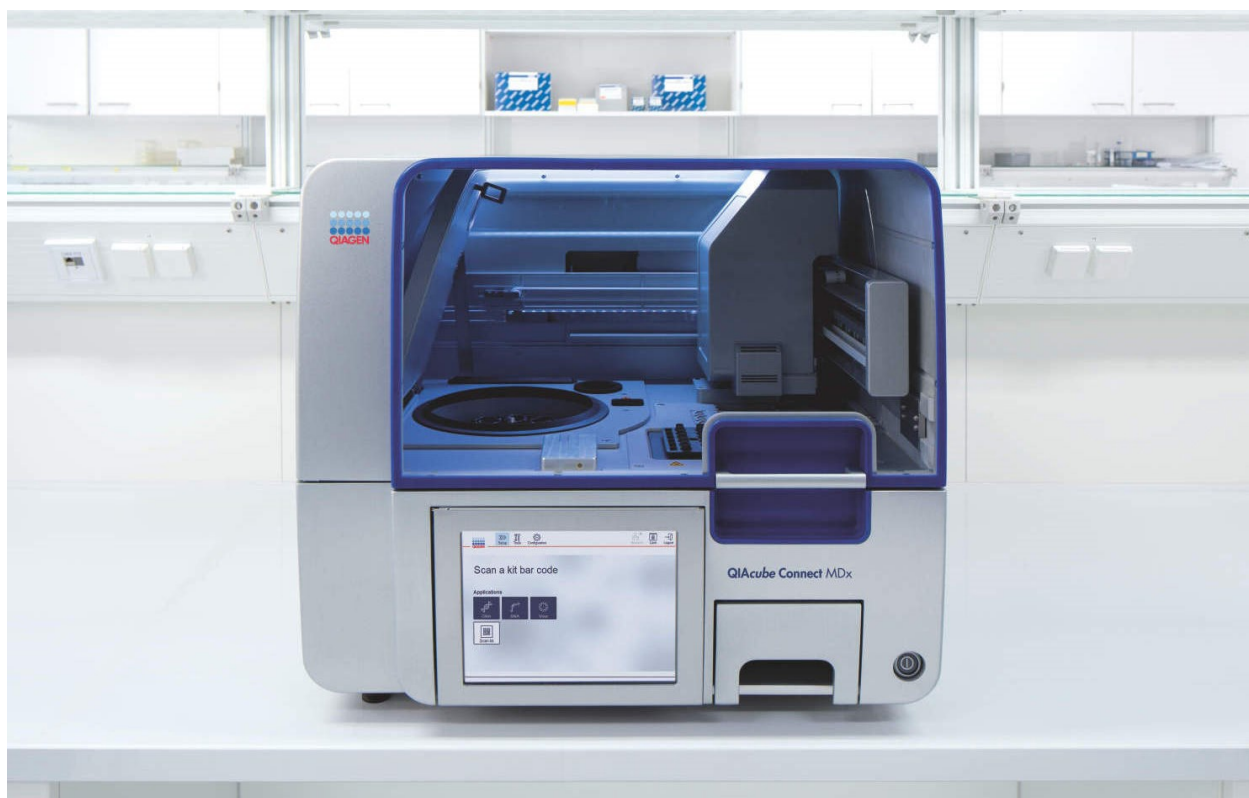




Março de 2025

Manual do usuário do QIAcube® Connect MDx

Para uso com a versão 2.x do software



Para uso em diagnóstico in vitro



9003070



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANHA

Índice

1. Introdução.....	4
1.1. Sobre este manual do usuário.....	4
1.2. Informações gerais.....	5
1.3. Uso previsto do QIAcube Connect MDx.....	6
2. Informações de segurança.....	7
2.1. Uso adequado.....	7
2.2. Segurança elétrica.....	9
2.3. Ambiente.....	10
2.4. Segurança biológica.....	10
2.5. Segurança química.....	11
2.6. Eliminação de resíduos.....	11
2.7. Riscos mecânicos.....	11
2.8. Risco de aquecimento.....	13
2.9. Segurança de manutenção.....	13
2.10. Segurança contra radiação.....	14
2.11. Símbolos no QIAcube Connect MDx.....	15
3. Descrição geral.....	17
3.1. Princípio do QIAcube Connect MDx.....	17
3.2. Recursos externos do QIAcube Connect MDx.....	19
3.3. Recursos internos do QIAcube Connect MDx.....	23
3.4. Descartáveis.....	28
4. Procedimentos de instalação.....	30
4.1. Ambiente de instalação.....	30
4.2. Como desembalar o QIAcube Connect MDx.....	32
4.3. Instalação do QIAcube Connect MDx.....	32
4.4. Reembalagem e envio do QIAcube Connect MDx.....	41
4.5. Configuração do QIAcube Connect MDx.....	43
5. Procedimentos operacionais.....	55
5.1. Uso do software do QIAcube Connect MDx.....	57
5.2. Como ligar e desligar o QIAcube Connect MDx.....	60
5.3. Como fazer login e logout.....	61
5.4. Configuração de uma execução de protocolo.....	62
5.5. Como iniciar uma execução de protocolo.....	79
5.6. Como interromper uma execução de protocolo.....	83
5.7. Como salvar relatórios de execução no pen drive.....	83
5.8. Operação independente do aquecedor/agitador.....	87
5.9. Operação independente da centrifuga.....	88
5.10. Gerenciamento de protocolos.....	91
5.11. Gerenciamento de usuários.....	100
6. Limpeza e manutenção.....	106
6.1. Agentes de limpeza.....	106
6.2. Descontaminação da superfície do QIAcube Connect MDx.....	107
6.3. Manutenção regular.....	109
6.4. Manutenção diária.....	109
6.5. Manutenção mensal.....	110
6.6. Manutenção periódica.....	112
6.7. Manutenção opcional.....	118
6.8. Descontaminação do QIAcube Connect MDx.....	121
6.9. Reparo do QIAcube Connect MDx.....	121

7. Solução de problemas.....	122
7.1. Criação de um pacote de suporte.....	122
7.2. Operação.....	123
8. Glossário	134
9. Especificações técnicas.....	135
9.1. Condições operacionais.....	135
9.2. Condições de transporte	135
9.3. Condições de armazenamento	135
9.4. Dados mecânicos e características do hardware	136
Apêndice A – Legal.....	137
Declaração de conformidade	137
Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	137
Declaração de EMC	138
Proposta 65 da Califórnia.....	138
Cláusula de responsabilidade	139
Apêndice B – Acessórios do QIAcube Connect MDx	140
Informações para pedidos	140
Histórico de revisões do documento	142

1. Introdução

Obrigado por escolher o QIAcube Connect MDx. Estamos confiantes de que ele se tornará parte do seu laboratório. Antes de usar o QIAcube Connect MDx, é essencial que você leia atentamente este manual e preste especial atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança contidas no manual do usuário devem ser seguidas para garantir que o instrumento seja usado em segurança e em condições seguras.

1.1. Sobre este manual do usuário

Este manual do usuário fornece informações sobre o QIAcube Connect MDx nas seguintes seções:

- Introdução
- Informações de segurança
- Descrição geral
- Procedimentos de instalação
- Procedimentos operacionais
- Limpeza e manutenção
- Solução de problemas
- Glossário
- Histórico de revisões do documento

Os anexos contêm as seguintes informações:

- Especificações técnicas
- Apêndice A – Legal
- Apêndice B – Acessórios do QIAcube Connect MDx

1.2. Informações gerais

1.2.1. Assistência técnica

Na QIAGEN®, temos orgulho da qualidade e da disponibilidade do nosso suporte técnico. Nossos Departamentos de Assistência Técnica são compostos por cientistas experientes com vastos conhecimentos práticos e teóricos em biologia molecular e no uso de produtos da QIAGEN. Em caso de dúvidas ou dificuldades relacionadas ao QIAcube Connect MDx ou aos produtos da QIAGEN em geral, não hesite em entrar em contato conosco.

Os clientes da QIAGEN são uma grande fonte de informações em relação aos usos avançados ou especializados dos nossos produtos. Essas informações são úteis para outros cientistas, bem como para os pesquisadores da QIAGEN. Dessa forma, incentivamos que você entre em contato conosco em caso de sugestões sobre desempenho de produtos ou novas aplicações e técnicas.

Para obter assistência técnica, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

Site: support.qiagen.com

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para solucionar erros, tenha em mãos as seguintes informações:

- Número de série, tipo e versão do QIAcube Connect MDx
- Código do erro (se aplicável)
- Momento da primeira ocorrência do erro
- Frequência da ocorrência do erro (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Cópia dos arquivos de log (pacote de suporte gerado de acordo com a Seção 7.1)

Para obter informações atualizadas sobre o instrumento QIAcube Connect MDx, acesse www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx.

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de Suporte Técnico em www.qiagen.com/support/technical-support ou entre em contato um dos Departamentos de Assistência Técnica ou distribuidores locais da QIAGEN (consulte o verso do manual ou visite-nos em www.qiagen.com).

1.2.2. Declaração de política

Faz parte da política da QIAGEN melhorar os produtos à medida que novos componentes e novas técnicas são disponibilizados. A QIAGEN se reserva o direito de alterar as especificações a qualquer momento.

Para produzir uma documentação útil e adequada, agradecemos seus comentários sobre este manual do usuário. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

1.3. Uso previsto do QIAcube Connect MDx

O instrumento QIAcube Connect MDx foi projetado para realizar o isolamento e a purificação totalmente automatizados de ácidos nucleicos em aplicações de diagnóstico molecular e/ou biologia molecular. O sistema deve ser usado por usuários profissionais, como técnicos e médicos treinados em técnicas de biologia molecular e na operação do instrumento.

O instrumento QIAcube Connect MDx (no modo IVD) deve ser usado somente em conjunto com os kits da QIAGEN e PreAnalytiX indicados para uso com o instrumento QIAcube Connect MDx para as aplicações que serão descritas nos manuais dos kits.

1.3.1. Limitações de uso

Use o instrumento somente em combinação com os acessórios especificados no Apêndice B – Acessórios do QIAcube Connect MDx. Outras limitações das aplicações estão especificadas nos manuais dos respectivos kits.

1.3.2. Requisitos para usuários do QIAcube Connect MDx

A tabela abaixo descreve o nível geral de competência e treinamento necessário para transporte, instalação, uso, manutenção e reparos do QIAcube Connect MDx.

Tarefa	Pessoal	Nível de competência e conhecimento
Entrega	Nenhum requisito especial	Nenhum requisito especial
Instalação, uso e manutenção de rotina	Técnicos de laboratório ou equivalente	Pessoal devidamente treinado e experiente que esteja familiarizado com o uso de computadores e automação em geral
Reparos e manutenção anual obrigatória	Somente especialistas em serviço de campo da QIAGEN ou técnicos de manutenção de um agente autorizado	Treinados e autorizados pela QIAGEN

2. Informações de segurança

Antes de usar o QIAcube Connect MDx, é essencial que você leia atentamente este manual e preste especial atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança contidas no manual do usuário devem ser seguidas para garantir que o instrumento seja usado em segurança e em condições seguras.

Os possíveis perigos que podem prejudicar o usuário ou resultar em danos ao instrumento estão declarados claramente nos lugares apropriados neste guia de operação consolidado.

Se o equipamento for usado de maneira diferente da especificada pelo fabricante, a proteção oferecida pelo equipamento pode ser comprometida.

Os seguintes tipos de informações de segurança são exibidos neste manual.

AVISO



O termo **AVISO** é usado para informar sobre situações que podem resultar em uma lesão pessoal para você ou outros.

Detalhes sobre essas circunstâncias são fornecidos em uma caixa como esta.

CUIDADO



O termo **CUIDADO** é usado para informar sobre situações que podem resultar em **danos a um instrumento** ou a outro equipamento.

Detalhes sobre essas circunstâncias são fornecidos em uma caixa como esta.

As recomendações fornecidas neste manual do usuário servem como complemento, e não como substituto, dos requisitos normais de segurança em vigor no país do usuário.

Esteja ciente de que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para relatar incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade regulatória na qual o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.

2.1. Uso adequado

AVISO/ CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O uso indevido do QIAcube Connect MDx pode causar lesões pessoais ou danos ao instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser operado somente por equipes qualificadas que tenham sido devidamente treinadas. A manutenção do QIAcube Connect MDx deve ser realizada somente por um especialista em serviço de campo da QIAGEN.

Realize a manutenção conforme descrito na Seção 6, Limpeza e manutenção. A QIAGEN cobra pelos reparos que são necessários devido a uma manutenção incorreta.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é muito pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos ao instrumento, não o levante sozinho.

Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para realocar o instrumento.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não tente mover o QIAcube Connect MDx durante a operação.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Evite derramar água ou substâncias químicas no QIAcube Connect MDx. Danos ao instrumento causados pelo contato com água ou substâncias químicas anularão a garantia.

Em caso de emergência, desligue o QIAcube Connect MDx no interruptor de alimentação localizado na parte frontal do instrumento e desconecte o cabo de alimentação da tomada.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Use apenas colunas de centrifugação da QIAGEN e consumíveis específicos ao QIAcube Connect MDx com o QIAcube Connect MDx. Os danos ao instrumento causados pelo uso de outros tipos de colunas de centrifugação ou produtos químicos anularão sua garantia.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Não use adaptadores de rotor danificados. Os adaptadores de rotor só podem ser usados uma vez. As altas forças *g* exercidas na centrífuga podem danificar os adaptadores de rotor reutilizados.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Esvazie o recipiente de descarte de ponteiros antes do uso para evitar que elas fiquem presas na gaveta de resíduos. Não esvaziar o recipiente de resíduos pode bloquear o braço robótico, o que pode causar falha de execução ou danos ao instrumento.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Para evitar que partes plásticas se soltem, carregue os tubos apropriadamente. Depois que uma parte plástica se solta, partículas plásticas pontiagudas poderão ficar dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Use somente o volume correto de líquidos.

Se o volume recomendado de líquidos for excedido, o rotor da centrífuga ou o instrumento pode ser danificado.

AVISO**Risco de incêndio ou explosão**

Ao usar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie tais líquidos com cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessárias. Se um líquido tiver sido derramado, limpe-o e deixe a tampa do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

AVISO**Risco de explosão**

O QIAcube Connect MDx deve ser usado com os reagentes e as substâncias fornecidas com os kits QIAGEN conforme descrito nas respectivas informações de uso. O uso de outros reagentes e outras substâncias pode causar incêndio ou explosão.

Se materiais perigosos forem derramados sobre ou dentro do QIAcube Connect MDx, o usuário é responsável por realizar a descontaminação apropriada.

Nota: não coloque itens em cima das tampas do QIAcube Connect MDx.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Não se apoie na tela sensível ao toque quando ela estiver levantada.

2.2. Segurança elétrica

Nota: desconecte o cabo de alimentação da tomada antes de realizar a manutenção.

AVISO



Risco elétrico

Qualquer interrupção do condutor de proteção (terminal de aterramento) dentro ou fora do instrumento ou desconexão do terminal do condutor de proteção provavelmente deixará o instrumento perigoso.

A interrupção intencional é proibida.

Tensões letais dentro do instrumento

Quando o instrumento estiver conectado à alimentação, os terminais poderão estar eletrizados, e abrir as tampas ou remover peças poderá expor partes eletrizadas.

AVISO



Danos aos componentes eletrônicos

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que a tensão de alimentação correta seja usada.

O uso de uma tensão de alimentação incorreta pode danificar os componentes eletrônicos.

Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de identificação do instrumento.

AVISO



Risco de choque elétrico

Não abra nenhum painel no QIAcube Connect MDx.

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize a manutenção somente conforme descrito neste manual do usuário. Qualquer outra manutenção ou reparo só pode ser realizado por um Especialista em Serviço de Campo autorizado.

Para garantir a operação segura e satisfatória do QIAcube Connect MDx, siga as seguintes diretrizes:

- O cabo de alimentação deve estar conectado a uma tomada com um condutor de proteção (aterramento).
- Coloque o instrumento em um local de modo que o cabo de alimentação seja acessível e possa ser conectado/desconectado.
- Use somente o cabo de alimentação fornecido pela QIAGEN.
- Não ajuste nem substitua peças internas do instrumento.
- Não opere o instrumento com tampas ou peças removidas.
- Se algum líquido for derramado dentro do instrumento, desligue-o, desconecte-o da tomada e entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

Se o instrumento deixar de ser eletricamente seguro, impeça que outras equipes o operem e entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

O instrumento pode não ser eletricamente seguro quando:

- O instrumento ou o cabo de alimentação parece estar danificado.
- Ele for armazenado em condições desfavoráveis por um período prolongado.
- Ele for submetido a grandes pressões durante o transporte.
- Líquidos entrarem em contato direto com os componentes elétricos do QIAcube Connect MDx.
- O cabo de alimentação foi trocado por um cabo de alimentação que não foi projetado para ser usado com o QIAcube Connect MDx.

2.3. Ambiente

Os parâmetros como intervalo de temperatura e teor de umidade estão descritos em Especificações técnicas.

2.3.1. Condições operacionais

AVISO



Atmosfera explosiva

O QIAcube Connect MDx não foi desenvolvido para ser usado em uma atmosfera explosiva.

CUIDADO



Danos ao instrumento

A luz solar direta pode causar a descoloração das peças do instrumento e danificar as peças plásticas. O QIAcube Connect MDx deve ficar protegido da luz solar direta.

CUIDADO



Danos ao instrumento

Não use o QIAcube Connect MDx próximo a fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes não protegidas de emissão intencional de alta frequência ou dispositivos de rádio móveis), pois elas podem afetar o bom funcionamento do instrumento.

2.4. Segurança biológica

Os espécimes e reagentes que contêm materiais de seres humanos devem ser tratados como possivelmente infecciosos. Use os procedimentos laboratoriais seguros descritos em publicações como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (www.cdc.gov/biosafety).

2.4.1. Amostras

As amostras podem conter agentes infecciosos. Você deve estar ciente dos perigos que estes agentes representam para a saúde e usar, armazenar e descartar as amostras de acordo com os regulamentos de segurança aplicáveis.

AVISO



Amostras que contêm agentes infecciosos

As amostras usadas com o QIAcube Connect MDx podem conter agentes infecciosos. Manuseie essas amostras com o máximo possível de cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessários. Sempre use jaleco, luvas e óculos de proteção.

O responsável (por exemplo, um gerente de laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que os arredores do local de trabalho sejam seguros e que os operadores do instrumento sejam devidamente treinados e não expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos conforme definido nas folhas de dados de segurança dos materiais (Material Safety Data Sheets, MSDSs) aplicáveis ou nos documentos OSHA^{*}, ACGIH[†] ou COSHH[‡].

A expulsão de gases e o descarte de resíduos devem estar de acordo com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança nacionais, estaduais e locais.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho) (EUA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Sanitaristas Industriais do Governo) (EUA)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controle de Substâncias Nocivas à Saúde) (Reino Unido)

2.5. Segurança química

AVISO



Substâncias químicas perigosas

Algumas substâncias químicas usadas com o QIAcube Connect MDx podem ser perigosas ou se tornar perigosas após a conclusão de uma purificação.

Sempre use jaleco, luvas e óculos de proteção.

O responsável (por exemplo, um gerente de laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que os arredores do local de trabalho sejam seguros e que os operadores do instrumento sejam devidamente treinados e não expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos conforme definido nas folhas de dados de segurança dos materiais (Material Safety Data Sheets, MSDSs) aplicáveis ou nos documentos OSHA¹*, ACGIH[†] ou COSHH[‡].

A expulsão de gases e o descarte de resíduos devem estar de acordo com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança nacionais, estaduais e locais.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho) (EUA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Sanitaristas Industriais do Governo) (EUA)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controle de Substâncias Nocivas à Saúde) (Reino Unido)

2.5.1. Fumaças tóxicas

Se trabalhar com solventes voláteis ou substâncias tóxicas, deverá fornecer um sistema eficiente de ventilação do laboratório para remover os vapores que podem ser produzidos.

AVISO



Fumaças tóxicas

Não use alvejante para limpar ou desinfetar o QIAcube Connect MDx ou o material de laboratório, pois o alvejante em contato com os sais dos tampões pode produzir vapores tóxicos.

AVISO



Fumaças tóxicas

Não use alvejante para desinfetar os utensílios de laboratório usados. O alvejante em contato com os sais dos tampões usados pode produzir fumaças tóxicas.

2.6. Eliminação de resíduos

Materiais de laboratório usados, tais como tubos de amostra, colunas de centrifugação da QIAGEN, ponteiros com filtro, frasco do tampão e tubos de enzimas ou adaptadores de rotor podem conter substâncias químicas perigosas ou agentes infecciosos do processo de purificação. Esses resíduos nocivos devem ser coletados e descartados corretamente, de acordo com os regulamentos de segurança locais.

Para obter mais informações sobre como descartar o QIAcube Connect MDx, consulte o Apêndice A – Legal, Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE).

AVISO



Substâncias químicas perigosas e agentes infecciosos

Este resíduo pode conter material tóxico ou infeccioso e deve ser descartado corretamente. Consulte os regulamentos de segurança locais para ver quais são os procedimentos de descarte adequados.

2.7. Riscos mecânicos

A tampa do QIAcube Connect MDx deve permanecer fechada durante a operação do instrumento. Abra a tampa somente quando instruído pelas instruções de uso.

Não se apoie na bancada de trabalho quando o braço robótico do instrumento estiver em movimento para alcançar a posição de carregamento com sua tampa aberta. Aguarde até que o braço robótico pare de se mover antes de carregar ou descarregar o workdeck do instrumento.

AVISO



Peças móveis

Evite o contato com peças móveis durante a operação do QIAcube Connect MDx. Não coloque as mãos sob o braço robótico quando ele estiver sendo abaixado. Não tente mover nenhum tubo ou rack de ponteiras enquanto o instrumento estiver em operação.

AVISO



Peças móveis

Para evitar o contato com peças móveis durante a operação do QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser operado com a tampa fechada.

Se o sensor da tampa ou a trava não estiverem funcionando corretamente, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

2.7.1. Centrífuga

Certifique-se de que o rotor e os cestos estejam instalados corretamente. Todos os cestos devem estar montados antes de iniciar uma execução de protocolo, independentemente do número de amostras a serem processadas. Se o rotor ou os cestos apresentarem sinais de danos mecânicos ou corrosão, ou o PIN de posicionamento do rotor estiver solto ou danificado, não use o QIAcube Connect MDx; entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

CUIDADO



Danos ao instrumento

O QIAcube Connect MDx não deve ser usado se a tampa da centrífuga estiver quebrada ou se a trava da tampa estiver danificada.

Garanta que nenhum material solto esteja dentro da centrífuga durante a operação.

Verifique se o rotor está instalado corretamente e se todos os cestos estão devidamente montados, independentemente do número de amostras a serem processadas. Carregue o rotor apenas de acordo com as instruções do software.

Use apenas rotores, cestos e consumíveis projetados para uso com o QIAcube Connect MDx. Os danos causados pelo uso de outros consumíveis anularão a garantia.

Recomendamos a substituição do rotor e dos cestos da centrífuga depois de 20.000 ciclos, o que equivale a 9 anos de uso com duas execuções por dia por 220 dias por ano. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para obter mais informações.

Em caso de pane causada por falta de energia, a tampa da centrífuga poderá ser aberta manualmente para remover as amostras (consulte a Seção 7.2.2).

AVISO



Peças móveis

Em caso de pane causada por falta de energia, remova o cabo de alimentação e aguarde 10 minutos antes de tentar abrir a tampa da centrífuga manualmente.

CUIDADO



Danos ao instrumento

Depois de uma falta de energia, não mova o módulo z (braço robótico) manualmente em frente ao instrumento. Se a tampa do QIAcube Connect MDx estiver fechada e colidir com o módulo z, podem ocorrer danos.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Levante cuidadosamente a tampa da centrífuga. A tampa é pesada e poderá causar lesões se cair.

AVISO**Risco de superaquecimento**

Para garantir uma ventilação adequada, mantenha um espaço mínimo de 10 cm nas laterais e na parte traseira do QIAcube Connect MDx.

Fendas e aberturas que garantem a ventilação do instrumento não devem ser cobertas.

2.8. Risco de aquecimento

A bancada de trabalho do QIAcube Connect MDx contém um agitador aquecido.

AVISO**Superfície quente**

O agitador pode atingir temperaturas de até 70 °C. Evite tocá-lo enquanto estiver quente, principalmente logo após a realização de uma execução.

2.9. Segurança de manutenção

**AVISO/
CUIDADO****Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Realize a manutenção somente conforme descrito neste manual do usuário.

AVISO**Risco de explosão**

Ao limpar o QIAcube Connect MDx com desinfetantes à base de álcool, deixe a tampa do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

Limpe o QIAcube Connect MDx somente quando os componentes da bancada de trabalho tiverem esfriado.

AVISO**Risco de incêndio**

Não deixe fluidos de limpeza ou agentes de descontaminação entrarem em contato com as peças elétricas do QIAcube Connect MDx.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Para evitar que as porcas do rotor se soltem durante a operação da centrífuga, aperte-as firmemente usando a chave do rotor fornecida com o QIAcube Connect MDx.

AVISO**Risco de radiação UV**

Uma trava mecânica assegura que a tampa esteja fechada para a operação do LED UV.

Se o sensor da tampa ou a trava não estiverem funcionando corretamente, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Certifique-se de que as tampas das colunas de centrifugação e dos tubos da microcentrífuga de 1,5 mL estejam na posição correta e empurradas até o fundo dos slots nas laterais do adaptador do rotor. As tampas posicionadas incorretamente podem quebrar durante a centrifugação.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Certifique-se de que a tampa tenha sido completamente removida da coluna de centrifugação. As colunas de centrifugação com tampas parcialmente removidas podem não ser retiradas corretamente do rotor, ocasionando uma falha na execução do protocolo.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Não use alvejante, solventes ou reagentes que contenham ácidos, substâncias alcalinas ou abrasivas para limpar o QIAcube Connect MDx.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Não use frascos com spray que contenham álcool ou desinfetante para limpar as superfícies do QIAcube Connect MDx. Os frascos com spray devem ser usados somente para limpar itens que foram removidos da bancada de trabalho e se permitido pelas práticas operacionais locais do laboratório.

2.10. Segurança contra radiação

AVISO**Risco de lesões pessoais**









Não exponha sua pele à luz UV da lâmpada LED UV.

AVISO**Risco de lesões pessoais**

Luz de laser nível 2 perigosa: não olhe fixamente para o feixe de luz ao usar o leitor de código de barras portátil.

2.11. Símbolos no QIAcube Connect MDx

Símbolo	Localização	Descrição
	Próximo ao agitador	Risco de aquecimento – A temperatura do agitador pode atingir até 70 °C.
	Próximo à centrífuga; próximo ao braço robótico	Risco mecânico – Evite contato com peças móveis.
	No instrumento, próximo ao rack de frascos	Risco de incêndio – Uso de etanol no rack de frascos.
	Em frente à bancada de trabalho	Risco biológico – Algumas amostras usadas com este instrumento podem conter agentes infecciosos e devem ser manuseadas com luvas.
	Dentro da gaveta de resíduos	Risco biológico – A gaveta de resíduos pode estar contaminada com material de risco biológico e deve ser manuseada com luvas.
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Marca CE de conformidade europeia
	Placa de identificação na parte traseira do instrumento	Marca de registro CSA para o Canadá e os EUA
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Marca FCC da Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Marca RCM para a Austrália e Nova Zelândia
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Marca RoHS para a China (restrição do uso de certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos)
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Marca de Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) para a Europa
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Fabricante legal

Símbolo	Localização	Descrição
	Parte traseira do instrumento	Consulte as instruções de uso
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Consulte os avisos e as precauções
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Identificador único do dispositivo
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Identificador único do dispositivo (UDI) na forma de um código de barras 2D no formato de matriz de dados
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Número global de item comercial
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Número de série
	Placa de identificação na parte de trás do equipamento	Número de referência

3. Descrição geral

O QIAcube Connect MDx realiza isolamento e purificação totalmente automatizados de ácidos nucleicos em aplicações de diagnóstico e biologia moleculares.

Pode processar até 12 amostras em cada execução. O QIAcube Connect MDx foi projetado para automatizar kits DSP e que não sejam DSP da QIAGEN selecionados e o PAXgene® Blood RNA Kit. O QIAcube Connect MDx controla componentes integrados, incluindo uma centrífuga, um agitador aquecido, um sistema de pipetagem, um LED UV e uma garra robótica.

O QIAcube Connect MDx fornece a opção de iniciar um protocolo no modo IVD do software (somente para aplicações de IVD validadas) ou no modo de pesquisa do software (somente para aplicações de biologia molecular [Molecular Biology Applications, MBA]). O uso de protocolos IVD somente é possível e estritamente restrito ao modo IVD do software. Este manual do usuário é focado na operação do QIAcube Connect MDx no modo IVD do software. Para obter mais instruções detalhadas sobre como operar o QIAcube Connect MDx usando o Modo de pesquisa do software (com protocolos MBA ou qualquer protocolo personalizado), consulte o *Manual do usuário do QIAcube Connect* (disponível na página do produto QIAcube Connect na guia **Resources** [Recursos]): (www.qiagen.com/HB-2594).

O QIAcube Connect MDx é pré-instalado com diversos protocolos para processamento de colunas de centrifugação da QIAGEN para purificação de ARN, DNA genômico e ácidos nucleicos virais. No Modo de pesquisa do software, outros protocolos estão disponíveis; por exemplo, purificação de DNA plasmídeo e proteína, bem como limpeza de DNA e ARN. Primeiro, o usuário seleciona o modo do software para o tipo de aplicação a ser realizada usando a tela sensível ao toque e, em seguida, seleciona uma aplicação ou lê o código de barras do kit e carrega os materiais de laboratório, as amostras e os reagentes na bancada de trabalho do QIAcube Connect MDx. O usuário, então, fecha a tampa do instrumento e inicia o protocolo, que fornece todos os comandos necessários para lise e purificação da amostra usando as colunas de centrifugação da QIAGEN. Uma verificação de carregamento totalmente automatizado ajuda a garantir o carregamento correto da bancada de trabalho.

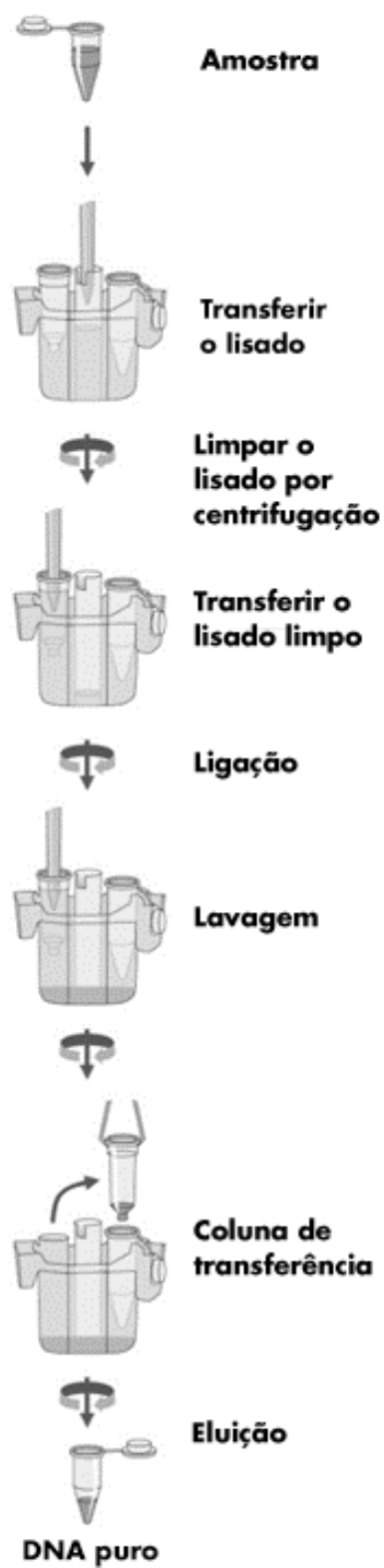
Oferecendo uma interface de usuário aprimorada, os usuários permanecem conectados ao instrumento por meio da tela integrada e também remotamente com um computador ou um dispositivo móvel (por exemplo, um tablet) e o aplicativo QIAsphere®, permitindo tempos de resposta rápidos e a capacidade de monitorar execuções mesmo estando longe do instrumento.

3.1. Princípio do QIAcube Connect MDx

O preparo de amostras usando o QIAcube Connect MDx segue as mesmas etapas do procedimento manual (isto é, lise, ligação, lavagem e eluição, conforme descrito abaixo). Dependendo da aplicação escolhida, o procedimento pode ser alternado ou as etapas podem não ser necessárias. Avançando para a automação laboratorial, nenhuma alteração no químico de purificação é necessária, bastando continuar a usar os kits de coluna de centrifugação da QIAGEN confiáveis.

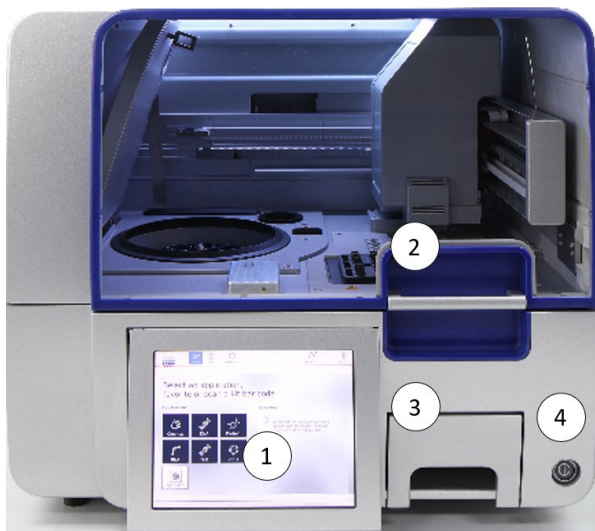
1. As amostras são lisadas no agitador orbital, que pode ser aquecido, se exigido pelo protocolo.
2. Cada lisado é transferido para uma coluna de centrifugação em um adaptador de rotor. Se for necessário homogeneizar ou limpar o lisado, ele será primeiro transferido para a posição central do adaptador do rotor.
3. Ácidos nucleicos ou proteínas se ligam à membrana de sílica ou resinas de purificação da coluna de centrifugação da QIAGEN e são lavados para remover contaminantes.
4. A coluna de centrifugação é transferida para um tubo da microcentrífuga para eluição dos ácidos nucleicos ou proteína purificados.

Para ver um exemplo de fluxo de trabalho usando um kit de coluna de centrifugação da QIAGEN, consulte o fluxograma abaixo.



Fluxograma de exemplo de procedimento.

3.2. Recursos externos do QIAcube Connect MDx



Vista frontal do QIAcube Connect MDx.



Tela sensível ao toque levantada.



Vista traseira do QIAcube Connect MDx.



Vista traseira do QIAcube Connect MDx.

1 Tela sensível ao toque

2 Tampa

3 Gaveta de resíduos

4 Interruptor de alimentação

5 2 portas USB no lado esquerdo da tela sensível ao toque; 2 portas USB atrás da tela sensível ao toque (módulo Wi-Fi conectado a 1 porta USB)

6 Porta Ethernet RJ-45

7 Soquete do cabo de alimentação

8 Saída de ar frio

9 Leitor de código de barras externo (não mostrado)

Tela sensível ao toque

O QIAcube Connect MDx é controlado por meio de uma tela sensível ao toque montada em um eixo giratório (1). A tela sensível ao toque permite que o usuário opere o instrumento e o oriente na configuração da execução e no carregamento da bancada de trabalho. Durante o processamento da amostra, a tela sensível ao toque exibe o status do protocolo e o tempo restante.



Tela sensível ao toque levantada.

Tampa

A tampa do QIAcube Connect MDx (2) protege os usuários da movimentação do braço robótico e do material possivelmente infeccioso colocado na bancada de trabalho. A tampa pode ser aberta manualmente para acessar a bancada de trabalho. Durante a operação do QIAcube Connect MDx, a tampa deve permanecer fechada e só deve ser aberta quando instruído a fazê-lo pelo software. Portanto, uma trava foi implementada na tampa para evitar a abertura inapropriada.

AVISO



Peças móveis

Para evitar o contato com peças móveis durante a operação do QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser operado com a tampa fechada.

Se o sensor da tampa ou a trava não estiverem funcionando corretamente, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

Interruptor de alimentação

O interruptor de alimentação (4) está localizado no lado direito da parte da frente do QIAcube Connect MDx e é usado para ligar e desligar o instrumento.

Porta Ethernet RJ-45

A porta Ethernet RJ-45 (6) localizada na parte de trás do instrumento ao lado do soquete do cabo de alimentação é usada apenas para conectar o QIAcube Connect MDx à rede local por meio de um cabo.

Portas USB

O QIAcube Connect MDx tem quatro portas USB (5). Duas estão localizadas no lado esquerdo da tela sensível ao toque e duas estão localizadas atrás da tela sensível ao toque.

As portas USB localizadas no lado esquerdo da tela sensível ao toque permitem a conexão do QIAcube Connect MDx a um pen drive. Arquivos de dados, como pacote de suporte, protocolos ou arquivos de relatório, também podem ser transferidos por meio da porta USB do QIAcube Connect MDx para o pen drive. Os protocolos podem ser carregados por meio do pen drive. As portas USB também podem ser usadas para conectar o leitor de código de barras externo fornecido.

As portas USB localizadas abaixo da tela sensível ao toque permitem a inserção de um adaptador Wi-Fi para permitir conexão Wi-Fi a uma rede local.

Importante: use somente o pen drive fornecido pela QIAGEN. Não conecte outros dispositivos pen drive nas portas USB. Insira apenas um pendrive para transferência de dados. Caso contrário, nenhum pendrive poderá ser reconhecido.

Importante: não remova o pen drive ao baixar ou transferir dados ou software de ou para o instrumento.

Importante: sempre desligue o QIAcube Connect MDx antes de conectar ou desconectar o dispositivo USB de Wi-Fi. A função plug and play do dispositivo USB de Wi-Fi enquanto o instrumento está ligado não é suportada. O dispositivo USB de Wi-Fi pode ter sido entregue a você (a disponibilidade pode variar de país para país com base em regulamentos e aprovações). Se você não tiver recebido um dispositivo USB de Wi-Fi da QIAGEN, certifique-se de que o adaptador Wi-Fi seja compatível com os padrões IEEE 802.11- 2016, incluindo WIFI 4 (802.11n), WIFI 5 (802.11a/c), WPA/WPA2 (802.11i) e WPA3 (SAE). Recomenda-se o uso de um adaptador Wi-Fi com o chipset RTL8723BU. O adaptador deve estar de acordo com as leis e os regulamentos locais. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para obter mais informações.

Gaveta de resíduos

As ponteiros com filtro descartáveis usadas são descartadas por meio de dois slots na bancada de trabalho e coletadas na gaveta de resíduos (3). Colunas usadas (por ex., colunas QIAshredder) também são descartadas nesta gaveta.

CUIDADO Danos ao instrumento



Esvazie o recipiente de descarte de ponteiros antes do uso para evitar que elas fiquem presas na gaveta de resíduos. Não esvaziar o recipiente de resíduos pode bloquear o braço robótico, o que pode causar falha de execução ou danos ao instrumento.

CUIDADO Substâncias químicas perigosas e agentes infecciosos



Este resíduo pode conter material tóxico ou infeccioso e deve ser descartado corretamente. Consulte os regulamentos de segurança locais para ver quais são os procedimentos de descarte adequados.

AVISO



Substâncias químicas perigosas

Algumas substâncias químicas usadas com o QIAcube Connect MDx podem ser perigosas ou se tornar perigosas após a conclusão de uma purificação.

Sempre use jaleco, luvas e óculos de proteção.

O responsável (por exemplo, um gerente de laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que os arredores do local de trabalho sejam seguros e que os operadores do instrumento sejam devidamente treinados e não expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos conforme definido nas folhas de dados de segurança dos materiais (Material Safety Data Sheets, MSDSs) aplicáveis ou nos documentos OSHA¹ *, ACGIH[†] ou COSHH[‡].

A expulsão de gases e o descarte de resíduos devem estar de acordo com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança nacionais, estaduais e locais.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho) (EUA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Sanitaristas Industriais do Governo) (EUA)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controle de Substâncias Nocivas à Saúde) (Reino Unido)

AVISO**Amostras que contêm agentes infecciosos**

As amostras usadas com o QIAcube Connect MDx podem conter agentes infecciosos. Manuseie essas amostras com o máximo possível de cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessários. Sempre use jaleco, luvas e óculos de proteção.

O responsável (por exemplo, um gerente de laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que os arredores do local de trabalho sejam seguros e que os operadores do instrumento sejam devidamente treinados e não expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos conforme definido nas folhas de dados de segurança dos materiais (Material Safety Data Sheets, MSDSs) aplicáveis ou nos documentos OSHA^{*}, ACGIH[†] ou COSHH[‡].

A expulsão de gases e o descarte de resíduos devem estar de acordo com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança nacionais, estaduais e locais.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho) (EUA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Sanitaristas Industriais do Governo) (EUA)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controle de Substâncias Nocivas à Saúde) (Reino Unido)

Soquete do cabo de alimentação

O soquete do cabo de alimentação (7) está localizado no lado direito da parte de trás do QIAcube Connect MDx e permite a conexão do QIAcube Connect MDx a uma tomada por meio do cabo de alimentação fornecido.

AVISO**Risco elétrico**

Qualquer interrupção do condutor de proteção (terminal de aterramento) dentro ou fora do instrumento ou desconexão do terminal do condutor de proteção provavelmente deixará o instrumento perigoso.

A interrupção intencional é proibida.

Tensões letais dentro do instrumento

Quando o instrumento estiver conectado à alimentação, os terminais poderão estar eletrizados, e abrir as tampas ou remover peças poderá expor partes eletrizadas.

AVISO**Danos aos componentes eletrônicos**

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que a tensão de alimentação correta seja usada. O uso de uma tensão de alimentação incorreta pode danificar os componentes eletrônicos.

Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de identificação do instrumento.

AVISO**Risco de choque elétrico**

Não abra nenhum painel no QIAcube Connect MDx.

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize a manutenção somente conforme descrito neste manual do usuário. Qualquer outra manutenção ou reparo só pode ser realizado por um Especialista em Serviço de Campo autorizado.

Saída de ar frio

As saídas de ar frio estão localizadas no lado esquerdo da parte de trás do QIAcube Connect MDx e permitem o resfriamento dos componentes internos do QIAcube Connect MDx.

AVISO**Risco de superaquecimento**

Para garantir uma ventilação adequada, mantenha um espaço mínimo de 10 cm nas laterais e na parte traseira do QIAcube Connect MDx.

Fendas e aberturas que garantem a ventilação do instrumento não devem ser cobertas.

Leitor de código de barras externo

O QIAcube Connect MDx está equipado com um leitor de código de barras portátil 2D que permite a leitura do código de barras do kit e da amostra.

AVISO

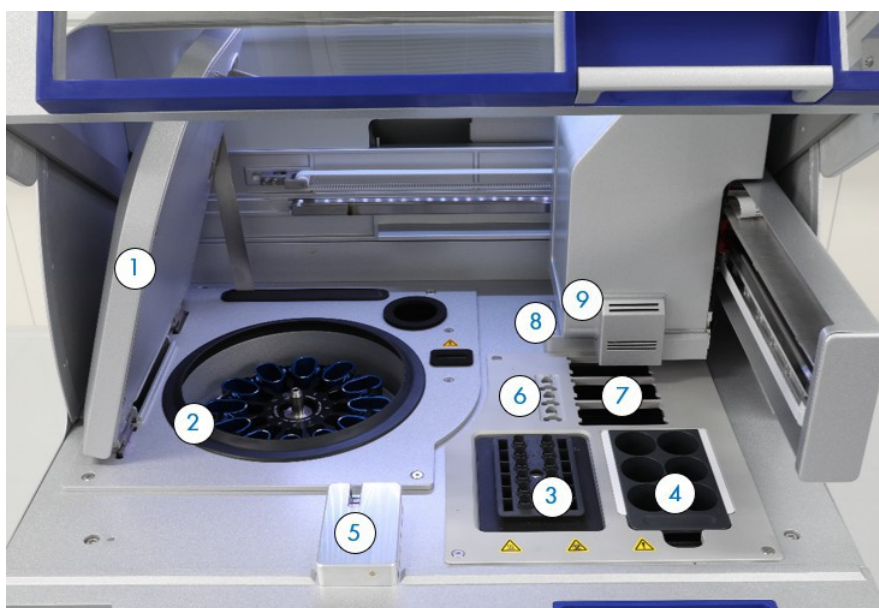


Risco de superaquecimento

Risco de lesões pessoais

Luz de laser nível 2 perigosa: não olhe fixamente para o feixe de luz ao usar o leitor de código de barras portátil.

3.3. Recursos internos do QIAcube Connect MDx



Vista interna do QIAcube Connect MDx.

- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Tampa da centrífuga | 6 | Slots do tubo da microcentrífuga |
| 2 | Centrífuga | 7 | 3 slots para racks de ponteiras |
| 3 | Agitador | 8 | Slots para descarte de ponteiras e colunas |
| 4 | Rack de frascos de reagente | 9 | Braço robótico (inclui garra, sistema de pipetagem, sensor óptico, sensor ultrassônico e LED UV) |
| 5 | Sensor de ponteiras e trava da tampa | | |

Centrífuga

A centrífuga está equipada com 12 cestos basculantes, cada um dos quais permite alojar um adaptador de rotor descartável. Podem ser processadas até 12 amostras por execução. Para facilitar o uso e aumentar a segurança do processo, o lado do cesto que deve estar voltado para o centro do rotor está marcado com uma linha cinza. Todos os cestos da centrífuga devem estar montados antes de iniciar uma execução, independentemente do número de amostras a serem processadas. Certifique-se de seguir as instruções de carregamento fornecidas pela interface de usuário para garantir o carregamento correto da centrífuga.

A centrífuga também pode ser operada individualmente por meio da tela sensível ao toque (consulte a Seção 5.9, Operação independente da centrífuga).

Nota: certifique-se de seguir as instruções de carregamento da centrífuga fornecidas pela interface de usuário.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar que partes plásticas se soltem, carregue os tubos apropriadamente. Depois que uma parte plástica se solta, partículas plásticas pontiagudas poderão ficar dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

AVISO

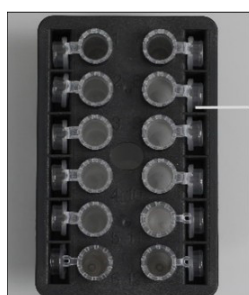


Risco de lesões pessoais e danos materiais

Levante cuidadosamente a tampa da centrífuga. A tampa é pesada e poderá causar lesões se cair.

Agitador

O agitador orbital aquecido permite realizar a lise totalmente automatizada de até 12 amostras. Há dois tipos de adaptadores de agitador disponíveis para tubos da microcentrífuga de 2 mL (com a inscrição "2") e tubos de 2 mL de tampa de rosca (com a inscrição "S2"). Os tubos de amostra são colocados em um rack que se encaixa no adaptador do agitador. A tampa de cada tubo da microcentrífuga ou o plugue do rack do agitador de cada tubo de tampa de rosca é mantido em um slot na borda do rack do agitador. Isso garante que os tubos da microcentrífuga não possam ser deslocados durante o processamento da amostra e permite que o carregamento do agitador seja verificado. O agitador também pode ser operado individualmente por meio da tela sensível ao toque (consulte a Seção 5.8, Operação independente do aquecedor/agitador).



As tampas dos tubos de amostra são mantidas em slots na borda do rack do agitador

Rack do agitador com tubos da microcentrífuga de 2 mL.

Nota: para carregar o agitador, siga as instruções fornecidas pelo software.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar que partes plásticas se soltem, carregue os tubos apropriadamente. Depois que uma parte plástica se solta, partículas plásticas pontiagudas poderão ficar dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

AVISO



Superfície quente

O agitador pode atingir temperaturas de até 70 °C. Evite tocá-lo enquanto estiver quente, principalmente logo após a realização de uma execução.

Rack de frascos de reagente

O rack de frascos de reagentes comporta até seis frascos de reagentes de 30 mL específicos para o QIAcube Connect MDx e, para facilitar o uso e aumentar a segurança do processo, ele se encaixa na bancada de trabalho do QIAcube Connect MDx somente na orientação correta. O líquido é aspirado dos frascos pelo sistema de pipetagem. Uma tira de rotulagem deve ser fixada no rack de frascos de reagente. Para maior conveniência e facilidade de uso, a tira de rotulagem se encaixa no rack de frascos de reagentes somente na orientação correta. O uso da tira de rotulagem garante que o rack seja posicionado corretamente na bancada de trabalho para a detecção do nível de líquido.

Nota: devem ser usados os frascos de reagentes projetados para uso com o QIAcube Connect MDx e fornecidos pela QIAGEN. Caso contrário, poderão ocorrer erros durante a detecção de líquido.



Rack de frascos de reagentes com tiras brancas de rotulagem nas laterais.

AVISO



Risco de incêndio ou explosão

Ao usar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie tais líquidos com cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessárias. Se um líquido tiver sido derramado, limpe-o e deixe a tampa do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

AVISO



Risco de explosão

O QIAcube Connect MDx deve ser usado com os reagentes e as substâncias fornecidas com os kits QIAGEN ou outros que não estejam descritos nas respectivas instruções de uso. O uso de outros reagentes e outras substâncias pode causar incêndio ou explosão.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar que partes plásticas se soltem, carregue os tubos apropriadamente. Depois que uma parte plástica se solta, partículas plásticas pontiagudas poderão ficar dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

AVISO



Superfície quente

O agitador pode atingir temperaturas de até 70 °C. Evite tocá-lo enquanto estiver quente, principalmente logo após a realização de uma execução.

Sensor de ponteiras

Durante a preparação da amostra, o sensor de ponteiras verifica se o adaptador de ponteiras coletou uma ponteira e verifica se é uma ponteira com filtro do tipo 200 µL ou 1000 µL.

Slots do tubo da microcentrífuga

Além dos 12 tubos que o agitador pode acomodar, até 3 tubos da microcentrífuga adicionais podem ser usados na posição de acessório da microcentrífuga. Esses slots são usados por aplicações em que, por exemplo, a proteinase K ou outra enzima é necessária para o protocolo de purificação.

Nota: não há detecção de nível de líquido nesses slots. Garanta o carregamento do volume exato especificado na interface de usuário.

Slots do rack de ponteiras

Três racks de ponteiras podem ser colocados na bancada de trabalho do QIAcube Connect MDx. As ponteiras podem ser adquiridas em racks de ponteiras pré-carregados que contêm ponteiras com filtro de 200 µL ou ponteiras com filtro de 1000 µL, regular ou de orifício largo.

Nota: devem ser usadas apenas as ponteiras com filtro projetadas para uso com o QIAcube Connect MDx e fornecidas pela QIAGEN. Não reabasteça os racks manualmente.

Slots para descarte de ponteiras e colunas

As ponteiras com filtro descartáveis são descartadas alternadamente através de cada um dos slots de descarte de ponteiras em formato redondo para dentro da gaveta de resíduos. Isso evita que as ponteiras descartadas se acumulem na gaveta de resíduos.

As colunas usadas (por ex., colunas QIAshredder) são descartadas através do slot de descarte em formato quadrado para dentro da gaveta de resíduos.

Braço robótico

O braço robótico fornece um posicionamento preciso da garra robótica e do sistema de pipetagem na bancada de trabalho do QIAcube Connect MDx e inclui um sensor óptico e ultrassônico, além de um LED UV.

AVISO



Peças móveis

Para evitar o contato com peças móveis durante a operação do QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser operado com a tampa fechada.

Se o sensor da tampa ou a trava não estiverem funcionando corretamente, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

AVISO

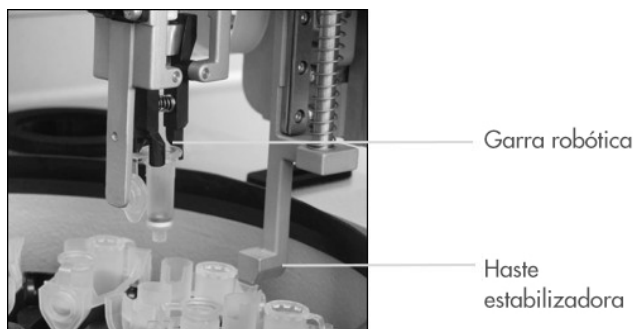


Peças móveis

Evite o contato com peças móveis durante a operação do QIAcube Connect MDx. Não coloque as mãos sob o braço robótico quando ele estiver sendo abaixado. Não tente mover nenhum tubo ou rack de ponteiras enquanto o instrumento estiver em operação.

Garra robótica

A garra robótica transfere colunas de centrifugação. Durante a transferência de uma coluna de centrifugação, uma haste estabilizadora mantém o adaptador do rotor no lugar, garantindo que ele permaneça adequadamente encaixado no cesto da centrífuga. A garra robótica está atrás do painel que cobre o braço robótico.



A garra robótica automatiza o processamento de colunas de centrifugação.

Sistema de pipetagem

O QIAcube Connect MDx é equipado com um sistema de pipetagem de canal único que se move nas direções X, Y e Z. O canal de pipetagem, equipado com um adaptador de ponteiras, é conectado a uma bomba de seringa de precisão, que permite a transferência precisa de líquidos. O adaptador de ponteiras permite a aspiração e a dispensa de líquido por meio de uma ponteira descartável acoplada. As ponteiras com filtro descartáveis (orifícios largos de 200, 1000 e 1000 µL) são usadas no processamento de amostras para minimizar o risco de contaminação cruzada.

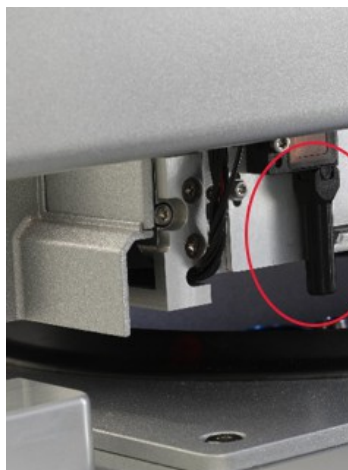
Sensor óptico

Durante a verificação do carregamento, o sensor óptico verifica se o número de adaptadores do rotor corresponde ao número de amostras no agitador e se o agitador e o rotor estão carregados corretamente. O sensor óptico também verifica o tipo de ponteiras carregadas na bancada de trabalho e se há ponteiras suficientes para a execução do protocolo.

Sensor ultrassônico

Durante a verificação do carregamento, o sensor ultrassônico verifica se os frascos de tampão no rack de frascos de reagente contêm uma quantidade suficiente de tampões para a execução do protocolo.

Nota: o sensor ultrassônico tem um colimador de feixe preto. Se, por qualquer motivo, esse colimador de feixe cair ou estiver faltando, o instrumento exibirá uma mensagem de erro para informar ao usuário que o colimador de feixe está faltando e que as execuções não podem ser iniciadas. Para substituir o colimador de feixe, ele precisa ser ajustado manualmente para sua posição original (veja a imagem abaixo). Se ainda estiver com dificuldades e a mensagem de erro persistir, entre em contato com o departamento de assistência técnica local para obter mais suporte.



Colimador de feixe preto (veja o círculo vermelho) do sensor ultrassônico.

Alto-falantes

O sistema dispõe de alto-falantes com diferentes sinais de áudio para notificar diferentes estados do instrumento, como:

- Execução concluída
- Erro
- Execução cancelada

LED interno

O QIAcube Connect MDx é equipado com um LED interno que ilumina a bancada de trabalho para facilitar o uso. O LED também pode indicar o status do instrumento (por ex., erro) ao piscar.

LED UV

O QIAcube Connect MDx é equipado com uma luz LED UV para dar suporte à descontaminação. Durante o procedimento de descontaminação de manutenção, o LED UV se move pela bancada de trabalho. A tampa e a gaveta de resíduos devem ser fechadas antes do início do procedimento e não devem ser abertas durante o procedimento.

AVISO



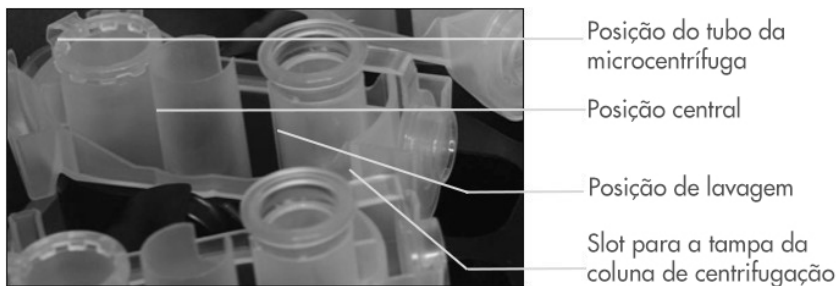
Risco de lesões pessoais

Não exponha sua pele à luz UV da lâmpada LED UV.

3.4. Descartáveis

Adaptador do rotor

Um adaptador de rotor descartável acomoda uma coluna de centrifugação da QIAGEN e um tubo da microcentrífuga em um cesto de centrífuga durante o processamento de amostras. Se exigido pelo protocolo, uma coluna adicional (por ex., coluna QIAshredder) pode ser colocada na posição central do adaptador do rotor. Para facilitar o uso e aumentar a segurança do processo, os adaptadores de rotor são projetados para que se encaixem em um cesto de centrífuga somente na orientação correta. A coluna de centrifugação e as tampas do tubo da microcentrífuga são presas com segurança em slots na extremidade do adaptador do rotor.



Montagem de um adaptador de rotor.

A posição de lavagem do adaptador do rotor é aberta na parte inferior, permitindo que os tampões de lavagem fluam e se acumulem na parte inferior do adaptador do rotor durante a centrifugação. As outras duas posições no adaptador do rotor são fechadas. Certifique-se de seguir as instruções de carregamento fornecidas pela interface de usuário.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não use adaptadores de rotor danificados. Os adaptadores de rotor só podem ser usados uma vez. As altas forças g exercidas na centrífuga podem danificar os adaptadores de rotor usados.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar que partes plásticas se soltem, carregue os tubos apropriadamente. Depois que uma parte plástica se solta, partículas plásticas pontiagudas poderão ficar dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

4. Procedimentos de instalação

Esta seção fornece instruções sobre os requisitos do ambiente de instalação, bem como desembalar, instalar, configurar e embalar o QIAcube Connect MDx.

4.1. Ambiente de instalação

4.1.1. Requisitos de local

O QIAcube Connect MDx deve ser colocado em um lugar sem incidência de luz solar direta, longe de fontes de calor e de fontes de vibração e interferência elétrica. Consulte as Especificações técnicas para saber as condições operacionais (temperatura e umidade). O local da instalação deve estar livre de correntes de ar, umidade e poeira excessivas e não deve estar sujeito a grandes variações de temperatura.

Use uma bancada de trabalho nivelada grande e resistente o suficiente para acomodar o QIAcube Connect MDx. Consulte as Especificações técnicas para saber o peso e as dimensões do QIAcube Connect MDx.

Verifique se a bancada de trabalho está seca, limpa, resistente a vibrações e se tem espaço adicional para acessórios.

Não use este dispositivo perto de fontes de forte radiação eletromagnética (por ex., fontes de RF intencional não protegidas), uma vez que elas podem interferir na operação adequada do instrumento.

O QIAcube Connect MDx deve ser colocado a aproximadamente 1,5 m de distância de uma tomada de CA devidamente aterrada. A linha de alimentação do instrumento deve ter regulador de tensão e proteção contra picos de tensão. Certifique-se de que o QIAcube Connect MDx esteja posicionado de modo que seja sempre fácil acessar o conector de alimentação na parte de trás do instrumento e o botão de ligar/desligar na parte frontal e que seja fácil desligar o instrumento e desconectá-lo.

Nota: recomenda-se conectar o instrumento diretamente em suas próprias tomadas e não compartilhá-las com outros equipamentos de laboratório. Não coloque o QIAcube Connect MDx em uma superfície vibratória ou próximo a objetos vibratórios.

AVISO



Atmosfera explosiva

O QIAcube Connect MDx não foi desenvolvido para ser usado em uma atmosfera explosiva.

AVISO



Risco de superaquecimento

Para garantir uma ventilação adequada, mantenha um espaço mínimo de 10 cm nas laterais e na parte traseira do QIAcube Connect MDx.

Fendas e aberturas que garantem a ventilação do instrumento não devem ser cobertas.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é muito pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos ao instrumento, não o levante sozinho.

CUIDADO



Danos ao instrumento

A luz solar direta pode causar a descoloração das peças do instrumento e danificar as peças plásticas. O QIAcube Connect MDx deve ficar protegido da luz solar direta.

4.1.2. Requisitos energéticos

O QIAcube Connect MDx opera a: 100–240 V CA, 50/60 Hz, 650 VA.

Nota: a potência aparente pode exceder 650 VA por até 2 segundos durante a aceleração da centrífuga e pode alcançar um valor de aproximadamente 1200 VA. O QIAcube Connect MDx pode ser conectado a uma fonte de alimentação ininterrupta (Uninterruptible Power Supply, UPS).

Especificações mínimas para UPS:

Capacidade de potência	1200 VA
Tensão CA	220–240 VCA 100–120 VCA
Frequência	50/60 Hz
Forma de onda	Onda senoidal pura

Certifique-se de que a tensão nominal do QIAcube Connect MDx seja compatível com a tensão de CA disponível no local da instalação. As oscilações de tensão de alimentação não devem exceder 10% das tensões de alimentação nominais.

AVISO



Danos aos componentes eletrônicos

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que a tensão de alimentação correta seja usada. O uso de uma tensão de alimentação incorreta pode danificar os componentes eletrônicos.

Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de identificação do instrumento.

AVISO



Risco elétrico

Qualquer interrupção do condutor de proteção (terminal de aterramento) dentro ou fora do instrumento ou desconexão do terminal do condutor de proteção provavelmente deixará o instrumento perigoso.

A interrupção intencional é proibida.

Tensões letais dentro do instrumento

Quando o instrumento estiver conectado à alimentação, os terminais poderão estar eletrizados, e abrir as tampas ou remover peças poderá expor partes eletrizadas.

4.1.3. Requisitos de aterramento

Para proteger a equipe operacional, a National Electrical Manufacturers' Association (NEMA) recomenda que o QIAcube Connect MDx seja aterrado corretamente. O instrumento é equipado com um cabo de alimentação de CA com 3 condutores que, quando conectado a uma tomada elétrica de CA apropriada, aterriza o instrumento. Para preservar esse recurso de proteção, não opere o instrumento usando uma tomada elétrica de CA sem aterramento.

AVISO



Risco elétrico

Qualquer interrupção do condutor de proteção (terminal de aterramento) dentro ou fora do instrumento ou desconexão do terminal do condutor de proteção provavelmente deixará o instrumento perigoso.

A interrupção intencional é proibida.

Tensões letais dentro do instrumento

Quando o instrumento estiver conectado à alimentação, os terminais poderão estar eletrizados, e abrir as tampas ou remover peças poderá expor partes eletrizadas.

4.2. Como desembalar o QIAcube Connect MDx

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é muito pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos ao instrumento, não o levante sozinho.

1. Antes de desembalar o QIAcube Connect MDx, mova a embalagem para o local de instalação e verifique se as setas na embalagem estão apontadas para cima. Além disso, verifique se a embalagem está danificada. Em caso de danos, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
2. Abra a parte superior da caixa de transporte para remover o *Guia de início rápido do QIAcube Connect MDx*, o leitor de código de barras e os cabos de alimentação antes de levantar a caixa.



Documentos e localização do cabo de alimentação.

3. Remova a tampa protetora de espuma preta e levante a caixa.
4. Ao levantar o QIAcube Connect MDx, deslize seus dedos por baixo de ambos os lados da estação de trabalho e mantenha suas costas retas.

Importante: não segure pela tela sensível ao toque ao desembalar ou levantar o QIAcube Connect MDx, pois isso pode danificar o instrumento.

5. Remova cuidadosamente o instrumento da embalagem protetora de transporte, incluindo o pacote de sílica gel.
6. Verifique se o QIAcube Connect MDx não está danificado e se não há peças soltas. Se algo estiver danificado, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN. Certifique-se de que o QIAcube Connect MDx tenha sido equilibrado à temperatura ambiente antes de operá-lo.
7. Guarde a embalagem caso precise transportar o QIAcube Connect MDx no futuro. Consulte a Seção 4.4, Reembalagem e envio do QIAcube Connect MDx, para obter mais detalhes. Usar a embalagem original minimiza as chances de danos durante o transporte do QIAcube Connect MDx.

4.3. Instalação do QIAcube Connect MDx

Esta seção descreve ações importantes que devem ser realizadas antes de operar o QIAcube Connect MDx. Estas ações incluem:

- Remoção dos acessórios do QIAcube Connect MDx e do material de transporte (consulte também a Seção 4.2 Como desembalar o QIAcube Connect MDx)

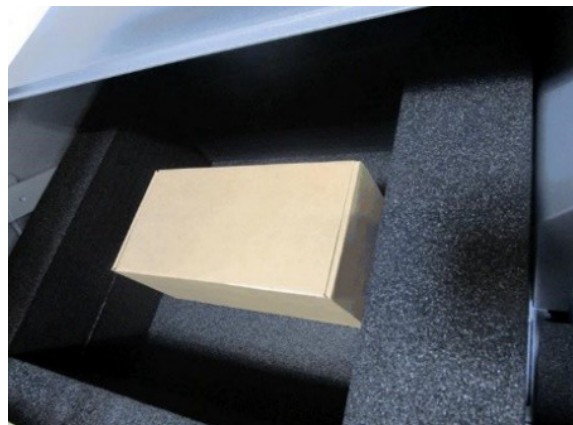
- Instalação do cabo de alimentação de CA
- Instalação do leitor de código de barras externo
- Instalação do rotor e dos cestos da centrífuga
- Se uma qualificação de instalação (IQ/OQ) for necessária na configuração do laboratório, este serviço pode ser adquirido junto com o instrumento. Para obter detalhes, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

4.3.1. Remoção dos acessórios e materiais de envio do QIAcube Connect MDx

1. Remova o pen drive, a chave do rotor, a porca do rotor, a chave Allen, o adaptador do agitador S2 e os plugues do rack do agitador da gaveta de resíduos.
2. Leia a lista de embalagem para verificar se recebeu todos os itens. Se estiver faltando algo, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
3. Para remover os protetores de espuma acima da centrífuga, puxe delicadamente o protetor de espuma superior em sua direção (consulte a imagem abaixo). Depois de remover o protetor de espuma superior, puxe delicadamente a espuma protetora do meio em sua direção e encontre o leitor de código de barras dentro da espuma do meio (consulte a imagem abaixo). Remova delicadamente o protetor de espuma inferior acima da centrífuga.
4. Para remover o protetor de espuma ao redor do braço robótico, puxe-o delicadamente em sua direção (consulte a imagem abaixo). Empurre cuidadosamente o braço robótico para trás para expor e remover a pequena almofada de espuma por baixo (consulte a imagem abaixo). Depois de remover o protetor do braço robótico, certifique-se de fechar a tampa do QIAcube Connect MDx.



Protetor de espuma acima da centrífuga.



Leitor de código de barras incluso no protetor de espuma central.



Protetor de espuma para braços robóticos.



Protetor de espuma sob os braços robóticos.

5. Retire cuidadosamente a película protetora da tampa do QIAcube Connect MDx.

4.3.2. Instalação do cabo de alimentação de CA

1. Pegue o cabo de alimentação previamente removido do material de embalagem de espuma na parte superior do QIAcube Connect MDx.
Nota: use somente o cabo de alimentação fornecido com o QIAcube Connect MDx.
2. Certifique-se de que o botão de ligar/desligar está na posição de desligado: a posição externa quer dizer desligado e a posição interna, ligado.
3. Verifique se a tensão nominal no rótulo na parte de trás do QIAcube Connect MDx corresponde à tensão disponível no local de instalação.
4. Conecte o cabo de alimentação no soquete do cabo de alimentação do instrumento.
5. Conecte o cabo de alimentação a uma tomada elétrica aterrada.

AVISO



Danos aos componentes eletrônicos

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que a tensão de alimentação correta seja usada. O uso de uma tensão de alimentação incorreta pode danificar os componentes eletrônicos.

Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de identificação do instrumento.

AVISO



Risco elétrico

Qualquer interrupção do condutor de proteção (terminal de aterramento) dentro ou fora do instrumento ou desconexão do terminal do condutor de proteção provavelmente deixará o instrumento perigoso.

A interrupção intencional é proibida.

Tensões letais dentro do instrumento

Quando o instrumento estiver conectado à alimentação, os terminais poderão estar eletrizados, e abrir as tampas ou remover peças poderá expor partes eletrizadas.

4.3.3. Instalação do leitor de código de barras externo

1. Remova o leitor de código de barras da caixa.
2. Encaixe o conector USB do leitor em uma das portas USB localizadas no lado esquerdo da tela sensível ao toque do QIAcube Connect MDx.

4.3.4. Instalação do rotor e dos cestos da centrífuga

O rotor e os cestos da centrífuga estão pré-instalados no QIAcube Connect MDx. Ao configurar o QIAcube Connect MDx pela primeira vez, ligue o instrumento (consulte a Seção 5.2) e remova as inserções de espuma de transporte da centrífuga depois de ela ser aberta. Se o rotor e os cestos da centrífuga tiverem sido manualmente removidos (por ex., durante a manutenção), siga as instruções abaixo para reinstalá-los.

1. O rotor pode ser montado em apenas uma única orientação. O pino no eixo do rotor se encaixa em uma ranhura na parte inferior do rotor, diretamente abaixo da posição 1 do rotor.
2. Alinhe a posição 1 do rotor com o pino no eixo do rotor e abaixe cuidadosamente o rotor no eixo.

3. Instale a porca do rotor na parte superior do rotor e aperte-a firmemente com a chave do rotor fornecida com o QIAcube Connect MDx. Certifique-se de que o rotor esteja fixado com segurança. Se a porca do rotor não estiver apertada adequadamente, ela pode se soltar durante a operação da centrífuga e causar danos graves ao instrumento. Estes danos não são cobertos pela garantia.
4. Insira os cestos do rotor. O lado do cesto do rotor que deve estar voltado para o eixo do rotor está marcado com uma linha cinza. Segure o cesto em um ângulo de forma que a linha cinza fique voltada para o centro do rotor e coloque o cesto no rotor. Verifique se todos os cestos estão adequadamente colocados e possam girar livremente.

Importante: todos os cestos da centrífuga devem estar montados antes de iniciar uma execução.

Antes de iniciar a próxima execução de protocolo, siga as instruções na Seção 6.6.3 Operação da centrífuga depois da limpeza.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar que as porcas do rotor se soltem durante a operação da centrífuga, aperte-as firmemente usando a chave do rotor fornecida com o QIAcube Connect MDx.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Levante cuidadosamente a tampa da centrífuga. A tampa é pesada e poderá causar lesões se cair.

CUIDADO



Danos ao instrumento

O QIAcube Connect MDx não deve ser usado se a tampa da centrífuga estiver quebrada ou se a trava da tampa estiver danificada. Garanta que nenhum material solto esteja dentro da centrífuga durante a operação. Verifique se o rotor está instalado corretamente e se todos os cestos estão devidamente montados, independentemente do número de amostras a serem processadas. Carregue o rotor apenas de acordo com as instruções do software.

Use apenas rotores, cestos e consumíveis projetados para uso com o QIAcube Connect MDx. Os danos causados pelo uso de outros consumíveis anularão a garantia.

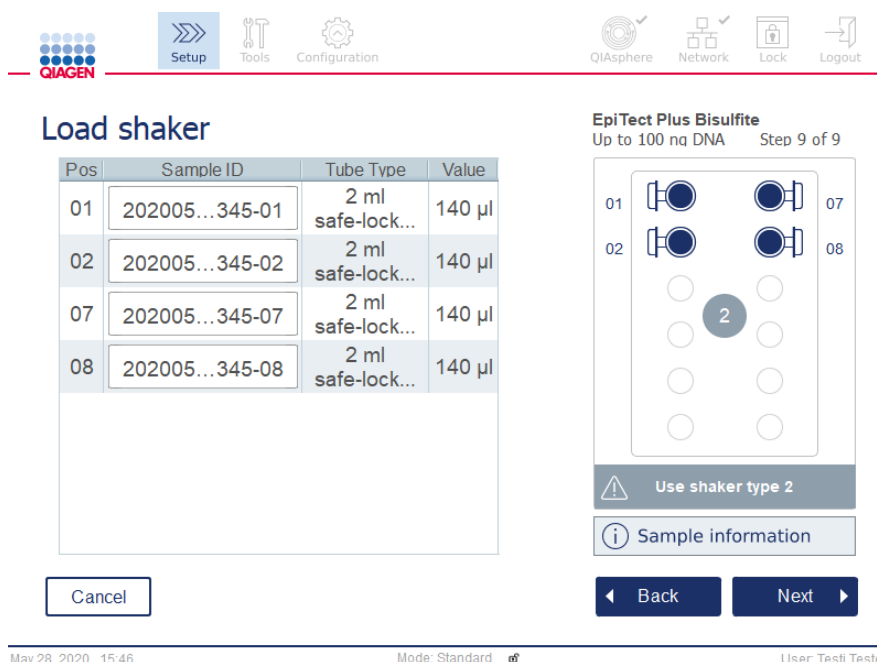
Recomendamos a substituição do rotor e dos cestos da centrífuga depois de 20.000 ciclos, o que equivale a 9 anos de uso com duas execuções por dia por 220 dias por ano. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para obter mais informações.

4.3.5. Instalação do adaptador do agitador

Um adaptador do agitador deve ser instalado antes de o agitador ser usado. Estão disponíveis dois tipos de adaptadores do agitador:

- Adaptador para tubos de 2 mL com trava de segurança de microcentrífuga (marcado com "2")
- Adaptador para tubos de 2 mL de tampa de rosca (marcado com "S2").

O adaptador de agitador a ser usado é descrito nas instruções de carregamento na interface de usuário (número na imagem de visão geral e texto abaixo da imagem: "usar tipo de agitador...").



Indicação do tipo de agitador na GUI.

O QIAcube Connect MDx é entregue com o adaptador do agitador para tubos de 2 mL com trava de segurança de microcentrífuga já instalado. Se precisar instalar o adaptador do agitador para tubos de 2 mL de tampa de rosca, siga as etapas abaixo:

1. Remova o rack do agitador.
2. Remova o adaptador do agitador para tubos de 2 mL com trava de segurança de microcentrífuga soltando os parafusos de fixação. Use a chave Allen fornecida com o QIAcube Connect MDx.
3. Coloque o adaptador do agitador para tubos de 2 mL de tampa de rosca no agitador.
4. Aperte os 2 parafusos de fixação usando a chave Allen.

Nota: certifique-se de usar o adaptador correto como exibido na tela sensível ao toque durante a configuração da execução. Isto ajuda a garantir o desempenho ideal do instrumento. Usar um adaptador de agitador incorreto pode afetar negativamente o desempenho da pipetagem e os resultados do protocolo.

4.3.6. Atualização do software

Nota: somente os administradores podem atualizar o software.

Nota: a System Configuration (Configuração do sistema) só está disponível aos usuários com a função de Administrador.

Nota: para garantir que o seu QIAcube Connect MDx tenha as versões mais recentes de software instaladas, visite a página da Web do QIAcube Connect MDx em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx. A versão de software atualmente instalada pode ser encontrada no menu **Configuration** (Configuração), na guia **System configuration** (Configuração do sistema).

Importante: use somente o pen drive fornecido pela QIAGEN. Não conecte outros dispositivos USB nas portas USB.

Importante: use somente arquivos relacionados ao QIAcube Connect MDx baixados de www.qiagen.com ou fornecidos pela Assistência Técnica da QIAGEN.

Nota: a confirmação da soma de verificação é necessária para garantir a integridade do software depois que o download na Web for concluído com sucesso e antes do uso subsequente do software. Para obter informações detalhadas sobre a confirmação da integridade do software durante o download e a transferência de arquivos, consulte o documento de descrição “Processo de verificação da integridade do software QIAGEN”, que é fornecido ao lado do pacote de software na página da Web da QIAGEN. A soma de verificação fornecida na página de download é a soma de verificação do pacote . zip. Certifique-se de realizar a comparação de soma de verificação antes de descompactar.

Se uma versão do software atualizada estiver disponível para download, ela pode ser acessada em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx; consulte a guia **Resources** (Recursos). O download cria um arquivo ZIP. Se você precisar da tradução da interface de usuário, verifique também os pacotes de idiomas correspondentes e baixe-os.

O software só pode ser atualizado por usuários que tenham a função de Administrador. Recomenda-se baixar todos os relatórios de execução antes de atualizar o software e criar um pacote de suporte porque os relatórios de execução e os pacotes de suporte serão perdidos durante a atualização do software (consulte a Seção 5.7 Como salvar relatórios de execução em um pen drive e a Seção 7.1 Criação de um pacote de suporte). Além disso, é altamente recomendável criar um backup de todos os arquivos de protocolo de acordo com a Seção 5.10.4. O pacote de atualização de software contém o mais novo pacote de protocolo padrão. Se você usar protocolos personalizados ou seu processo depender de uma determinada versão de protocolo, eles deverão ser restaurados do pacote de backup após a atualização do software (consulte a Seção 5.10.1 Instalação de novos protocolos por meio do pen drive).

1. Na barra de menu, pressione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
2. Crie um backup do protocolo de acordo com a Seção 5.10.4.
3. Pressione a guia **System** (Sistema).
4. A versão do software instalada no momento é mostrada à direita.

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

Tela de configuração do sistema.

5. Em um computador com Microsoft® Windows® instalado, baixe e transfira o arquivo ZIP do software para a pasta principal do pen drive fornecido com o QIAcube Connect MDx e extraia o arquivo ZIP nesta pasta.

Nota: Após a extração, verifique se os seguintes arquivos estão na pasta principal do pen drive:

- qcc1.sig
- qcc2.sig
- qcc3.sig
- qcc4.sig
- qiacube1.bin
- qiacube2.bin
- qiacube-connect-<version>.tar.gz
- qiacube-connect-<version>.tar.gz.md5sum.
- **Opcional:** uma pasta chamada “Language_Upload” contendo os arquivos de idioma correspondentes à versão do software

A atualização não funcionará se faltar um dos arquivos ou se um deles for renomeado. Certifique-se de que apenas os arquivos de uma versão do software estejam na pasta principal do pen drive.

6. Se for necessária uma interface de usuário traduzida, baixe o respectivo pacote de idiomas em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx (consulte a guia **Resources** [Recursos]) e extraia-o para o mesmo pen drive.
7. Coloque o pen drive no instrumento usando uma das portas USB no lado esquerdo da tela sensível ao toque.

Importante: certifique-se de que o backup de todos os relatórios de execução, pacotes de suporte e protocolos necessários tenha sido feito antes de prosseguir para a próxima etapa. Seção 5.7 Como salvar relatórios de execução em um pen drive, Seção 7.1 Criação de um pacote de suporte e Seção 5.10.4 Como salvar protocolos.

8. Pressione **Update Software** (Atualizar software) para iniciar a atualização do software. Siga as instruções na tela.
9. É necessário um login de administrador.

10. A ferramenta de atualização do software é exibida. Se os pacotes de idiomas forem detectados pelo sistema no mesmo dispositivo USB, a lista suspensa em “selecionar idioma” ficará ativa e permitirá escolher o idioma de exibição desejado. Todos os pacotes de idiomas detectados serão instalados simultaneamente no software e o selecionado será o idioma de exibição após a reinicialização. Pacotes de idiomas atualizados estão disponíveis para download em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx; consulte a guia **Resources** (Recursos). Certifique-se de que os arquivos de idioma estejam armazenados em uma pasta chamada “Language_Upload” no dispositivo USB.



Welcome to the QIAcube Connect software updater!

- ① Press 'Start update' to update the new QIAcube Connect software. To decommission the instrument press 'Reset to factory settings'.

Cancel

Start update

Reset to factory settings

Select language

American English

Replacing Version 1.3.0.1 with 2.0.0.0 CI 9922c6c

0%



User: Admin Admin

Tela de atualização do software com seleção de idioma ativa.

11. Se nenhuma tradução da interface de usuário for necessária e nenhum pacote de idiomas for detectado no pen drive, a opção ficará esmaecida.
12. Pressione **Start update** (Iniciar atualização) para iniciar a atualização do software. Pressione **Cancel** (Cancelar) se não quiser atualizar o software. Nesse caso, o instrumento será inicializado sem atualizar o software.
13. A tela da ferramenta de atualização de software também oferece a possibilidade de redefinir o sistema para as configurações de fábrica. Este processo é recomendado antes do descarte de um instrumento. Certifique-se de fazer backup de todos os dados necessários antes de redefinir.
14. Aguarde até a atualização ser concluída.
15. Quando a atualização for concluída, o usuário será solicitado a remover o pen drive. Isso acionará a reinicialização automática do sistema.



Welcome to the QIAcube Connect software updater!

- ① Remove USB stick. In case the instrument does not start automatically turn it off and then on.

Reboot

Start update

Reset to factory settings

Select language

American English

Step 18/18: user action reboot

100%

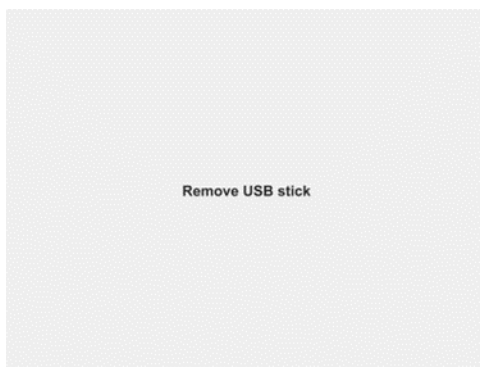
Debug output:

rootenv is size written: 131072
QByteArray size written: 131072
MD5: 342d97800c6d595ae9640981dd0e9d15
bareboxEnv replacement finished.
Language files replacement finished.
Default protocols installed.

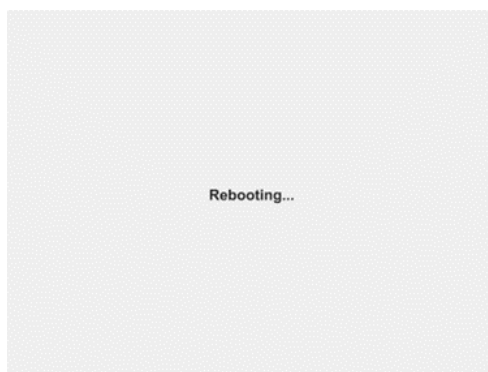
User: Admin Admin

Ferramenta de atualização de software quando a atualização estiver pronta.

16. Após algum tempo sem ação do usuário, a tela instruirá ativamente para remover o pen drive da porta USB.



17. Após remover o USB, o instrumento será reiniciado. A seguinte mensagem é exibida:



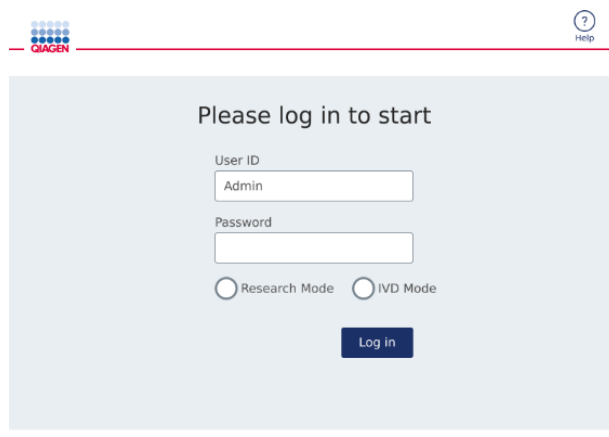
O instrumento será inicializado com o software atualizado.

18. Após a atualização do software, o sistema verificará automaticamente as versões do firmware e atualizará ou fará downgrade do firmware caso ele não corresponda às versões de firmware esperadas.

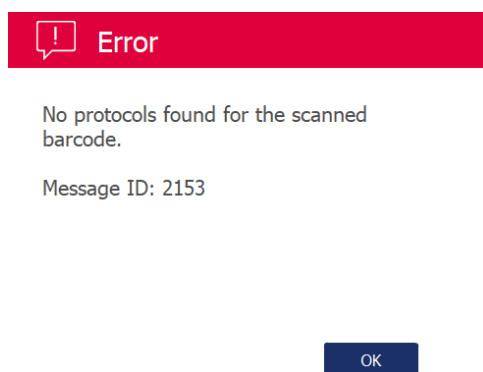
19. Isso acontecerá automaticamente após a reinicialização e não requer nenhuma interação do usuário. Ele é descrito na tela a seguir:



20. Se a atualização do firmware for concluída com sucesso, a tela de login será exibida. Aguarde até ver a tela de login.



21. Se a atualização do software tiver sido concluída com sucesso, é recomendável excluir os arquivos de instalação do dispositivo USB, pois eles podem atrapalhar outras ações de transferência de arquivos. Use um computador que tenha Microsoft Windows instalado para excluir os arquivos de instalação do software baixados anteriormente do pen drive.
22. Depois de uma reinicialização bem-sucedida, o idioma selecionado acima ou o idioma padrão “English” (Inglês) será exibido. Se você decidir mais tarde trabalhar com idiomas adicionais, que não foram armazenados no pen drive durante a atualização do software, o carregamento do respectivo pacote de idiomas de acordo com a Seção 4.5.1 (etapa 7) será necessária.
23. A instalação do software contém todos os arquivos de protocolo padrão. Se você quiser reinstalar os protocolos do backup do protocolo, siga a Seção 5.10.1.
24. Se você não instalar todos os protocolos necessários, a seguinte mensagem aparecerá após a digitalização do código de barras do kit.



4.4. Reembalagem e envio do QIAcube Connect MDx

Ao reembalar o QIAcube Connect MDx para envio, os materiais da embalagem original devem ser usados. Caso os materiais da embalagem original não se encontrem disponíveis, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN. Certifique-se de que o instrumento foi devidamente preparado (consulte a Seção 6 Limpeza e manutenção) antes de embalar e de que ele não representa nenhum risco biológico ou químico.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é muito pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos ao instrumento, não o levante sozinho.

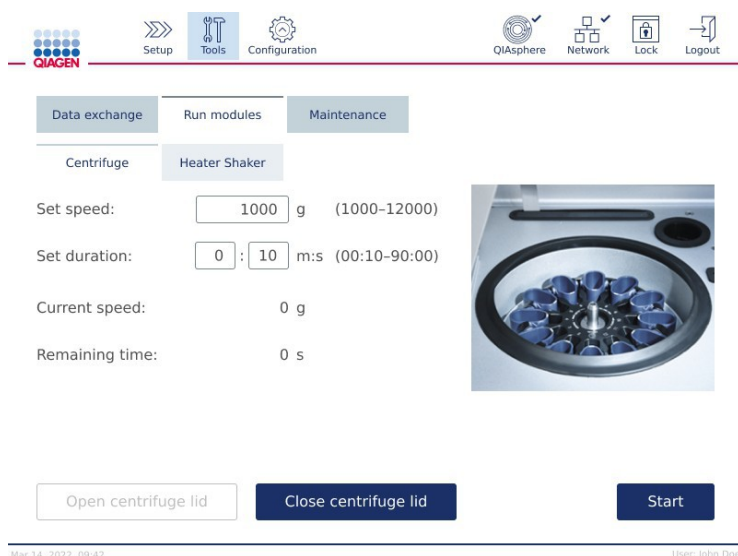
Antes de transportar o QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser descontaminado primeiro. Consulte a Seção 6.8, Descontaminação do QIAcube Connect MDx, para obter mais detalhes. Em seguida, prepare o instrumento da seguinte forma:

1. Prepare os materiais da embalagem. Os materiais necessários são a caixa de papelão, o palete com blocos de espuma, a tampa de espuma e o protetor de espuma para o braço robótico.

Nota: a tampa da centrífuga deve estar aberta para permitir o acesso ao interior da centrífuga. Se a tampa não estiver aberta, siga as etapas 2–5 a seguir. Se a tampa já estiver aberta, prossiga para a etapa 6.

2. Feche a tampa do instrumento.
3. Na barra de menu, pressione o botão **Tools** (Ferramentas).
4. No menu **Tools** (Ferramentas), pressione a guia **Run Modules** (Módulos de execução).

5. No menu **Run Modules** (Módulos de execução), pressione a guia **Centrifuge** (Centrífuga) e depois **Open Centrifuge Lid** (Abrir tampa da centrífuga) (botão acinzentado na figura abaixo).



6. Solte a porca do rotor na parte superior do rotor usando a chave do rotor e, com cuidado, retire o rotor levantando-o do seu eixo.
7. Coloque o rotor na tampa de espuma preta fornecida.
8. Feche a tampa.
9. Na barra de menu, pressione o botão **Tools** (Ferramentas).
10. No menu **Tools** (Ferramentas), pressione a guia **Run Modules** (Módulos de execução).
11. No menu **Run Modules** (Módulos de execução), pressione a guia **Centrifuge** (Centrífuga) e depois **Close Centrifuge Lid** (Fechar tampa da centrífuga).
12. Quando a tampa da centrífuga estiver fechada, desligue o QIAcube Connect MDx e abra a tampa.
13. Insira o protetor de espuma na frente do instrumento.
14. Pressione a espuma para baixo entre a centrífuga e o braço robótico.



Protetor de espuma inserido entre a centrífuga e o braço robótico.

15. Empurre a espuma até que a extremidade traseira toque a parede traseira do instrumento. Verifique se o braço está firmemente colocado no lugar e que não seja possível movê-lo.

16. Certifique-se de que a tampa do QIAcube Connect MDx possa ser fechada adequadamente. A tampa deve tocar levemente contra a espuma.

17. Coloque os acessórios na gaveta de resíduos. Os acessórios a seguir devem ser embalados em almofadas de ar:

- Chave do rotor
- Chave Allen
- Porca do rotor
- Pen drive
- Dispositivo USB Wi-Fi – se foi fornecido com seu QIAcube Connect MDx
- Plugues do rack do agitador
- Adaptador do agitador

18. Coloque o leitor portátil em uma caixa do leitor portátil dedicado.

19. Coloque o QIAcube Connect MDx no palete e coloque a tampa de espuma preta sobre a parte superior do instrumento. Coloque a caixa no instrumento.

Importante: ao levantar o QIAcube Connect MDx, deslize seus dedos por baixo de ambos os lados do instrumento e mantenha suas costas retas.

Importante: não segure a tela sensível ao toque ao levantar o QIAcube Connect MDx, pois isso pode danificar o instrumento.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é muito pesado para ser levantado por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos ao instrumento, não o levante sozinho.

20. Coloque os acessórios na tampa de espuma preta. Os acessórios a seguir devem ser embalados em almofadas de ar:

- Rotor com cestos basculantes
- Cabo de alimentação

21. Vede as bordas externas da caixa de papelão com fita para protegê-lo contra umidade.

Nota: usar a embalagem original minimiza possíveis danos durante o transporte do QIAcube Connect MDx.

4.5. Configuração do QIAcube Connect MDx

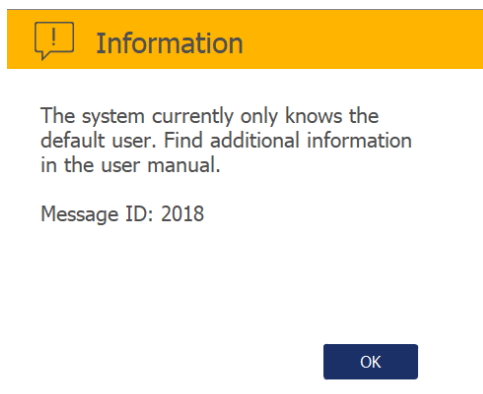
Ao usar o QIAcube Connect MDx pela primeira vez, recomenda-se definir as configurações necessárias. Outras configurações podem ser feitas posteriormente quando necessário.

Para obter detalhes sobre como usar a tela sensível ao toque e o software, consulte a Seção 5.1 Uso do software do QIAcube Connect MDx.

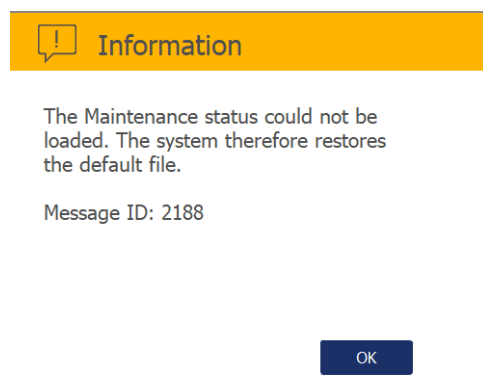
Para configurar o QIAcube Connect MDx, siga as etapas abaixo.

1. Feche a tampa do instrumento.

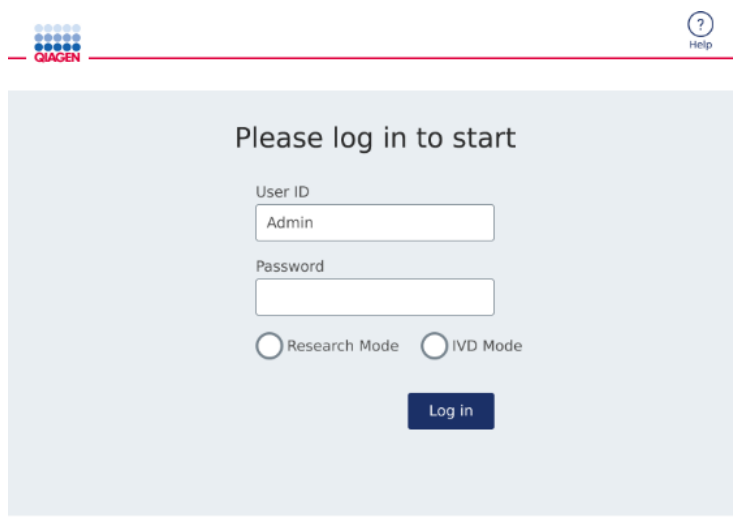
2. Coloque o botão de ligar/desligar na posição interna para ligar o instrumento. A tela de inicialização aparece e o sinal sonoro emite um som (se habilitado nas configurações de som). O instrumento realiza automaticamente os testes de inicialização. Se a tampa da centrífuga estiver fechada, ela será aberta.
3. Inicialmente, apenas uma conta de usuário está disponível: o usuário padrão pré-instalado. Pressione **OK** na tela sensível ao toque para confirmar a mensagem.



4. Inicialmente, se nenhuma manutenção tiver sido registrada ainda, o status da manutenção é inicializado usando o arquivo padrão. Pressione **OK** para confirmar a mensagem. O contador de manutenção inicia após a primeira execução.



5. A tela de Login aparece depois da inicialização.

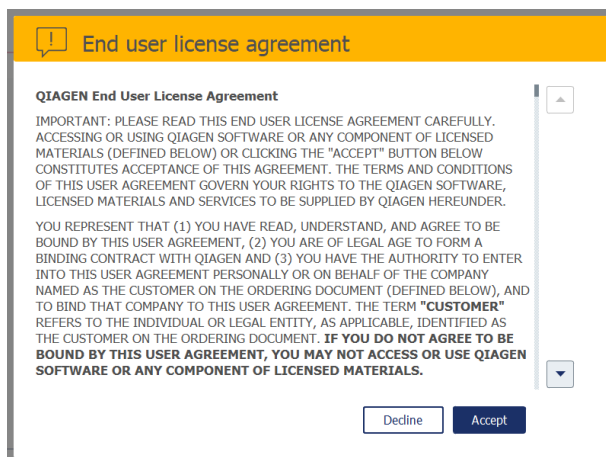


Tela de login.

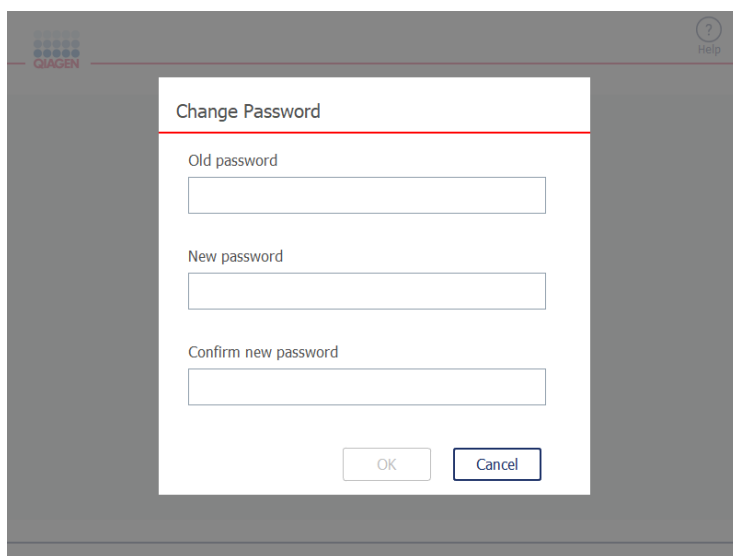
6. Inicialmente, apenas um usuário padrão está disponível. Neste caso, digite “Admin” em ambos os campos user ID (ID de usuário) e password (senha) usando o teclado virtual. Toque no campo de entrada para abrir o teclado virtual.
7. Selecione o modo de software (IVD ou Pesquisa) a ser iniciado e pressione **Log in** (Login).

Para obter detalhes sobre os modos do software, consulte também a Seção 5.1 Uso do software do QIAcube Connect MDx.

8. Após o primeiro login, cada usuário é solicitado a aceitar o contrato de licença de usuário final. Pressione **Accept** (Aceitar).



9. Depois do primeiro login, o sistema pedirá para alterar a senha para o Administrador de usuários. A nova senha deve conter de 8 a 40 caracteres.




Tela Change password (Alterar senha).

10. Para obter detalhes sobre como inserir texto ou números, consulte a Seção 5.1 Uso do software do QIAcube Connect MDx.
11. Usuários com função de Administrador têm permissão para alterar ou redefinir senhas de todos os outros usuários, incluindo outros administradores. Recomendamos criar pelo menos um administrador adicional como backup para o usuário administrador pré-instalado Admin.
12. A tela Setup (Configuração) aparece.



Tela Setup (Configuração).

13. Se você precisar voltar à tela Setup (Configuração) quando estiver em outra tela, pressione o ícone **Setup** (Configuração) .


4.5.1. Configurações do sistema

Esta seção descreve como ajustar as seguintes configurações do sistema:

- Nome para o QIAcube Connect MDx
- Data e hora atuais
- Idioma do sistema


Estas configurações só podem ser feitas por usuários com função de Administrador. Ao usar o QIAcube Connect MDx pela primeira vez, recomenda-se ajustar a data e hora atuais.

Importante: alterações nas configurações do sistema realizadas no modo de pesquisa do software serão aplicadas automaticamente também no modo IVD do software.

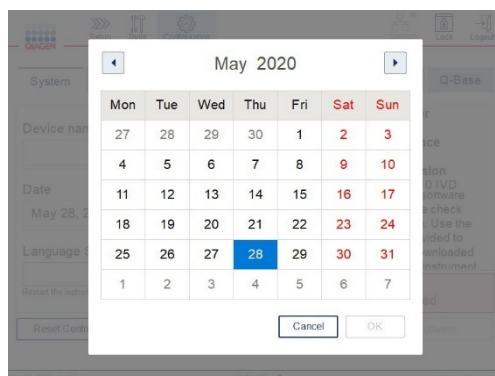
1. Na barra de menu, pressione o ícone **Configuration** (Configuração) .
2. Pressione a guia **System** (Sistema). Esta guia só está disponível para usuários que tenham a função de Administrador.
3. Dê um nome para o QIAcube Connect MDx (opcional). O nome do dispositivo serve como nome de rede/host ao conectar o instrumento à rede.

O nome pode ter até 24 caracteres: letras A–Z, a–z, números 0–9 e um hífen (-).

O nome deve começar com uma letra e não pode terminar com um hífen (-).

4. Nos campos Date (Data) e Time (Hora), selecione a data atual e insira a hora atual no instrumento. Elas são usadas para rastrear a hora de início e fim de uma execução e também fazem parte do relatório da execução. A data e a hora não são sincronizadas usando a rede. Para alterar a data, toque no ícone **Calendar** (Calendário)  e selecione a data.

5. Use os ícones de seta para a esquerda e para a direita para alterar o mês. Em seguida, toque no dia atual e pressione **OK** para confirmar.



Janela de calendário com seletor de data.

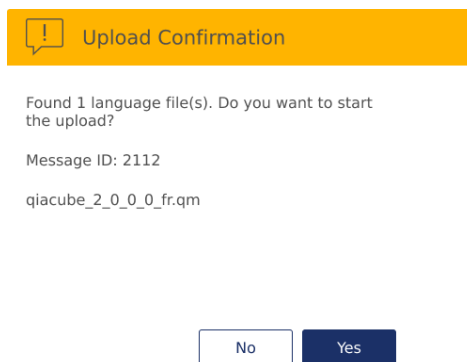
6. No campo Language Setting (Configuração de idioma), uma seleção de idiomas de acordo com os requisitos locais do país está disponível na entrega. Selecione o idioma de sua preferência no menu suspenso para executar o software em uma versão traduzida. É necessária uma reinicialização do instrumento para ativar a configuração do novo idioma.
7. Pacotes de idiomas também podem ser carregados por meio do botão **Load from USB** (Carregar do USB). Esse processo poderá ser necessário após uma atualização de software ou intervenção de serviço, caso novos pacotes de idiomas estejam disponíveis. Um pacote de idiomas fornece apenas a tradução da interface gráfica do usuário. Para ver uma interface de usuário completamente traduzida no modo IVD do software, os protocolos DSP/IVD traduzidos também precisam ser carregados. Portanto, a tradução da interface de usuário é um processo de duas etapas. Primeiro, a interface gráfica do usuário traduzida é carregada por meio do botão **Load from USB** (Carregar do USB) ao lado do campo Language Setting (Configuração de idioma). As etapas a seguir descrevem o processo. Para obter mais detalhes ou suporte, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
- Em um computador com Microsoft Windows, baixe os pacotes de idiomas na guia Resources (Recursos) em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx.
 - Descompacte o pacote baixado. Isso resultará na subpasta **Language_Upload**. Transfira esta pasta para o diretório principal do pen drive.
 - Use o pen drive que foi fornecido com o QIAcube Connect MDx para transferir o pacote de idiomas para o instrumento.

Nota: não renomeie ou modifique os arquivos de idioma ou o nome da pasta. Caso contrário, eles não poderão ser usados.

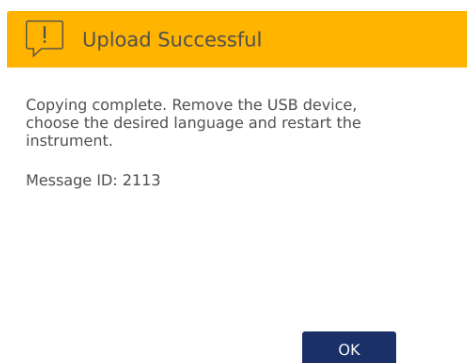
- Coloque o pen drive no QIAcube Connect MDx usando uma das portas USB no lado esquerdo da tela sensível ao toque.
- Se ainda não tiver feito isso, selecione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
- O pacote de idiomas pode ser carregado usando o botão **Load from USB** (Carregar do USB) ao lado do campo Language Setting (Configuração de idioma).

Nota: os pacotes de idiomas são compatíveis apenas com uma determinada versão de software. Certifique-se de carregar a versão do pacote de idiomas (visível no nome do arquivo) correspondente à versão do software instalado. Os arquivos compatíveis serão especificados por uma caixa de mensagem que aparece após pressionar **Load from USB** (Carregar do USB).

g. Confirme pressionando **Yes** (Sim).



h. Após o carregamento bem-sucedido, a seguinte mensagem será exibida. Finalize o processo pressionando **OK**.



Nota: o Modo de pesquisa do software é traduzido após o carregamento de um pacote de idiomas. No entanto, nenhum protocolo traduzido está disponível no Modo de pesquisa do software. Isso significa que algumas telas da configuração do protocolo e no final da execução do protocolo aparecem em idiomas mistos (inglês e idioma configurado).

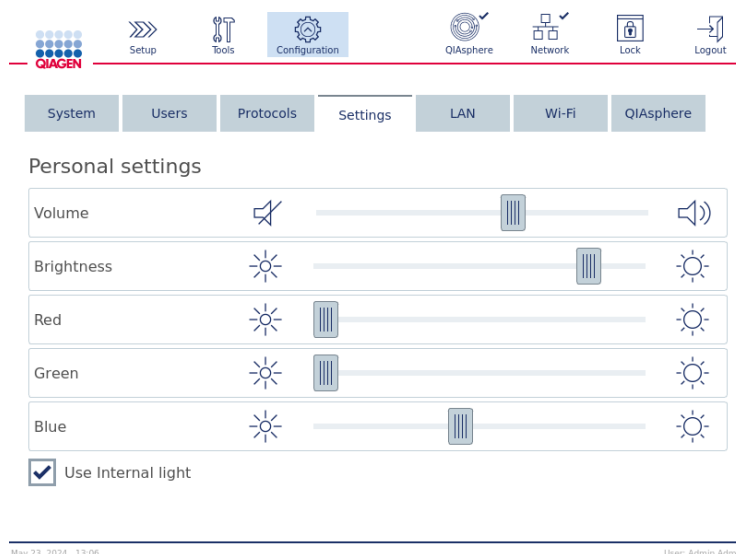
4.5.2. Definição das configurações

Esta seção descreve as configurações ideais que podem ser definidas por cada usuário:

- Volume de áudio
- Brilho da tela
- Intensidade da cor da luz interna (vermelho, verde, azul)
- Luz interna (ativada/desativada)

As configurações se aplicam ao usuário atual.

1. Na barra de menu, pressione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
2. Pressione a guia **Settings** (Configurações). Esta guia está disponível para todos os usuários.



Tela Settings (Configurações).

3. Para ajustar o volume do áudio, o brilho da tela ou as configurações RGB da luz interna, toque na posição desejada no controle deslizante virtual na tela. Para o volume de áudio, um som é tocado com o volume definido aplicado.
4. Marque a caixa ao lado de Use internal light (Usar luz interna) para ligar a luz de LED dentro do instrumento. Desmarque a caixa para desligá-la.
5. Ajuste a cor da sua luz interna de acordo com suas necessidades.

Nota: certifique-se de usar apenas cores bem visíveis, pois o LED interno tem uma função de alerta em caso de erro.

6. Para voltar à tela Setup (Configuração), pressione o ícone **Setup** (Configuração) (»»»).

4.5.3. Configuração de rede e conexão do QIAsphere Base

O QIACube Connect MDx pode ser conectado a uma rede, permitindo o monitoramento do status em tempo real em um computador ou em um dispositivo móvel (por exemplo, um tablet) usando o aplicativo QIAsphere, consulte www.qiagen.com/qiasphere. Esta configuração requer a conexão do QIACube Connect MDx e do QIAsphere Base à sua rede. Siga as instruções abaixo para configurar uma conexão de rede com ou sem fio antes de conectar seu instrumento QIACube Connect MDx à sua rede, seja por rede local (LAN)/cabo Ethernet ou por conexão sem fio. Para obter mais detalhes sobre a configuração de rede do QIAsphere Base e como conectar ambos os dispositivos um com o outro, consulte o *Manual do usuário do QIAsphere*, disponível em www.qiagen.com.

Uso da comunicação QIAsphere no QIACube Connect MDx

No lado do instrumento, o usuário ativa a comunicação QIAsphere marcando a caixa “enable QIAsphere communication” (habilitar a comunicação do QIAsphere) e inserindo os detalhes do QIAsphere Base. Um certificado QIAsphere padrão está disponível no instrumento, mas pode ser trocado pela Assistência Técnica da QIAGEN.

The screenshot shows the QIAGEN software interface with the 'Configuration' tab selected. The 'QIASphere' sub-tab is active, displaying the 'QIASphere Base settings' section. The settings include:

- Enable QIASphere communication:** A checkbox that is checked.
- QIASphere Base URL:** A text input field containing 'https://10.253.76.77'.
- QIASphere Base password:** A password input field with 10 dots.

At the bottom of the settings section are two buttons: 'Test connection' and 'Apply'.

At the bottom of the interface, the status bar shows the date and time 'Nov 09, 2022, 10:36' and the user 'User: Admin Admin'.

Configurações do QIASphere.

Importante: o QIASphere Base se comunica com o aplicativo QIASphere e com a nuvem do QIASphere. O aplicativo QIASphere ajuda a monitorar o status do instrumento, por exemplo:

- O instrumento está em execução.
- O instrumento está disponível.
- O instrumento requer manutenção.

Se o QIASphere Base estiver conectado à Nuvem do QIASphere, os relatórios de execução gerados pelo QIACube Connect MDx (incluindo as IDs de amostra) são transferidos para a Nuvem do QIASphere. Esta transferência é criptografada. Caso essa transferência de informações ainda não esteja de acordo com os regulamentos locais ou com os regulamentos do laboratório, a conexão entre o QIASphere Base e a nuvem do QIASphere precisa ser desativada. Desative a conexão desmarcando a caixa "enable QIASphere communication" (habilitar a comunicação do QIASphere). Para desconectar a conexão entre o QIASphere Base e a Nuvem do QIASphere, consulte as instruções fornecidas no *Manual do usuário do QIASphere*.

As mensagens provenientes do QIASphere são exibidas sob o botão **QIASphere** no cabeçalho do software.


The screenshot shows the QIAGEN software interface with the 'QIASphere' button highlighted in the top navigation bar. The 'QIASphere notifications' section displays a list of three notifications:

Notification Icon	Notification Text	Timestamp	Action Icon
Information icon (i)	Information preview about what happened.	28.12.2022 15:00	Information icon (i)
Information icon (i)	Information preview about what happened.	28.12.2022 15:00	Information icon (i)
Information icon (i)	Information preview about what happened.	28.12.2022 15:00	Information icon (i)

At the bottom of the notifications section are two buttons: 'Select all' and 'Delete'.

At the bottom of the interface, the status bar shows the date and time 'Mar 14, 2022, 09:42' and the user 'User: John Doe'.

Central de notificações do QIASphere.

As notificações também podem ser selecionadas ou excluídas nesta tela. Notificações muito longas para serem exibidas na pré-visualização serão exibidas com “...” no final. A mensagem completa fica visível ao pressionar o ícone **Information** (Informações) ().


Somente os usuários com a função de Administrador podem alterar a configuração de rede. É recomendável consultar o administrador da rede ao configurar a rede. Para comunicação com o QIAsphere Base, a porta 443 de saída TCP (https) é usada; o ping é compatível. Se a conexão QIAsphere estiver ativada, o QIAcube Connect MDx enviará as seguintes informações para o QIAsphere Base e para a rede:

- Arquivos de exportação
 - Arquivos de relatórios de execução
 - Arquivo de contador de hardware
 - Trilha de auditoria/Arquivo de eventos estatísticos
 - Arquivos de log
- Status do sistema
- Configuração do dispositivo (MDx)
- Status de manutenção
- Lista de protocolos

Durante uma execução, o QIAcube envia as seguintes informações adicionais para o QIAsphere Base e para a rede:

- Aplicativo
- Nome do kit
- Informações dos materiais
- Nome do protocolo
- Contagem de amostras
- Hora de início
- Hora de término estimada
- Status da execução (em execução, concluído com sucesso)

Configuração de uma conexão de rede com fio do QIAcube Connect MDx

1. Conecte o QIAcube Connect MDx a uma LAN usando um cabo Ethernet e a porta Ethernet RJ45 na parte traseira do QIAcube Connect MDx.
2. Na barra de menu, pressione o ícone **Configuration** (Configuração) (.
3. Pressione a guia **LAN**.
4. Para configurar automaticamente a rede por meio do DHCP, marque a caixa DHCP enabled (DHCP habilitado). Deixe todos os campos vazios ao usar esta configuração. O endereço IP atribuído será exibido abaixo da caixa.

QIAGEN Setup Tools Configuration QIAsphere Network Lock Logout

System Users Protocols Settings LAN Wi-Fi QIAsphere

Device network settings

IP Address	Subnet Mask	<input checked="" type="checkbox"/> DHCP enabled 10.100.226.119
DNS Server	Gateway	Hardware Address 50:2D:F4:23:1E:76

Test connection Apply

May 23, 2024, 13:08 User: Admin Admin

Tela Device network settings (Configurações de rede do dispositivo).

- Para configurar manualmente a rede, desmarque a caixa DHCP enabled (DHCP habilitado). Insira o IP address (Endereço IP), a Subnet mask (Máscara de sub-rede) e o Gateway nos respectivos campos usando o formato IPv4 mostrado na imagem abaixo. Inserir o DNS server (Servidor DNS) é opcional. Estas configurações não serão validadas pelo QIAsphere Connect MDx.

QIAGEN Setup Tools Configuration QIAsphere Network Lock Logout

System Users Protocols Settings LAN Wi-Fi QIAsphere

Device network settings

IP Address 10.10.10.127	Subnet Mask 255.255.255.0	<input type="checkbox"/> DHCP enabled
DNS Server 8.8.8.8	Gateway 10.10.10.0	Hardware Address 22:46:BF:43:A2:FE

Test connection Apply

Jun 21, 2024, 09:19 Mode: Research User: Admin Admin

Tela Device network settings (Configurações de rede do dispositivo) com entradas de configuração de rede manual.


- Pressione **Apply** (Aplicar) para confirmar e salvar as configurações realizadas.

Configuração de uma conexão sem fio do QIAsphere Connect MDx

O QIAsphere Connect MDx suporta apenas WPA-PSK e WPA2-PSK. Além disso, o SSID da rede Wi-Fi deve estar visível. Conexão a um SSID oculto não é suportada. O dispositivo USB de Wi-Fi pode ter sido entregue a você (a disponibilidade pode variar de país para país com base em regulamentos e aprovações). Se você não tiver recebido um dispositivo USB de Wi-Fi da QIAGEN, certifique-se de que o adaptador Wi-Fi seja compatível com os padrões IEEE 802.11- 2016, incluindo WIFI 4 (802.11n), WIFI 5 (802.11a/c), WPA/WPA2 (802.11i) e WPA3 (SAE). Recomenda-se o uso de um adaptador Wi-Fi com o chipset RTL8723BU. O adaptador deve estar de acordo com as leis e os regulamentos locais. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para obter mais informações.

Antes que o Wi-Fi possa ser configurado, o dispositivo USB de Wi-Fi deve ser conectado a uma das portas USB atrás da tela sensível ao toque.

Importante: sempre desligue o QIAcube Connect MDx antes de conectar ou desconectar o dispositivo USB de Wi-Fi. A função plug and play do dispositivo USB de Wi-Fi enquanto o instrumento está ligado não é suportada.

1. Na barra de menu, pressione o ícone **Configuration** (Configuração) .
2. Pressione a guia **Wi-Fi**.
3. Pressione **Scan** (Procurar) para procurar as redes disponíveis. As redes são listadas baseadas na intensidade dos sinais.
4. Selecione uma das redes disponíveis na lista. Os detalhes da rede selecionada são mostrados à direita.
5. Insira a senha de rede sem fio e pressione **Connect** (Conectar) para se conectar à rede. A rede conectada é marcada na lista.

Nota: se uma rede tiver sido configurada anteriormente e uma conexão tiver sido estabelecida com sucesso pelo menos uma vez, o instrumento se conectará a esta rede automaticamente.

6. Para se desconectar do Wi-Fi, pressione **Disconnect** (Desconectar).

Prossiga conectando o QIAcube Connect MDx ao QIASphere Base conforme descrito abaixo.

Conexão do QIAcube Connect MDx ao QIASphere Base

Siga as instruções no *Manual do usuário do QIASphere* (www.qiagen.com/qiasphere) para conectar o QIASphere Base à mesma rede local que o QIAcube Connect MDx está conectado. Durante esse procedimento, o QIASphere Base recebe um endereço IP que é necessário para a configuração a seguir:








1. Na tela sensível ao toque do QIAcube Connect, pressione **Configuration** (Configuração) e pressione a guia **QIASphere Base**.
2. Certifique-se de que a caixa Enable QIASphere communication (Habilitar a comunicação do QIASphere) esteja marcada.
3. Insira o endereço IP do QIASphere Base no campo QIASphere Base URL (URL do QIASphere Base).
4. Insira a senha do QIASphere Base e pressione **Apply** (Aplicar).
5. Seu QIAcube Connect MDx agora está conectado ao QIASphere Base e você pode prosseguir com a configuração do QIASphere de acordo com o *Manual do usuário do QIASphere*.

Tela do QIAsphere para conexão com o QIAcube Connect MDx.

Nota: para desabilitar a conexão do QIAsphere Base, desmarque a caixa Enable QIAsphere communication (Habilitar a comunicação do QIAsphere).

O cabeçalho da interface de usuário mostra a todo momento o status da rede e do QIAsphere.

Ícone de status da rede:

-  Sem conexão (ícone da LAN cinza com símbolo "desabilitado")
-  Conexão LAN (ícone da LAN azul com símbolo de "sinal de visto")
-  Conexão Wi-Fi (ícone do Wi-Fi azul com símbolo de "sinal de visto")
- O símbolo azul  é exibido se não houver novas notificações na guia de notificações do QIAsphere ou todas as notificações na guia **QIAsphere notifications** (Notificações do QIAsphere) foram lidas e a conexão está boa.
- O símbolo azul com o ponto vermelho  é exibido se novas notificações do QIAsphere estiverem disponíveis.
- O símbolo amarelo de "aviso"  é exibido se houver um problema de conexão. Toque no ícone para ver a notificação de aviso correspondente.
- O ícone cinza  com um símbolo "desabilitado" é exibido se a caixa de seleção Enabled QIAsphere communication (Comunicação QIAsphere habilitada) estiver desmarcada.

5. Procedimentos operacionais

Esta seção descreve como operar o QIAcube Connect MDx.

Antes de prosseguir, recomendamos que você se familiarize com os recursos do instrumento consultando a Seção 3.2 e 3.3.

Importante: o QIAcube Connect MDx foi projetado para ser usado somente com as colunas de centrifugação da QIAGEN. A geometria das colunas de centrifugação fabricadas por outros fornecedores pode não ser compatível com o QIAcube Connect MDx.

CUIDADO Danos ao instrumento



Use apenas colunas de centrifugação da QIAGEN e consumíveis específicos ao QIAcube Connect MDx com o QIAcube Connect MDx. Os danos causados pelo uso de outros tipos de colunas de centrifugação ou produtos químicos anularão sua garantia.

A tampa do QIAcube Connect MDx deve permanecer fechada durante a operação do instrumento. Abra a tampa somente quando instruído a fazer isso pelo software.

AVISO

Peças móveis



Para evitar o contato com peças móveis durante a operação do QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser operado com a tampa fechada.

Se o sensor da tampa ou a trava não estiverem funcionando corretamente, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais



Não tente mover o QIAcube Connect MDx durante a operação.

AVISO/ CUIDADO

Risco de lesões pessoais e danos materiais



O uso indevido do QIAcube Connect MDx pode causar lesões pessoais ou danos ao instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser operado somente por equipes qualificadas que tenham sido devidamente treinadas. A manutenção do QIAcube Connect MDx deve ser realizada somente por um especialista em serviço de campo da QIAGEN.

AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais



Não use adaptadores de rotor danificados. Os adaptadores de rotor só podem ser usados uma vez. As altas forças *g* exercidas na centrífuga podem danificar os adaptadores de rotor reutilizados.

CUIDADO

Danos ao instrumento



Esvazie o recipiente de descarte de ponteiros antes do uso para evitar que elas fiquem presas na gaveta de resíduos. Não esvaziar o recipiente de resíduos pode bloquear o braço robótico, o que pode causar falha de execução ou danos ao instrumento.

AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais



Para evitar que partes plásticas se soltem, carregue os tubos apropriadamente. Depois que uma parte plástica se solta, partículas plásticas pontiagudas poderão ficar dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

CUIDADO

Danos ao instrumento



Use somente o volume correto de líquidos.

Se o volume recomendado de líquidos for excedido, o rotor da centrífuga ou o instrumento pode ser danificado.

AVISO**Risco de incêndio ou explosão**

Ao usar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie tais líquidos com cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessários. Se um líquido tiver sido derramado, limpe-o e deixe a tampa do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

AVISO**Risco de explosão**

O QIAcube Connect MDx deve ser usado com os reagentes e as substâncias fornecidas com os kits QIAGEN conforme descrito nas respectivas informações de uso. O uso de outros reagentes e outras substâncias pode causar incêndio ou explosão.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Não se apoie na tela sensível ao toque quando ela estiver levantada.

AVISO**Amostras que contêm agentes infecciosos**

As amostras usadas com o QIAcube Connect MDx podem conter agentes infecciosos. Manuseie essas amostras com o máximo possível de cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessários. Sempre use jaleco, luvas e óculos de proteção.

O responsável (por exemplo, um gerente de laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que os arredores do local de trabalho sejam seguros e que os operadores do instrumento sejam devidamente treinados e não expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos conforme definido nas folhas de dados de segurança dos materiais (Material Safety Data Sheets, MSDSs) aplicáveis ou nos documentos OSHA¹*, ACGIH[†] ou COSHH[‡].

A expulsão de gases e o descarte de resíduos devem estar de acordo com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança nacionais, estaduais e locais.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho) (EUA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Sanitaristas Industriais do Governo) (EUA)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controle de Substâncias Nocivas à Saúde) (Reino Unido)

AVISO**Substâncias químicas perigosas**

Algumas substâncias químicas usadas com o QIAcube Connect MDx podem ser perigosas ou se tornar perigosas após a conclusão de uma purificação.

Sempre use jaleco, luvas e óculos de proteção.

O responsável (por exemplo, um gerente de laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que os arredores do local de trabalho sejam seguros e que os operadores do instrumento sejam devidamente treinados e não expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos conforme definido nas folhas de dados de segurança dos materiais (Material Safety Data Sheets, MSDSs) aplicáveis ou nos documentos OSHA¹*, ACGIH[†] ou COSHH[‡].

A expulsão de gases e o descarte de resíduos devem estar de acordo com todas as leis e regulamentos de saúde e segurança nacionais, estaduais e locais.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho) (EUA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Sanitaristas Industriais do Governo) (EUA)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controle de Substâncias Nocivas à Saúde) (Reino Unido)

AVISO**Peças móveis**

Evite o contato com peças móveis durante a operação do QIAcube Connect MDx. Não coloque as mãos sob o braço robótico quando ele estiver sendo abaixado. Não tente mover nenhum tubo ou rack de ponteiras enquanto o instrumento estiver em operação.

AVISO**Superfície quente**

O agitador pode atingir temperaturas de até 70 °C. Evite tocá-lo enquanto estiver quente, principalmente logo após a realização de uma execução.

**AVISO/
CUIDADO****Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Realize a manutenção somente conforme descrito neste manual do usuário.

5.1. Uso do software do QIAcube Connect MDx

O QIAcube Connect MDx fornece a opção de iniciar um protocolo no modo IVD do software (somente para aplicações de IVD validadas) ou no modo de pesquisa do software (somente para MBA e protocolos personalizados). O uso de protocolos IVD somente é possível e estritamente restrito ao modo IVD do software. Este manual do usuário é focado na operação do QIAcube Connect MDx no modo IVD do software. Para obter instruções detalhadas sobre como operar o QIAcube Connect MDx usando o modo de pesquisa do software, consulte o *Manual do usuário do QIAcube Connect* (disponível na página web do produto QIAcube Connect na guia **Resources** [Recursos]).

Para alterar o modo de software, o usuário deve primeiro fazer logout do modo de software atual antes de fazer login em outro modo. Na parte inferior da tela sensível ao toque, o sistema mostra qual modo de software está em uso.

Feb 22, 2023, 13:17 Mode: IVD User: Admin Admin
Rodapé do modo IVD.

Feb 22, 2023, 13:18 Mode: Research User: Admin Admin
Rodapé do modo de pesquisa.





O QIAcube Connect MDx é operado por meio de uma tela sensível ao toque, que o orienta passo a passo no carregamento correto da plataforma de trabalho e na seleção do protocolo.

Nota: a tela do instrumento sensível ao toque não aguenta deslizes e multigestos.

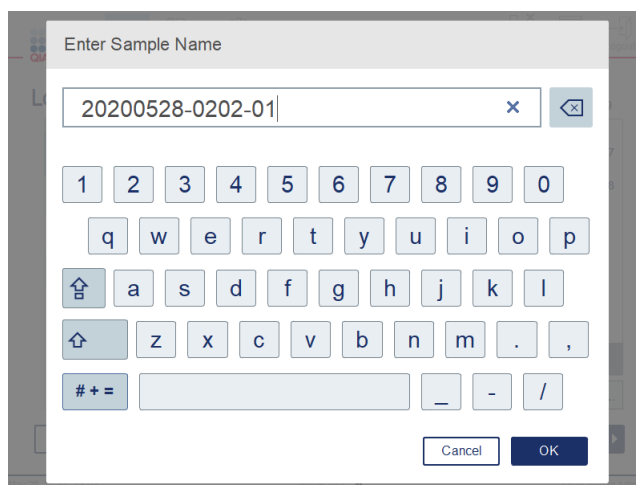
As funções gerais da tela sensível ao toque do QIAcube Connect MDx estão descritas na próxima página.

Nota: uma luz vermelha no botão pressionado indica um tempo de reação mais longo.

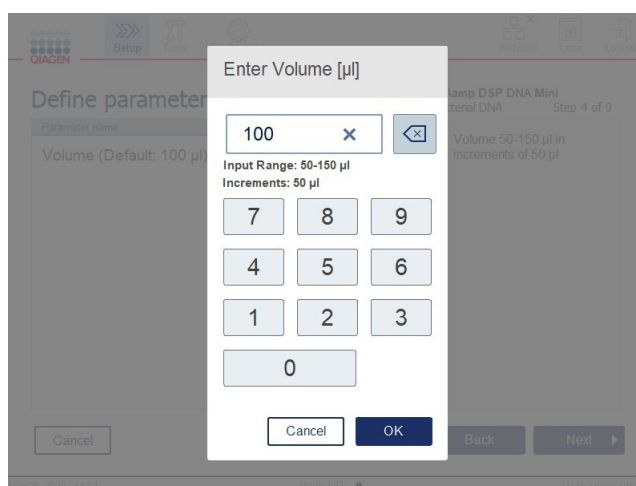
Visão geral dos botões e ícones da tela sensível ao toque para uso geral

Botão/ícone	Função
	Permite que o usuário role para cima em uma lista.
	Permite que o usuário role para baixo em uma lista.
	O software passa automaticamente para a próxima tela.
	Volta à tela anterior.
	Volta à tela anterior sem salvar nenhuma alteração.
	Permite que o usuário altere determinadas configurações (por ex., para editar uma conta de usuário).
	Permite que o usuário exclua determinadas configurações (por ex., para excluir um usuário).
Campos de texto	Permite a edição de texto ou valor. Um teclado pop-up permite essas alterações.
Linha em tabelas	Pode ser pressionada para selecionar a respectiva linha. O item será selecionado ou a linha será destacada.
	Pressione para mostrar informações adicionais sobre o respectivo item.
	Pressione para mostrar informações importantes que devem ser seguidas durante a configuração da execução do respectivo item.
	Pressione para mostrar informações adicionais sobre o respectivo item.
	Pressione para mostrar informações importantes que devem ser seguidas durante a configuração da execução do respectivo item.
	Navegação de volta à tela Setup (Configuração).
	Funções de Ferramentas/Manutenção
	Configuração
	A conexão do QIASphere está habilitada e funciona corretamente.
	A conexão do QIASphere está habilitada, mas há algum problema de rede ou configuração. Clique no ícone para ver informações detalhadas. É altamente recomendável resolver o problema de conexão do QIASphere ou desabilitar a conexão do QIASphere para evitar instabilidade do software.
	A conexão do QIASphere está desabilitada.
	Para fazer logout do instrumento.

Para inserir texto ou números, toque no respectivo campo. O teclado virtual correspondente será exibido. Veja os exemplos abaixo:



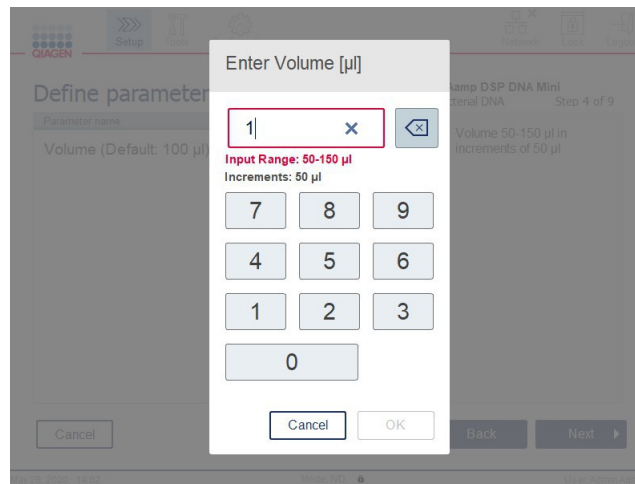
Teclado para inserir um nome de amostra.



Teclado para editar um parâmetro de protocolo.

Para parâmetros de protocolo, o intervalo de valores é exibido. No exemplo mostrado na captura de tela acima, valores de 50 a 100 µL podem ser inseridos, mas somente em etapas de 10 µL.

Se o valor inserido não estiver correto, a borda do campo mudará para vermelho e o intervalo de entrada permitido será mostrado em vermelho. Neste caso, não é possível prosseguir para a próxima tela. Pressione o campo novamente e corrija o valor de acordo com o intervalo exibido ao lado do campo.



Os botões e ícones do teclado virtual estão descritos abaixo.

Botões e ícones da tela sensível ao toque no teclado virtual

Botão/ícone	Função
	Remove o caractere à esquerda.
	Limpa todo o campo.
	Para digitar a próxima letra em maiúscula. Depois de a letra ser digitada, o teclado mostrará novamente as letras minúsculas.
	Muda para letras maiúsculas. Permite digitar uma série de letras maiúsculas. Pressione o símbolo novamente para voltar às letras minúsculas.
	Mostra caracteres especiais.
	Volta para as letras.
	Navegue pelo texto no campo de entrada.
	Confirma e fecha.
	Descarta e fecha.

5.2. Como ligar e desligar o QIAcube Connect MDx

Como ligar o QIAcube Connect MDx

1. Feche a tampa do instrumento.
2. Ligue o instrumento pressionando o botão de ligar/desligar interno (o botão permanecerá na posição interna). Será emitido um sinal sonoro (se as configurações de som estiverem habilitadas) e uma tela de inicialização será exibida. O instrumento realiza automaticamente testes de inicialização. Se a tampa da centrífuga estiver fechada, ela será aberta. Se a inicialização for concluída sem erros, é garantido que o instrumento está instalado corretamente e funcionando conforme o esperado.

Como desligar o QIAcube Connect MDx

Desligue o instrumento pressionando o botão de ligar/desligar interno (o botão retornará para a posição externa).

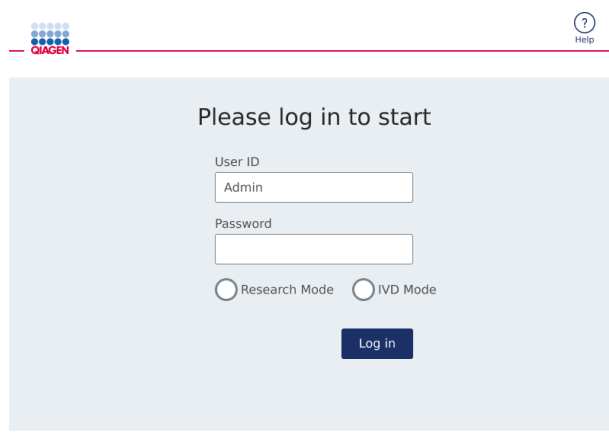
Nota: depois de desligar o QIAcube Connect MDx, você deve aguardar alguns segundos antes de ligar o instrumento novamente. O sistema pode não conseguir iniciar se não houver uma pausa de alguns segundos antes de ligar o QIAcube Connect MDx.

5.3. Como fazer login e logout

Como fazer login

1. Feche a tampa do instrumento.
2. Ligue o instrumento.

Depois de concluída a inicialização, a tela de Login aparecerá.



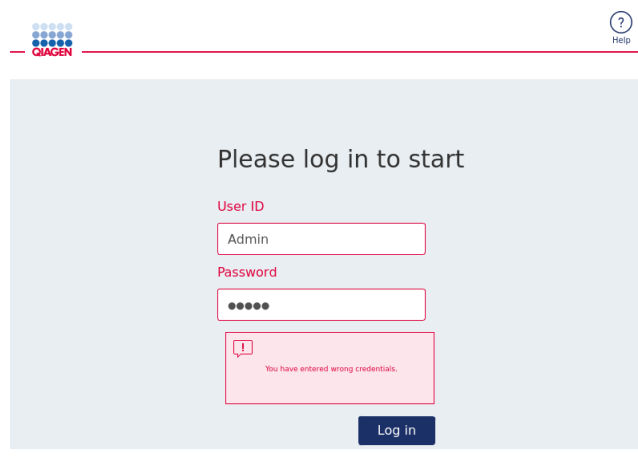
Tela de login.

3. Insira o ID do usuário e a senha usando o teclado virtual.
4. Selecione o modo de software (IVD ou pesquisa).

Nota: o modo de software selecionado é mostrado na parte inferior da tela, desde que você esteja conectado.

5. Pressione **Log in** (Login).
6. A tela Setup (Configuração) aparece.

Em caso de falha no login, um ícone de exclamação (❗) e uma tela de informações serão exibidos. Toque no respectivo campo para digitar novamente o ID do usuário e a senha, assegurando que as informações sejam digitadas corretamente. O ID do usuário diferencia maiúsculas de minúsculas.



Tela de informações de falha no login, por exemplo, devido à inserção de senha incorreta.

Como fazer logout

1. Pressione **Logout** no canto superior direito da tela.
2. Para fazer logout, confirme a mensagem com **OK**. Para permanecer conectado, pressione **Cancel** (Cancelar).

Nota: o sistema fará o logout automaticamente se você ficar inativo por um determinado período. O administrador pode definir o número de minutos antes do logout automático (consulte a Seção 5.11.2).

3. A tela de login aparece.

Nota: no caso de logout automático, somente o mesmo operador que usou o instrumento anteriormente ou um administrador pode fazer login novamente. Caso outro usuário faça login, as configurações do usuário anterior serão aplicadas.

5.4. Configuração de uma execução de protocolo

Todos os protocolos padrão da QIAGEN liberados são instalados no QIAcube Connect MDx no momento da entrega. Os protocolos IVD da QIAGEN disponíveis podem ser baixados na guia Resources (Recursos) da página do produto QIAcube Connect MDx: www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx

Para obter instruções sobre a instalação de protocolos baixados, consulte a Seção 5.10.1 Instalação de novos protocolos por meio do pen drive.

Importante: antes de iniciar qualquer protocolo, leia atentamente o manual do kit QIAGEN relevante.

A configuração do protocolo começa na tela Setup (Configuração) (⏏).

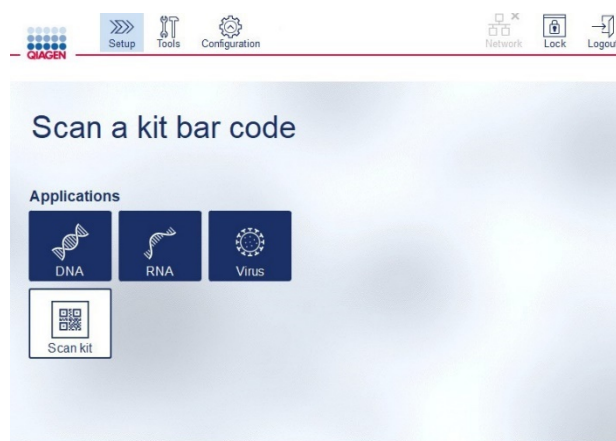


Como entrar na tela de configuração.

O software da tela sensível ao toque o guiará pelas etapas de configuração da execução do protocolo e de carregamento da bancada de trabalho. As telas de exibição variam de acordo com o protocolo em uso e podem ser diferentes das telas mostradas nesta seção.

Nota: se precisar pausar a configuração, você poderá clicar no ícone de **cadeado** (🔒) para bloquear a tela. Para desbloquear a tela, é necessário inserir suas credenciais. Somente o mesmo operador que usou o instrumento anteriormente ou um administrador pode desbloquear a tela.

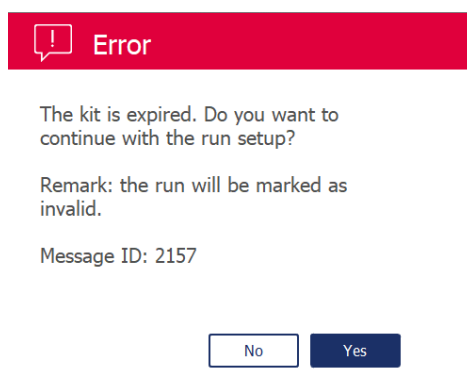
1. Para iniciar a configuração da execução no modo IVD, faça a leitura do código de barras 2D do kit QIAGEN. Alguns kits também têm um código de barras 1D no rótulo. Certifique-se de usar o código de barras 2D (código QR) para inserir as informações do kit. Pressione **Scan kit** (Ler kit) e, em seguida, use o leitor portátil. Também é possível ler apenas o código de barras sem pressionar **Scan kit** (Ler kit).



Tela Setup (Configuração).

As seguintes informações do código de barras do kit serão adicionadas ao relatório de execução criado no final da execução (se nenhum código de barras do kit for lido no modo de Pesquisa do software, nenhuma informação do kit será incluída no relatório de execução):

- Nome do kit
- Número de material
- Número de lote
- Data de validade
- O kit está vencido (o uso de um kit vencido marcará todas as amostras de execução como inválidas e o seguinte aviso será exibido).



Nota: use somente os kits IVD QIAGEN dentro da data de validade. A execução não será mais válida se o kit usado estiver com o prazo de validade vencido e, portanto, os resultados da execução não poderão ser usados para fins de diagnóstico.

Além disso, não é recomendável iniciar uma execução ao fim do dia (execução durante a noite) e coletar os eluatos no dia seguinte. Como o QIAcube Connect MDx não tem capacidade técnica para resfriar os eluatos depois da conclusão de uma execução, a qualidade dos eluatos pode ser comprometida depois de um tempo maior de armazenamento em temperatura ambiente.

Se a leitura do código de barras falhar, é possível digitar o número do código de barras por meio da interface de usuário. O código está estruturado da seguinte forma:

Estrutura do código de barras do kit

Posição	Comprimento	Valor	Descrição
1 a 2	2	01	Identificador "GTIN"
3 a 16	14		GTIN, não usado pelo sistema; consulte o rótulo
17 a 18	2	17	Identificador "Data de validade"
19 a 24	6		Data de validade (AAMMDD); consulte o rótulo. Se não for usado: 000000
25 a 26	2	10	Identificador "Lote"
27 a "J"	4 a 10		Número do lote, comprimento variável; consulte o rótulo
	1	J	Marcador para o final do número do lote
	3	240	Identificador "Código do produto"
depois de "240"	0 a 15		Número do material (REF), contém um número de referência ou um número de material; consulte o rótulo.

O exemplo de rótulo de código de barras abaixo significa que, para esse rótulo, a sequência do código de barras seria 010405322800290117181231101151234567J24061704:



Exemplo de rótulo de código de barras.

- Após a leitura do código de barras 2D, o software passará automaticamente para a próxima tela. Se você tiver lido um código de barras do kit, o software poderá ignorar as telas Kit, Material e/ou Protocol Selection (Seleção de protocolo). O software ignorará a tela de seleção se as informações necessárias forem fornecidas pela leitura do código de barras do kit.

Prepare as amostras a serem processadas usando o protocolo indicado na tela de seleção de protocolo. Consulte o manual do kit para obter mais informações, se necessário. O pré-tratamento necessário das amostras pode ser encontrado nos respectivos manuais do kit.

Para inserir informações nas telas seguintes, siga as instruções fornecidas nas seções a seguir. Dependendo das seleções, o número e a ordem das telas exibidas no instrumento podem variar.

Cada seção a seguir contém uma imagem de captura de tela de exemplo. Siga as instruções de cada seção com a tela correspondente exibida no instrumento.

De modo geral, pressione Next (Próximo) para prosseguir à próxima tela ou pressione **Back** (Voltar) para retornar à tela anterior. **Next** (Próximo) só estará ativo se todas as informações necessárias tiverem sido inseridas na tela atual.

Nota: muitas telas têm ícones de seta **Up** (Para cima) (▲) e **Down** (Para baixo) (▼) para rolagem. Certifique-se de rolar todos os textos até o final e seguir as instruções por completo.

5.4.1. Seleção de kit (somente no modo de Pesquisa do software)

Essa etapa só está disponível no modo de Pesquisa do software e substitui a leitura do código de barras 2D dos kits DSP no modo IVD do software.

Select kit

QIAamp DNA FFPE Tissue ☐

QIAamp DNA Investigator ☐

QIAamp DNA Mini ☒

QIAamp Fast DNA Stool ☐

QIAamp Fast DNA Tissue ☐

QIAamp PowerFecal DNA ☐

QIAamp PowerFecal DNA Pro ☐

QIAamp UCP DNA Micro ☐

QIAamp DNA Mini Step 1 of 9

Kit: QIAamp® DNA Mini Kit (50)
Kit description: For isolation of genomic, mitochondrial, bacterial, parasite or viral DNA
Kit cat. no.: 51304

Kit 2: QIAamp DNA Mini Kit (250)
Kit 2 cat. no.: 51306

Accessory kit 1: QIAamp DNA Mini Accessory Set A (for 50)
Acc. Kit 1 cat. no.: 1048145

Accessory kit 2: QIAamp DNA Mini Accessory Set A

Cancel Back Next

May 23, 2024, 13:20 User: Admin Admin

Tela Select kit (Selecionar kit).

1. Use os ícones de seta **Up** (Para cima) (▲) e **Down** (Para baixo) (▼) para percorrer a lista de kits.
Selecione o kit a ser usado na sua execução tocando na linha correspondente. Apenas um kit pode ser selecionado por execução. Informações sobre o kit selecionado são mostradas no painel direito.
2. Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir à definição do material da amostra.

5.4.2. Seleção de material

Select material

Bacteria (Gram+) or yeast ☐

Bacterial pellet ☐

Blood or body fluid ☒

PAXgene Saliva ☐

Tissue ☐

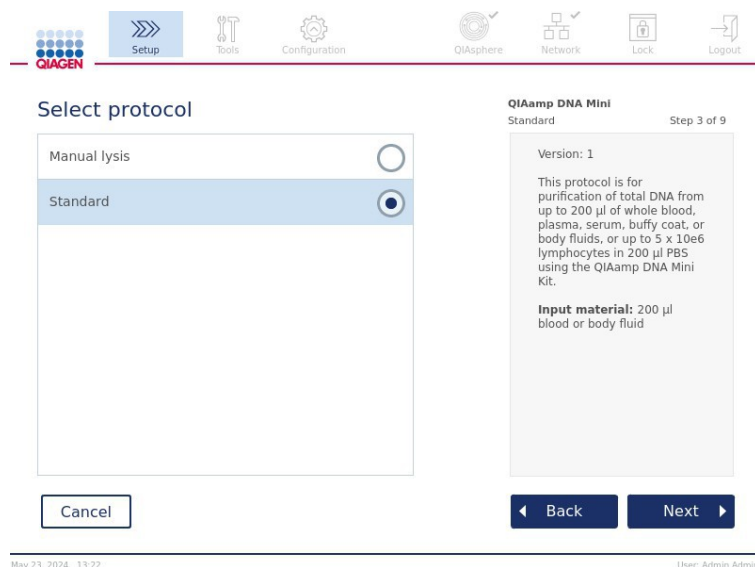
Cancel Back Next

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

Tela Select material (Selecionar material).

1. Selecione o material da amostra com um toque na linha correspondente. Somente um tipo de material da amostra pode ser selecionado por execução.
2. Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir à definição do protocolo.

5.4.3. Seleção de protocolo




Tela Select protocol (Selecionar protocolo).

1. Selecione o protocolo com um toque na linha correspondente. Somente um protocolo pode ser selecionado por execução.
Importante: certifique-se de ler todas as informações essenciais e críticas no painel direito (role para baixo, se necessário) antes de prosseguir para a próxima etapa.
2. Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir à definição dos parâmetros de execução.

5.4.4. Definição de parâmetros

Dependendo do protocolo selecionado, determinados parâmetros devem ser definidos. Alguns protocolos não permitem a modificação de parâmetros. Esses parâmetros são fixos, pois são validados para o procedimento. Para protocolos com parâmetros editáveis, as configurações padrão são definidas, mas podem ser alteradas. Siga as instruções no painel de informações à direita sobre como alterar os valores e quais incrementos podem ser usados.


Setup
Tools
Configuration
QIAsphere
Network
Lock
Logout

Define parameters

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

Cancel

Back

Next

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

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

Tela Define parameters (Definir parâmetros).

- Se necessário, pressione o campo Value (Valor) para alterar o valor de um parâmetro usando o teclado virtual. Consulte a Seção 5.1 para obter detalhes sobre o teclado virtual.
- Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir à definição do número de amostras. O software passa automaticamente para a próxima tela. Siga as instruções na seção correspondente abaixo.

5.4.5. Definição do número de amostras


Setup
Tools
Configuration
QIAsphere
Network
Lock
Logout

Select the number of samples

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

Cancel

Back

Next

QIAamp DNA Mini
Standard

Step 5 of 9

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

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

Tela Define sample numbers (Definir número de amostras).

- Para selecionar o número de amostras para a execução, pressione o número correspondente na tela. Não é possível escolher números de amostras (1 e 11) que levariam a um desequilíbrio durante a centrifugação.
- Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir ao carregamento dos reagentes.

5.4.6. Carregamento de frascos de tampão

Load buffer bottles

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	

Extra kits

QIAamp DNA Mini
Standard Step 6 of 9

Bottle Type
30 ml, Cat. No 990393

1 2

3 4

5 6

May 23, 2024, 13:24 User: Admin Admin

Tela Load buffer bottles (Carregamento de frascos de tampão).

A tela Load buffer bottles (Carregamento de frascos de tampão) o orienta na configuração dos tampões necessários para a execução. Certifique-se de ler todas as informações essenciais e críticas antes de prosseguir para a próxima etapa. Se necessário, clique em **Add** (Adicionar) para adicionar kits extras por meio de leitura de código de barras 2D.

Nota: para evitar problemas de execução e garantir a colocação adequada do rack de frascos de tampão, o rack de frascos de tampão deve ser equipado com tiras de rotulagem de rack. Certifique-se de que o rack de frascos de tampão esteja encaixado corretamente, pressionando-o para baixo.

Dependendo do protocolo selecionado, o carregamento dos frascos de tampão pode não ser necessário. Neste caso, o software indicará que essa etapa pode ser ignorada.

1. Prepare os reagentes conforme mostrado na tela. Consulte o respectivo manual do kit para obter mais informações e garantir que os tampões corretos sejam usados em cada posição (veja o círculo sombreado em azul na tela sensível ao toque). Ao despejar, certifique-se de que o tampão não faça espuma ou contenha grandes bolhas de ar.

Nota: use um volume de reagentes o mais próximo possível dos volumes necessários para o protocolo selecionado e o respectivo número de amostras processadas (conforme indicado na tabela de reagentes na tela sensível ao toque). Não use menos de 5 mL de tampão.

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

Extra kits:

QIAamp DNA Mini Standard Step 6 of 9

Bottle Type
30 ml, Cat. No 990393

1 2 3 4 5 6

May 23, 2024, 13:24 User: Admin Admin

A tela de carregamento de frascos de tampão circular a posição no rack de frascos de tampão para o tampão selecionado na lista.

Antes de prosseguir para a próxima etapa, certifique-se de ler todas as informações essenciais e críticas indicadas no ícone de **Information** (Informações) (i) marcado em vermelho. Pressione o ícone para abrir as informações.

Buffer: Position 2

Name: Buffer AL
Bottle vendor: QIAGEN
Bottle cat. no.: 990393
Note: The volume displayed is minimal volume to be loaded.

Use a pipet to transfer the required volume of Buffer AL into the reagent bottle. Avoid generating large air bubbles or foam as this may lead to a liquid-detection error during the load check.

Exemplo de caixa de mensagem exibida ao pressionar o ícone de informações (i).

2. Certifique-se de que os frascos de tampão contêm os volumes mínimos descritos na coluna volume. Cada frasco pode conter um volume máximo de 30 mL, que também pode ser usado para execuções subsequentes. No entanto, é recomendável não usar muito mais do que o volume mínimo. A marca física do frasco (30 mL) não deve ser ultrapassada. Posteriormente, quando a execução for iniciada, o instrumento determinará o volume de enchimento.
3. Certifique-se de rotular os frascos de tampão adequadamente e de acordo com os requisitos de segurança. Os frascos de tampão podem ser armazenados de acordo com as condições de armazenamento descritas nos manuais do kit. No entanto, deve-se evitar que os frascos de solução tampão permaneçam abertos no instrumento por tempos prolongados. Para execuções subsequentes, deve-se reabastecer o tampão fresco. Recomendamos reutilizar os frascos de tampão somente até um kit ser totalmente aproveitado. Assim que um novo kit QIAGEN for aberto, novos frascos de tampão devem ser usados.
4. Coloque cada frasco de tampão aberto na posição correta do rack de frascos de reagentes, conforme mostrado na tela. As posições do rack de frascos de tampão são numeradas para facilitar a identificação.
5. Depois que todos os frascos de tampão forem colocados no rack de frascos de reagentes, coloque o rack na bancada de trabalho. Certifique-se de que o rack esteja orientado corretamente com o número 1 na parte superior. O rack só caberá na bancada de trabalho se sua orientação estiver definida corretamente.

Importante: certifique-se de colocar o rack de frascos de reagente corretamente no slot designado da bancada de trabalho. Os racks de frascos que estiverem em uma posição inclinada poderão causar erros durante a detecção de líquido.

Importante: garanta que os frascos de tampão estejam abertos. Um frasco de tampão fechado será detectado pelo instrumento e impedirá o início da execução.

- Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir ao carregamento das ponteiros e enzimas. O software passa automaticamente para a próxima tela. Siga as instruções na seção correspondente abaixo.



AVISO Risco de incêndio ou explosão

Ao usar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie tais líquidos com cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessárias. Se um líquido tiver sido derramado, limpe-o e deixe a tampa do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

5.4.7. Carregamento de ponteiros e enzimas

Importante: quando a tela Loading tips and enzymes (Carregamento de ponteiros e enzimas) aparecer, o braço robótico se moverá lentamente de forma automática, mesmo quando a tampa do instrumento estiver aberta, para que você possa acessar todas as posições de carregamento. Mantenha-se sempre afastado do instrumento enquanto o braço robótico estiver em movimento. Espere até que o braço robótico conclua seus movimentos antes de começar a carregar ou descarregar os racks de ponteiros ou enzimas. Depois de terminado o carregamento e após sair dessa tela, o braço robótico voltará automaticamente à sua posição original (acima da posição 3 do rack de ponteiros).

Se mais de um rack do mesmo tipo de ponteira for carregado, o instrumento usará primeiro o rack de ponteiros colocado na posição 1, passando depois para a posição 2 e, em seguida, para a posição 3. Para usar um rack parcialmente preenchido primeiro, carregue-o na posição 1.

Dependendo do protocolo selecionado, o carregamento de ponteiros e enzimas pode não ser necessário. Neste caso, o software indicará que essa etapa pode ser ignorada.

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	

Tela de carregamento de ponteiros e enzimas.

Caso o braço robótico o impeça, por qualquer motivo, de alcançar uma posição de carregamento, não mova o braço robótico manualmente. Em vez disso, faça o seguinte:

- Pressione **Move left** (Mover para a esquerda) ou **Move right** (Mover para a direita). O braço robótico começará a se mover. A tampa pode permanecer aberta durante este movimento.
- Certifique-se de ficar afastado do instrumento enquanto o braço robótico estiver em movimento. Espere até que o braço robótico conclua seus movimentos.

Siga as instruções abaixo para carregar enzimas, reagentes e ponteiras:

1. Prepare as enzimas e/ou reagente(s) listados na tela. Consulte o manual do kit correspondente para obter mais informações. Antes de prosseguir para a próxima etapa, certifique-se de ler e seguir todas as informações essenciais e críticas indicadas no ícone de **Information** (Informações) (i) marcado em vermelho.
2. Certifique-se de que esteja usando o tipo correto de tubo. Pressione o ícone de **Information** (Informações) (i) na respectiva linha para mostrar os detalhes.
3. Os tipos de tubos de enzima compatíveis são tubo de microcentrifuga de 1,5 mL (Sarstedt®, cat. n° 72.706), tubo com tampa de rosca de 2 mL sem base contornada (QIAGEN, cat. n° 990382) e tubo de processamento de 2 mL (QIAGEN, fornecido com o PAXgene Blood RNA Kit).
4. Certifique-se de fornecer o volume correto, conforme indicado na tela. O volume mostrado na tela é o volume exato a ser carregado. Não encha demais.
5. Coloque o tubo aberto na posição da bancada de trabalho, conforme indicado na tabela na tela. É importante que você carregue o tubo na posição correta da bancada de trabalho.
6. Coloque a tampa do tubo da microcentrifuga de forma segura no slot de tampa ao lado do tubo.
7. Garanta que o número necessário de ponteiras para cada tipo de ponteira esteja carregado tal como indicado na tela. É possível preencher os racks de ponteiras se o número mínimo necessário de ponteiras para cada tipo for carregado. No entanto, recomenda-se carregar mais do que a quantidade mínima de ponteiras.

Nota: a posição de carregamento mostrada na tela é a posição recomendada para racks de ponteiras. A posição também pode ser alterada. Posteriormente, ao iniciar a execução, o instrumento verificará se os racks de ponteiras corretos estão posicionados na bancada de trabalho e se há ponteiras suficientes para a execução do protocolo.

Há 3 tipos diferentes de racks de ponteiras que podem ser usados no QIAcube Connect MDx, dependendo do protocolo selecionado. Um rack azul para ponteiras com filtro de 200 µL, um rack cinza claro para ponteiras com filtro de 1000 µL e um rack cinza escuro para ponteiras com filtro de orifício largo de 1000 µL. O instrumento usa as ranhuras no rack de ponteiras com filtro para identificar o tipo. Para evitar misturas que possam levar a um problema de execução, não reabasteça manualmente os racks de ponteiras. Use somente ponteiras projetadas para uso com o QIAcube Connect MDx.

Importante: não use ponteiras com filtro danificadas. Não carregue racks de ponteiras danificados na bancada de trabalho.

Nota: ao usar racks de ponteiras parcialmente preenchidos, considere a ordem de carregamento dos racks. O rack de ponteiras colocado na posição 1 será usado primeiro.

8. Certifique-se de esvaziar a gaveta de resíduos que contém os materiais de laboratório descartáveis usados antes de cada execução para evitar o acúmulo de resíduos.
9. Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir ao carregamento da centrífuga ou do rack do agitador, dependendo do protocolo selecionado.

Importante: após o carregamento, o braço robótico voltará automaticamente à sua posição original (acima da posição 3 do rack de ponteiras). Certifique-se de permanecer afastado do instrumento enquanto o braço robótico estiver em movimento. Espere até que o braço robótico conclua seus movimentos.

5.4.8. Carregamento da centrífuga

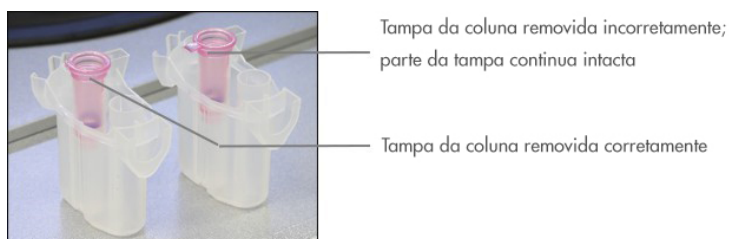
A tela Loading centrifuge (Carregamento da centrífuga) o orienta na configuração dos adaptadores de rotor e da centrífuga necessários para a execução. Certifique-se de ler todas as informações essenciais e críticas antes de prosseguir para a próxima etapa.

Dependendo do protocolo selecionado, o carregamento da centrífuga pode não ser necessário. Neste caso, o software indicará que essa etapa pode ser ignorada.

Os adaptadores de rotor podem ser colocados em um suporte de adaptador de rotor, permitindo a preparação e o carregamento convenientes e fáceis das colunas. Coloque as colunas, os tubos ou as amostras nas posições apropriadas em cada adaptador de rotor, conforme as instruções do software. Recomenda-se etiquetar os tubos de eluição adequadamente (por exemplo, com o ID da amostra correspondente).

Para alguns protocolos (por ex., PAXgene Blood RNA Kit), o software pode orientá-lo a cortar a tampa de uma coluna de centrifugação especial, o QIAshredder (rosa), para uma determinada posição do adaptador de rotor. Faça isso antes de carregar a coluna de centrifugação (QIAshredder).

Confirme que a tampa foi completamente removida da coluna de centrifugação. As colunas de centrifugação com tampas parcialmente removidas podem não ser coletadas corretamente pela garra robótica e podem causar falhas na execução do protocolo.



Comparação entre tampas de coluna removidas de forma correta e incorreta.

Garanta que os tubos e as colunas de centrifugação tenham sido empurrados firmemente para a posição apropriada do adaptador do rotor.

Coloque as tampas na posição correta de tampa do adaptador do rotor, conforme indicado na tela na coluna da tabela de Lid position (Posição da tampa) e na ilustração do adaptador do rotor. Garanta que as tampas estejam empurradas até o fundo dos slots nas laterais do adaptador do rotor. As tampas posicionadas incorretamente podem quebrar durante a centrifugação e causar falhas na execução do protocolo.

A



A tampa do tubo da microcentrífuga de 1,5 mL está na posição correta

Adaptador de rotor carregado corretamente. A O adaptador de rotor está carregado corretamente e a tampa do tubo da microcentrífuga de 1,5 mL está na posição correta. B Adaptador de rotor carregado corretamente visto de lado.

B



C



A tampa do tubo da microcentrífuga de 1,5 mL não está encaixada no slot

Adaptador de rotor carregado incorretamente. C O adaptador de rotor está carregado incorretamente com um tubo da microcentrífuga de 1,5 mL. A tampa do tubo não está totalmente empurrada para baixo até a parte inferior do slot do adaptador de rotor e pode se soltar durante a centrifugação (compare com a parte A da figura acima); D Adaptador do rotor com carga incorreta visto de lado (compare com a parte B da figura acima).

D



E



A tampa do tubo da microcentrífuga de 1,5 mL está no slot incorreto do adaptador de rotor

O adaptador de rotor está carregado incorretamente com um tubo da microcentrífuga de 1,5 mL. A tampa do tubo está posicionada no slot incorreto do adaptador de rotor. Durante a transferência da coluna, a tampa da coluna de centrifugação pode colidir com a tampa do tubo da microcentrífuga de 1,5 mL, ocasionando uma falha na execução do protocolo.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Para evitar que partes plásticas se soltem, carregue os tubos apropriadamente. Depois que uma parte plástica se solta, partículas plásticas pontiagudas poderão ficar dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Não use adaptadores de rotor danificados. Os adaptadores de rotor só podem ser usados uma vez. As altas forças *g* exercidas na centrífuga podem danificar os adaptadores de rotor reutilizados. Para evitar que partes plásticas se soltem, carregue os tubos apropriadamente. Depois que uma parte plástica se solta, partículas plásticas pontiagudas poderão ficar dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Garanta que as tampas das colunas de centrifugação e dos tubos da microcentrífuga de 1,5 mL estejam na posição correta e que estejam empurradas até o fundo dos slots nas laterais do adaptador do rotor. As tampas posicionadas incorretamente podem quebrar durante a centrifugação. Não use adaptadores de rotor danificados. Os adaptadores de rotor só podem ser usados uma vez. As altas forças *g* exercidas na centrífuga podem danificar os adaptadores de rotor usados.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Certifique-se de que a tampa tenha sido completamente removida da coluna de centrifugação. As colunas de centrifugação com tampas parcialmente removidas podem não ser retiradas corretamente do rotor, ocasionando uma falha na execução do protocolo. Garanta que as tampas das colunas de centrifugação e dos tubos da microcentrífuga de 1,5 mL estejam na posição correta e que estejam empurradas até o fundo dos slots nas laterais do adaptador do rotor. As tampas posicionadas incorretamente podem quebrar durante a centrifugação.

Dependendo do protocolo selecionado, as amostras podem ser carregadas no agitador ou diretamente na centrífuga. Siga as instruções abaixo da captura de tela correspondente à sua tela. Dependendo do protocolo selecionado, sua tela pode ter uma aparência diferente.

Carregamento da centrífuga, caso as amostras sejam carregadas no agitador

Esta seção descreve um fluxo de trabalho que inclui a unidade do agitador (por ex., lise). Os tubos com amostras precisam ser carregados na unidade do agitador (consulte a Seção 5.4.9 Carregamento do agitador) e a centrífuga deve ser preparada de acordo com a descrição a seguir.

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

6 x Rotor adapter

QIAamp DNA Mini Standard Step 8 of 9

Label Elution Tubes with Sample ID or Rotor Position

Cancel Back Next

Tela de carregamento do adaptador de rotor da centrífuga quando amostras forem carregadas no agitador. A posição 2 do adaptador de rotor está vazia.

O número e as posições dos tubos dos adaptadores do rotor necessários para a execução do protocolo serão mostrados na tabela e na ilustração na tela. A tabela mostra como carregar e posicionar cada adaptador de rotor. A coluna Pos. (Posição) indica a posição no adaptador de rotor e a coluna Lid position (Posição da tampa) indica onde colocar a tampa de um determinado tubo. Essas posições são descritas na ilustração do adaptador do rotor abaixo da tabela.

Para cada adaptador de rotor:

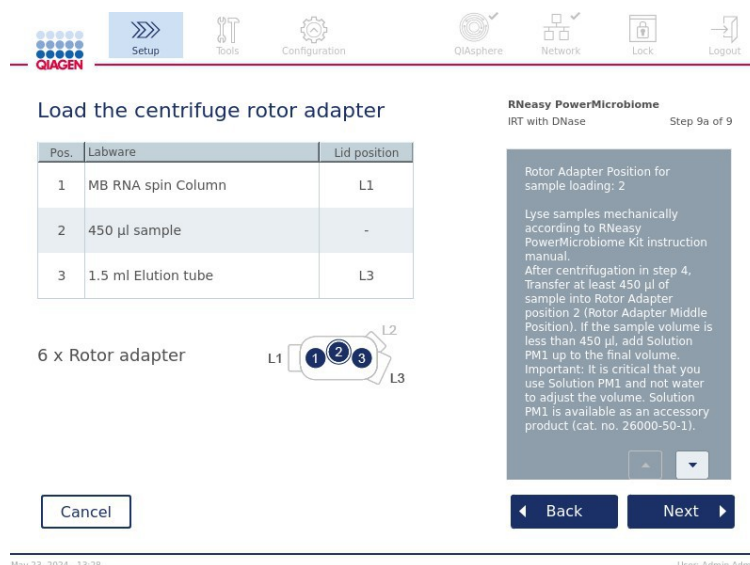
1. Carregue cada tubo/coluna de centrifugação em sua posição correta, conforme indicado na tabela na tela. Toque na linha da tabela para destacar a posição específica do tubo na ilustração abaixo da tabela.
2. Garanta que os tubos e as colunas de centrifugação são empurrados firmemente para a posição apropriada do adaptador do rotor.
3. Garanta que as tampas estejam empurradas até o fundo dos slots nas laterais do adaptador do rotor. Certifique-se de colocar as tampas nas posições da tampa corretas.
4. Rotule os tubos de eluição adequadamente (por exemplo, com o mesmo ID de amostra que a amostra na respectiva posição de entrada no agitador (consulte a seção 5.4.9 Carregamento do agitador) ou o número da posição do rotor). Certifique-se de usar uma etiqueta adesiva, que é fixada com segurança.
5. Se necessário e descrito na tabela, corte a tampa e solte a parte inferior da coluna de centrifugação.
6. Repita as etapas 1–5 até que todos os adaptadores de rotor tenham sido preparados.
7. Coloque os adaptadores de rotor carregados nos cestos da centrífuga, conforme mostrado no lado direito da tela. Para facilitar o uso e aumentar a segurança do processo, os adaptadores do rotor só se encaixam nos cestos da centrífuga em uma orientação.
8. Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir ao carregamento das amostras no agitador. Siga as instruções na Seção 5.4.9 Carregamento do agitador. Dependendo do protocolo selecionado, a sequência das próximas telas pode ser diferente.
9. Se as amostras forem carregadas no agitador, a próxima seção pode ser pulada.

Carregamento das amostras na centrífuga

Esta seção descreve um fluxo de trabalho que não inclui a unidade do agitador (por ex., lise). As amostras são carregadas diretamente na centrífuga.

Os procedimentos para carregar as amostras na centrífuga são mostrados em ambos os lados da tela. Esses protocolos só estão disponíveis no modo de pesquisa do software.

Prepare a quantidade necessária de adaptadores de rotor, conforme mostrado na tela.

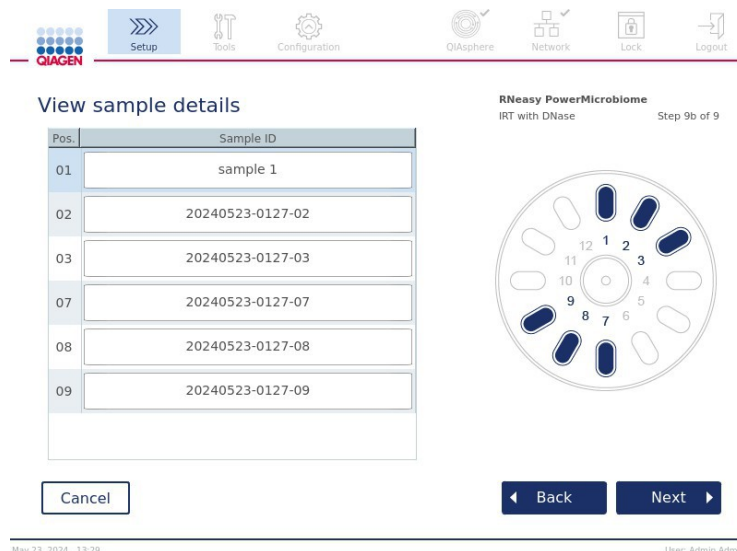


Tela de carregamento do adaptador de rotor da centrífuga quando amostras forem carregadas na centrífuga. As amostras são carregadas na posição 2 do adaptador do rotor.

O número e as posições dos tubos dos adaptadores do rotor necessários para a execução são mostrados na tabela e na ilustração. A tabela mostra como carregar cada adaptador de rotor. A coluna Pos. (Posição) indica a posição no adaptador de rotor e a coluna Lid position (Posição da tampa) indica onde colocar a tampa de um determinado tubo.

Para cada adaptador de rotor:

1. Para amostras: prepare e carregue as amostras conforme descrito na tela. Certifique-se de carregar a quantidade correta de amostras. Certifique-se de ler todas as informações essenciais e críticas indicadas na caixa azul de **Information** (Informações) no lado direito da tela.
 2. Carregue cada tubo/coluna de centrifugação em sua posição correta, conforme indicado na tabela na tela. Toque na linha da tabela para destacar a posição específica do tubo na ilustração abaixo da tabela.
 3. Garanta que os tubos e as colunas de centrifugação são empurrados firmemente para a posição apropriada do adaptador do rotor.
 4. Garanta que as tampas estejam empurradas até o fundo dos slots nas laterais do adaptador do rotor. Certifique-se de colocar as tampas nas posições da tampa corretas.
- Nota:** se necessário e descrito na tabela, corte a tampa e solte a parte inferior da coluna de centrifugação.
5. Repita as etapas 1–4 até que todos os adaptadores de rotor tenham sido preparados.
 6. Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir com o carregamento dos adaptadores do rotor na centrífuga. Carregue os adaptadores de rotor na centrífuga. Conforme mostrado no lado direito da tela, coloque os adaptadores de rotor preparados nos cestos da centrífuga. Para facilitar o uso e por segurança, os adaptadores do rotor se encaixam nos cestos da centrífuga em apenas uma orientação. Para evitar a mistura de amostras, certifique-se de carregar o ID de amostra específico na posição de centrífuga definida.
 7. Se necessário, altere o valor padrão nos campos Sample ID (ID da amostra) usando o teclado virtual. É possível inserir o valor manualmente ou ler o código de barras da amostra usando o leitor de código de barras externo. O ID da amostra é criado inicialmente usando o formato AAAAMMDD-HHMM-n°. Certifique-se de que o mesmo ID possa ser encontrado no respectivo tubo de eluição em uma etiqueta adesiva, que está fixada com segurança.



Tela View sample details (Ver detalhes da amostra).

Nota: os IDs de amostra fazem parte dos relatórios de execução e podem fazer parte dos arquivos de log e do registro de auditoria. Esses IDs não são criptografados.

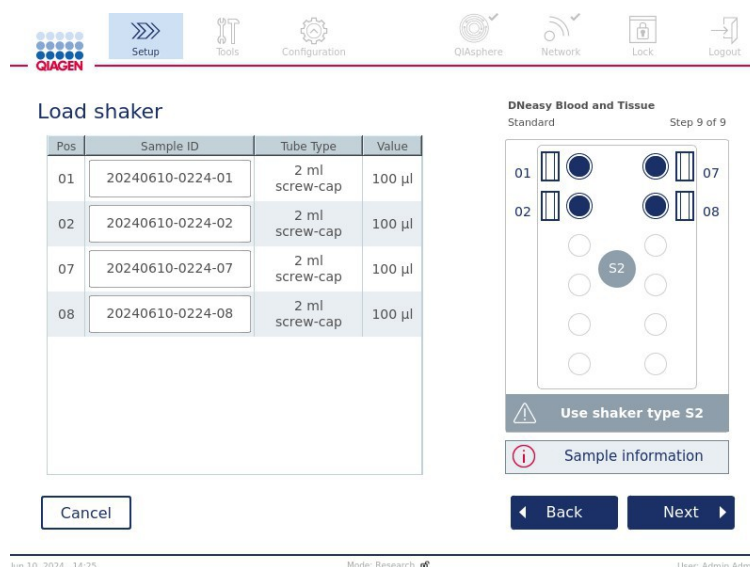
Importante: lembre-se de que o campo de ID da amostra não deve conter nenhum dado pessoal.

8. Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir ao início da execução.

5.4.9. Carregamento do agitador


A tela Load shaker (Carregar agitador) o orienta durante o carregamento do agitador.

Dependendo do protocolo selecionado, o carregamento do agitador pode não ser necessário. Neste caso, o software indicará que essa etapa pode ser ignorada. De acordo com os requisitos do protocolo selecionado, as amostras e/ou outros tubos devem ser carregados no agitador.



Carregamento do agitador; posições da tampa preenchidas com plugues do rack do agitador.



Nesta etapa, o software exibe as posições do agitador, os tubos e o volume a ser carregado na tabela e no esquema à direita. Certifique-se de carregar o tipo correto de rack do agitador, conforme descrito no lado direito da tela. O adaptador do agitador só pode ser carregado na orientação correta. Certifique-se de ler todas as informações essenciais e críticas indicadas em Sample information (Informações da amostra) antes de prosseguir para a próxima etapa.

1. Certifique-se de que esteja usando o tipo correto de rack do agitador indicado por  na ilustração do agitador
2. Se necessário, altere os Sample IDs (IDs de amostra) padrão nos respectivos campos usando o teclado virtual. É possível inserir o valor manualmente ou ler o código de barras da amostra usando um leitor de código de barras. O ID da amostra é criado inicialmente usando o formato AAAAMMDD-HHMM-nº.

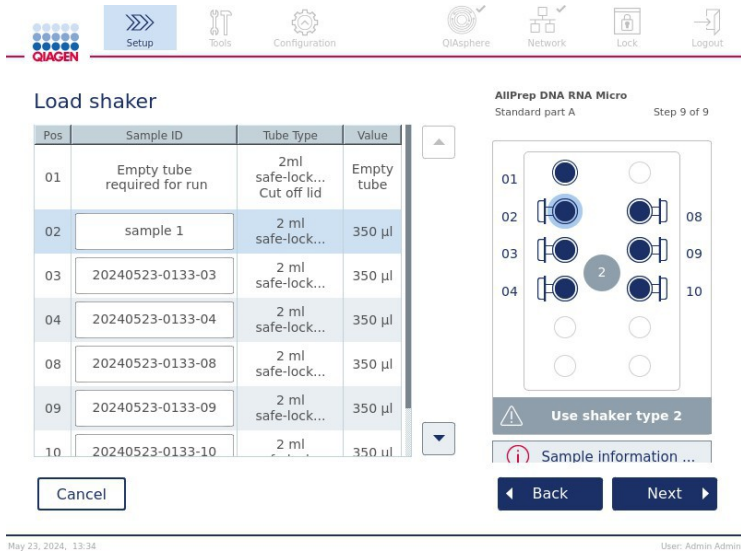
Nota: os IDs de amostra fazem parte dos relatórios de execução e podem fazer parte dos arquivos de log e do registro de auditoria. Eles não são criptografados.

Importante: lembre-se de que o campo de ID da amostra não deve conter nenhum dado pessoal.

Nota: os IDs de amostra serão perdidos se o usuário retornar à tela de seleção do kit para alterar a seleção

3. Prepare os tubos corretos. Certifique-se de ler todas as informações essenciais e críticas indicadas no ícone de **Information** (Informações) () marcado em vermelho. As informações sobre o material de laboratório a ser usado também podem ser encontradas no manual do respectivo kit. Caso sejam usadas etiquetas adesivas nos tubos, certifique-se de usar uma etiqueta fina que permita inserir os tubos completamente na posição do agitador.
4. Carregue os tubos nas posições no rack do agitador de acordo com a alocação de IDs de amostra exibidos na tela sensível ao toque. As posições do rack do agitador são numeradas para facilitar a identificação. Toque na linha da tabela para destacar a posição no esquema à direita.
5. Dependendo do tipo de tubo, um plugue do rack do agitador ou a tampa do tubo deve ser colocada no slot ao lado do tubo, conforme mostrado na tela ou indicado no ícone **Information** (Informações) (). Certifique-se de que o plugue do rack de agitador/tampa esteja firmemente encaixado no slot. Não coloque um plugue de tampa ou de rack do agitador próximo a uma posição vazia do rack do agitador.

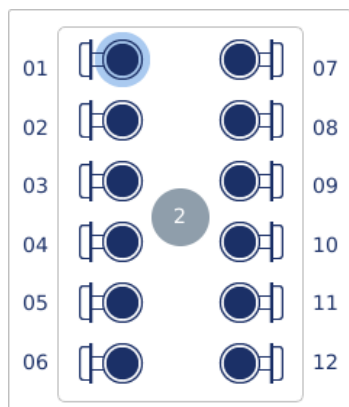
Nota: dependendo do protocolo usado, as posições 1 e 7 podem ser usadas de forma diferente das outras posições. Certifique-se de seguir as instruções na tabela e no esquema para carregar o agitador corretamente. Na tela exemplificativa abaixo, nenhuma tampa ou plugue de rack do agitador é necessário para essas posições.



Pos	Sample ID	Tube Type	Value
01	Empty tube required for run	2ml safe-lock... Cut off lid	Empty tube
02	sample 1	2 ml safe-lock...	350 µl
03	20240523-0133-03	2 ml safe-lock...	350 µl
04	20240523-0133-04	2 ml safe-lock...	350 µl
08	20240523-0133-08	2 ml safe-lock...	350 µl
09	20240523-0133-09	2 ml safe-lock...	350 µl
10	20240523-0133-10	2 ml	350 µl

Exemplo de protocolo usando as posições 1 e 7 do agitador de forma diferente. Para este exemplo, não carregue tampas ou plugues de rack do agitador para essas posições.

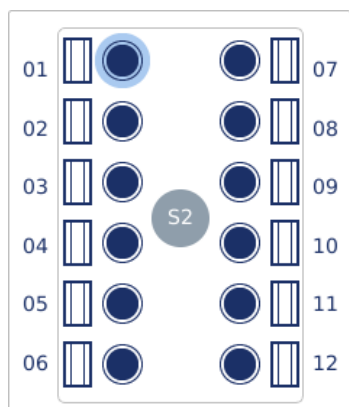
As imagens abaixo indicam como o carregamento do agitador ilustrado na interface de usuário (lado esquerdo) se traduz no layout real do agitador (lado direito).



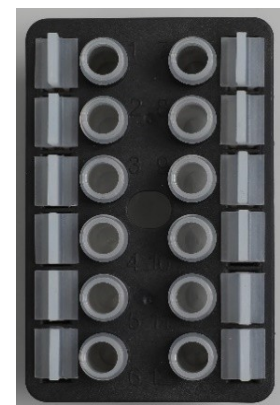
Carregamento do rack do agitador com tubos de amostra que tenham tampas acopladas.



As tampas dos tubos de amostra devem ser colocadas de forma segura nos slots na borda do rack do agitador.



Carregamento do rack do agitador com tubos de amostra que tenham tampas roscadas.



Os plugues do rack do agitador devem ser colocados nos slots na borda do rack do agitador.

6. Pressione **Next** (Próximo) para prosseguir com o início da execução ou o carregamento da centrífuga, dependendo do protocolo selecionado.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

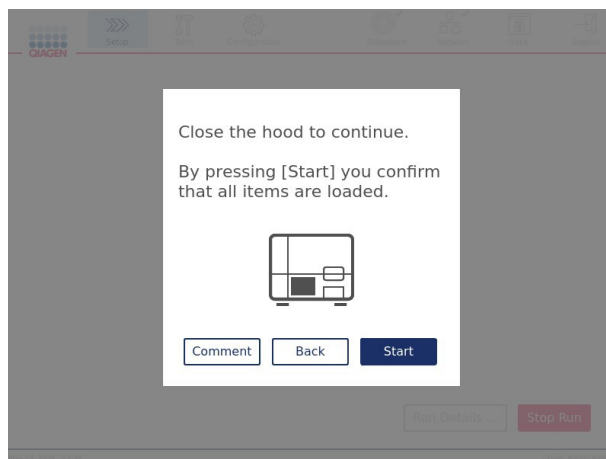
Para evitar que partes plásticas se soltem, carregue os tubos apropriadamente. Depois que uma parte plástica se solta, partículas plásticas pontiagudas poderão ficar dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

Importante: não use tubos da microcentrífuga de 1,5 mL no agitador. Esses tubos da microcentrífuga podem fazer com que as ponteiros com filtro grudem durante a transferência de amostras. O uso deste tubo no agitador pode danificar o sistema de pipetagem e ocasionar uma falha na centrífuga.

5.5. Como iniciar uma execução de protocolo

Uma mensagem de confirmação será exibida quando a etapa final da última tela de configuração for concluída.

1. Nesta janela, o usuário pode adicionar um comentário à execução. O comentário fará parte do relatório de execução.



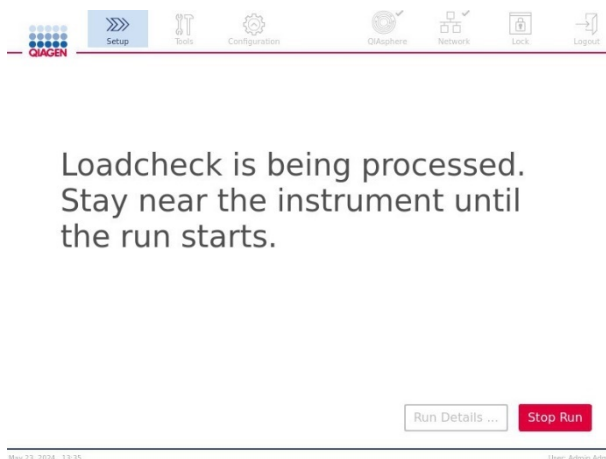
2. Feche a tampa para continuar.

Nota: certifique-se de que a gaveta de resíduos esteja vazia e fechada antes de iniciar a execução.

3. Pressione **Start** (Iniciar) para começar a execução. Se necessário, pressione **Back** (Voltar) para retornar à tela de configuração anterior.

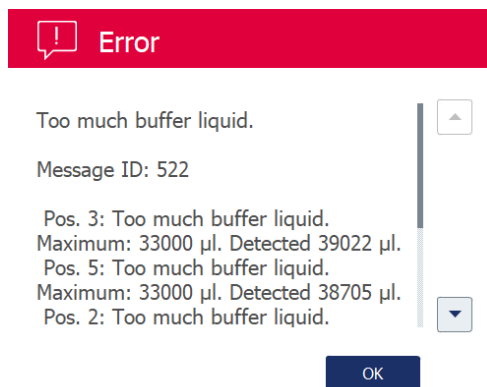
Importante: não tente abrir a tampa do instrumento durante uma execução.

Importante: depois de configurar uma execução no instrumento e pressionar o botão Start (Iniciar), recomendamos fortemente que permaneça por alguns minutos próximo do instrumento até que a verificação do carregamento seja concluída. Isso permitirá que você adicione reagentes ou consumíveis ausentes no caso do instrumento detectar itens em falta. O status da verificação do carregamento e a recomendação para aguardar até que ela seja concluída também são exibidos na interface de usuário.



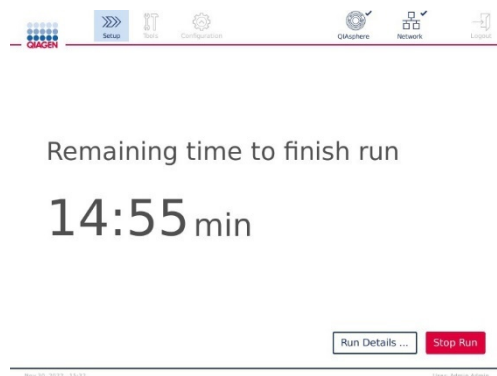
Informações para permanecer próximo ao instrumento durante a verificação do carregamento.

Se a verificação de carga falhar, caixas de diálogo pop-up mostrarão o problema. Se o usuário pressionar **OK** na caixa de diálogo, o sistema retornará a última página do fluxo de trabalho de carregamento. Isso permite que o usuário verifique o carregamento e reinicie a execução sem perder os dados inseridos.



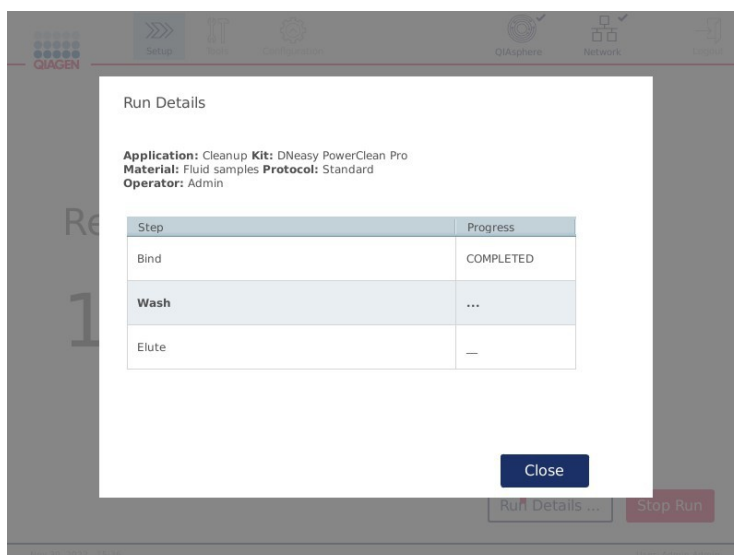
Se a verificação do carregamento for bem-sucedida, a execução começará imediatamente.

Nota: para a primeira execução de um determinado aplicativo e número de amostra, a duração estimada da execução não está disponível. Se o mesmo aplicativo tiver sido usado antes (com a mesma quantidade de amostras), uma estimativa aproximada do tempo de execução estará disponível.



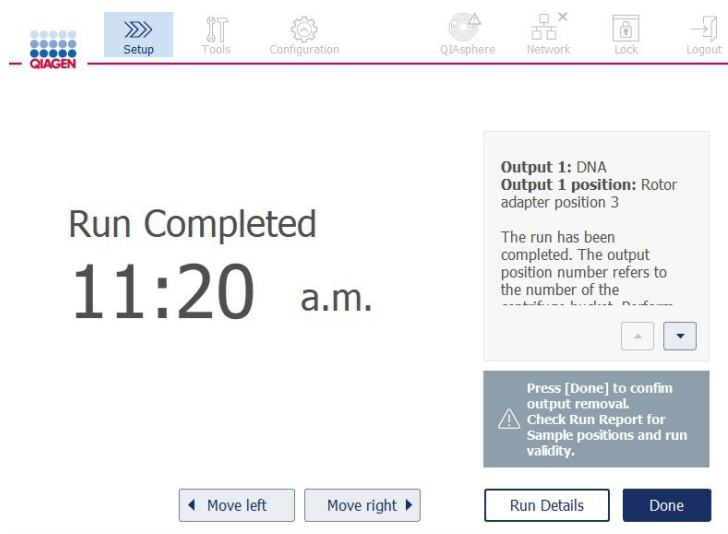
Tela de status da execução durante a execução de um protocolo.

Durante a execução, é possível pressionar o botão **Run Details** (Detalhes da execução) para exibir as etapas da execução. Para retornar à visualização da execução, pressione Close (Fechar).



Tela Run Details (Detalhes da execução).

4. Quando a execução do protocolo for concluída, a posição e o conteúdo de saída serão mostrados no lado direito da tela. Para alguns protocolos, o tratamento adicional das amostras é descrito no lado direito da tela. Remova os eluatos/amostras do instrumento logo depois do término da execução e certifique-se de seguir os procedimentos adequados para armazenar e manusear os eluatos/amostras.



Tela Run completed (Execução concluída).

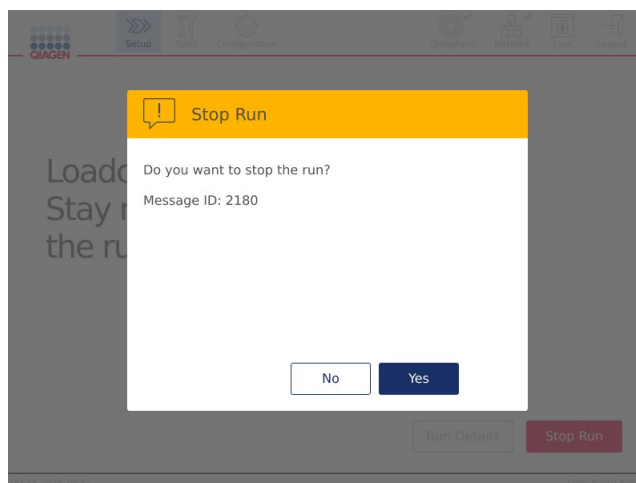
5. Pressione **Done** (Concluído) para criar o arquivo de relatório. O relatório de execução é um arquivo PDF e contém as seguintes informações:
- as informações do protocolo (nome e versão do arquivo do processo de aplicação concluído)
 - o número de série do instrumento
 - a versão do software
 - os IDs de amostra e suas posições
 - a hora, a data e o usuário no início da execução
 - a hora e a data do término da execução
 - o ID do usuário que confirmou o término da execução
 - o número do material do kit, o número do lote e a data de validade
 - as descrições de erros e avisos
 - a validade da execução (válida ou inválida)
 - o status da execução (concluída ou cancelada)
 - o status da manutenção (vencida, última execução)
 - o modo do software (IVD ou pesquisa)
 - o ID da execução
 - o volume de eluição
 - a posição final do eluato

Importante: Recomenda-se realizar a manutenção regular, conforme descrito na Seção 6.3 Manutenção regular antes de iniciar a próxima execução.

Nota: por motivos de proteção de dados, apenas o ID do usuário (não o nome do usuário) e os IDs das amostras são exibidos no relatório de execução. Certifique-se de que esses IDs não contenham nomes claros, caso isso não esteja de acordo com seus regulamentos.

5.6. Como interromper uma execução de protocolo

Se necessário, uma execução pode ser interrompida pressionando o botão **Stop Run** (Parar execução) na tela de status da execução (consulte a Seção 5.5 Como iniciar uma execução de protocolo). Para confirmar a interrupção da execução, clique em **Yes** (Sim) na caixa de diálogo Stop Run (Parar execução).



Tela Stop Run (Parar execução).

Se uma execução for interrompida, realize a manutenção diária conforme descrito na Seção 6.4 Manutenção diária e certifique-se de que não haja peças plásticas na centrífuga antes de iniciar a próxima execução. Além disso, recomenda-se reiniciar o sistema antes de iniciar a próxima execução.


Nota: se uma execução de protocolo for interrompida, ela não poderá ser reiniciada. Em **Run Details** (Detalhes da execução), é possível identificar a etapa em que o protocolo foi interrompido.

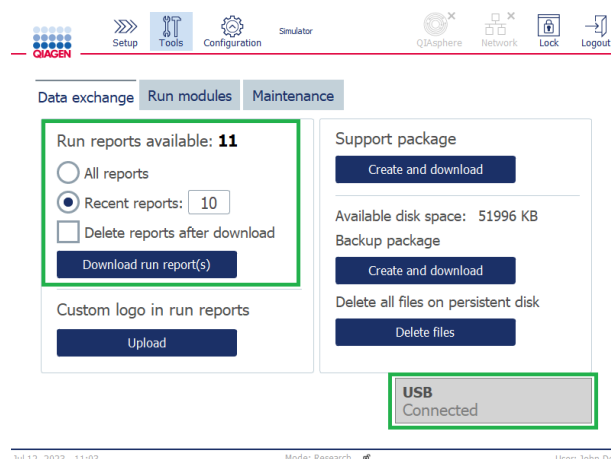
Nota: a execução também será interrompida imediatamente se a tampa for aberta durante a execução. Não abra a tampa durante uma execução.

5.7. Como salvar relatórios de execução no pen drive

Os relatórios de execução são salvos no instrumento depois da confirmação de cada execução clicando no botão **Done** (Concluído).

Para transferir relatórios de execução para o pen drive, proceda da seguinte forma:

1. Pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) () na barra de menu.
2. Pressione a guia **Data Exchange** (Troca de dados). O número de relatórios de execução disponíveis é mostrado na tela.



Tela Data exchange (Troca de dados).

- Esta tela oferece a oportunidade de carregar um logotipo personalizado para ser exibido nos relatórios de execução. Você pode carregar logotipos da sua empresa ou universidade em vários formatos de imagem clicando no botão **Upload** (Carregar).
- Se ainda não estiver conectado, conecte o pen drive fornecido com o instrumento a uma das portas USB à esquerda da tela sensível ao toque.

Importante: use somente o pen drive fornecido com o instrumento e certifique-se de que o pen drive tenha espaço restante suficiente antes de iniciar o procedimento de salvar os relatórios de execução.

- Para salvar todos os relatórios de execução disponíveis no pen drive, selecione **All reports** (Todos os relatórios). Para salvar somente os relatórios recentes, selecione **Recent reports** (Relatórios recentes). Para inserir o número de relatórios a serem salvos, toque no campo Recent reports (Relatórios recentes) e insira o número desejado.
- Se quiser excluir os relatórios do instrumento após o download, marque a caixa "Delete reports after download" (Excluir relatórios depois do download).

Importante: os relatórios excluídos não podem ser restaurados do instrumento. Certifique-se de armazenar os arquivos do pen drive em um local seguro.

Pressione **Download run report(s)** (Baixar relatório(s) de execução) para salvar os relatórios no pen drive. Será exibida uma mensagem de confirmação de que os relatórios de execução foram salvos com sucesso no pen drive. O pen drive pode ser removido do instrumento.

Importante: não remova o pen drive enquanto os arquivos estiverem sendo baixados. Aguarde até que o download seja concluído.


Nota: os relatórios de execução baixados para o pen drive contêm IDs de amostra não criptografados e o ID do usuário. Certifique-se de que esses IDs não contenham nomes claros de usuários e pacientes para cumprir com os regulamentos locais de proteção de dados.

- Na tela de troca de dados, você também pode criar e baixar um pacote de suporte que contém informações adicionais, como os arquivos de log. Você também pode verificar o espaço disponível em disco e o espaço livre em disco, se necessário.

Importante: se você usar Delete Files (Excluir arquivos), certifique-se de armazenar os arquivos de um pacote de backup criado anteriormente em um local seguro.

5.7.1. Pouco espaço no pen drive

O número de relatórios de execução no instrumento é limitado. Se o espaço restante no armazenamento interno atingir 10% da capacidade total, será pedido que você faça um backup do sistema. Siga esta recomendação. Quando o sistema atinge um disco completamente cheio, nenhuma outra execução pode ser iniciada.

 **System alert - Disk space is almost full**

The available disk space has reached a critical limit (9999 KB). Message ID: 2700
Step 1: Backup files by pressing 'Download files'. Message ID: 2704

Step 1: Download data to USB stick

Download files

Step 2: Check downloaded files on USB stick

Check done

Step 3: Delete files on disk to free up disk space

Delete files


USB
Connected

Cancel

OK

Aviso sobre o espaço crítico restante em disco.

Você será orientado nas três etapas de download de um backup, verificação da integridade do backup e liberação de espaço em disco com a exclusão de arquivos do sistema. No final, a seguinte tela será exibida: arquivos persistentes excluídos. Pressione **OK** para sair da caixa de mensagem e retornar à operação normal.

 **System is OK - Normal operation**

Persistent files deleted. Available disk space is now 51000 KB.
Press 'OK' to leave the message box and return to normal operation.
Message ID: 2053

Step 1: Download data to USB stick

Download files

Step 2: Check downloaded files on USB stick

Check done

Step 3: Delete files on disk to free up disk space

Delete files

USB
Connected

OK

Também é possível verificar regularmente o espaço livre do disco ao clicar no ícone **Configuration** (Configuração) localizado na parte superior da tela. No lado direito, as informações do sistema são exibidas mostrando o espaço livre em disco.

The screenshot shows the QIAGEN configuration interface. At the top, there are icons for Setup, Tools, Configuration, QIAsphere, Network, Lock, and Logout. Below these are tabs for System, Users, Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and QIAsphere. The 'System' tab is active, displaying fields for Device name (IVDNew), Date (Nov 16, 2023), Time (11:42), and Language setting (American English). A 'Load from USB' button is present. On the right, system information is shown: Serial number 13, Free disk space 48096 KB, and Software version 2.0.0.0 CI 66dceb2. A note advises checking the QIAGEN website for the latest software version. At the bottom right, a 'USB Connected' status is shown. A 'Reset Centrifuge Counter' button is at the bottom left, and an 'Update Software' button is at the bottom right. The footer shows the date 'Nov 16, 2023, 11:42' and the user 'Admin-Admin'.

Informações sobre o espaço livre em disco.

Se você não seguir as recomendações acima, a memória do sistema ficará cheia após mais algumas execuções. Se o pen drive estiver cheio, não será possível iniciar uma execução. O sistema exibirá um alerta. Você será orientado nas três etapas de download de um backup, verificação da integridade do backup e liberação de espaço em disco com a exclusão de arquivos do sistema. No final, a seguinte tela será exibida: arquivos persistentes excluídos. Pressione **OK** para sair da caixa de mensagem e retornar à operação normal.

Nota: o pacote de backup contém dados confidenciais do usuário. Garanta a segurança dos dados de acordo com os regulamentos locais.

The screenshot shows a red system alert dialog box titled 'System alert - Disk space is full'. The message states: 'There is not enough disk space available to continue instrument operation. Free disk space now!'. It provides 'Step 1: Backup disk files by pressing 'Download files''. Below this, there are three steps listed in a box: '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, a 'USB Connected' status is shown, and an 'OK' button is at the bottom center.

Alerta do sistema sobre o espaço total em disco.

5.8. Operação independente do aquecedor/agitador

O aquecedor/agitador pode ser operado individualmente se o QIAcube Connect MDx não estiver executando um protocolo. As funções de aquecimento e agitação não são interligadas e podem ser usadas de forma independente ou combinada.

AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não tente mover o QIAcube Connect MDx durante a operação.



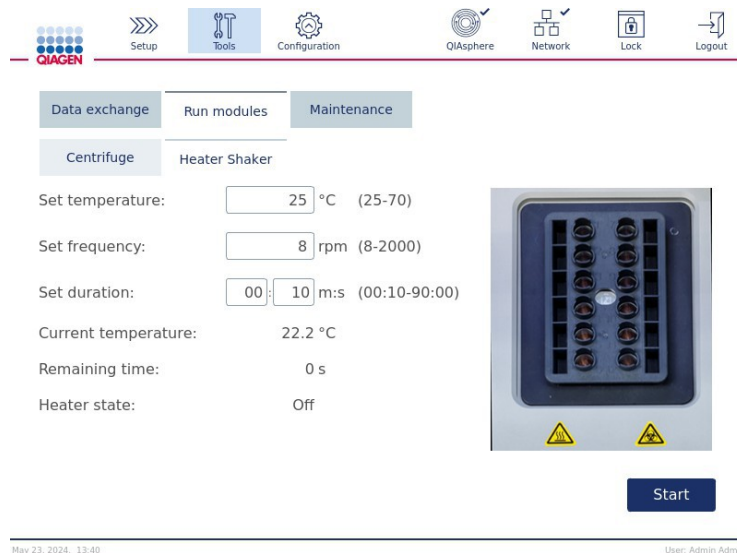
AVISO

Superfície quente

O agitador pode atingir temperaturas de até 70 °C. Evite tocá-lo enquanto estiver quente, principalmente logo após a realização de uma execução.



1. Pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) () na barra de menu.
2. Pressione a guia **Run Modules** (Módulos de execução).
3. Pressione a guia **Heater Shaker** (Agitador do aquecedor).

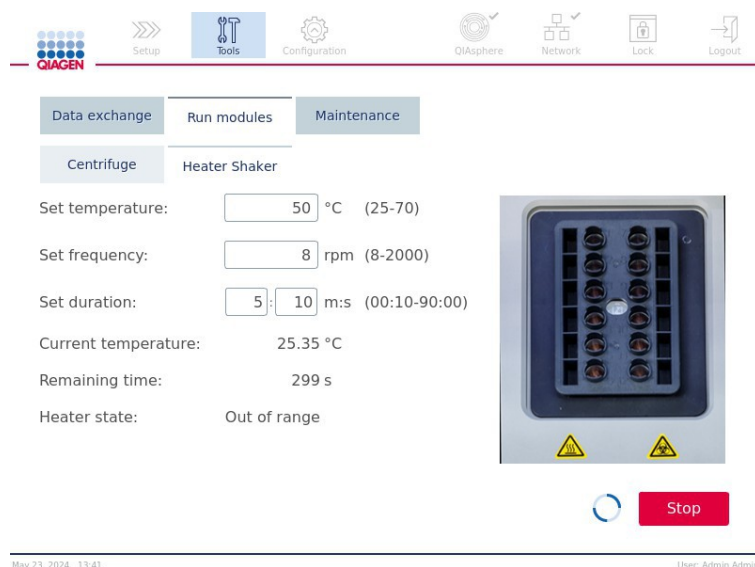


Tela de operação do Heater Shaker (Agitador do aquecedor).

4. Pressione o campo apropriado para selecionar a Frequency (Frequência), Temperature (Temperatura) e Duration (Duração) usando o teclado virtual.
5. Carregue os tubos do rack do agitador que contêm as amostras.
6. Feche a tampa para iniciar a execução. Pressione **Start** (Iniciar).

Nota: o tempo restante, a temperatura atual e o status do aquecedor são exibidos na tela. Aguarde até que a operação seja concluída. A operação em andamento é indicada por um círculo em movimento.

7. Para interromper o progresso da execução, pressione **Stop** (Parar).



Tela de operação do Heater Shaker (Agitador do aquecedor).

5.9. Operação independente da centrífuga

A centrífuga pode ser operada individualmente se o QIAcube Connect MDx não estiver executando um protocolo.

Não tente mover o QIAcube Connect MDx durante a operação.

CUIDADO Danos ao instrumento



O QIAcube Connect MDx não deve ser usado se a tampa da centrífuga estiver quebrada ou se a trava da tampa estiver danificada. Garanta que nenhum material solto esteja dentro da centrífuga durante a operação.

Verifique se o rotor está instalado corretamente e se todos os cestos estão devidamente montados, independentemente do número de amostras a serem processadas. Carregue o rotor apenas de acordo com as instruções do software.

Use apenas rotores, cestos e consumíveis projetados para uso com o QIAcube Connect MDx. Os danos causados pelo uso de outros consumíveis anularão a garantia.

Recomendamos a substituição do rotor e dos cestos da centrífuga depois de 20.000 ciclos, o que equivale a 9 anos de uso com duas execuções por dia por 220 dias por ano. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para obter mais informações.

CUIDADO Danos ao instrumento



Depois de uma falta de energia, não mova o módulo z (braço robótico) manualmente em frente ao instrumento. Se a tampa do QIAcube Connect MDx estiver fechada e colidir com o módulo z, podem ocorrer danos.

AVISO

Risco de superaquecimento



Para garantir uma ventilação adequada, mantenha um espaço mínimo de 10 cm nas laterais e na parte traseira do QIAcube Connect MDx.


Fendas e aberturas que garantem a ventilação do instrumento não devem ser cobertas.

AVISO

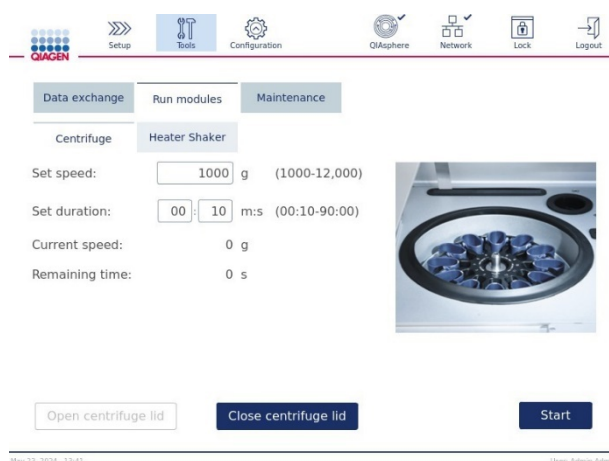
Risco de lesões pessoais e danos materiais



Levante cuidadosamente a tampa da centrífuga. A tampa é pesada e poderá causar lesões se cair.

1. Pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) () na barra de menu.
2. Pressione a guia **Run Modules** (Módulos de execução).

3. Pressione a guia **Centrifuge** (Centrífuga).



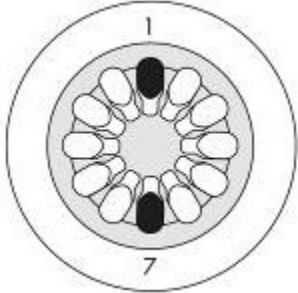
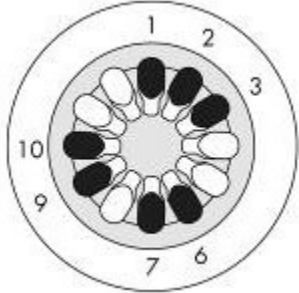
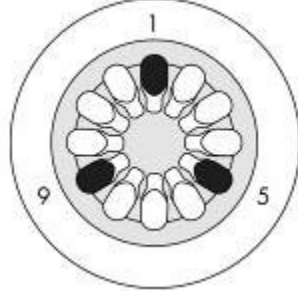
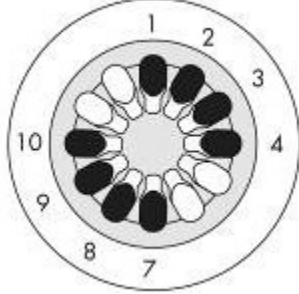
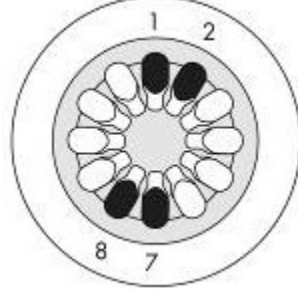
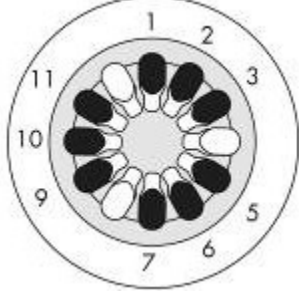
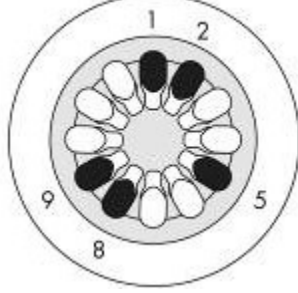
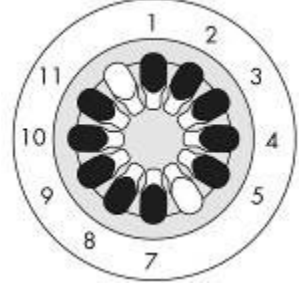
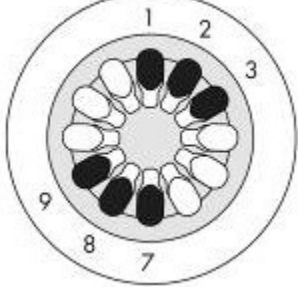
Tela de operação da Centrifuge (Centrífuga).

4. Pressione o campo apropriado para selecionar a **Speed** (Velocidade) e **Duration** (Duração) usando o teclado virtual.
5. Se a tampa da centrífuga não estiver aberta, pressione **Open Centrifuge Lid** (Abrir a tampa da centrífuga).
6. Se necessário, carregue os tubos de eluição de microcentrífuga de 1,5 mL abertos e/ou as colunas de centrifugação QIAGEN nos adaptadores do rotor e coloque as tampas nos slots apropriados do adaptador do rotor.
7. Garanta que os tubos e as colunas de centrifugação são empurrados firmemente para a posição apropriada do adaptador do rotor.
8. Garanta que as tampas estejam empurradas até o fundo dos slots nas laterais do adaptador do rotor. Se necessário, corte a tampa.
9. Coloque os adaptadores de rotor na centrífuga.

Importante: se for necessário processar menos de 12 amostras, certifique-se de carregar as posições corretas da centrífuga, conforme descrito na tabela Esquema de carregamento a seguir. Não é possível carregar uma ou 11 amostras.

10. Feche a tampa e pressione **Start** (Iniciar) para iniciar a centrifugação.

Nota: o botão **Close centrifuge lid** (Fechar tampa da centrífuga) não é necessário para iniciar uma execução da centrífuga pois a tampa se fechará automaticamente. Isso só é necessário caso o QIAcube Connect MDx tenha que ser preparado para envio.

Esquema de carregamento da centrífuga			
Nº de amostras	Esquema de carregamento da centrífuga	Nº de amostras	Esquema de carregamento da centrífuga
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	
6		12	Carregar todas as posições

5.10. Gerenciamento de protocolos

Os protocolos padrão da QIAGEN comumente usados são instalados no QIAcube Connect MDx no momento da entrega. A gama de protocolos padrão da QIAGEN está em constante expansão e esses protocolos podem ser baixados gratuitamente. Consulte a guia **Resources** (Recursos) em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx para os protocolos em execução no modo IVD do software. Para a execução de protocolos no modo Pesquisa do software, consulte www.qiagen.com/QIAcube-Connect. Os especialistas em laboratórios de aplicações da QIAGEN também podem personalizar esses protocolos ou desenvolver novos protocolos, dependendo das suas necessidades. Os protocolos personalizados só podem ser usados no modo de pesquisa do software e não são validados nem devem ser usados para fins de diagnóstico. Protocolos que não são mais necessários podem ser removidos do QIAcube Connect MDx. Os protocolos só podem ser gerenciados por usuários que tenham a função de Administrador.

5.10.1. Instalação de novos protocolos por meio do pen drive

Esse processo é usado para instalar novos protocolos e protocolos traduzidos, se exigido pelas configurações de idioma, consulte a Seção 4.5.1 Configurações do sistema, ou para reinstalar um backup de protocolo.


1. Em um computador com Microsoft Windows, baixe os novos protocolos na guia **Resources** (Recursos) em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx. Um pacote de backup de protocolo criado anteriormente está localizado na pasta **Protocol_Download** no pen drive usado.

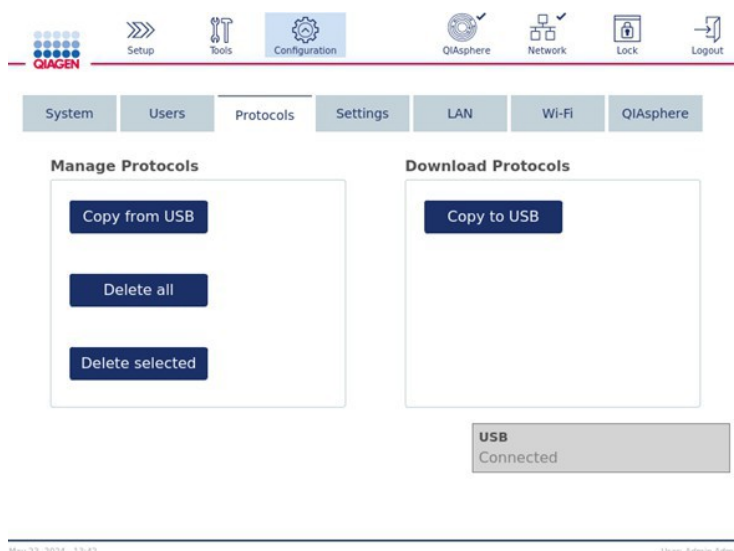
Use o pen drive que foi fornecido com o QIAcube Connect MDx para transferir os arquivos de protocolo para o instrumento.

Nota: a confirmação da soma de verificação é necessária para garantir a integridade do software depois que o download na Web for concluído com sucesso e antes do uso subsequente do software. Para obter informações detalhadas sobre a confirmação da integridade do software durante o download e a transferência de arquivos, consulte o documento de descrição "Processo de verificação da integridade do software QIAGEN", fornecido na mesma página de download do pacote de protocolo.

2. Descompacte a pasta baixada. Isso resulta em arquivos **.zip** separados para cada protocolo ou em uma pasta chamada **Protocol_Upload** contendo os arquivos **.zip** individuais.
3. Crie uma nova pasta no pen drive com o nome **Protocol_Upload** e copie o(s) novo(s) arquivo(s) zip do protocolo ou o(s) arquivo(s) zip do protocolo da pasta **Download_Protocol** para esse diretório. A pasta **Protocol_Download** é criada pelo instrumento durante um backup de protocolo de acordo com a Seção 5.10.4 Como salvar protocolos. Não renomeie, descompacte nem modifique os arquivos de protocolo individuais. Caso contrário, eles não poderão ser usados. Se o pacote de download já estiver na pasta **Protocol_Upload**, basta copiá-lo para o diretório principal do pen drive. Certifique-se sempre de usar o diretório correto (pasta **Protocol_Upload** no diretório principal do pen drive); caso contrário, o QIAcube Connect MDx não encontrará os protocolos.

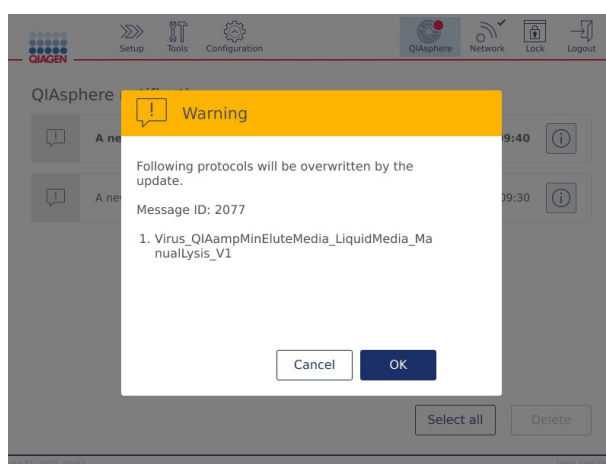
Nota: não renomeie nem modifique os arquivos de protocolo. Caso contrário, eles não poderão ser usados.

4. Coloque o pen drive no QIAcube Connect MDx usando uma das portas USB no lado esquerdo da tela sensível ao toque.
5. Selecione o ícone **Configuration** (Configuração) .
6. Pressione a guia **Protocols** (Protocolos).



Tela Protocols configuration (Configuração de protocolos).

7. Pressione **Copy from USB** (Copiar do USB).
8. É exibida uma mensagem indicando quantos protocolos foram encontrados no pen drive e quantos serão instalados ou substituídos.



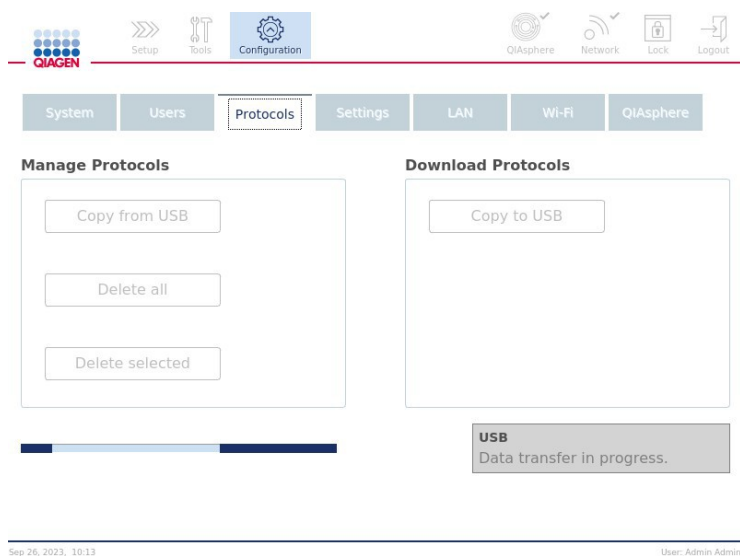
Tela para protocolos duplicados.

Nota: protocolos já instalados com o mesmo nome, mas com um número de versão mais antigo, serão substituídos. A versão mais antiga só pode ser reinstalada se a versão mais recente tiver sido excluída antes (consulte a Seção 5.10.3).

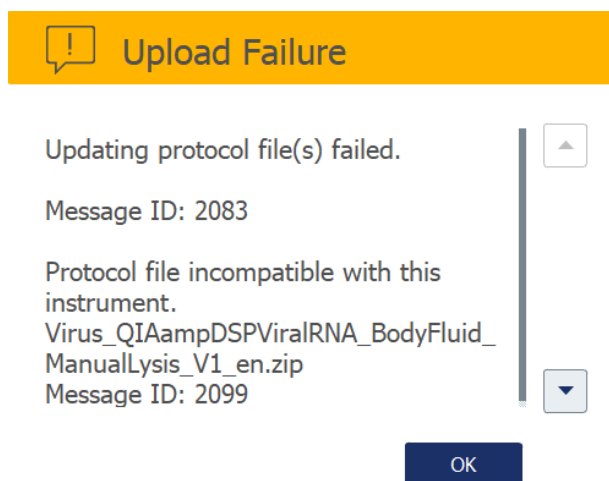
9. Pressione **OK** para continuar.

Todos os arquivos zip de protocolo compatíveis na pasta **Protocol_Upload** serão instalados. Os protocolos podem ser incompatíveis se não estiverem disponíveis no tipo de dispositivo (QIAcube Connect vs. QIAcube Connect MDx) ou não forem lançados para o número de série do instrumento específico.

10. Durante a transferência, o progresso é visualizado por uma barra móvel.



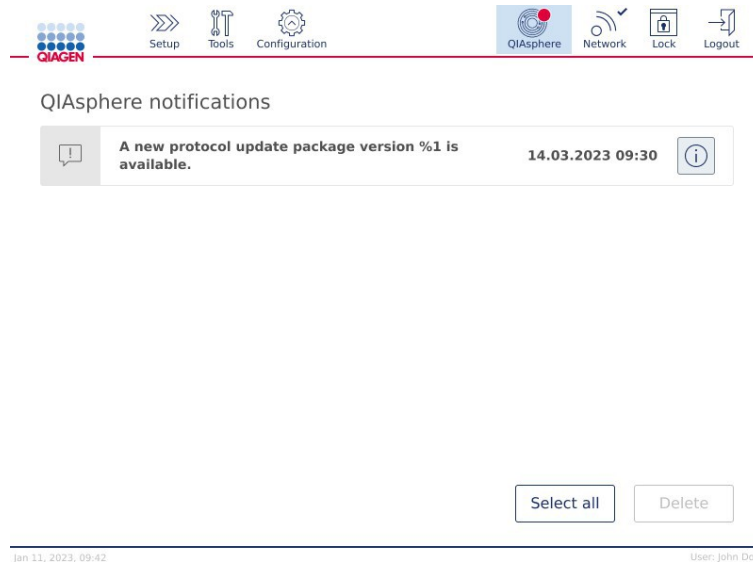
11. Aguarde até que a transferência seja concluída. Uma mensagem será exibida quando a transferência for concluída.
12. Se protocolos duplicados ou incompatíveis forem detectados, a caixa de mensagem descreverá os protocolos substituídos. Embora o título da caixa de mensagem seja "Upload failure" (Falha no carregamento), apenas os protocolos descritos na caixa de mensagem falharam. Todos os outros protocolos do pacote estão prontos para uso.



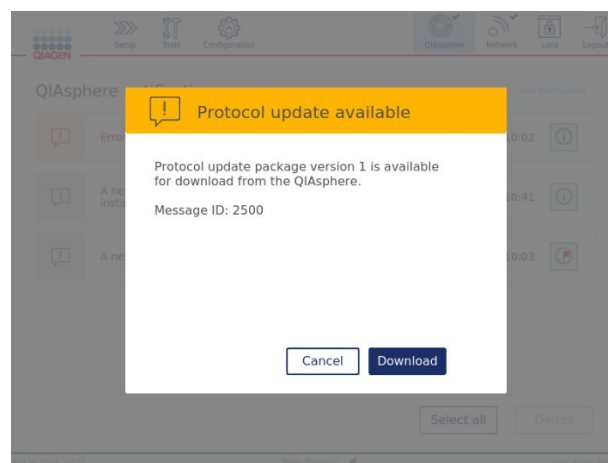
Novos protocolos estarão disponíveis imediatamente após o carregamento.

5.10.2. Instalação dos protocolos via QIAsphere

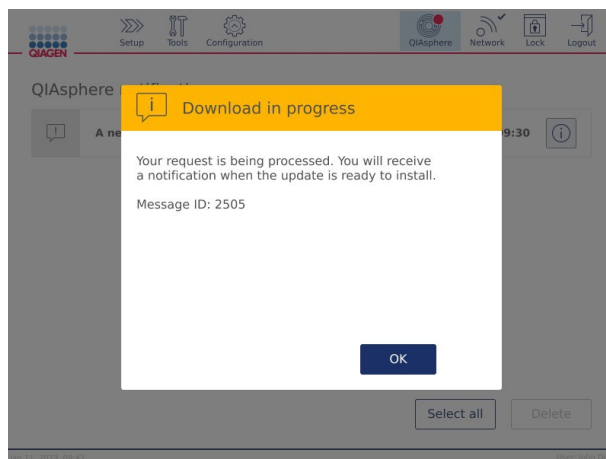
Esse processo é usado para instalar novos protocolos e protocolos traduzidos por meio do QIAsphere. Se um novo pacote de protocolo estiver disponível, o QIAsphere enviará uma notificação para seu dispositivo. Pacotes de protocolo podem ser criados e enviados ao instrumento por um usuário administrador usando o aplicativo QIAsphere. Para obter detalhes, consulte o Manual do usuário do QIAsphere. A notificação aparece abaixo do botão QIAsphere e é destacada por um ponto vermelho.



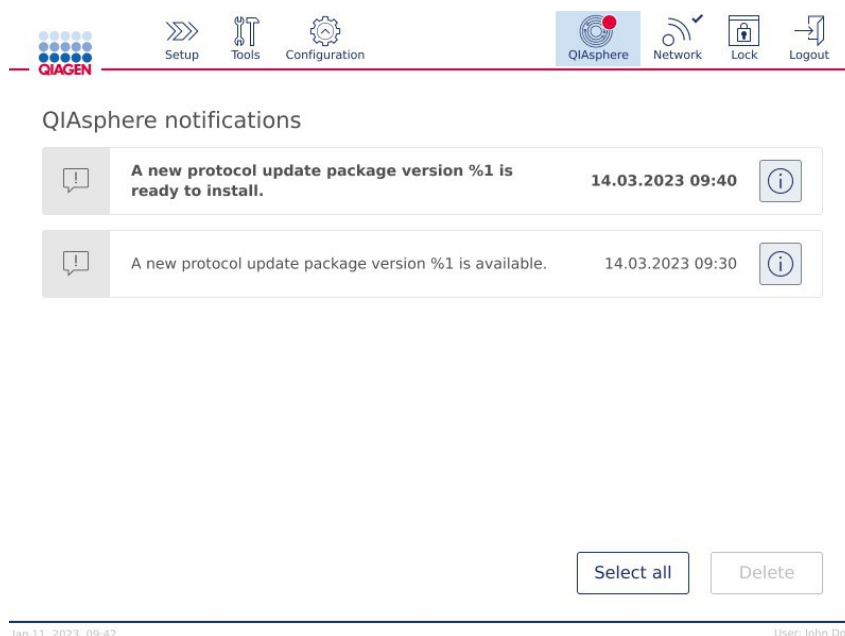
1. Pressione o botão **Info** (Informações) (i).
2. O pacote de protocolo disponível é descrito na caixa de mensagem. Se você deseja baixar o pacote de protocolo especificado, pressione **Download** (Baixar).



3. A seguinte caixa de diálogo é exibida. Confirme o download do protocolo com **OK**.

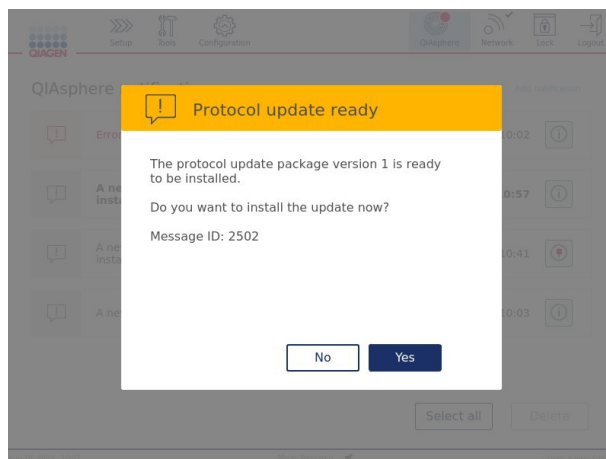


4. Após o download bem-sucedido, um ponto vermelho no ícone do QIAsphere indicará uma nova notificação.
5. Verifique as notificações do QIAsphere e pressione o botão **Info** (Informações) (i) novamente.

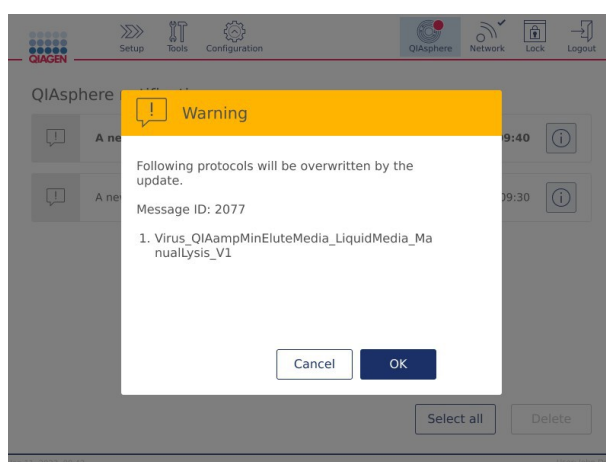


6. Se você estiver conectado com uma função de administrador, a seguinte caixa de diálogo especificando a versão do pacote será exibida. Confirme a atualização do protocolo com **Yes** (Sim).

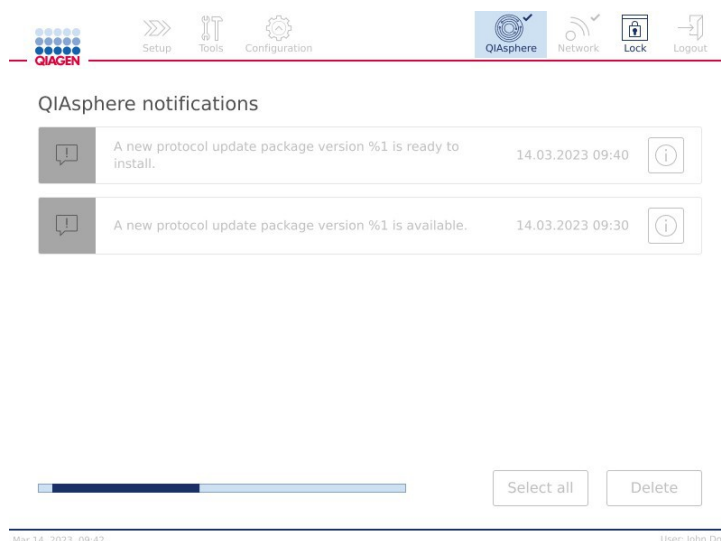
Nota: Se você confirmar com **Yes** (Sim), todos os protocolos existentes serão substituídos. Somente os protocolos disponíveis no novo pacote serão instalados no instrumento.



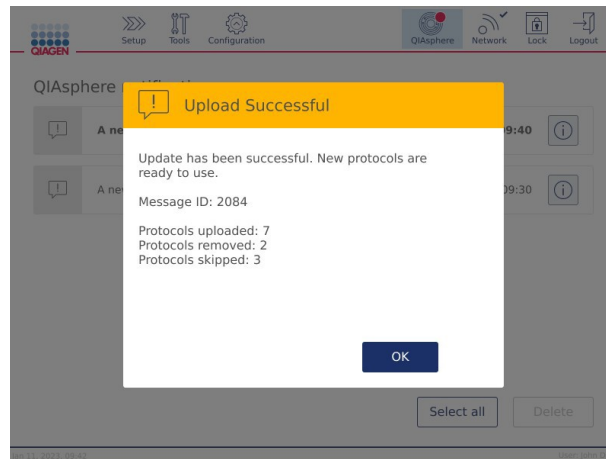
7. Após verificar o conteúdo do pacote de carregamento, outra caixa de mensagem será exibida. Essa caixa de mensagem descreve se os protocolos serão removidos ou substituídos e qual protocolo será afetado.



8. O progresso da instalação será mostrado por uma barra móvel no Centro de notificações do QIASphere.



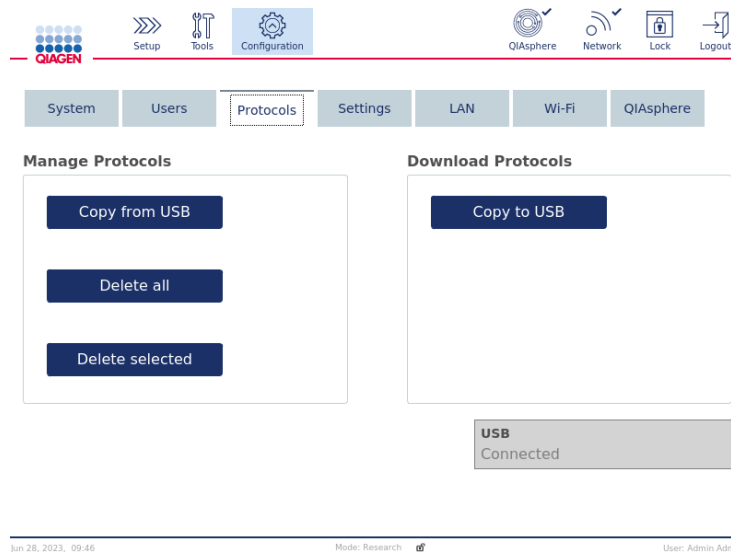
9. Após a instalação bem-sucedida, uma caixa de mensagem com um resumo dos protocolos instalados, removidos ou substituídos será exibida.



5.10.3. Como excluir os protocolos

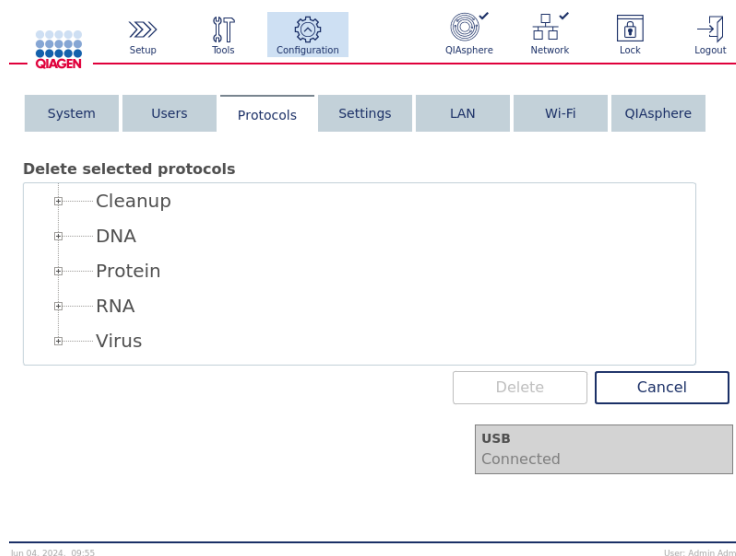
Importante: antes de excluir, faça o backup dos protocolos no pen drive fornecido com o instrumento. Consulte a Seção 5.10.4 Como salvar protocolos.

1. Selecione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
2. Pressione a guia **Protocols** (Protocolos).



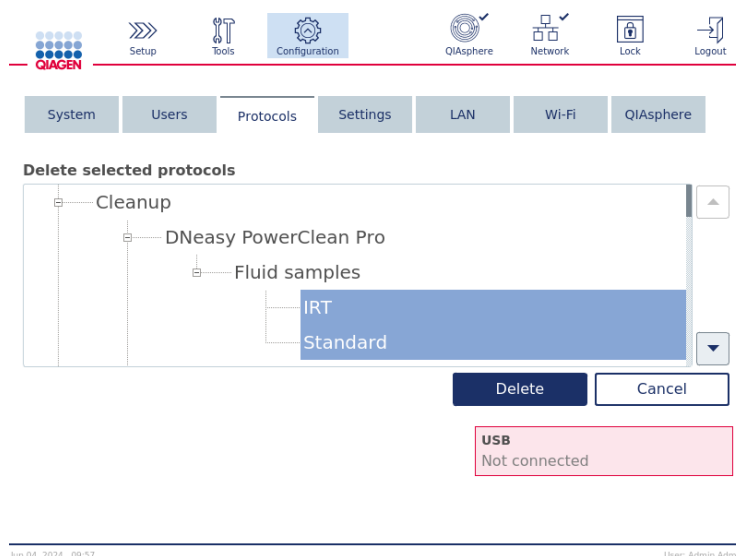
Tela Protocols configuration (Configuração de protocolos).

3. Para excluir todos os protocolos instalados no instrumento, pressione **Delete All** (Excluir todos). Para excluir os protocolos selecionados, pressione **Delete selected** (Excluir selecionados).
4. Clique **+** para estender a lista de pastas de protocolo.



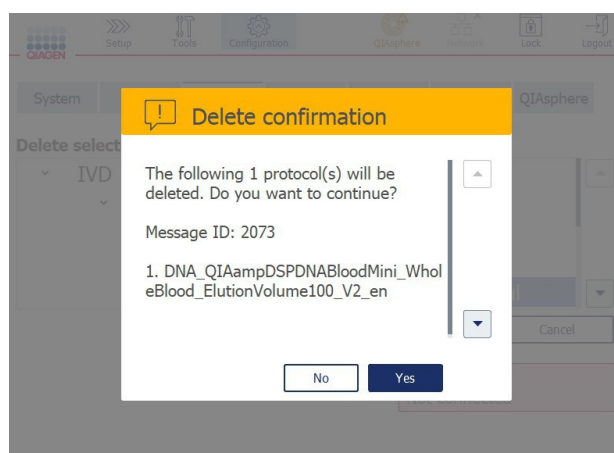
5. Clique + para estender a lista de protocolos.
6. Selecione um ou vários protocolos e clique em **Delete** (Excluir) para removê-los imediatamente.

Nota: não é possível excluir a pasta pai.



Exclusão de protocolos selecionados.

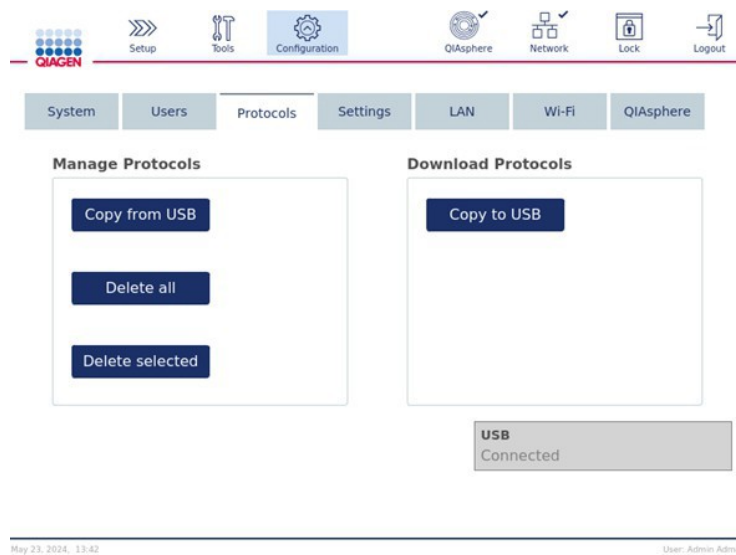
7. Uma caixa de mensagem com um resumo da exclusão é exibida. Confirme pressionando **Yes** (Sim) se desejar continuar.



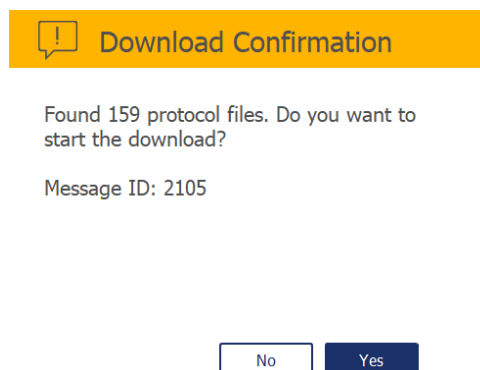
5.10.4. Como salvar protocolos

Os protocolos podem ser baixados do instrumento para um pen drive para transferi-los para outro instrumento ou para salvá-los para fins de backup, por exemplo, antes de uma atualização de software. Use o pen drive fornecido pela QIAGEN.

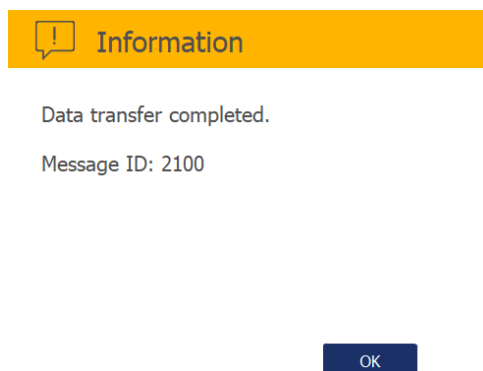
1. Conecte o pen drive enviado junto com o instrumento no QIAcube Connect MDx usando uma das portas USB no lado esquerdo da tela sensível ao toque.
2. Selecione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
3. Pressione a guia **Protocols** (Protocolos).
4. Na seção Download Protocols (Baixar protocolos), pressione **Copy to USB** (Copiar para USB).



5. É exibida uma caixa de mensagem com a indicação de quantos protocolos foram encontrados no dispositivo.
6. Confirme pressionando **Yes** (Sim).



7. O download bem-sucedido será confirmado por uma caixa de mensagem. Aguarde esta confirmação, pois o processo pode levar alguns minutos. Confirme as alterações com **OK**.



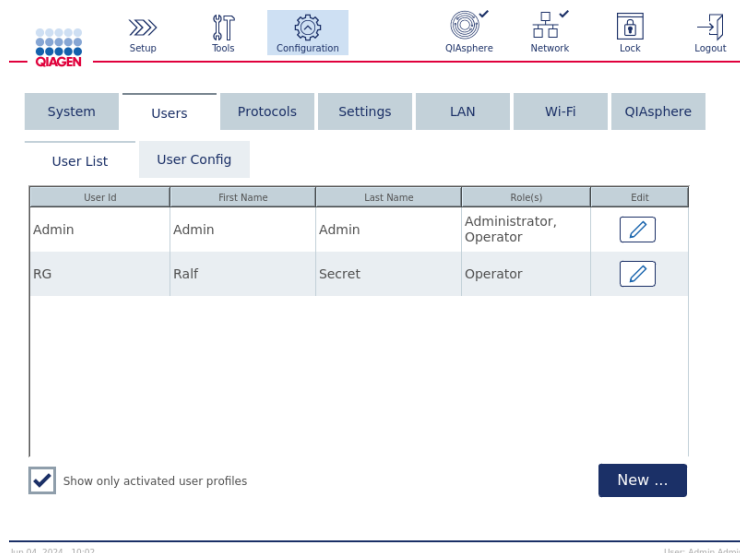
5.11. Gerenciamento de usuários

O QIAcube Connect MDx é fornecido com um recurso de User Management (Gerenciamento de usuários). Esse recurso permite que você crie vários usuários com duas funções diferentes: administrador e operador. Para cada operador, o modo de software (IVD ou pesquisa) a ser usado pode ser configurado. O acesso a ambos os modos de software pode ser selecionado para um operador ou um acesso restrito a apenas um modo de software. Ao usar o QIAcube Connect MDx pela primeira vez, um usuário padrão denominado Administrador já está pré-instalado e configurado com ambas as funções atribuídas. O recurso de gerenciamento de usuários só está disponível para usuários que tenham a função de Administrador.

5.11.1. Como configurar um novo usuário

1. Pressione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️) na barra de menu.
2. Pressione a guia **Users** (Usuários).

Os usuários configurados são exibidos na tabela. Cada linha contém os dados de um usuário.



Lista de usuários configurados no gerenciamento de usuários.

Nota: recomenda-se criar pelo menos dois usuários com função de administrador.

3. Pressione **New** (Novo) para adicionar um novo usuário.
4. Insira os respectivos dados do novo usuário. Mantenha a caixa "Activate User" (Ativar usuário) selecionada.

Os campos User ID (ID de usuário), First name (Nome) e Last name (Sobrenome) são obrigatórios. Esses campos podem conter até 30 letras e caracteres numéricos. O ID do usuário deve ser exclusivo para cada perfil de usuário. Ele deve conter pelo menos uma letra e não pode conter espaços em branco. O ID do usuário é usado para fazer login e é impresso nos relatórios de execução. O nome e o sobrenome do usuário conectado no momento são exibidos na tela sensível ao toque.

O campo Password (Senha) é obrigatório e deve conter de 8 a 40 letras ou caracteres numéricos. Insira a mesma senha no campo Confirm password (Confirmar senha).

Selecione a função do usuário: **Administrator** (Administrador) e/ou **Operator** (Operador). O operador só pode usar o instrumento, enquanto o administrador tem apenas permissão para configurar o sistema. Um usuário pode ter ambas as funções atribuídas ao mesmo tempo. Esta é a configuração recomendada para um administrador que deseja iniciar também execuções de aplicativos. O usuário padrão Admin (Administrador) tem ambas as funções de usuário atribuídas. Selecione o modo de software (Pesquisa e/ou IVD) ao qual o usuário terá acesso.

O campo E-mail address (Endereço de e-mail) é opcional. O sistema não confirma se o endereço de e-mail inserido é válido.

Importante: um usuário recém-criado com direitos de administrador só pode configurar o sistema e não pode iniciar uma execução. Se isso for necessário, ambas as funções devem ser escolhidas.

5. Pressione **OK** para salvar o novo usuário.

5.11.2. Alteração dos dados de um usuário existente

1. Como um usuário administrador, pressione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️) na barra de menu.
2. Pressione a guia **Users** (Usuários).

Os usuários configurados são exibidos na tabela. Cada linha contém os dados de um usuário.

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

Lista de usuários configurados no gerenciamento de usuários.

3. Na linha do perfil de usuário, pressione o ícone **Edit** (Editar) (✎).
4. Será exibida uma tela com as informações atuais do usuário. Edite as informações conforme necessário.

Tela Edit User (Editar usuário).

5. Usuários com a função de Administrador têm permissão para alterar ou redefinir as senhas de todos os outros usuários, incluindo outros administradores. Recomendamos criar pelo menos um administrador adicional como backup para o usuário administrador pré-instalado Admin. As senhas nunca são exibidas nesse processo, o que impede que o administrador as visualize.

Se tocar no campo da senha, a senha existente será apagada e uma nova senha deverá ser inserida e confirmada.

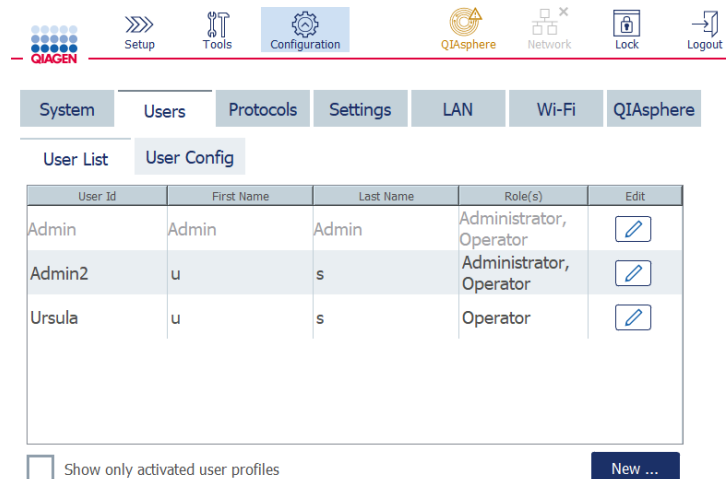
6. Para confirmar as alterações, pressione **OK**. Para fechar a caixa de diálogo e descartar as alterações, pressione **Cancel** (Cancelar).
7. O administrador também pode alterar a configuração do usuário na guia Users (Usuários). O administrador pode definir um número de tentativas de login, o número de dias entre as alterações de senha (Nota: a configuração como 0 leva à alteração diária da senha) e o número de minutos antes do logout automático.

Nota: o intervalo de entrada para definir o número de tentativas de login é de 2 a 10.

Nota: se o número de minutos antes do logout automático for definido como 0, o logout automático será desabilitado.

5.11.3. Desativação e reativação temporária de um usuário

1. Para desativar um usuário temporariamente, pressione o ícone **Edit** (Editar) (✎) na linha do perfil do usuário. Desmarque a caixa Activate User (Ativar usuário). Não é possível desativar o administrador conectado no momento.
2. Para reativar um perfil de usuário, os usuários desativados podem ser exibidos na lista de usuários ao desmarcar a caixa Show only activated user profiles (Mostrar apenas perfis de usuários ativados).



3. Pressione o ícone **Edit** (Editar) (✎) na linha do perfil de usuário. Se necessário, altere a senha do usuário. Marque a caixa Activate user (Ativar usuário).

Nota: se um usuário tentar fazer login com a senha incorreta, o perfil do usuário será desativado automaticamente depois do número definido de tentativas falhas de login.

Edit User Last Login: 2024-06-10 Next change: 22 days

Anonymous user ID: First name: Last name:

E-mail:

Enter password: ☒ Administrator ☒ Operator

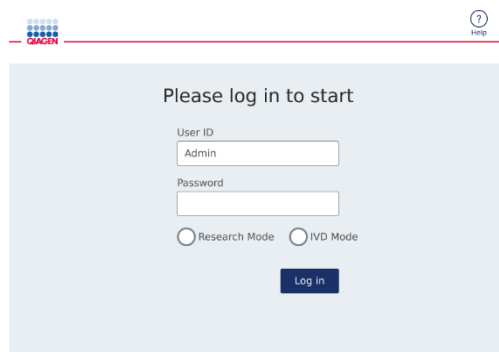
Confirm password: ☒ Research Mode ☒ IVD Mode

☐ Activate User ☐ Change Password Cancel OK

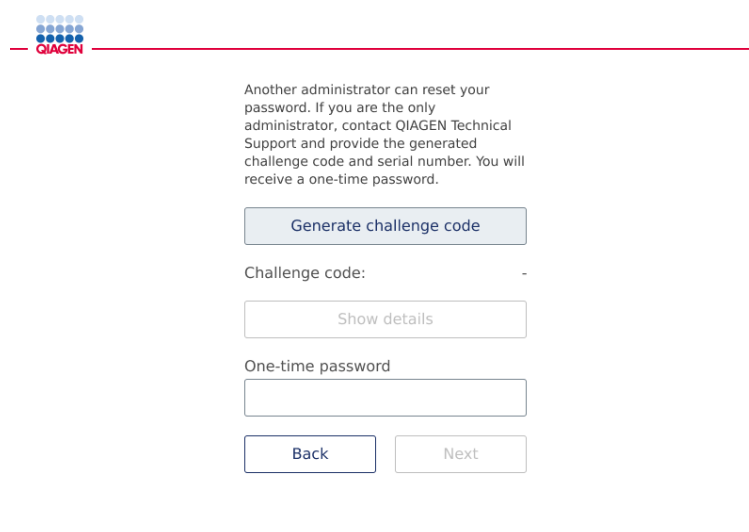
5.11.4. Redefinição de uma senha de usuário

Se um usuário tentar fazer login com uma senha errada mais vezes do que o número definido de tentativas de login com falha, o usuário será desativado. Nesse caso, o usuário pode ser reativado por outro administrador de acordo com a Seção 5.11.3.

Se nenhum usuário alternativo com função de administrador estiver disponível, abra a Central de Ajuda (Botão **Help** (Ajuda) no canto superior direito) e siga as instruções na tela. A Central de Ajuda só funcionará se o nome de usuário de um administrador (padrão: Admin) for conhecido.



Tela de login com o botão Help (Ajuda).



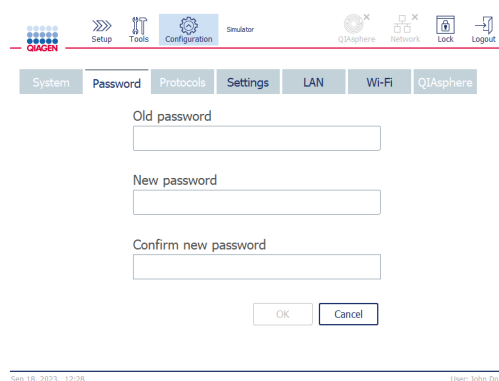
Anote o número de série do seu instrumento e o código de desafio gerado na Central de Ajuda e entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN. Certifique-se de ter um endereço de e-mail disponível que já seja conhecido pela Assistência Técnica da QIAGEN. Você receberá uma senha de uso único.

5.11.5. Alteração de senha

Os usuários com função de administrador têm permissão para alterar a senha de cada usuário por meio da edição do perfil do usuário. Consulte a Seção 5.11.2, Alteração dos dados de um usuário existente, para obter mais detalhes. As senhas nunca são exibidas nesse processo, o que impede que o administrador as visualize.

Os usuários com função de Operador podem alterar sua própria senha de acordo com as seguintes instruções:


1. Pressione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️) na barra de menu.
2. Para usuários com a função de **Operator** (Operador), a guia **Password** (Senha) é ativada automaticamente.



Tela Change password (Alterar senha).

3. Insira a senha antiga no campo Old password (Senha antiga). Toque no campo para abrir o teclado virtual.
4. Insira uma nova senha no campo New password (Nova senha) e insira novamente a nova senha no campo Confirm new password (Confirmar nova senha).

Nota: a nova senha deve ser diferente das últimas três senhas usadas.

Pressione **OK** salvar a nova senha. Pressione **Cancel** (Cancelar) para descartar quaisquer alterações e manter a senha antiga. Para voltar à tela Setup (Configuração), pressione o ícone **Setup** (Configuração) ().

6. Limpeza e manutenção

AVISO/ CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize a manutenção somente conforme descrito neste manual do usuário.

Os procedimentos de manutenção abaixo devem ser realizados para garantir a operação confiável do QIAcube Connect MDx:

- Manutenção regular: depois de cada execução de protocolo
- Manutenção diária: após a execução do último protocolo do dia e após a mudança do modo de software de pesquisa para o modo IVD
- Manutenção mensal: todo mês
- Manutenção periódica: quando necessário; pelo menos a cada 6 meses
- Manutenção anual (preventiva): realizada por especialistas de serviço autorizados pela QIAGEN (para obter mais informações, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN)

Como opção, estes procedimentos podem ser realizados para verificar e garantir a confiabilidade da operação do QIAcube Connect MDx:

- Execução UV: reduz contaminantes (por exemplo, ácidos nucleicos e *E. coli*)
- Teste de estanqueidade: assegura a estanqueidade do adaptador de ponteiros (por exemplo, depois da troca do anel de vedação)

O software fornece orientação passo a passo em **Tools/Maintenance** (Ferramentas/manutenção) sobre os procedimentos de manutenção listados acima, exceto para a manutenção regular.

Seguir esses procedimentos garante que o QIAcube Connect MDx está sem poeira e derramamentos de líquido.

Selecione o agente de limpeza de acordo com o objetivo do procedimento de limpeza, o material da amostra usada e o ensaio posterior.

AVISO



Risco de incêndio ou explosão

Ao usar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie tais líquidos com cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessárias. Se um líquido tiver sido derramado, limpe-o e deixe a tampa do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

Antes de usar qualquer método de limpeza ou descontaminação, exceto aqueles recomendados pelo fabricante, os usuários devem verificar com o fabricante se o método proposto não danificará o equipamento.

6.1. Agentes de limpeza

Os desinfetantes e detergentes a seguir são recomendados para a limpeza do QIAcube Connect MDx.

Nota: se quiser usar desinfetantes diferentes dos recomendados, verifique se a composição deles é semelhante à descrita acima.

Limpeza geral do QIAcube Connect MDx:

- Detergentes suaves (por ex., MikroZid® AF sensitive)
- Etanol 70% (para limpeza apenas da bancada de trabalho; não para a limpeza da tampa do QIAcube Connect MDx)

6.2. Descontaminação da superfície do QIAcube Connect MDx

Desinfetantes à base de etanol podem ser usados para desinfetar superfícies, como a bancada de trabalho ou dentro da centrífuga: por exemplo, 25 g de etanol e 35 g de 1-propanol por 100 g de líquido ou Mikrozid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, por ex., nº de ref. 109203 ou 109160).

Desinfetantes à base de glioxal e sal de amônio quaternário podem ser usados para imersão de itens da bancada de trabalho, o rotor da centrífuga e a gaveta de resíduos: por exemplo, 10 g de glioxal, 12 g de cloreto de laurildimetilbenzilamônio, 12 g de cloreto de mirisildimetilbenzilamônio e detergente não iônico 5–15% por 100 g de líquido; Lysetol® AF (Gigasept® Instru AF in Europe, nº de ref. 107410 ou DECON-QUAT® 100, Veltex Associates, Inc., nº de ref. DQ100-06-167-01 nos EUA).

Instruções gerais

- Não use frascos de spray para pulverizar líquidos de limpeza ou desinfetante nas superfícies da estação de trabalho do QIAcube Connect MDx. Os frascos de spray devem ser usados somente para itens que foram removidos da estação de trabalho.
- Se solventes ou soluções salinas, ácidas ou alcalinas forem derramadas no QIAcube Connect MDx ou se os tampões da QIAGEN respingarem na tampa do instrumento, limpe os respingos imediatamente.
- Siga as instruções de segurança do fabricante ao manusear agentes de limpeza.
- Siga as instruções do fabricante quanto ao tempo de imersão e à concentração dos agentes de limpeza. A imersão por mais tempo do que o recomendado pode danificar o instrumento.
- Não use álcool ou desinfetantes à base de álcool para limpar a tampa do QIAcube Connect MDx. A exposição da tampa do QIAcube Connect MDx a álcool ou desinfetantes à base de álcool provocará rachaduras na superfície. Limpe a tampa do QIAcube Connect MDx somente com água destilada ou um detergente suave.
- Não coloque em imersão frascos de tampão em álcool 70%. O anel azul não é resistente a etanol.
- Tome cuidado para que nenhum líquido esorra pela tela sensível ao toque. Líquidos podem ser aspirados por meio da vedação de proteção contra poeira por forças capilares e causar mau funcionamento da tela. Para limpar a tela sensível ao toque, umedeça um pano macio que não solte fiapos com água, etanol ou detergente suave e limpe cuidadosamente a tela. Seque com um papel toalha.

Remoção da contaminação por RNase

A RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., cat. no AM9780) pode ser usada para limpar superfícies e colocar em imersão itens da bancada de trabalho, o rotor da centrífuga e a gaveta de resíduos. A RNaseZap também pode ser usada para realizar descontaminação pulverizando os respectivos itens da bancada de trabalho fora do instrumento. Use o agente de remoção de RNase de acordo com as instruções do fabricante. Esteja ciente de que a pulverização de produtos de limpeza pode não ser permitida de acordo com os regulamentos locais. Recomendamos usar toalhas sem fiapos umedecidas com o agente de limpeza.

Remoção da contaminação por ácido nucleico

A DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, nº de ref. A7089,0100) pode ser usada para limpar superfícies e colocar em imersão itens da bancada de trabalho, o rotor da centrífuga e a gaveta de resíduos. A DNA-ExitusPlus também pode ser usada para realizar descontaminação pulverizando os respectivos itens da bancada de trabalho fora do instrumento (use o agente de descontaminação de ácido nucleico de acordo com as instruções do fabricante). Embora o fabricante da DNA-ExitusPlus recomende limpar itens apenas quando houver vestígios residuais secos indesejados de reagente, recomendamos limpar os itens com um pano úmido que não solte fiapos e água estéril em qualquer caso. Isto é importante especialmente para o rotor e os cestos basculantes, de forma que os cestos não fiquem presos durante a centrifugação e o posicionamento.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Não use alvejante, solventes ou reagentes que contenham ácidos, substâncias alcalinas ou abrasivas para limpar o QIAcube Connect MDx.

CUIDADO**Danos ao instrumento**

Não use frascos com spray que contenham álcool ou desinfetante para limpar as superfícies do QIAcube Connect MDx. Os frascos com spray devem ser usados somente para limpar itens que foram removidos da bancada de trabalho e se permitido pelas práticas operacionais locais do laboratório.

AVISO**Risco de incêndio**

Não deixe fluidos de limpeza ou agentes de descontaminação entrarem em contato com as peças elétricas do QIAcube Connect MDx.

AVISO**Risco de choque elétrico**

Não abra nenhum painel no QIAcube Connect MDx.

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize a manutenção somente conforme descrito neste manual do usuário. Qualquer outra manutenção ou reparo só pode ser realizado por um Especialista em Serviço de Campo autorizado.

AVISO**Substâncias químicas perigosas e agentes infecciosos**

Este resíduo pode conter material tóxico ou infeccioso e deve ser descartado corretamente. Consulte os regulamentos de segurança locais para ver quais são os procedimentos de descarte adequados.

**AVISO/
CUIDADO****Risco de lesões pessoais e danos materiais**

O uso indevido do QIAcube Connect MDx pode causar lesões pessoais ou danos ao instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser operado somente por equipes qualificadas que tenham sido devidamente treinadas. A manutenção do QIAcube Connect MDx deve ser realizada somente por um especialista em serviço de campo da QIAGEN.

AVISO**Risco de explosão**

Ao limpar o QIAcube Connect MDx com desinfetantes à base de álcool, deixe a tampa do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

Limpe o QIAcube Connect MDx somente quando os componentes da bancada de trabalho tiverem esfriado.

AVISO**Risco de incêndio ou explosão**

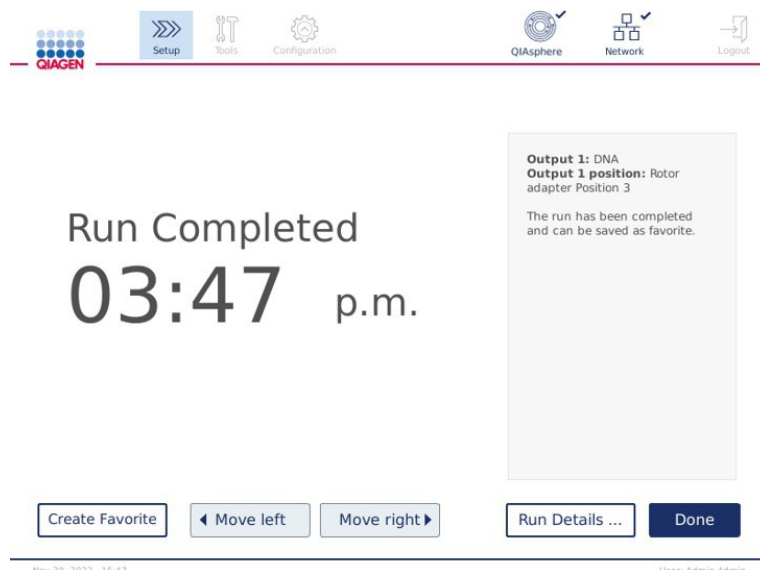
Ao usar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie tais líquidos com cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessárias. Se um líquido tiver sido derramado, limpe-o e deixe a tampa do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

AVISO**Fumaças tóxicas**

Não use alvejante para limpar ou desinfetar o QIAcube Connect MDx ou o material de laboratório, pois o alvejante em contato com os sais dos tampões pode produzir vapores tóxicos.

6.3. Manutenção regular

Depois de executar um protocolo, realize o procedimento de manutenção regular descrito abaixo.



Tela Run completed (Execução concluída).

1. Abra a gaveta de resíduos e jogue as ponteiros e colunas (se necessário) em um recipiente de resíduos laboratoriais adequado.
2. Remova material de laboratório descartável usado e amostras e reagentes indesejados da bancada de trabalho. Descarte-os de acordo com os regulamentos de segurança locais.

Nota: se o braço robótico o impedir de alcançar uma posição, não mova-o manualmente. Em vez disso, faça o seguinte:

Pressione **Move left** (Mover para a esquerda) ou **Move right** (Mover para a direita) na tela **Run Completed** (Execução concluída), conforme necessário. O braço robótico começará a se mover. A tampa pode permanecer aberta durante este movimento.


Importante: certifique-se de ficar afastado do instrumento enquanto o braço robótico estiver em movimento. Espere até que o braço robótico conclua seus movimentos.

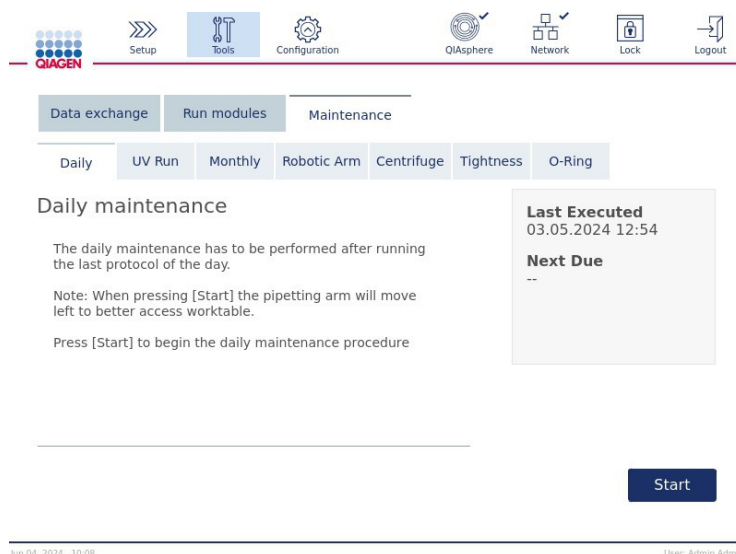
3. Substitua as tampas dos frascos de reagentes e feche-as firmemente. Armazene os frascos de acordo com as instruções do manual do kit relevante.

Agora você pode executar outro protocolo ou desligar o QIAcube Connect MDx.

6.4. Manutenção diária

Após executar o último protocolo do dia e alternar do modo de software de pesquisa para o modo IVD, execute o procedimento de manutenção diária. O software o orienta passo a passo sobre o que deve ser realizado:

1. Para começar a manutenção diária, pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) () na barra de menu.
2. Em seguida, pressione a guia **Maintenance** (Manutenção) e selecione a subguia **Daily** (Diária). A tela mostra as datas da "Last Executed" (Última) e da "Next Due" (Próxima) manutenção diária. Quando a manutenção diária foi executada, a data "Next Due" (Próxima) permanece vazia até que o próximo protocolo seja executado. O status das tarefas de manutenção (vencidas, última) também aparecerá no relatório de execução.



Tela de manutenção diária.

3. Pressione **Start** (Iniciar). Siga as instruções na tela. Nas próximas etapas a seguir, mais detalhes são fornecidos.

O braço robótico se moverá lenta e automaticamente para a esquerda, mesmo se a tampa do instrumento estiver aberta, para que você possa acessar as posições de carregamento. Mantenha-se sempre afastado do instrumento enquanto o braço robótico estiver em movimento. Aguarde até o braço robótico finalizar seus movimentos antes de iniciar o descarregamento.

4. Remova material de laboratório descartável usado, adaptadores e amostras e reagentes indesejados da bancada de trabalho. Se necessário, descarte-os de acordo com os regulamentos de segurança locais.
5. Feche bem os frascos de tampão e armazene-os de acordo com as instruções do manual do kit relevante. Recomendamos a reutilização dos frascos de tampão somente até o kit ser totalmente aproveitado. Assim que um novo kit QIAGEN for aberto, novos frascos de tampão devem ser usados.
6. Pressione **Done** (Concluído) para confirmar que essas etapas foram concluídas.
7. Esvazie a gaveta de resíduos e verifique se o interior está limpo. Se necessário, limpe o interior da gaveta de resíduos com lenços desinfetantes à base de álcool ou em imersão usando um dos agentes de limpeza listados acima e, em seguida, enxágue-o com água destilada.
8. Limpe a bancada de trabalho com lenços desinfetantes à base de álcool. Incube como apropriado, limpe abundantemente com água destilada e seque com papéis toalha que não soltem fiapos.

Nota: não use álcool ou desinfetantes à base de álcool para limpar a tampa.

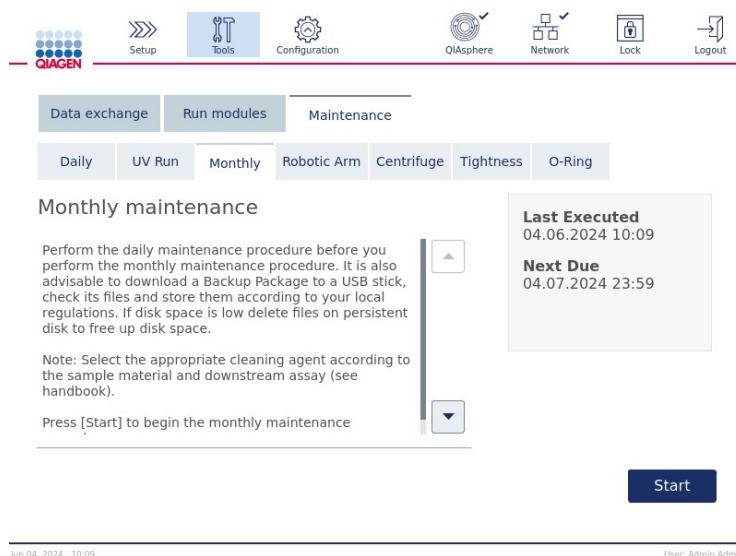
9. Pressione **Done** (Concluído) apenas quando as etapas listadas acima tiverem sido concluídas com sucesso. A data da última manutenção diária realizada é atualizada automaticamente.

O braço robótico voltará automaticamente à sua posição original (acima da posição 3 do rack de ponteiras).

6.5. Manutenção mensal

Realize o procedimento de manutenção diária (consulte a Seção 6.4 “Manutenção diária” na página anterior) antes de realizar o procedimento de manutenção mensal. Selecione o agente de limpeza apropriado de acordo com o material da amostra e o ensaio posterior (consulte a Seção 6.1 Agentes de limpeza).

1. Para começar a manutenção mensal, pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) (🔧) na barra de menu.
2. Em seguida, pressione a guia **Maintenance** (Manutenção) e selecione a subguia **Monthly** (Mensal). A tela mostra as datas da “Last Executed” (Última) e da “Next Due” (Próxima) manutenção mensal.



Tela de manutenção mensal.

3. Feche a tampa.
4. Pressione **Start** (Iniciar). Siga as instruções na tela. Nas próximas etapas a seguir, mais detalhes são fornecidos. O braço robótico se moverá para a posição de limpeza.
5. Limpe completamente a bancada de trabalho com lenços desinfetantes à base de álcool. Incube como apropriado, enxágue abundantemente com água destilada e seque com papéis toalha.
Importante: não use álcool ou desinfetantes à base de álcool para descontaminar a tampa do QIAcube Connect MDx.
6. Limpe a tela sensível ao toque com lenços desinfetantes à base de álcool e seque-a.
Importante: tome cuidado para que nenhum líquido escorra pela tela sensível ao toque. Líquidos podem ser aspirados por meio da vedação de proteção contra poeira por forças capilares e causar mau funcionamento da tela. Para limpar a tela sensível ao toque, umedeça um pano macio que não solte fiapos com etanol 70% ou um desinfetante suave e limpe cuidadosamente a tela. Dependendo do desinfetante, limpe a tela com água destilada. Seque com um papel toalha.
7. Limpe a tampa externa com um pano macio que não solte fiapos umedecido com água ou detergente suave.
8. Limpe o adaptador do agitador (cinza), a bandeja do agitador (adaptador de metal), o rack de frascos de tampão (e a gaveta de resíduos no revestimento, se não for feito durante a manutenção diária) com lenços desinfetantes à base de álcool.
9. Incube o adaptador do agitador (cinza), a bandeja do agitador (adaptador de metal), o rack de frascos de tampão e o revestimento interno da gaveta de resíduos (se não tiver sido feito durante a manutenção diária), deixando-os em imersão, como apropriado. Enxágue abundantemente com água destilada e seque com papéis toalhas que não soltem fiapos. Caso plugues da rack do agitador sejam usados, trate-os da mesma maneira.
10. Pressione **Done** (Concluído) apenas quando as etapas listadas acima tiverem sido concluídas com sucesso. A data da última manutenção mensal realizada é atualizada automaticamente.

Importante: inspecione a gaveta de resíduos durante a manutenção. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN se observar qualquer peça quebrada.

11. Recomenda-se transferir os relatórios de execução do instrumento para o pen drive e remover os relatórios de execução do instrumento para liberar espaço em disco. Para obter mais detalhes, consulte a Seção 5.7 Como salvar relatórios de execução em um pen drive.

6.6. Manutenção periódica

A manutenção periódica consiste na limpeza dos módulos do braço robótico e da centrífuga. Recomenda-se realizá-la quando necessário, mas pelo menos a cada 6 meses.

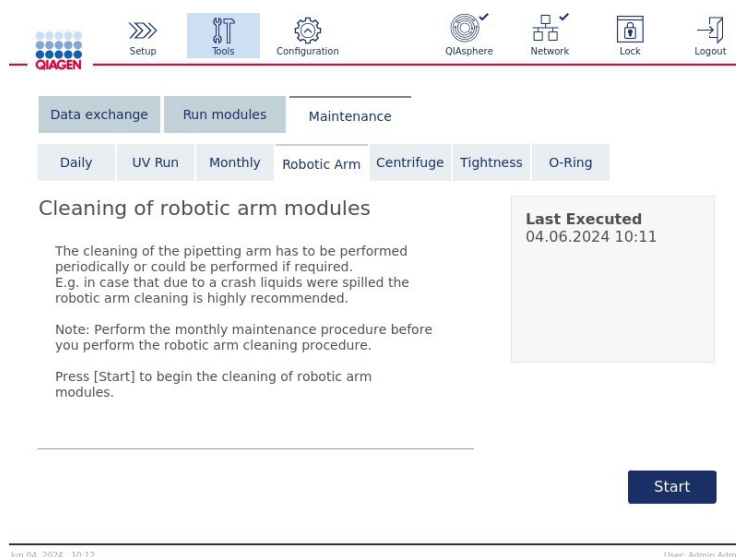
Selecione o agente de limpeza apropriado de acordo com o material da amostra e o ensaio posterior (consulte a Seção 6.1 Agentes de limpeza).

6.6.1. Limpeza dos módulos do braço robótico

A limpeza dos módulos do braço robótico deve ser realizada periodicamente ou pode ser realizada quando necessária. Por exemplo, os módulos do braço robótico devem ser limpos se líquidos forem derramados devido a uma colisão.

Nota: realize o procedimento de manutenção mensal antes de realizar o procedimento de limpeza do braço robótico.

1. Para começar a limpeza dos módulos do braço robótico, pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) (🔧) na barra de menu. Pressione a guia **Maintenance** (Manutenção) e selecione a subguia **Robotic arm** (Braço robótico). A tela mostra a data da “Last Executed” (Última) manutenção dos módulos do braço robótico.



Tela de manutenção do braço robótico.

2. Pressione **Start** (Iniciar) para começar a limpeza dos módulos do braço robótico. Siga as instruções na tela. Nas próximas etapas a seguir, mais detalhes são fornecidos.
3. Certifique-se de que material de laboratório, adaptadores e reagentes usados sejam removidos da bancada de trabalho. Feche a tampa.
4. Pressione **Next** (Próximo) para movê-lo para a posição de limpeza.
5. Retire a gaveta de resíduos e abra a tampa.

6. Umedeça um pano macio que não solte fiapos com água e limpe cuidadosamente o sensor óptico, o adaptador de ponteiros, a unidade da garra, a haste de estabilização do adaptador do rotor e o suporte da tampa da coluna de centrifugação. Seque estes itens como indicado na tela sensível ao toque do instrumento.
7. Feche a tampa e pressione **Done** (Concluído) para terminar a limpeza do braço robótico. A data da última limpeza do braço robótico realizada é atualizada automaticamente.

6.6.2. Limpeza da centrífuga

A limpeza da centrífuga deve ser realizada periodicamente (pelo menos a cada 6 meses) ou pode ser realizada se necessário. Por exemplo, a centrífuga deve ser limpa caso partes plásticas estejam soltas ou ocorra derramamento de líquidos devido à uma colisão.


AVISO

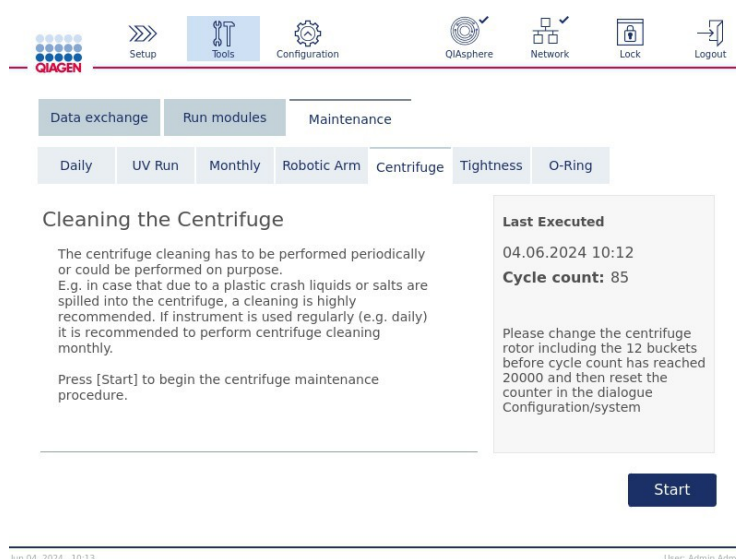


Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar que partes plásticas se soltem, carregue os tubos apropriadamente. Depois que uma parte plástica se solta, partículas plásticas pontiagudas poderão ficar dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

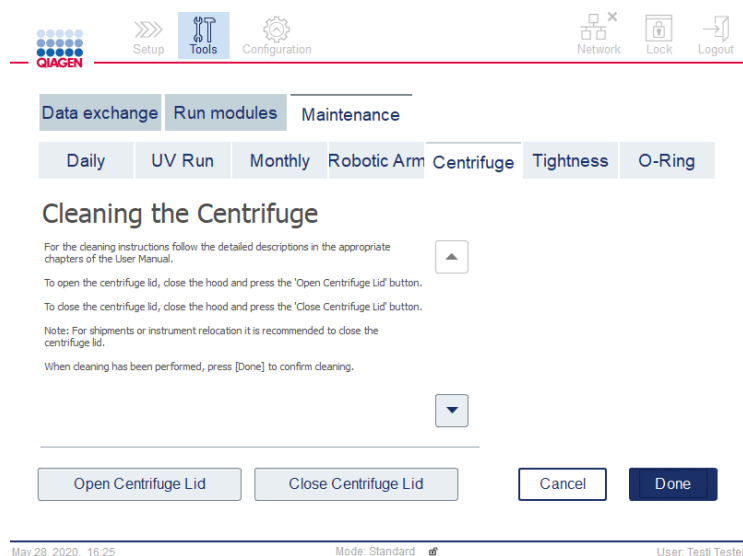
Nota: realize o procedimento de manutenção mensal antes de realizar o procedimento de limpeza da centrífuga.

1. Para iniciar a limpeza da centrífuga, pressione o ícone **Tools** (Ferramentas)  e depois a subguia **Centrifuge** (Centrífuga) na guia **Maintenance** (Manutenção). A tela mostra a data da Last Executed (Última) manutenção da centrífuga e uma contagem de ciclos.



Tela de manutenção da centrífuga.

2. Pressione **Start** (Iniciar) para começar o procedimento de limpeza da centrífuga. Siga as instruções na tela. Nas próximas etapas a seguir, mais detalhes são fornecidos.
3. A tampa da centrífuga deve estar aberta para permitir o acesso ao interior da centrífuga. A tampa deve ser aberta apenas depois de a centrífuga parar completamente. Se a tampa não abrir automaticamente, feche a outra tampa e pressione o botão **Open Centrifuge Lid** (Abrir tampa da centrífuga).



4. Desligue o instrumento e realize a limpeza como descrito nas seções a seguir:

- Limpeza do rotor e dos cestos
- Limpeza da câmara da centrífuga
- Manutenção da porca do rotor
- Instalação do rotor e dos cestos da centrífuga

5. Após finalizar a limpeza, ligue o instrumento e faça login. Pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) (🔧) e a guia **Maintenance** (Manutenção). Selecione a subguia **Centrifuge** (Centrífuga).

6. Pressione **Start** (Iniciar) novamente e depois **Done** (Concluído) para confirmar a limpeza. A data da última limpeza da centrífuga realizada é atualizada automaticamente.

Limpeza do rotor e dos cestos

1. Verifique se o QIAcube Connect MDx está desligado.
2. Remova dos cestos todos os adaptadores do rotor descartáveis, incluindo tubos e colunas de centrifugação.
3. Remova os cestos do rotor. Solte a porca do rotor na parte superior do rotor usando a chave do rotor e, com cuidado, retire o rotor levantando-o do seu eixo.

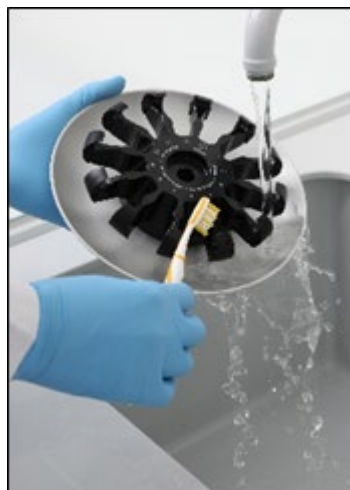


Chave do rotor.

4. Coloque o rotor, os cestos e a porca do rotor em imersão no agente de limpeza. Incube conforme apropriado.
5. Enxágue abundantemente com água destilada. Use uma escova (por ex., uma escova de dentes ou escova para tubos) para limpar todas as peças que tenha acessos difíceis, como o suporte do cesto e o cabeçote do rotor. Seque as superfícies com um pano macio que não solte fiapos. Se disponível, seque os cestos e o rotor com ar pressurizado.



Escovando um cesto.



Escovando o rotor.

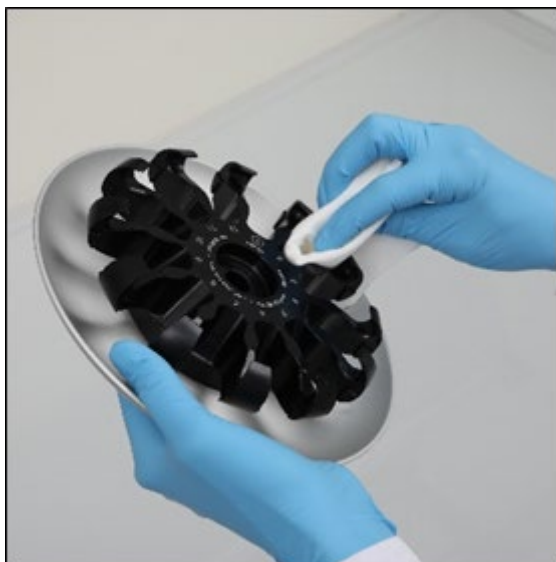
Importante: certifique-se de que os papéis toalha e a escova usadas não soltem fiapos.

Importante: certifique-se de que todo sal residual seja removido.

Importante: certifique-se de remover todos os traços de agente de limpeza dos cestos da centrífuga. Resíduos do agente de limpeza podem emperrar os cestos.

6. Verifique cuidadosamente se há danos no rotor. Se o rotor estiver danificado ou mostrar sinais de desgaste ou corrosão, não use o rotor. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
7. Coloque algumas gotas de óleo mineral (Anti-Corrosion Oil (rotor), nº de ref. 9018543) em um pano macio que não solte fiapos e limpe o suporte do cesto e a garra do rotor. Uma película fina e invisível de óleo deve cobrir o suporte do cesto e a garra do rotor, mas nenhuma gota ou mancha deve ficar aparente.

Importante: antes de aplicar óleo nos cestos do rotor no rotor, certifique-se de que o rotor e todos os cestos estejam completamente secos.



Cabeçote do rotor.



Suportes do cesto.

Limpeza da câmara da centrífuga

Nota: certifique-se de que o instrumento esteja desligado durante a limpeza.

1. Umedeça um pano macio que não solte fiapos com agente de limpeza e limpe o interior e a junta da centrífuga. Incube conforme apropriado.
2. Limpe o interior e a junta da centrífuga com água destilada e seque com papel toalha que não solte fiapos. Se disponível, use um aspirador de pó.

Importante: certifique-se de que as juntas permaneçam nas posições corretas.

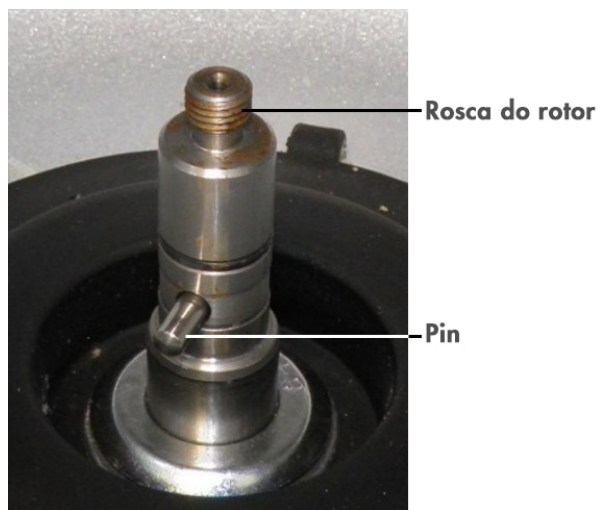
3. Limpe a tampa da centrífuga com um pano macio que não solte fiapos umedecido com agente de limpeza. Incube conforme apropriado, limpe com água e seque com papel toalha que não solte fiapos.
4. Verifique se há danos na junta da centrífuga. Se a junta estiver danificada ou mostrar sinais de desgaste, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.

Manutenção da porca do rotor

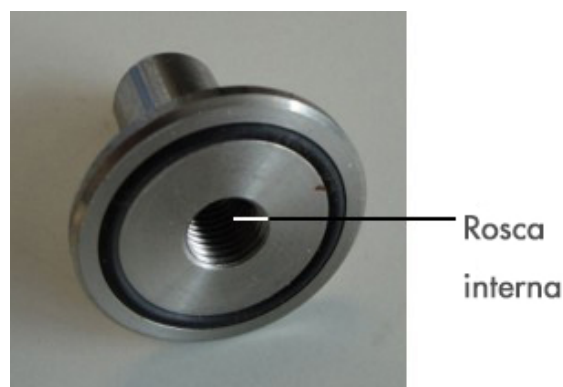
Nota: certifique-se de que o instrumento esteja desligado durante a limpeza.

Nota: realize sempre o procedimento de limpeza depois da desmontagem do rotor e pelo menos duas vezes por ano.

Depois de limpar a rosca do rotor, coloque algumas gotas de óleo mineral (Anti-Corrosion Oil (rotor), n° de ref. 9018543) em um pano que não solte fiapos e passe-o na rosca. Uma película fina e invisível de óleo deve cobrir a rosca do rotor, mas nenhuma gota ou mancha deve ficar aparente.



Rosca do rotor.



Rosca interna da porca do rotor.

Depois de limpar a rosca interna da porca do rotor, limpe a rosca usando Anti-Corrosion Oil como descrito acima.

Nota: Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN se o pino na rosca do rotor cair. Não reinsira o pino! Não ligue a centrífuga!

Instalação do rotor e dos cestos da centrífuga

Nota: certifique-se de que o instrumento esteja desligado durante a limpeza.

1. Monte o rotor.
2. O rotor pode ser montado em apenas uma única orientação. O pino no eixo do rotor se encaixa em uma ranhura na parte inferior do rotor, diretamente abaixo da posição 1 do rotor. Alinhe a posição 1 do rotor com o pino no eixo do rotor e abaixe cuidadosamente o rotor no eixo.
3. Instale a porca do rotor na parte superior do rotor e aperte-a firmemente com a chave do rotor fornecida com o QIAcube Connect MDx. Certifique-se de que o rotor esteja fixado com segurança.



Chave do rotor.



Porca do rotor.

Se a porca do rotor não estiver apertada adequadamente, ela pode se soltar durante a operação da centrífuga e causar danos graves ao instrumento. Estes danos não são cobertos pela garantia.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar que as porcas do rotor se soltem durante a operação da centrífuga, aperte-as firmemente usando a chave do rotor fornecida com o QIAcube Connect MDx.

4. Insira os cestos do rotor. O lado do cesto do rotor que deve estar voltado para o eixo do rotor está marcado com uma linha cinza. Segure o cesto em um ângulo de forma que a linha cinza fique voltada para o centro do rotor e coloque o cesto no rotor. Verifique se todos os cestos estão adequadamente colocados e possam girar livremente.

Importante: todos os cestos da centrífuga devem estar montados antes de iniciar uma execução da centrífuga.

Antes de iniciar a próxima execução de protocolo, siga as instruções na Seção 6.6.3 Operação da centrífuga depois da limpeza.

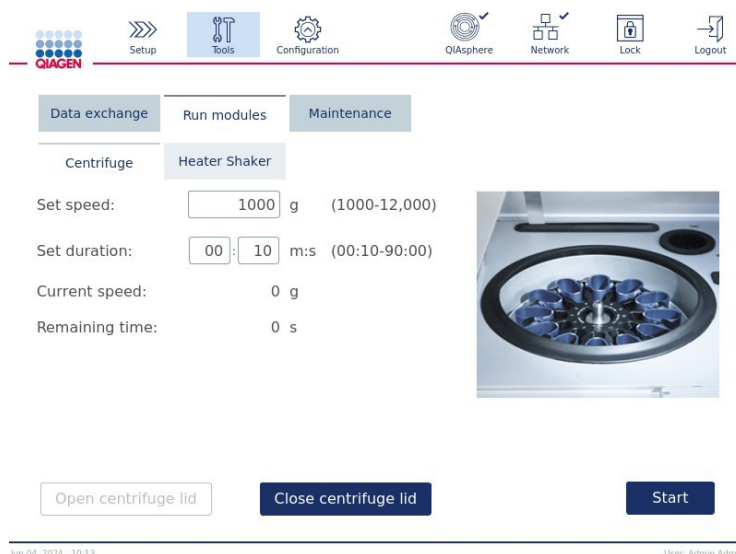
6.6.3. Operação da centrífuga depois da limpeza

A centrífuga deve ser operada de forma independente antes de realizar execuções adicionais para verificar se peças plásticas residuais ainda estão na centrífuga.

Nota: os adaptadores do rotor e outros consumíveis não são necessários.

Importante: verifique se o rotor e se todos os cestos da centrífuga estão montados corretamente antes de iniciar uma execução da centrífuga.

1. Ligue o instrumento e faça login.
2. Para iniciar uma execução da centrífuga, pressione o ícone **Tools** (Ferramentas)  na barra de menu e depois na guia **Run Modules** (Módulos de execução). A guia **Centrifuge** (Centrífuga) é aberta por padrão.



3. Nos campos Set speed (Definir velocidade) e Set duration (Definir duração), defina a velocidade para 10.000 x g e a duração para 1 min (1:0 m:s), respectivamente.
4. Pressione **Start** (Iniciar) para começar a execução da centrifuga.
5. Ouça atentamente o barulho que a centrífuga faz durante a centrifugação. Veja abaixo mais detalhes sobre o barulho.

Barulho estranho durante centrifugação

Se algum barulho de esmerilhamento, chocalho ou trituração for ouvido durante a centrifugação, ainda pode haver partículas plásticas soltas dentro da centrífuga. Repita o procedimento de limpeza como descrito na Seção 6.6.2 Limpeza da centrífuga.

Nota: pode ser necessário repetir o procedimento várias vezes para remover todas as partículas plásticas.

Nenhum barulho estranho durante a centrifugação

Se nenhum barulho estranho proveniente de partículas plásticas soltas for ouvido durante a centrifugação, a próxima execução de protocolo pode ser iniciada.

Nota: os botões **Open centrifuge lid** (Abrir tampa da centrífuga) e **Close centrifuge lid** (Fechar tampa da centrífuga) não são necessários para iniciar uma execução da centrífuga pois a tampa se fechará automaticamente. Em vez disso, eles são necessários caso você precise preparar o QIAcube Connect MDx para envio ou durante a solução de problemas.

6.7. Manutenção opcional

6.7.1. Execução UV

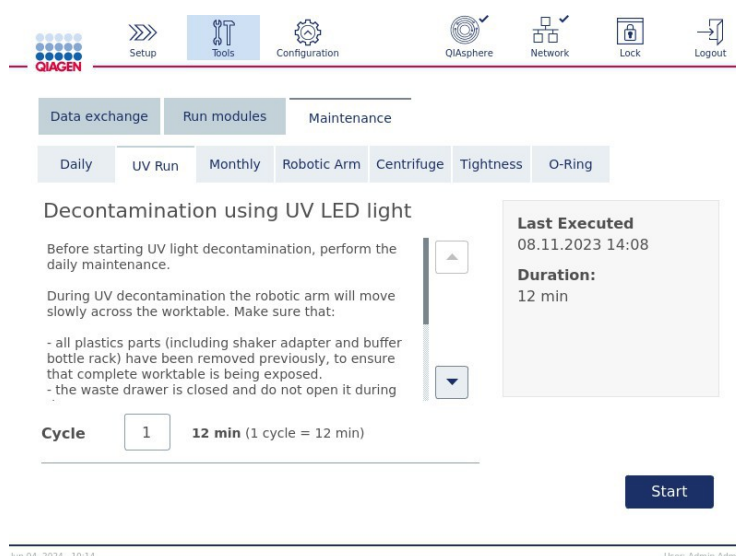
Recomenda-se a realização diária da execução UV para fins de descontaminação do dispositivo. Ajuda a reduzir possíveis contaminantes (por exemplo, ácidos nucleicos e *E. coli*) da bancada de trabalho do QIAcube Connect MDx. A eficiência da inativação deve ser determinada, por exemplo, da espessura da camada e do tipo de amostra. A QIAGEN não garante a erradicação completa de contaminantes específicos.

Durante a descontaminação por UV, o braço robótico se moverá lentamente pela bancada de trabalho. O número do ciclo padrão é 1 (aprox. 12 minutos) para a manutenção. Caso você veja respingos na bancada de trabalho após uma execução, limpe-os primeiro de acordo com as instruções acima (consulte a Seção 6.4), então, aumente o número do ciclo com base no material de amostra usado ou contaminantes (por exemplo, ácidos nucleicos ou *E. coli*).

Nota: antes de iniciar o procedimento de radiação UV, verifique se a manutenção diária (consulte a Seção 6.4) foi realizada e se todas as amostras, eluatos, reagentes e material de laboratório descartável foram removidos da bancada de trabalho e se a bancada de trabalho foi limpa.

Durante cada ciclo, uma taxa média de dose somada de 28 a 46 mW*s/cm² pode ser obtida por luz LED UV.

1. Para começar a irradiação por UV, pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) na barra de menu. Pressione a guia **Maintenance** (Manutenção) e selecione a subguia **UV Run** (Execução UV). A tela mostra a data e a duração da Last Executed (Última) execução UV.



Tela de execução UV.

2. No campo Cycle (Ciclo), altere o número de ciclos com base no material de amostra usado ou contaminantes (por exemplo, ácidos nucleicos ou *E. coli*). O número do ciclo padrão é 1 (aprox. 12 minutos).
3. Verifique se todo material de laboratório descartável foi removido da bancada de trabalho.

Importante: verifique se a gaveta de resíduos está fechada. Não abra-a durante a execução UV. Certifique-se de que o rotor e os cestos do rotor estão instalados na centrífuga.

4. Feche a tampa e pressione **Start** (Iniciar) para começar a execução UV.
5. Pressione **Done** (Concluído) após a conclusão da execução UV. A data da última execução UV realizada é atualizada automaticamente.

AVISO



Risco de lesões pessoais

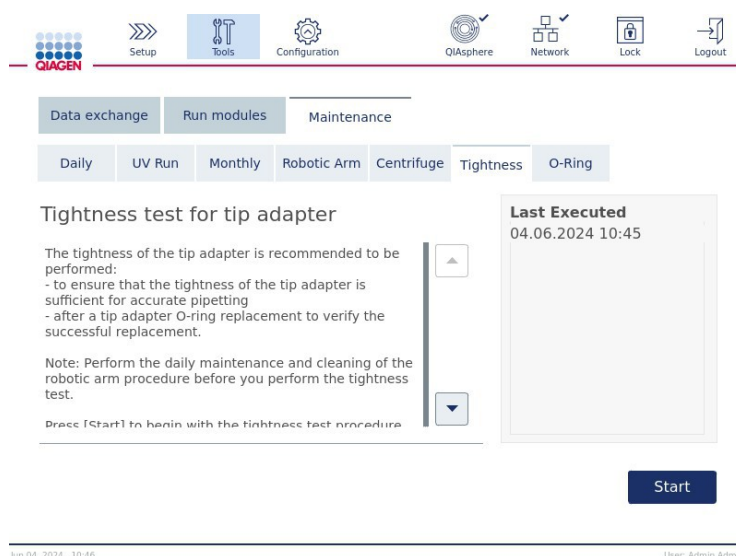
Não exponha sua pele à luz UV da lâmpada LED UV.

6.7.2. Teste de estanqueidade

Para garantir que a estanqueidade do adaptador de ponteiros seja suficiente para pipetagem precisa, o teste de estanqueidade do adaptador de ponteiros pode ser realizado. Este teste deve ser realizado depois de substituir um anel de vedação do adaptador de ponteiros para verificar se a troca foi bem-sucedida.

Nota: realize o procedimento de manutenção diária e limpeza do braço robótico antes de realizar o teste de estanqueidade. Consulte as Seções 6.4 Manutenção diária e 6.6.1 Limpeza dos módulos do braço robótico.

1. Para começar o teste de estanqueidade, pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) na barra de menu. Pressione a guia **Maintenance** (Manutenção) e selecione a subguia **Tightness** (Estanqueidade). A tela mostra a data do Last Executed (Último) teste de estanqueidade.



Tela do teste de estanqueidade.

2. Pressione **Start** (Iniciar) para começar o procedimento do teste de estanqueidade. Siga as instruções na tela. Nas próximas etapas a seguir, mais detalhes são fornecidos.
3. Abra a tampa e coloque o rack de ponteiros de 1000 µL com pelo menos uma ponteira de 1000 µL na posição 1 do rack de ponteiros.
4. Coloque um tubo da microcentrífuga de 2 mL com trava de segurança (nº de ref. 990381) na posição 1 do agitador (agitador tipo 2).
5. Coloque um frasco de tampão com ≥10 mL de etanol 96–100% na posição 1.
6. Feche a tampa e pressione Next (Próximo) para iniciar o teste de estanqueidade.
7. Depois da verificação do carregamento, o braço robótico coletará a ponteira, aspirará o etanol e se moverá até o tubo. A ponteira permanecerá no lugar acima do tubo por 2 minutos. A ponteira será descartada na gaveta de resíduos posteriormente.
8. Aguarde até a conclusão do teste e depois pressione Next (Próximo).
9. Abra a tampa do QIAcube Connect MDx e remova o frasco de tampão e as ponteiros para armazená-los de acordo.
10. Remova o tubo e verifique visualmente se há algum líquido:

Se não houver líquido, pressione **Yes** (Sim) para registrar que o teste foi aprovado.

Se houver líquido, pressione **No** (Não) para registrar que o teste falhou.

QIAGEN

Setup Tools Configuration QIASphere Network Lock Logout

Data exchange Run modules Maintenance

Daily UV Run Monthly Robotic Arm Centrifuge Tightness O-Ring

Tightness Test - Result

been passed.
- If liquid is present, press 'No' to record that test has been failed.

In this case repeat the test. If test fails again it is recommended to replace O-Ring first (using tab 'O-Ring') or contact QIAGEN Technical Services.

Yes No

Press [Done] to finalize tightness test procedure.

Step 3 | 3 Done

Sep 12, 2023, 09:49 Mode: Research User: Admin Admin

11. Se o teste falhar, repita-o. Se o teste falhar novamente, recomenda-se substituir o anel de vedação primeiro (consulte a Seção 7.2.5 Troca do anel de vedação) ou entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
12. Pressione **Done** (Concluído) para finalizar o procedimento do teste de estanqueidade. A data do último teste de estanqueidade realizado é atualizada automaticamente.

6.8. Descontaminação do QIAcube Connect MDx

Se o QIAcube Connect MDx for contaminado com material infeccioso, ele deve ser descontaminado. Se materiais perigosos forem derramados sobre ou dentro do QIAcube Connect MDx, o usuário tem a responsabilidade de realizar a descontaminação apropriada.

O QIAcube Connect MDx também deve ser descontaminado antes do envio (por ex., de volta à QIAGEN). Neste caso, um certificado de descontaminação deve ser preenchido para confirmar que o procedimento de descontaminação foi realizado.

Para descontaminar o QIAcube Connect MDx, siga o procedimento de manutenção diária, mensal e periódica nas Seções 6.4–6.6, usando os agentes de desinfecção recomendados. Além disso, realize uma execução UV em pelo menos 5 ciclos como descrito na Seção 6.7.1.

6.9. Reparo do QIAcube Connect MDx

Entre em contato com o especialista de serviço de campo local ou o distribuidor local da QIAGEN para obter mais informações sobre contratos de suporte de serviço flexíveis da QIAGEN. Contratos de manutenção preventiva também estão disponíveis para garantir a realização da inspeção pelo menos uma vez por ano.

AVISO/ CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O uso indevido do QIAcube Connect MDx pode causar lesões pessoais ou danos ao instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser operado somente por equipes qualificadas que tenham sido devidamente treinadas. A manutenção do QIAcube Connect MDx deve ser realizada somente por um especialista em serviço de campo da QIAGEN.

7. Solução de problemas

Esta seção fornece informações sobre o que fazer se ocorrer um erro ao usar o QIAcube Connect MDx.

Caso necessite de assistência adicional, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN usando as informações de contato a seguir:

Site: support.qiagen.com

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN sobre um erro do QIAcube Connect MDx, mencione as etapas que levaram ao erro e qualquer informação que apareça em caixas de diálogo. Estas informações ajudarão a Assistência Técnica da QIAGEN a solucionar o problema.

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para solucionar erros, tenha em mãos as seguintes informações:

- Nome e versão do protocolo (encontrados no arquivo de relatório).
- Versão de software (consulte a Seção 4.5.1).
- Número de série do instrumento que pode ser encontrado à direita da guia **System** (Sistema) na tela de configuração.
- Material de entrada de amostra.
- Descrição detalhada da situação de erro, especialmente no status da bancada de trabalho após uma execução interrompida.
- Baixe um pacote de suporte do instrumento.

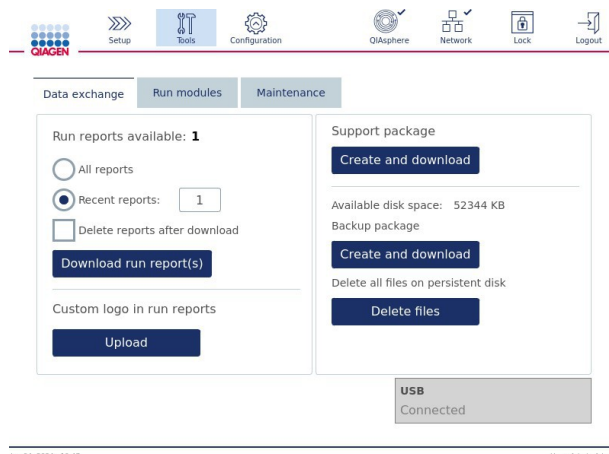
Essas informações ajudarão você e o especialista da Assistência Técnica da QIAGEN a lidarem com o seu problema de forma mais eficiente.

Nota: as informações sobre as versões do software e o protocolo mais recentes podem ser encontradas em www.qiagen.com. Em alguns casos, podem estar disponíveis atualizações para resolver problemas específicos.

7.1. Criação de um pacote de suporte

O pacote de suporte é um arquivo zip que pode ser enviado à Assistência Técnica da QIAGEN para diagnóstico e solução de problemas.

1. Na barra de menu, pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) (.
2. Pressione a guia **Data Exchange** (Troca de dados).
3. Coloque o pen drive em uma das duas portas USB na lateral da tela sensível ao toque.



Tela Data exchange (Troca de dados).

4. Toque em **Create and download** (Criar e baixar) na seção **Support Package** (Pacote de suporte). O pacote de suporte será criado e salvo no pen drive. É um .zip com o nome de arquivo "QIAcube-SN-YYYYMMDDhhmm.zip" (onde SN é o número de série do seu dispositivo). O pacote de suporte conterá todos os dados relevantes das últimas 6 semanas incluindo protocolos, relatórios de execução, o registro de auditoria e os arquivos de log.
5. Para ler a pista de auditoria, o arquivo .csv deve ser importado para um aplicativo adequado (por exemplo, Microsoft Excel) usando a formatação UTF-8.

7.2. Operação

Comentários e sugestões

Centrífuga

Bucket does not swing back into place (Cesto não volta ao seu lugar)	Limpe a centrífuga e os rotores como descrito na Seção 6.6.2.
Imbalance detected (Desequilíbrio detectado)	Verifique se o rotor está carregado simetricamente de acordo com as instruções das telas de configuração de execução. Remova o rotor e verifique se há artigos de plástico soltos na câmara da centrífuga. Desligue o QIAcube Connect MDx, aguarde alguns minutos e ligue-o novamente. Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
Imbalance detected; loud noise heard during centrifugation (Desequilíbrio detectado; barulho alto ouvido durante a centrifugação)	Verifique se não há peças soltas na bancada de trabalho antes da operação da centrífuga para evitar que peças soltas obstruam ou danifiquem a centrífuga.
Rotor location pin fell out (O pino de localização do rotor caiu)	Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN. Não use a centrífuga.

Agitador

Incorrect repositioning of shaker (Reposicionamento incorreto do agitador)	O agitador deve se reposicionar sozinho, voltado para o lado direito após a conclusão da agitação. Remova quaisquer obstruções que impeçam o agitador de voltar à posição correta.
-------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Braço robótico

Robotic arm does not return to set position (Braço robótico não volta à posição definida)	Verifique se o instrumento está colocado em uma superfície estável, plana e nivelada como descrito na Seção 4.1.1. Em outros casos, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
Instrument loading (Carregamento do instrumento)	Caso ocorra um carregamento incorreto do instrumento, leia com atenção a mensagem de erro. Ela o orientará até o item que falta ou que esteja incorreto.

Pipetador

Pipet tips not picked up by automatic pipettor (Ponteiras de pipeta não coletadas pelo pipetador automático)	Certifique-se de que o rack de ponteiras não esteja danificado e esteja corretamente posicionado na bancada de trabalho.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Comentários e sugestões

Pipet tips not disposed correctly (Ponteiras de pipeta descartadas de forma incorreta)	Esvazie a gaveta de resíduos e verifique se ela não está quebrada. Verifique se o slot de descarte de ponteiras não está danificado ou obstruído. Realize a manutenção regular como descrito na Seção 6.3.
Droplets observed on worktable (Gotículas observadas na bancada de trabalho)	Líquido está vazando do pipetador. Verifique se os frascos de reagentes contêm os tampões corretos e se eles estão corretamente colocados na rack de frascos de reagentes. Certifique-se de usar os artigos de plástico corretos. Verifique os volumes nos tubos de amostra e os tubos do(s) tampão(ões) acessório(s), se aplicável. Não exceda a quantia recomendada de material inicial para evitar o bloqueio das ponteiras com filtro descartáveis. Não use racks de ponteiras preenchidos manualmente. Verifique a estanqueidade do pipetador conforme descrito na Seção 6.7.2. Se um vazamento for detectado, troque o anel de vedação como descrito na Seção 7.2.5. Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
Mecânico	
Frame of instrument is distorted (e.g., uneven, unstable or not level) (Estrutura do instrumento distorcida [por ex., irregular, instável ou desnivelado])	Verifique se o instrumento está colocado em uma superfície estável, plana e nivelada como descrito na Seção 4.1.1.
Hood sensor error: instrument will not function (Erro do sensor da tampa: instrumento não funcionará)	Verifique se a tampa está fechada corretamente. O instrumento não funcionará se a tampa estiver aberta.
Broken instrument hood (Tampa do instrumento quebrada)	Certifique-se de que somente os produtos de limpeza descritos na Seção 6.6.1 são usados na tampa.
Waste drawer jams but can still be inserted (Gaveta de resíduos emperra, mas ainda pode ser inserida)	Esvazie a gaveta de resíduos. Realize a manutenção diária como descrito na Seção Manutenção diária.
Incorrectly inserted waste drawer (Gaveta de resíduos inserida incorretamente)	Manuseie a gaveta de resíduos com as duas mãos ao inseri-la ou removê-la.
Pipet tips not disposed of correctly (Ponteiras de pipeta descartadas de forma incorreta)	Certifique-se de que a parte superior do slot de descarte de ponteiras (consulte a Seção 3.3) não esteja quebrada.
Scratches appear on the instrument (Arranhões no instrumento)	Sempre use os produtos de limpeza conforme descrito na Seção Limpeza dos módulos do braço robótico. Não use alvejante ou etanol, pois eles podem danificar a superfície do instrumento.
Eletrônico	
Display does not turn on (Visor não acende)	Não toque no visor com muita força nem use substâncias químicas corrosivas para limpar a superfície da tela. Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para reparos.
Error when copying files to USB (Erro ao copiar arquivos no pen drive)	Desligue o QIAcube Connect MDx, aguarde alguns minutos e ligue-o novamente. Salve o(s) arquivo(s) no pen drive novamente. Verifique o pen drive em um computador para garantir que ele está funcionando normalmente. Se possível, formate o pen drive antes de usá-lo no instrumento. Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
USB device not detected (Pen drive não detectado)	Use apenas o pen drive fornecido com o instrumento. Desligue o QIAcube Connect MDx, aguarde alguns minutos e ligue-o novamente. Insira o pen drive na porta USB. Verifique o pen drive em um computador para garantir que ele está funcionando normalmente. Verifique se apenas um pen drive está inserido. Caso contrário, o instrumento não detectará um pen drive. Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
Login screen not visible when launching instrument (Tela de login não aparece ao inicializar o instrumento)	Se a tela sensível ao toque não exibir a tela de login, mas, em vez disso, exibe uma mensagem de atualização de software, desligue o QIAcube Connect MDx e aguarde alguns minutos. Verifique se o pen drive não está inserido na porta USB. Ligue o QIAcube Connect MDx novamente. A tela de login deve aparecer agora. Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
System only knows default user (O sistema só conhece o usuário padrão)	Os arquivos do usuário foram danificados. Faça login com o usuário padrão (Admin) e a senha padrão para criar um novo arquivo de usuário. Se o erro persistir, entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN.
Error displayed when inserting the USB flash drive into a Windows PC (Erro exibido ao inserir o pen drive em um computador com Windows)	Ignore a mensagem. Na maioria dos casos, não é necessário nenhum escaneamento; use o pen drive normalmente. Reformate o USB no PC com Windows após proteger todos os dados armazenados nele

7.2.1. Interrupção do protocolo

Se ocorrer um erro durante uma execução de protocolo, é possível continuar a preparação de amostra manualmente.

Importante: não é recomendável finalizar a execução manualmente com protocolos DSP/IVD da QIAGEN; a execução será invalidada e o resultado da amostra da continuação manual do protocolo não deve ser usado para fins de diagnóstico. É sua responsabilidade continuar o processamento da amostra manualmente, já que isso invalida todo o procedimento.

O código de erro, a descrição e a etapa em que o protocolo parou são exibidos na tela sensível ao toque.

Para continuar o processamento da amostra:

1. Observe em qual etapa o protocolo parou. Ela é exibida na tela sensível ao toque em **Run Details** (Detalhes da execução).
2. Retire as amostras e os reagentes do QIAcube Connect MDx.
3. Consulte o protocolo apropriado no manual do kit relevante, localize a última etapa do protocolo executada (por exemplo, etapa de lavagem) e continue o processamento da amostra manualmente.

7.2.2. Centrífuga

Abertura da tampa da centrífuga no caso de uma pane

Em caso de uma queda de energia, a tampa da centrífuga pode ser aberta manualmente para remover as amostras. Para abrir a tampa da centrífuga, siga as instruções a seguir.

AVISO



Peças móveis

Em caso de pane causada por falta de energia, remova o cabo de alimentação e aguarde 10 minutos antes de tentar abrir a tampa da centrífuga manualmente.

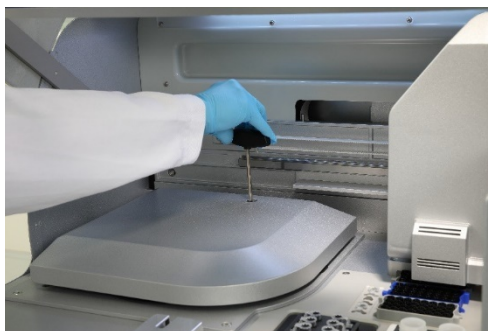
AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

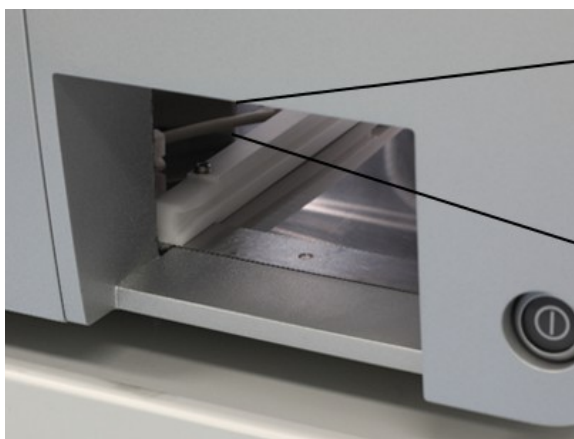
Levante cuidadosamente a tampa da centrífuga. A tampa é pesada e poderá causar lesões se cair.

1. Desligue o QIAcube Connect MDx.
2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada. Aguarde 10 minutos até o rotor parar.
3. Abra a tampa do instrumento.
4. Mova cuidadosamente o braço robótico para o lado direito da bancada de trabalho, o mais distante possível da tampa da centrífuga.
5. Retire a proteção do parafuso da parte superior da tampa da centrífuga. Com a chave do rotor, gire o parafuso no sentido anti-horário.



Girando o parafuso na tampa da centrífuga.

6. Retire a gaveta de resíduos. O cordão de liberação da centrífuga ficará visível no lado esquerdo do compartimento da gaveta de resíduos.

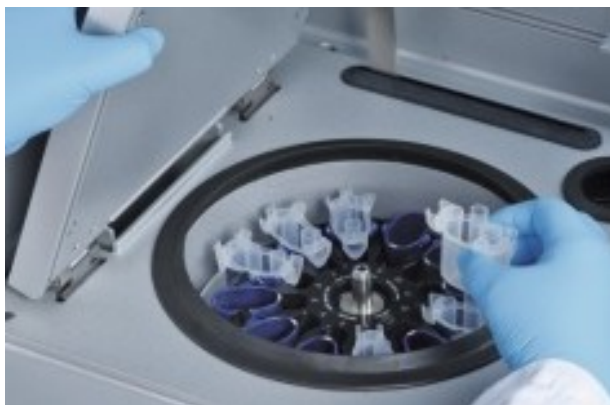


Gaveta de resíduos removida.



Cordão de liberação da centrífuga.

7. Puxe o cordão firmemente para soltar a tampa da trava.
8. Levante manualmente a tampa da centrífuga.
9. Segure a tampa levantada e retire do rotor as amostras e os adaptadores do rotor.



Remoção dos adaptadores do rotor.

Entre em contato com a Assistência Técnica da QIAGEN para obter instruções sobre como reposicionar a tampa.

Derramamentos de líquido na centrífuga

O adaptador do rotor foi projetado para uso com os protocolos automatizados da QIAGEN. Não encha os adaptadores do rotor com líquido.

Pode ocorrer derramamento de líquidos se as colunas de centrifugação da QIAGEN ficarem bloqueadas devido à sobrecarga de amostra. Não exceda a quantia máxima de material inicial.

A instalação incorreta dos cestos da centrífuga também pode causar vazamentos nos adaptadores do rotor. Verifique se todos os cestos estão instalados apropriadamente e possam se movimentar livremente.

Se houver derramamento de líquido na centrífuga, limpe-a de acordo com as instruções da Seção 6.

7.2.3. Detecção de volume de reagente e tubo ultrassônico

Para ajudar a evitar erros durante a detecção de volumes de reagente, verifique se as duas tiras de rotulagem do rack estão coladas no rack de frasco de reagente. Estas tiras garantem que o rack de frasco de reagentes está posicionado corretamente na bancada de trabalho para detecção de líquido durante a verificação do carregamento.

O instrumento não iniciará uma verificação de carregamento se o tubo ultrassônico (tampa preta) do sensor ultrassônico estiver faltando. Verifique se a tampa está instalada antes de iniciar uma verificação do carregamento.



Colimador de feixe preto (veja o círculo vermelho) do sensor ultrassônico.

7.2.4. Tela sensível ao toque

Sempre que o usuário pressiona um botão na tela sensível ao toque, um sinal vermelho pequeno é exibido no local onde a tela sensível ao toque reconhece o contato. Se o ponto de toque e o contato reconhecido estiverem em posições diferentes, uma recalibração da tela sensível ao toque pode ser realizada. A função de calibração pode ser obtida durante o procedimento de inicialização do instrumento.

Recomenda-se usar uma caneta stylus ou uma ponteira não usada para obter resultados de calibração ideais. Se usar uma ponteira, descarte-a depois da calibração.

Para recalibrar a tela sensível ao toque:

1. Desligue o QIAcube Connect MDx.

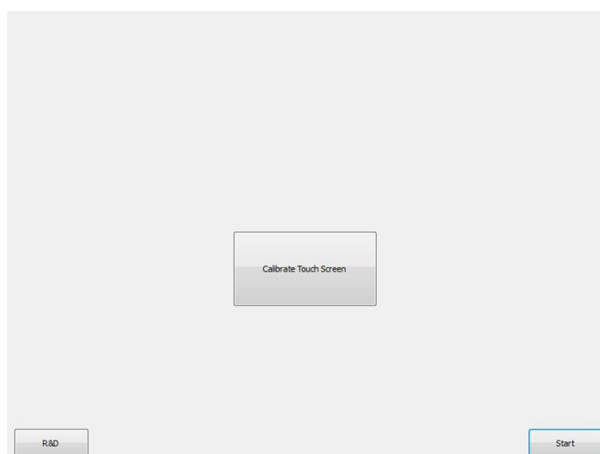
2. Aguarde alguns minutos e ligue o instrumento novamente.
3. Na segunda tela, pressione o logotipo da QIAGEN.

Nota: se você não pressionar o logotipo, o instrumento continuará a inicialização.



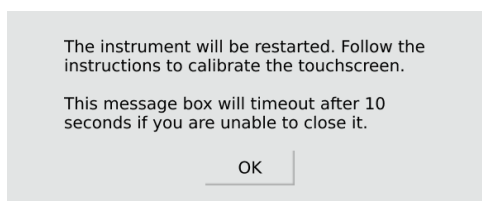
Tela de inicialização.

4. Pressione **Calibrate Touch Screen** (Calibrar tela sensível ao toque).

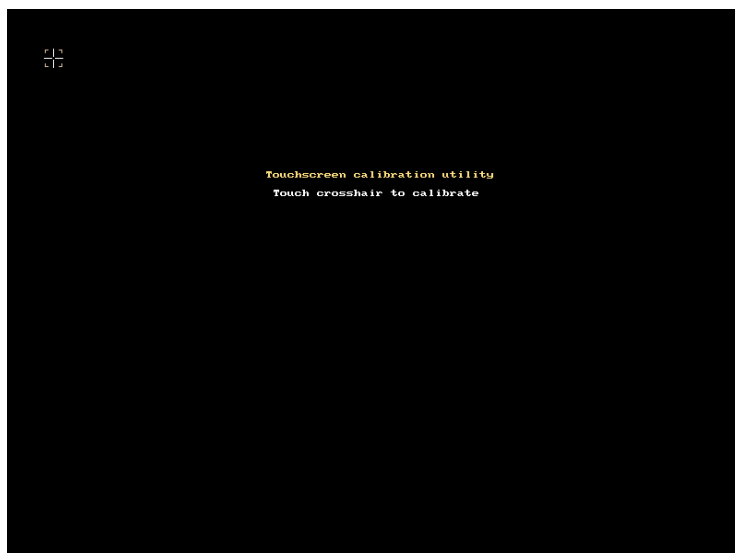


Tela inicial para calibração da tela sensível ao toque.

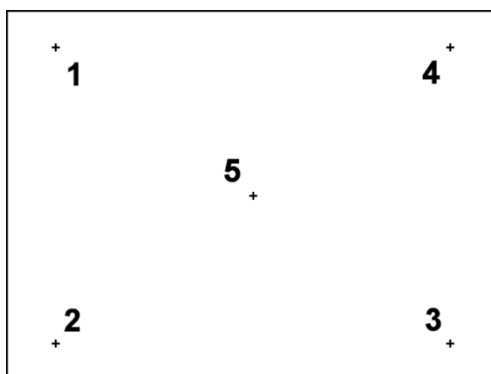
5. Uma mensagem informativa é exibida. A mensagem fechará automaticamente depois de 10 segundos se você não conseguir fechá-la pressionando **OK**.



6. Após 10 segundos ou pressionando **OK**, a seguinte tela aparecerá.
7. Toque no sinal de adição no canto superior esquerdo da tela.



8. Um após o outro, os sinais de adição (+) serão exibidos em diferentes posições na tela. Pressione o centro de todos os sinais de +. Depois de uma posição ser tocada, a próxima posição será mostrada. A imagem a seguir mostra as posições e a ordem na qual os sinais de + aparecem.



Pontos esperados para calibração da tela sensível ao toque.

9. Depois que todas as cinco posições tiverem sido tocadas, a tela a seguir será exibida.



10. Pressione **Quit** para continuar a inicialização usando as novas configurações de calibração.
11. Para cancelar o processo de calibração, desligue o QIAcube Connect MDx.

7.2.5. Troca do anel de vedação

A substituição do anel de vedação deve ser realizada se o teste de estanqueidade (consulte a Seção 6.7.2, Teste de estanqueidade) falhou ou se os seguintes problemas forem observados:

- Transferências de volume irregulares
- Gotículas na bancada de trabalho

Em qualquer caso, recomenda-se consultar a Assistência Técnica da QIAGEN. O procedimento de substituição requer a ferramenta de troca do anel de vedação e um anel de vedação. Consulte o Apêndice B – Acessórios do QIAcube Connect MDx para obter detalhes de pedido.

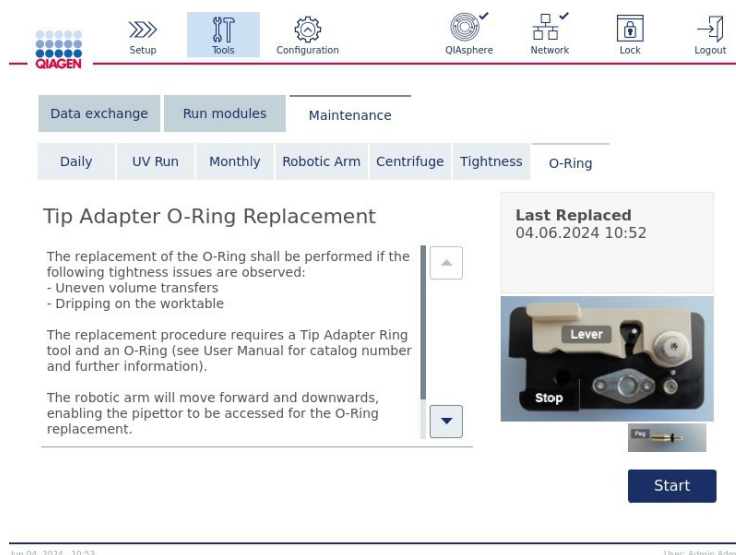


Ferramenta para anel de vedação com novo anel de vedação preparado.

A substituição do anel de vedação é semiautomática e inclui movimento do braço robótico.

Nota: realize o procedimento de manutenção diária e limpeza do braço robótico antes de substituir o anel de vedação.

1. Para começar a substituição do anel de vedação, pressione o ícone **Tools** (Ferramentas) na barra de menu. Pressione a guia **Maintenance** (Manutenção) e selecione a subguia **O-Ring** (Anel de vedação). A tela mostra a data da última substituição do anel de vedação.



Tela de manutenção do anel de vedação.

2. Feche a tampa e pressione **Start** (Iniciar) para começar a substituição do anel de vedação. Siga as instruções na tela. Nas próximas etapas a seguir, mais detalhes são fornecidos.

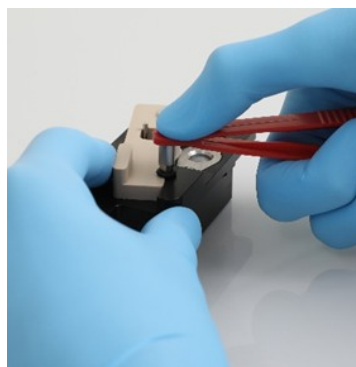
3. Para preparar a ferramenta do anel de vedação, siga as etapas a seguir:

- a. Deslize o novo anel de vedação pela extremidade pequena do pino.



Como fixar o novo anel de vedação.

- b. Aperte a alavanca cinza até chegar ao batente preto e insira a extremidade pequena do pino no orifício.
- c. Pressione o pino para baixo usando a extremidade traseira da pinça até que o anel de vedação fique no meio da extremidade maior do pino.



Pressione o pino para baixo usando a extremidade traseira da pinça.

- d. Abra a alavanca cinza e insira o pino com a extremidade pequena primeiro no orifício, como mostrado.



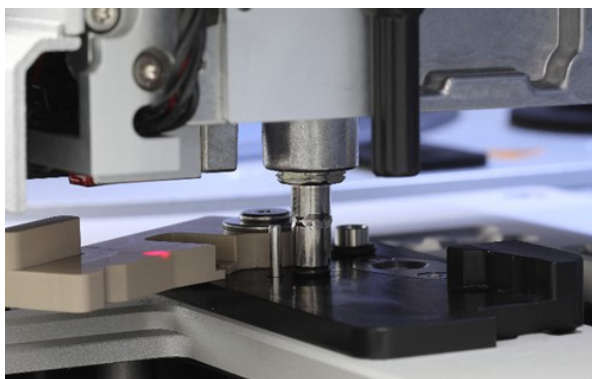
Insira o pino no orifício.

4. Pressione **Next** (Próximo) na tela e coloque a ferramenta do anel de vedação no QIAcube Connect MDx.
5. Coloque a ferramenta do anel de vedação abrindo a alavanca cinza na posição 1 (a mais próxima do usuário) do rack de ponteiras.

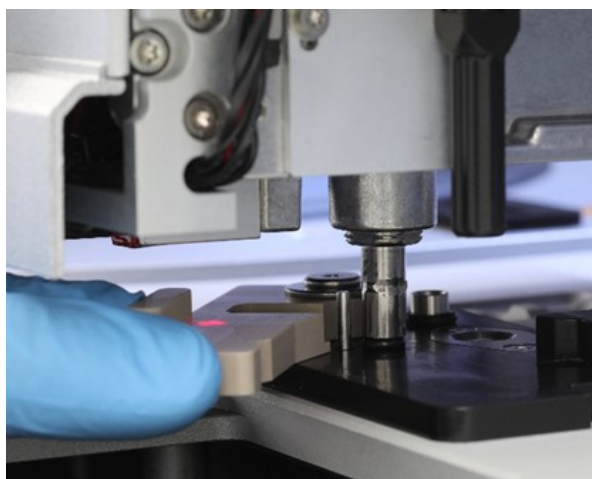


Load the O-ring tool (Carregar a ferramenta do anel de vedação).

6. Feche a tampa e pressione **Next** (Próximo) para começar a cortar o anel de vedação.
7. Para cortar e remover o anel de vedação, siga as etapas a seguir:
 - a. Para cortar o anel de vedação, abra a tampa e gire a alavanca cinza no sentido anti-horário até chegar ao batente preto.



Status após abrir a tampa.



Gire a alavanca cinza no sentido anti-horário.

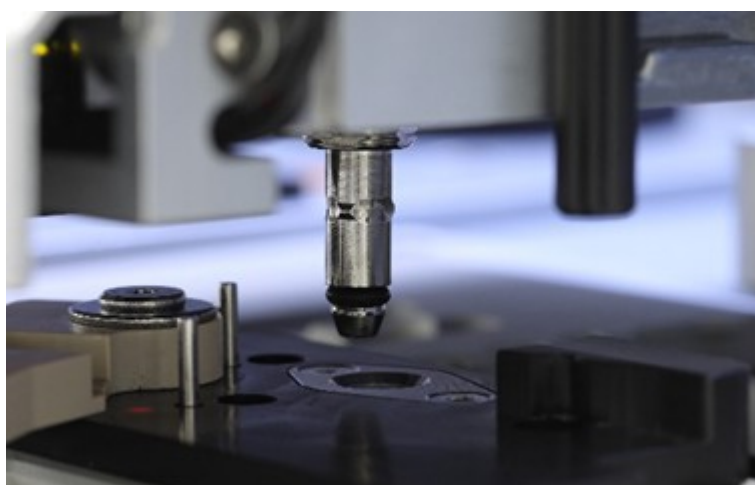
- b. Abra a alavanca cinza e remova o anel de vedação (usando a pinça) do canal de pipetagem.

Nota: Se necessário, repita o processo de corte até o anel de vedação ser cortado completamente e poder ser removido.



Abra a alavanca cinza e remova o anel de vedação usando as pinças.

8. Feche a tampa e pressione **Next** (Próximo) para pegar o novo anel de vedação preparado.
9. Abra a tampa e verifique visualmente se o novo anel de vedação está colocado firmemente no adaptador de ponteiras.



Verifique se o novo anel de vedação está colocado firmemente.

Nota: se o anel de vedação não foi coletado com sucesso, conclua o procedimento de substituição do anel de vedação e reinicie.

10. Feche a tampa e pressione **Next** (Próximo).
11. Abra a tampa e remova a ferramenta de troca do anel de vedação.
12. Limpe a ferramenta de troca do anel de vedação com lenços desinfetantes à base de álcool. Incube como apropriado, enxágue abundantemente com água destilada e seque com papéis toalha que não soltem fiapos.
13. Pressione **Done** (Concluído) para concluir a substituição do anel de vedação. A data da última substituição realizada do anel de vedação é atualizada automaticamente.

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O uso indevido do QIAcube Connect MDx pode causar lesões pessoais ou danos ao instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser operado somente por equipes qualificadas que tenham sido devidamente treinadas. A manutenção do QIAcube Connect MDx deve ser realizada somente por um especialista em serviço de campo da QIAGEN.

8. Glossário

Termo	Descrição
Adaptador de ponteiras	Uma sonda de metal instalada no cabeçote do pipetador. Durante a operação do QIAcube Connect MDx, o adaptador de ponteiras coleta ponteiras com filtro na bancada de trabalho.
Adaptador do rotor	Um adaptador de plástico descartável que se encaixa em um cesto da centrífuga e acomoda uma coluna de centrifugação e tubo da microcentrífuga da QIAGEN durante o processamento de amostras.
Bancada de trabalho	A superfície do QIAcube Connect MDx onde amostras, reagentes e ponteiras com filtro são carregados.
Gaveta de resíduos	Uma gaveta que coleta ponteiras com filtro usadas e colunas descartáveis.
Centrífuga	Um componente do QIAcube Connect MDx que acomoda um rotor com 12 cestos basculantes. Cada cesto contém um adaptador de rotor descartável.
Código de erro	Um número de 3 ou 4 dígitos que indica um erro do QIAcube Connect MDx.
Garra robótica	Um componente do braço robótico do QIAcube Connect MDx que move as colunas de centrifugação durante o processamento de amostras.
Inicialização	Uma operação realizada automaticamente quando o QIAcube Connect MDx é ligado e, se necessário, antes de cada execução de protocolo para verificar a operação do QIAcube Connect MDx.
Interruptor de alimentação	Um botão localizado na frente do QIAcube Connect MDx no canto inferior direito. Ele permite que o usuário ligue e desligue o QIAcube Connect MDx; a posição interna quer dizer ligado e a posição externa, desligado.
Ponteira com filtro	Um item de material de laboratório que é coletado pelo adaptador de ponteiras durante a operação do QIAcube Connect MDx. O líquido é aspirado e dispensado de uma ponteira com filtro.
Protocolo	Um conjunto de instruções para o QIAcube Connect MDx que permite o instrumento automatizar um procedimento de purificação de ácidos nucleicos ou proteínas. Protocolos são executados usando a tela sensível ao toque.
Rack de frascos de reagente	Um rack que pode acomodar seis frascos de 30 mL na bancada de trabalho do QIAcube Connect MDx.
Rack de ponteiras	Um rack de plástico que acomoda ponteiras com filtro na bancada de trabalho.
Sistema de pipetagem/unidade do pipetador	Componente do QIAcube Connect MDx que aspira e dispensa líquido. O sistema de pipetagem se move para cima e para baixo acima da bancada de trabalho e contém uma bomba de seringa que é conectada a um adaptador de ponteiras.
Slots descartáveis	Slots na bancada de trabalho do QIAcube Connect MDx por meio dos quais ponteiras e colunas usadas (por ex., colunas QIAshredder) são descartadas em uma gaveta de resíduos.
Slots do tubo da microcentrífuga	Três slots localizados na bandeja de material de laboratório que acomodam tampões acessórios em tubos da microcentrífuga de 1,5 mL ou 2 mL.
Tampa	A porta principal na frente do QIAcube Connect MDx. Quando aberta, permite acesso total à bancada de trabalho.
Tela sensível ao toque	A interface de usuário que permite ao usuário operar o QIAcube Connect MDx.

9. Especificações técnicas

A QIAGEN se reserva o direito de alterar as especificações a qualquer momento.

9.1. Condições operacionais

Descrição	Requisitos
Alimentação	100–240 V CA, 50/60 Hz, 650 VA As oscilações de tensão de alimentação não devem exceder 10% das tensões de alimentação nominais. Nota: a potência aparente pode exceder 650 VA por até 2 segundos durante a aceleração da centrífuga e pode alcançar um valor de aproximadamente 1200 VA.
Fusível	2x T8A L 250 V
Categoria de sobretensão	II
Temperatura ambiente	18 °C a 28 °C
Umidade relativa	15% a 75% (sem condensação)
Altitude	Até 2000 m
Local de operação	Somente para uso em ambientes fechados
Nível de poluição	2
Classe ambiental	IEC 60721-3-3

9.2. Condições de transporte

Descrição	Requisitos
Temperatura ambiente	-25 °C a 60 °C na embalagem do fabricante
Umidade relativa	Máx. de 75% (sem condensação)
Classe ambiental	2K2 e 2M2 (IEC 60721-3-2)

9.3. Condições de armazenamento

Descrição	Requisitos
Temperatura ambiente	5 °C a 40 °C em local fechado
Umidade relativa	Máx. de 75% (sem condensação)
Classe ambiental	1K2 (IEC 60721-3-1)

9.4. Dados mecânicos e características do hardware

Descrição	Requisitos
Dimensões (tampas fechadas)	Largura: 65 cm Altura: 58 cm Profundidade: 62 cm
Dimensões (tampa aberta)	Largura: 65 cm Altura: 86 cm Profundidade: 62 cm
Massa	QIAcube Connect MDx: 73 kg Acessórios: 3 kg
Centrifuga	10.640 rpm no máximo 12.000 x g no máximo Rotor basculante, máximo de 45 graus 12 posições de rotor
Agitador	Velocidade: 100 a 2000 RPM Amplitude: 2 mm Faixa de aquecimento da temperatura ambiente até 70 °C Tempo de ascensão <5 minutos a partir da temperatura ambiente até 55 °C Diferença na temperatura detectada pelo sensor interno e a temperatura do líquido de amostra é de aproximadamente -2 °C
Sistema de pipetagem	Tamanho da seringa 1 mL Intervalo de pipetagem 5 a 900 µl
Capacidade	Até 12 amostras por execução
Tela sensível ao toque	Tela sensível do toque TFT de 10,4", área ativa de 211,2 x 158,4 mm, resolução de 800*600 SVGA
Pen drive	USB2.0 Compatível com dispositivos e sistemas operacionais que suportam o padrão USB Faixa de temperatura operacional: 0 °C a 70 °C Faixa de temperatura de armazenamento: -40 °C a 85 °C Formato: FAT32
LED UV	Comprimento de onda: 278 nm Potência óptica: 200 a 300 mW
Leitor de código de barras	Padrão de leitura: Área da imagem (matriz de 838 x 640 pixels) Tolerância de movimento: Até 610 cm/s para UPC de 13 mil com foco ideal Contraste do símbolo: diferença mínima de refletância de 20% Capacidade de decodificação: lê simbologias padrão 1D, PDF, 2D, Postal e OCR
Software	Os protocolos da QIAGEN são pré-instalados no QIAcube Connect MDx ou podem ser baixados em www.qiagen.com

Apêndice A – Legal

Declaração de conformidade

Nome e endereço do fabricante legal:

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
Alemanha

Uma declaração de conformidade atualizada pode ser solicitada à Assistência Técnica da QIAGEN.

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)

Esta seção fornece informações sobre o descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos usados pelos usuários.

O símbolo de lixeira com rodas cruzado (ver abaixo) indica que este produto não deve ser descartado com outros resíduos; ele deve ser levado a uma instalação de tratamento aprovada ou a um ponto de coleta designado para reciclagem, de acordo com as leis e os regulamentos locais.

A coleta seletiva e a reciclagem de resíduos de equipamentos eletrônicos no momento do descarte ajudam a conservar os recursos naturais e asseguram que o produto seja reciclado para proteger a saúde humana e o ambiente.



A reciclagem pode ser fornecida pela QIAGEN, mediante solicitação, por um custo adicional. Na União Europeia, de acordo com os requisitos de reciclagem específicos da norma REEE e quando um produto substituto é fornecido pela QIAGEN, a reciclagem de equipamentos eletrônicos com a marca REEE é gratuita.

Para reciclar equipamentos eletrônicos, entre em contato com seu escritório local de vendas da QIAGEN para obter o formulário de retorno necessário. Após o envio do formulário, você será contatado pela QIAGEN para a solicitação de informações de acompanhamento para o agendamento da coleta do resíduo eletrônico ou para fornecer uma cotação individual.

Declaração de EMC

O equipamento médico IVD está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos na IEC 61326-2-6.

A "United States Federal Communications Commission" (Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos, USFCC) (em 47 CRF 15. 105) declarou que os usuários deste produto devem ser informados sobre os seguintes fatos e circunstâncias.

"Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 da FCC:

A operação está sujeita a estas duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar operação indesejada."

"Este aparelho digital de Classe B está em conformidade com a norma canadense ICES-0003."

A declaração a seguir aplica-se aos produtos cobertos neste manual, salvo indicação em contrário aqui especificada. A declaração de outros produtos aparecerá na documentação fornecida.

Nota: este equipamento foi testado e está dentro dos limites de um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a parte 15 das regras da FCC e cumpre todos os requisitos da Canadian Interference-Causing Equipment Standard (Norma canadense para equipamentos causadores de interferência) ICES-003 para aparelhos digitais. Esses limites foram criados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais na comunicação via rádio. Contudo, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação. Se este equipamento causar interferências nocivas à recepção de rádio e televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência por meio de uma ou mais das medidas a seguir:

- Reoriente ou desligue a antena de recepção.
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele em que o receptor está conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

A QIAGEN GmbH Germany não é responsável por nenhuma interferência de rádio/televisão causada por modificações não autorizadas deste equipamento ou pela substituição ou colocação de cabos de conexão e equipamentos diferentes dos especificados pela QIAGEN GmbH Germany. A correção da interferência causada por essa modificação, substituição ou acoplamento não autorizados será de responsabilidade do usuário.

Proposta 65 da Califórnia

O uso deste produto pode expô-lo a produtos químicos, incluindo acetato de chumbo, que é conhecido no estado da Califórnia por causar câncer, e DEHP, que é conhecido no estado da Califórnia por causar defeitos congênitos e/ou outros danos reprodutivos. Para obter informações, acesse www.p65warnings.ca.gov.

Cláusula de responsabilidade

A QIAGEN estará isenta de quaisquer obrigações ao abrigo desta garantia no caso de reparações ou modificações realizadas por pessoas que não façam parte de sua própria equipe, exceto nos casos em que a Empresa tenha dado o seu consentimento por escrito para realizar tais reparações ou modificações.

Todos os materiais substituídos ao abrigo desta garantia serão assegurados somente pelo período de garantia original e, em hipótese alguma, além da data de vencimento original da garantia original, a menos que haja autorização por escrito de um representante da Empresa. Os dispositivos de leitura, dispositivos de interface e software associado serão assegurados apenas pelo período oferecido pelo fabricante original de tais produtos. Representações e garantias feitas por qualquer pessoa, incluindo representantes da QIAGEN, que sejam inconsistentes ou conflitantes com as condições desta garantia, não serão vinculadas à Empresa, a menos que sejam produzidas por escrito e aprovadas por um representante da QIAGEN.

O QIAcube Connect MDx é equipado com uma porta Ethernet e um dispositivo USB de Wi-Fi (opcional). O comprador do QIAcube Connect MDx é o único responsável por evitar todos e quaisquer vírus informáticos, worms, cavalos de Troia, malwares, ataques ou qualquer outra forma de violação da cibersegurança. A QIAGEN não assume qualquer responsabilidade por vírus informáticos, worms, cavalos de Troia, malware, ataques ou qualquer outra forma de violação da cibersegurança.

Apêndice B – Acessórios do QIAcube Connect MDx

Para obter mais informações e uma lista atualizada dos protocolos disponíveis, acesse www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx e vá para a guia **Resources** (Recursos).

Informações para pedidos

Produto	Conteúdo	Nº de ref.
QIAcube Connect MDx	Instrumento e 1 ano de garantia em peças e mão de obra	9003070
QIAcube Connect MDx System FUL-2	Pacote de contrato de instrumentos e serviços: inclui instalação, treinamento sobre o aplicativo, Acordo Completo por dois anos com um tempo de resposta de dois dias úteis e duas visitas de serviço de inspeção.	9003071
QIAcube Connect MDx System FUL-3	Pacote de contrato de instrumentos e serviços: inclui instalação, treinamento sobre o aplicativo, Acordo Completo por três anos com um tempo de resposta de dois dias úteis e três visitas de serviço de inspeção.	9003072
QIAcube Connect MDx System PRV-1	Pacote de contrato de instrumentos e serviços: inclui instalação, treinamento sobre o aplicativo e uma visita de manutenção preventiva. Garantia de um ano de mão de obra, deslocamento e peças também está incluída.	9003073
QIAcube Connect MDx Device PRV-1	Pacote de contrato de instrumentos e serviços: inclui uma visita de serviço de inspeção. Garantia de um ano de mão de obra, deslocamento e peças também está incluída. Não inclui instalação e treinamento.	9003074
QIAcube Connect MDx System PRM-1	Pacote de contrato de instrumentos e serviços: inclui instalação, treinamento sobre o aplicativo, Acordo Premium por 1 ano com um tempo de resposta no dia útil seguinte e 1 visita de serviço de inspeção.	9003075
QIAcube Connect, Premium Agreement	Serviço de reparo no local com tempo de resposta no dia útil seguinte. Inclui 1 serviço de inspeção e deslocamento, mão de obra e peças	9245209
QIAcube Connect, Full Agreement	Serviço de reparo no local com tempo de resposta de dois dias úteis. Inclui 1 serviço de inspeção e deslocamento, mão de obra e peças	9245208
QIAcube Connect, Core Agreement	Serviço de reparo no local e serviço de inspeção no local, incluindo deslocamento, mão de obra e peças sobressalentes por um período de 1 ano. Tempo de resposta de cinco dias úteis. Inclui 10% de desconto em serviços de reparo adicionais durante o período do contrato.	9245260
QIAcube Connect, Instalação e treinamento	Instalação no local e configuração do hardware do instrumento e do software do sistema. Treinamento demonstrando a manutenção de rotina, solução de problemas básicos, entre outros, para até 4 membros da equipe do laboratório.	9245211
Starter Pack, QIAcube	Ponteiras com filtro 200 µL (1024); ponteiras com filtro 1000 µL (1024); frascos de reagente de 30 mL (12); adaptadores de rotor (240); tubos de eluição de 1,5 mL (240); suporte do adaptador do rotor (1)	990395
QIAcube Connect, IQ/OQ Service	Qualificação da instalação no local e serviço de qualidade operacional.	9245232
Outros produtos consumíveis		
Ponteiras com filtro, 1000 µL (1024)	Ponteiras com filtro descartáveis, em rack; (8 x 128)	990352

Produto	Conteúdo	Nº de ref.
Ponteiras com filtro, 1000 µL, orifício largo (1024)	Ponteiras com filtro descartáveis, orifício largo, no rack; (8 x 128); não são necessárias para todos os protocolos	990452
Ponteiras com filtro, 200 µL (1024)	Ponteiras com filtro descartáveis, no rack; (8 x 128); não são necessárias para todos os protocolos	990332
Rotor, centrífuga	Rotor para a centrífuga QIAcube	9017848
Cestos basculantes	Cestos basculantes para o rotor da centrífuga QIAcube	9017849
Adaptadores do rotor (10 x 24)	Para 240 preparos: 240 adaptadores do rotor descartáveis e 240 tubos da microcentrifuga (1,5 mL); para uso com instrumentos QIAcube	990394
Rotor Adapter Holder	Suporte para 12 adaptadores de rotor descartáveis; para uso com instrumentos QIAcube	990392
Reagent Bottle Rack	Rack para acomodação de frascos de reagente, 6 x 30 mL, na bancada de trabalho de instrumentos QIAcube	9026197
Reagent Bottles, 30 mL (6)	Frascos de reagente (30 mL) com tampas; embalagem de 6; para uso com a rack de frascos de reagente QIAcube	990393
Plugues do rack do agitador (12)	Para uso com tubos de tampa de rosca de 2 mL	9017854
Sample Tubes RB (2 mL)	1000 tubos da microcentrifuga com trava de segurança (2 mL) para uso com os instrumentos QIAcube	990381
Sample Tubes CB (2 mL)	1000 tubos cônicos de tampa de rosca sem base contornada (2 mL) para uso com os instrumentos QIAcube	990382
Tubos da eluição de 1,5 mL	Conjunto de 50 unidades; para uso com instrumentos QIAcube	1050875
Pen drive	Pen drive, para uso com os instrumentos QIAcube	9026881
Ferramenta de troca do anel de vedação	Ferramenta de troca do anel de vedação para uso com instrumentos QIAcube	9026181
Conjunto de anéis de vedação	Conjunto de 10 anéis de vedação; para uso com instrumentos QIAcube	9018472

Para obter as isenções de responsabilidade atualizadas de licenciamento e específicas do produto, consulte o manual do usuário ou o manual do respectivo kit da QIAGEN. Os manuais dos kits da QIAGEN e os manuais do usuário estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados à Assistência Técnica da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Alterações
R3, março de 2025	Atualização de todas as capturas de tela para refletir a nova versão 2.0 do software. Revisão geral do documento para mantê-lo atualizado.
R2, abril de 2022	Declaração sobre a comunicação de incidentes adicionada. URL da página web do QIAcube Connect MDx atualizado. Seção de Informações sobre pedidos atualizada.
R1, dezembro de 2020	Lançamento inicial.

Marcas: 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.). Os nomes registrados, as marcas registradas etc., usadas neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser consideradas protegidas pela lei.

R3 03/2025 HB-2794-003 © 2025 QIAGEN, todos os direitos reservados.

