desinfectante que contenga alcohol, deje abierta la cubierta del instrumento para permitir que los vapores inflamables se dispersen.

Limpie el instrumento QIAcube Connect MDx solo cuando se hayan enfriado todos los componentes de la mesa de trabajo.

ADVERTENCIA **Riesgo de incendio**



No deje que el líquido de limpieza ni los agentes de descontaminación entren en contacto con las piezas eléctricas del instrumento QIAcube Connect MDx.

ADVERTENCIA **Riesgo de lesiones personales y daños materiales**



Para evitar que las tuercas del rotor se aflojen durante el funcionamiento de la centrifugadora, ajústelas firmemente con la llave para rotores suministrada con el instrumento QIAcube Connect MDx.

ADVERTENCIA **Riesgo de radiación ultravioleta**



Un seguro mecánico garantiza que la cubierta esté cerrada para el funcionamiento del LED ultravioleta.

Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

ADVERTENCIA **Riesgo de lesiones personales y daños materiales**



Asegúrese de que las tapas de las columnas de centrifugación y de los tubos de microcentrifugadora de 1,5 ml se encuentren en la posición correcta y de que se hayan insertado completamente hasta el fondo de las ranuras de los laterales del adaptador de rotor. Si las tapas no se colocan correctamente, pueden romperse durante la centrifugación.

ADVERTENCIA**Riesgo de lesiones personales y daños materiales**

Asegúrese de quitar completamente la tapa de la columna de centrifugación. Es posible que las columnas de centrifugación con tapas quitadas parcialmente no puedan retirarse adecuadamente del rotor, lo que provocará la interrupción de la serie del protocolo.

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

No utilice lejía, disolventes ni reactivos que contengan ácidos, bases o sustancias abrasivas para limpiar el QIAcube Connect MDx.

PRECAUCIÓN**Daños en el instrumento**

No utilice pulverizadores que contengan alcohol ni desinfectante para limpiar las superficies del instrumento QIAcube Connect MDx. Los pulverizadores deben utilizarse únicamente para limpiar elementos que se hayan retirado de la mesa de trabajo y si están permitidos por las prácticas de funcionamiento del laboratorio local.

Seguridad radiológica

ADVERTENCIA**Riesgo de lesiones personales**

No exponga su piel a la luz ultravioleta C de la lámpara LED ultravioleta.

ADVERTENCIA**Riesgo de lesiones personales**

Luz láser con nivel de riesgo 2: No mire directamente el haz de luz cuando use el escáner portátil de códigos de barras.

Símbolos del instrumento QIAcube Connect MDx

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Junto al agitador	Riesgo por calor: la temperatura del agitador puede alcanzar los 70 °C.
	Cerca de la centrifugadora; cerca del brazo robótico	Riesgo mecánico: evite el contacto con las piezas móviles.
	Sobre el instrumento, cerca de la gradilla de frascos	Riesgo de incendio: uso de etanol en la gradilla de frascos.
	En la parte frontal de la mesa de trabajo	Riesgo biológico: algunas muestras utilizadas con este instrumento pueden contener agentes infecciosos y deben manipularse con guantes.
	Dentro del cajón de residuos	Riesgo biológico: el cajón de residuos puede estar contaminado con material de riesgo biológico y debe manipularse con guantes.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marcado CE de conformidad europea
	Placa de identificación en la parte posterior del instrumento	Marca CSA para Canadá y Estados Unidos
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca FCC de la Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones) de Estados Unidos
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca RCM para Australia y Nueva Zelanda
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca RoHS para China (la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos)

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca de la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) para Europa
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Fabricante legal
	En la parte trasera del instrumento	Consultar las instrucciones de uso
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Consultar las advertencias y precauciones
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Identificador único de dispositivo
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Identificador de dispositivo único (Unique Device Identifier, UDI) como un código de barras 2D en formato de matriz de datos
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Número mundial de artículo comercial
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Número de serie
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Número de catálogo

Procedimientos de instalación

QIAGEN lleva la experiencia del cliente con el instrumento QIAcube Connect MDx al siguiente nivel gracias a la supervisión remota del instrumento con QIASphere Base (una puerta de enlace IoT [Internet de las cosas]) y la aplicación QIASphere.

QIASphere conecta a los usuarios con el ecosistema digital integral de QIAGEN a fin de proporcionar una experiencia de usuario singular y mejorar la eficiencia y la seguridad del laboratorio mediante la conectividad basada en la nube. La QIASphere Base del paquete de conectividad QIASphere conecta los instrumentos listos para usar con QIASphere (como QIAcube Connect MDx) con la aplicación de QIASphere, que se ejecuta desde dispositivos móviles u ordenadores de sobremesa. Esto permite al usuario acceder a más aplicaciones, como la supervisión remota de los instrumentos.

QIASphere se puede configurar en el modo conectado a la nube (modo nube) o en su red local (modo local). En el modo nube, el usuario saca el máximo partido de la experiencia QIASphere.

Importante: QIASphere Base se comunica con la aplicación QIASphere y con QIASphere en la nube. La aplicación QIASphere ayuda a controlar el estado del instrumento, por ejemplo, si el instrumento está funcionando, si está disponible o si requiere mantenimiento. Si QIASphere Base está conectada a QIASphere en la nube, los informes de la serie que genera el instrumento QIAcube Connect MDx (incluidos los identificadores de muestras) se transfieren a QIASphere en la nube. En caso de que esta transferencia de información no cumpla las normativas locales o las del laboratorio, se debe desactivar la conexión entre la QIASphere Base y QIASphere en la nube de forma activa. Para desactivar la conexión entre QIASphere Base y QIASphere en la nube, consulte las instrucciones proporcionadas en el *Manual del usuario de QIASphere*. Tenga en cuenta que los identificadores de la muestra no deben contener ningún dato personal.

Además de los informes de serie, los siguientes archivos se transfieren del instrumento a la nube. Se pondrán a disposición del servicio técnico de QIAGEN para facilitar la resolución de problemas y supervisar el estado de su dispositivo.

- Archivos de exportación
 - Archivos de informes de serie
 - Archivos de contadores de hardware
 - Archivos de seguimiento de auditoría/eventos de estadísticas
 - Archivos de registro
- Estado del sistema
- Configuración del dispositivo (MDx)
- Estado de mantenimiento
- Lista de protocolo

Nota: Antes de usar QIAsphere Base, es fundamental que lea detenidamente el manual del usuario del proveedor y que preste atención a la información de seguridad. La información de seguridad de QIAsphere Base está disponible en <https://www.eurotech.com/en/products/iot/multi-service-iot-edge-gateways/reliagate-10-12>.

La conexión de QIAsphere también ofrece la oportunidad de actualizar los archivos de protocolo en su dispositivo. Consulte la sección 5.10.2 del *Manual del usuario del instrumento QIAcube Connect MDx*.

Requisitos del emplazamiento

El instrumento QIAcube Connect MDx debe instalarse protegido de la luz solar directa y lejos de fuentes de calor, vibraciones e interferencias eléctricas. Consulte el manual del usuario para obtener información sobre las condiciones de funcionamiento (temperatura y humedad), así como información detallada sobre los requisitos del emplazamiento, la alimentación y la conexión a tierra.

Configuración del instrumento QIAcube Connect MDx

En esta sección se describen las acciones relevantes que deben llevarse a cabo antes de poner en funcionamiento el instrumento QIAcube Connect MDx.

Para configurar el instrumento QIAcube Connect MDx

1. Antes de desembalar el instrumento QIAcube Connect MDx, traslade el paquete al lugar de instalación y compruebe que las flechas de dicho paquete apuntan hacia arriba. Además, compruebe si el paquete está dañado. Si está dañado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
2. Abra la parte superior de la caja de transporte y, antes de levantarla, extraiga la *Guía de inicio rápido del instrumento QIAcube Connect MDx*, el documento de la lista de embalaje, el certificado de fabricación y los cables de alimentación.
3. Saque la tapa protectora de espuma negra y levante la caja.
4. Cuando levante el instrumento QIAcube Connect MDx, deslice los dedos por debajo de ambos lados de la estación de trabajo y mantenga la espalda recta.

Importante: No sujete la pantalla táctil mientras desembala el instrumento QIAcube Connect MDx, ya que esto puede dañar el instrumento.

5. Retire con cuidado el instrumento de la bolsa de envío con película protectora, incluido el paquete de gel de sílice.

6. Asegúrese de que el instrumento QIAcube Connect MDx no está dañado y de que no hay piezas sueltas. Si algún elemento está dañado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN. Asegúrese de que el instrumento QIAcube Connect MDx haya alcanzado la temperatura ambiente antes de ponerlo en funcionamiento.
7. Saque la unidad flash USB, la llave para rotores, la tuerca del rotor, la llave Allen, el adaptador de agitador S2 y los tapones para la gradilla del agitador del cajón de residuos.
8. Para retirar los protectores de espuma que están sobre la centrifugadora, tire suavemente del protector superior hacia usted. Después de retirar el protector de espuma superior, tire suavemente del protector central hacia usted y busque el lector de códigos de barras incluido dentro de la espuma central. Retire con cuidado el protector de espuma inferior situado arriba de la centrifugadora.
9. Para retirar el protector de espuma que rodea al brazo robótico, tire suavemente del protector en dirección hacia usted. Empuje con cuidado el brazo robótico hacia atrás. Retire la pequeña almohadilla de espuma que se encuentra debajo. Tras retirar el protector del brazo robótico, asegúrese de cerrar la cubierta del instrumento QIAcube Connect MDx.
10. Retire cuidadosamente la película protectora de la cubierta del instrumento QIAcube Connect MDx. Para retirar la película protectora, tire de ella con suavidad hacia usted. Tras retirar la película protectora, asegúrese de cerrar la cubierta del instrumento QIAcube Connect MDx.
11. Antes de encender el instrumento, conecte el adaptador Wi-Fi (si se proporciona) en uno de los puertos USB que están detrás de la pantalla táctil.
12. Conecte el instrumento QIAcube Connect MDx a una toma de corriente con el cable de alimentación suministrado. Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición de apagado: la posición externa es la de apagado y la interna la de encendido.

13. El rotor y los huecos de la centrifugadora están preinstalados en el instrumento QIAcube Connect MDx.

Cuando configure el instrumento QIAcube Connect MDx por primera vez, encienda el instrumento (consulte el paso correspondiente), espere a que se abra la centrifugadora y retire los protectores de espuma para el transporte. Si el rotor y los huecos de la centrifugadora se retiraron manualmente (p. ej., durante el mantenimiento), siga los procedimientos que se detallan a continuación para instalarlos:

Nota: El rotor solo puede montarse en una orientación. La clavija del eje del rotor cabe en una muesca situada en la parte inferior del rotor, directamente debajo de la posición 1 del rotor.

- a. Alinee la posición 1 del rotor con la clavija del eje del rotor y haga descender con cuidado el rotor sobre el eje.
- b. Instale la tuerca del rotor en la parte superior del rotor y ajústela con la llave para rotores suministrada con el instrumento QIAcube Connect MDx. Asegúrese de que el rotor está bien asentado. Compruebe que todos los huecos están suspendidos adecuadamente y pueden oscilar con libertad.

Nota: El lateral del hueco del rotor que debe estar orientado hacia el eje del rotor está marcado con una línea gris para evitar que los huecos se carguen de manera incorrecta. Compruebe que todos los huecos están suspendidos adecuadamente y pueden oscilar con libertad.

Monte todos los huecos de la centrifugadora antes de empezar la serie de un protocolo, incluso si se van a procesar menos de 12 muestras.

14. **Optional** (Opcional): consulte el manual del usuario del instrumento si necesita cambiar el adaptador de agitador.
15. Para encender el instrumento QIAcube Connect MDx, cierre la cubierta y pulse el botón de encendido. Oirá un pitido y aparecerá la pantalla de inicio.

16. Para iniciar sesión por primera vez, escriba Admin en los campos User ID (Id. usuario) y Password (Contraseña). Después de este inicio de sesión, tendrá derechos de administrador y podrá configurar otros usuarios. Consulte el manual del usuario del instrumento para obtener más información sobre la gestión de usuarios.
17. Desde el menú **Configuration** (Configuración), en la pestaña **System** (Sistema), puede modificar los valores de los campos Set Date (Establecer fecha), Time (Hora) y Name Settings (Ajustes de nombres).
18. Para asegurarse de que el instrumento **QIAcube Connect MDx** tiene instaladas las versiones más recientes del software y del protocolo, visite la página web del instrumento QIAcube Connect MDx en www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx.
19. Siga las instrucciones que se indican a continuación para conectar el instrumento QIAcube Connect MDx a la red. Esta acción solo la puede realizar un usuario con la función Admin.

Conexión del instrumento QIAcube Connect MDx mediante Wi-Fi

Nota: El instrumento QIAcube Connect MDx solo admite los modos WPA-PSK y WPA2-PSK. Además, el SSID de la zona Wi-Fi debe estar visible. No se admite la conexión a un SSID oculto.

1. Desde el menú **Configuration** (Configuración) de la pestaña **Wi-Fi** puede configurar una red Wi-Fi.
2. Examine las redes disponibles.
3. Seleccione una de las redes disponibles de la lista.
4. Introduzca la contraseña de Wi-Fi y conéctese.

Conexión del instrumento QIAcube Connect MDx mediante cable LAN

Desde el menú **Configuration** (Configuración) de la pestaña **LAN**, introduzca la configuración de red local para configurar la red LAN.

Nota: Es posible que necesite la ayuda de un profesional del área de TI para introducir la configuración detallada de la red.

Conexión de la aplicación QIASphere Base

QIASphere Base se debe conectar a la misma red que el instrumento QIAcube Connect MDx. No es necesario que QIASphere Base esté cerca del instrumento QIAcube Connect MDx para conectarla.

Los procedimientos de instalación de la QIASphere Base están disponibles en la *Guía de inicio rápido del paquete de conectividad QIASphere*. Vaya a la pestaña **Resources** (Recursos) de www.qiagen.com/qiasphere. Los procedimientos de instalación describen información importante sobre cómo instalar la aplicación QIASphere Base, e incluyen la configuración necesaria del instrumento y los ajustes de red.

Si necesita información detallada sobre la instalación o si tiene que usar su ordenador portátil para la configuración por cable en lugar de Bluetooth® o adaptador Wi-Fi, consulte la *Guía de inicio rápido de QIASphere*.

Nota: Para introducir la configuración detallada de la red, es posible que necesite la ayuda de un profesional del área de TI.

Historial de revisiones del documento

Revisión	Cambios
R2, marzo de 2025	Revisión general del documento para mantenerlo actualizado.
R1, noviembre de 2020	Primera versión del documento.

Si necesita asistencia adicional debido a dificultades técnicas, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en www.qiagen.com

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube®, QIASphere® (QIAGEN Group); Bluetooth® (Bluetooth SIG, Inc.); PAXgene® (PreAnalytiX GmbH). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

Marzo de 2025 HB-2828-002 © 2025 QIAGEN, todos los derechos reservados.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

