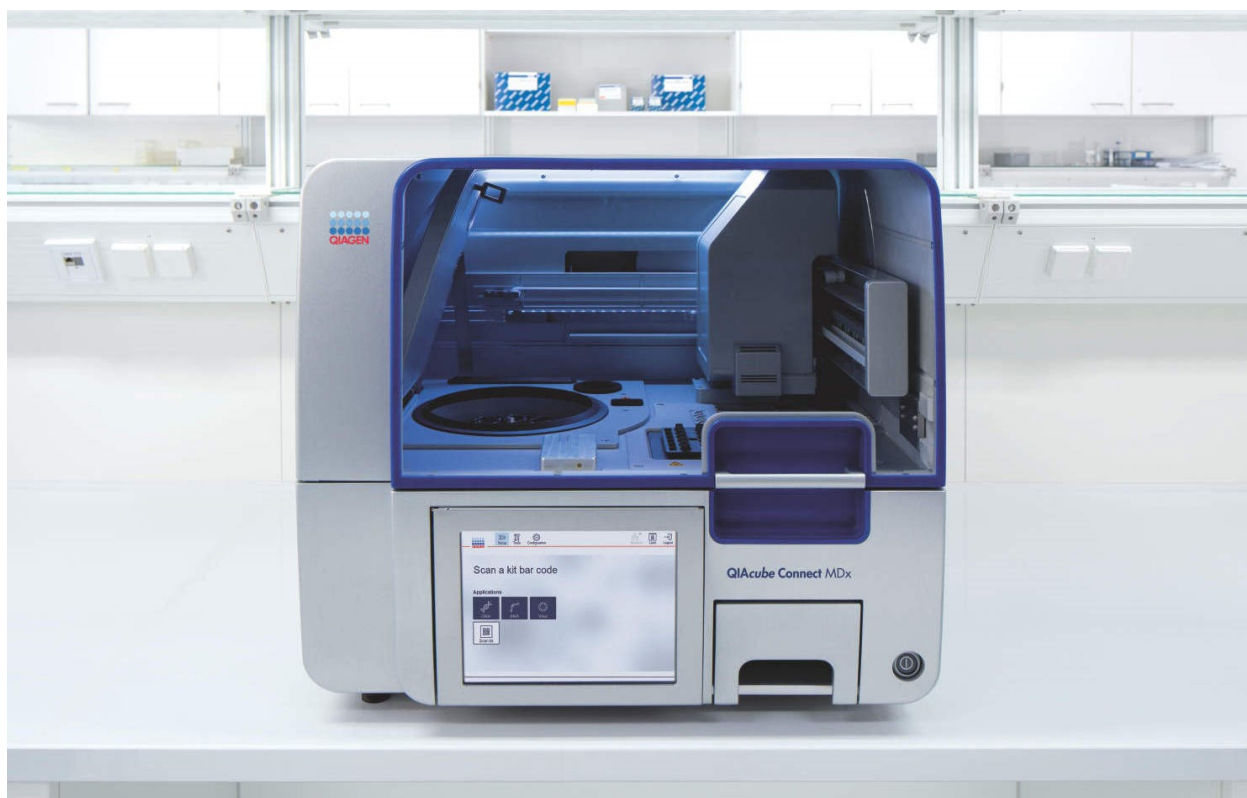




Março de 2025

Manual do utilizador do QIAcube[®] Connect MDx

Para utilização com a versão 2.x do software



IVD

Para utilização em diagnóstico in vitro



REF

9003070



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANHA

MAT_{R3}

Índice

1. Introdução	4
1.1. Acerca deste manual do utilizador	4
1.2. Informações gerais	5
1.3. Utilização prevista do QIAcube Connect MDx	6
2. Informações de segurança	7
2.1. Utilização correta	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	12
2.7. Perigos mecânicos	12
2.8. Perigo de aquecimento	13
2.9. Segurança durante a manutenção	13
2.10. Segurança radiológica	14
2.11. Símbolos no QIAcube Connect MDx	15
3. Descrição geral	17
3.1. Princípio do QIAcube Connect MDx	17
3.2. Características externas do QIAcube Connect MDx	19
3.3. Características internas do QIAcube Connect MDx	24
3.4. Descartáveis	29
4. Procedimentos de instalação	30
4.1. Ambiente de instalação	30
4.2. Desembalar o QIAcube Connect MDx	32
4.3. Instalar o QIAcube Connect MDx	33
4.4. Embalagem e envio do QIAcube Connect MDx	42
4.5. Configuração do QIAcube Connect MDx	45
5. Procedimentos operacionais	57
5.1. Utilização do software do QIAcube Connect MDx	59
5.2. Ligar e desligar o QIAcube Connect MDx	63
5.3. Iniciar e terminar sessão	63
5.4. Configurar uma execução de protocolo	64
5.5. Iniciar a execução de um protocolo	82
5.6. Interromper a execução de um protocolo	86
5.7. Guardar relatórios de execução na pen USB	87
5.8. Funcionamento independente do aquecedor/agitador	90
5.9. Funcionamento independente da centrífuga	91
5.10. Gerir protocolos	94
5.11. Gestão de utilizadores	104
6. Limpeza e manutenção	110
6.1. Agentes de limpeza	111
6.2. Descontaminar a superfície do QIAcube Connect MDx	111
6.3. Manutenção regular	113
6.4. Manutenção diária	114
6.5. Manutenção mensal	115
6.6. Manutenção periódica	116
6.7. Manutenção opcional	124
6.8. Descontaminar o QIAcube Connect MDx	126
6.9. Reparação do QIAcube Connect MDx	127

7. Resolução de problemas.....	128
7.1. Criar um pacote de assistência.....	129
7.2. Funcionamento.....	129
8. Glossário	141
9. Especificações técnicas.....	142
9.1. Condições de funcionamento	142
9.2. Condições de transporte	142
9.3. Condições de armazenamento	142
9.4. Dados mecânicos e características do hardware	143
Apêndice A – Aspectos legais	144
Declaração de conformidade	144
Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	144
Declaração da CEM	146
Proposta 65 da Califórnia.....	147
Cláusula de responsabilidade	147
Apêndice B – Acessórios do QIAcube Connect MDx	148
Informações de encomenda	148
Histórico de revisões do documento	150

1. Introdução

Obrigado por escolher o QIAcube Connect MDx. Temos a certeza de que este equipamento se tornará parte integrante do laboratório onde trabalha. Antes de utilizar o QIAcube Connect MDx, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar atenção às informações de segurança. É necessário seguir as instruções e informações de segurança contidas no manual do utilizador para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para o manter em condições de segurança.

1.1. Acerca deste manual do utilizador

Este manual do utilizador fornece informações sobre o QIAcube Connect MDx nas seguintes secções:

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

Os anexos contêm as seguintes informações:

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

1.2. Informações gerais

1.2.1. Assistência técnica

Na QIAGEN®, orgulhamo-nos da qualidade e da disponibilidade da nossa assistência técnica. Os nossos departamentos de assistência técnica são compostos por cientistas experientes com vastos conhecimentos práticos e teóricos em biologia molecular e na utilização de produtos QIAGEN. Em caso de dúvidas ou quaisquer dificuldades em relação ao QIAcube Connect MDx ou aos produtos QIAGEN de um modo geral, não hesite em contactar-nos.

Os clientes da QIAGEN são uma importante fonte de informação relativamente a utilizações avançadas ou especializadas dos nossos produtos. Estas informações são úteis para outros cientistas, assim como para os investigadores da QIAGEN. Portanto, encorajamo-lo a contactar-nos se tiver alguma sugestão sobre o desempenho do produto ou novas aplicações e técnicas.

Para obter assistência técnica, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Site: support.qiagen.com

Quando contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN sobre erros, tenha as seguintes informações à mão:

- Número de série, tipo e versão do QIAcube Connect MDx
- Código de erro (se aplicável)
- Momento em que o erro ocorreu pela primeira vez
- Frequência com que o erro ocorre (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Cópia dos ficheiros de registo (pacote de assistência gerado conforme a secção 7.1)

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

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de assistência técnica em www.qiagen.com/support/technical-support ou contacte um dos departamentos de Serviços de Assistência ou distribuidores locais da QIAGEN (visite www.qiagen.com).

1.2.2. Declaração de política

É política da QIAGEN melhorar os produtos à medida que novas técnicas e componentes ficam disponíveis. A QIAGEN reserva-se o direito de alterar as especificações a qualquer momento.

De forma a podermos produzir documentação útil e adequada, agradecemos que nos enviasse os seus comentários acerca deste manual do utilizador. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

1.3. Utilização prevista do QIAcube Connect MDx

O instrumento QIAcube Connect MDx foi concebido para realizar o isolamento e a purificação totalmente automatizados de ácidos nucleicos em aplicações de diagnóstico molecular e/ou biologia molecular. O sistema destina-se a utilizadores profissionais, tais como técnicos e médicos com formação em técnicas de biologia molecular e qualificados para utilizar o instrumento.

O instrumento QIAcube Connect MDx (no modo IVD) destina-se a ser utilizado apenas em conjunto com os kits QIAGEN e PreAnalytiX indicados para utilização com o instrumento QIAcube Connect MDx nas aplicações que serão descritas nos manuais dos kits.

1.3.1. Limitações de utilização

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

1.3.2. Requisitos para os utilizadores do QIAcube Connect MDx

A tabela seguinte abrange o nível geral de competência e formação necessárias para o transporte, instalação, utilização, manutenção e assistência técnica do QIAcube Connect MDx.

Tarefa	Funcionários	Nível de conhecimentos e competência
Entrega	Sem requisitos especiais	Sem requisitos especiais
Instalação, utilização de rotina e manutenção	Técnicos de laboratório ou equivalentes	Pessoal com formação e experiência adequada, familiarizado com a utilização de computadores e automatização em geral
Assistência técnica e manutenção anual necessária	Especialista de assistência local da QIAGEN ou técnicos de assistência de um agente autorizado	Formados e autorizados pela QIAGEN

2. Informações de segurança

Antes de utilizar o QIAcube Connect MDx, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar atenção às informações de segurança. É necessário seguir as instruções e informações de segurança contidas no manual do utilizador para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para o manter em condições de segurança.

Ao longo deste guia consolidado de operação e nos locais adequados, são claramente indicados os possíveis perigos que podem provocar ferimentos no utilizador ou resultar em danos no instrumento.

Se o equipamento for utilizado de uma maneira diferente da especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser afetada.

Os seguintes tipos de informações de segurança estão incluídos neste manual.

AVISO



O termo **AVISO** é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em lesões pessoais no utilizador ou noutras pessoas.

Os pormenores sobre estas circunstâncias são apresentados numa caixa como esta.

CUIDADO



O termo **CUIDADO** é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em **danos num instrumento** ou noutros equipamentos.

Os pormenores sobre estas circunstâncias são apresentados numa caixa como esta.

As recomendações constantes neste manual do utilizador destinam-se a complementar, e não a substituir, os requisitos de segurança normais em vigor no país do utilizador.

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar incidentes graves, que possam ter ocorrido em relação ao dispositivo, ao fabricante e à autoridade reguladora da área de afetação do utilizador e/ou do paciente.

2.1. Utilização correta

AVISO/ CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

A utilização indevida do QIAcube Connect MDx pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado que recebeu a devida formação. Todos os procedimentos de assistência técnica do QIAcube Connect MDx devem ser efetuados apenas por especialistas de assistência local da QIAGEN.

Efetue a manutenção conforme descrito na secção 6, Limpeza e manutenção. A QIAGEN cobra pelas reparações necessárias que resultem de uma manutenção incorreta.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é demasiado pesado para ser levantado apenas por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos nos instrumentos, não levante os instrumentos sozinho.

Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para deslocar o instrumento.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não tente mover o QIAcube Connect MDx durante o respetivo funcionamento.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Evite derramar água ou substâncias químicas sobre o QIAcube Connect MDx. Os danos no instrumento provocados pelo derrame de 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 retire o cabo de alimentação da tomada.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Utilize apenas colunas de rotação da QIAGEN e os consumíveis específicos do QIAcube Connect MDx com o QIAcube Connect MDx. Danos no instrumento causados pela utilização de outros tipos de colunas de rotação ou químicos anularão a garantia.

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

Não utilize adaptadores do rotor danificados. Os adaptadores do rotor só podem ser utilizados uma vez. As forças g elevadas exercidas na centrífuga podem causar danos em adaptadores do rotor reutilizados.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Esvazie o recipiente de eliminação de pontas antes da utilização para evitar um encravamento com pontas na gaveta de resíduos. Não esvaziar o recipiente de resíduos pode bloquear o braço robótico, o que poderá resultar numa falha da execução ou em danos no instrumento.

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

Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Utilize apenas o volume correto de líquidos.
Exceder o volume de líquidos recomendado poderá danificar o rotor da centrífuga ou o instrumento.

AVISO**Risco de incêndio ou explosão**

Quando utilizar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie estes líquidos com cuidado e segundo os regulamentos de segurança necessários. Caso tenha sido derramado líquido, limpe-o e deixe a cobertura do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

AVISO**Risco de explosão**

O QIAcube Connect MDx destina-se a ser utilizado com reagentes e substâncias fornecidos com os kits QIAGEN indicados nas respetivas informações de utilização. A utilização de outros reagentes e substâncias poderá resultar num incêndio ou explosão.

Se for derramado material perigoso no ou dentro do QIAcube Connect MDx, o utilizador é responsável por efetuar a descontaminação adequada.

Nota: Não coloque objetos em cima das coberturas do QIAcube Connect MDx.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não se apoie no ecrã tátil quando este estiver extraído.

2.2. Segurança elétrica

Nota: Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de realizar tarefas de assistência técnica.

AVISO



Perigo elétrico

A interrupção do condutor de proteção (condutor terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção poderá tornar o instrumento perigoso.

São proibidas as interrupções intencionais.

Tensões fatais no interior do instrumento

Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga, e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha componentes com carga elétrica.

AVISO



Danos em componentes eletrónicos

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta.

A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrónicos.

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

AVISO



Risco de choque elétrico

Não abra nenhum dos painéis do QIAcube Connect MDx.

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador. Qualquer outra manutenção ou reparação só pode ser realizada por um especialista de assistência local autorizado.

Para garantir um funcionamento seguro e satisfatório do QIAcube Connect MDx, siga os conselhos abaixo:

- O cabo de alimentação deve estar ligado a uma tomada que tenha um condutor de proteção (terra/massa).
- Coloque o instrumento num local que permita o acesso ao cabo de alimentação e que este possa ser ligado/desligado.
- Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido pela QIAGEN.
- Não ajuste ou substitua peças que se encontrem no interior do instrumento.
- Não utilize o instrumento com quaisquer tampas ou peças removidas.
- Caso tenha sido derramado líquido no interior do instrumento, desligue-o, retire o cabo de alimentação da tomada e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Se o instrumento deixar de ser seguro a nível elétrico, não permita que nenhum funcionário trabalhe com o mesmo e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

É provável que o instrumento não seja seguro a nível elétrico se:

- O instrumento ou o cabo de alimentação parecerem estar danificados.
- O instrumento tiver sido armazenado em condições desfavoráveis durante um período prolongado.
- O instrumento tiver sido sujeito a condições de transporte adversas.
- Líquidos entrarem em contacto direto com componentes elétricos do QIAcube Connect MDx.
- O cabo de alimentação tiver sido substituído por um cabo de alimentação que não se destinava a ser utilizado com o QIAcube Connect MDx.

2.3. Ambiente

Parâmetros, tais como os intervalos de temperatura e de humidade, são descritos nas Especificações técnicas.

2.3.1. Condições de funcionamento

AVISO



Atmosfera explosiva

O QIAcube Connect MDx não foi concebido para ser utilizado numa atmosfera explosiva.

CUIDADO



Danos no instrumento

A luz solar direta poderá manchar peças do instrumento e causar danos nas peças plásticas. O QIAcube Connect MDx deve ficar localizado longe da luz solar direta.

CUIDADO



Danos no instrumento

Não utilize o QIAcube Connect MDx perto de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes de alta frequência operadas intencionalmente e não blindadas ou dispositivos de rádio móveis), uma vez que estas podem interferir com o funcionamento adequado.

2.4. Segurança biológica

As amostras e os reagentes que contêm materiais de origem humana devem ser considerados como potencialmente infecciosos. Utilize procedimentos laboratoriais seguros, conforme descrito em publicações como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biossegurança em laboratórios microbiológicos e biomédicos), HHS (www.cdc.gov/biosafety).

2.4.1. Amostras

As amostras podem conter agentes infecciosos. Deve estar ciente do perigo que tais agentes representam para a saúde e, conseqüentemente, deve utilizar, armazenar e eliminar as amostras de acordo com os regulamentos de segurança necessários.

AVISO**Amostras que contêm agentes infecciosos**

As amostras utilizadas no QIAcube Connect MDx podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o maior cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessários.

Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.

A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento têm a formação adequada e não são expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (FDSM) aplicáveis ou nos documentos da OSHA^{1*}, da ACGIH[†] ou do COSHH[‡].

A ventilação de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organização para a Segurança e a Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

2.5. Segurança química

AVISO**Produtos químicos perigosos**

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

Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.

A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento têm a formação adequada e não são expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (FDSM) aplicáveis ou nos documentos da OSHA^{1*}, da ACGIH[†] ou do COSHH[‡].

A ventilação de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organização para a Segurança e a Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

2.5.1. Fumos tóxicos

Se trabalhar com solventes voláteis ou substâncias tóxicas, deverá dispor de um sistema de ventilação laboratorial eficaz para remover os vapores que possam ser produzidos.

AVISO**Fumos tóxicos**

Não utilize lixívia para limpar ou desinfetar o QIAcube Connect MDx ou o material de laboratório, uma vez que a lixívia em contacto com os sais dos tampões pode produzir fumos tóxicos.

AVISO**Fumos tóxicos**

Não utilize lixívia para desinfetar o material de laboratório utilizado. Em contacto com os sais dos tampões utilizados, a lixívia pode produzir fumos tóxicos.

2.6. Eliminação de resíduos

Material de laboratório usado, tal como tubos de amostras, colunas de rotação da QIAGEN, pontas com filtro, frasco de tampão e tubos de enzimas, ou adaptadores do rotor, podem conter substâncias químicas perigosas ou agentes infecciosos do processo de purificação. Estes resíduos perigosos devem ser recolhidos e eliminados adequadamente de acordo com os regulamentos de segurança locais.

Para obter mais informações sobre como eliminar o QIAcube Connect MDx, consulte o Apêndice A – Aspectos legais, eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).

AVISO



Produtos químicos perigosos e agentes infecciosos

Os resíduos podem conter material tóxico ou infeccioso, pelo que devem ser adequadamente eliminados. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.

2.7. Perigos mecânicos

A cobertura do QIAcube Connect MDx deve permanecer fechada durante o funcionamento do instrumento. Abra a cobertura apenas quando indicado nas instruções de utilização.

Não se apoie na mesa de trabalho enquanto o braço robótico do instrumento se estiver a movimentar para alcançar a posição de carregamento com a tampa aberta. Aguarde até que o braço robótico tenha parado de se mover antes de carregar ou descarregar a plataforma de trabalho do instrumento.

AVISO



Peças móveis

Evite o contacto com peças móveis durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx. Não coloque as mãos debaixo do braço robótico quando este estiver a baixar. Não tente mover suportes de pontas ou tubos durante o funcionamento do instrumento.

AVISO



Peças móveis

Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.

Se o bloqueio ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar devidamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

2.7.1. Centrifuga

Certifique-se de que o rotor e os baldes se encontram instalados corretamente. Todos os baldes devem ser montados antes de se iniciar uma execução de protocolo, independentemente do número de amostras a serem processadas. Se o rotor ou os baldes apresentarem sinais de danos mecânicos ou corrosão, ou se o PINO de posicionamento do rotor estiver solto ou danificado, não utilize o QIAcube Connect MDx; contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

CUIDADO**Danos no instrumento**

O QIAcube Connect MDx não deve ser utilizado se a tampa da centrífuga estiver partida ou se o respetivo bloqueio estiver danificado.

Certifique-se de que não se encontra nenhum material solto dentro da centrífuga durante o funcionamento. Certifique-se de que o rotor está instalado corretamente e que todos os baldes estão montados de forma adequada, independentemente do número de amostras a serem processadas. Carregue o rotor apenas conforme indicado pelo software.

Utilize apenas rotores, baldes e consumíveis concebidos para utilização com o QIAcube Connect MDx. Danos provocados pela utilização de outros consumíveis anularão a garantia.

Recomendamos a substituição do rotor e dos baldes da centrífuga após 20.000 ciclos, o que equivale a 9 anos de utilização com duas execuções por dia durante 220 dias por ano. Para mais informações, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Em caso de avaria causada por uma falha de energia, a tampa da centrífuga pode ser aberta manualmente para remover as amostras (consulte a secção 7.2.2).

AVISO**Peças móveis**

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

CUIDADO**Danos no instrumento**

Após uma falha de energia, não mova o módulo z (braço robótico) manualmente à frente do instrumento. Podem ocorrer danos se a cobertura do QIAcube Connect MDx estiver fechada e colidir com o módulo z.

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

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

AVISO**Risco de sobreaquecimento**

Para assegurar uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 10 cm na parte traseira e nas partes laterais do QIAcube Connect MDx.

As ranhuras e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não devem ser tapadas.

2.8. Perigo de aquecimento

A mesa de trabalho do QIAcube Connect MDx inclui um agitador aquecido.

AVISO**Superfície quente**

O agitador pode atingir temperaturas até 70 °C. Evite tocar no mesmo quando estiver quente, em particular pouco depois de ter sido efetuada uma execução.

2.9. Segurança durante a manutenção

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

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador.

AVISO**Risco de explosão**

Quando limpar o QIAcube Connect MDx com desinfetante à base de álcool, deixe a cobertura do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

Limpe o QIAcube Connect MDx apenas quando os componentes da mesa de trabalho tiverem arrefecido.

AVISO**Risco de incêndio**

Não permita que líquido de limpeza ou agentes de descontaminação entrem em contacto 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 o funcionamento da centrífuga, aperte-as com firmeza utilizando a chave do rotor fornecida com o QIAcube Connect MDx.

AVISO**Perigo de radiação UV**

Um bloqueio mecânico garante que a cobertura estará fechada durante o funcionamento do LED UV.

Se o bloqueio ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

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

Certifique-se de que as tampas das colunas de rotação e dos tubos de microcentrifugação de 1,5 ml se encontram na posição correta e são totalmente empurradas para baixo até à base das ranhuras nas partes laterais do adaptador do rotor. As tampas posicionadas incorretamente poderão partir-se durante a centrifugação.

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

Certifique-se de que a tampa é totalmente removida da coluna de rotação. As colunas de rotação com tampas removidas parcialmente podem não ser removidas corretamente do rotor, provocando uma falha na execução de protocolo.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não utilize lixívia, solventes ou reagentes que contenham ácidos, álcalis ou abrasivos para limpar o QIAcube Connect MDx.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não utilize latas de spray que contenham álcool ou desinfetante para limpar as superfícies do QIAcube Connect MDx. As latas de spray devem ser utilizadas apenas para limpar itens que foram retirados da mesa de trabalho e se permitido pelas práticas laboratoriais locais.

2.10. Segurança radiológica

AVISO**Risco de lesões pessoais**

Não exponha a sua pele à luz UV-C da lâmpada LED UV.

AVISO**Risco de lesões pessoais**

Luz laser de nível 2 de perigo: Não olhe diretamente para o feixe de luz quando estiver a utilizar o leitor de código de barras portátil.

2.11. Símbolos no QIAcube Connect MDx

Símbolo	Localização	Descrição
	Junto ao agitador	Perigo de aquecimento – a temperatura do agitador pode atingir os 70 °C.
	Junto à centrífuga, perto do braço robótico	Perigo mecânico – evite o contacto com peças móveis.
	No instrumento, perto do suporte de frascos	Perigo de incêndio – utilização de etanol no suporte de frascos.
	Parte frontal da mesa de trabalho	Perigo biológico – algumas amostras utilizadas com este instrumento podem conter agentes infecciosos e devem ser manuseadas com luvas.
	Dentro da gaveta de resíduos	Perigo biológico – a gaveta de resíduos pode estar contaminada com material de risco biológico e deve ser manuseada com luvas.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação CE para conformidade europeia.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marca da certificação CSA para o Canadá e os EUA.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marca FCC da United States Federal Communications Commission.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação RCM para a Austrália e a Nova Zelândia.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação RoHS para a China (restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos).
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação de resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) para a Europa.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Fabricante legal.

Símbolo	Localização	Descrição
	Na parte traseira do instrumento	Consulte as instruções de utilização.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Consultar avisos e precauções.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Identificador único do dispositivo.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Identificador único de dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) como código de barras 2D em formato Data Matrix.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número de artigo de comércio global.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número de série.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número de catálogo.

3. Descrição geral

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

Pode processar até 12 amostras em cada execução. O QIAcube Connect MDx foi concebido para automatizar determinados kits DSP e não DSP da QIAGEN, assim como 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 oferece a opção de iniciar um protocolo nos modos de software IVD (apenas para aplicações de IVD validadas) ou Research (Investigação) (apenas para aplicações de biologia molecular (Molecular Biology Applications, MBA)). A utilização de protocolos de IVD só é possível no modo IVD do software e está estritamente restringida a este. Este manual do utilizador tem como foco a utilização do QIAcube Connect MDx no modo de software IVD. Para obter instruções detalhadas sobre como operar o QIAcube Connect MDx utilizando o modo Research (Investigação) do software (com protocolos de MBA ou quaisquer protocolos personalizados), consulte o *Manual do utilizador do QIAcube Connect* (disponível na página Web do produto QIAcube Connect no separador **Resources** (Recursos)): (www.qiagen.com/HB-2594).

O QIAcube Connect MDx vem pré-instalado com vários protocolos para o processamento de colunas de rotação da QIAGEN para a purificação de ARN, ADN genómico e ácidos nucleicos virais. No modo Research (Investigação) do software estão disponíveis protocolos adicionais como, por exemplo, purificação de proteínas e ADN plasmídeo, assim como limpeza de ADN e ARN. Em primeiro lugar, o utilizador seleciona o modo de software para o tipo de aplicação a ser realizada utilizando o ecrã tátil, depois seleciona uma aplicação ou lê o código de barras de um kit e carrega o material de laboratório, as amostras e os reagentes na mesa de trabalho do QIAcube Connect MDx. O utilizador fecha então a cobertura do instrumento e inicia o protocolo, que fornece todos os comandos necessários para a lise e purificação da amostra utilizando as colunas de rotação QIAGEN. Uma verificação da carga totalmente automatizada ajuda a garantir o carregamento correto da mesa de trabalho.

Proporcionando uma interface do utilizador avançada, os utilizadores permanecem ligados ao seu instrumento através do ecrã integrado e também remotamente, com um computador ou um dispositivo móvel (por exemplo, um tablet) utilizando a aplicação QIASphere®, permitindo tempos de resposta rápidos e a capacidade de monitorizar as execuções quando se está longe do instrumento.

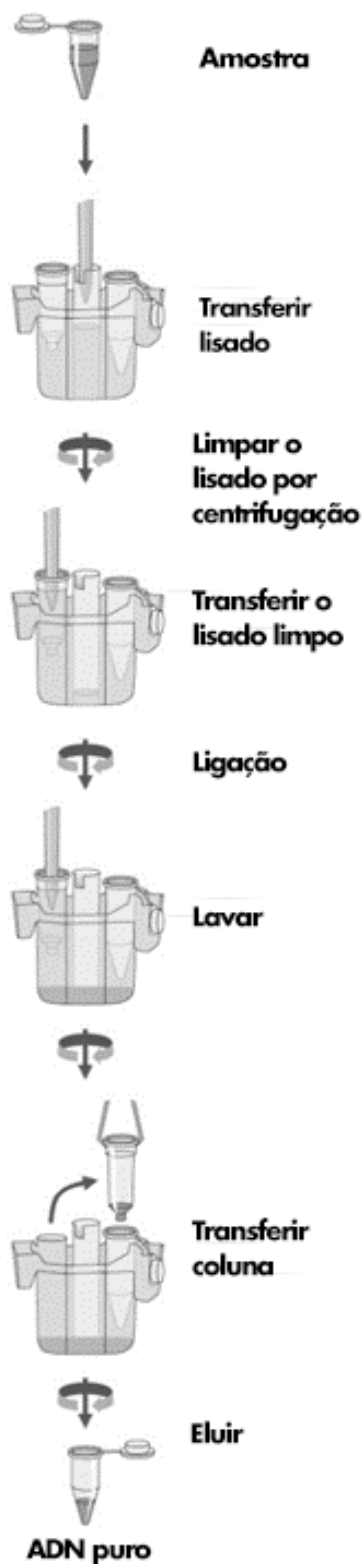
3.1. Princípio do QIAcube Connect MDx

A preparação da amostra utilizando o QIAcube Connect MDx segue os mesmos passos que o procedimento manual (ou seja, lise, ligação, lavagem e eluição, conforme indicado abaixo). Dependendo da aplicação selecionada, o procedimento poderá ser alternado ou poderão não ser necessários passos. Avançando para a automação laboratorial, não é necessária nenhuma alteração na química de purificação, visto continuar simplesmente a utilizar os fiáveis kits de colunas de rotação da QIAGEN.

1. As amostras são lisadas no agitador orbital, o qual pode ser aquecido, se exigido pelo protocolo.
2. Cada lisado é transferido para uma coluna de rotação num adaptador do rotor. Se o lisado necessitar de ser homogeneizado ou limpo, é primeiro transferido para a posição central do adaptador do rotor.
3. Os ácidos nucleicos ou as proteínas ligam-se à membrana de sílica ou à resina de purificação da coluna de rotação da QIAGEN e são lavados para remover os contaminantes.

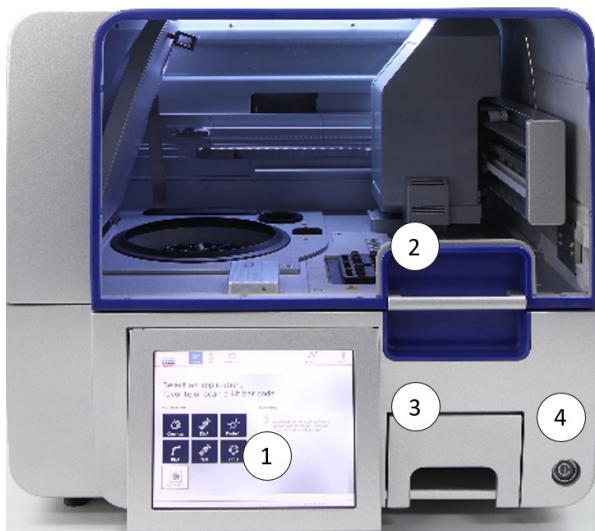
4. A coluna de rotação é transferida para um tubo de microcentrifugação para a eluição de proteínas ou ácidos nucleicos purificados.

Para obter um exemplo de um fluxo de trabalho utilizando um kit de coluna de rotação da QIAGEN, consulte o fluxograma na página seguinte.



Exemplo de fluxograma de procedimentos.

3.2. Características externas do QIAcube Connect MDx



Vista frontal do QIAcube Connect MDx.



Ecrã tátil extraível.



Vista traseira do QIAcube Connect MDx.



Vista traseira do QIAcube Connect MDx.

- | | | | |
|---|----------------------------|---|---|
| 1 | Ecrã tátil | 5 | 2 portas USB no lado esquerdo do ecrã tátil; 2 portas USB atrás do ecrã tátil (módulo Wi-Fi ligado a 1 porta USB) |
| 2 | Cobertura | 6 | Porta Ethernet RJ-45 |
| 3 | Gaveta de resíduos | 7 | Tomada do cabo de alimentação |
| 4 | Interruptor de alimentação | 8 | Saída de ar de arrefecimento |
| | | 9 | Leitor de código de barras externo (não representado) |

Ecrã tátil

O QIAcube Connect MDx é controlado utilizando um ecrã tátil montado num suporte giratório (1). O ecrã tátil permite ao utilizador operar o instrumento e orienta o utilizador na configuração da execução e no carregamento da mesa de trabalho. Durante o processamento de amostras, o ecrã tátil mostra o estado do protocolo e o tempo restante.



Ecrã tátil extraído.

Cobertura

A cobertura do QIAcube Connect MDx (2) protege os utilizadores do braço robótico móvel e do material potencialmente infeccioso colocado na mesa de trabalho. A cobertura pode ser manualmente aberta para obter acesso à mesa de trabalho. Durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx, a cobertura deve permanecer fechada e só deve ser aberta quando instruído para tal pelo software. Por conseguinte, foi implementado um mecanismo de bloqueio da cobertura para evitar a abertura indevida.

AVISO



Peças móveis

Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.

Se o bloqueio ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar devidamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Interruptor de alimentação

O interruptor de alimentação (4) está localizado na parte frontal direita do QIAcube Connect MDx e é utilizado para ligar e desligar o instrumento.

Porta Ethernet RJ-45

A porta Ethernet RJ-45 (6) localizada na parte traseira do instrumento, ao lado da tomada do cabo de alimentação, é utilizada apenas para ligar o QIAcube Connect MDx à rede local por cabo.

Portas USB

O QIAcube Connect MDx tem quatro portas USB (5). Duas estão localizadas no lado esquerdo do ecrã tátil e duas estão localizadas atrás do ecrã tátil.

As portas USB localizadas no lado esquerdo do ecrã tátil permitem a ligação do QIAcube Connect MDx a uma pen USB. Os ficheiros de dados, tais como um pacote de assistência, protocolos ou ficheiros de relatório, podem ser transferidos através da porta USB do QIAcube Connect MDx para a pen USB. Os protocolos podem ser carregados com a pen USB. As portas USB também podem ser utilizadas para ligar o leitor de código de barras externo fornecido.

As portas USB localizadas por baixo do ecrã tátil permitem a inserção de um adaptador Wi-Fi para permitir a ligação Wi-Fi a uma rede local.

Importante: Utilize apenas a pen USB fornecida pela QIAGEN. Não ligue outras pens USB às portas USB. Insira apenas uma pen USB para transferência de dados. Caso contrário, nenhuma pen USB poderá ser reconhecida.

Importante: Não remova a pen USB durante a transferência ou o envio de dados ou software de ou para o instrumento.

Importante: Desligue sempre o QIAcube Connect MDx antes de ligar ou desligar o dispositivo USB Wi-Fi. O plug-and-play do dispositivo USB Wi-Fi não é suportado quando o instrumento está ligado. O dispositivo USB Wi-Fi pode ter sido entregue ao utilizador (a disponibilidade pode variar de país para país com base em regulamentos e aprovações). Se não tiver recebido um dispositivo USB Wi-Fi da QIAGEN, certifique-se de que o adaptador Wi-Fi suporta as normas IEEE 802.11-2016, incluindo WIFI 4 (802.11n), WIFI 5 (802.11a/c), WPA/WPA2 (802.11i) e WPA3 (SAE). É recomendável utilizar um adaptador Wi-Fi com o chipset RTL8723BU. O adaptador deve estar conforme às leis e regulamentações locais. Para mais informações, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Gaveta de resíduos

As pontas com filtro descartáveis usadas são eliminadas através de duas ranhuras na mesa de trabalho e recolhidas na gaveta de resíduos (3). As colunas usadas (por exemplo, colunas QIAshredder) também são eliminadas para esta gaveta.

CUIDADO

Danos no instrumento



Esvazie o recipiente de eliminação de pontas antes da utilização para evitar um encravamento com pontas na gaveta de resíduos. Não esvaziar o recipiente de resíduos pode bloquear o braço robótico, o que poderá resultar numa falha da execução ou em danos no instrumento.

CUIDADO

Produtos químicos perigosos e agentes infecciosos



Os resíduos podem conter material tóxico ou infeccioso, pelo que devem ser adequadamente eliminados. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.

AVISO**Produtos químicos perigosos**

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

Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.

A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento têm a formação adequada e não são expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (FDSM) aplicáveis ou nos documentos da OSHA^{1*}, da ACGIH[†] ou do COSHH[‡].

A ventilação de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organização para a Segurança e a Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

AVISO**Amostras que contêm agentes infecciosos**

As amostras utilizadas no QIAcube Connect MDx podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o maior cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessários.

Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.

A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento têm a formação adequada e não são expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (FDSM) aplicáveis ou nos documentos da OSHA^{1*}, da ACGIH[†] ou do COSHH[‡].

A ventilação de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organização para a Segurança e a Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

Tomada do cabo de alimentação

A tomada do cabo de alimentação (7) está localizada na parte traseira direita do QIAcube Connect MDx e permite a ligação do QIAcube Connect MDx a uma tomada pelo cabo de alimentação fornecido.

AVISO



Perigo elétrico

A interrupção do condutor de proteção (condutor terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção poderá tornar o instrumento perigoso.

São proibidas as interrupções intencionais.

Tensões fatais no interior do instrumento

Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga, e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha componentes com carga elétrica.

AVISO



Danos em componentes eletrónicos

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta. A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrónicos.

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

AVISO



Risco de choque elétrico

Não abra nenhum dos painéis do QIAcube Connect MDx.

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador. Qualquer outra manutenção ou reparação só pode ser realizada por um especialista de assistência local autorizado.

Saída de ar de arrefecimento

As saídas de ar de arrefecimento estão localizadas na parte traseira esquerda do QIAcube Connect MDx e permitem o arrefecimento dos seus componentes internos.

AVISO



Risco de sobreaquecimento

Para assegurar uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 10 cm na parte traseira e nas partes laterais do QIAcube Connect MDx.

As ranhuras e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não devem ser tapadas.

Leitor de código de barras externo

O QIAcube Connect MDx está equipado com um leitor de código de barras 2D portátil para permitir a leitura do código de barras de kits e de amostras.

AVISO

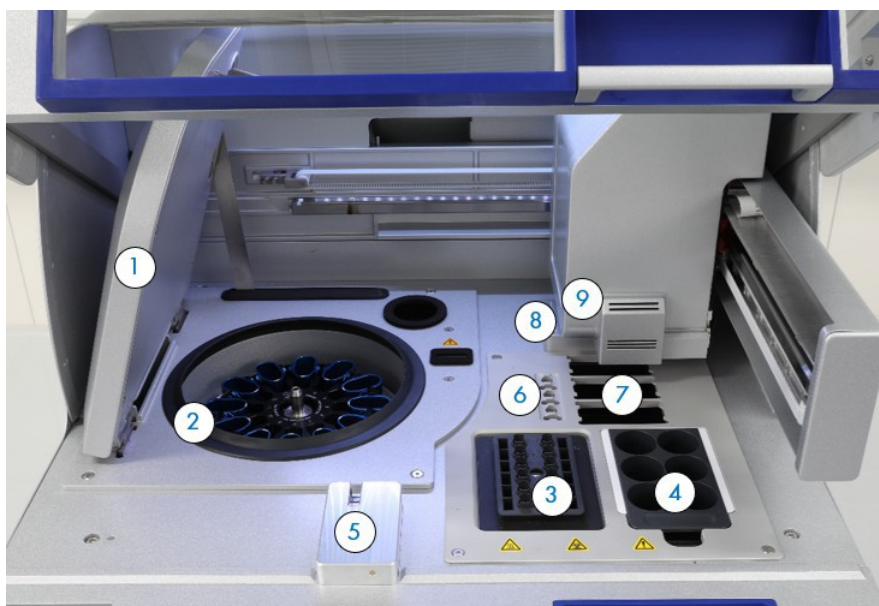


Risco de sobreaquecimento

Risco de lesões pessoais

Luz laser de nível 2 de perigo: Não olhe diretamente para o feixe de luz quando estiver a utilizar o leitor de código de barras portátil.

3.3. Características internas do QIAcube Connect MDx



Vista interna do QIAcube Connect MDx.

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Tampa da centrífuga | 6 | Ranhuras para tubos de microcentrifugação |
| 2 | Centrífuga | 7 | 3 ranhuras para suportes de pontas |
| 3 | Agitador | 8 | Ranhuras de eliminação para pontas e colunas |
| 4 | Suporte de frascos de reagente | 9 | Braço robótico (inclui garra, sistema de pipetagem, sensor ótico, sensor ultrassônico e LED UV) |
| 5 | Sensor de pontas e bloqueio da cobertura | | |

Centrífuga

A centrífuga está equipada com 12 baldes oscilantes, podendo cada um suportar um adaptador do rotor descartável. Podem ser processadas até 12 amostras em cada execução. Para facilidade de utilização e elevada segurança do processo, uma linha cinzenta marca o lado do balde que deve estar virado para o centro do rotor. Todos os baldes da centrífuga devem ser montados antes de se iniciar uma execução, independentemente do número de amostras a serem processadas. Certifique-se de que segue as instruções de carregamento fornecidas pela interface do utilizador para garantir o carregamento correto da centrífuga.

A centrífuga também pode ser operada individualmente via ecrã tátil (consulte a secção 5.9 Funcionamento independente da centrífuga).

Nota: Certifique-se de que segue as instruções de carregamento da centrífuga fornecidas pela interface do utilizador.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

AVISO

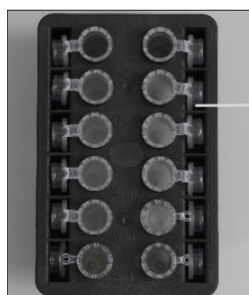


Risco de lesões pessoais e danos materiais

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

Agitador

O agitador orbital aquecido permite a lise totalmente automatizada de até 12 amostras. Estão disponíveis dois tipos de adaptadores do agitador para tubos de microcentrifugação de 2 ml (com a inscrição "2") e para tubos com tampa rosca de 2 ml (com a inscrição "S2"). Os tubos de amostras devem ser colocados num suporte que se encaixe no adaptador do agitador. A tampa de cada tubo de microcentrifugação ou a rolha de suporte do agitador de cada tubo com tampa rosca é posicionada numa ranhura na extremidade do suporte do agitador. Isto garante que os tubos de microcentrifugação não poderão ser deslocados durante o processamento de amostras e permite a verificação do carregamento do agitador. O agitador também pode ser operado individualmente via ecrã tátil (consulte a secção 5.8 Funcionamento independente do aquecedor/agitador).



As tampas dos tubos de amostras são posicionadas em ranhuras na extremidade do suporte do agitador

Suporte do agitador com tubos de microcentrifugação de 2 ml.

Nota: Para efetuar o carregamento do agitador, siga as instruções fornecidas pelo software.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

AVISO



Superfície quente

O agitador pode atingir temperaturas até 70 °C. Evite tocar no mesmo quando estiver quente, em particular pouco depois de ter sido efetuada uma execução.

Suporte de frascos de reagente

O suporte do frasco de reagente tem capacidade para seis frascos de reagente específico de 30 ml do QIAcube Connect MDx e, para facilidade de utilização e elevada segurança do processo, encaixa na mesa de trabalho do QIAcube Connect MDx apenas na orientação correta. Os líquidos são aspirados dos frascos pelo sistema de pipetagem. Uma tira para rotulagem deve ser fixada no suporte do frasco de reagente. Para uma maior conveniência e facilidade de utilização, a tira para rotulagem encaixa apenas na orientação correta no suporte do frasco de reagente. A utilização da tira para rotulagem garante que o suporte está corretamente posicionado na mesa de trabalho para uma deteção de nível de líquido.

Nota: Devem ser utilizados frascos de reagente concebidos para utilização com o QIAcube Connect MDx e fornecidos pela QIAGEN. Caso contrário, poderão ocorrer erros durante a deteção de líquido.



Suporte do frasco de reagente com tiras brancas para rotulagem nas partes laterais.

AVISO



Risco de incêndio ou explosão

Quando utilizar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie estes líquidos com cuidado e segundo os regulamentos de segurança necessários. Caso tenha sido derramado líquido, limpe-o e deixe a cobertura do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

AVISO



Risco de explosão

O QIAcube Connect MDx destina-se a ser utilizado com reagentes e substâncias fornecidos com os kits QIAGEN ou outros, conforme descrito nas respectivas instruções de utilização. A utilização de outros reagentes e substâncias poderá resultar num incêndio ou explosão.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

AVISO



Superfície quente

O agitador pode atingir temperaturas até 70 °C. Evite tocar no mesmo quando estiver quente, em particular pouco depois de ter sido efetuada uma execução.

Sensor de pontas

Durante a preparação da amostra, o sensor de pontas confirma se o adaptador de pontas recolheu uma ponta e verifica se se trata de uma ponta com filtro do tipo 200 µl ou 1000 µl.

Ranhurinhas para tubos de microcentrifugação

Para além dos 12 tubos que o agitador suporta, podem ser utilizados até 3 tubos de microcentrifugação adicionais na posição de acessório na microcentrífuga. Estas ranhurinhas também são utilizadas por aplicações nas quais, por exemplo, é necessária Proteinase K ou outra enzima para o protocolo de purificação.

Nota: Não há deteção de nível de líquido nessas ranhurinhas. Certifique-se de que carrega o volume exato especificado na interface do utilizador.

Ranhuras de suporte de pontas

Podem ser colocados três suportes de pontas na mesa de trabalho do QIAcube Connect MDx. As pontas podem ser adquiridas em suportes de pontas previamente enchidos contendo pontas com filtro de 200 µl ou 1000 µl, de diâmetro normal ou amplo.

Nota: Têm de ser utilizadas apenas pontas com filtro concebidas para utilização com o QIAcube Connect MDx e fornecidas pela QIAGEN. Não reabasteça os suportes manualmente.

Ranhuras de eliminação para pontas e colunas

As pontas com filtro descartáveis são eliminadas alternadamente através de cada uma das ranhuras de eliminação de pontas redondas para a gaveta de resíduos. Isto evita que as pontas eliminadas se acumulem na gaveta de resíduos.

As colunas usadas (por exemplo, colunas QIAshredder) são eliminadas através da ranhura de eliminação quadrada para dentro da gaveta de resíduos.

Braço robótico

O braço robótico proporciona um posicionamento exato e preciso da garra robótica e do sistema de pipetagem na mesa de trabalho do QIAcube Connect MDx, e inclui um sensor ótico e ultrassónico, assim como um LED UV.

AVISO

Peças móveis



Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.

Se o bloqueio ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar devidamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

AVISO

Peças móveis



Evite o contacto com peças móveis durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx. Não coloque as mãos debaixo do braço robótico quando este estiver a baixar. Não tente mover suportes de pontas ou tubos durante o funcionamento do instrumento.

Garra robótica

A garra robótica transfere as colunas de rotação. Durante a transferência de uma coluna de rotação, uma barra estabilizadora mantém o adaptador do rotor no devido lugar, garantindo que este permanece corretamente encaixado no balde da centrífuga. A garra robótica encontra-se atrás do painel que cobre o braço robótico.



A garra robótica automatiza o processamento da coluna de rotação.

Sistema de pipetagem

O QIAcube Connect MDx está equipado com um sistema de pipetagem de canal único que se movimenta nas direções X, Y e Z. O canal de pipetagem, equipado com um adaptador de pontas, está ligado a uma bomba de seringa de precisão, a qual permite exatidão na transferência de líquidos. O adaptador de pontas permite a aspiração e dispensa de líquidos através de uma ponta descartável fixada. As pontas com filtro descartáveis (200, 1000 e 1000 µl de diâmetro amplo) são utilizadas no processamento de amostras para minimizar o risco de contaminação cruzada.

Sensor ótico

Durante a verificação da carga, o sensor ótico verifica se o número de adaptadores do rotor corresponde ao número de amostras no agitador e se o agitador e o rotor foram carregados corretamente. O sensor ótico verifica também o tipo de pontas carregadas na mesa de trabalho e se existem pontas suficientes para a execução de protocolo.

Sensor ultrassônico

Durante a verificação da carga, o sensor ultrassônico verifica se os frascos de tampão no suporte do frasco de reagente contêm tampão suficiente para a execução de protocolo.

Nota: O sensor ultrassônico possui um colimador de feixe preto. Se, por qualquer motivo, este colimador de feixe cair ou estiver em falta, o instrumento irá apresentar uma mensagem de erro para informar o utilizador que o colimador de feixe está em falta e que não é possível iniciar execuções. Para substituir o colimador de feixe, este tem de ser ajustado manualmente na posição original (consulte a imagem abaixo). Se continuar a ter dificuldades e a mensagem de erro persistir, contacte o seu departamento local de serviços de assistência para obter assistência adicional.



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

Colunas

O sistema está equipado com colunas que emitem diversos sinais sonoros para notificar diferentes estados do instrumento, tais como:

- Execução concluída
- Erro
- Execução cancelada

LED interior

- QIAcube Connect MDx está equipado com um LED interior que ilumina a mesa de trabalho para facilidade de utilização.
- LED também pode indicar o estado do instrumento (por exemplo, erro) ficando intermitente.

LED UV

O QIAcube Connect MDx está equipado com um LED UV para apoiar a descontaminação. Durante o procedimento de descontaminação de manutenção, o LED UV é deslocado pela mesa de trabalho. A cobertura e a gaveta de resíduos devem ser fechadas antes do início do procedimento e não devem ser abertas durante o mesmo.

AVISO



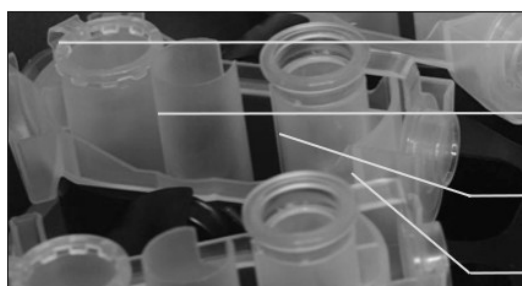
Risco de lesões pessoais

Não exponha a sua pele à luz UV-C da lâmpada LED UV.

3.4. Descartáveis

Adaptador do rotor

Durante o processamento de amostras, um adaptador do rotor descartável mantém uma coluna de rotação da QIAGEN e um tubo de microcentrifugação num balde da centrífuga. Se exigido pelo protocolo, é possível colocar uma coluna adicional (por exemplo, uma coluna QIAshredder) na posição central do adaptador do rotor. Para facilitar a utilização e aumentar a segurança do processo, os adaptadores do rotor foram concebidos de forma a encaixarem num balde de centrifugação apenas na orientação correta. As tampas da coluna de rotação e do tubo de microcentrifugação são fixadas de forma segura em ranhuras na extremidade do adaptador do rotor.



Posição do tubo de microcentrifugação

Posição central

Posição de lavagem

Ranhura para a tampa da coluna de rotação

Conjunto de um adaptador do rotor.

A posição de lavagem do adaptador do rotor é aberta na base, permitindo que os tampões de lavagem fluam e sejam recolhidos na base do adaptador do rotor durante a centrifugação. As outras duas posições no adaptador do rotor são fechadas. Certifique-se de que segue as instruções de carregamento fornecidas pela interface do utilizador.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não utilize adaptadores do rotor danificados. Os adaptadores do rotor só podem ser utilizados uma vez. As forças g elevadas exercidas na centrífuga podem causar danos em adaptadores do rotor usados.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

4. Procedimentos de instalação

Esta secção fornece instruções sobre os requisitos do ambiente de instalação assim como sobre a desembalagem, instalação, configuração e embalagem do QIAcube Connect MDx.

4.1. Ambiente de instalação

4.1.1. Requisitos relativos ao local de instalação

O QIAcube Connect MDx deve ficar localizado longe da luz solar direta, afastado de fontes de calor e de fontes de vibração e interferência elétrica. Consulte as Especificações técnicas para saber quais são as condições de funcionamento (temperatura e humidade). No local de instalação, não deve haver correntes de ar, humidade ou poeiras em excesso e o mesmo não deve estar sujeito a grandes flutuações de temperatura.

Utilize uma bancada de trabalho nivelada, suficientemente larga e estável para suportar o QIAcube Connect MDx. Consulte as Especificações técnicas para obter informações sobre o peso e as dimensões do QIAcube Connect MDx.

Certifique-se de que a bancada de trabalho está seca, limpa, não vibra e tem espaço adicional para acessórios.

Não utilize este dispositivo perto de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes de RF intencionais e sem blindagem), uma vez que estas poderão interferir com o seu correto funcionamento.

O QIAcube Connect MDx deve ser colocado a aproximadamente 1,5 m de uma tomada de CA devidamente ligada à terra (massa). A alimentação elétrica fornecida ao instrumento deve ter regulador de tensão e protetor contra sobretensão. Certifique-se de que o QIAcube Connect MDx é posicionado de modo a que seja sempre fácil aceder à ficha elétrica na parte traseira do instrumento e ao interruptor de alimentação na parte frontal e de modo a que seja fácil desligar o instrumento e retirar o cabo de alimentação da tomada.

Nota: É recomendado ligar o instrumento diretamente à sua própria tomada e não utilizar a mesma tomada para outro equipamento laboratorial. Não coloque o QIAcube Connect MDx numa superfície vibratória nem próximo de objetos que vibrem.

AVISO

Atmosfera explosiva

O QIAcube Connect MDx não foi concebido para ser utilizado numa atmosfera explosiva.



AVISO

Risco de sobreaquecimento

Para assegurar uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 10 cm na parte traseira e nas partes laterais do QIAcube Connect MDx.

As ranhuras e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não devem ser tapadas.



AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é demasiado pesado para ser levantado apenas por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos nos instrumentos, não levante os instrumentos sozinho.



CUIDADO

Danos no instrumento

A luz solar direta poderá manchar peças do instrumento e causar danos nas peças plásticas. O QIAcube Connect MDx deve ficar localizado longe da luz solar direta.



4.1.2. Requisitos de alimentação

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

Nota: A potência aparente pode exceder os 650 VA no espaço de até 2 segundos durante a aceleração da centrífuga e pode atingir um valor aproximado de 1200 VA. O QIAcube Connect MDx pode ser ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta (Uninterruptible Power Supply, UPS).

Especificações mínimas da UPS:

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

Certifique-se de que a tensão nominal do QIAcube Connect MDx é compatível com a tensão de CA disponível no local de instalação. As flutuações de tensão da rede de alimentação elétrica não devem ultrapassar 10% das tensões de alimentação nominais.

AVISO



Danos em componentes eletrônicos

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta. A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrônicos.

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

AVISO



Perigo elétrico

A interrupção do condutor de proteção (condutor terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção poderá tornar o instrumento perigoso.

São proibidas as interrupções intencionais.

Tensões fatais no interior do instrumento

Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga, e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha componentes com carga elétrica.

4.1.3. Requisitos de ligação à terra

Para proteger o pessoal que utiliza este instrumento, a National Electrical Manufacturers' Association (NEMA) recomenda que o QIAcube Connect MDx seja corretamente ligado à terra (massa). O instrumento está equipado com um cabo de alimentação de CA com 3 condutores que, quando ligado a uma tomada de alimentação de CA adequada, liga o instrumento à terra (massa). Para preservar esta função de proteção, não utilize o instrumento com uma tomada de alimentação de CA que não esteja ligada à terra (massa).

AVISO



Perigo elétrico

A interrupção do condutor de proteção (condutor terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção poderá tornar o instrumento perigoso.

São proibidas as interrupções intencionais.

Tensões fatais no interior do instrumento

Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga, e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha componentes com carga elétrica.

4.2. Desembalar o QIAcube Connect MDx

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é demasiado pesado para ser levantado apenas por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos nos instrumentos, não levante os instrumentos 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 a apontar para cima. Além disso, verifique se a embalagem se encontra ou não danificada. Em caso de danos, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
2. Abra a parte de cima da caixa de transporte para remover o *Guia de instalação rápida do QIAcube Connect MDx*, o documento com a lista de embalagem, o certificado de fabrico e os cabos de alimentação antes de levantar a caixa.



Localização dos documentos e do cabo de alimentação

3. Remova a tampa protetora de espuma preta e levante a caixa.
4. Ao levantar o QIAcube Connect MDx, deslize os dedos sob ambos os lados da mesa de trabalho e mantenha as costas direitas.

Importante: Não segure no ecrã tátil durante a desembalagem ou a elevação do QIAcube Connect MDx, pois tal poderá danificar o instrumento.

5. Retire cuidadosamente o instrumento do saco de transporte com película protetora, incluindo o pacote de gel de sílica.
6. Certifique-se de que o QIAcube Connect MDx não se encontra danificado e que não existem peças soltas. Caso algum artigo esteja danificado, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN. Certifique-se de que o QIAcube Connect MDx se encontra aclimatizado à temperatura ambiente antes de o abrir.
7. Guarde a embalagem para o caso de vir a ser necessário transportar o QIAcube Connect MDx no futuro. Consulte a secção 4.4, Embalagem e envio do QIAcube Connect MDx para mais informações. Utilizar a embalagem original minimiza a possibilidade de danos durante o transporte do QIAcube Connect MDx.

4.3. Instalar o QIAcube Connect MDx

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

- Remoção dos acessórios e do material de expedição do QIAcube Connect MDx (consulte também a secção 4.2 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 baldes da centrífuga
- Se for necessária uma qualificação da instalação (IQ/OQ) na configuração do seu laboratório, este serviço pode ser requisitado juntamente com o instrumento. Para obter detalhes, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

4.3.1. Remoção dos acessórios e do material de expedição do QIAcube Connect MDx

1. Remova a pen USB, a chave do rotor, a porca do rotor, a chave Allen, o adaptador do agitador S2 e as rolhas de suporte do agitador da gaveta de resíduos.
2. Leia a nota de embalagem e verifique se recebeu todos os artigos. Caso falte algum artigo, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
3. Para remover as proteções de espuma sobre a centrífuga, puxe cuidadosamente a proteção de espuma superior na sua direção (consulte a imagem abaixo). Após a remoção da proteção de espuma superior, puxe cuidadosamente a proteção de espuma central na sua direção e localize o leitor de código de barras que está no interior da espuma central (consulte a imagem abaixo). Remova cuidadosamente a proteção de espuma inferior sobre a centrífuga.
4. Para remover a proteção de espuma que envolve o braço robótico, puxe a proteção de espuma cuidadosamente na sua direção (consulte a imagem abaixo). Empurre cuidadosamente o braço robótico para trás para revelar e remover a pequena almofada de espuma que se encontra por baixo (consulte a imagem abaixo). Após remover a proteção de espuma do braço robótico, certifique-se de que fecha a cobertura do QIAcube Connect MDx.



Proteção de espuma por cima da centrífuga.



Leitor de código de barras no interior da proteção de espuma central.



Proteção de espuma dos braços robóticos.



Proteção de espuma por baixo dos braços robóticos.

5. Remova cuidadosamente a película protetora da cobertura do QIAcube Connect MDx.

4.3.2. Instalação do cabo de alimentação de CA

1. Pegue no cabo de alimentação previamente removido do material de embalagem de espuma na parte superior do QIAcube Connect MDx.

Nota: Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o QIAcube Connect MDx.

2. Certifique-se de que o interruptor de alimentação está desligado: quando está para fora, está na posição OFF (Desligado), e quando está metido para dentro, está na posição ON (Ligado).
3. Verifique se a tensão nominal na etiqueta na parte traseira do QIAcube Connect MDx corresponde à tensão disponível no local da instalação.
4. Ligue o cabo de alimentação à tomada do cabo de alimentação do instrumento.
5. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com ligação à terra.

AVISO



Danos em componentes eletrónicos

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta. A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrónicos. Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de características do instrumento.

AVISO



Perigo elétrico

A interrupção do condutor de proteção (condutor terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção poderá tornar o instrumento perigoso.

São proibidas as interrupções intencionais.

Tensões fatais no interior do instrumento

Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga, e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha componentes com carga elétrica.

4.3.3. Instalação do leitor de código de barras externo.

1. Remova o leitor de código de barras da caixa.
2. Ligue o conector USB do leitor a uma das portas USB localizadas no lado esquerdo do ecrã tátil do QIAcube Connect MDx.

4.3.4. Instalar o rotor e os baldes da centrífuga

O rotor e os baldes da centrífuga são pré-instalados no QIAcube Connect MDx. Ao configurar o QIAcube Connect MDx pela primeira vez, ligue o instrumento (consulte a secção 5.2) e remova as tiras de espuma de transporte da centrífuga após a sua abertura. Caso o rotor e os baldes da centrífuga tenham sido manualmente removidos (por exemplo, durante a manutenção), siga as instruções abaixo para os instalar novamente.

1. O rotor só pode ser montado numa orientação. O pino do eixo do rotor encaixa num entalhe na parte inferior do rotor, diretamente abaixo da posição 1.
2. Alinhe a posição 1 do rotor com o pino no eixo do rotor e baixe cuidadosamente o rotor sobre o eixo.
3. Instale a porca do rotor no topo do rotor e aperte com firmeza, utilizando a chave do rotor fornecida com o QIAcube Connect MDx. Certifique-se de que o rotor está devidamente encaixado. Se a porca do rotor não estiver devidamente apertada, esta pode soltar-se durante o funcionamento da centrífuga e causar danos graves no instrumento. Tais danos não são abrangidos pela garantia.
4. Introduza os baldes do rotor. O lado do balde do rotor que deve estar virado para o eixo do rotor está marcado com uma linha cinzenta. Segure o balde inclinado com a linha cinzenta virada para o centro do rotor e coloque o balde no rotor. Verifique se todos os baldes estão corretamente suspensos e podem oscilar livremente.

Importante: Todos os baldes da centrífuga devem ser montados antes do início de uma execução.

Antes de iniciar a execução de protocolo seguinte, siga as instruções na secção 6.6.3 Operar a centrífuga após a limpeza.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

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

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

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

CUIDADO



Danos no instrumento

O QIAcube Connect MDx não deve ser utilizado se a tampa da centrífuga estiver partida ou se o respetivo bloqueio estiver danificado. Certifique-se de que não se encontra nenhum material solto dentro da centrífuga durante o funcionamento.

Certifique-se de que o rotor está instalado corretamente e que todos os baldes estão montados de forma adequada, independentemente do número de amostras a serem processadas. Carregue o rotor apenas conforme indicado pelo software.

Utilize apenas rotores, baldes e consumíveis concebidos para utilização com o QIAcube Connect MDx. Danos provocados pela utilização de outros consumíveis anularão a garantia.

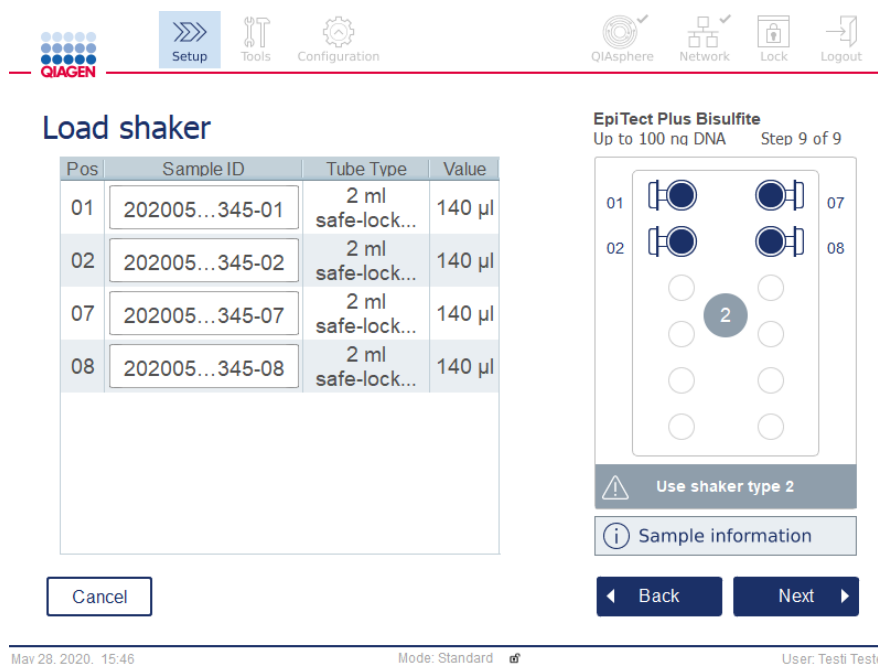
Recomendamos a substituição do rotor e dos baldes da centrífuga após 20.000 ciclos, o que equivale a 9 anos de utilização com duas execuções por dia durante 220 dias por ano. Para mais informações, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

4.3.5. Instalar o adaptador do agitador

Antes de utilizar o agitador, é necessário instalar um adaptador do agitador. Estão disponíveis dois tipos de adaptador do agitador:

- Adaptador para tubos de microcentrifugação com fecho de segurança de 2 ml (marcado com um "2").
- Adaptador para tubos com tampa roscada de 2 ml (marcado com "S2").

O adaptador do agitador a ser utilizado é indicado pelas instruções de carregamento na interface do utilizador (número na imagem geral e texto abaixo da imagem: "use shaker type..." (utilizar agitador do tipo...)).



Indicação do tipo de agitador na GUI.

O QIAcube Connect MDx é fornecido com o adaptador do agitador para tubos de microcentrifugação com fecho de segurança de 2 ml já instalado. Caso necessite de instalar o adaptador do agitador para tubos com tampa roscada de 2 ml, siga estes passos:

1. Retire o suporte do agitador.
2. Remova o adaptador do agitador para tubos de microcentrifugação com fecho de segurança de 2 ml desapertando os parafusos de fixação. Utilize a chave Allen fornecida com o QIAcube Connect MDx.
3. Coloque o adaptador do agitador para tubos com tampa roscada de 2 ml no agitador.
4. Aperte os 2 parafusos de fixação utilizando a chave Allen.

Nota: Certifique-se de que utiliza o adaptador correto conforme apresentado no ecrã tátil durante a configuração da execução. Isto ajuda a garantir o desempenho ideal do instrumento. Utilizar um adaptador do agitador incorreto pode afetar negativamente o desempenho da pipetagem e os resultados do protocolo.

4.3.6. Atualização do software

Nota: O software só pode ser atualizado pelos administradores.

Nota: A configuração do sistema só está disponível para utilizadores com a função de administrador.

Nota: Para se certificar de que o QIAcube Connect MDx tem as versões de software mais recentes instaladas, visite a página Web do QIAcube Connect MDx acedendo a www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx. A versão do software instalada atualmente pode ser encontrada no menu **Configuration** (Configuração), por baixo do separador **System configuration** (Configuração do sistema).

Importante: Utilize apenas a pen USB fornecida pela QIAGEN. Não ligue outras pens USB às portas USB.

Importante: Utilize apenas os ficheiros relacionados com o QIAcube Connect MDx transferidos a partir de www.qiagen.com ou fornecidos pelos Serviços de Assistência da QIAGEN.

Nota: É necessário confirmar a soma de verificação para assegurar a integridade do software após a transferência da Web ter sido concluída com sucesso e antes da aplicação posterior do software. Para obter informações detalhadas sobre a confirmação da integridade do software quando descarregar e transferir o ficheiro, consulte o documento de descrição "QIAGEN software integrity verification process" (Processo de verificação da integridade do software QIAGEN) que é apresentado ao lado do pacote de software na página Web da QIAGEN. A soma de verificação fornecida na página de transferência é a soma de verificação do pacote .zip. Não se esqueça de efetuar a comparação de soma de verificação antes de deszipar.

Se estiver disponível para transferência uma versão atualizada do software, esta pode ser acedida em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx; consulte o separador **Resources** (Recursos). A transferência cria um ficheiro ZIP. Se necessitar de tradução da interface do utilizador, verifique também se existem os pacotes de idiomas correspondentes e transfira-os também.

O software só pode ser atualizado por utilizadores com a função de administrador atribuída. É recomendável transferir todos os relatórios de execução antes de atualizar o software e criar um pacote de assistência, visto que os relatórios de execução e os pacotes de assistência se perdem durante a atualização de software (consulte a secção 5.7 Guardar relatórios de execução na pen USB e a secção 7.1 Criar um pacote de assistência). Além disso, é altamente recomendável criar uma cópia de segurança de todos os ficheiros de protocolo de acordo com a secção 5.10.4. O pacote de atualização de software contém o pacote de protocolo padrão mais recente. Se utilizar protocolos personalizados ou se o seu processo depender de uma determinada versão de protocolo, estes têm de ser restaurados a partir do pacote de cópia de segurança após a atualização do software (consulte a secção 5.10.1 Instalar protocolos novos utilizando uma pen USB).

1. Na barra de menus, prima o ícone **Configuration** (Configuração) .
2. Crie uma cópia de segurança de protocolo segundo a secção 5.10.4.
3. Prima o separador **System** (Sistema).

4. A versão do software atualmente instalada é apresentada à direita.

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

Ecrã de configuração do sistema.

5. Num computador com Microsoft® Windows®, descarregue e transfira o ficheiro ZIP do software para a pasta principal da pen USB fornecida com o QIAcube Connect MDx e extraia o ficheiro ZIP para essa pasta.

Nota: Após a extração, certifique-se de que os seguintes ficheiros se encontram na pasta principal da pen USB:

- **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" com os ficheiros de idioma correspondentes à versão do software

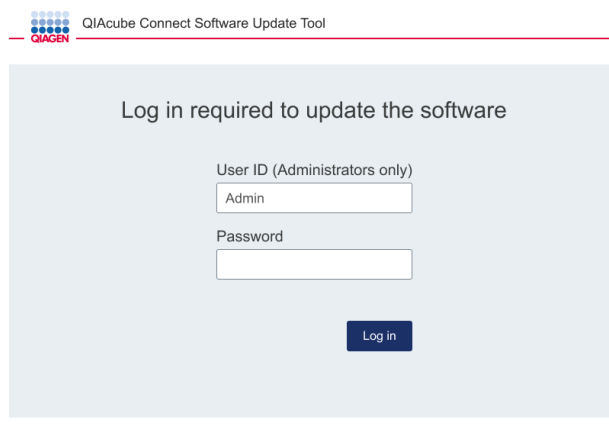
A atualização não será bem-sucedida se um dos ficheiros estiver em falta ou cujo nome foi mudado. Certifique-se de que apenas se encontram na pasta principal da pen USB os ficheiros de uma versão do software.

6. Se for necessária uma interface de utilizador traduzida, transfira o respetivo pacote de idiomas em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx (consulte o separador **Resources** (Recursos)) e extraia-o para a mesma pen USB.

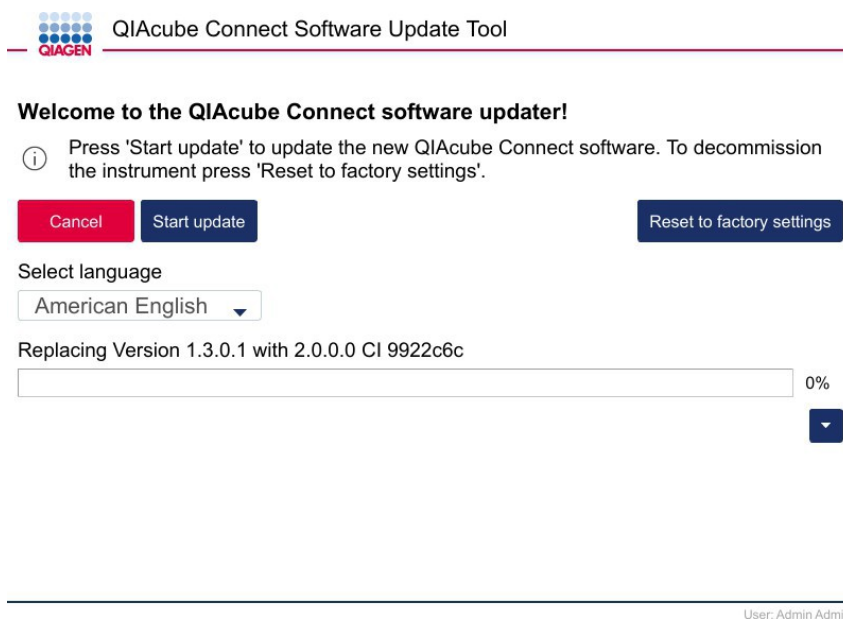
7. Ligue a pen USB ao instrumento utilizando uma das portas USB no lado esquerdo do ecrã tátil.

Importante: Certifique-se de que foram efetuadas cópias de segurança de todos os relatórios de execução, pacotes de assistência e protocolos antes de avançar para o passo seguinte. Secção 5.7 Guardar relatórios de execução na pen USB, secção 7.1 Criar um pacote de assistência e secção 5.10.4 Guardar protocolos.

8. Prima **Update Software** (Atualizar software) para iniciar a atualização do software. Siga as instruções apresentadas ecrã.
9. É necessário um início de sessão de administrador.



10. É apresentada a ferramenta de atualização de software. Se o sistema detetar pacotes de idiomas no mesmo dispositivo USB, a lista pendente em "select language" (selecionar idioma) ficará ativa e permitirá escolher o idioma de visualização pretendido. Todos os pacotes de idiomas detetados serão instalados simultaneamente no software, e o selecionado será o idioma de visualização após a reinicialização. Os pacotes de idiomas atualizados estão disponíveis para transferência em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx; consulte o separador **Resources** (Recursos). Certifique-se de que os ficheiros de idioma estão armazenados numa pasta chamada "Language_Upload" no dispositivo USB.

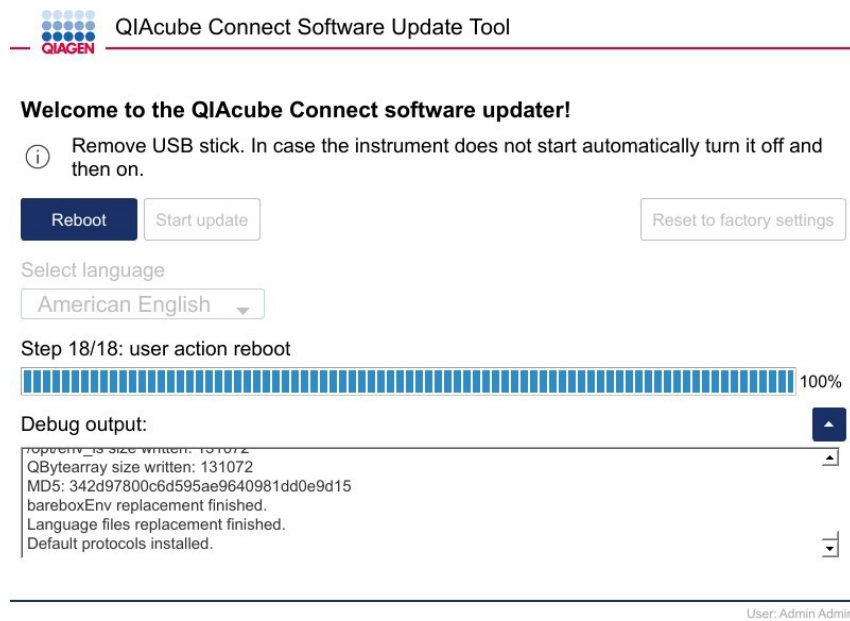


Ecrã da ferramenta de atualização de software com seleção de idioma ativa.

11. Se não for necessária tradução da interface do utilizador e não for detetado nenhum pacote de idiomas na pen USB, a opção ficará a cinzento.
12. Prima **Start update** (Iniciar atualização) para iniciar a atualização do software. Prima **Cancel** (Cancelar) se não desejar atualizar o software. Neste caso, o instrumento será inicializado sem atualizar o software.
13. O ecrã da ferramenta de atualização de software também disponibiliza a opção de repor o sistema nas definições de fábrica. Este processo é recomendado antes de descartar um instrumento. Não se esqueça de fazer a cópia de segurança de todos os dados necessários antes de efetuar a redefinição.

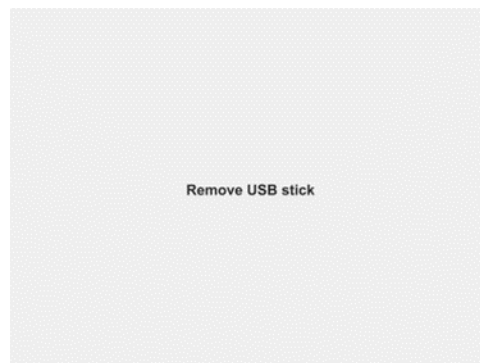
14. Aguarde até que a atualização esteja concluída.

15. Quando a atualização estiver concluída, é solicitado ao utilizador que remova a pen USB. Quando o fizer, o sistema será reiniciado automaticamente.

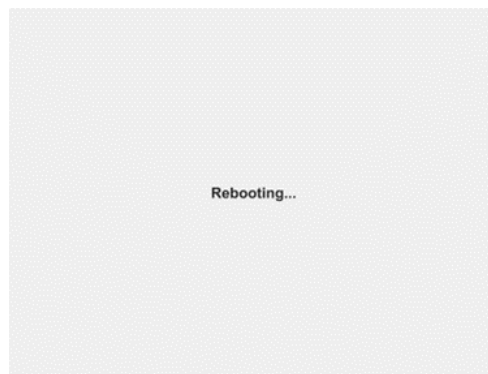


Ferramenta de atualização de software a indicar que a atualização está pronta.

16. Após algum tempo sem nenhuma ação do utilizador, o ecrã dará instruções para retirar a pen USB da porta USB.



17. Após a remoção da pen USB, o instrumento é reiniciado. É apresentada a seguinte mensagem:



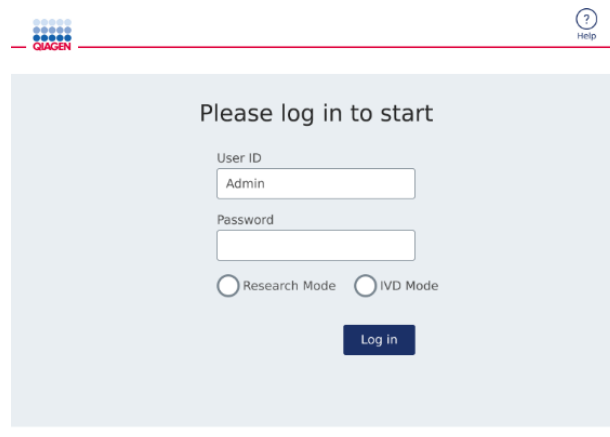
O instrumento irá ser inicializado com o software atualizado.

18. Após a atualização do software, o sistema verifica automaticamente as versões do firmware e atualiza ou faz downgrades do firmware, caso este não corresponda às versões de firmware esperadas.

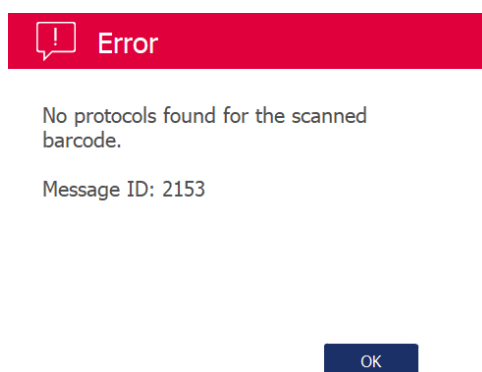
19. Isto acontece automaticamente após a reinicialização e não requer nenhuma interação do utilizador. É apresentado o seguinte ecrã:



20. Se a atualização do firmware for concluída com êxito, é apresentado o ecrã de início de sessão. Aguarde até ver o ecrã de início de sessão.



21. Se a atualização do software tiver sido concluída com êxito, recomenda-se a eliminação dos ficheiros de instalação do dispositivo USB, uma vez que podem perturbar outras ações de transferência de ficheiros. Utilize um computador com Microsoft Windows para eliminar os ficheiros de instalação de software transferidos anteriormente da pen USB.
22. Após a reinicialização bem-sucedida, é apresentado o idioma selecionado acima ou o idioma predefinido "English" (Inglês). Se, mais tarde, decidir trabalhar com idiomas adicionais que não tenham sido guardados na pen USB durante a atualização do software, é necessário carregar o respetivo pacote de idiomas conforme é explicado na secção 4.5.1 (passo 7).
23. A instalação do software contém todos os ficheiros de protocolo padrão. Se quiser reinstalar os protocolos a partir da cópia de segurança do protocolo, siga as instruções da secção 5.10.1.
24. Se não instalar todos os protocolos necessários, será apresentada a seguinte mensagem após a leitura do código de barras de um kit.



4.4. Embalagem e envio do QIAcube Connect MDx

Ao reembalar o QIAcube Connect MDx para transporte, devem ser utilizados os materiais da embalagem original. Caso os materiais da embalagem original não estejam disponíveis, entre em contacto com os Serviços de Assistência da QIAGEN. Certifique-se de que o instrumento foi devidamente preparado (consulte a secção 6 Limpeza e manutenção) antes de o embalar e de que não apresenta nenhum perigo biológico ou químico.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é demasiado pesado para ser levantado apenas por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos nos instrumentos, não levante os instrumentos sozinho.

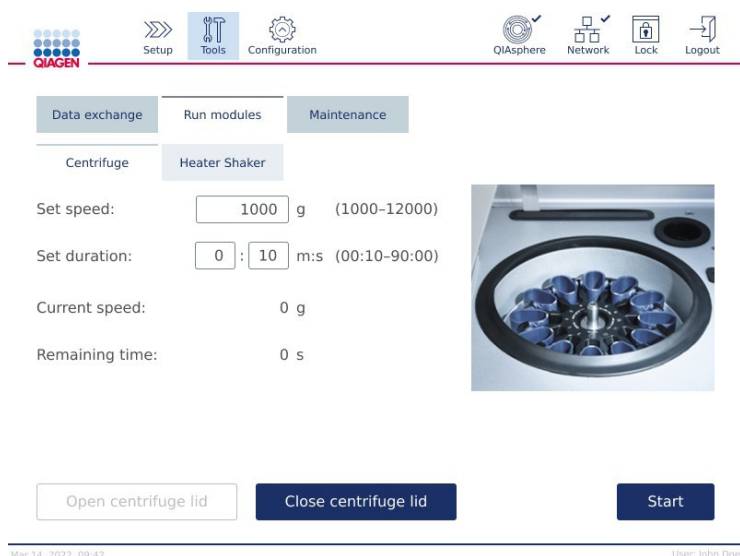
Antes de transportar o QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser descontaminado. Consulte a secção 6.8, Descontaminar o QIAcube Connect MDx, para mais informações. Em seguida, prepare o instrumento da seguinte forma:

1. Prepare os materiais de embalagem. Os materiais necessários são a caixa de cartão, a paleta com os blocos de espuma, a tampa de espuma e a proteção de espuma do braço robótico.

Nota: A tampa da centrífuga deve estar aberta para permitir o acesso ao interior da centrífuga. Se a tampa não estiver aberta, efetue os passos 2-5 abaixo. Se a tampa já estiver aberta, avance para o passo 6.

2. Feche a cobertura do instrumento.
3. Na barra de menus, prima o botão **Tools** (Ferramentas).
4. No menu **Tools** (Ferramentas), prima o separador **Run Modules** (Módulos de execução).

5. No menu **Run Modules** (Módulos de execução), prima o separador **Centrifuge** (Centrífuga) e, em seguida, prima **Open Centrifuge Lid** (Abrir tampa da centrífuga) (botão a cinzento desativado na imagem abaixo).



6. Utilizando a chave do rotor, desaperte a porca do rotor no topo e levante cuidadosamente o rotor para fora do eixo do rotor.
7. Coloque o rotor na tampa de espuma preta fornecida.
8. Feche a cobertura.
9. Na barra de menus, prima o botão **Tools** (Ferramentas).
10. No menu **Tools** (Ferramentas), prima o separador **Run Modules** (Módulos de execução).
11. No menu **Run Modules** (Módulos de execução), prima o separador **Centrifuge** (Centrífuga) e, em seguida, prima **Close Centrifuge Lid** (Fechar tampa da centrífuga).
12. Quando a tampa da centrífuga estiver fechada, desligue o QIAcube Connect MDx e abra a cobertura.
13. Introduza a proteção de espuma na parte frontal do instrumento.
14. Pressione a espuma entre a centrífuga e o braço robótico.



Proteção de espuma introduzida entre a centrífuga e o braço robótico.

15. Empurre a espuma até que a parte traseira toque na parede traseira do instrumento. Assegure-se de que o braço é mantido firmemente no devido lugar e não se pode mover.
16. Certifique-se de que a cobertura do QIAcube Connect MDx pode ser corretamente fechada. A cobertura deve tocar levemente na espuma.
17. Coloque os acessórios na gaveta de resíduos. Os acessórios seguintes devem ser embalados com almofadas de ar:
 - Chave do rotor
 - Chave Allen
 - Porca do rotor
 - Pen USB
 - Dispositivo USB Wi-Fi – se este tiver sido fornecido com seu QIAcube Connect MDx
 - Rolhas de suporte do agitador
 - Adaptador do agitador
18. Coloque o leitor de código de barras portátil na respetiva caixa dedicada.
19. Coloque o QIAcube Connect MDx na paleta e coloque a tampa de espuma preta sobre o topo do instrumento. Coloque a caixa sobre o instrumento.

Importante: Ao levantar o QIAcube Connect MDx, deslize os dedos sob ambos os lados do instrumento e mantenha as costas direitas.

Importante: Não segure no ecrã tátil durante a elevação do QIAcube Connect MDx, pois tal poderá danificar o instrumento.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é demasiado pesado para ser levantado apenas por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos nos instrumentos, não levante os instrumentos sozinho.

20. Coloque os acessórios na tampa de espuma preta. Os acessórios seguintes devem ser embalados com almofadas de ar:
 - Rotor com baldes oscilantes
 - Cabo de alimentação
 21. Sele as bordas exteriores da caixa de cartão com fita adesiva para protegê-la contra a humidade.
- Nota:** Utilizar a embalagem original minimiza os potenciais danos durante o transporte do QIAcube Connect MDx.

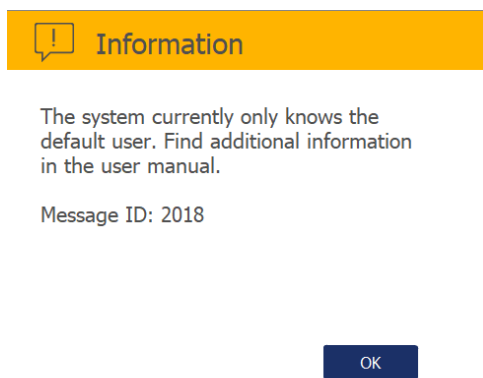
4.5. Configuração do QIAcube Connect MDx

Ao utilizar o QIAcube Connect MDx pela primeira vez, é recomendado especificar as definições necessárias. Outras definições podem ser especificadas mais tarde, quando necessário.

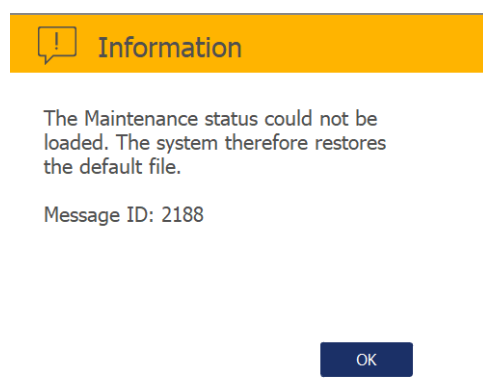
Para obter detalhes sobre a utilização do ecrã tátil e do software, consulte a secção 5.1 Utilização do software do QIAcube Connect MDx.

Para configurar o QIAcube Connect MDx, siga os passos abaixo.

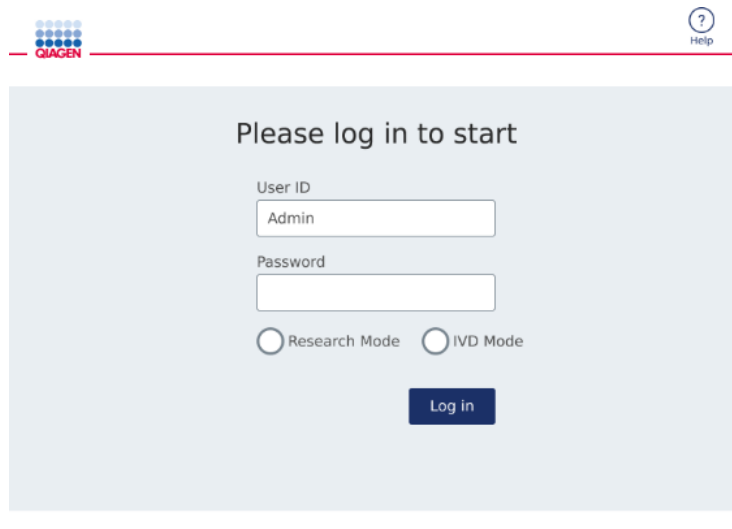
1. Feche a cobertura do instrumento.
2. Empurre o interruptor de alimentação para dentro para ligar o instrumento. Será apresentado o ecrã de arranque e emitido um sinal sonoro (se ativado nas definições de som). O instrumento efetua automaticamente os testes de inicialização. Se a tampa da centrífuga estiver fechada, abre-se.
3. Inicialmente, apenas está disponível uma conta de utilizador: o utilizador predefinido pré-instalado. Prima **OK** no ecrã tátil para confirmar a mensagem.



4. Inicialmente, se ainda não tiver sido registada qualquer manutenção, o estado de manutenção é iniciado utilizando um ficheiro predefinido. Prima **OK** para confirmar a mensagem. O contador de manutenção é iniciado depois de a primeira execução ter sido realizada.



5. O ecrã Login (Iniciar sessão) é apresentado após a inicialização.

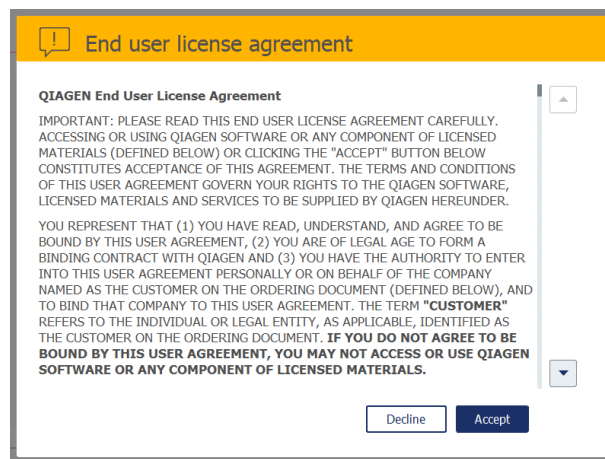


Ecrã de início de sessão.

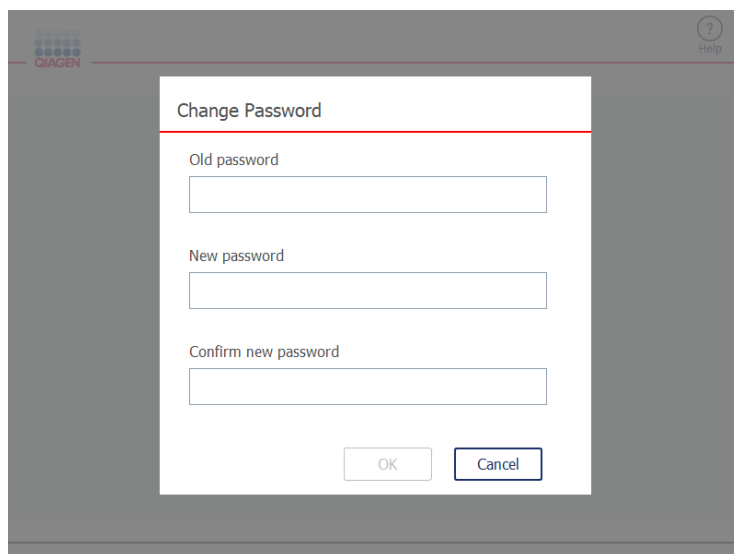
6. Inicialmente, apenas está disponível um utilizador predefinido. Neste caso, introduza "Admin" nos campos do ID de utilizador e da palavra-passe utilizando o teclado no ecrã. Toque no campo de entrada para abrir o teclado no ecrã.
7. Selecione o modo de software (IVD ou Research (Investigação)) que pretende iniciar e prima **Log in** (Iniciar sessão).

Para obter detalhes sobre os modos do software, consulte a secção 5.1 Utilização do software do QIAcube Connect MDx.

8. Após o primeiro início de sessão, é pedido a cada utilizador que aceite o contrato de licença de utilizador final. Prima **Accept** (Aceitar).

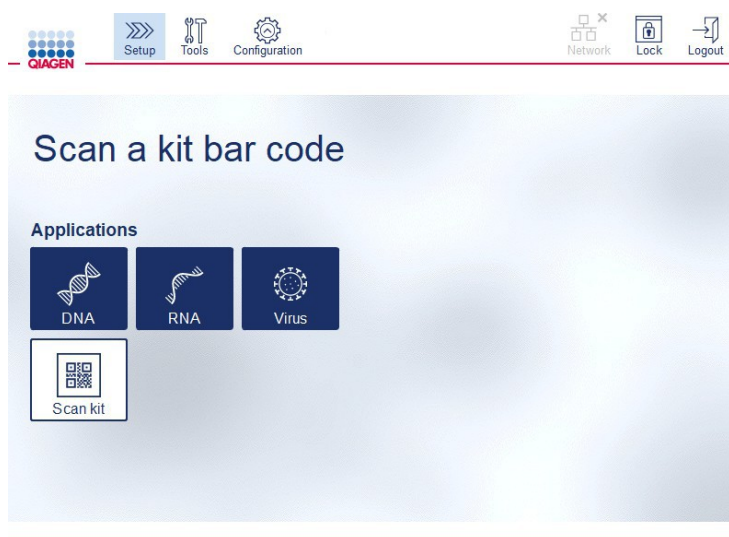


9. Após o primeiro início de sessão, o sistema irá pedir-lhe para alterar a palavra-passe de administração de utilizadores. A palavra-passe nova tem de ter 8-40 caracteres.

A screenshot of a 'Change Password' dialog box. The dialog has a title bar with the QIAGEN logo on the left and a 'Help' icon on the right. It contains three text input fields labeled 'Old password', 'New password', and 'Confirm new password'. At the bottom, there are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Ecrã de alteração da palavra-passe.

10. Para obter detalhes sobre como introduzir texto e números, consulte a secção 5.1 Utilização do software do QIAcube Connect MDx.
11. Os utilizadores com a função de Administrador estão autorizados a alterar ou a repor as palavras-passe de todos os outros utilizadores, incluindo outros administradores. Recomendamos a criação de pelo menos um administrador adicional para substituir o utilizador administrador pré-instalado Admin em caso de necessidade.
12. O ecrã Setup (Configuração) é apresentado.



Ecrã Setup (Configuração).

13. Caso necessite de regressar ao ecrã Setup (Configuração) a partir de outro ecrã, prima o ícone **Setup** (Configuração) (»»).

4.5.1. Configurações do sistema

Esta secção descreve como definir as seguintes configurações do sistema:

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

Estas configurações só podem ser definidas por utilizadores com a função de administrador. É recomendável definir a data e hora atuais quando se utiliza o QIAcube Connect MDx pela primeira vez.

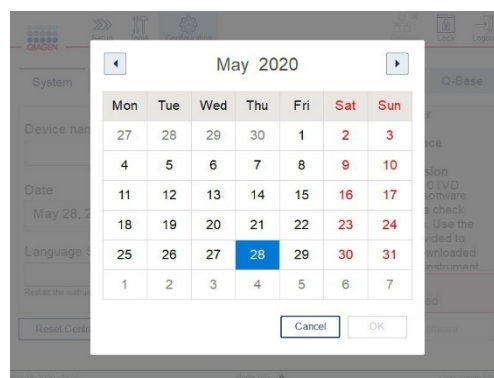
Importante: Alterações nas configurações do sistema efetuadas no modo Research (Investigação) do software serão automaticamente aplicadas também no modo IVD do software.

1. Na barra de menus, prima o ícone **Configuration** (Configuração) .
2. Prima o separador **System** (Sistema). Este separador só está disponível para utilizadores com a função de administrador atribuída.
3. Opcionalmente, introduza um nome para o QIAcube Connect MDx. O nome do dispositivo funciona como o nome da rede/do anfitrião durante a ligação do instrumento à rede.

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

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

4. Nos campos Date (Data) e Time (Hora), selecione a data atual e introduza a hora atual do instrumento. Estas são utilizadas para controlar a hora de início e de fim de uma execução e também fazem parte do relatório de execução. A data e a hora não são sincronizadas através da rede. Para alterar a data, toque no ícone **Calendar** (Calendário)  e selecione a data.
5. Utilize os ícones de seta para a esquerda e para a direita para mudar o mês. Depois, toque no dia atual e prima **OK** para confirmar.



Janela do calendário com selecionador de data.

6. No campo Language Setting (Definição do idioma), está disponível uma seleção de idiomas de acordo com os requisitos locais do país, aquando da entrega. Selecione o idioma que pretende no menu pendente para executar o software numa versão traduzida. É necessário reiniciar o instrumento para ativar a nova definição de idioma.

7. Os pacotes de idiomas também podem ser carregados com o botão **Load from USB** (Carregar a partir de USB). Este processo pode ser necessário após uma atualização de software ou intervenção de assistência, ou se estiverem disponíveis novos pacotes de idiomas. Um pacote de idiomas apenas disponibiliza a tradução da interface gráfica do utilizador. Para ver uma interface de utilizador completamente traduzida no modo IVD do software, os protocolos DSP/IVD traduzidos também têm de ser carregados. Portanto, a tradução da interface do utilizador é um processo que decorre em duas etapas. Em primeiro lugar, a interface gráfica do utilizador traduzida é carregada usando o botão **Load from USB** (Carregar a partir de USB) junto ao campo Language Setting (Definição do idioma). O processo é descrito nos seguintes passos. Para obter mais detalhes, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

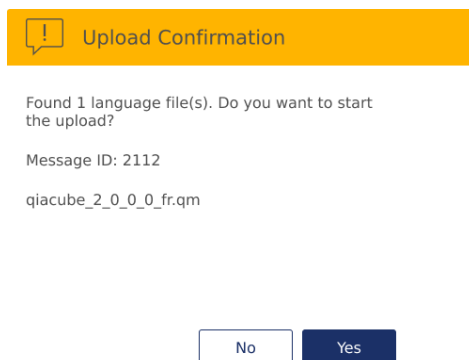
- a. Num computador com o Microsoft Windows, transfira os pacotes de idiomas a partir do separador Resources (Recursos) em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx.
- b. Descompacte o pacote transferido. O resultado será a criação da subpasta **Language_Upload**. Transfira esta pasta para o diretório principal da pen USB.
- c. Utilize a pen USB que foi enviada com o QIAcube Connect MDx para transferir o pacote de idiomas para o instrumento.

Nota: Não mude o nome nem modifique os ficheiros de idioma ou o nome da pasta. Se o fizer, pode deixar de ser possível utilizá-los.

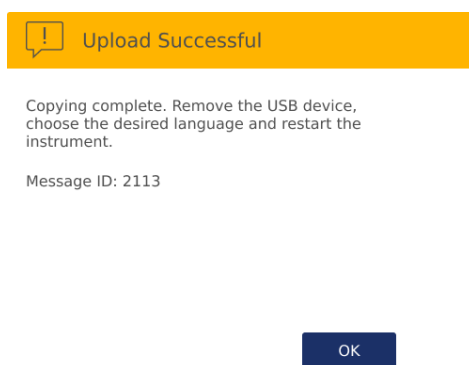
- d. Ligue a pen USB ao QIAcube Connect MDx utilizando uma das portas USB no lado esquerdo do ecrã tátil.
- e. Se ainda não o fez, selecione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
- f. O pacote de idiomas pode ser carregado utilizando o botão **Load from USB** (Carregar a partir de USB) que está junto do campo Language Setting (Definição do idioma).

Nota: Os pacotes de idiomas só são compatíveis com uma determinada versão de software. Certifique-se de que carrega a versão do pacote de idiomas (visível no nome do ficheiro) correspondente à versão do software instalado. Os ficheiros compatíveis serão especificados por uma caixa de mensagem que aparece depois de premir **Load from USB** (Carregar a partir de USB).

- g. Para confirmar, prima **Yes** (Sim).



- h. Se o carregamento for bem-sucedido, é apresentada a seguinte mensagem. Finalize o processo premindo **OK**.



Nota: O modo Research (Investigação) do software é traduzido após o carregamento de um pacote de idiomas. No entanto, não estão disponíveis protocolos traduzidos no modo Research (Investigação) do software. Isto significa que alguns ecrãs da configuração do protocolo e no final da execução de um protocolo são apresentados numa mistura de idiomas (inglês e o idioma configurado).

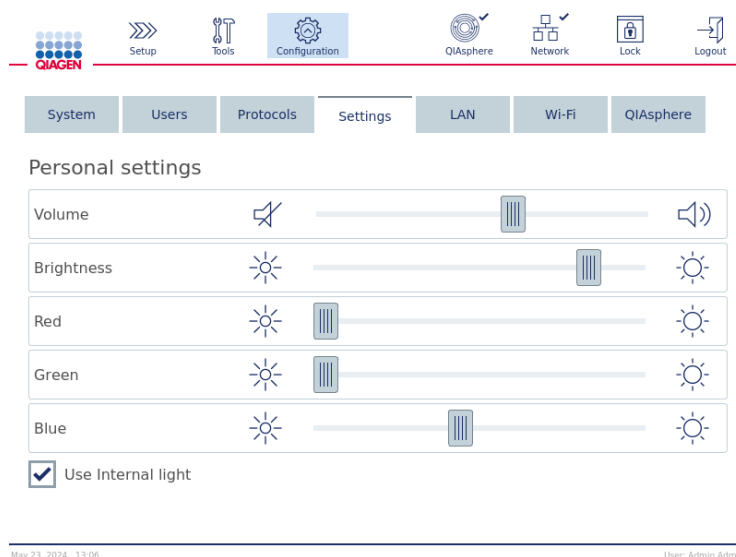
4.5.2. Configuração das definições

Esta secção descreve as definições opcionais que podem ser configuradas para cada utilizador:

- Volume de áudio
- Luminosidade do ecrã
- Intensidade da cor da luz interna (vermelho, verde, azul)
- Luz interna (ativada/desativada)

As definições aplicam-se ao utilizador atual.

1. Na barra de menus, prima o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
2. Prima o separador **Settings** (Definições). Este separador está disponível para todos os utilizadores.



Ecrã Settings (Definições).

3. Para ajustar o volume de áudio, a luminosidade do ecrã ou as definições de RGB da luz interna, toque na posição pretendida no controlo de deslize virtual no ecrã. Para verificar o volume de áudio, é emitido um som com o volume definido.

4. Selecione a caixa junto a Use internal light (Utilizar luz interna) para ligar a lâmpada LED dentro do instrumento. Desmarque a caixa para a desligar.
5. Ajuste a cor da sua luz interna conforme as suas necessidades.

Nota: Certifique-se de que utiliza apenas cores bem visíveis, uma vez que o LED interno tem uma função de aviso em caso de erro.

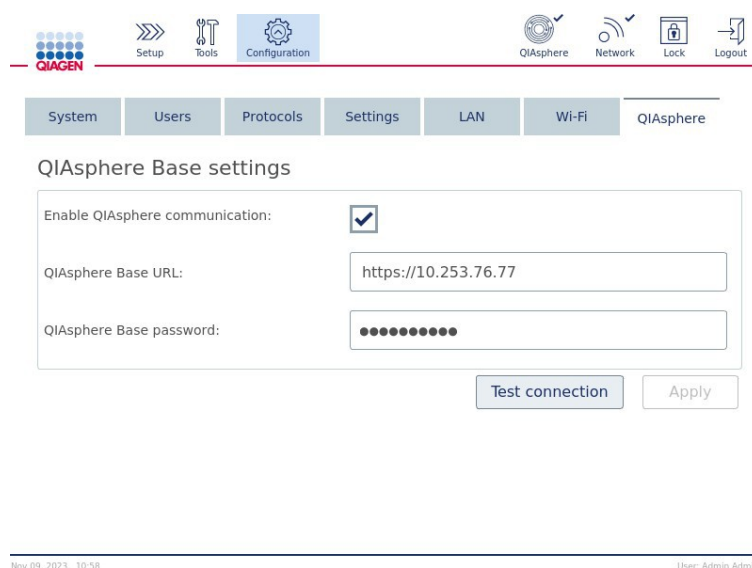
6. Para regressar ao ecrã Setup (Configuração), prima o ícone **Setup** (Configuração) ().

4.5.3. Configuração de rede e ligação QIASphere Base

O QIAcube Connect MDx pode ser ligado a uma rede, permitindo a monitorização do estado em tempo real num computador ou num dispositivo móvel (por exemplo, um tablet) utilizando a aplicação QIASphere; consulte www.qiagen.com/qiasphere. Esta configuração requer a ligação do QIAcube Connect MDx e do QIASphere Base à sua rede. Siga as instruções abaixo para configurar uma ligação de rede com ou sem fios antes de ligar o instrumento QIAcube Connect MDx à sua rede, quer através de um cabo de rede local (LAN)/Ethernet, quer através de uma ligação sem fios. Para obter mais detalhes sobre a configuração de rede do QIASphere Base e sobre como ligar um dispositivo ao outro, consulte o *Manual do utilizador do QIASphere*, disponível em www.qiagen.com.

Utilizar a comunicação QIASphere no QIAcube Connect MDx

No instrumento, o utilizador ativa a comunicação QIASphere marcando a caixa "enable QIASphere communication" (ativar a comunicação QIASphere) e introduzindo os dados do QIASphere Base. Está disponível um certificado QIASphere predefinido no instrumento, mas este pode ser trocado pelos Serviços de Assistência da QIAGEN.



The screenshot shows the 'QIASphere Base settings' screen. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration, QIASphere, Network, Lock, and Logout. Below this is a tab bar with 'System', 'Users', 'Protocols', 'Settings', 'LAN', 'Wi-Fi', and 'QIASphere'. The 'QIASphere' tab is selected. The main content area is titled 'QIASphere Base settings' and contains three fields: 'Enable QIASphere communication:' with a checked checkbox, 'QIASphere Base URL:' with a text input field containing 'https://10.253.76.77', and 'QIASphere Base password:' with a masked password input field. At the bottom right of the form are two buttons: 'Test connection' and 'Apply'. At the very bottom of the screen, there is a status bar showing the date 'Nov 09, 2023, 10:58' and the user 'User: Admin Admin'.

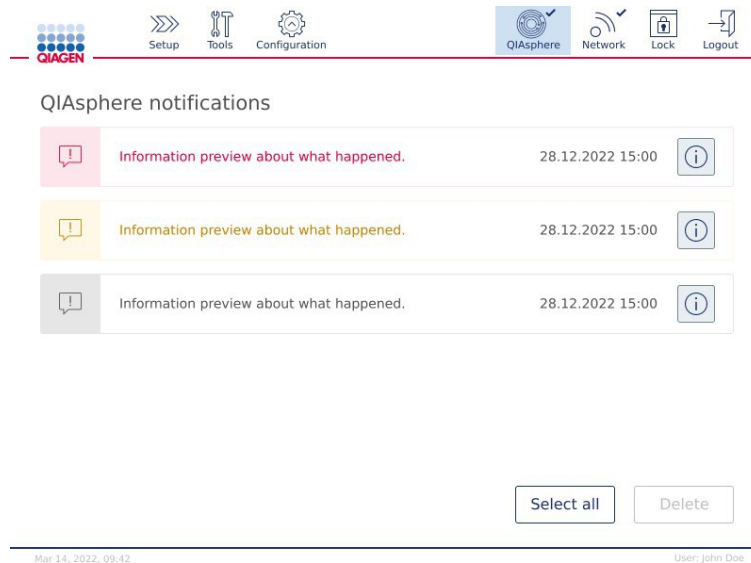
Definições do QIASphere.

Importante: O QIASphere Base comunica com a aplicação QIASphere e comunica também com a nuvem QIASphere. A aplicação QIASphere ajuda a monitorizar o estado do instrumento, por exemplo:

- O instrumento está em execução.
- O instrumento está disponível.
- O instrumento necessita de manutenção.

Se o seu QIASphere Base estiver ligado à QIASphere Cloud, os relatórios de execução gerados pelo QIACube Connect MDx (incluindo ID de amostra) serão transferidos para a QIASphere Cloud. Esta transferência é encriptada. Se esta transferência de informações continuar a não estar em conformidade com os regulamentos locais ou com os regulamentos do seu laboratório, a ligação entre o QIASphere Base e a QIASphere Cloud deve ser ativamente desativada. Desative a comunicação desmarcando a caixa "enable QIASphere communication" (ativar a comunicação QIASphere). Para desligar a ligação entre o QIASphere Base e a QIASphere Cloud, consulte as instruções fornecidas no *Manual do utilizador do QIASphere*.

As mensagens provenientes do QIASphere são apresentadas por baixo do botão **QIASphere** no cabeçalho do software.



Centro de notificações do QIASphere.

As notificações também podem ser selecionadas ou eliminadas neste ecrã. As notificações que são demasiado longas para serem apresentadas na pré-visualização serão visualizadas com "..." no final. A mensagem completa fica visível premindo o ícone **Information** (Informações) (i).

Apenas utilizadores com a função de administrador atribuída podem alterar a configuração de rede. É recomendado consultar o seu administrador de rede durante a configuração da rede. Para estabelecer comunicação com o QIASphere Base, é utilizada a porta TCP (https) 443 de saída; o ping é suportado. Se a ligação do QIASphere estiver ativada, o QIACube Connect MDx envia as seguintes informações para a QIASphere Base e para a rede:

- Ficheiros de exportação
 - Ficheiros de execução de relatórios
 - Ficheiro do contador do hardware
 - Ficheiro de pista de auditoria/eventos estatísticos
 - Ficheiros de registo
- Estado do sistema
- Configuração do dispositivo (MDx)
- Estado de manutenção
- Lista de protocolos

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

- Aplicação
- Nome do kit
- Informações sobre materiais
- Nome do protocolo
- Contagem de amostras
- Hora de início
- Hora de fim estimada
- Estado da execução (em execução, concluído com êxito)

Configurar uma ligação de rede com fios do QIAcube Connect MDx

1. Ligue o QIAcube Connect MDx a uma LAN utilizando um cabo Ethernet e a porta Ethernet RJ45 na parte traseira do QIAcube Connect MDx.
2. Na barra de menus, prima o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
3. Prima o separador **LAN**.
4. Para configurar automaticamente a rede através de DHCP, marque a caixa DHCP enabled (DHCP ativado). Deixe todos os campos vazios quando utilizar esta definição. O endereço IP atribuído será apresentado por baixo da caixa.

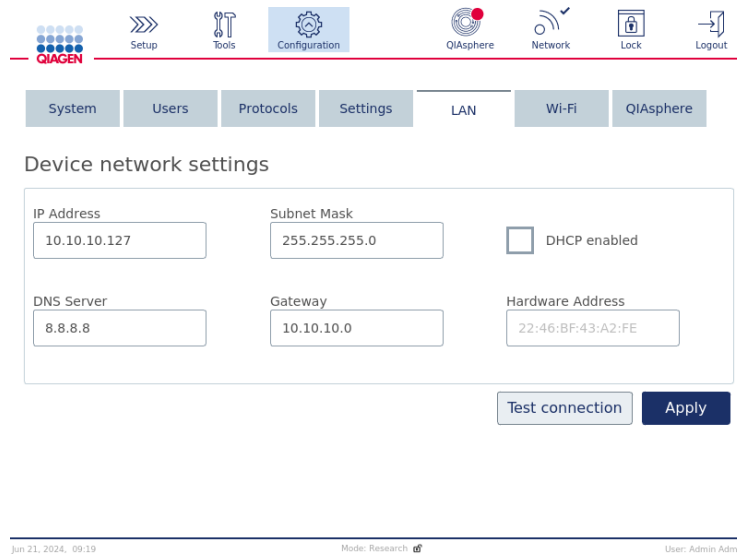
The screenshot shows the QIAcube Connect MDx web interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration (selected), QIASphere, Network, Lock, and Logout. Below this is a secondary menu with tabs for System, Users, Protocols, Settings, LAN (selected), Wi-Fi, and QIASphere. The main content area is titled 'Device network settings'. It contains a form with the following fields: IP Address, Subnet Mask, DNS Server, Gateway, and Hardware Address. The 'DHCP enabled' checkbox is checked, and the IP address 10.100.226.119 is displayed below it. The hardware address is 50:2D:F4:23:1E:76. At the bottom right of the form are two buttons: 'Test connection' and 'Apply'.

May 23, 2024, 13:08

User: Admin Admin

Ecrã Device network settings (Definições de rede do dispositivo).

5. Para configurar manualmente a rede, desmarque a caixa DHCP enabled (DHCP ativado). Introduza o IP address (Endereço IP), a Subnet mask (Máscara de sub-rede) e o Gateway nos respetivos campos utilizando o formato IPv4 apresentado na imagem abaixo. A introdução do servidor DNS é opcional. Estas definições não serão validadas pelo QIAcube Connect MDx.



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

Ecrã Device network settings (Definições de rede do dispositivo) com as entradas manuais de configuração de rede.

6. Prima **Apply** (Aplicar) para confirmar e guardar as definições configuradas.

Configuração da ligação sem fios do QIAcube Connect MDx

O QIAcube Connect MDx suporta apenas WPA-PSK e WPA2-PSK. Tem também de estar visível o SSID da rede Wi-Fi. A ligação a um SSID oculto não é suportada. O dispositivo USB Wi-Fi pode ter sido entregue ao utilizador (a disponibilidade pode variar de país para país com base em regulamentos e aprovações). Se não tiver recebido um dispositivo USB Wi-Fi da QIAGEN, certifique-se de que o adaptador Wi-Fi suporta as normas IEEE 802.11-2016, incluindo WIFI 4 (802.11n), WIFI 5 (802.11a/c), WPA/WPA2 (802.11i) e WPA3 (SAE). É recomendável utilizar um adaptador Wi-Fi com o chipset RTL8723BU. O adaptador deve estar conforme às leis e regulamentações locais. Para mais informações, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Antes de poder ser efetuada a configuração do Wi-Fi, o dispositivo USB Wi-Fi tem de ser ligado a uma das portas USB atrás do ecrã tátil.

Importante: Desligue sempre o QIAcube Connect MDx antes de ligar ou desligar o dispositivo USB Wi-Fi. O plug-and-play do dispositivo USB Wi-Fi não é suportado quando o instrumento está ligado.

1. Na barra de menus, prima o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
2. Prima o separador **Wi-Fi**.
3. Prima **Scan** (Procurar) para procurar redes disponíveis. As redes são listadas com base na força do respetivo sinal.
4. Selecione uma das redes disponíveis da lista. Os detalhes da rede selecionada são apresentados à direita.
5. Introduza a palavra-passe da rede sem fios e prima **Connect** (Ligar) para se ligar à rede. A rede ligada é marcada na lista.

Nota: Se uma rede tiver sido previamente configurada e uma ligação tiver sido estabelecida com êxito pelo menos uma vez, o instrumento irá ligar-se a essa rede automaticamente.

6. Para se desligar da rede Wi-Fi, prima **Disconnect** (Desligar).

Efetue a ligação do QIAcube Connect MDx ao QIASphere Base conforme descrito abaixo.

Ligar o QIAcube Connect MDx ao QIASphere Base

Siga as instruções no *Manual do utilizador do QIASphere* (www.qiagen.com/qiasphere) para ligar o QIASphere Base à mesma rede local à qual o QIAcube Connect MDx está ligado. Durante este procedimento, o QIASphere Base recebe um endereço IP que é necessário na seguinte configuração:

1. No ecrã tátil do QIAcube Connect, prima **Configuration** (Configuração) e depois prima o separador **QIASphere Base**.
2. Certifique-se de que a caixa Enable QIASphere communication (Ativar comunicação QIASphere) está marcada.
3. Introduza o endereço IP do QIASphere no campo QIASphere Base URL (URL do QIASphere Base).
4. Introduza a palavra-passe do QIASphere Base e prima **Apply** (Aplicar):
5. O QIAcube Connect MDx está agora ligado ao QIASphere Base e pode efetuar a definição do QIASphere conforme indicado no *Manual do utilizador do QIASphere*.

The screenshot shows the 'Configuration' screen of the QIAcube Connect MDx interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration (selected), QIASphere, Network, Lock, and Logout. Below this is a secondary menu with tabs for System, Users, Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and QIASphere (selected). The main content area is titled 'QIASphere Base settings' and contains a form with the following fields:

- 'Enable QIASphere communication:' with a checked checkbox.
- 'QIASphere Base URL:' with a text input field containing 'https://10.136.76.12'.
- 'QIASphere Base password:' with a password input field showing 10 dots.

At the bottom right of the form are two buttons: 'Test connection' and 'Apply'.

May 23, 2024, 13:17

User: Admin Admin

Ecrã QIASphere para ligação ao QIAcube Connect MDx.

Nota: Para desativar a ligação do QIASphere Base, desmarque a caixa Enable QIASphere communication (Ativar comunicação do QIASphere).

O cabeçalho da interface do utilizador mostra-lhe sempre o estado da rede e do QIASphere.

Ícones de estado da rede:

-  Sem ligação (ícone LAN a cinzento com símbolo de "desativada")
-  - Ligação de LAN (ícone de LAN azul com símbolo de "marca de verificação")
-  - Ligação de Wi-Fi (ícone de Wi-Fi azul com símbolo de "marca de verificação")
- O símbolo azul  é apresentado se não houver notificações novas no separador QIASphere notifications (Notificações do QIASphere) ou se todas as notificações no separador **QIASphere notifications** (Notificações do QIASphere) tiverem sido lidas e a ligação estiver a funcionar corretamente.
- É apresentado o símbolo azul com o ponto vermelho  se estiverem disponíveis novas notificações do QIASphere.
- É apresentado o símbolo amarelo de "aviso"  se houver um problema de ligação. Toque no ícone para ver a notificação de aviso correspondente.
- O ícone cinzento  com um símbolo de "desativado" é apresentado se a caixa de verificação Enabled QIASphere communication (Comunicação do QIASphere ativada) estiver desmarcada.

5. Procedimentos operacionais

Esta secção descreve como operar o QIAcube Connect MDx.

Antes de continuar, recomendamos que se familiarize com as características do instrumento consultando as Secções 3.2 e 3.3.

Importante: O QIAcube Connect MDx foi concebido para ser utilizado apenas com colunas de rotação da QIAGEN. A geometria de colunas de rotação fabricadas por outros fornecedores pode não ser compatível com o QIAcube Connect MDx.

CUIDADO

Danos no instrumento



Utilize apenas colunas de rotação da QIAGEN e os consumíveis específicos do QIAcube Connect MDx com o QIAcube Connect MDx. Danos causados pela utilização de outros tipos de colunas de rotação ou químicos durante o funcionamento anularão a garantia.

A cobertura do QIAcube Connect MDx deve permanecer fechada durante o funcionamento do instrumento. Abra a cobertura apenas quando indicado pelo software.

AVISO

Peças móveis



Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.

Se o bloqueio ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar devidamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais



Não tente mover o QIAcube Connect MDx durante o respetivo funcionamento.

AVISO/ CUIDADO

Risco de lesões pessoais e danos materiais



A utilização indevida do QIAcube Connect MDx pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado que recebeu a devida formação. Todos os procedimentos de assistência técnica do QIAcube Connect MDx devem ser efetuados apenas por especialistas de assistência local da QIAGEN.

AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais



Não utilize adaptadores do rotor danificados. Os adaptadores do rotor só podem ser utilizados uma vez. As forças g elevadas exercidas na centrífuga podem causar danos em adaptadores do rotor reutilizados.

CUIDADO

Danos no instrumento



Esvazie o recipiente de eliminação de pontas antes da utilização para evitar um encravamento com pontas na gaveta de resíduos. Não esvaziar o recipiente de resíduos pode bloquear o braço robótico, o que poderá resultar numa falha da execução ou em danos no instrumento.

AVISO

Risco de lesões pessoais e danos materiais



Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Utilize apenas o volume correto de líquidos.

Exceder o volume de líquidos recomendado poderá danificar o rotor da centrífuga ou o instrumento.

AVISO**Risco de incêndio ou explosão**

Quando utilizar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie estes líquidos com cuidado e segundo os regulamentos de segurança necessários. Caso tenha sido derramado líquido, limpe-o e deixe a cobertura do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

AVISO**Risco de explosão**

O QIAcube Connect MDx destina-se a ser utilizado com reagentes e substâncias fornecidos com os kits QIAGEN indicados nas respetivas informações de utilização. A utilização de outros reagentes e substâncias poderá resultar num incêndio ou explosão.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não se apoie no ecrã tátil quando este estiver extraído.

AVISO**Amostras que contêm agentes infecciosos**

As amostras utilizadas no QIAcube Connect MDx podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o maior cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessários.

Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.

A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento têm a formação adequada e não são expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (FDSM) aplicáveis ou nos documentos da OSHA¹ *, da ACGIH[†] ou do COSHH[‡].

A ventilação de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organização para a Segurança e a Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

AVISO**Produtos químicos perigosos**

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

Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.

A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento têm a formação adequada e não são expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (FDSM) aplicáveis ou nos documentos da OSHA¹ *, da ACGIH[†] ou do COSHH[‡].

A ventilação de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organização para a Segurança e a Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

AVISO**Peças móveis**

Evite o contacto com peças móveis durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx. Não coloque as mãos debaixo do braço robótico quando este estiver a baixar. Não tente mover suportes de pontas ou tubos durante o funcionamento do instrumento.

AVISO**Superfície quente**

O agitador pode atingir temperaturas até 70 °C. Evite tocar no mesmo quando estiver quente, em particular pouco depois de ter sido efetuada uma execução.

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

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador.

5.1. Utilização do software do QIAcube Connect MDx

O QIAcube Connect MDx oferece a opção de iniciar um protocolo nos modos de software IVD (apenas aplicações de IVD validadas) ou Research (Investigação) (MBA e protocolos personalizados). A utilização de protocolos de IVD só é possível no modo IVD do software e está estritamente restringida a este. Este manual do utilizador tem como foco a utilização do QIAcube Connect MDx no modo de software IVD. Para obter instruções detalhadas sobre como trabalhar com o QIAcube Connect MDx utilizando o modo Research (Investigação) do software, consulte o *Manual do utilizador do QIAcube Connect* (disponível na página Web do produto QIAcube Connect no separador **Resources** (Recursos)).

Para alterar o modo de software, o utilizador tem primeiro de terminar a sessão do modo de software atual antes de iniciar a sessão noutro modo. Na parte inferior do ecrã tátil, o sistema apresenta o modo de software em utilização.

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 Research (Investigação).

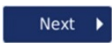
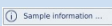
O QIAcube Connect MDx é operado através de um ecrã tátil, que o guia passo a passo ao longo do carregamento correto da plataforma de trabalho e da seleção do protocolo.

Nota: O ecrã tátil do instrumento não suporta as ações de deslizar e multigestos.

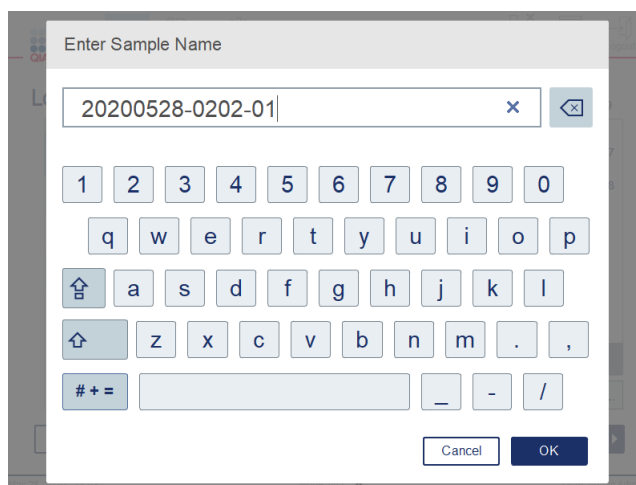
As funções gerais do ecrã tátil do QIAcube Connect MDx são descritas na página seguinte.

Nota: Um ponto vermelho no botão premido indica um tempo de reação mais longo.

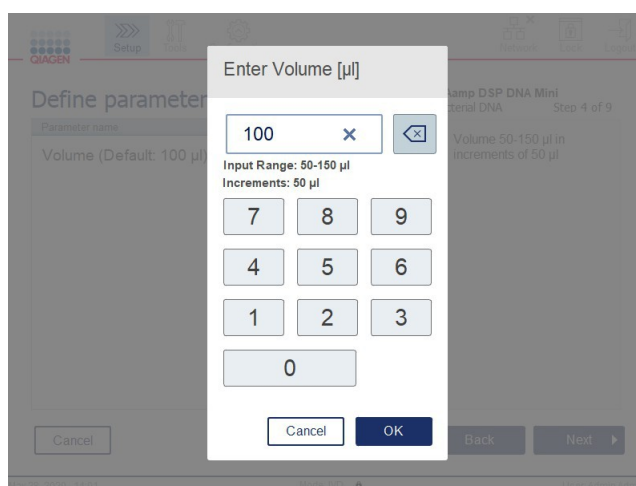
Visão geral dos botões e ícones do ecrã tátil para utilização geral

Botão/Ícone	Função
	Permite ao utilizador deslocar para cima ao longo de uma lista.
	Permite ao utilizador deslocar para baixo ao longo de uma lista.
	O software avança automaticamente para o ecrã seguinte.
	Regressa ao ecrã anterior.
	Regressa ao ecrã anterior sem guardar qualquer uma das alterações.
	Permite ao utilizador alterar determinadas definições (por exemplo, editar uma conta de utilizador).
	Permite ao utilizador eliminar determinadas definições (por exemplo, eliminar um utilizador).
Campos de texto	Permite a edição de um texto ou de um valor. Um teclado pop-up permite efetuar estas alterações.
Linha em tabelas	Pode ser premida para selecionar a respetiva linha. O item é selecionado ou a linha é realçada.
	Prima para apresentar informações adicionais sobre o respetivo item
	Prima para apresentar informações importantes que devem ser respeitadas durante a configuração da execução para o respetivo item.
	Prima para apresentar informações adicionais sobre o respetivo item
	Prima para apresentar informações importantes que devem ser respeitadas durante a configuração da execução para o respetivo item.
	Navegação de regresso ao ecrã Setup (Configuração)
	Funções Tools/Maintenance (Ferramentas/Manutenção)
	Configuração
	A ligação do QIASphere está ativada e funciona corretamente.
	A ligação do QIASphere está ativada, mas parece haver um problema de rede ou de configuração. Clique no ícone para ver informações detalhadas. É altamente recomendável resolver o problema de ligação do QIASphere ou desativar a ligação do QIASphere para evitar instabilidade do software.
	A ligação do QIASphere está desativada.
	Terminar sessão no instrumento

Para introduzir texto ou números, toque no respetivo campo. O teclado no ecrã correspondente será apresentado. Veja os exemplos abaixo:



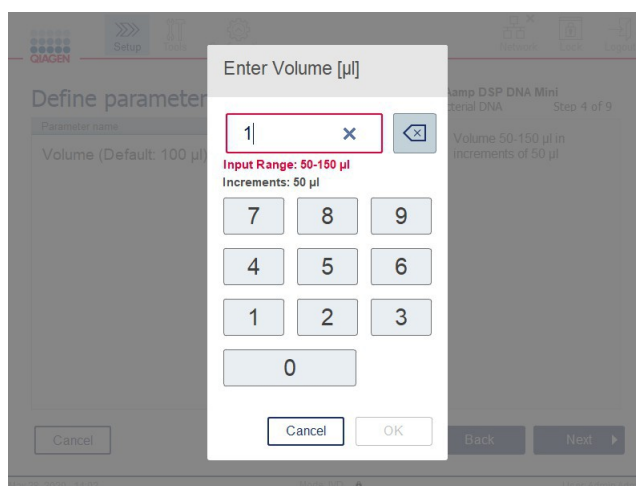
Teclado para introduzir o nome de uma amostra.



Teclado para editar um parâmetro de um protocolo.

Para parâmetros de protocolo, é apresentado o intervalo de valores. No exemplo apresentado na captura de ecrã acima, podem ser introduzidos valores de 50 a 100 µl, mas apenas em incrementos de 10 µl.

Se o valor introduzido não estiver correto, o limite do campo mudará para vermelho e o intervalo de entrada permitido é apresentado a vermelho. Neste caso, não é possível avançar para o ecrã seguinte. Prima o campo novamente e corrija o valor de acordo com o intervalo apresentado junto ao campo.



Os botões e os ícones do teclado no ecrã são descritos abaixo.

Botões e ícones do ecrã tátil no teclado no ecrã

Botão/Ícone	Função
	Remover o carácter à esquerda.
	Limpar tudo do campo.
	Para escrever a letra seguinte em maiúsculas. Depois de introduzida a letra, o teclado irá apresentar novamente as letras minúsculas.
	Mudar para letras maiúsculas. Permite escrever várias letras maiúsculas. Prima novamente o símbolo para regressar às letras minúsculas.
	Apresentar caracteres especiais.
	Regressar às letras.
	Navegar no texto no campo de entrada.
	Confirmar e fechar.
	Eliminar e fechar.

5.2. Ligar e desligar o QIAcube Connect MDx

Ligar o QIAcube Connect MDx

1. Feche a cobertura do instrumento.
2. Ligue o instrumento empurrando o interruptor de alimentação para dentro (o botão fica metido para dentro). Será emitido um som (se as definições de som estiverem ativadas) e o ecrã de arranque é apresentado. O instrumento efetua automaticamente testes de inicialização. Se a tampa da centrífuga estiver fechada, abre-se. Se a inicialização for concluída sem erros, é garantido que o instrumento está instalado corretamente e a funcionar conforme o esperado.

Desligar o QIAcube Connect MDx

Desligue o instrumento empurrando o interruptor de alimentação para dentro (o botão fica para fora).

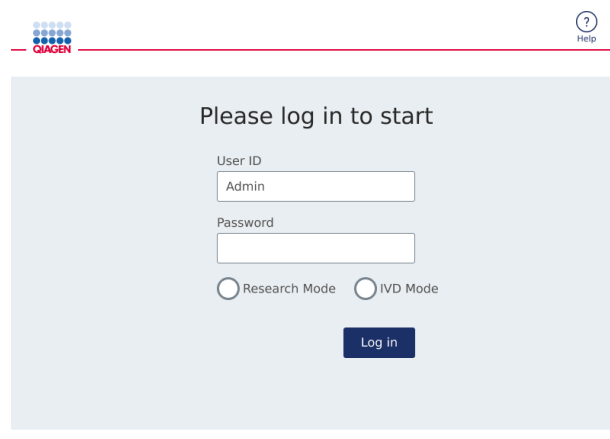
Nota: Após desligar o QIAcube Connect MDx, deve aguardar alguns segundos antes de ligar novamente o instrumento. O sistema poderá não arrancar se não permitir que o QIAcube Connect MDx repouse alguns segundos antes de o ligar.

5.3. Iniciar e terminar sessão

Iniciar sessão

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

Após a conclusão da inicialização, é apresentado o ecrã Login (Iniciar sessão).



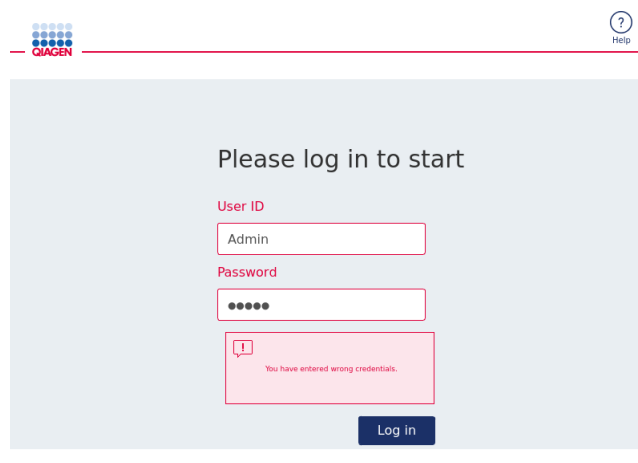
Ecrã de início de sessão.

3. Introduza o ID de utilizador e a palavra-passe utilizando o teclado no ecrã.
4. Selecione o modo de software (IVD ou Research (Investigação)).

Nota: O modo de software selecionado é apresentado na parte inferior do ecrã, desde que tenha sessão iniciada.

5. Prima **Log in** (Iniciar sessão).
6. O ecrã Setup (Configuração) é apresentado.

Caso o início de sessão falhe, será apresentado um ícone de ponto de exclamação (❗) e um ecrã de informação. Toque no respetivo campo para introduzir novamente o ID de utilizador e a palavra-passe, certificando-se de que introduz a informação corretamente. O ID de utilizador é sensível a maiúsculas e minúsculas.



Ecrã de informação de início de sessão falhado, por exemplo, devido a introdução de uma palavra-passe incorreta.

Terminar sessão

1. Prima **Logout** (Terminar sessão) no canto superior direito do ecrã.
2. Para terminar sessão, confirme a mensagem com **OK**. Para manter a sessão iniciada, prima **Cancel** (Cancelar).

Nota: O sistema irá terminar sessão automaticamente se permanecer inativo durante um determinado período de tempo. O administrador pode definir o número de minutos de inatividade antes de a sessão ser terminada automaticamente (consulte a secção 5.11.2).

3. É apresentado o ecrã Login (Iniciar sessão).

Nota: Caso a sessão seja terminada automaticamente, apenas um administrador ou o operador que utilizou o instrumento anteriormente pode iniciar sessão novamente. No caso de outro utilizador iniciar sessão, serão aplicadas as definições de configuração do utilizador anterior.

5.4. Configurar uma execução de protocolo

Todos os protocolos padrão QIAGEN lançados estão instalados no QIAcube Connect MDx no momento da entrega. Os protocolos IVD da QIAGEN disponíveis também podem ser transferidos a partir do separador Resources (Recursos) da página de produto do QIAcube Connect MDx: www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx.

Para obter instruções sobre a instalação de protocolos transferidos, consulte a secção 5.10.1 Instalar protocolos novos utilizando uma pen USB.

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

A configuração do protocolo é iniciada no ecrã Setup (Configuração) (⏏).

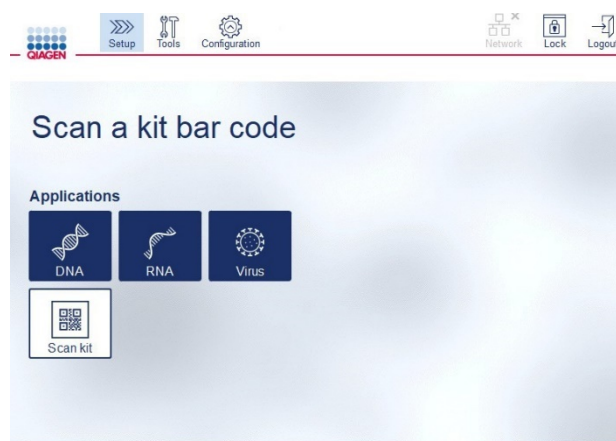


Entrar no ecrã de configuração.

O software do ecrã tátil irá guiá-lo ao longo dos passos da configuração da execução de protocolo e do carregamento da mesa de trabalho. Os ecrãs de apresentação variam dependendo do protocolo utilizado e podem ter uma aparência diferente da apresentada nesta secção.

Nota: Se precisar de colocar a configuração em pausa, pode clicar no ícone **lock** (Bloquear)  para bloquear o ecrã. Para desbloquear o ecrã, é necessário introduzir as suas credenciais. Apenas um administrador ou o operador que utilizou o instrumento anteriormente pode desbloquear o ecrã.

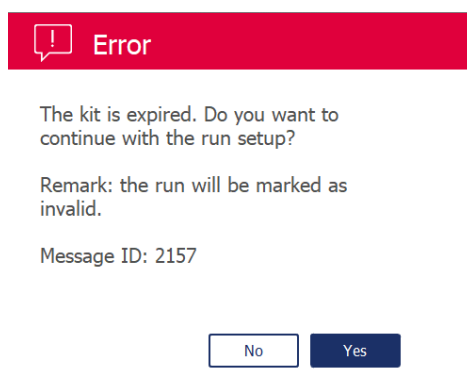
1. Para iniciar a configuração da execução no modo IVD, leia o código de barras 2D do kit QIAGEN. Alguns kits também têm um código de barras 1D na etiqueta. Certifique-se de que utiliza o código de barras 2D (código QR) para introduzir as informações do kit. Prima **Scan Kit** (Ler kit) e, em seguida, utilize o leitor portátil. Também é possível ler simplesmente o código de barras sem premir **Scan kit** (Ler kit).



Ecrã Setup (Configuração).

As seguintes informações do código de barras do kit serão adicionadas ao relatório de execução criado no final da execução (se não for lido nenhum código de barras do kit no modo Research (Investigação) do software, não serão incluídas informações sobre o kit no relatório de execução):

- Nome do kit
- Número do material
- Número de lote
- Prazo de validade
- O kit está expirado (a utilização de um kit expirado assinalará todas as amostras da execução como Invalid (Inválidas) e aparecerá o seguinte aviso).



Nota: Utilize apenas kits de IVD QIAGEN dentro do prazo de validade. A execução não será válida se utilizar um kit fora do prazo de validade e, portanto, os resultados da mesma não poderão ser utilizados para aplicações de diagnóstico.

Além disso, não é recomendado iniciar uma execução no final do dia (execução durante a noite) e recolher os eluatos no dia seguinte. Uma vez que o QIAcube Connect MDx não possui a capacidade técnica de arrefecer os eluatos após a conclusão de uma execução, a qualidade dos mesmos poderá ser comprometida após um período mais longo de armazenamento à temperatura ambiente.

Se a leitura do código de barras do kit falhar, também é possível introduzir o código de barras do kit através da interface do utilizador. 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 utilizado pelo sistema, consultar etiqueta
17 a 18	2	17	Identificador "Expiry date" (Prazo de validade)
19 a 24	6		Prazo de validade (AAMMDD), consultar etiqueta. Se não utilizado: 000000
25 a 26	2	10	Identificador "Lot" (Lote)
27 até "]"	4 a 10		Número de lote, comprimento variável, consultar etiqueta
	1	]	Marcador do final do número de lote
	3	240	Identificador "Product code" (Código do produto)
após "240"	0 a 15		Número do material (REF), contém um número de catálogo ou um número do material, consultar etiqueta.

A etiqueta de código de barras da amostra abaixo significa que, nesta etiqueta, a sequência do código de barras seria 010405322800290117181231101151234567]24061704:



Exemplo de uma etiqueta de código de barras de um kit.

- Após a leitura do código de barras 2D, o software irá avançar automaticamente para o ecrã seguinte. Se tiver lido um código de barras de kit, o software poderá ignorar os ecrãs Kit, Material, e/ou Protocol Selection (Seleção do protocolo). O software irá ignorar o ecrã de seleção se as informações obrigatórias forem fornecidas pela leitura do código de barras de kit.

Prepare as amostras a serem processadas utilizando o protocolo indicado no ecrã de seleção do protocolo. Consulte o manual do kit para obter mais informações, se necessário. O pré-tratamento da amostra necessário pode ser encontrado nos respetivos manuais do kit.

Para introduzir as informações nos ecrãs seguintes, siga as instruções fornecidas nas secções abaixo. Dependendo das suas seleções, o número e a ordem dos ecrãs apresentados no instrumento poderão variar.

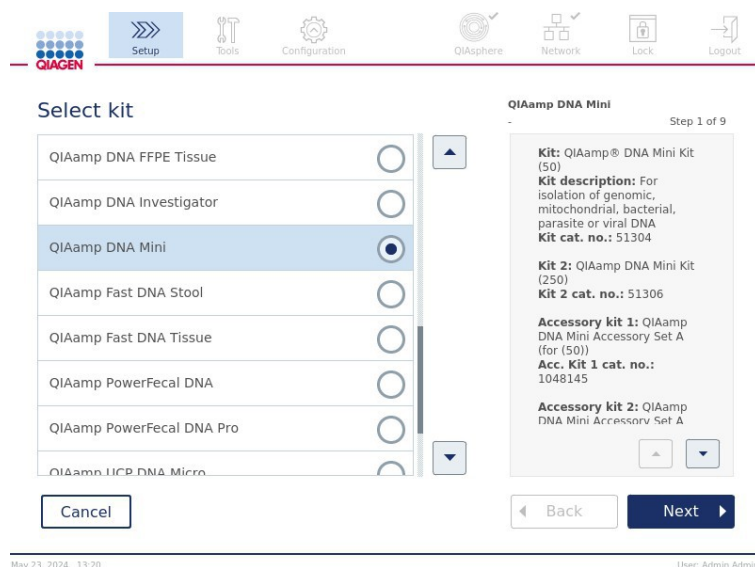
Cada secção abaixo contém um exemplo de imagem de captura de ecrã. Siga as instruções nessa secção com o ecrã correspondente apresentado no seu instrumento.

Em geral, prima Next (Seguinte) para avançar para o ecrã seguinte ou prima Back (Anterior) para regressar ao ecrã anterior. A opção Next (Seguinte) apenas estará ativa se todas as informações obrigatórias tiverem sido introduzidas no ecrã atual.

Nota: Muitos ecrãs incluem ícones de seta para **cima** (▲) e para **baixo** (▼) para deslocamento. Certifique-se de que desloca todos os textos para baixo até ao fim e que segue todas as instruções.

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

Este passo só está disponível no modo Research (Investigação) do software e substitui a leitura do código de barras 2D dos kits DSP no modo IVD do software.



Ecrã Select kit (Selecionar kit).

1. Para percorrer a lista de kits, utilize os ícones de seta para **cima** (▲) e para **baixo** (▼).

Selecione o kit que vai ser utilizado na execução tocando na linha correspondente. Só é possível selecionar um kit por execução. As informações sobre o kit selecionado são apresentadas no painel da direita.

2. Prima **Next** (Seguinte) para avançar para a definição do material da amostra.

5.4.2. Seleção de material

QIAcube Connect MDx

Setup Tools Configuration QIAsphere Network Lock Logout

Select material

QIAamp DNA Mini Step 2 of 9

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

Cancel Back Next

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

Ecrã Select material (Selecionar material).

1. Selecione o material de amostra tocando na linha correspondente. Apenas é possível selecionar um tipo de material de amostra por cada execução.
2. Prima **Next** (Seguinte) para avançar para a definição do protocolo.

5.4.3. Seleção de protocolo

QIAcube Connect MDx

Setup Tools Configuration QIAsphere Network Lock Logout

Select protocol

QIAamp DNA Mini Standard Step 3 of 9

Manual lysis	☐
Standard	☒

Cancel Back Next

Version: 1

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

Input material: 200 µl blood or body fluid

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

Ecrã Select protocol (Selecionar protocolo).

1. Selecione o protocolo tocando na linha correspondente. Apenas é possível selecionar um protocolo por cada execução.

Importante: Certifique-se de que lê todas as informações importantes e essenciais no painel direito (desloque para baixo se necessário) antes de avançar para o passo seguinte.

2. Prima **Next** (Seguinte) para avançar para a definição dos parâmetros de execução.

5.4.4. Definição dos parâmetros

Dependendo do protocolo selecionado, é necessário definir determinados parâmetros. Alguns protocolos não permitem a modificação dos parâmetros. Esses parâmetros são fixos, visto serem validados para o procedimento. Para protocolos com parâmetros editáveis, as definições predefinidas estão definidas, mas podem ser alteradas. Siga as instruções no painel de informações no lado direito relativamente à alteração dos valores e aos incrementos que podem ser utilizados.

Define parameters

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

QIAamp DNA Mini Standard Step 4 of 9

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

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

Cancel Back Next

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

Ecrã Define parameters (Definir parâmetros).

1. Se necessário, prima o campo Value (Valor) para mudar o valor de um parâmetro utilizando o teclado no ecrã. Consulte a secção 5.1 para obter detalhes sobre o teclado no ecrã.
2. Prima **Next** (Seguinte) para avançar para a definição do número de amostras. O software avança automaticamente para o ecrã seguinte. Siga as instruções na secção correspondente abaixo.

5.4.5. Definição do número de amostras

QIAamp DNA Mini Standard Step 5 of 9

Select the number of samples

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

Cancel

Back Next

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

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

Ecrã de definição dos números de amostras.

1. Para seleccionar o número de amostras para a execução, prima o número correspondente no ecrã. Não é possível seleccionar os números de amostras (1 e 11) que levariam a um desequilíbrio durante a centrifugação.
2. Prima **Next** (Seguinte) para avançar para o carregamento dos reagentes.

5.4.6. Carregar frascos de tampão

QIAamp DNA Mini Standard Step 6 of 9

Load buffer bottles

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 Add Delete Show

Cancel

Back Next

Bottle Type
30 ml, Cat. No 990393

1 2 3 4 5 6

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

Ecrã Load buffer bottles (Carregar frascos de tampão).

O ecrã Load buffer bottles (Carregar frascos de tampão) guia-o ao longo da configuração dos tampões necessários para a execução. Certifique-se de que leu todas as informações importantes e essenciais antes de avançar para o passo seguinte. Se necessário, clique em **Add** (Adicionar) para adicionar kits extra por meio de leitura de código de barras 2D.

Nota: Para evitar problemas na execução e para garantir o devido encaixe do suporte de frascos de tampão, este deve estar equipado com tiras para rotulagem de suportes. Certifique-se de que o suporte para garrafas de tampão está encaixado corretamente pressionando o suporte para baixo.

Dependendo do protocolo selecionado, poderá não ser necessário carregar frascos de tampão. Neste caso, o software irá indicar que este passo pode ser ignorado.

1. Prepare os reagentes conforme indicado no ecrã. Consulte o respetivo manual do kit para obter informações adicionais, a fim de garantir que são utilizados os tampões corretos em cada posição (consulte o círculo sombreado a azul no ecrã tátil). Ao verter, certifique-se de que o tampão não forma espuma nem contém bolhas de ar grandes.

Nota: Utilize um volume de reagentes o mais próximo possível dos volumes necessários para o protocolo selecionado e para o respetivo número de amostras processadas (conforme indicado na tabela de reagentes no ecrã tátil). Não utilize 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: Add Delete Show

Cancel

QIAamp DNA Mini Standard Step 6 of 9

Bottle Type
30 ml, Cat. No 990393

1 2 3 4 5 6

Back Next

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

O ecrã Load buffer bottles (Carregar frascos de tampão) assinala com um círculo a posição no suporte de frascos de tampão do tampão selecionado na lista.

Antes de avançar para o passo seguinte, certifique-se de que leu todas as informações importantes e essenciais indicadas no ícone **Information** (Informações) (i) marcado a vermelho. Prima 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.

Close

Exemplo de uma caixa de mensagens apresentada premindo 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 utilizado em execuções subsequentes. No entanto, recomenda-se que não se utilize muito mais do que o volume mínimo. A marca física do frasco (30 ml) não deve ser ultrapassada. Mais tarde, quando a execução tiver sido iniciada, o instrumento irá determinar o volume de enchimento.
3. Certifique-se de que rotula os frascos de tampão devidamente e segundo 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 evitar deixar os frascos de tampão abertos no instrumento durante longos períodos de tempo. Para execuções subsequentes, deverá ser reabastecido um novo tampão. Recomendamos a reutilização dos frascos de tampão apenas até um kit ser consumido. Quando for aberto um novo kit QIAGEN, devem ser utilizados novos frascos de tampão.
4. Coloque cada frasco de tampão aberto na posição correta do suporte do frasco de reagente, conforme apresentado no ecrã. As posições do suporte de frascos de tampão são numeradas para fácil identificação.
5. Assim que todos os frascos de tampão tiverem sido colocados no suporte do frasco de reagente, coloque o suporte na mesa de trabalho. Certifique-se de que o suporte está posicionado corretamente com o número 1 na parte superior. O suporte apenas irá encaixar na mesa de trabalho se a sua orientação estiver correta.

Importante: Certifique-se de que coloca o suporte do frasco de reagente corretamente na ranhura designada na mesa de trabalho. Os suportes de frascos que estejam inclinados podem causar erros durante a deteção de líquidos.

Importante: Certifique-se de que os frascos de tampão estão abertos. Um frasco de tampão fechado será detetado pelo instrumento e irá impedir que a execução seja iniciada.

6. Prima **Next** (Seguinte) para avançar para o carregamento das pontas e enzimas. O software avança automaticamente para o ecrã seguinte. Siga as instruções na secção correspondente abaixo.

AVISO



Risco de incêndio ou explosão

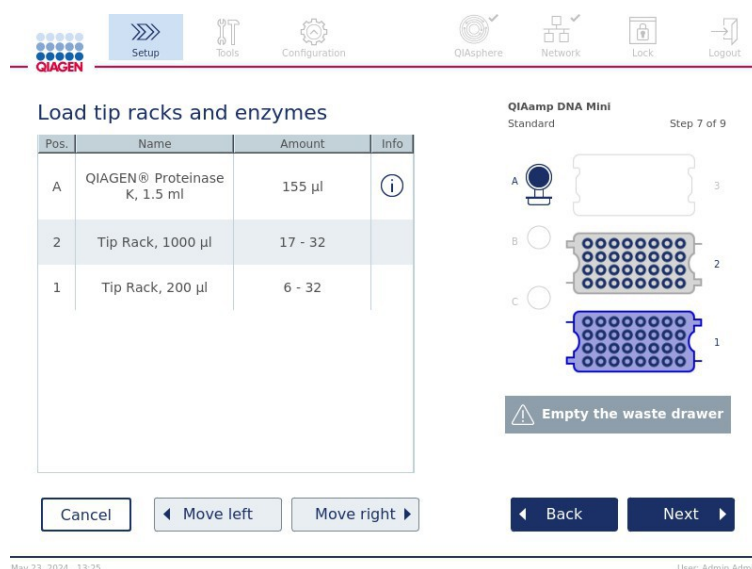
Quando utilizar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie estes líquidos com cuidado e segundo os regulamentos de segurança necessários. Caso tenha sido derramado líquido, limpe-o e deixe a cobertura do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

5.4.7. Carregar suportes de pontas e enzimas

Importante: Quando é apresentado o ecrã Loading tips and enzymes (Carregar suportes de pontas e enzimas), o braço robótico irá mover-se lentamente de forma automática (mesmo quando a cobertura do instrumento se encontra aberta) para que possa aceder a todas as posições de carregamento. Mantenha-se afastado do instrumento quando o braço robótico se estiver a movimentar. Aguarde até o braço robótico concluir os respetivos movimentos antes de iniciar o carregamento ou descarregamento de suportes de pontas ou enzimas. Após terminar o carregamento e sair deste ecrã, o braço robótico irá automaticamente mover-se de volta para a sua posição original (acima da posição 3 do suporte de pontas).

Se estiver carregado mais do que um suporte do mesmo tipo de pontas, o instrumento irá utilizar primeiro o suporte de pontas colocado na posição 1 e, em seguida, continuar para a posição 2 e depois para a posição 3. Para utilizar primeiro um suporte parcialmente cheio, coloque-o na posição 1.

Dependendo do protocolo selecionado, poderá não ser necessário carregar pontas e enzimas. Neste caso, o software irá indicar que este passo pode ser ignorado.



Ecrã Load tip racks and enzymes (Carregar suportes de pontas e enzimas).

Se, por qualquer motivo, o braço robótico o impedir de alcançar a posição de carregamento, não mova o braço robótico manualmente. Em vez disso, prossiga da seguinte forma:

- Prima **Move left** (Mover para a esquerda) ou **Move right** (Mover para a direita). O braço robótico começa a mover-se. A cobertura pode permanecer aberta durante este movimento.
- Certifique-se de que se mantém afastado do instrumento quando o braço robótico se estiver a movimentar. Aguarde até que o braço robótico tenha concluído os seus movimentos.

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

1. Prepare as enzimas e/ou os reagentes listados no ecrã. Consulte o manual do kit correspondente para obter mais informações. Antes de avançar para o passo seguinte, certifique-se de que lê e segue todas as informações importantes e essenciais indicadas no ícone **Information** (Informações) marcado a vermelho.
2. Certifique-se de que está a utilizar o tipo de tubo correto. Prima o ícone **Information** (Informações) na respetiva linha para apresentar os detalhes.

3. Os tipos de tubo de enzima suportados são tubo de microcentrifugação de 1,5 ml (Sarstedt®, N.º de cat.: 72.706), tubo com tampa roscada sem base em saia de 2 ml (QIAGEN, N.º de cat.: 990382) e tubo de processamento de 2 ml (QIAGEN, fornecido com o PAXgene Blood RNA Kit).
4. Certifique-se de que fornece o volume correto, tal como indicado no ecrã. O volume apresentado no ecrã é o volume exato a ser carregado. Não encha demasiado.
5. Coloque o tubo aberto na posição da mesa de trabalho conforme indicado na tabela no ecrã. É importante carregar o tubo na posição da mesa de trabalho correta.
6. Coloque a tampa do tubo de microcentrifugação firmemente na ranhura para a tampa junto do tubo.
7. Certifique-se de que está carregado o número necessário de pontas para cada tipo de pontas, conforme indicado no ecrã. É possível utilizar os suportes de pontas se for carregado o número mínimo necessário de pontas para cada tipo. No entanto, é recomendado carregar mais do que a quantidade mínima de pontas.

Nota: A posição de carregamento apresentada no ecrã é a posição recomendada para os suportes de pontas. A posição também pode ser alterada. Mais tarde, ao iniciar uma execução, o instrumento irá verificar se estão colocados na mesa de trabalho os suportes de pontas corretos e se existem pontas suficientes para a execução de protocolo.

Existem 3 tipos diferentes de suportes de pontas que podem ser utilizados no QIAcube Connect MDx, dependendo do protocolo selecionado. Um suporte azul para pontas com filtro de 200 µl, um suporte cinzento-claro para pontas com filtro de 1000 µl e um suporte cinzento-escuro para pontas com filtro de 1000 µl de diâmetro amplo. O instrumento utiliza os entalhes no suporte de pontas com filtro para identificar o tipo. Para evitar confusões que possam levar a um problema na execução, não reabasteça manualmente os suportes de pontas. Utilize apenas pontas concebidas para utilização com o QIAcube Connect MDx.

Importante: Não utilize pontas com filtro danificadas. Não carregue suportes de pontas danificados na mesa de trabalho.

Nota: Ao utilizar suportes de pontas parcialmente cheios, tenha em atenção a ordem pela qual os suportes são carregados. O suporte de pontas colocado na posição 1 será o primeiro a ser utilizado.

8. Certifique-se de que esvazia a gaveta de resíduos com material de laboratório descartável usado antes de cada execução para evitar a acumulação de resíduos.
9. Prima **Next** (Seguinte) para avançar para o carregamento da centrífuga ou do suporte do agitador, dependendo do protocolo selecionado.

Importante: Após o carregamento, o braço robótico irá automaticamente mover-se para a sua posição original (acima da posição 3 do suporte de pontas). Certifique-se de que se mantém afastado do instrumento enquanto o braço robótico se estiver a movimentar. Aguarde até que o braço robótico tenha concluído os seus movimentos.

5.4.8. Carregar a centrífuga

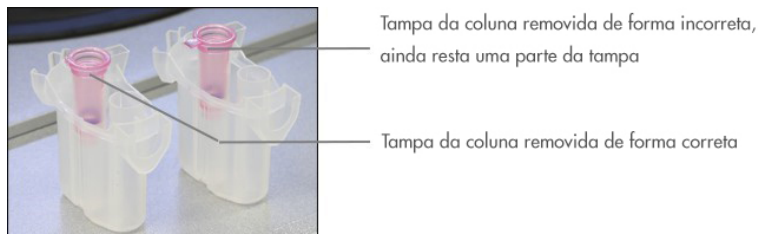
O ecrã Loading centrifuge (Carregar centrífuga) guia-o ao longo da configuração da centrífuga e dos adaptadores do rotor necessários para a execução. Certifique-se de que leu todas as informações importantes e essenciais antes de avançar para o passo seguinte.

Dependendo do protocolo selecionado, poderá não ser necessário carregar a centrífuga. Neste caso, o software irá indicar que este passo pode ser ignorado.

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

Em alguns protocolos (por exemplo, PAXgene Blood RNA Kit), o software pode dar instruções para cortar a tampa de uma coluna de rotação especial - a QIAshredder (cor-de-rosa) - para a posição intermédia do adaptador do rotor. Faça-o antes de carregar a coluna de rotação (QIAshredder).

Certifique-se de que a tampa é totalmente removida da coluna de rotação. As colunas de rotação com tampas removidas parcialmente podem não ser agarradas corretamente pela garra robótica e podem provocar uma falha na execução de protocolo.



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

Certifique-se de que os tubos e as colunas de rotação foram bem encaixados na posição correta do adaptador do rotor.

Coloque as tampas na posição da tampa correta no adaptador do rotor, conforme indicado no seu ecrã na coluna da tabela Lid position (Posição da tampa) e na ilustração do adaptador do rotor. Certifique-se de que as tampas se encontram totalmente empurradas para baixo até à base das ranhuras nas partes laterais do adaptador do rotor. As tampas posicionadas incorretamente poderão partir-se durante a centrifugação e provocar uma falha na execução de protocolo.

A



|

A tampa do tubo de microcentrifugação de 1,5 ml encontra-se na posição correta

B



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

C



Tampa do tubo de microcentrifugação de 1,5 ml não encaixada na ranhura

D



Adaptador do rotor carregado incorretamente. **C** O adaptador do rotor está carregado incorretamente com um tubo de microcentrifugação de 1,5 ml. A tampa do tubo não está totalmente empurrada para baixo até à base da ranhura do adaptador do rotor e pode partir-se durante a centrifugação (comparar com a parte A da imagem acima); **D** Vista lateral do adaptador do rotor carregado incorretamente (comparar com a parte B da figura acima).

E



A tampa do tubo de microcentrifugação de 1,5 ml encontra-se na ranhura errada do adaptador do rotor

O adaptador do rotor está carregado incorretamente com um tubo de microcentrifugação de 1,5 ml. A tampa do tubo está posicionada na ranhura errada do adaptador do rotor. Durante a transferência da coluna, a tampa da coluna de rotação pode colidir com a tampa do tubo de microcentrifugação de 1,5 ml, provocando uma falha na execução de protocolo.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não utilize adaptadores do rotor danificados. Os adaptadores do rotor só podem ser utilizados uma vez. As forças g elevadas exercidas na centrífuga podem causar danos em adaptadores do rotor reutilizados. Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Certifique-se de que as tampas das colunas de rotação e dos tubos de microcentrifugação de 1,5 ml se encontram na posição correta e totalmente empurradas para baixo até à base das ranhuras nas partes laterais do adaptador do rotor. As tampas posicionadas incorretamente poderão partir-se durante a centrifugação. Não utilize adaptadores do rotor danificados. Os adaptadores do rotor só podem ser utilizados uma vez. As forças g elevadas exercidas na centrífuga podem causar danos em adaptadores do rotor usados.

AVISO



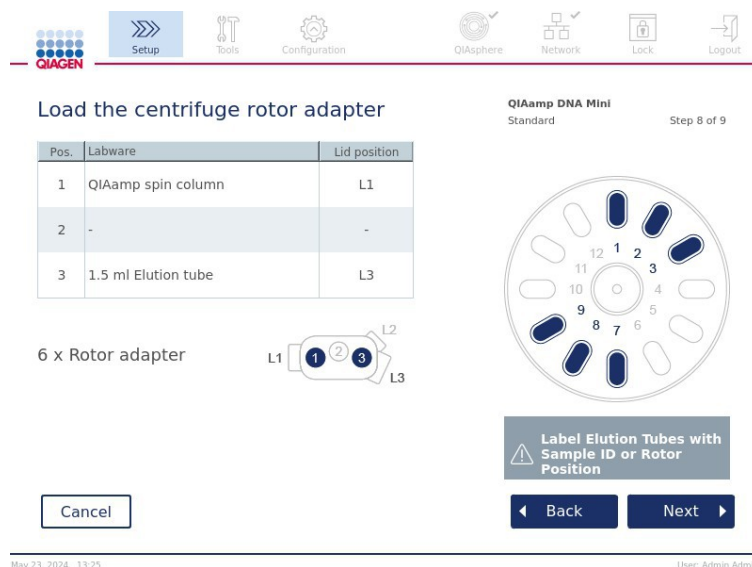
Risco de lesões pessoais e danos materiais

Certifique-se de que a tampa é totalmente removida da coluna de rotação. As colunas de rotação com tampas removidas parcialmente podem não ser removidas corretamente do rotor, provocando uma falha na execução de protocolo. Certifique-se de que as tampas das colunas de rotação e dos tubos de microcentrifugação de 1,5 ml se encontram na posição correta e totalmente empurradas para baixo até à base das ranhuras nas partes laterais do adaptador do rotor. As tampas posicionadas incorretamente poderão partir-se durante a centrifugação.

Dependendo do protocolo selecionado, é possível carregar amostras no agitador ou diretamente na centrífuga. Siga as instruções por baixo da captura de ecrã que corresponde ao seu ecrã. O seu ecrã poderá ter uma aparência diferente, dependendo do protocolo selecionado.

Carregar a centrífuga caso as amostras sejam carregadas no agitador

Esta secção descreve um fluxo de trabalho que inclui a unidade do agitador (por exemplo, para lise). Os tubos com amostras devem ser carregados na unidade do agitador (consulte a secção 5.4.9 Carregar o agitador) e a centrífuga deve ser preparada de acordo com a seguinte descrição.



Ecrã Load the centrifuge rotor adapter (Carregar adaptador do rotor da centrífuga) quando as amostras são carregadas no agitador. A posição 2 do adaptador do rotor encontra-se vazia.

O número de posições de tubo dos adaptadores do rotor necessário para a execução de protocolo será apresentado na tabela e na ilustração no seu ecrã. A tabela indica como carregar e posicionar cada adaptador do rotor. A coluna Pos. (Posição) indica a posição no adaptador do 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 do rotor:

1. Carregue cada tubo/coluna de rotação na posição correta conforme indicado na tabela no ecrã. Toque na linha da tabela para realçar uma determinada posição de tubo na ilustração abaixo da tabela.
2. Certifique-se de que os tubos e as colunas de rotação estão bem encaixados na posição correta do adaptador do rotor.
3. Certifique-se de que as tampas se encontram totalmente empurradas para baixo até à base das ranhuras nas partes laterais do adaptador do rotor. Certifique-se de que coloca as tampas nas posições de tampa corretas.
4. Rotule adequadamente os tubos de eluição (por exemplo, com o mesmo ID da amostra que a amostra na respetiva posição de entrada no agitador (consulte a secção 5.4.9 Carregar o agitador) ou o número da posição do rotor). Certifique-se de que utiliza uma etiqueta autocolante, fixada de forma segura.
5. Se necessário e indicado na tabela, corte a tampa e remova a parte inferior da coluna de rotação.
6. Repita os passos 1-5 até que tenham sido preparados todos os adaptadores do rotor.
7. Coloque os adaptadores do rotor carregados nos baldes da centrífuga, como indicado no lado direito do ecrã. Para facilidade de utilização e elevada segurança do processo, os adaptadores do rotor encaixam nos baldes da centrífuga apenas numa orientação.
8. Prima **Next** (Seguinte) para avançar para o carregamento de amostras no agitador. Siga as instruções da secção 5.4.9 Carregar o agitador. Dependendo do protocolo selecionado, a sequência dos próximos ecrãs poderá variar.
9. Se as amostras forem carregadas no agitador, a próxima secção pode ser ignorada.

Carregar amostras na centrífuga

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

Os procedimentos para carregar amostras na centrífuga são apresentados em ambos os lados do ecrã. Tais protocolos estão disponíveis apenas no modo Research (Investigação) do software.

Prepare o número necessário de adaptadores do rotor conforme apresentado no ecrã.

Pos.	Labware	Lid position
1	MB RNA spin Column	L1
2	450 µl sample	-
3	1.5 ml Elution tube	L3

6 x Rotor adapter

Cancel

Back Next

May 23, 2024, 13:28 User: Admin Admin

Ecrã Load the centrifuge rotor adapter (Carregar adaptador do rotor da centrífuga) quando as amostras estão carregadas na centrífuga. As amostras são carregadas na posição 2 do adaptador do rotor.

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

Para cada adaptador do rotor:

1. Para amostras: Prepare e carregue as amostras conforme indicado no ecrã. Certifique-se de que carrega a quantidade correta de amostras. Certifique-se de que leu todas as informações importantes e essenciais indicadas na caixa **Information** (Informações) azul no lado direito do ecrã.
2. Carregue cada tubo/coluna de rotação na posição correta conforme indicado na tabela no ecrã. Toque na linha da tabela para realçar uma determinada posição de tubo na ilustração abaixo da tabela.
3. Certifique-se de que os tubos e as colunas de rotação estão bem encaixados na posição correta do adaptador do rotor.
4. Certifique-se de que as tampas se encontram totalmente empurradas para baixo até à base das ranhuras nas partes laterais do adaptador do rotor. Certifique-se de que coloca as tampas nas posições de tampa corretas.
Nota: Se necessário e indicado na tabela, corte a tampa e remova a parte inferior da coluna de rotação.
5. Repita os passos 1-4 até que tenham sido preparados todos os adaptadores do rotor.

6. Prima **Next** (Seguinte) para continuar com o carregamento dos adaptadores do rotor na centrífuga. Carregue os adaptadores do rotor na centrífuga. Coloque os adaptadores do rotor preparados nos baldes da centrífuga conforme apresentado no lado direito do ecrã. Para facilidade de utilização e segurança, os adaptadores do rotor encaixam nos baldes da centrífuga apenas numa orientação. Para evitar a mistura de amostras, certifique-se de que carrega a ID de amostra em questão na posição definida da centrífuga.
7. Se necessário, altere o valor predefinido nos campos Sample ID (ID de amostra) utilizando o teclado no ecrã. É possível introduzir o valor manualmente ou ler o código de barras da amostra utilizando o leitor de código de barras externo. O ID de amostra é inicialmente criado utilizando o formato AAAAMMDD-HHMM-n.º. Certifique-se de que o mesmo ID pode ser encontrado no respetivo tubo de eluição numa etiqueta autocolante, fixada de forma segura.

The screenshot shows the 'View sample details' interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration, QIAsphere, Network, Lock, and Logout. The main area is divided into two sections. On the left, a table titled 'View sample details' lists sample positions and their corresponding IDs. On the right, there is a diagram of a rotor with 12 positions, labeled 1 through 12. Below the table, there is a 'Cancel' button. Below the rotor diagram, there are 'Back' and 'Next' buttons. The status bar at the bottom indicates the date and time (May 23, 2024, 13:29) and the user (Admin Admin).

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

RNeasy PowerMicrobiome
IRT with DNase Step 9b of 9

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

Ecrã View sample details (Visualizar detalhes de amostras).

Nota: Os ID de amostra fazem parte dos relatórios de execução e podem fazer parte dos ficheiros de registo e da pista de auditoria. Estes ID não estão encriptados.

Importante: Tenha em atenção que o campo Sample ID (ID de amostra) não deve conter nenhuns dados pessoais.

8. Prima **Next** (Seguinte) para iniciar a execução.

5.4.9. Carregar o agitador

O ecrã Load shaker (Carregar agitador) guia-o ao longo do carregamento do agitador.

Dependendo do protocolo selecionado, poderá não ser necessário carregar o agitador. Neste caso, o software irá indicar que este passo pode ser ignorado. As amostras e/ou outros tubos devem ser carregados no agitador em conformidade com os requisitos do protocolo selecionado.

Pos	Sample ID	Tube Type	Value
01	20240610-0224-01	2 ml screw-cap	100 µl
02	20240610-0224-02	2 ml screw-cap	100 µl
07	20240610-0224-07	2 ml screw-cap	100 µl
08	20240610-0224-08	2 ml screw-cap	100 µl

Diagram: DNeasy Blood and Tissue Standard, Step 9 of 9. Positions 01, 02, 07, 08 are marked. Central position is S2. Below diagram: Use shaker type S2, Sample information. Buttons: Cancel, Back, Next.

Carregamento do agitador, posições das tampas com rolhas de suporte do agitador.

Neste passo, o software apresenta as posições do agitador, os tubos e o volume a serem carregados na tabela e no esquema à direita. Certifique-se de que carrega o tipo correto de suporte do agitador conforme indicado no lado direito do ecrã. O adaptador do agitador só pode ser carregado na orientação correta. Certifique-se de que leu todas as informações importantes e essenciais indicadas em Sample information (Informações da amostra) antes de avançar para o passo seguinte.

1. Certifique-se de que está a utilizar o tipo correto de suporte do agitador indicado por **S2** na ilustração do agitador.
2. Se necessário, altere os Sample IDs (ID de amostra) predefinidos nos respetivos campos utilizando o teclado no ecrã. É possível introduzir o valor manualmente ou ler o código de barras da amostra utilizando um leitor de código de barras. O ID de amostra é inicialmente criado utilizando o formato AAAAMMDD-HHMM-n.º.

Nota: Os ID de amostra fazem parte dos relatórios de execução e podem fazer parte dos ficheiros de registo e da pista de auditoria. Não estão encriptados.

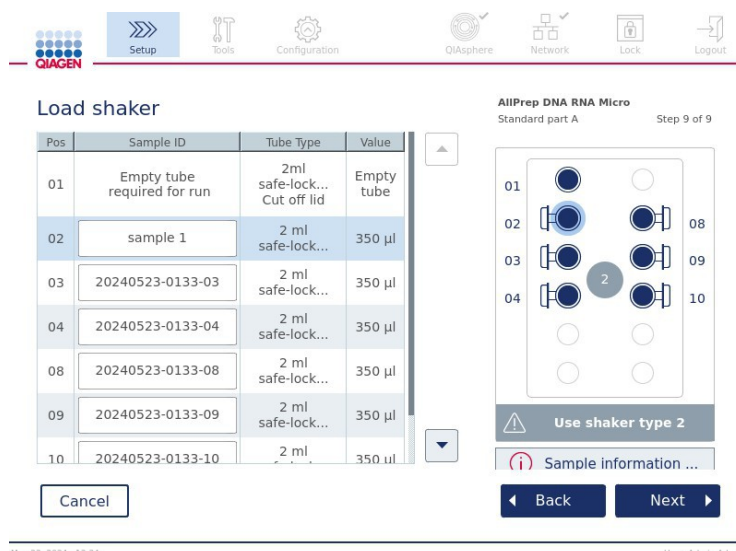
Importante: Tenha em atenção que o campo Sample ID (ID de amostra) não deve conter nenhuns dados pessoais.

Nota: Os ID de amostra serão perdidos se o utilizador regressar ao ecrã de seleção do kit para alterar a seleção.

3. Prepare os tubos corretos. Certifique-se de que leu todas as informações importantes e essenciais indicadas no ícone **Information** (Informações) (i) marcado a vermelho. Também é possível encontrar informações sobre o material de laboratório a utilizar no respetivo manual. Se utilizar etiquetas autocolantes nos tubos, certifique-se de que utiliza uma etiqueta fina que permita introduzir completamente o tubo na posição do agitador.
4. Carregue os tubos nas posições do suporte do agitador, em função da atribuição dos ID das amostras, conforme indicado no ecrã tátil. As posições do suporte do agitador são numeradas para fácil identificação. Toque na linha da tabela para realçar a posição no esquema à direita.

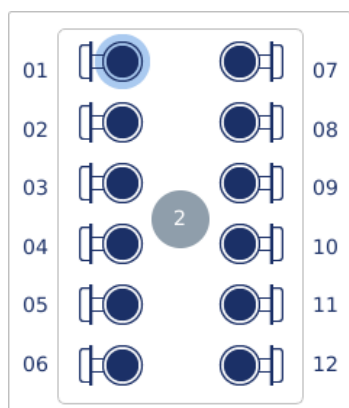
- Dependendo do tipo de tubo, deverá ser colocada uma tampa do tubo ou rolha de suporte do agitador na ranhura junto do tubo, conforme apresentado no ecrã ou indicado no ícone **Information** (Informações) (i). Certifique-se de que a tampa/rolha de suporte do agitador está bem encaixada na ranhura. Não coloque uma tampa nem uma rolha de suporte do agitador junto de uma posição vazia do suporte do agitador.

Nota: Dependendo do protocolo utilizado, as posições 1 e 7 podem ser utilizadas de forma diferente das outras posições. Certifique-se de que segue as instruções da tabela e do esquema para carregar corretamente o agitador. No ecrã exemplificativo apresentado abaixo, não é necessária nenhuma tampa ou rolha de suporte do agitador para estas posições.



Exemplo de protocolo que utiliza as posições 1 e 7 do agitador de forma diferente. Neste exemplo, não carregue tampas ou rolhas de suporte do agitador nestas posições.

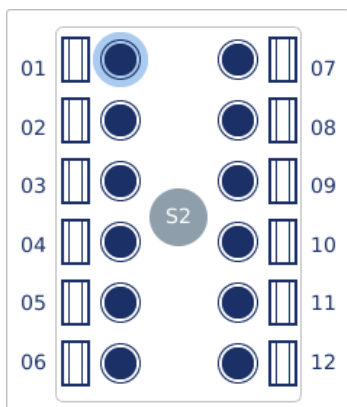
As imagens abaixo indicam a forma como o carregamento do agitador ilustrada na interface do utilizador (lado esquerdo) se traduz na configuração real do agitador (lado direito).



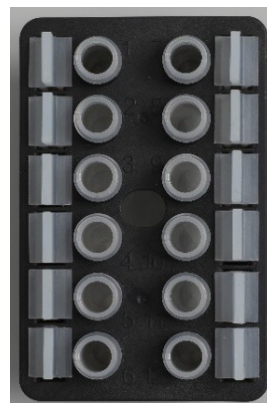
Carregar o suporte do agitador com tubos de amostras que têm tampas anexadas.



As tampas de tubos de amostras devem ser encaixadas com firmeza nas ranhuras na extremidade do suporte do agitador.



Carregar o suporte do agitador com tubos de amostras que tenham tampas rosçadas.



As rolhas de suporte do agitador devem ser colocadas nas ranhuras na extremidade do suporte do agitador.

6. Prima **Next** (Seguinte) para avançar para o início da execução ou para o carregamento da centrífuga, dependendo do protocolo selecionado.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

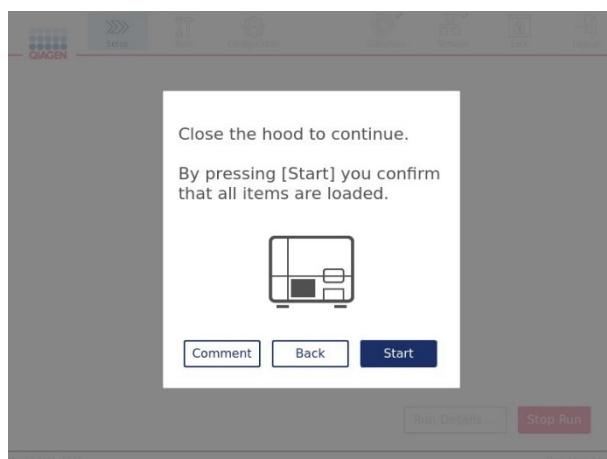
Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

Importante: Não utilize tubos de microcentrifugação de 1,5 ml no agitador. Estes tubos de microcentrifugação podem levar a que pontas com filtro fiquem presas durante a transferência de amostras. Utilizar este tubo no agitador pode danificar o sistema de pipetagem e causar uma falha da centrífuga.

5.5. Iniciar a execução de um protocolo

A mensagem de confirmação será apresentada quando o passo final no último ecrã de configuração tiver sido concluído.

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



2. Feche a cobertura para continuar.

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

3. Prima **Start** (Iniciar) para iniciar a execução. Se necessário, prima **Back** (Anterior) para regressar ao ecrã de configuração anterior.

Importante: Não tente abrir a cobertura do instrumento durante uma execução.

Importante: Depois de configurar uma execução no instrumento e premir o botão Start (Iniciar), recomendamos vivamente que permaneça alguns minutos junto do instrumento até a verificação da carga estar concluída. Isto irá permitir-lhe adicionar reagentes em falta ou consumíveis, caso o instrumento detete a sua falta. O estado da verificação do carregamento e a recomendação para aguardar até que esteja concluída esta operação também são mostrados na interface do utilizador.



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

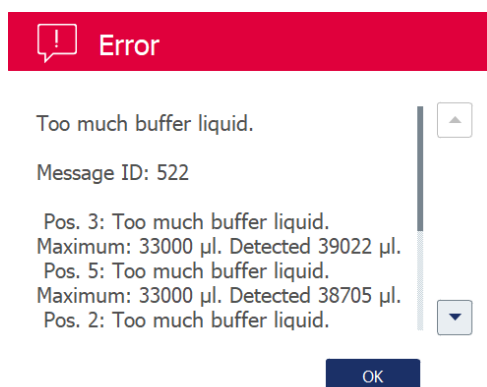
Run Details ... Stop Run

May 23, 2024, 13:35

User: Admin Admin

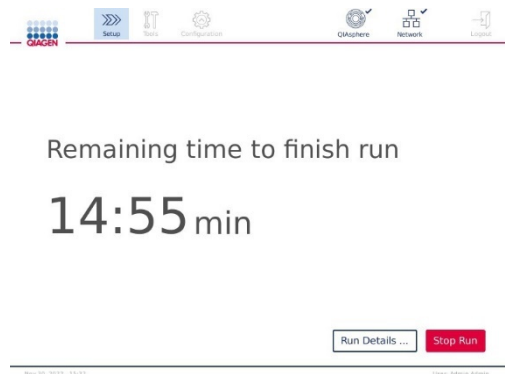
Informação para permanecer junto do instrumento durante o controlo do carregamento.

Se a verificação do carregamento, as caixas de diálogo pop-up vão mostrar-lhe qual é o problema. Se o utilizador premir **OK** na caixa de diálogo, o sistema apresentará a última página do fluxo de trabalho de carregamento. Isto permite ao utilizador verificar o carregamento e recomeçar a execução sem perder os dados introduzidos.



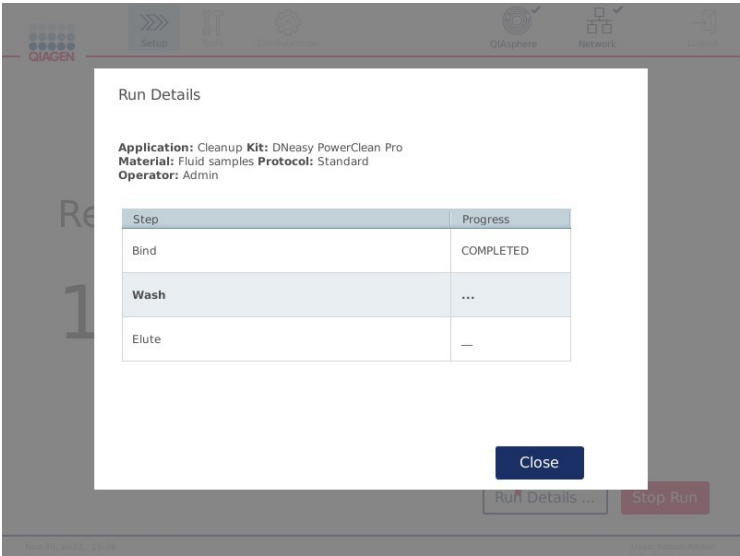
Se a verificação do carregamento for bem-sucedida, a execução começará imediatamente.

Nota: No caso da primeira execução de uma determinada aplicação e número de amostras, a duração estimada da execução não está disponível. Se a mesma aplicação tiver sido utilizada anteriormente (com a mesma quantidade de amostras), está disponível uma estimativa aproximada do tempo de execução.



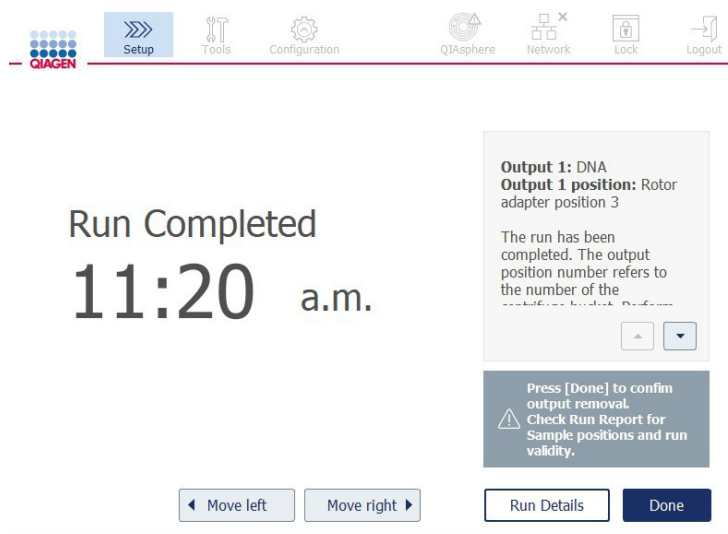
Ecrã de estado da execução durante a execução de um protocolo.

Durante a execução, é possível premir o botão **Run Details** (Detalhes da execução) para apresentar os passos e os detalhes da execução. Para regressar à visualização da execução, prima **Close** (Fechar).



Ecrã Run details (Detalhes da execução).

4. Quando a execução de um protocolo é concluída, a posição de saída e o conteúdo serão apresentados no lado direito do ecrã. Para alguns protocolos, é descrito o tratamento adicional de amostras no lado direito do ecrã. Remova os eluatos/amostras do instrumento imediatamente após terminada a execução e certifique-se de que segue os procedimentos adequados para o armazenamento e manuseamento de eluatos/amostras.



Ecrã Run completed (Execução concluída).

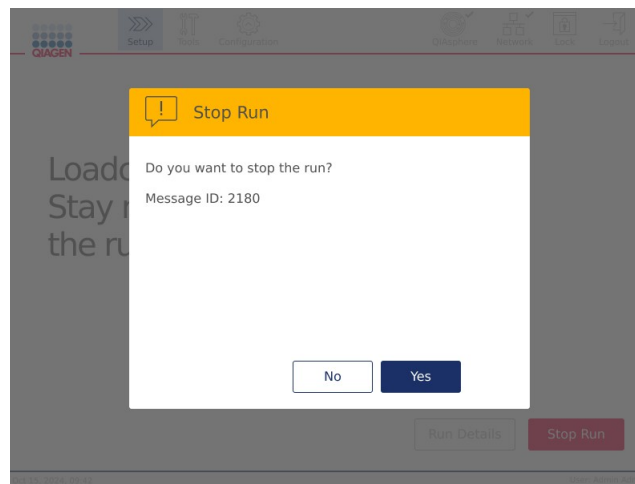
5. Prima **Done** (Concluído) para criar um ficheiro de relatório. O relatório de execução é um ficheiro PDF que contém as seguintes informações:
- as informações do protocolo (nome e versão do ficheiro do processo de aplicação concluído)
 - o número de série do instrumento
 - a versão do software
 - os ID de amostra e respetivas posições
 - a hora, a data e o utilizador no início da execução
 - a hora e a data do final da execução
 - o ID do utilizador que confirmou o final da execução
 - o número do material, número de lote e prazo de validade do kit
 - as descrições de erros e avisos
 - a validade da execução (válida ou inválida)
 - o estado da execução (concluída ou cancelada)
 - o estado de manutenção (devido, última vez que foi executado)
 - o modo de software (IVD ou Research (Investigação))
 - o ID da execução
 - o volume de eluição
 - a posição final do eluato

Importante: É recomendado efetuar a manutenção regular conforme descrito na secção 6.3 Manutenção regular antes de iniciar a execução seguinte.

Nota: Por motivos de proteção de dados, apenas o ID do utilizador (e não o nome do utilizador) e os ID das amostras são apresentados no relatório de execução. Certifique-se de que estes ID não contêm nomes identificáveis se isto não estiver de acordo com os regulamentos da sua instituição.

5.6. Interromper a execução de um protocolo

Se necessário, é possível parar um ciclo premindo o botão **Stop Run** (Interromper execução) no ecrã de estado da execução (consulte a secção 5.5 Iniciar a execução de um protocolo). Para confirmar a interrupção da execução, prima **Yes** (Sim) na caixa de diálogo Stop Run (Interromper execução).



Ecrã Stop run (Interromper execução).

Se uma execução for interrompida, realize a manutenção diária conforme descrito na secção 6.4 Manutenção diária e certifique-se de que não estão presentes nenhuma peça de plástico na centrífuga antes de iniciar a execução seguinte. Adicionalmente, é recomendado reiniciar o sistema antes de iniciar a execução seguinte.

Nota: Se a execução de um protocolo for interrompida, a execução não poderá ser reiniciada. Em **Run Details** (Detalhes da execução), poderá encontrar o passo durante o qual o protocolo foi interrompido.

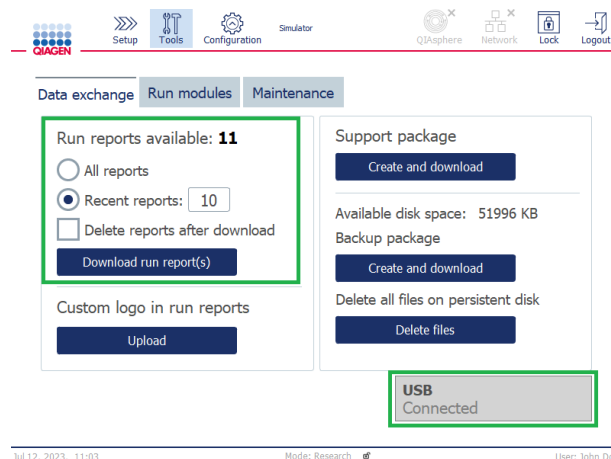
Nota: A execução é interrompida imediatamente se a cobertura for aberta durante uma execução. Não abra a cobertura durante uma execução.

5.7. Guardar relatórios de execução na pen USB

Os relatórios de execução são guardados no instrumento após cada execução ter sido confirmada clicando no botão **Done** (Concluído).

Para transferir relatórios de execução para uma pen USB, prossiga da seguinte forma:

1. Prima o ícone **Tools** (Ferramentas) (🔧) na barra de menus.
2. Prima o separador **Data Exchange** (Troca de dados). O número de relatórios de execução disponíveis é apresentado no ecrã.



Ecrã Data exchange (Troca de dados).

3. Este ecrã oferece a oportunidade de carregar um logótipo personalizado para ser apresentado nos relatórios de execução. Pode carregar logótipos da sua empresa ou universidade em vários formatos de imagem clicando no botão **Upload** (Carregar).
4. Se ainda não estiver ligada, ligue a pen USB fornecida com o instrumento a uma das portas USB no lado esquerdo do ecrã tátil.

Importante: Utilize apenas a pen USB fornecida com o instrumento e certifique-se de que a pen USB tem espaço restante suficiente antes de iniciar o procedimento de guardar os relatórios de execução.

5. Para guardar todos os relatórios de execução disponíveis na pen USB, selecione **All reports** (Todos os relatórios de execução). Para guardar apenas relatórios recentes, selecione **Recent reports** (Relatórios recentes). Para introduzir o número de relatórios a guardar, toque no campo Recent reports (Relatórios recentes) e introduza o número pretendido.
6. Caso pretenda eliminar relatórios do instrumento após a transferência, marque a caixa "Delete reports after download" (Eliminar relatórios após transferência).

Importante: Não é possível restaurar os relatórios eliminados a partir do instrumento. Certifique-se de que armazena os ficheiros da pen USB num local seguro.

Prima **Download run report(s)** (Transferir relatório(s) de execução) para guardar os relatórios na pen USB. Será apresentada uma mensagem de confirmação indicando que os relatórios de execução foram guardados na pen USB com sucesso. A pen USB pode então ser removida do instrumento.

Importante: Não remova a pen USB enquanto os ficheiros estiverem a ser transferidos. Aguarde até que a transferência esteja concluída.

Nota: Os relatórios de execução transferidos para a pen USB contêm ID de amostras não encriptadas e o ID do utilizador. Certifique-se de que estes ID não contêm nomes de utilizador e de paciente identificáveis para cumprir os regulamentos locais de proteção de dados.

7. No ecrã Data exchange (Troca de dados), também é possível criar e transferir um pacote de assistência, que contém informações adicionais como os ficheiros de registo. Também pode verificar o espaço disponível no disco e o espaço livre no disco, se necessário.

Importante: Se utilizar a opção Delete Files (Eliminar ficheiros), certifique-se de que armazena os ficheiros de um pacote de cópia de segurança criado anteriormente num local seguro.

5.7.1. Pouco espaço na memória flash

O número de relatórios de execução no instrumento é limitado. Se o espaço restante no armazenamento interno atingir os 10% de capacidade total, ser-lhe-á solicitado que efetue uma cópia de segurança do sistema. Siga esta recomendação. Quando o sistema atinge um ponto em que o disco fica 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 de pouco espaço restante em disco.

Será orientado para seguir 3 passos para descarregar uma cópia de segurança, verificar se a cópia de segurança está completa e libertar espaço em disco através da eliminação de ficheiros do sistema. No final, será apresentado o seguinte ecrã: Persistent files deleted (Ficheiros persistentes eliminados). Prima **OK** para sair da caixa de mensagem e regressar ao funcionamento 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

Regularmente, também pode verificar o espaço livre em disco clicando no ícone **Configuration** (Configuração) localizado na parte de cima do ecrã. No lado direito, são apresentadas informações do sistema que mostram o espaço livre no disco.

The screenshot shows the QIAGEN configuration interface. At the top, there are icons for Setup, Tools, Configuration, QAsphere, Network, Lock, and Logout. Below these are tabs for System, Users, Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and QAsphere. 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 QIAGEN.com for updates. At the bottom right, a 'USB Connected' status is shown. A 'Reset Centrifuge Counter' button is at the bottom left. The footer shows the date Nov 16, 2023, 11:42 and the user Admin-Admin.

Informações sobre o espaço livre em disco.

Se não seguir as recomendações acima, a memória do sistema ficará cheia após algumas execuções. Se o disco de memória flash estiver cheio, não é possível iniciar uma execução. O sistema irá apresentar um alerta. Será orientado para seguir 3 passos para descarregar uma cópia de segurança, verificar se a cópia de segurança está completa e libertar espaço em disco através da eliminação de ficheiros do sistema. No final, será apresentado o seguinte ecrã: Persistent files deleted (Ficheiros persistentes eliminados). Prima **OK** para sair da caixa de mensagem e regressar ao funcionamento normal.

Nota: o pacote de cópia de segurança contém dados do utilizador. Verifique a segurança dos dados em conformidade 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 with corresponding buttons: '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 de disco cheio.

5.8. Funcionamento independente do aquecedor/agitador

O aquecedor/agitador pode ser operado individualmente se o QIAcube Connect MDx não estiver a executar um protocolo. As funções de aquecimento e agitação não estão interligadas e podem ser utilizadas de forma independente ou em conjunto.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não tente mover o QIAcube Connect MDx durante o respetivo funcionamento.

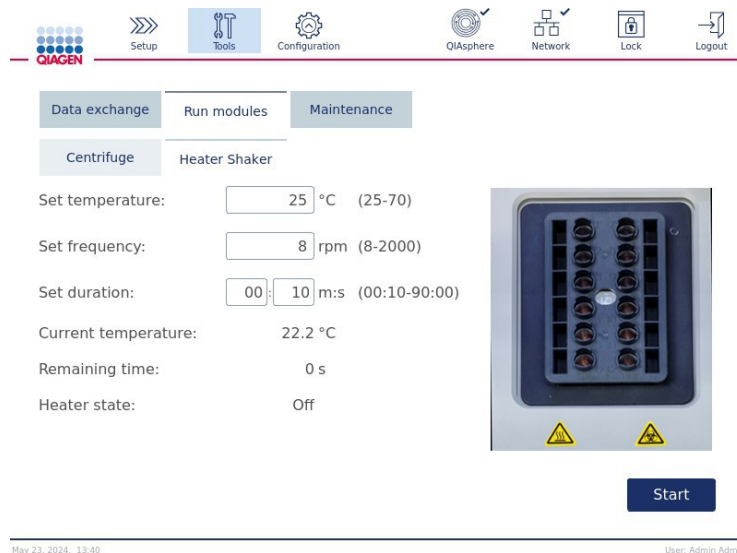
AVISO



Superfície quente

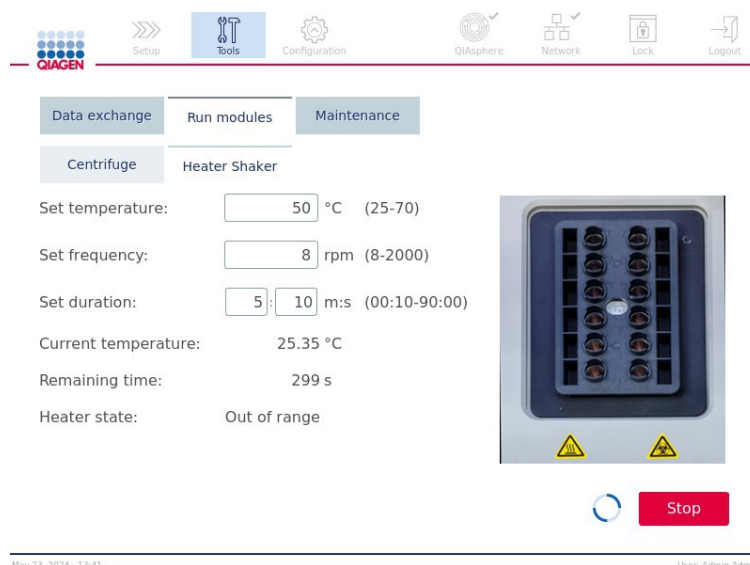
O agitador pode atingir temperaturas até 70 °C. Evite tocar no mesmo quando estiver quente, em particular pouco depois de ter sido efetuada uma execução.

1. Prima o ícone **Tools** (Ferramentas) () na barra de menus.
2. Prima o separador **Run Modules** (Módulos de execução).
3. Prima o separador **Heater Shaker** (Aquecedor/Agitador).



Ecrã de funcionamento Heater Shaker (Aquecedor/Agitador).

4. Prima o campo apropriado para selecionar Frequency (Frequência), Temperature (Temperatura) e Duration (Duração) utilizando o teclado no ecrã.
 5. Carregue os tubos do suporte do agitador contendo as amostras.
 6. Feche a cobertura para iniciar a execução. Prima **Start** (Iniciar).
- Nota:** São apresentados no ecrã o tempo restante, a temperatura atual e o estado do aquecedor. Aguarde até que a operação esteja concluída. A operação em curso é indicada por um círculo em movimento.
7. Para interromper o progresso da execução, prima **Stop** (Parar).



Ecrã de funcionamento Heater Shaker (Aquecedor/Agitador).

5.9. Funcionamento independente da centrífuga

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

Não tente mover o QIAcube Connect MDx durante o respetivo funcionamento.

CUIDADO Danos no instrumento



O QIAcube Connect MDx não deve ser utilizado se a tampa da centrífuga estiver partida ou se o respetivo bloqueio estiver danificado. Certifique-se de que não se encontra nenhum material solto dentro da centrífuga durante o funcionamento.

Certifique-se de que o rotor está instalado corretamente e que todos os baldes estão montados de forma adequada, independentemente do número de amostras a serem processadas. Carregue o rotor apenas conforme indicado pelo software.

Utilize apenas rotores, baldes e consumíveis concebidos para utilização com o QIAcube Connect MDx. Danos provocados pela utilização de outros consumíveis anularão a garantia.

Recomendamos a substituição do rotor e dos baldes da centrífuga após 20.000 ciclos, o que equivale a 9 anos de utilização com duas execuções por dia durante 220 dias por ano. Para mais informações, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

AVISO

Peças móveis



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

CUIDADO Danos no instrumento



Após uma falha de energia, não mova o módulo z (braço robótico) manualmente à frente do instrumento. Podem ocorrer danos se a cobertura do QIAcube Connect MDx estiver fechada e colidir com o módulo z.

AVISO

Risco de sobreaquecimento



Para assegurar uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 10 cm na parte traseira e nas partes laterais do QIAcube Connect MDx.

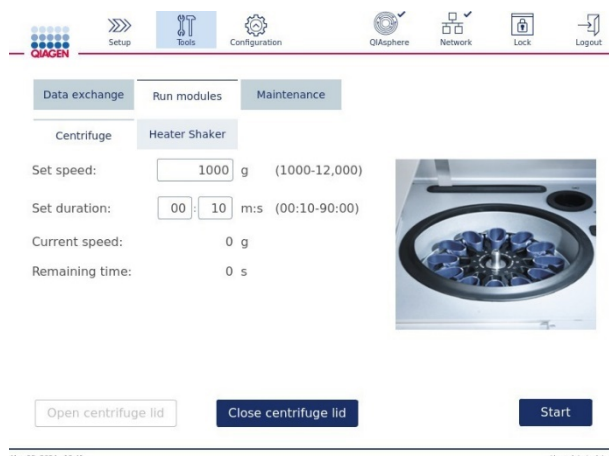
As ranhuras e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não devem ser tapadas.

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

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



1. Prima o ícone **Tools** (Ferramentas) () na barra de menus.
2. Prima o separador **Run Modules** (Módulos de execução).
3. Prima o separador **Centrifuge** (Centrífuga).

**Ecrã de funcionamento Centrifuge (Centrífuga).**

4. Prima o campo apropriado para selecionar a **Speed** (Velocidade) e **Duration** (Duração) utilizando o teclado no ecrã.
5. Se a tampa da centrífuga não estiver aberta, prima **Open Centrifuge Lid** (Abrir tampa da centrífuga).
6. Se necessário, carregue tubos de eluição de microcentrifugação abertos de 1,5 ml para eluição e/ou colunas de rotação da QIAGEN nos adaptadores do rotor e coloque as tampas nas ranhuras apropriadas no adaptador do rotor.
7. Certifique-se de que os tubos e as colunas de rotação estão bem encaixados na posição correta do adaptador do rotor.
8. Certifique-se de que as tampas se encontram totalmente empurradas para baixo até à base das ranhuras nas partes laterais do adaptador do rotor. Se necessário, corte a tampa.
9. Coloque os adaptadores do rotor na centrífuga.

Importante: Se forem processadas menos de 12 amostras, certifique-se de que carrega as posições corretas da centrífuga conforme indicado na tabela Loading scheme (Esquema de carregamento) abaixo. Não é possível processar uma ou 11 amostras.

10. Feche a cobertura e prima **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, visto que a tampa irá fechar-se automaticamente. Só será necessário caso necessite de preparar o QIAcube Connect MDx para transporte.

Esquema de carregamento da centrífuga			
N.º de amostras	Esquema de carregamento da centrífuga	N.º de amostras	Esquema de carregamento da centrífuga
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	
6		12	Carregar todas as posições

5.10. Gerir protocolos

Os protocolos padrão QIAGEN utilizados habitualmente estão instalados no QIAcube Connect MDx no momento da entrega. A gama de protocolos padrão da QIAGEN está em contínua expansão e estes protocolos podem ser transferidos gratuitamente. Consulte o separador **Resources** (Recursos) em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx para saber quais são os protocolos que funcionam no modo IVD do software. Para saber quais são os protocolos que funcionam no modo Research (Investigação) do software, consulte www.qiagen.com/QIAcube-Connect. Os especialistas de laboratório de aplicações da QIAGEN também podem personalizar estes protocolos ou desenvolver novos protocolos, dependendo das suas necessidades. Os protocolos personalizados apenas podem ser utilizados no modo Research (Investigação) do software e não são validados nem devem ser utilizados para fins de diagnóstico. Os protocolos que já não são necessários podem ser removidos do QIAcube Connect MDx. Os protocolos só podem ser geridos por utilizadores com a função de administrador.

5.10.1. Instalar protocolos novos utilizando uma pen USB

Este processo é utilizado para instalar novos protocolos e protocolos traduzidos, se tal for exigido pelas definições de idioma (consulte a secção 4.5.1 Configurações do sistema), ou para reinstalar uma cópia de segurança de um protocolo.

1. Num computador com o Microsoft Windows, transfira os novos protocolos a partir do separador **Resources** (Recursos) em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx. Um pacote de cópia de segurança de protocolo criado previamente encontra-se na pasta **Protocol_Download** na pen USB utilizada.

Utilize a pen USB que foi enviada com o QIAcube Connect MDx para transferir os ficheiros de protocolo para o instrumento.

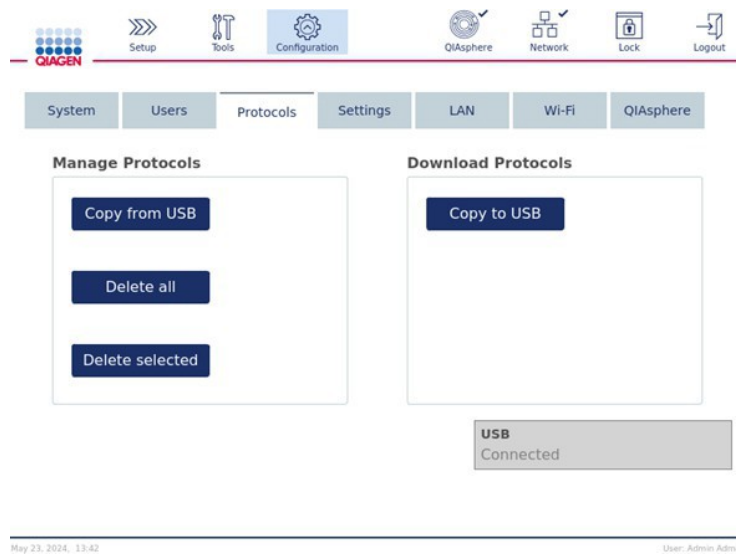
Nota: É necessário confirmar a soma de verificação para assegurar a integridade do software após a transferência da Web ter sido concluída com sucesso e antes da aplicação posterior do software. Para obter informações detalhadas sobre a confirmação da integridade do software quando descarregar e transferir o ficheiro, consulte o documento de descrição "QIAGEN software integrity verification process" (Processo de verificação da integridade do software QIAGEN) que é fornecido na mesma página de transferência que o pacote de protocolo.

2. Descompacte o pacote transferido. Daqui resultam ficheiros **.zip** separados para cada protocolo ou uma pasta chamada **Protocol_Upload** que contém os vários ficheiros **.zip** individuais.
3. Crie uma nova pasta na pen USB com o nome **Protocol_Upload** e copie o(s) ficheiro(s) zip do protocolo transferido ou o(s) ficheiro(s) zip do protocolo da pasta **Protocol_Download** para este diretório. A pasta **Protocol_Download** é criada pelo instrumento durante uma cópia de segurança do protocolo, tal como é explicado na secção 5.10.4 Guardar protocolos. Não mude o nome nem descompacte ou modifique os vários ficheiros de protocolo. Se o fizer, pode deixar de ser possível utilizá-los. Se o pacote de transferência já contiver a pasta **Protocol_Upload**, basta copiá-la para o diretório principal da pen USB. Certifique-se sempre de que utiliza o diretório correto (pasta **Protocol_Upload** no diretório principal da pen USB); caso contrário, o QIAcube Connect MDx não encontrará os protocolos.

Nota: Não mude o nome nem modifique os ficheiros de protocolo. Se o fizer, pode deixar de ser possível utilizá-los.

4. Ligue a pen USB ao QIAcube Connect MDx utilizando uma das portas USB no lado esquerdo do ecrã tátil.
5. Selecione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).

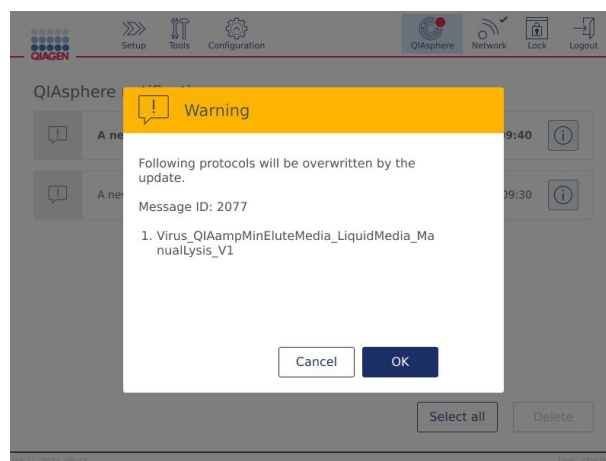
6. Prima o separador **Protocols** (Protocolos).



Ecrã de configuração de protocolos.

7. Prima **Copy from USB** (Copiar de USB).

8. É apresentada uma mensagem que indica quantos protocolos foram encontrados na pen USB e quantos serão instalados ou substituídos.



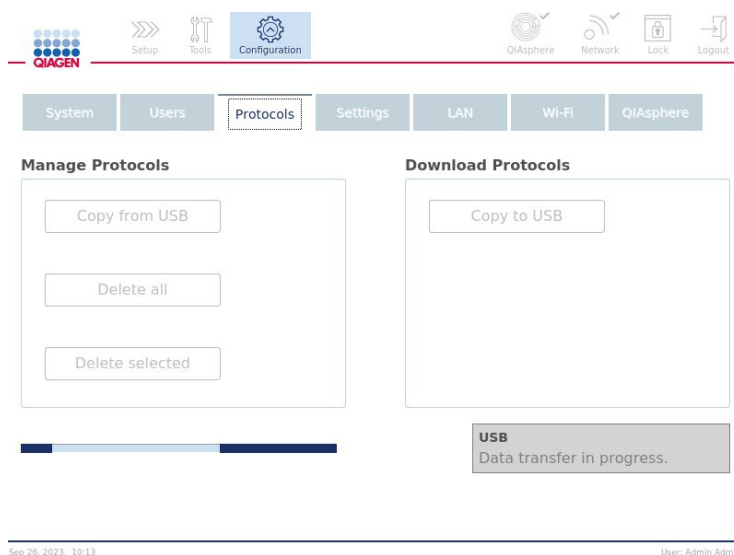
Ver se existem protocolos duplicados.

Nota: Os 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 eliminada anteriormente (consulte a secção 5.10.3).

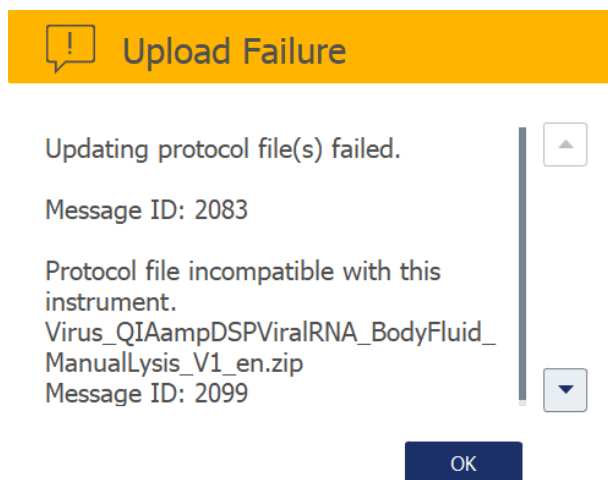
9. Prima **OK** para iniciar o carregamento.

Todos os ficheiros 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 se não tiverem sido lançados para o número de série do instrumento em causa.

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



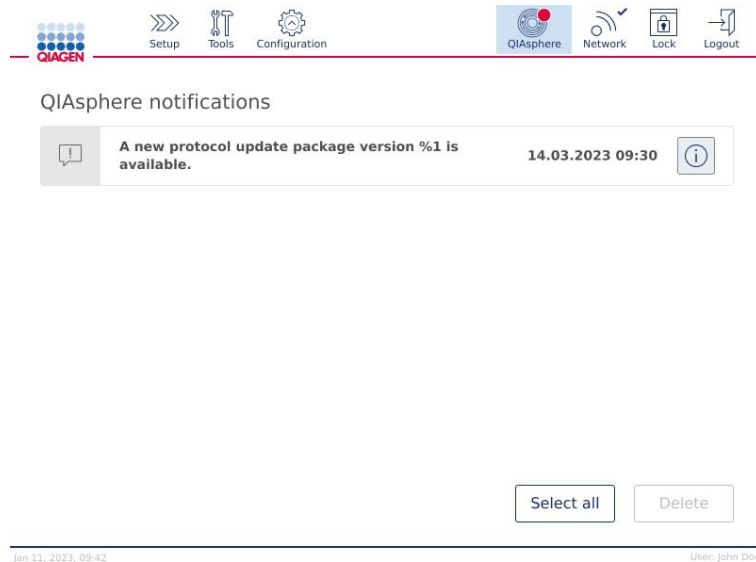
11. Aguarde até que a transferência esteja concluída. É apresentada uma mensagem quando a transferência estiver concluída.
12. Se tiverem sido detetados protocolos duplicados ou incompatíveis, a caixa de mensagem indica os protocolos substituídos. Embora o título da caixa de mensagem seja "Upload failure" (Falha no carregamento), a falha diz apenas respeito aos protocolos indicados na caixa de mensagem. Todos os outros protocolos do pacote estão prontos a ser utilizados.



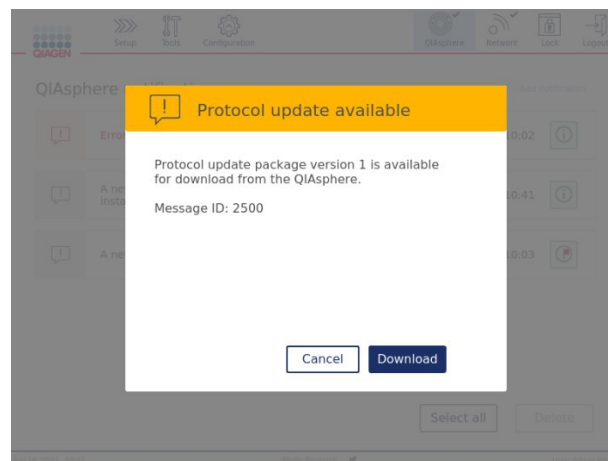
Os novos protocolos ficarão disponíveis imediatamente após o carregamento.

5.10.2. Instalar protocolos via QIAsphere

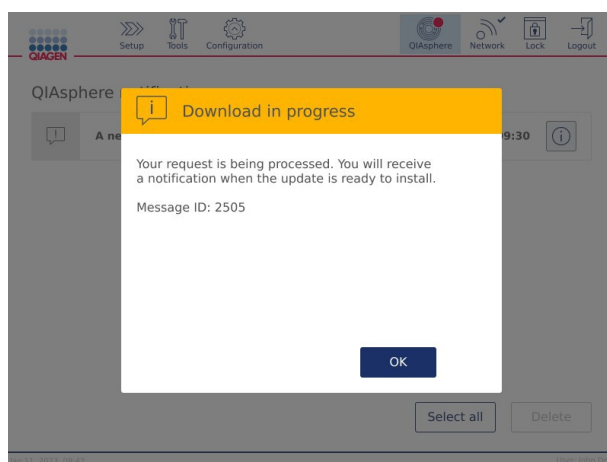
Este processo é utilizado para instalar novos protocolos e protocolos traduzidos via QIAsphere. Se estiver disponível um novo pacote de protocolos, o QIAsphere enviará uma notificação para o seu dispositivo. Os pacotes de protocolos podem ser criados e enviados para o instrumento por um utilizador administrador utilizando a aplicação QIAsphere. Para mais informações, consulte o *Manual do utilizador do QIAsphere*. A notificação aparece abaixo do botão QIAsphere e é destacada por um ponto vermelho.



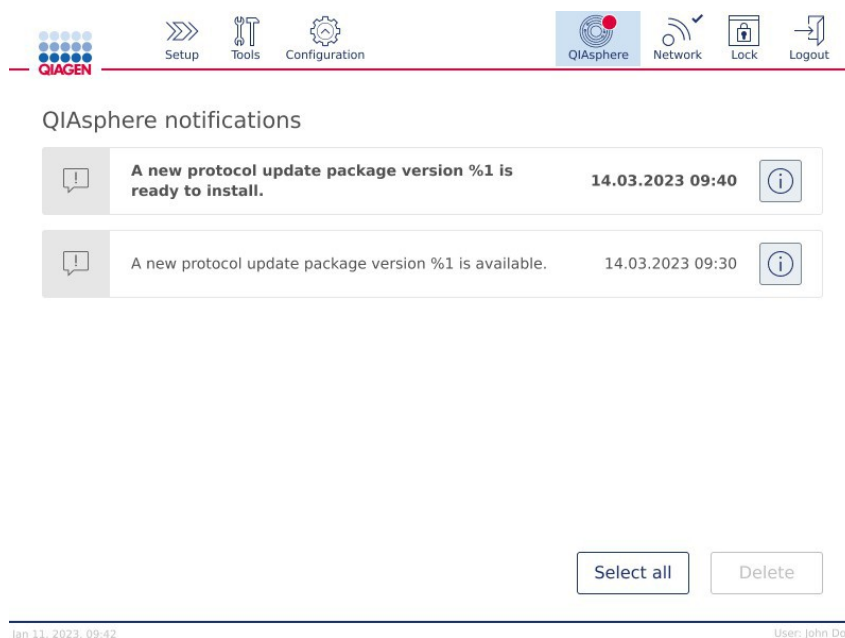
1. Prima o botão **Info** (Informações) (i).
2. O pacote de protocolos disponível é descrito na caixa de mensagem. Se pretender transferir o pacote de protocolos especificado, prima **Download** (Transferir).



3. É apresentada a seguinte caixa de diálogo. Confirme a transferência do protocolo com **OK**.

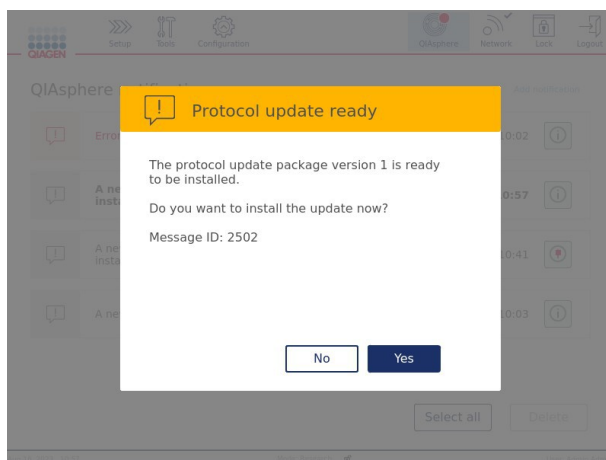


4. Após uma transferência bem-sucedida, um ponto vermelho no ícone do QIASphere indicará uma nova notificação.
5. Verifique as notificações do QIASphere e prima novamente o botão **Info** (Informações) (i).

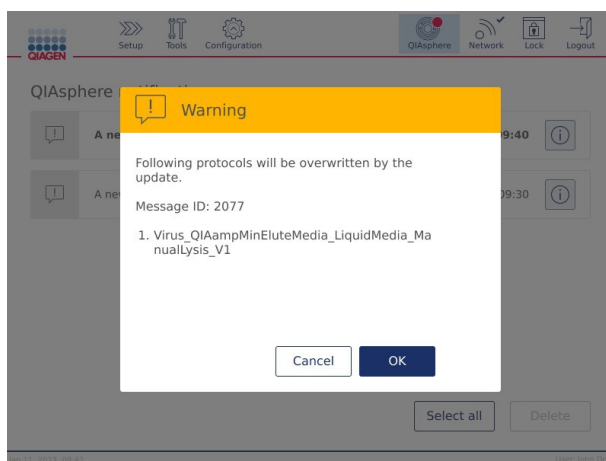


6. Se tiver sessão iniciada com uma função de administrador, é apresentada a seguinte caixa de diálogo, a qual especifica a versão do pacote. Confirmar a atualização do protocolo com **Yes** (Sim).

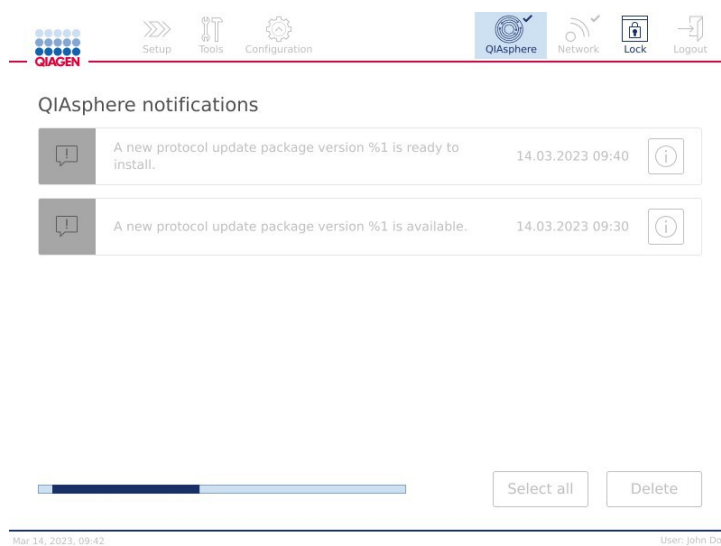
Nota: Se confirmar com **Yes** (Sim), todos os protocolos existentes serão substituídos. Apenas os protocolos disponíveis no novo pacote serão instalados no instrumento.



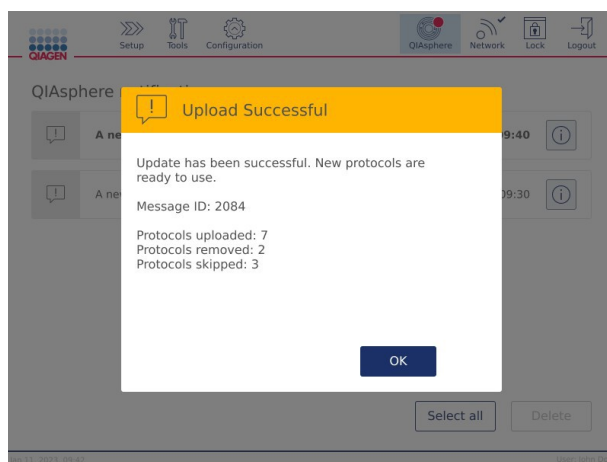
7. Depois de verificar o conteúdo do pacote de carregamento, é apresentada outra caixa de mensagem. Esta caixa de mensagem indica se os protocolos serão removidos ou substituídos, e qual o protocolo afetado.



8. O progresso da instalação é demonstrado por uma barra móvel no Centro de notificações do QIAsphere.



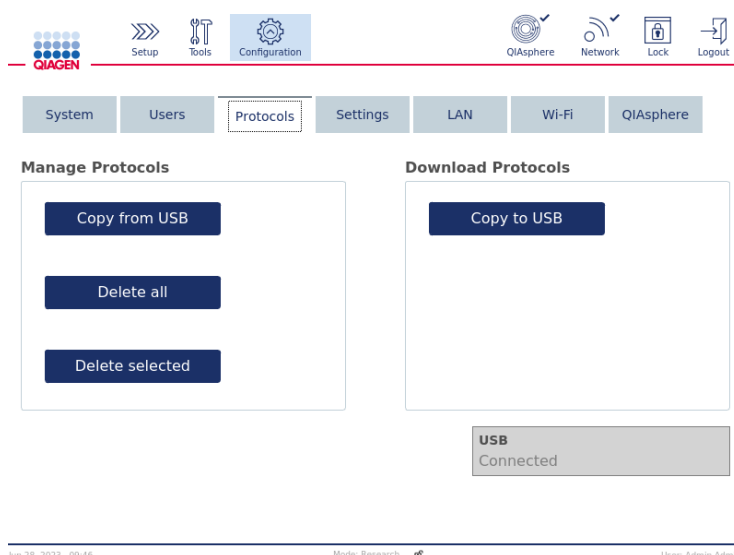
9. Após a instalação bem-sucedida, é apresentada uma caixa de mensagem com um resumo dos protocolos instalados, removidos ou substituídos.



5.10.3. Eliminar protocolos

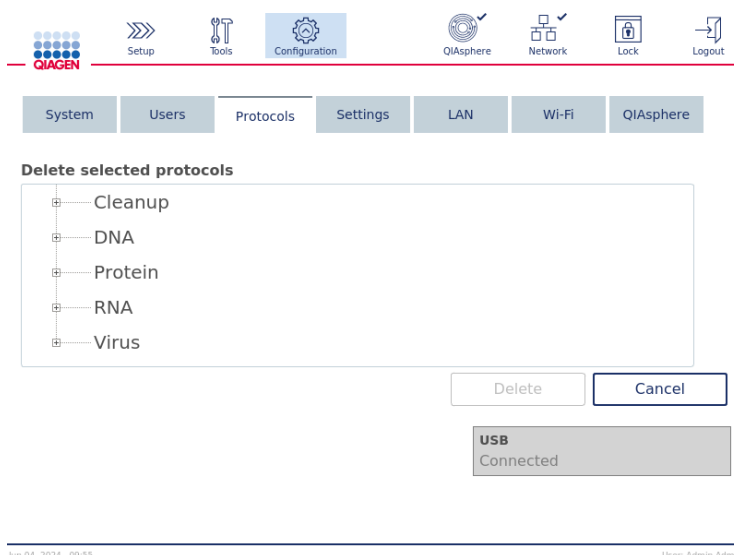
Importante: Antes da eliminação, deve efetuar uma cópia de segurança dos protocolos na pen USB fornecida com o instrumento. Consulte a secção 5.10.4 Guardar protocolos.

1. Selecione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
2. Prima o separador **Protocols** (Protocolos).



Ecrã de configuração de protocolos.

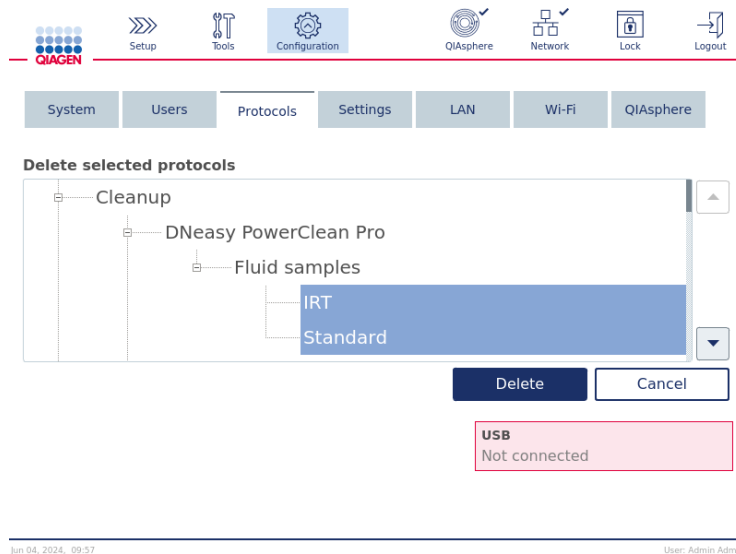
3. Para eliminar todos os protocolos instalados no instrumento, prima **Delete All** (Eliminar tudo). Para eliminar os protocolos seleccionados, prima **Delete selected** (Eliminar seleccionados).
4. Clique em + para expandir a lista da pasta de protocolos.



5. Clique em + para expandir a lista de protocolos.

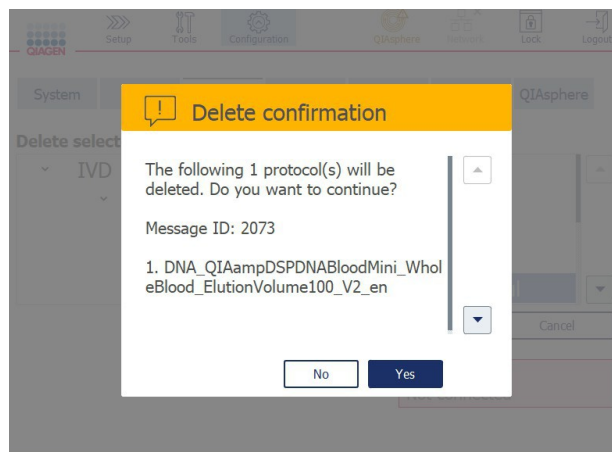
6. Selecione um ou vários protocolos e clique em **Delete** (Eliminar) para os remover de uma só vez.

Nota: Não é possível eliminar a pasta principal.



Eliminação de protocolos selecionados.

7. É apresentada uma caixa de mensagem com um resumo da eliminação. Confirme premindo **Yes** (Sim) se quiser continuar.

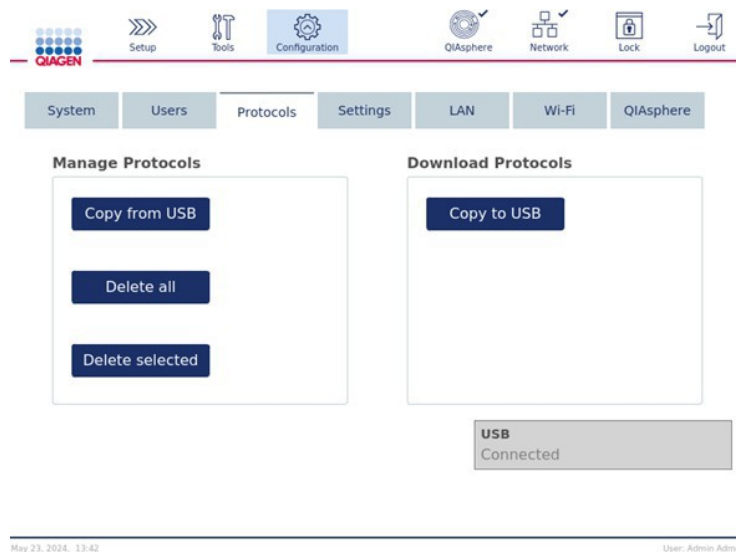


5.10.4. Guardar protocolos

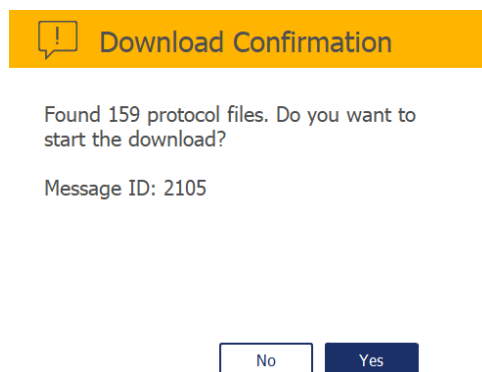
Os protocolos podem ser transferidos do instrumento para a pen USB para os transferir para outro instrumento ou para os guardar para fins de cópia de segurança como, por exemplo, antes de uma atualização de software. Utilize a pen USB fornecida pela QIAGEN.

1. Ligue a pen USB que foi enviada juntamente com o instrumento ao QIAcube Connect MDx utilizando uma das portas USB no lado esquerdo do ecrã tátil.
2. Selecione o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️).
3. Prima o separador **Protocols** (Protocolos).

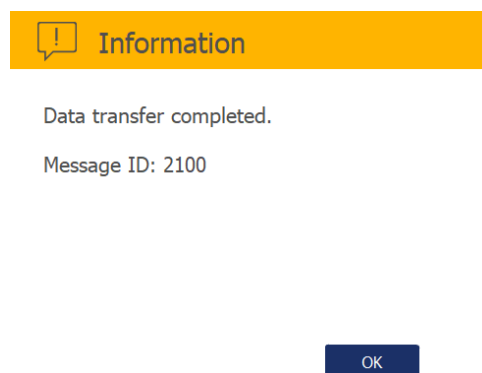
4. Na secção Download Protocols (Transferir protocolos), prima **Copy To USB** (Copiar para USB).



5. Será apresentada uma mensagem a indicar o número de protocolos encontrados no dispositivo.
6. Para confirmar, prima **Yes** (Sim).



7. A transferência bem-sucedida será confirmada por uma caixa de mensagem. Aguarde esta confirmação, pois o processo pode levar alguns minutos. Confirme com **OK**.



5.11. Gestão de utilizadores

O QIAcube Connect MDx é fornecido com uma funcionalidade de Gestão de utilizadores. Esta funcionalidade permite-lhe configurar vários utilizadores com duas funções diferentes: administrador e operador. Para cada operador, é possível configurar o modo de software (IVD ou Research (Investigação)) a ser utilizado. Pode ser selecionado para um operador o acesso a ambos os modos de software ou um acesso restrito a apenas um modo de software. Quando utilizar o QIAcube Connect MDx pela primeira vez, já estará pré-instalado e configurado um utilizador predefinido com o nome Admin e com as duas funções atribuídas. A funcionalidade de gestão de utilizadores só está disponível para utilizadores com a função de administrador atribuída.

5.11.1. Configurar um novo utilizador

1. Prima o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️) na barra de menus.
2. Prima o separador **Users** (Utilizadores).

Os utilizadores configurados são apresentados na tabela. Cada linha contém os dados de um utilizador.

The screenshot shows the QIAcube Connect MDx Configuration menu. The 'Configuration' icon is selected in the top bar. Below it, the 'Users' tab is active. The 'User List' section shows a table of configured users. The table has columns: User Id, First Name, Last Name, Role(s), and Edit. Two users are listed: Admin (Administrator, Operator) and RG (Operator). A 'New ...' button is at the bottom right.

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

☒ Show only activated user profiles New ...

Lista de utilizadores configurados na gestão de utilizadores.

Nota: Recomenda-se a criação de, pelo menos, dois utilizadores com a função de administrador.

3. Prima **New** (Novo) para adicionar um novo utilizador.
4. Introduza os respetivos dados do novo utilizador. Mantenha a caixa "Activate User" (Ativar utilizador) marcada.

Os campos User ID (ID de utilizador), First name (Nome) e Last name (Apelido) são obrigatórios. Estes campos podem conter até 30 letras e caracteres numéricos. O ID de utilizador deve ser exclusivo de cada perfil de utilizador. Esta deve conter pelo menos uma letra e não pode conter espaços em branco. O ID de utilizador é utilizado para iniciar sessão e é impresso nos relatórios de execução. O nome e o apelido do utilizador com sessão iniciada atualmente são apresentados no ecrã tátil.

O campo Password (Palavra-passe) é obrigatório e deve conter 8–40 letras ou caracteres numéricos. Introduza a mesma palavra-passe no campo Confirm password (Confirmar palavra-passe).

Selecione a função de utilizador: **Administrator** (Administrador) e/ou **Operator** (Operador). O operador apenas poderá utilizar o instrumento, ao passo que o administrador tem permissão apenas para configurar o sistema. Um utilizador pode ter ambas as funções atribuídas ao mesmo tempo. Esta é a definição recomendada para um administrador que deseja iniciar também execuções de aplicações. O utilizador predefinido Admin possui as duas funções de utilizador atribuídas. Selecione o modo de software (Research (Investigação) e/ou IVD) ao qual o utilizador terá acesso.

O campo E-mail é opcional. O sistema não confirma se o endereço de e-mail introduzido é válido.

Importante: Um utilizador recém-criado com direitos de administrador apenas pode configurar o sistema e não poderá iniciar uma execução. Se tal for necessário, devem ser seleccionadas ambas as funções.

5. Prima **OK** para guardar o novo utilizador.

5.11.2. Alterar os dados de um utilizador existente

1. Como utilizador administrador, prima o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️) na barra de menus.
2. Prima o separador **Users** (Utilizadores).

Os utilizadores configurados são apresentados na tabela. Cada linha contém os dados de um utilizador.

The screenshot shows the QIAGEN Configuration interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration (selected), QIASphere, Network, Lock, and Logout. Below this is a tabbed interface with tabs for System, Users (selected), Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and QIASphere. Under the Users tab, there are two sub-tabs: User List and User Config. The User List tab is active, displaying a table of users. The table has columns for User Id, First Name, Last Name, Role(s), and Edit. There are two users listed: Admin (Admin, Admin, Administrator, Operator) and RG (Ralf, Secret, Operator). Each user has an Edit icon (pencil) in the Edit column. Below the table, there is a checkbox labeled 'Show only activated user profiles' which is checked, and a 'New ...' button. At the bottom of the interface, there is a status bar showing the date and time (Jun 04, 2024, 10:02) and the user name (User: Admin Admin).

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

Lista de utilizadores configurados na gestão de utilizadores.

3. Na linha do perfil de utilizador, prima o ícone **Edit** (Editar) ().
4. Será apresentado um ecrã mostrando as informações atuais do utilizador. Edite as informações conforme necessário.

The screenshot shows the 'Edit User' dialog box. It contains the following fields and options:

- Anonymous user ID: User_1
- First name: Admin
- Last name: Admin
- E-mail: n/a
- Enter password: [password field]
- Confirm password: [password field]
- Roles: ☒ Administrator, ☒ Operator, ☒ Research Mode, ☒ IVD Mode
- Activate User: ☒ Change Password: ☐
- Buttons: Cancel, OK

At the top right of the dialog box, it shows 'Last Login: 2023-02-20' and 'Next change: 58 days'.

Ecrã Edit User (Editar utilizador).

5. Os utilizadores com a função de Administrador estão autorizados a alterar ou a repor as palavras-passe de todos os outros utilizadores, incluindo outros administradores. Recomendamos a criação de pelo menos um administrador adicional para substituir o utilizador administrador pré-instalado Admin em caso de necessidade. Durante este processo, as palavras-passe nunca são apresentadas, pelo que o administrador não pode visualizar as palavras-passe.

Se tocar no campo da palavra-passe, a palavra-passe existente será eliminada e deverá ser introduzida e confirmada uma nova palavra-passe.

6. Para confirmar as alterações, prima **OK**. Para fechar a caixa de diálogo e eliminar as alterações, prima **Cancel** (Cancelar).
7. O administrador também pode alterar a configuração do utilizador no separador Users (Utilizadores). O administrador pode definir um número de tentativas de início de sessão, o número de dias entre alterações da palavra-passe (Nota: Definir para 0 leva à alteração diária da palavra-passe) e o número de minutos antes de a sessão ser automaticamente terminada.

Nota: O intervalo de entrada para definir o número de tentativas de início de sessão é de 2 a 10.

Nota: Se o número de minutos antes da sessão ser terminada automaticamente for definido como 0, o fim de sessão automático é desativado.

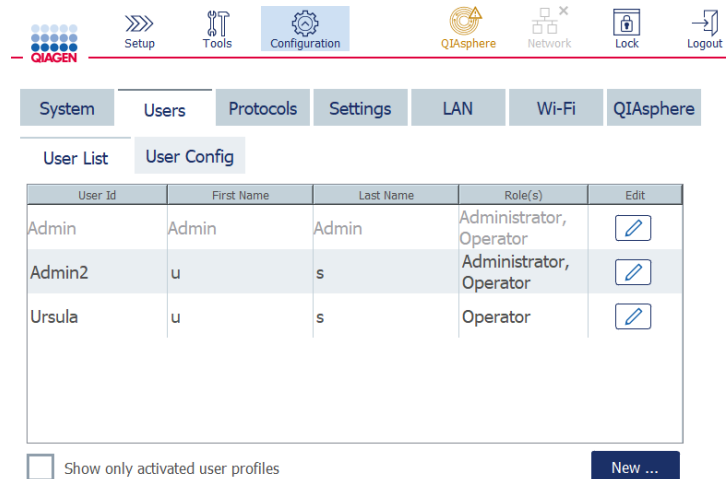
The screenshot displays the QIAGEN Connect MDx configuration interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration, QIAsphere, Network, Lock, and Logout. Below this, a horizontal menu contains tabs for System, Users, Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and QIAsphere. The 'Users' tab is selected, and within it, the 'User Config' sub-tab is active. The main content area is titled 'Settings for all users' and contains three input fields with their respective labels and descriptions:

Field	Label	Description
10	[-]	Number of login attempts before user is locked
360	Days	Number of days between password changes
0	Minutes	Number of minutes before user logout (0 = no forced logout)

At the bottom of the interface, a status bar shows the date and time (Jun 28, 2023, 09:36), the mode (Research), and the user (Admin Admin).

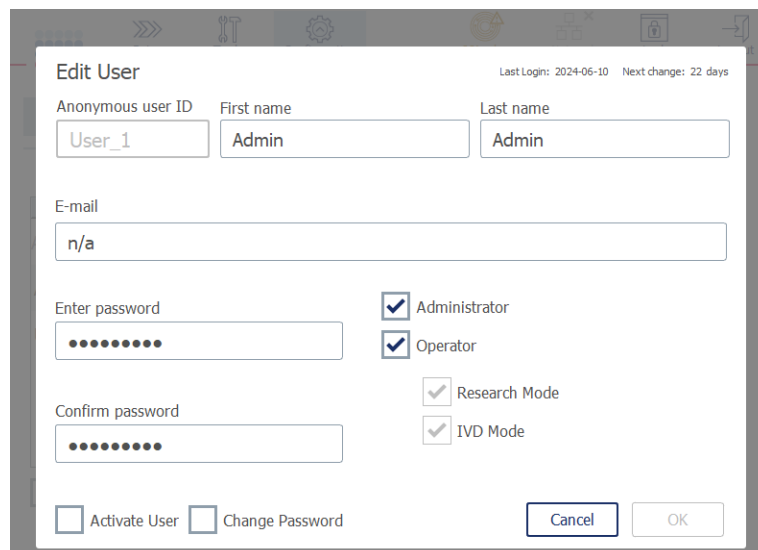
5.11.3. Desativar ou reativar temporariamente um utilizador

1. Para desativar temporariamente um utilizador, prima o ícone **Edit** (Editar) () na linha do perfil de utilizador. Desmarque a caixa Activate User (Ativar utilizador). Não é possível desativar o administrador com sessão iniciada atualmente.
2. Para reativar um perfil de utilizador, os utilizadores desativados podem ser apresentados na lista de utilizadores desmarcando a caixa "Show only activated user profiles" (Mostrar apenas perfis de utilizador ativados).



3. Na linha do perfil de utilizador, prima o ícone **Edit** (Editar) (). Se necessário, altere a palavra-passe do utilizador. Marque a caixa Activate user (Ativar utilizador).

Nota: Se um utilizador tentar iniciar sessão com a palavra-passe errada, o perfil de utilizador será automaticamente desativado após o número definido de tentativas de início de sessão falhadas.



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

Anonymous user ID: First name: Last name:

E-mail:

Enter password: ☒ Administrator ☒ Operator

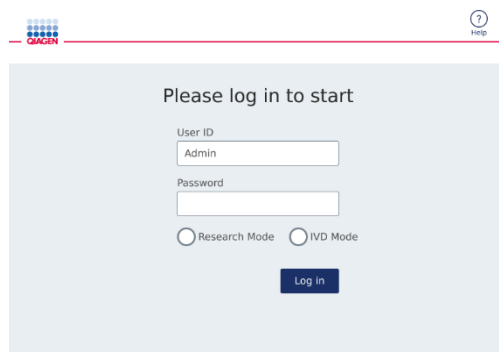
Confirm password: ☒ Research Mode ☒ IVD Mode

☐ Activate User ☐ Change Password Cancel OK

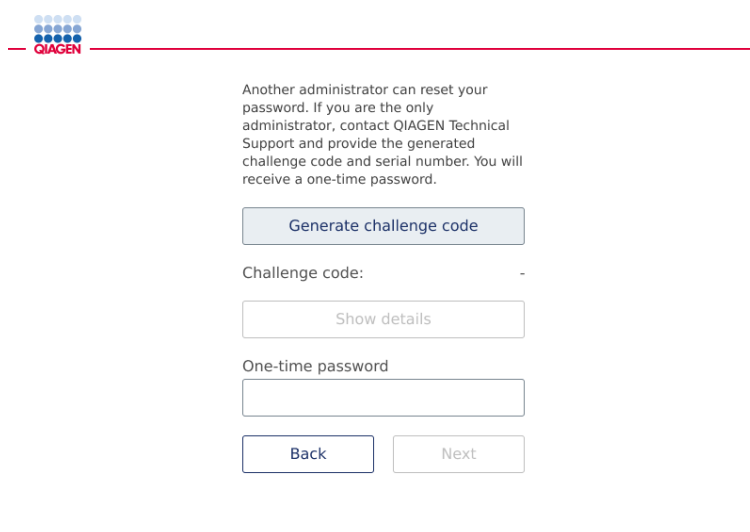
5.11.4. Repor uma palavra-passe de utilizador

Se um utilizador tentar iniciar sessão com uma palavra-passe errada mais vezes do que o número definido de tentativas de início de sessão falhadas, o utilizador será desativado. Neste caso, o utilizador pode ser reativado por outro administrador, conforme indicado na secção 5.11.3.

Se não estiver disponível um utilizador alternativo com função de administrador, abra o Centro de Ajuda (botão **Help** (Ajuda) no canto superior direito) e siga as instruções apresentadas no ecrã. O Centro de Ajuda só funciona se o nome de utilizador de um administrador (predefinição: Admin) for conhecido.



Ecrã de início de sessão com botão Help (Ajuda).



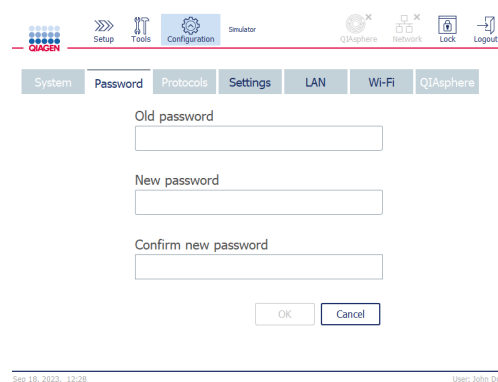
Tome note do número de série do instrumento e do código de desafio gerado no Centro de ajuda e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN. Certifique-se de que tem um endereço de e-mail disponível que já é conhecido pelos Serviços de Assistência da QIAGEN. Irá receber uma palavra-passe de utilização única.

5.11.5. Alterar palavra-passe

Os utilizadores com a função de administrador têm permissão para alterar a palavra-passe de todos os utilizadores editando o perfil de utilizador. Consulte a secção 5.11.2, Alterar os dados de um utilizador existente, para obter mais detalhes. Durante este processo as palavras-passe nunca são apresentadas, pelo que o administrador não pode visualizar as palavras-passe.

Os utilizadores com a função Operator (Operador) podem alterar a própria palavra-passe em conformidade com as instruções:

1. Prima o ícone **Configuration** (Configuração) (⚙️) na barra de menus.
2. Para utilizadores com a função Operator (Operador), o separador **Password** (Palavra-passe) está automaticamente ativo.



The screenshot shows the QIAsphere Configuration interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration (selected), Simulator, QIAsphere, Network, Lock, and Logout. Below this is a sub-menu with tabs for System, Password (selected), Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and QIAsphere. The main area contains three text input fields labeled 'Old password', 'New password', and 'Confirm new password'. At the bottom right of the input fields are 'OK' and 'Cancel' buttons. The status bar at the bottom left shows 'Sep 18, 2023, 12:28' and the bottom right shows 'User: John Doe'.

Ecrã de alteração da palavra-passe.

3. Introduza a palavra-passe antiga no campo Old password (Palavra-passe antiga). Toque no campo para abrir o teclado no ecrã.
4. Introduza uma nova palavra-passe no campo New password (Nova palavra-passe) e introduza novamente a nova palavra-passe no campo Confirm new password (Confirmar a nova palavra-passe).

Nota: A nova palavra-passe deve ser diferente das últimas três palavras-passe utilizadas.

Prima **OK** para guardar a nova palavra-passe. Prima **Cancel** (Cancelar) para eliminar todas as alterações e manter a palavra-passe antiga. Para regressar ao ecrã Setup (Configuração), prima o ícone **Setup** (Configuração) (⏪).

6. Limpeza e manutenção

AVISO/ CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador.

Os procedimentos de manutenção seguintes devem ser realizados para garantir o funcionamento fiável do QIAcube Connect MDx:

- Manutenção regular: após cada execução de protocolo
- Manutenção diária: depois da última execução de protocolo do dia e depois de mudar do modo de software Research (Investigação) para o modo IVD
- Manutenção mensal: todos os meses
- Manutenção periódica: quando necessário; pelo menos, de 6 em 6 meses
- Manutenção anual (preventiva) efetuada por especialistas de assistência autorizados pela QIAGEN (para mais informações, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN)

Opcionalmente, estes procedimentos poderão ser realizados para verificar e garantir a fiabilidade do funcionamento do QIAcube Connect MDx:

- Execução com UV: reduz contaminantes (por exemplo, ácidos nucleicos e *E. coli*)
- Teste de estanquidade: garante a estanquidade do adaptador de pontas (por exemplo, após a substituição da anilha vedante)

O software fornece orientação passo a passo em **Tools/Maintenance** (Ferramentas/Manutenção) sobre os procedimentos de manutenção listados acima, exceto no caso da manutenção regular.

Seguir estes procedimentos garante que o QIAcube Connect MDx se encontra livre de poeiras e derrames de líquidos.

Selecione o agente de limpeza conforme o objetivo do procedimento de limpeza, o material de amostra utilizado e o ensaio a jusante.

AVISO



Risco de incêndio ou explosão

Quando utilizar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie estes líquidos com cuidado e segundo os regulamentos de segurança necessários. Caso tenha sido derramado líquido, limpe-o e deixe a cobertura do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

Antes de utilizar quaisquer métodos de limpeza ou descontaminação, exceto os recomendados pelo fabricante, os utilizadores devem confirmar junto do fabricante que o método proposto não irá danificar o equipamento.

6.1. Agentes de limpeza

São recomendados os seguintes desinfetantes e detergentes para a limpeza do QIAcube Connect MDx.

Nota: Se pretender utilizar desinfetantes diferentes dos recomendados, certifique-se de que as composições são semelhantes às descritas abaixo.

Limpeza geral do QIAcube Connect MDx:

- Detergentes suaves (por exemplo, Mikroqid® AF sensitive)
- Etanol a 70% (apenas para limpeza da mesa de trabalho; não utilizar para a limpeza da cobertura do QIAcube Connect MDx)

6.2. Descontaminar a superfície do QIAcube Connect MDx

É possível utilizar desinfetantes à base de etanol para a desinfecção de superfícies, tais como a mesa de trabalho ou o interior da centrífuga: por exemplo, 25 g de etanol e 35 g de 1-propanol por 100 g de líquido ou Mikroqid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, por exemplo, N.º de cat. 109203 ou 109160).

Os desinfetantes à base de glioxal e de sal de amónio quaternário podem ser utilizados para imersão dos itens da mesa de trabalho, do rotor da centrífuga e da gaveta de resíduos: por exemplo, 10 g de glioxal, 12 g de cloreto de benzil-lauril-dimetil-amónio, 12 g de cloreto de benzil-dimetil-miristilamónio e 5-15% de detergente não iónico por 100 g de líquido; Lysetol® AF (Gigasept® Instru AF na Europa, N.º de cat.107410, ou DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., N.º de cat. DQ100-06-167-01, nos EUA).

Instruções gerais

- Não utilize latas de spray para pulverizar líquidos de limpeza ou desinfecção em superfícies da mesa de trabalho do QIAcube Connect MDx. As latas de spray devem ser utilizadas apenas em itens que tenham sido retirados da mesa de trabalho.
- Se forem derramados solventes ou soluções salinas, ácidas ou alcalinas no QIAcube Connect MDx ou se caírem salpicos de tampões QIAGEN na cobertura do instrumento, limpe imediatamente o líquido derramado.
- Siga as instruções de segurança do fabricante relativas ao manuseio de agentes de limpeza.
- Siga as instruções do fabricante relativas a períodos de imersão e concentração dos agentes de limpeza. A imersão por períodos mais longos do que o recomendado pode danificar o instrumento.
- Não utilize álcool ou desinfetantes à base de álcool para limpar a cobertura do QIAcube Connect MDx. Expor a cobertura do QIAcube Connect MDx a álcool ou desinfetantes à base de álcool pode causar rachas na superfície. Limpe a cobertura do QIAcube Connect MDx apenas com água destilada ou um detergente suave.
- Não mergulhe frascos de tampão em álcool a 70%. O anel azul não é resistente a etanol.
- Tenha cuidado para não cair líquido no ecrã tátil. Os líquidos poderão infiltrar-se através da proteção contra poeiras por forças capilares e causar uma avaria no ecrã. Para limpar o ecrã tátil, utilize um pano macio sem pelos humedecido com água, etanol ou um detergente suave e limpe cuidadosamente o ecrã. Seque com um toalhete de papel.

Remoção de contaminação por RNase

É possível utilizar a solução de descontaminação de RNaseZap® RNase (Ambion, Inc., N.º de cat. AM9780) para limpeza de superfícies e imersão de itens da mesa de trabalho, do rotor da centrífuga e da gaveta de resíduos. A RNaseZap também pode ser utilizada para realizar a descontaminação pulverizando os itens da mesa de trabalho fora do instrumento. Utilize o agente de remoção de RNase conforme as instruções do fabricante. Tenha em atenção que, segundo os regulamentos locais, a pulverização de agentes de limpeza pode não ser permitida. Recomendamos a utilização de toalhetes sem pelos humedecidas com o agente de limpeza.

Remoção de contaminação por ácidos nucleicos

É possível utilizar DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, N.º de cat. A7089,0100) para limpeza de superfícies e imersão de itens da mesa de trabalho, do rotor da centrífuga e da gaveta de resíduos. DNA-ExitusPlus também pode ser utilizado para realizar a descontaminação pulverizando os itens da mesa de trabalho fora do instrumento (utilize o agente de descontaminação por ácidos nucleicos segundo as instruções do fabricante). Embora o fornecedor do DNA-ExitusPlus apenas recomende a limpeza dos itens quando houver vestígios residuais secos indesejados do reagente, recomendamos que, de qualquer forma, os itens sejam limpos com um pano húmido sem pelos e água esterilizada. Isto é especialmente importante para o rotor e os baldes oscilantes, para que os baldes não fiquem presos durante a centrifugação e o posicionamento.

CUIDADO

Danos no instrumento



Não utilize lixívia, solventes ou reagentes que contenham ácidos, álcalis ou abrasivos para limpar o QIAcube Connect MDx.

CUIDADO

Danos no instrumento



Não utilize latas de spray que contenham álcool ou desinfetante para limpar as superfícies do QIAcube Connect MDx. As latas de spray devem ser utilizadas apenas para limpar itens que foram retirados da mesa de trabalho e se permitido pelas práticas laboratoriais locais.

AVISO

Risco de incêndio



Não permita que líquido de limpeza ou agentes de descontaminação entrem em contacto com as peças elétricas do QIAcube Connect MDx.

AVISO

Risco de choque elétrico



Não abra nenhum dos painéis do QIAcube Connect MDx.

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador. Qualquer outra manutenção ou reparação só pode ser realizada por um especialista de assistência local autorizado.

AVISO

Produtos químicos perigosos e agentes infecciosos



Os resíduos podem conter material tóxico ou infeccioso, pelo que devem ser adequadamente eliminados. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.

AVISO/ CUIDADO

Risco de lesões pessoais e danos materiais



A utilização indevida do QIAcube Connect MDx pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado que recebeu a devida formação. Todos os procedimentos de assistência técnica do QIAcube Connect MDx devem ser efetuados apenas por especialistas de assistência local da QIAGEN.

AVISO**Risco de explosão**

Quando limpar o QIAcube Connect MDx com desinfetante à base de álcool, deixe a cobertura do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

Limpe o QIAcube Connect MDx apenas quando os componentes da mesa de trabalho tiverem arrefecido.

AVISO**Risco de incêndio ou explosão**

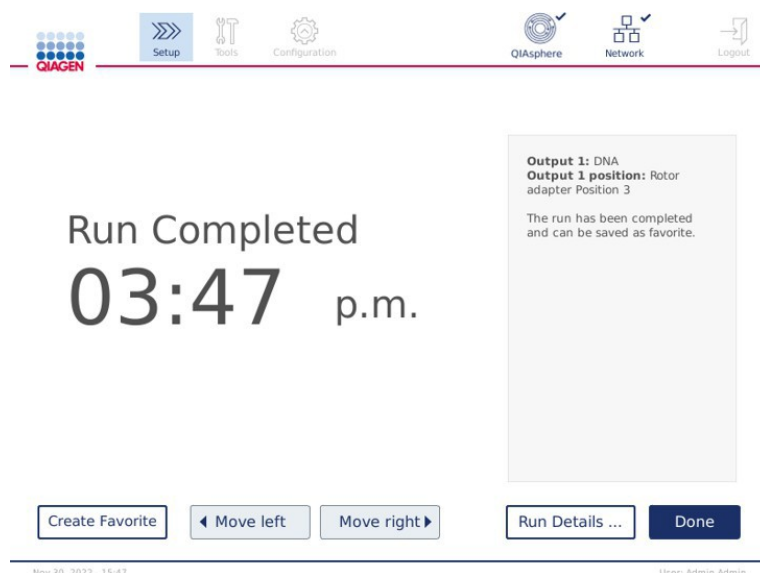
Quando utilizar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie estes líquidos com cuidado e segundo os regulamentos de segurança necessários. Caso tenha sido derramado líquido, limpe-o e deixe a cobertura do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

AVISO**Fumos tóxicos**

Não utilize lixívia para limpar ou desinfetar o QIAcube Connect MDx ou o material de laboratório, uma vez que a lixívia em contacto com os sais dos tampões pode produzir fumos tóxicos.

6.3. Manutenção regular

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



Ecrã Run completed (Execução concluída).

1. Abra a gaveta de resíduos e esvazie as pontas e as colunas (se necessário) para um recipiente de resíduos de laboratório adequado.
2. Remova material de laboratório descartável usado e amostras e reagentes indesejados da mesa de trabalho. Elimine-os de acordo com os regulamentos de segurança locais.

Nota: Se o braço robótico o impedir de alcançar uma posição, não mova o braço robótico manualmente. Em vez disso, prossiga da seguinte forma:

Prima **Move left** (Mover para a esquerda) ou **Move right** (Mover para a direita) no ecrã Run Completed (Execução concluída), conforme necessário. O braço robótico começa a mover-se. A cobertura pode permanecer aberta durante este movimento.

Importante: Certifique-se de que se mantém afastado do instrumento quando o braço robótico se estiver a movimentar. Aguarde até que o braço robótico tenha concluído os seus movimentos.

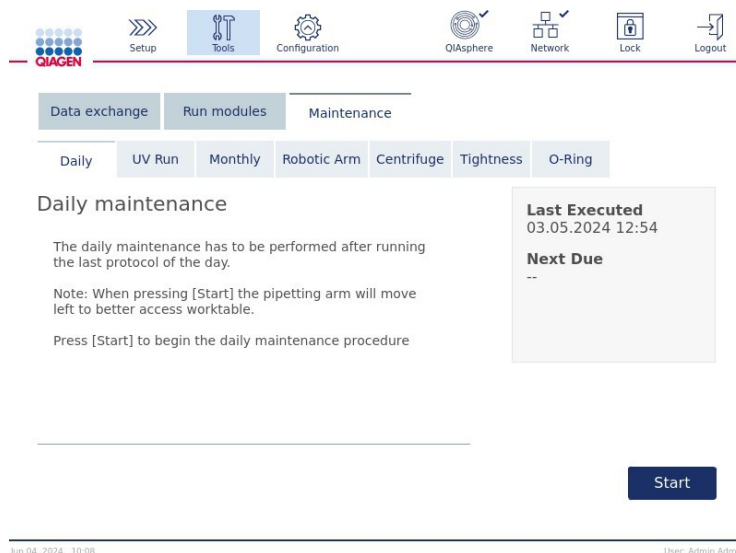
3. Coloque novamente as tampas dos frascos de reagente e feche-os bem. Guarde os frascos de acordo com as instruções no manual do kit relevante.

Em seguida, já pode executar outro protocolo ou desligar o QIAcube Connect MDx.

6.4. Manutenção diária

Depois de executar o último protocolo do dia e depois de mudar do modo de software Research (Investigação) para o modo IVD, efetue o procedimento de manutenção diária. O software guia-o ao longo de cada passo a ser efetuado:

1. Para iniciar a manutenção diária, prima o ícone **Tools** (Ferramentas) (🔧) na barra de menus.
2. Em seguida, prima o separador **Maintenance** (Manutenção) e selecione o subseparador **Daily** (Diária). O ecrã apresenta as datas das manutenções diárias "Last Executed" (Última execução) e "Next Due" (Execução seguinte). Quando a manutenção diária tiver sido executada, a data "Next Due" (Execução seguinte) fica vazia até o protocolo seguinte ser executado. O estado das tarefas de manutenção (seguintes, executadas pela última vez) também aparecerá no relatório de execução.



Ecrã Daily maintenance (Manutenção diária).

3. Prima **Start** (Iniciar). Siga as instruções apresentadas ecrã. São fornecidos detalhes nos passos seguintes.

O braço robótico irá mover-se lentamente de forma automática para o lado esquerdo (mesmo que a cobertura do instrumento se encontre aberta) para proporcionar acesso às posições de carregamento. Mantenha-se afastado do instrumento quando o braço robótico se estiver a movimentar. Aguarde até que o braço robótico tenha concluído os seus movimentos antes de iniciar o descarregamento.
4. Remova material de laboratório e adaptadores descartáveis usados, assim como amostras e reagentes indesejados da mesa de trabalho. Se necessário, elimine-os de acordo com os regulamentos de segurança locais.
5. Feche bem os frascos de tampão e armazene de acordo com as instruções no manual do kit relevante. Recomendamos a reutilização dos frascos de tampão apenas até o kit ser consumido. Quando for aberto um novo kit QIAGEN, devem ser utilizados novos frascos de tampão.
6. Prima **Done** (Concluído) para confirmar que os passos foram concluídos.

7. Esvazie a gaveta de resíduos e verifique se o embutido está limpo. Se necessário, limpe o embutido da gaveta de resíduos com toalhetes desinfetantes à base de álcool ou por imersão utilizando um dos agentes de limpeza listados acima e, em seguida, enxague com água destilada.
8. Enxague e limpe a mesa de trabalho com toalhetes desinfetantes à base de álcool. Incube, conforme necessário, limpe bem com água destilada e seque com toalhetes de papel sem pelos.

Nota: Não utilize álcool ou desinfetantes à base de álcool para limpar a cobertura.

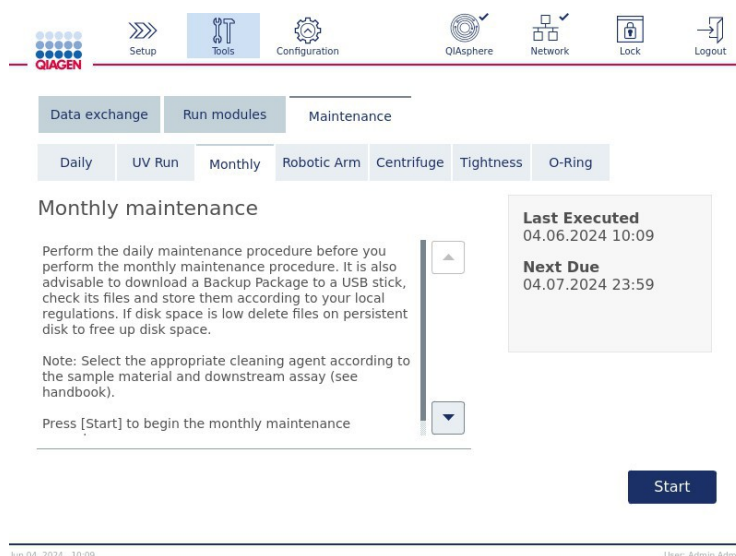
9. Prima **Done** (Concluído) apenas quando os passos listados acima tiverem sido concluídos com sucesso. A data da manutenção diária mais recente é atualizada automaticamente.

O braço robótico irá automaticamente mover-se para a sua posição original (acima da posição 3 do suporte de pontas).

6.5. Manutenção mensal

Realize o procedimento de manutenção diária (consulte a secção 6.4 "Manutenção diária" na página anterior) antes de realizar o procedimento de manutenção mensal. Selecione o agente de limpeza adequado conforme o material da amostra e o ensaio a júsante (consultar a secção 6.1 Agentes de limpeza).

1. Para iniciar a manutenção mensal, prima o ícone **Tools** (Ferramentas) (🔧) na barra de menus.
2. Em seguida, prima o separador **Maintenance** (Manutenção) e selecione o subseparador **Monthly** (Mensal). O ecrã apresenta as datas das manutenções mensais "Last Executed" (Última execução) e "Next Due" (Execução seguinte).



Ecrã Monthly maintenance (Manutenção mensal).

3. Feche a cobertura.
4. Prima **Start** (Iniciar). Siga as instruções apresentadas ecrã. São fornecidos detalhes nos passos seguintes. O braço robótico irá mover-se para a posição de limpeza.
5. Limpe muito bem a mesa de trabalho com toalhetes desinfetantes à base de álcool. Incube, conforme necessário, enxague muito bem com água destilada e seque com toalhetes de papel.

Importante: Não utilize álcool nem desinfetantes à base de álcool para descontaminar a cobertura do QIAcube Connect MDx.

6. Limpe o ecrã tátil com toalhetes desinfetantes à base de álcool e depois seque.

Importante: Tenha cuidado para não cair líquido no ecrã tátil. Os líquidos poderão infiltrar-se através da proteção contra poeiras por forças capilares e causar uma avaria no ecrã. Para limpar o ecrã tátil, utilize um pano macio sem pelos humedecido com etanol a 70% ou um detergente suave e limpe cuidadosamente o ecrã. Dependendo do desinfetante, enxague o ecrã com água destilada. Seque com um toalhete de papel.

7. Limpe a cobertura exterior com um pano macio sem pelos humedecido com água ou detergente suave.
8. Limpe o adaptador do agitador (cinzento), a bandeja do agitador (adaptador de metal), o suporte de frascos de tampão (e o forro da gaveta de resíduos, se não o tiver feito durante a manutenção diária) com toalhetes desinfetantes à base de álcool.
9. Incube o adaptador do agitador (cinzento), a bandeja do agitador (adaptador de metal), o suporte de frascos de tampão e o forro da gaveta de resíduos (se não o tiver feito durante a manutenção diária) por imersão conforme adequado. Enxague muito bem com água destilada e seque com toalhetes de papel sem pelos. Se as roldanas de suporte do agitador forem utilizadas, trate-as de igual forma.
10. Prima **Done** (Concluído) apenas quando os passos listados acima tiverem sido concluídos com sucesso. A data da manutenção mensal mais recente é atualizada automaticamente.

Importante: Inspeccione a gaveta de resíduos durante a manutenção. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN se detetar alguma peça partida.

11. Recomenda-se a transferência dos relatórios de execução do instrumento para a pen USB e a remoção dos relatórios de execução do instrumento para libertar espaço no disco. Para obter detalhes, consulte a secção 5.7 Guardar relatórios de execução na pen USB.

6.6. Manutenção periódica

A manutenção periódica consiste na limpeza dos módulos do braço robótico e da centrífuga. É recomendado realizá-la quando necessário e, no mínimo, de 6 em 6 meses.

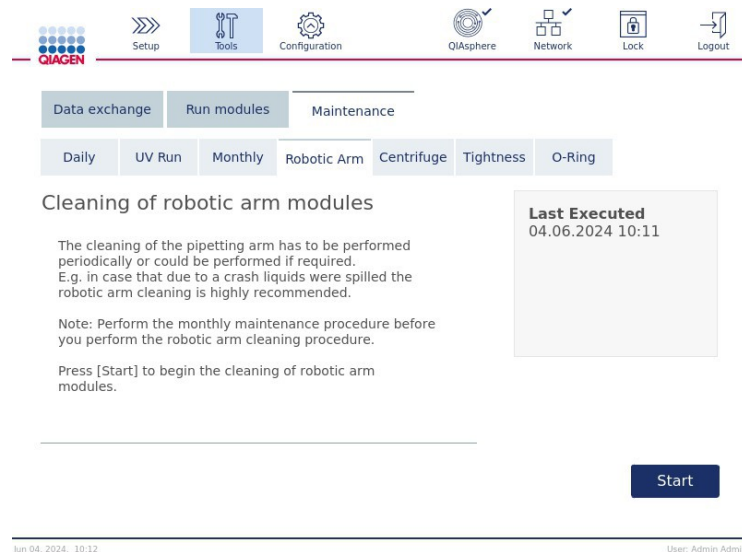
Selecione o agente de limpeza adequado conforme o material da amostra e o ensaio a jusante (consultar a secção 6.1 Agentes de limpeza).

6.6.1. Limpar os módulos do braço robótico

A limpeza dos módulos do braço robótico deve ser realizada periodicamente ou quando necessário. Por exemplo, os módulos do braço robótico devem ser limpos caso tenham sido derramados líquidos devido a uma falha.

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

1. Para iniciar a limpeza dos módulos do braço robótico, prima o ícone **Tools** (Ferramentas) (🔧) na barra de menus. Prima o separador **Maintenance** (Manutenção) e selecione o subseparador **Robotic arm** (Braço robótico). O ecrã apresenta a data da manutenção "Last Executed" (Última execução) dos módulos do braço robótico.



Ecrã de manutenção Robotic arm (Braço robótico).

2. Prima **Start** (Iniciar) para iniciar a limpeza dos módulos do braço robótico. Siga as instruções apresentadas ecrã. São fornecidos detalhes nos passos seguintes.
3. Certifique-se de que material de laboratório, adaptadores e reagentes usados são removidos da mesa de trabalho. Feche a cobertura.
4. Prima **Next** (Seguinte) para avançar para a posição de limpeza.
5. Remova a gaveta de resíduos e abra a cobertura.
6. Humedeça um pano macio sem pelos com água e limpe cuidadosamente o sensor ótico, o adaptador de pontas, a unidade da garra, a barra estabilizadora do adaptador do rotor e o suporte da tampa da coluna de rotação. Seque estes itens conforme indicado no ecrã tátil do instrumento.
7. Feche a cobertura e prima **Done** (Concluído) para terminar a limpeza do braço robótico. A data da limpeza do braço robótico mais recente é atualizada automaticamente.

6.6.2. Limpar a centrífuga

A limpeza da centrífuga deve ser realizada periodicamente (de 6 em 6 meses, pelo menos) ou quando necessário. Por exemplo, a centrífuga deve ser limpa em caso de colisão de plásticos ou derrames de líquidos devido a uma falha.

AVISO

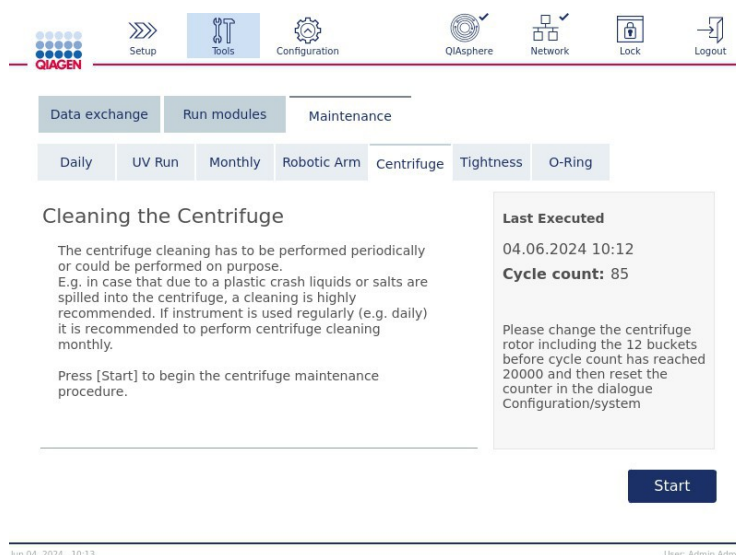


Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico 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.

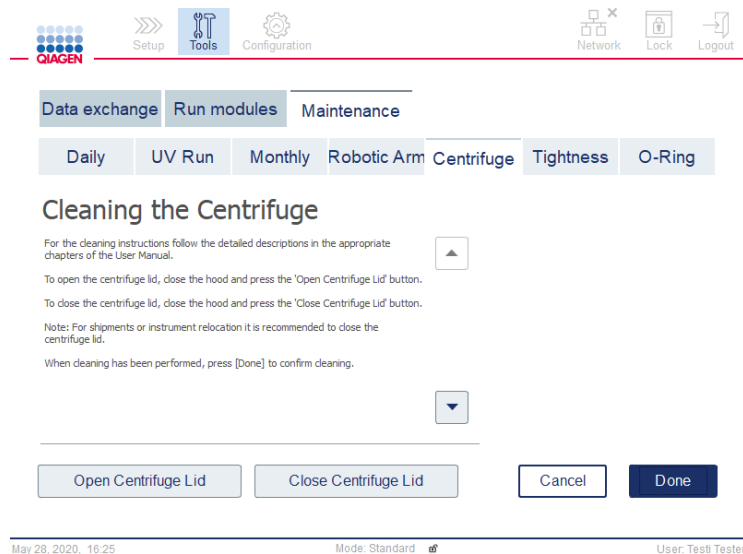
1. Para iniciar a limpeza da centrífuga, prima o ícone **Tools** (Ferramentas) () e prima o subseparador **Centrifuge** (Centrífuga) no separador **Maintenance** (Manutenção). O ecrã apresenta a data da manutenção da centrífuga Last Executed (Última execução) e uma contagem de ciclos.



Ecrã de manutenção Centrifuge (Centrífuga).

2. Prima **Start** (Iniciar) para iniciar o procedimento de limpeza da centrífuga. Siga as instruções apresentadas ecrã. São fornecidos detalhes nos passos seguintes.

3. A tampa da centrífuga deve estar aberta para permitir o acesso ao interior da centrífuga. A tampa apenas deve ser aberta após a centrífuga parar completamente. Se a tampa não abrir automaticamente, feche a cobertura e prima o botão **Open Centrifuge Lid** (Abrir tampa da centrífuga).



4. Desligue o instrumento e realize a limpeza conforme indicado nas secções seguintes (abaixo):
- Limpar o rotor e os baldes
 - Limpar a câmara da centrífuga
 - Manutenção da porca do rotor
 - Instalar o rotor e os baldes da centrífuga
5. Quando a limpeza estiver concluída, ligue o instrumento e inicie sessão. Prima o ícone **Tools** (Ferramentas)  e, em seguida, o separador **Maintenance** (Manutenção). Selecione o subseparador **Centrifuge** (Centrífuga).
6. Prima **Start** (Iniciar) novamente e, em seguida, prima **Done** (Concluído) para confirmar a limpeza. A data da limpeza da centrífuga mais recente é atualizada automaticamente.

Limpar o rotor e os baldes

1. Certifique-se de que o QIAcube Connect MDx está desligado.
2. Remova todos os adaptadores do rotor descartáveis, incluindo os tubos e as colunas de rotação, dos baldes.
3. Remova os baldes do rotor. Utilizando a chave do rotor, desaperte a porca do rotor no topo e levante cuidadosamente o rotor para fora do eixo do rotor.



Chave do rotor.

4. Mergulhe o rotor, os baldes e a porca do rotor num agente de limpeza. Incube, conforme necessário.

5. Enxague muito bem com água destilada. Utilize uma escova (por exemplo, uma escova de dentes ou uma escova para tubos) para limpar quaisquer peças de difícil acesso, tais como o encaixe do balde e a cabeça do rotor. Seque as superfícies com um pano macio sem pelos. Se disponível, seque os baldes e o rotor com ar pressurizado.



Escovar um balde.



Escovar o rotor.

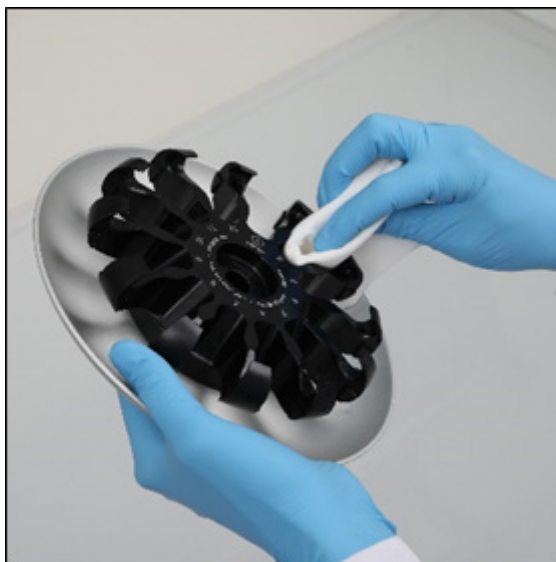
Importante: Certifique-se de que os toalhetes de papel e a escova utilizados não libertam pelos.

Importante: Certifique-se de que todos os sais residuais são removidos.

Importante: Certifique-se de que remove todos os vestígios de agente de limpeza dos baldes da centrífuga. Os resíduos de agente podem causar o encravamento dos baldes.

6. Inspeccione cuidadosamente o rotor quanto a danos. Se o rotor estiver danificado ou apresentar sinais de desgaste ou corrosão, não o utilize. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
7. Aplique algumas gotas de óleo mineral (Anti-Corrosion Oil (rotor), N.º de cat. 9018543) num pano macio sem pelos e limpe o encaixe do balde e a garra do rotor. O encaixe do balde e a garra do rotor devem ficar cobertos por uma fina película de óleo, mas não devem ser visíveis quaisquer gotas ou manchas.

Importante: Antes de aplicar óleo nos baldes do rotor no rotor, certifique-se de que o rotor e todos os baldes estão completamente secos.



Cabeça do rotor.



Encaixes do rotor.

Limpar a câmara da centrífuga

Nota: Certifique-se de que o instrumento está desligado durante a limpeza.

1. Humedeça um pano macio sem pelos com um agente de limpeza e limpe o interior da centrífuga e a junta da centrífuga. Incube, conforme necessário.
2. Limpe o interior da centrífuga e a junta com água destilada e seque com toalhetes de papel sem pelos. Se disponível, utilize um aspirador.

Importante: Certifique-se de que as juntas permanecem nas posições corretas.

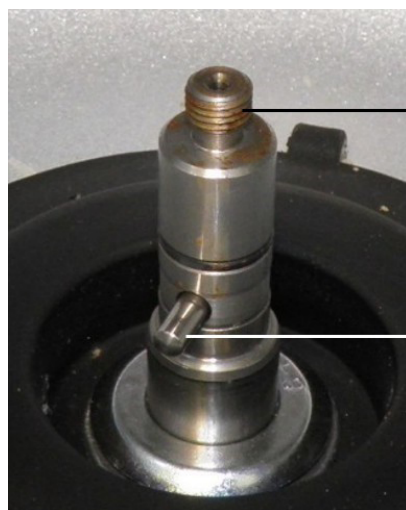
3. Limpe a tampa da centrífuga com um pano macio sem pelos humedecido com agente de limpeza. Incube, conforme necessário, enxague com água e seque com toalhetes de papel sem pelos.
4. Verifique a junta da centrífuga quanto a danos. Se a junta estiver danificada ou apresentar sinais de desgaste, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Manutenção da porca do rotor

Nota: Certifique-se de que o instrumento está desligado durante a limpeza.

Nota: Realize sempre o procedimento de limpeza após a desmontagem do rotor e pelo menos duas vezes por ano.

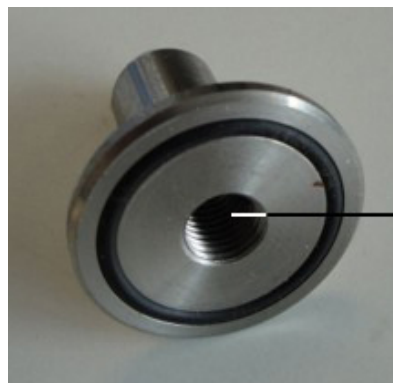
Após limpar a rosca do rotor, aplique algumas gotas de óleo mineral (Anti-Corrosion Oil (rotor), N.º de cat. 9018543) num pano sem pelos e enxague a rosca. A rosca do rotor deve ficar coberta por uma fina película de óleo, mas não devem ser visíveis quaisquer gotas ou manchas.



Rosca do rotor

Pino

Rosca do rotor.



Rosca interior

Rosca interior da porca do rotor.

Após limpar a rosca interior da porca do rotor, enxague a rosca utilizando Anti-Corrosion Oil conforme descrito acima.

Nota: Contacte a assistência técnica da QIAGEN se o pino na rosca do rotor cair. Não reintroduza o pino! Não ponha a centrífuga a funcionar!

Instalar o rotor e os baldes da centrífuga

Nota: Certifique-se de que o instrumento está desligado durante a limpeza.

1. Encaixe o rotor.
2. O rotor só pode ser montado numa orientação. O pino do eixo do rotor encaixa num entalhe na parte inferior do rotor, diretamente abaixo da posição 1. Alinhe a posição 1 do rotor com o pino no eixo do rotor e baixe cuidadosamente o rotor sobre o eixo.
3. Instale a porca do rotor no topo do rotor e aperte com firmeza, utilizando a chave do rotor fornecida com o QIAcube Connect MDx. Certifique-se de que o rotor está devidamente encaixado.



Chave do rotor.



Porca do rotor.

Se a porca do rotor não estiver devidamente apertada, esta pode soltar-se durante o funcionamento da centrífuga e causar danos graves no instrumento. Tais danos não são abrangidos pela garantia.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

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

- Introduza os baldes do rotor. O lado do balde do rotor que deve estar virado para o eixo do rotor está marcado com uma linha cinzenta. Segure o balde inclinado com a linha cinzenta virada para o centro do rotor e coloque o balde no rotor. Verifique se todos os baldes estão corretamente suspensos e podem oscilar livremente.

Importante: Todos os baldes da centrífuga devem ser montados antes do início de qualquer execução da centrífuga.

Antes de iniciar a execução de protocolo seguinte, siga as instruções na secção 6.6.3 Operar a centrífuga após a limpeza.

6.6.3. Operar a centrífuga após a limpeza

A centrífuga deve ser operada de forma independente antes de serem iniciadas outras execuções, para verificar se ainda permanecem peças residuais de plástico dentro da centrífuga.

Nota: Não são necessários adaptadores do rotor nem outros consumíveis.

Importante: Certifique-se que o rotor e todos os baldes de centrifugação estão instalados corretamente antes de iniciar uma execução da centrífuga.

- Ligue o instrumento e inicie sessão.
- Para iniciar uma execução da centrífuga, prima o ícone **Tools** (Ferramentas) (🔧) na barra de menus e, em seguida, o separador **Run Modules** (Módulos de execução). O separador **Centrifuge** (Centrífuga) encontra-se aberto por predefinição.



- Nos campos Set speed (Definir velocidade) e Set duration (Definir duração) defina a velocidade como 10.000 x g e a duração como 1 min (1:0 m:s), respetivamente.
- Prima **Start** (Iniciar) para iniciar a execução da centrífuga.
- Preste atenção ao som durante a centrifugação. Consulte abaixo para obter mais detalhes sobre o som.

Sons invulgares durante a centrifugação

Caso sejam detetados quaisquer sons de trituração, vibração ou moagem durante a centrifugação, tal poderá indicar a presença de partículas de plástico soltas dentro da centrífuga. Repita o procedimento de limpeza conforme descrito na secção 6.6.2 Limpar a centrífuga.

Nota: Poderá ser necessário repetir o procedimento várias vezes para remover todas as partículas de plástico.

Ausência de sons invulgares durante as centrifugações

Se não forem detetados durante a centrifugação quaisquer sons invulgares de partículas de plástico soltas, a execução de protocolo seguinte 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, visto que a tampa irá fechar-se automaticamente. Em vez disso, só serão necessários caso precise de preparar o QIAcube Connect MDx para transporte ou durante a resolução de problemas.

6.7. Manutenção opcional

6.7.1. Execução com UV

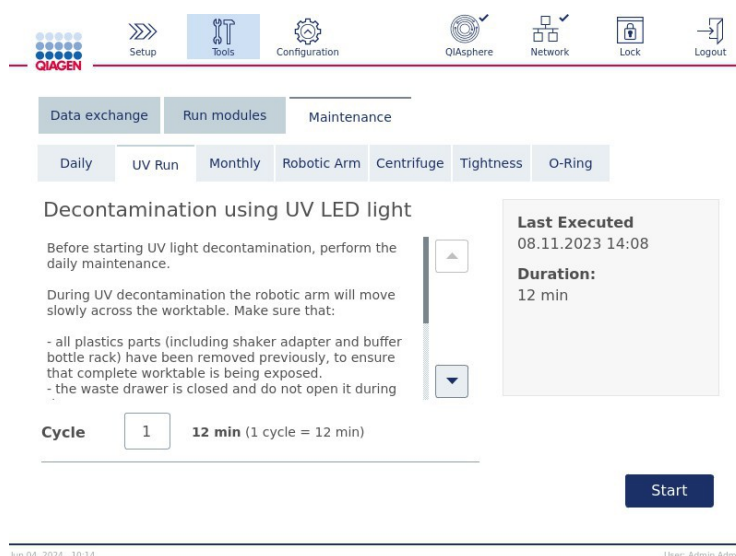
Recomenda-se que a execução com UV seja efetuada diariamente para ajudar a descontaminar o dispositivo. Isto ajuda a reduzir possíveis contaminantes (por exemplo, ácidos nucleicos e *E. coli*) da mesa de trabalho do QIAcube Connect MDx. A eficiência da inativação depende, por exemplo, da espessura da camada e do tipo de amostra. A QIAGEN não pode garantir a erradicação completa de contaminantes específicos.

Durante a descontaminação por UV, o braço robótico irá mover-se lentamente ao longo da mesa de trabalho. O número predefinido de ciclos é 1 (aprox. 12 minutos) para a manutenção. No caso de estarem visíveis salpicos na mesa de trabalho após uma execução, limpe-os primeiro conforme as instruções acima (consulte a secção 6.4) e, em seguida, aumente o número de ciclos com base no material de amostra utilizado ou nos contaminantes (por exemplo, ácidos nucleicos ou *E. coli*).

Nota: Antes de iniciar o procedimento de irradiação UV, certifique-se de que a manutenção diária (consulte a secção 6.4) é efetuada e de que, consequentemente, todas as amostras, eluatos, reagentes e material de laboratório descartável são retirados da mesa de trabalho e que a mesa de trabalho foi limpa.

Durante cada execução, uma taxa de dose média somada de 28 a 46 mW*s/cm² pode ser atingida pela luz LED UV.

1. Para iniciar a descontaminação por UV, prima o ícone **Tools** (Ferramentas) na barra de menus. Prima o separador **Maintenance** (Manutenção) e selecione o subseparador **UV Run** (Execução com UV). O ecrã apresenta a data da execução com UV Last Executed (Última execução) e a duração.



Ecrã UV Run (Execução com UV).

- No campo Cycle (Ciclo), altere o número de ciclos com base no material de amostra utilizado ou nos contaminantes (por exemplo, ácidos nucleicos ou *E. coli*). O número predefinido de ciclos é 1 (aprox. 12 minutos).
- Certifique-se de que todo o material de laboratório descartável foi removido da mesa de trabalho.

Importante: Certifique-se de que a gaveta de resíduos está fechada. Não a abra durante a execução com UV. Certifique-se que o rotor e os baldes do rotor estão instalados na centrífuga.

- Feche a cobertura e prima **Start** (Iniciar) para iniciar a execução com UV.
- Prima **Done** (Concluído) assim que a execução com UV estiver concluída. A data da execução com UV mais recente é atualizada automaticamente.

AVISO



Risco de lesões pessoais

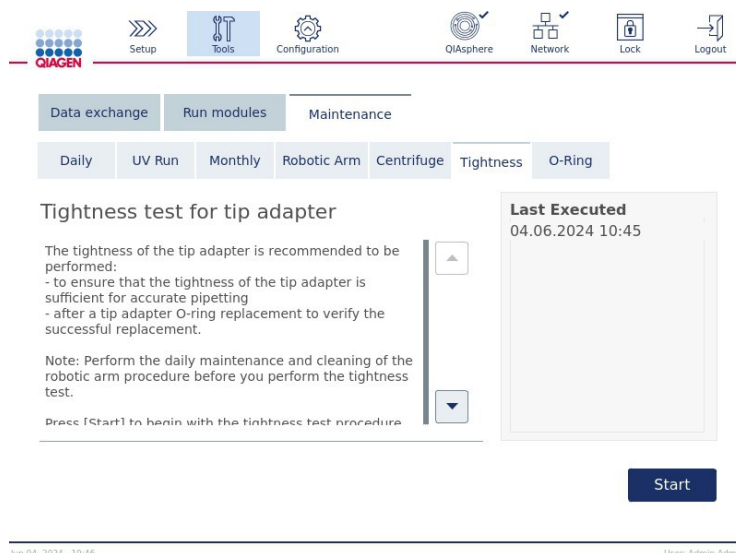
Não exponha a sua pele à luz UV-C da lâmpada LED UV.

6.7.2. Teste de estanquidade

Para garantir que a estanquidade do adaptador de pontas é suficiente para uma pipetagem precisa, pode ser realizado o teste de estanquidade do adaptador de pontas. Este teste tem de ser realizado após a substituição de uma anilha vedante do adaptador de pontas para verificar se a substituição foi bem-sucedida.

Nota: Realize o procedimento de manutenção diária e de limpeza do braço robótico antes de realizar o teste de estanquidade. Consulte as secções 6.4 Manutenção diária e 6.6.1 Limpar os módulos do braço robótico.

- Para iniciar o teste de estanquidade, prima o ícone **Tools** (Ferramentas) na barra de menus. Prima o separador **Maintenance** (Manutenção) e seleccione o subseparador **Tightness** (Estanquidade). O ecrã apresenta a data do teste de estanquidade Last Executed (Última execução).



Ecrã do teste de estanquidade.

- Prima **Start** (Iniciar) para iniciar o procedimento do teste de estanquidade. Siga as instruções apresentadas ecrã. São fornecidos detalhes nos passos seguintes.
- Abra a cobertura e carregue um suporte de pontas de 1000 µl com, pelo menos, uma ponta de 1000 µl na posição 1 do suporte de pontas.
- Coloque um tubo de microcentrifugação com fecho de segurança de 2 ml (N.º de cat. 990381) na posição 1 do agitador (tipo de agitador 2).

5. Coloque um frasco de tampão com ≥ 10 ml de etanol a 96-100% na posição 1.
6. Feche a cobertura e prima Next (Seguinte) para iniciar o teste de estanquidade.
7. Após a verificação da carga, o braço robótico irá recolher uma ponta, aspirar etanol e avançar para o tubo. A ponta irá permanecer no devido lugar por cima do tubo durante 2 minutos. A ponta será depois eliminada para a gaveta de resíduos.
8. Aguarde até que o teste tenha sido concluído e, em seguida, prima Next (Seguinte).
9. Abra a cobertura do QIAcube Connect MDx e remova o frasco de tampão e as pontas para os armazenar em conformidade.
10. Remova o tubo e inspecione visualmente quanto à presença de líquido:

Se não detetar qualquer líquido, prima **Yes** (Sim) para registar que o teste foi bem-sucedido.

Se detetar líquido, prima **No** (Não) para registar que o teste falhou.

11. Em caso de falha no teste, repita-o. Se o teste falhar novamente, é recomendável primeiro substituir a anilha vedante (consulte a secção 7.2.5 Substituição da anilha vedante) ou contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN.
12. Prima **Done** (Concluído) para finalizar o procedimento do teste de estanquidade. A data do teste de estanquidade mais recente é atualizada automaticamente.

6.8. Descontaminar o QIAcube Connect MDx

Se o QIAcube Connect MDx for contaminado com material infeccioso, este deve ser descontaminado. Se for derramado material perigoso sobre ou dentro do QIAcube Connect MDx, o utilizador tem a responsabilidade de efetuar a descontaminação adequada.

O QIAcube Connect MDx também deve ser descontaminado antes do transporte (por exemplo, de volta para a QIAGEN). Neste caso, o certificado de descontaminação deve ser preenchido para confirmar que o procedimento de descontaminação foi realizado.

Para descontaminar o QIAcube Connect MDx, siga os procedimentos de manutenção diária, mensal e periódica nas secções 6.4-6.6, utilizando os agentes de desinfecção recomendados. Além disso, efetue uma execução com UV com, pelo menos, 5 ciclos conforme indicado na secção 6.7.1.

6.9. Reparação do QIAcube Connect MDx

Contacte o seu especialista de Assistência Local da QIAGEN ou o seu distribuidor local para obter mais informações sobre os Contratos de Assistência Técnica flexíveis da QIAGEN. Também estão disponíveis contratos de manutenção preventiva para garantir a realização da inspeção pelo menos uma vez por ano.

AVISO/ CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

A utilização indevida do QIAcube Connect MDx pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado que recebeu a devida formação. Todos os procedimentos de assistência técnica do QIAcube Connect MDx devem ser efetuados apenas por especialistas de assistência local da QIAGEN.

7. Resolução de problemas

Esta secção fornece informações sobre o que fazer se ocorrerem erros durante a utilização do QIAcube Connect MDx.

Se for necessária mais assistência, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN utilizando as informações de contacto abaixo:

Site: support.qiagen.com

Ao contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN acerca de um erro do QIAcube Connect MDx, anote os passos que deram origem ao erro e quaisquer informações apresentadas nas caixas de diálogo. Estas informações ajudarão os Serviços de Assistência da QIAGEN a resolver o problema.

Quando contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN sobre erros, tenha as seguintes informações à mão:

- Nome e versão do protocolo (incluído no ficheiro de relatório)
- Versão do software (consulte a secção 4.5.1)
- O número de série do instrumento pode ser encontrado à direita do separador **System** (Sistema) no ecrã de configuração.
- Material de entrada da amostra
- Descrição pormenorizada da situação de erro, nomeadamente sobre o estado da mesa de trabalho após uma execução interrompida.
- Transfira um pacote de assistência do instrumento.

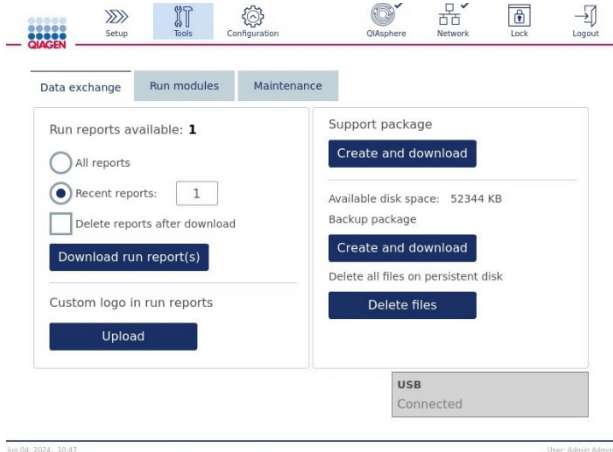
Esta informação ajudá-lo-á a si e ao seu especialista dos serviços de assistência técnica da QIAGEN a lidar da forma mais eficiente com o seu problema.

Nota: Pode encontrar informações sobre as versões mais recentes de software e de protocolos em www.qiagen.com. Em alguns casos, podem estar disponíveis atualizações para resolver problemas específicos.

7.1. Criar um pacote de assistência

O pacote de assistência é um ficheiro ZIP que pode ser enviado para os Serviços de Assistência da QIAGEN para efeitos de diagnóstico e resolução de problemas.

1. Na barra de menus, prima o ícone **Tools** (Ferramentas) (🔧).
2. Prima o separador **Data Exchange** (Troca de dados).
3. Insira a pen USB numa das duas portas USB junto do ecrã tátil.



Ecrã Data exchange (Troca de dados).

4. Prima **Create and download** (Criar e transferir) na secção **Support package** (Pacote de assistência). O pacote de assistência será criado e guardado na pen USB. É um ficheiro .zip com o nome de ficheiro "QIAcube-NS-AAAAMMDDhmm.zip" (em que SN é o número de série do seu dispositivo). O pacote de assistência irá conter todos os dados relevantes das últimas 6 semanas, incluindo protocolos, relatórios de execução, a pista de auditoria e ficheiros de registo.
5. Para ler a pista de auditoria, o ficheiro .csv tem de ser importado para uma aplicação adequada (por exemplo, Microsoft Excel) utilizando a formatação UTF-8.

7.2. Funcionamento

Comentários e sugestões	
Centrífuga	
O balde não oscila de volta para a devida posição	Limpe a centrífuga e os rotores conforme descrito na secção 6.6.2.
Desequilíbrio detetado	Certifique-se de que o rotor se encontra carregado de forma simétrica de acordo com as instruções nos ecrãs de configuração da execução. Remova o rotor e verifique a câmara da centrífuga quanto a pedaços de plástico soltos. Desligue o QIAcube Connect MDx, aguarde alguns minutos e ligue-o novamente. Se o erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
Desequilíbrio detetado; ruído elevado emitido durante a centrifugação	Certifique-se de que as peças soltas foram removidas da mesa de trabalho antes do funcionamento da centrífuga para evitar que estas encravem ou danifiquem a centrífuga.
O pino de localização do rotor caiu	Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN, não utilize a centrífuga.
Agitador	
Reposicionamento incorreto do agitador	O agitador deve reposicionar-se em direção ao lado direito assim que a agitação estiver concluída. Remova quaisquer obstruções que impeçam o agitador de regressar à posição correta.

Braço robótico	
O braço robótico não regressa à posição definida	Certifique-se de que o instrumento é colocado numa superfície estável, plana e nivelada, conforme descrito na secção 4.1.1. Noutros casos, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
Carregamento do instrumento	Em caso de carregamento incorreto do instrumento, leia cuidadosamente a mensagem de erro. Esta irá guiá-lo até ao item em falta/errado.
Pipetador	
Pontas de pipeta não recolhidas pelo pipetador automático	Certifique-se de que o suporte de pontas não se encontra danificado e está corretamente posicionado na mesa de trabalho.
Pontas de pipeta não eliminadas corretamente	Esvazie a gaveta de resíduos e certifique-se de que esta não está partida. Certifique-se de que a ranhura de eliminação de pontas não se encontra danificada ou obstruída. Realize a manutenção regular, conforme descrito na secção 6.3.
Gotículas detetadas na mesa de trabalho	O pipetador está a verter líquido. Verifique se os frascos de reagente contêm os tampões corretos e estão corretamente posicionados no suporte do frasco de reagente. Certifique-se de que utiliza o material plástico correto. Verifique os volumes nos tubos de amostras e nos tubos de tampões acessórios, se aplicável. Não exceda a quantidade recomendada de material inicial para evitar bloquear as pontas com filtro descartáveis. Não utilize suportes de pontas enchidos manualmente. Verifique a estanquidade do pipetador conforme descrito na secção 6.7.2. Caso seja detetada uma fuga, substitua a anilha vedante conforme descrito na secção 7.2.5. Se o problema persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
Componentes mecânicos	
A estrutura do instrumento está distorcida (por exemplo, irregular, instável ou não nivelada)	Certifique-se de que o instrumento é colocado numa superfície estável, plana e nivelada, conforme descrito na secção 4.1.1.
Erro no sensor da cobertura: o instrumento não funciona	Certifique-se de que a cobertura está corretamente fechada. O instrumento não irá funcionar se a cobertura estiver aberta.
Cobertura do instrumento partida	Certifique-se de que apenas são utilizados na cobertura os produtos de limpeza descritos na secção 6.6.1.
A gaveta de resíduos encrava, mas ainda pode ser introduzida	Esvazie a gaveta de resíduos. Realize a manutenção diária, conforme descrito na secção Manutenção diária.
Gaveta de resíduos introduzida incorretamente	Manuseie a gaveta de resíduos com as duas mãos quando a introduzir ou remover.
Pontas de pipeta não eliminadas corretamente	Certifique-se de que a parte superior da ranhura de eliminação de pontas (consulte a secção 3.3) não está partida.
Surgem riscos no instrumento	Utilize sempre os produtos de limpeza conforme descrito na secção Limpar os módulos do braço robótico. Não utilize lixívia ou etanol, uma vez que estes podem danificar a superfície do instrumento.
Componentes eletrónicos	
O ecrã não liga	Não toque no ecrã com força excessiva e não utilize substâncias químicas corrosivas para limpar a superfície do ecrã. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para solicitar a reparação.
Erro ao copiar os ficheiros para a unidade USB	Desligue o QIAcube Connect MDx, aguarde alguns minutos e ligue-o novamente. Guarde novamente os ficheiros para a pen USB. Verifique a pen USB num PC para garantir que esta se encontra funcional. Se possível, formate a pen USB antes de a utilizar no instrumento. Se o erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
Dispositivo USB não detetado	Certifique-se de que utiliza apenas a pen USB fornecida com o instrumento. Desligue o QIAcube Connect MDx, aguarde alguns minutos e ligue-o novamente. Introduza a pen USB na porta USB. Verifique a pen USB num PC para garantir que esta se encontra funcional. Verifique se está inserida apenas uma pen USB. Caso contrário, o instrumento não deteta uma pen USB. Se o erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
Ecrã de início de sessão não visível durante o arranque do instrumento	Se o ecrã tátil não apresentar ecrã de início de sessão e em vez disso for apresentada uma mensagem de atualização do software, desligue o QIAcube Connect MDx e aguarde alguns minutos. Certifique-se de que a pen USB não está na porta USB. Ligue novamente o QIAcube Connect MDx. O ecrã de início de sessão deverá estar visível. Se o erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
O sistema só conhece o utilizador predefinido	Os ficheiros dos utilizadores foram alterados. Inicie sessão com o utilizador predefinido (Admin) e a palavra-passe predefinida para criar um novo ficheiro de utilizador. Se o erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
Apresentado erro durante a introdução da pen USB num computador com Windows	Ignore a mensagem. Na maioria dos casos não é necessária qualquer análise, utilize a pen USB como habitual. Reformate a unidade USB no computador com Windows depois de fazer uma cópia de todos os dados nela armazenados

7.2.1. Interrupção do protocolo

Se ocorrer um erro durante uma execução de protocolo, é possível continuar a preparação da amostra manualmente.

Importante: Não é recomendado terminar manualmente a execução de protocolos DSP/IVD QIAGEN, a execução será inválida e o resultado da amostra da continuação manual do protocolo não deve ser utilizado para fins de diagnóstico. É da sua responsabilidade continuar manualmente o processamento de amostras, visto que tal irá invalidar todo o procedimento.

O código de erro, a descrição e o passo em que o protocolo parou são apresentados no ecrã tátil.

Para continuar o processamento de amostras:

1. Tome nota do passo durante o qual o protocolo foi interrompido. Esta informação é apresentada no ecrã tátil em **Run Details** (Detalhes da execução).
2. Remova as amostras e os reagentes do QIAcube Connect MDx.
3. Consulte o protocolo adequado no manual do kit relevante, localize o último passo do protocolo efetuado (por exemplo, passo de lavagem) e continue o processamento da amostra manualmente.

7.2.2. Centrífuga

Abrir a tampa da centrífuga em caso de uma avaria

Em caso de falha de energia, a tampa da centrífuga pode ser aberta manualmente para que as amostras possam ser removidas. Para abrir a tampa da centrífuga, siga as instruções abaixo.

AVISO



Peças móveis

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

AVISO

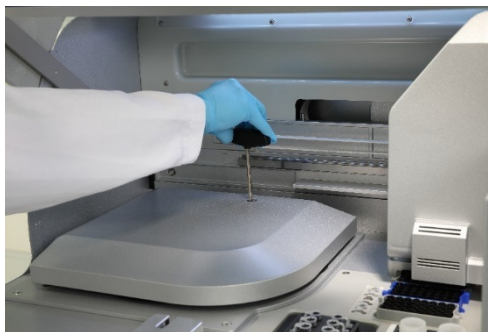


Risco de lesões pessoais e danos materiais

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

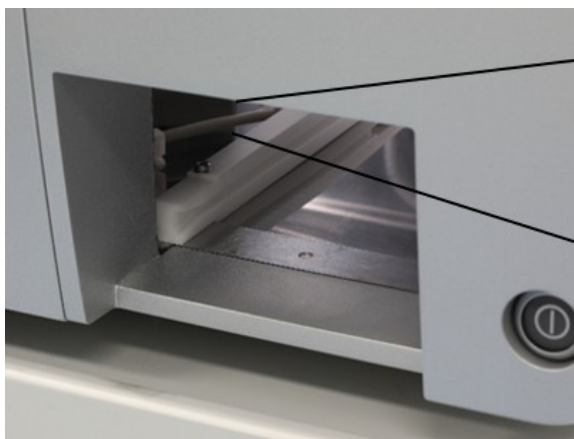
1. Desligue o QIAcube Connect MDx.
2. Desligue o cabo de alimentação da tomada. Aguarde 10 minutos até que o rotor pare.
3. Abra a cobertura do instrumento.
4. Mova cuidadosamente o braço robótico para o lado direito da mesa de trabalho, o mais afastado que possível da tampa da centrífuga.

5. Remova a proteção do parafuso no topo da tampa da centrífuga. Utilizando a chave do rotor, rode o parafuso no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



Rodar o parafuso na tampa da centrífuga.

6. Remova a gaveta de resíduos. O cabo de liberação da centrífuga estará visível no lado esquerdo do compartimento da gaveta de resíduos.

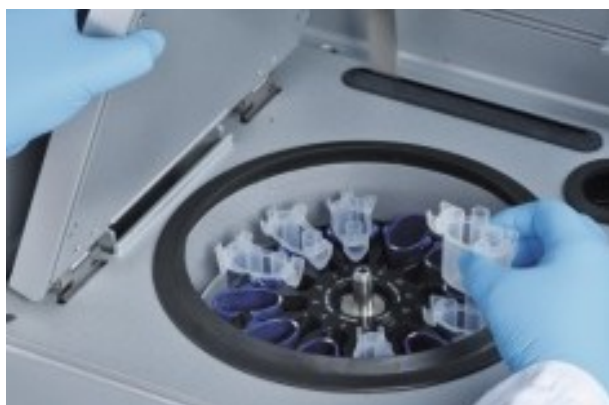


Gaveta de resíduos removida.



Cabo de liberação da centrífuga.

7. Puxe o cabo com firmeza para libertar a tampa do bloqueio.
8. Levante manualmente a tampa da centrífuga.
9. Segure a tampa levantada e remova do rotor as amostras e os adaptadores do rotor.



Remover os adaptadores do rotor.

Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter instruções sobre como repor a tampa.

Derrames de líquidos na centrífuga

O adaptador do rotor foi concebido para ser utilizado com protocolos automatizados da QIAGEN. Não encha os adaptadores do rotor com líquido.

Podem ocorrer derrames de líquidos se as colunas de rotação da QIAGEN ficarem bloqueadas devido a uma sobrecarga de amostras. Não exceda a quantidade máxima de material inicial.

A instalação incorreta dos baldes da centrífuga também poderá levar à ocorrência de fugas nos adaptadores do rotor. Verifique se os baldes estão corretamente instalados e podem oscilar livremente.

Se ocorrer um derrame de líquidos na centrífuga, limpe de acordo com as instruções na secção 6.

7.2.3. Detecção do volume de reagente e tubo ultrassónico

Para ajudar a evitar erros durante a deteção dos volumes de reagente, certifique-se de que ambas as tiras para rotulagem de suportes se encontram fixas no suporte do frasco de reagente. Estas tiras garantem que o suporte do frasco de reagente é posicionado corretamente na mesa de trabalho para a deteção de líquidos durante a verificação da carga.

O instrumento não inicia a verificação da carga se o tubo ultrassónico (tampa preta) do sensor ultrassónico estiver em falta. Verifique se a tampa foi instalada antes de iniciar a verificação da carga.



Colimador de feixe preto (ver círculo vermelho) do sensor ultrassónico.

7.2.4. Ecrã tátil

Sempre que o utilizador prime um botão no ecrã tátil, é apresentado um pequeno sinal vermelho no local onde o ecrã tátil reconhece o contacto. Se o ponto de contacto e o contacto reconhecido tiverem posições diferentes, pode ser efetuada uma recalibração do ecrã tátil. A função de calibração pode ser acedida durante o procedimento de arranque do instrumento.

É recomendado utilizar uma caneta stylus ou uma ponta não utilizada para obter melhores resultados de calibração. Caso utilize uma ponta, elimine a ponta após a calibração.

Para recalibrar o ecrã tátil:

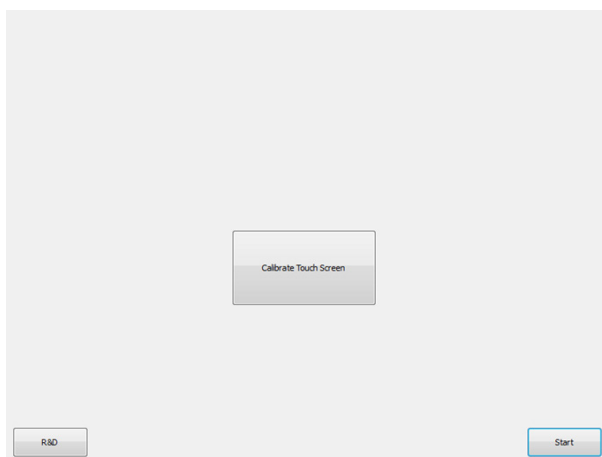
1. Desligue o QIAcube Connect MDx.
2. Aguarde alguns minutos e, em seguida, ligue novamente o instrumento.
3. No segundo ecrã, prima o logótipo da QIAGEN.

Nota: Se não premir o logótipo, o instrumento irá continuar a inicialização.



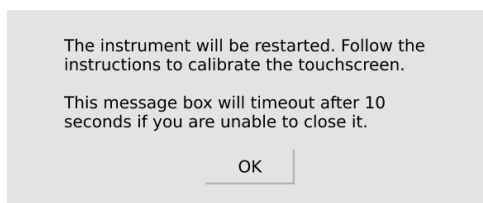
Ecrã Startup (Arranque).

4. Prima **Calibrate Touch Screen** (Calibrar ecrã tátil).

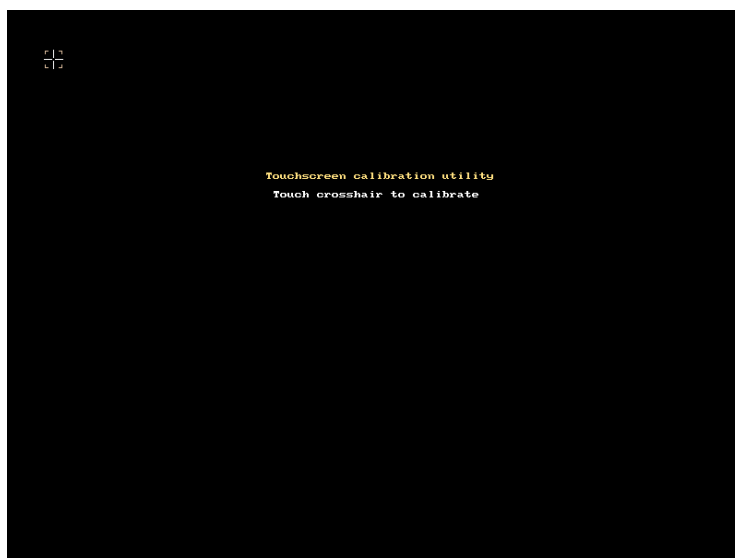


Ecrã inicial de calibração do ecrã tátil.

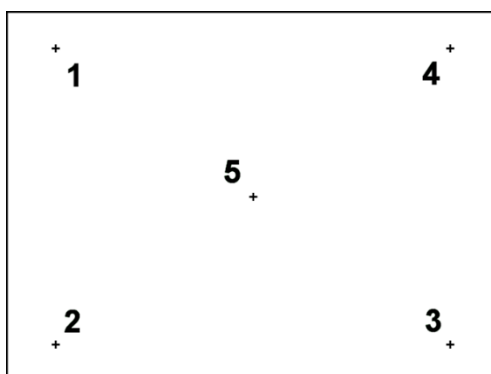
5. É apresentada uma mensagem informativa. A mensagem fecha-se automaticamente após 10 segundos se não for possível fechá-la premindo **OK**.



6. Após 10 segundos ou depois de premir **OK**, é apresentado o seguinte ecrã.
7. Toque no sinal de mais no canto superior esquerdo do ecrã.



8. Serão apresentados sinais de adição (+) sucessivos, em diferentes posições no ecrã. Para cada um deles, prima o centro do sinal +. Após uma posição ser tocada, será apresentada a posição seguinte. O gráfico abaixo apresenta as posições e a ordem pela qual os sinais + serão apresentados.



Pontos previstos de calibração do ecrã tátil.

9. Depois de ter tocado nas cinco posições, é apresentado o seguinte ecrã.



10. Prima **Quit** (Sair) para continuar a inicialização utilizando as novas definições de calibração.

11. Para cancelar o processo de calibração, desligue o QIAcube Connect MDx.

7.2.5. Substituição da anilha vedante

A substituição da anilha vedante tem de ser efetuada se o teste de estanquidade (consulte a secção 6.7.2 Teste de estanquidade) falhar ou se forem observados os seguintes problemas:

- Transferências irregulares de volume
- Gotejamento na mesa de trabalho

Em qualquer um dos casos, é recomendado consultar os Serviços de Assistência da QIAGEN. O procedimento de substituição requer a ferramenta de substituição de anilhas vedantes e uma anilha vedante. Consulte o Apêndice B – Acessórios do QIAcube Connect MDx para obter detalhes de encomenda.

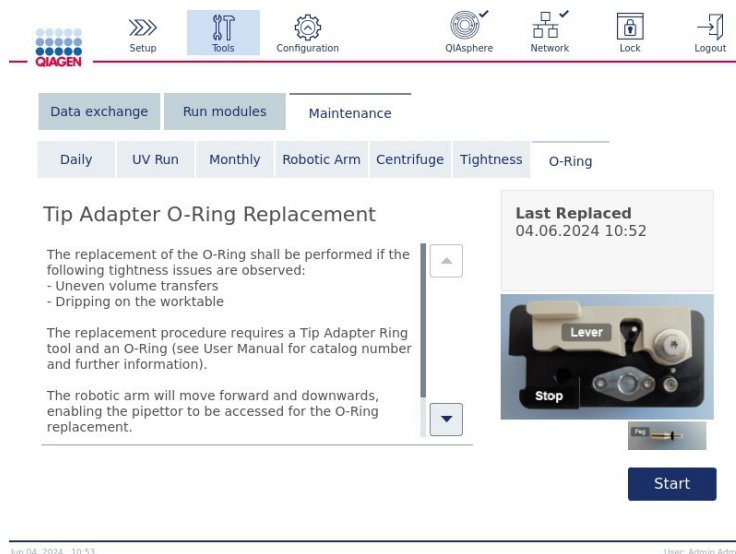


Ferramenta de anilhas vedantes com a nova anilha vedante preparada.

A substituição da anilha vedante é semiautomática e inclui a movimentação do braço robótico.

Nota: Realize o procedimento de manutenção diária e de limpeza do braço robótico antes de substituir a anilha vedante.

1. Para iniciar a substituição da anilha vedante, prima o ícone **Tools** (Ferramentas) na barra de menus. Prima o separador **Maintenance** (Manutenção) e selecione o subseparador **O-Ring** (Anilha vedante). O ecrã apresenta a data em que foi substituída pela última vez a anilha vedante.



Ecrã de manutenção da anilha vedante.

2. Feche a cobertura e prima **Start** (Iniciar) para iniciar o procedimento de substituição da anilha vedante. Siga as instruções apresentadas ecrã. São fornecidos detalhes nos passos seguintes.
3. Para preparar a ferramenta de anilhas vedantes, execute os passos seguintes:
 - a. Introduza a nova anilha vedante fazendo-a deslizar ao longo da extremidade mais estreita da cavilha.



Como colocar a anilha vedante nova.

- b. Empurre a alavanca cinzenta até atingir o bloqueio preto e introduza a extremidade pequena da cavilha no orifício.

- c. Pressione a cavilha com a parte traseira da pinça até a anilha vedante encaixar (no meio) na extremidade mais larga da cavilha.



Pressionar a cavilha com a parte traseira da pinça.

- d. Abra a alavanca cinzenta e, começando pela extremidade pequena, introduza a cavilha no orifício, conforme ilustrado.



Introduza a cavilha no orifício.

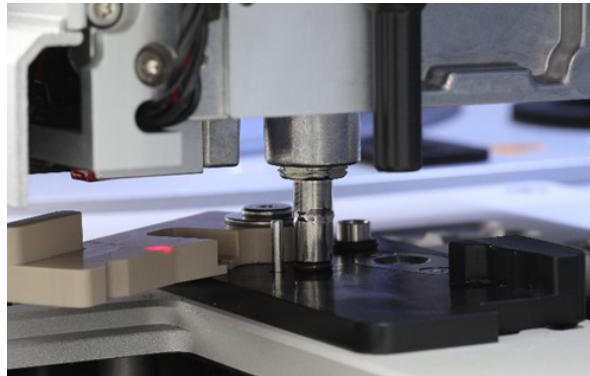
4. Prima **Next** (Seguinte) no ecrã e inicie o carregamento da ferramenta de anilhas vedantes no QIAcube Connect MDx.
5. Carregue a ferramenta de anilhas vedantes movendo a alavanca cinzenta para a posição 1 do suporte de pontas (a mais próxima do utilizador).



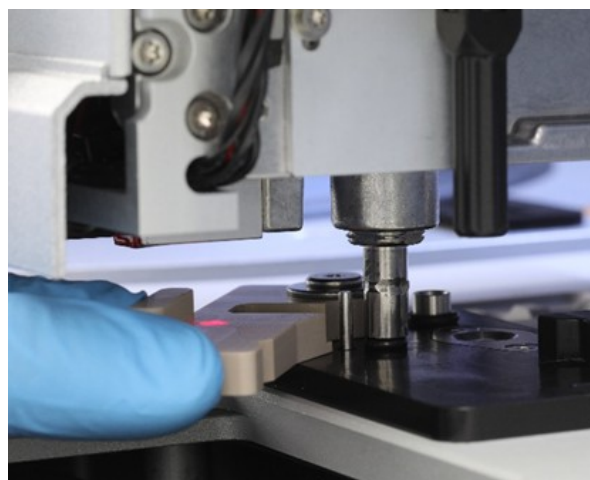
Carregar a ferramenta de anilhas vedantes.

6. Feche a cobertura e prima **Next** (Seguinte) para iniciar o corte da anilha vedante.
7. Para cortar e remover a anilha vedante velha, execute os passos seguintes:

- a. Para cortar a anilha vedante, abra a cobertura e rode a alavanca cinzenta no sentido contrário aos ponteiros do relógio até atingir o bloqueio preto.



Estado depois de abrir a cobertura.



Rodar a alavanca cinzenta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

- b. Abra a alavanca cinzenta e remova a anilha vedante (utilizando a pinça) do canal de pipetagem.

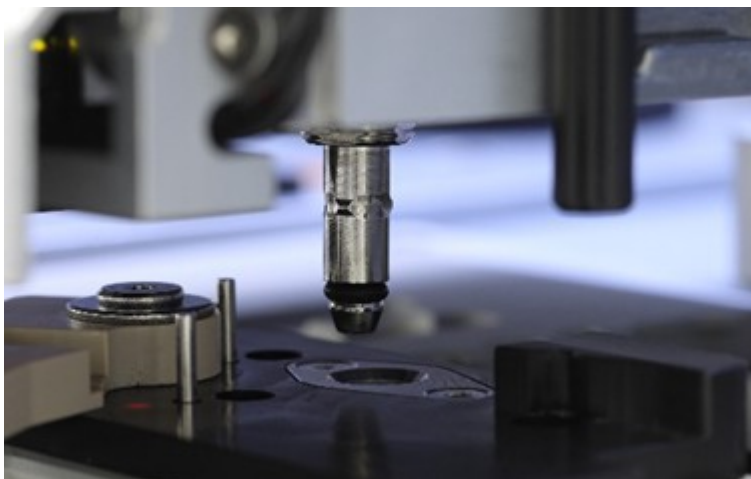
Nota: Se necessário, repita o processo de corte até cortar completamente a anilha vedante e conseguir removê-la.



Abra a alavanca cinzenta e remova a anilha vedante utilizando a pinça.

8. Feche a cobertura e prima **Next** (Seguinte) para recolher a anilha vedante nova preparada.

9. Abra a cobertura e inspecione visualmente se a anilha vedante nova está bem encaixada no adaptador de pontas.



Verificar se a anilha vedante nova está bem encaixada.

Nota: Se a anilha vedante não tiver sido recolhida com êxito, conclua o procedimento de substituição da anilha vedante e reinicie.

10. Feche a cobertura e prima **Next** (Seguinte).
11. Abra a cobertura e remova a ferramenta de substituição de anilhas vedantes.
12. Enxague e limpe a ferramenta de substituição de anilhas vedantes com toalhetes desinfetantes à base de álcool. Incube, conforme necessário, enxague muito bem com água destilada e seque com toalhetes de papel sem pelos.
13. Prima **Done** (Concluído) para concluir a substituição da anilha vedante. A data da substituição mais recente da anilha vedante é atualizada automaticamente.

**AVISO/
CUIDADO**



Risco de lesões pessoais e danos materiais

A utilização indevida do QIAcube Connect MDx pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado que recebeu a devida formação. Todos os procedimentos de assistência técnica do QIAcube Connect MDx devem ser efetuados apenas por especialistas de assistência local da QIAGEN.

8. Glossário

Termo	Descrição
Adaptador de pontas	Uma sonda de metal instalada na cabeça do pipetador. Durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx, os adaptadores de pontas recolhem pontas com filtro da mesa de trabalho.
Adaptador do rotor	Um adaptador descartável de plástico que se encaixa num balde da centrífuga e que mantém uma coluna de rotação da QIAGEN e um tubo de microcentrifugação durante o processamento de amostras.
Centrifuga	Um componente do QIAcube Connect MDx que acomoda um rotor com 12 baldes oscilantes. Cada balde contém um adaptador do rotor descartável.
Cobertura	A porta principal na parte frontal do QIAcube Connect MDx. Aberta, permite o acesso total à mesa de trabalho.
Código de erro	Número de 3 ou 4 dígitos que indica um erro do QIAcube Connect MDx.
Ecrã tátil	A interface do utilizador que permite ao utilizador operar o QIAcube Connect MDx.
Garra robótica	Um componente do braço robótico do QIAcube Connect MDx que move colunas de rotação durante o processamento de amostras.
Gaveta de resíduos	Uma gaveta que recolhe pontas com filtro e colunas descartáveis usadas.
Inicialização	Uma operação executada automaticamente quando o QIAcube Connect MDx é ligado e, se necessário, antes de cada execução de protocolo para verificar o funcionamento do QIAcube Connect MDx.
Interruptor de alimentação	Um botão localizado na parte frontal do QIAcube Connect MDx no canto inferior direito. Permite ao utilizador ligar e desligar o QIAcube Connect MDx: quando está metido para dentro, está na posição ON (Ligado), quando está para fora, está na posição OFF (Desligado).
Mesa de trabalho	A superfície do QIAcube Connect MDx onde são carregadas amostras, reagentes e pontas com filtro.
Ponta com filtro	Um item de material de laboratório recolhido pelo adaptador de pontas durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx. A aspiração e distribuição do líquido ocorre através de uma ponta com filtro.
Protocolo	Um conjunto de instruções para o QIAcube Connect MDx, que permite ao instrumento automatizar um procedimento de purificação de proteínas ou ácidos nucleicos. Os protocolos são executados utilizando o ecrã tátil.
Ranhuras de eliminação	Ranhuras na mesa de trabalho do QIAcube Connect MDx, através das quais pontas e colunas usadas (por exemplo, colunas QIAshredder) são eliminadas para a gaveta de resíduos.
Ranhuras para tubos de microcentrifugação	Três ranhuras localizadas na bandeja do material de laboratório que acomodam tampões acessórios em tubos de microcentrifugação de 1,5 ml ou 2 ml.
Sistema de pipetagem/Unidade pipetadora	O componente do QIAcube Connect MDx que aspira e distribui líquidos. O sistema de pipetagem move-se para cima e para baixo na mesa de trabalho e contém uma bomba de seringa ligada a um adaptador de pontas.
Suporte de frascos de reagente	Um suporte que pode acomodar seis frascos de 30 ml na mesa de trabalho do QIAcube Connect MDx.
Suporte de pontas	Um suporte de plástico que acomoda as pontas com filtro na mesa de trabalho.

9. Especificações técnicas

A QIAGEN reserva-se o direito de alterar as especificações a qualquer momento.

9.1. Condições de funcionamento

Descrição	Requisito
Alimentação	As flutuações de tensão da rede de alimentação elétrica de 100–240 V CA, 50/60 Hz, 650 VA não devem ultrapassar 10% das tensões de alimentação nominais. Nota: A potência aparente pode exceder os 650 VA no espaço de até 2 segundos durante a aceleração da centrífuga e pode atingir um valor aproximado de 1200 VA.
Fusíveis	2x T8A L 250 V
Categoria de sobretensão	II
Temperatura do ar	18-28 °C
Humidade relativa	15-75% (sem condensação)
Altitude	Até 2000 m
Local de funcionamento	Apenas para utilização em interiores
Nível de poluição	2
Classe ambiental	IEC 60721-3-3

9.2. Condições de transporte

Descrição	Requisito
Temperatura do ar	-25 °C a 60 °C na embalagem do fabricante
Humidade relativa	Máx. 75% (sem condensação)
Classe ambiental	2K2 e 2M2 (IEC 60721-3-2)

9.3. Condições de armazenamento

Descrição	Requisito
Temperatura do ar	5 °C a 40 °C numa localização fechada
Humidade relativa	Máx. 75% (sem condensação)
Classe ambiental	1K2 (IEC 60721-3-1)

9.4. Dados mecânicos e características do hardware

Descrição	Requisito
Dimensões (coberturas fechadas)	Largura: 65 cm Altura: 58 cm Profundidade: 62 cm
Dimensões (cobertura aberta)	Largura: 65 cm Altura: 86 cm Profundidade: 62 cm
Peso	QIAcube Connect MDx: 73 kg Acessórios: 3 kg
Centrífuga	Máximo de 10.640 rpm Máximo de 12.000 x g Rotor de balanço exterior, ângulo máximo de 45 graus 12 posições do rotor
Agitador	Velocidade: 100-2000 RPM Amplitude: 2 mm Intervalo de aquecimento de temperatura ambiente a 70 °C Período de aquecimento <5 minutos para temperatura ambiente até 55 °C (±3 °C) A diferença da temperatura detetada pelo sensor interno e a temperatura da amostra líquida é de aproximadamente -2 °C
Sistema de pipetagem	Tamanho da seringa de 1 ml Intervalo de pipetagem de 5-900 µl
Capacidade	Até 12 amostras por execução
Ecrã tátil	Ecrã tátil TFT de 10,4", área ativa de 211,2 x 158,4 mm, resolução 800*600 SVGA
Pen USB	USB2.0 Compatível com dispositivos e sistemas operativos que suportam a norma USB Intervalo de temperatura de funcionamento: 0 °C a 70 °C Intervalo da temperatura de armazenamento: -40 °C a 85 °C Formatação: FAT32
LED UV	Comprimento de onda: 278 nm Potência ótica: 200-300 mW
Leitor de código de barras	Padrão de leitura: Área da imagem (matriz de píxeis 838 x 640) Tolerância de movimento: Até 610 cm/s para 13 mil UPC no foco ideal Contraste dos símbolos: diferença de refletância mínima de 20% Capacidade de descodificação: Lê simbologias padrão 1D, PDF, 2D, Postal e OCR
Software	Os protocolos da QIAGEN são pré-instalados no QIAcube Connect MDx ou podem ser transferidos em www.qiagen.com

Apêndice A – Aspectos legais

Declaração de conformidade

Nome e morada do fabricante legal:

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
Alemanha

É possível solicitar uma declaração de conformidade atualizada aos Serviços de Assistência da QIAGEN.

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Esta secção fornece informações sobre a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos por parte dos utilizadores.

O símbolo do contentor de lixo com rodas barrado com uma cruz (ver abaixo) indica que este produto não deve ser eliminado com outros resíduos, devendo ser levado para uma instalação de tratamento aprovada ou para um ponto de recolha para reciclagem, de acordo com as leis e os regulamentos locais.

A recolha e a reciclagem seletivas de resíduos de equipamentos eletrónicos no momento da eliminação contribuem para a preservação dos recursos naturais e garantem que o produto é reciclado de forma a proteger a saúde pública e o ambiente.



Mediante pedido, a reciclagem pode ser providenciada pela QIAGEN com um custo adicional. Na União Europeia, em conformidade com os requisitos específicos de reciclagem da diretiva REEE e nos casos em que um produto de substituição esteja a ser fornecido pela QIAGEN, é assegurada a reciclagem gratuita dos equipamentos eletrónicos com marcação REEE.

Para reciclar equipamento eletrónico, contacte o serviço de vendas QIAGEN local para obter o formulário de devolução necessário. Uma vez recebido o formulário, o utilizador será contactado pela QIAGEN, que solicitará informações adicionais para agendar a recolha do resíduo eletrónico ou para facultar um orçamento individual.

Declaração da CEM

O equipamento médico de diagnóstico in vitro (IVD) está em conformidade com os requisitos de emissões e imunidade descritos na IEC 61326-2-6.

A "Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos" (United States Federal Communications Commission, USFCC) (em 47 CRF 15. 105) declarou que os utilizadores deste produto devem ser informados dos seguintes factos e circunstâncias.

"Este dispositivo está em conformidade com a Secção 15 dos regulamentos da FCC:

A sua utilização está sujeita às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode não causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado."

"Este aparelho digital de classe B cumpre o regulamento canadiano ICES-0003."

A seguinte declaração aplica-se aos produtos abrangidos pelo presente manual, salvo indicação em contrário aqui especificada. A declaração para outros produtos aparecerá na documentação fornecida com os mesmos.

Nota: Este equipamento foi testado e cumpre os limites dos dispositivos digitais de classe B, em conformidade com a parte 15 das Regras FCC e cumpre todos os requisitos da norma canadiana ICES-003 sobre equipamentos causadores de interferências aplicável a aparelhos digitais. Esses limites destinam-se a proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode causar interferências prejudiciais em comunicações via rádio. No entanto, não existe garantia de que não ocorrerá interferência numa instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, recomenda-se que o utilizador tente corrigir a interferência, tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou relocar a antena recetora.
- Aumentar o espaço entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito elétrico diferente do circuito ao qual o recetor está ligado.
- Para obter ajuda, consulte o seu revendedor ou um técnico qualificado de rádio/TV.

A QIAGEN GmbH Alemanha não se responsabiliza por interferências de rádio ou televisão causadas por modificações não autorizadas deste equipamento ou pela substituição ou ligação de outros cabos de ligação e equipamento que não os especificados pela QIAGEN GmbH, Alemanha. A correção das interferências causadas por tais modificações não autorizadas, substituições ou utilizações, será da responsabilidade do utilizador.

Proposta 65 da Califórnia

A utilização deste produto pode expor o utilizador a substâncias químicas, incluindo acetato de chumbo, que é reconhecido no estado da Califórnia como causador de cancro, DEHP, anomalias congénitas e/ou outros problemas no sistema reprodutor. Para obter mais informações, aceda a 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 indivíduos que não pertençam ao respetivo pessoal, exceto nos casos em que a Empresa tenha dado o seu consentimento por escrito para a realização de tais reparações ou modificações.

Todos os materiais substituídos ao abrigo desta garantia terão cobertura apenas durante o período da garantia original e nunca para além do prazo de validade original da garantia original, exceto se autorizado por escrito por um executivo da Empresa. Os dispositivos de leitura, de interface e software associado terão garantia apenas durante o período oferecido pelo fabricante original destes produtos. Representações e garantias feitas por qualquer pessoa, incluindo representantes da QIAGEN, que sejam inconsistentes ou que entrem em conflito com as condições desta garantia não serão vinculativas para a Empresa, exceto se produzidas por escrito e aprovadas por um executivo da QIAGEN.

O QIAcube Connect MDx está equipado com uma porta Ethernet e um dispositivo USB Wi-Fi. O Comprador do QIAcube Connect MDx é o único responsável pela prevenção de todo e qualquer vírus informático, worms, trojans, malware, hacks ou qualquer outro tipo de violação da cibersegurança. A QIAGEN não assume qualquer responsabilidade por vírus de computador, worms, trojans, malware, acessos ilícitos ou quaisquer outros tipos de violações de cibersegurança.

Apêndice B – Acessórios do QIAcube Connect MDx

Para obter mais informações e uma lista atualizada dos protocolos disponíveis, visite www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx e consulte o separador **Resources** (Recursos).

Informações de encomenda

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
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 serviços e instrumentos: inclui a instalação, formação sobre a aplicação, Contrato total para dois anos com um tempo de resposta de dois dias úteis e duas visitas do serviço de inspeção.	9003071
QIAcube Connect MDx System FUL-3	Pacote de contrato de serviços e instrumentos: inclui a instalação, formação sobre a aplicação, Contrato total para três anos com um tempo de resposta de dois dias úteis e três visitas do serviço de inspeção.	9003072
QIAcube Connect MDx System PRV-1	Pacote de contrato de serviços e instrumentos: inclui a instalação, formação sobre a aplicação e uma visita de manutenção preventiva. Também está incluído um ano de garantia para mão de obra, deslocações e peças.	9003073
QIAcube Connect MDx Device PRV-1	Pacote de contrato de serviços e instrumentos: inclui uma visita do serviço de inspeção. Também está incluído um ano de garantia para mão de obra, deslocações e peças. Não inclui instalação nem formação.	9003074
QIAcube Connect MDx System PRM-1	Pacote de contrato de serviços e instrumentos: inclui a instalação, formação sobre a aplicação, Contrato premium para 1 ano com um tempo de resposta até ao dia útil seguinte e 1 visita do serviço de inspeção.	9003075
QIAcube Connect, Premium Agreement	Serviço de reparação no local com um tempo de resposta até ao dia útil seguinte. Inclui 1 serviço de inspeção e deslocação, mão de obra e peças	9245209
QIAcube Connect, Full Agreement	Serviço de reparação no local com um tempo de resposta de dois dias úteis. Inclui 1 serviço de inspeção e deslocação, mão de obra e peças	9245208
QIAcube Connect, Core Agreement	Serviço de reparação no local e serviço de inspeção no local, incluindo deslocação, mão de obra e peças sobresselentes durante um período de 1 ano. Tempo de resposta de cinco dias úteis. Inclui 10% de desconto em serviços adicionais de reparação durante o período do contrato.	9245260
QIAcube Connect, Installation & Training	Instalação e configuração do hardware do instrumento e do software do sistema no local. Formação demonstrando a manutenção de rotina, resolução de problemas básica, entre outros, para até 4 membros do pessoal do laboratório.	9245211
Starter Pack, QIAcube	Pontas com filtro de 200 µl (1024); pontas com filtro de 1000 µl (1024); frascos de reagente de 30 ml (12); adaptadores do rotor (240); tubos de eluição de 1,5 ml (240), suporte do adaptador do rotor (1)	990395
QIAcube Connect, IQ/OQ Service	Serviço de qualificação da instalação e serviço de qualidade operacional no local.	9245232
Outros consumíveis		
Filter-Tips, 1000 µl (1024)	Disposable Filter-Tips, em suporte; (8 x 128)	990352

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
Filter-Tips, 1000 µl, diâmetro amplo (1024)	Disposable Filter-Tips, diâmetro amplo, em suporte; (8 x 128); não necessárias para todos os protocolos	990452
Filter-Tips, 200 µl (1024)	Disposable Filter-Tips, em suporte; (8 x 128); não necessárias para todos os protocolos	990332
Rotor, centrifuge	Rotor para a centrífuga QIAcube	9017848
Swing-out Buckets	Baldes oscilantes do rotor da centrífuga QIAcube	9017849
Rotor Adapters (10 x 24)	Para 240 preparações: 240 Disposable Rotor Adapters e 240 tubos de microcentrifugação (1,5 ml); para utilização com o QIAcube Connect MDx	990394
Rotor Adapter Holder	Suporte para 12 adaptadores do rotor descartáveis; para utilização com instrumentos QIAcube	990392
Reagent Bottle Rack	Suporte com capacidade para 6 frascos de reagente de 30 ml na mesa de trabalho dos instrumentos QIAcube	9026197
Reagent Bottles, 30 ml (6)	Reagent Bottles (30 ml) com tampas; embalagem de 6; para utilização com o suporte de frascos de reagente dos instrumentos QIAcube	990393
Shaker Rack Plugs (12)	Para utilização com tubos com tampas roscadas de 2 ml	9017854
Sample Tubes RB (2 ml)	1000 tubos de microcentrifugação com fecho de segurança (2 ml) para utilização com instrumentos QIAcube	990381
Sample Tubes CB (2 ml)	1000 tubos cónicos com tampa roscada sem base em saia (2 ml) para utilização com instrumentos QIAcube	990382
1.5 mL elution tubes	Conjunto de 50; para utilização com instrumentos QIAcube	1050875
USB flash drive	Pen USB; para utilização com instrumentos QIAcube	9026881
O-Ring Change Tool	Ferramenta de substituição de anilhas vedantes para utilização com instrumentos QIAcube	9026181
O-Ring Set	Conjunto de 10 anilhas vedantes para utilização com instrumentos QIAcube	9018472

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte o respetivo manual do utilizador ou manual do kit QIAGEN. Os manuais do utilizador e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Alterações
R3, março de 2025	Atualização de todas as capturas de ecrã para refletir a nova versão 2.0 do software. Revisão geral do documento para o manter atualizado.
R2, abril de 2022	Adição de uma declaração relativa à comunicação de incidentes. Atualização do URL para a página Web do QIAcube Connect MDx. Atualização da secção de informações para efetuar encomendas.
R1, dezembro de 2020	Versão inicial.

Marcas comerciais: 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®, MikroZid® (Schülke & Mayr GmbH); DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). Os nomes registados, as marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos pela lei.

R3 03/2025 HB-2794-003 © 2025 QIAGEN, todos os direitos reservados.

