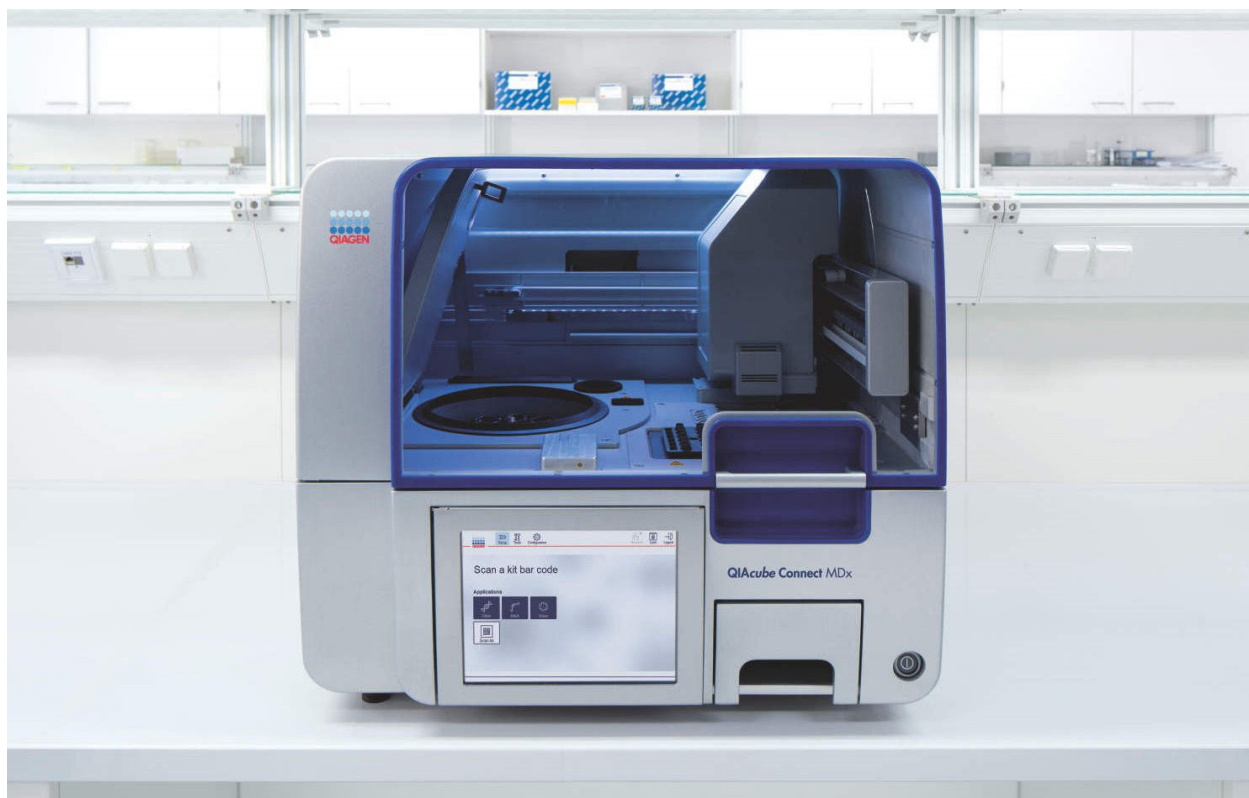




2025 年 3 月

# QIAcube® Connect MDx 使用者手冊

適用於 2.x 軟體版本



適用於體外診斷



9003070



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, 德國

# 目錄

1. 簡介	4
1.1. 關於本使用者手冊	4
1.2. 一般資訊	5
1.3. QIAcube Connect MDx 的預期用途	6
2. 安全資訊	7
2.1. 正確使用	7
2.2. 電氣安全	8
2.3. 環境	9
2.4. 生物安全	10
2.5. 化學品安全	10
2.6. 廢棄物處置	11
2.7. 機械危險	11
2.8. 高溫危險	12
2.9. 維護安全	12
2.10. 輻射安全	13
2.11. QIAcube Connect MDx 上的符號	14
3. 概述	16
3.1. QIAcube Connect MDx 原理	16
3.2. QIAcube Connect MDx 外部特性	18
3.3. QIAcube Connect MDx 內部特性	22
3.4. 拋棄式	26
4. 安裝程序	28
4.1. 安裝環境	28
4.2. QIAcube Connect MDx 開箱	29
4.3. 安裝 QIAcube Connect MDx	30
4.4. 重新包裝和運送 QIAcube Connect MDx	38
4.5. QIAcube Connect MDx 配置	41
5. 操作程序	52
5.1. QIAcube Connect MDx 軟體的用途	53
5.2. 開啟和關閉 QIAcube Connect MDx 電源	57
5.3. 登入及登出	57
5.4. 設定操作程序運行	59
5.5. 開始操作程序運行	73
5.6. 停止操作程序運行	77
5.7. 將運行報告儲存到 USB 隨身碟	77
5.8. 獨立加熱器/振盪器操作	80
5.9. 獨立離心機操作	81
5.10. 管理操作程序	84
5.11. 使用者管理	92
6. 清潔和維護	98
6.1. 清潔劑	98
6.2. 對 QIAcube Connect MDx 台面去污	99
6.3. 例行維護	100
6.4. 每日維護	101
6.5. 每月維護	102
6.6. 定期維護	103
6.7. 選擇性維護	109

6.8.	QIAcube Connect MDx 去污 .....	111
6.9.	QIAcube Connect MDx 修理 .....	111
7.	疑難排解 .....	112
7.1.	建立支援套件 .....	112
7.2.	操作 .....	113
8.	術語表 .....	123
9.	技術規格 .....	124
9.1.	工作條件 .....	124
9.2.	運送條件 .....	124
9.3.	儲存條件 .....	124
9.4.	機械資料和硬體功能 .....	125
附錄 A – 法律 .....		126
符合性聲明 .....		126
廢電子電機設備 (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) .....		126
EMC 聲明 .....		127
美國加州 65 號提案 .....		128
責任條款 .....		128
附錄 B – QIAcube Connect MDx 配件 .....		129
訂購資訊 .....		129
文件修訂歷程記錄 .....		131

# 1. 簡介

感謝您選擇 QIAcube Connect MDx。我們相信它會成為您實驗室中不可或缺的一部分。在使用 QIAcube Connect MDx 系統前，敬請您認真閱讀此使用者手冊並注意安全資訊。必須遵循本使用者手冊中的說明和安全資訊，以確保安全操作儀器及將儀器保持在安全狀態。

## 1.1. 關於本使用者手冊

本使用者手冊分以下章節介紹有關 QIAcube Connect MDx 的資訊：

- 簡介
- 安全資訊
- 概述
- 安裝程序
- 操作程序
- 清潔和維護
- 疑難排解
- 術語表
- 文件修訂歷程記錄

附錄包含以下資訊：

- 技術規格
- 附錄 A – 法律
- 附錄 B – QIAcube Connect MDx 配件



## 1.2. 一般資訊

### 1.2.1. 技術支援

QIAGEN® 員工皆為公司技術支援的品質和效率而自豪。我們技術服務部的員工均為經驗豐富的專家，他們在分子生物學以及 QIAGEN 產品使用方面具備廣泛的實踐和理論知識。如果您對 QIAcube Connect MDx 或 QIAGEN 產品有任何問題或遇到任何相關的困難，請隨時與我們聯絡。

QIAGEN 客戶是我們產品在高端或專業化應用方面的主要資訊來源。這些資訊對 QIAGEN 的專家和研究人員幫助巨大。因此，如果您對產品性能、最新應用或技術方面有任何建議，我們歡迎您隨時與我們聯絡。

如需技術協助，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

網站：[support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

聯絡 QIAGEN 技術服務部諮詢錯誤時，請準備好以下資訊：

- QIAcube Connect MDx 序號、類型和版本
- 錯誤代碼（若適用）
- 錯誤首次發生的時間點
- 錯誤發生的頻率（即間歇性或持續性錯誤）
- 記錄檔案的副本（根據第 7.1 節生成的支援套件）

有關 QIAcube Connect MDx 儀器的最新資訊，請瀏覽 [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](https://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx)。

關於技術支援和更多資訊，請瀏覽 [www.qiagen.com/support/technical-support](https://www.qiagen.com/support/technical-support) 網頁的技術支援中心，或致電 QIAGEN 技術服務部或當地經銷商（請瀏覽 [www.qiagen.com](https://www.qiagen.com)）。

### 1.2.2. 政策聲明

QIAGEN 的政策是在新技術及元件出現後改進產品。QIAGEN 保留隨時變更規格之權利。

為提供有用且適合的文件，我們希望您對此使用者手冊提出意見。請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

## 1.3. QIAcube Connect MDx 的預期用途

QIAcube Connect MDx 儀器設計用於在分子診斷及/或分子生物學應用中，進行核酸的全自動化分離和純化。本系統專供接受過分子生物學方法和儀器操作訓練的技術人員和醫師等專業使用者使用。

QIAcube Connect MDx 儀器（在 IVD 模式下）僅可與標明可與 QIAcube Connect MDx 儀器一起使用的 QIAGEN 和 PreAnalytiX 試劑組一起使用，且僅可用於試劑組使用手冊中注明的應用。

### 1.3.1. 使用限制

本儀器僅可與附錄 B – QIAcube Connect MDx 配件中指定的附件搭配使用。其他的應用限制在相應的試劑組使用手冊中有具體說明。

### 1.3.2. 對於 QIAcube Connect MDx 使用者的要求

下表涵蓋運送、安裝、使用、維護、維修 QIAcube Connect MDx 所需的一般資格和訓練。

任務	人員	能力和專業知識水平
交付	無特殊要求	無特殊要求
安裝、例行使用和維護	實驗室技術人員或能力相當者	熟悉一般電腦使用及自動化，接受過適當訓練且有經驗的人員
維修和所需年度維護	QIAGEN 現場服務專員或授權代理的服務技師	由 QIAGEN 訓練及授權


## 2. 安全資訊


在使用 QIAcube Connect MDx 系統前，敬請您認真閱讀此使用者手冊並注意安全資訊。必須遵循本使用者手冊中的說明和安全資訊，以確保安全操作儀器及將儀器保持在安全狀態。

本合併操作指南的相應之處，明確說明可能傷害使用者或導致儀器損壞的危險。

如果設備的使用方式不符合製造商規定，可能損害設備提供的防護機制。

本手冊中會出現以下類型的安全資訊。

**警告**  **警告** 用於告知使用者可能導致本人或他人人身傷害之情況。有關此類情況的詳細資訊在類似對話方塊中給出。

**警示**  **警示** 用於告知使用者可能導致**儀器或其他設備損壞**之情況。有關此類情況的詳細資訊在類似對話方塊中給出。

本使用者手冊中的建議將作為使用者所在國家的標準安全要求的補充，並不能取而代之。


請注意，您可能需要參考當地規定，向製造商和主管機關通報涉及使用者及/或病患的器材相關嚴重事件。

### 2.1. 正確使用

**警告/警示**  **人身傷害和材料損壞風險**  
不當使用 QIAcube Connect MDx 可能導致人身傷害或儀器損壞。QIAcube Connect MDx 僅限由經過適當訓練的合格人員操作。QIAcube Connect MDx 儀器的維修僅限由 QIAGEN 現場服務專員執行。

按第 6 節，清潔和維護所述執行維護。QIAGEN 對於錯誤維護造成的維修將另外收費。

**警告**  **人身傷害和材料損壞風險**  
QIAcube Connect MDx 非常沉重，無法由一人抬起。為避免人員受傷或儀器損壞，請勿單獨抬起儀器。如需變更儀器位置，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

**警告**  **人身傷害和材料損壞風險**  
請勿嘗試移動運行中的 QIAcube Connect MDx。

**警示**  **儀器損壞**  
避免將水或化學品濺到 QIAcube Connect MDx 上。濺灑的水或化學品造成儀器損壞，將使保固無效。

發生緊急情況時，使用儀器前方的電源開關將 QIAcube Connect MDx 關機，並從電源插座拔下電源線的插頭。

**警告**



**儀器損壞**

QIAcube Connect MDx 僅可搭配 QIAGEN 管柱和 QIAcube Connect MDx 專用耗材使用。運行期間因使用其他類型管柱或化學品造成的儀器損壞會導致保固無效。

**警告**



**人身傷害和材料損壞風險**

請勿使用損壞的轉子轉接器。轉子轉接器僅可單次使用。離心機內施加的高 *g* 力，可能對重複使用的轉子轉接器造成損壞。

**警告**



**儀器損壞**

使用前請清空吸頭棄置容器，避免吸頭在廢棄物抽屜中卡住。若未清空廢棄物容器，可能阻擋機械臂，而造成運行失敗或儀器損壞。

**警告**



**人身傷害和材料損壞風險**

為防止塑膠碰撞破碎，請正確裝載試管。塑膠碰撞破碎後，銳利塑膠顆粒可能留在離心機內。處理離心機內的物品時請謹慎。

**警告**



**儀器損壞**

僅可使用正確的液體體積。  
超過建議的液體體積可能損壞離心機轉子或儀器。

**警告**



**火災或爆炸風險**

在 QIAcube Connect MDx 使用乙醇或含乙醇液體時，請謹慎處理，並遵循必要的安全性規範。如果液體濺灑，請擦掉，並開啟 QIAcube Connect MDx 護罩以利可燃性蒸氣散溢。

**警告**



**爆炸風險**

QIAcube Connect MDx 適用於 QIAGEN 試劑組隨附的試劑和物質，詳見相關使用資訊。使用其他試劑和物質可能導致火災或爆炸。

如果危險材料濺灑在 QIAcube Connect MDx 上或內側，使用者須負責進行適當去污。

備註：請勿將物品放置在 QIAcube Connect MDx 護罩上方。

**警告**



**儀器損壞**

觸控式螢幕拉出時，請勿倚靠在螢幕上。

## 2.2. 電氣安全

備註：維修前從電源插座拔下電源線。

**警告**



**電氣危險**

儀器內部或外部的保護導線（接地導線）的中斷或保護導線端子的斷開，都有可能使儀器產生電氣危險。嚴禁故意中斷。

**儀器內有致命電壓**

儀器連接電源時，端子可能帶電，且開啟蓋板或拆除部件時可能接觸到帶電部件。

**警告****電子電路損壞**

開啟儀器電源之前，確認使用正確的電源電壓。  
使用不正確的電源電壓可能造成電子電路損壞。  
要檢查建議的電源電壓，請參閱儀器銘牌上所列的規格。

**警告****電擊風險**

請勿開啟 QIAcube Connect MDx 上的任何面板。

**人身傷害和材料損壞風險**

僅可執行本使用者手冊中特別說明的維護。任何其他維護或維修只能由授權現場服務專員進行。

為確保 QIAcube Connect MDx 的運作令人滿意且安全，請遵循以下準則：

- 電源線必須連接至具有保護導體（地線）的電源插座。
- 儀器必須置於可連接電源線且可連接/斷開連接的位置。
- 請僅使用 QIAGEN 提供的電源線。
- 請勿調整或更換儀器的內部部件。
- 切勿在任何蓋板或部件移除時操作儀器。
- 如果液體濺入儀器內部，請關閉儀器電源，從電源插座上拔下電源線，並聯絡 QIAGEN 技術服務部。

如果儀器存在電氣危險，請防止其他人員操作，並聯絡 QIAGEN 技術服務部。

儀器在下列情況可能存在電氣危險：

- 儀器或電源線有損壞跡象。
- 儀器長時間存放在不利條件下。
- 儀器受到嚴重運送壓力影響。
- 液體直接接觸到 QIAcube Connect MDx 的電氣元件。
- 電源線已更換為非 QIAcube Connect MDx 專用的電源線。

## 2.3. 環境

溫度範圍和濕度範圍等參數，如技術規格所述。

### 2.3.1. 工作條件

**警告****爆炸性環境**

QIAcube Connect MDx 並非設計用於爆炸性環境。

**警告****儀器損壞**

陽光直射可能導致儀器部件漂白，並導致塑膠部件損壞。QIAcube Connect MDx 必須放在無陽光直射的地點。

**警告****儀器損壞**

請勿在強電磁輻射源（例如，未遮罩、特意操作的高頻源或行動無線電設備）附近使用 QIAcube Connect MDx，因為這會對正常操作產生干擾。

## 2.4. 生物安全

含有源自人體材料的樣本和試劑，應視為可能傳染源處理。按照 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS ([www.cdc.gov/biosafety](http://www.cdc.gov/biosafety)) 等發表報告中介紹的安全實驗室程序操作。

### 2.4.1. 樣本

樣本中可能含有感染性物質。應當注意這類因子帶來的健康風險，並應遵循安全法規的要求使用、儲存和處置這類樣本。

#### 警告



#### 樣本中含有感染性物質

使用 QIAcube Connect MDx 處理的某些樣本可能含有傳染性病原體。處理此類樣本時請務必小心，並遵循必要的安全法規。

始終穿戴護目鏡、手套和實驗室工作服。

負責人（例如實驗室主任）必須採取必要的預防措施，以確保周圍工作空間的安全，且儀器操作員經適當訓練，不會暴露於適用的物質安全資料表 (MSDS) 或 OSHA<sup>1</sup>、ACGIH<sup>†</sup> 或 COSHH<sup>‡</sup> 等文件中定義的感染性物質危險級別。

廢氣的排放以及廢棄物的處置必須遵從所有國家、州和地方健康與安全法律法規。

\* OSHA – Occupational Safety and Health Administration（職業安全與健康管理局）（美國）。

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists（美國政府工業衛生師協會）。

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health（英國健康危害物質管制法）。

## 2.5. 化學品安全

#### 警告



#### 危險化學品

與 QIAcube Connect MDx 儀器搭配使用的一些化學品可能存在危險，或可能會在純化完成後具有危險性。

始終穿戴護目鏡、手套和實驗室工作服。

負責人（例如實驗室主任）必須採取必要的預防措施，以確保周圍工作空間的安全，且儀器操作員經適當訓練，不會暴露於適用的物質安全資料表 (MSDS) 或 OSHA<sup>1</sup>、ACGIH<sup>†</sup> 或 COSHH<sup>‡</sup> 等文件中定義的感染性物質危險級別。

廢氣的排放以及廢棄物的處置必須遵從所有國家、州和地方健康與安全法律法規。

\* OSHA – Occupational Safety and Health Administration（職業安全與健康管理局）（美國）。

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists（美國政府工業衛生師協會）。

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health（英國健康危害物質管制法）。

### 2.5.1. 有毒煙霧

如果要處理揮發性溶劑或有毒物質，必須提供有效的實驗室通風系統，以排除產生的蒸汽。

#### 警告



#### 有毒煙霧

請勿使用漂白劑清潔或消毒 QIAcube Connect MDx 或實驗室器皿，因為漂白劑與緩衝液中的鹽分接觸可能會產生有毒煙霧。

#### 警告



#### 有毒煙霧

請勿使用漂白劑清潔或消毒實驗室用品。漂白劑接觸到使用之緩衝液中的鹽類，可能產生有毒煙霧。

## 2.6. 廢棄物處置

用過的實驗室用品，例如樣本試管、QIAGEN 管柱、過濾吸頭、緩衝液瓶和酵素試管，可能含有來自純化過程的危險化學品或傳染性因子。這些危險廢棄物必須根據當地安全法規正確收集和處置。

有關如何處置 QIAcube Connect MDx 的詳細資訊，請參閱附錄 A – 法律，廢電子電機設備 (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)。

### 警告



#### 危險化學品和傳染性病原體

廢棄物可能含有毒性或傳染性物質，必須正確處置。正確處置程序請參閱當地安全法規。

## 2.7. 機械危險

QIAcube Connect MDx 的護罩在運行期間必須始終關閉。只有在使用說明中指明時才可開啟護罩。

儀器蓋子開啟的情況下，機械臂移動至裝載位置時，請勿倚靠在工作台上。等到機械臂停止移動後再裝載或卸載儀器工作板。

### 警告



#### 運動部件

QIAcube Connect MDx 操作期間，請避免接觸移動部件。機械臂降低時絕不可將雙手放在機械臂下方。在儀器操作中，請勿嘗試移動吸頭架或試管。

### 警告



#### 運動部件

為避免在 QIAcube Connect MDx 運行期間接觸移動部件，運行時必須關上護罩。  
如果護罩感測器或護罩鎖未正常運作，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

### 2.7.1. 離心機

轉子和離心筒務必正確安裝。不論要處理的樣本數量多少，必須在開始操作程序運行之前裝好所有離心筒。如果轉子或離心筒出現機械損壞或腐蝕跡象，或者轉子定位銷鬆動或損壞，請勿使用 QIAcube Connect MDx；聯絡 QIAGEN 技術服務部。

### 警告



#### 儀器損壞

如果離心機蓋破損或護罩鎖損壞，絕不可使用 QIAcube Connect MDx。

確認操作期間離心機內沒有鬆脫的材料。

不論要處理的樣本數量多少，務必確認轉子正確安裝且所有離心筒正確裝載。僅可依軟體指示裝載轉子。

僅可使用 QIAcube Connect MDx 專用的轉子、離心筒和耗材。使用其他耗材造成的損壞會導致保固無效。

我們建議在 20,000 個循環後更換離心機轉子和離心筒，相當於每天兩次運行、每年 220 天，使用 9 年後。詳細資訊請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

因斷電而發生故障時，必須手動開啟離心機蓋以移除樣本（參閱第 7.2.2 節）。

**警告**



**運動部件**

因斷電而發生故障時，請拔下電源線等候 10 分鐘，然後再嘗試手動開啟離心機蓋。

**警告**



**儀器損壞**

斷電後，請勿在儀器前方手動移動 z 模組（機械臂）。如果 QIAcube Connect MDx 護罩關閉，與 z 模組碰撞，可能造成損壞。

**警告**



**人身傷害和材料損壞風險**

開啟離心機蓋時須小心。蓋子沉重，如果掉落可能造成受傷。

**警告**



**過熱風險**

為確保通風良好，在 QIAcube Connect MDx 兩側和後部至少保留 10 cm 的間隙。不得遮擋儀器的通風縫隙和開口。

## 2.8. 高溫危險

QIAcube Connect MDx 工作台包含一個加熱振盪器。

**警告**



**高溫表面**

振盪器的溫度最高可達到 70°C。如果溫度很高，請不要觸碰，尤其是在其運行後不久。

## 2.9. 維護安全

**警告/警示**



**人身傷害和材料損壞風險**

僅可執行本使用者手冊中特別說明的維護。

**警告**



**爆炸風險**

使用含醇類消毒劑清潔 QIAcube Connect MDx 時，應開啟 QIAcube Connect MDx 護罩以利可燃性蒸氣散溢。

僅可在工作台元件已冷卻後，再清潔 QIAcube Connect MDx。

**警告**



**起火風險**

清潔液或去污劑不得接觸 QIAcube Connect MDx 的電氣部件。

**警告**



**人身傷害和材料損壞風險**

為防止轉子螺帽在離心機操作期間鬆脫，請使用 QIAcube Connect MDx 隨附的轉子扳手鎖緊螺帽。

**警告**



**紫外光照射危險**

機械鎖確保必須關閉護罩才能夠進行紫外光 LED 操作。

如果護罩感測器或護罩鎖未正常運作，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。



**警告**



**人身傷害和材料損壞風險**

確認管柱和 1.5 mL 微量離心管的蓋子位於正確位置，向下推入轉子轉接器側邊槽底部。蓋子若未正確放置，在離心期間可能脫落。

**警告**



**人身傷害和材料損壞風險**

確實將管柱蓋完全移除。管柱蓋若未完全移除，可能無法從轉子正確移除管柱，造成操作程序運行當機。

**警示**



**儀器損壞**

請勿使用漂白劑、溶劑、含酸或鹼的試劑、研磨劑清潔 QIAcube Connect MDx。

**警示**



**儀器損壞**

請勿使用含醇類或消毒劑的噴瓶清潔 QIAcube Connect MDx 表面。只有在當地實驗室操作規範允許的情況下，噴瓶只能用於清潔已離開工作台的物品。

## 2.10. 輻射安全

**警告**



**人身傷害風險**

請避免皮膚暴露於紫外光 LED 燈發出的 UV-C 光線。

**警告**



**人身傷害風險**

第 2 級危險雷射光：使用手持式條碼掃描器時，請勿凝視光束。

## 2.11. QIAcube Connect MDx 上的符號

符號	位置	說明
	鄰近振盪器	高溫危險 – 振盪器的溫度最高可達 70°C。
	鄰近離心機；鄰近機械臂	機械危險 – 避免接觸移動部件。
	在儀器上，鄰近瓶架	火災危險 – 瓶架內使用乙醇。
	工作台前	生物危險 – 本儀器使用的某些樣本可能含有傳染性因子，必須穿戴手套處理。
	廢棄物抽屜內側	生物危險 – 廢棄物抽屜可能受到生物危險材料污染，必須穿戴手套處理。
	儀器背面的銘牌	歐盟符合性 CE 標記
	儀器背後的銘牌	加拿大和美國 CSA 列名標誌
	儀器背面的銘牌	美國聯邦通訊委員會 FCC 標誌
	儀器背面的銘牌	澳洲和紐西蘭 RCM 標誌
	儀器背面的銘牌	中國 RoHS 標誌 (在電子電器設備中使用某些有害物質的限制)
	儀器背面的銘牌	歐洲廢電子電機設備 (WEEE) 標誌
	儀器背面的銘牌	合法製造廠

符號	位置	說明
	儀器背後	參閱使用說明
	儀器背面的銘牌	參閱警告和注意事項
	儀器背面的銘牌	體外診斷醫療器材
	儀器背面的銘牌	醫療器材單一識別碼
	儀器背面的銘牌	醫療器材單一識別碼 (UDI) 作為資料矩陣格式的 2D 條碼。
	儀器背面的銘牌	全球交易品項識別代碼
	儀器背面的銘牌	序號
	儀器背面的銘牌	產品編號

## 3. 概述

QIAcube Connect MDx 在分子診斷和分子生物學應用中，進行核酸的全自動化分離和純化。

每次運行可處理最多 12 份樣本。QIAcube Connect MDx 的設計可自動選取 QIAGEN DSP 和非 DSP 試劑組，以及 PAXgene® Blood RNA Kit。QIAcube Connect MDx 控制整合元件，包括一個離心機、一個加熱振盪器、一個移液系統、一個紫外光 LED 和一個機械臂抓取鉗。

QIAcube Connect MDx 提供選項，可在軟體的 IVD 模式中（僅限驗證過的 IVD 應用），或在軟體的 Research（研究）模式中（僅限分子生物學應用 (MBA)）開始操作程序。IVD 操作程序只能且嚴格限制在軟體的 IVD 模式中使用。本使用者手冊著重說明在 IVD 軟體模式中操作 QIAcube Connect MDx。關於如何使用軟體的 Research（研究）模式操作 QIAcube Connect MDx（遵循 MBA 操作程序或自訂操作程序），詳細說明請參閱 *QIAcube Connect 使用者手冊*（可在 QIAcube Connect 產品頁面的 **Resources**（資源）索引標籤：[www.qiagen.com/HB-2594](http://www.qiagen.com/HB-2594) 下取得）。

QIAcube Connect MDx 已經預安裝多種操作程序，可處理純化 RNA、基因體 DNA 和病毒核酸的 QIAGEN 管柱。在軟體的 Research（研究）模式中，可使用其他操作程序，例如質體 DNA 和蛋白質純化，以及 DNA 和 RNA 清除。首先依據要進行的應用類型，使用觸控式螢幕選擇軟體模式，然後選擇應用或掃描試劑組條碼，並將實驗室用品、樣本和試劑裝載到 QIAcube Connect MDx 工作台。接著關閉儀器護罩並開始操作程序，其中提供所有必要的指令，使用 QIAGEN 管柱進行樣本溶解和純化。全自動化裝載檢查，確保正確裝載工作台。

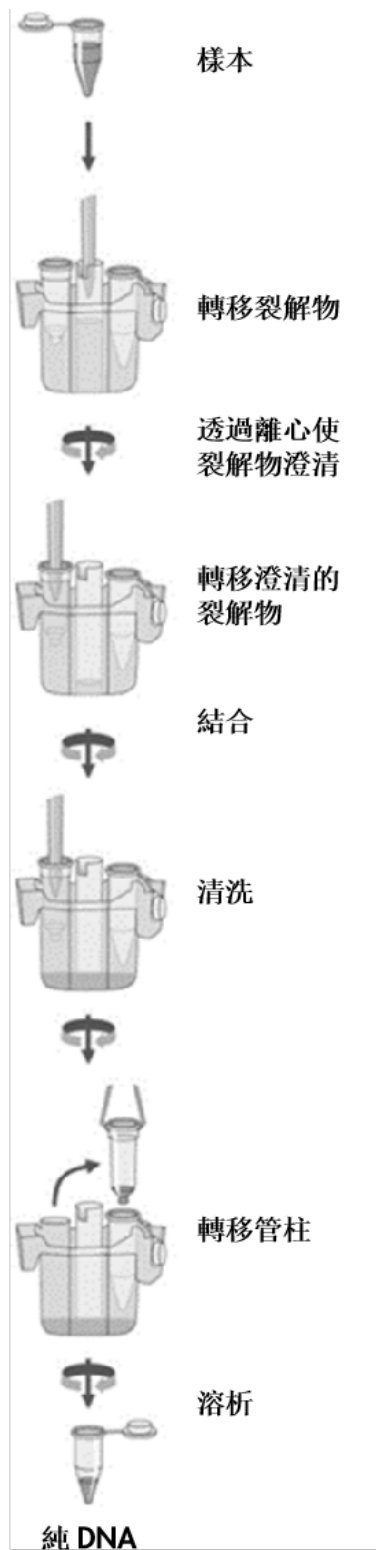
該儀器帶有增強的使用者介面，使用者既可以透過儀器內置螢幕保持連接，也可透過電腦或行動裝置（例如平板）和 QIASphere® 應用程式與儀器保持遠端連接，從而縮短反應時間，並讓使用者能夠在遠離儀器時監控運行情況。

### 3.1. QIAcube Connect MDx 原理

使用 QIAcube Connect MDx 進行樣本製備，請遵循手動程序相同的步驟（如下所述的溶解、結合、清洗和析出）。根據選擇的應用，程序可能不同，或可能不需要某些步驟。在邁向實驗室自動化的過程中，無需改變純化化學，只需要繼續使用可靠的 QIAGEN 管柱試劑組。

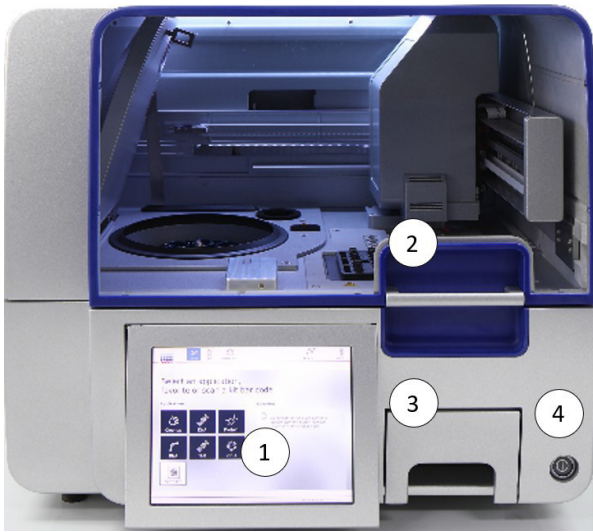
1. 樣本會在環形振盪器溶解，並可在操作程序要求時加熱。
2. 每份溶胞物會轉移到轉子轉接器內的管柱。如果溶胞物需要均質化或澄清，會先轉移到轉子轉接器的中間位置。
3. 核酸或蛋白質與 QIAGEN 管柱的矽膜或純化樹脂結合，然後清洗以去除污染物。
4. 管柱轉移到微量離心管，以洗脫純化的核酸或蛋白質。

使用 QIAGEN 管柱試劑組的工作流程範例，請參閱下一頁的流程圖。

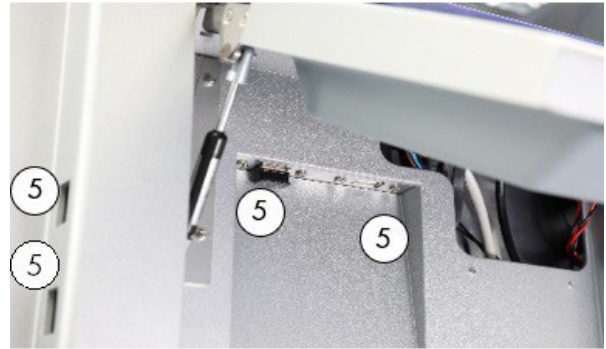


範例程序流程圖。

### 3.2. QIAcube Connect MDx 外部特性



QIAcube Connect MDx 前視圖。



拉出觸控式螢幕。



QIAcube Connect MDx 的後視圖。



QIAcube Connect MDx 的後視圖。

- |         |                                                              |
|---------|--------------------------------------------------------------|
| 1 觸控式螢幕 | 5 觸控式螢幕左側 2 個 USB 連接埠；後方 2 個 USB 連接埠（Wi-Fi 模組插入 1 個 USB 連接埠） |
| 2 護罩    | 6 RJ-45 乙太網路連接埠                                              |
| 3 廢棄物抽屜 | 7 電源線插座                                                      |
| 4 電源開關  | 8 冷卻空氣出口                                                     |
|         | 9 外接式條碼掃描器（未顯示）                                              |

## 觸控式螢幕

QIAcube Connect MDx 是以旋臂掛載的觸控式螢幕 **(1)** 控制。觸控式螢幕可操作儀器，並引導使用者完成運行設定和工作台載入。在樣本處理期間，觸控式螢幕會顯示操作程序狀態和剩餘時間。



拉出觸控式螢幕。

## 護罩

QIAcube Connect MDx 護罩 **(2)** 可保護使用者，避免接觸到移動中的機械臂或工作台上可能的傳染性物質。護罩可手動開啟以接觸到工作台。在 QIAcube Connect MDx 操作期間，護罩必須保持關閉，只有在軟體指示時才可開啟。因此設有護罩鎖，以避免錯誤開啟。

### 警告



### 運動部件

為避免在 QIAcube Connect MDx 運行期間接觸移動部件，運行時必須關上護罩。  
如果護罩感測器或護罩鎖未正常運作，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

## 電源開關

電源開關 **(4)** 位於 QIAcube Connect MDx 前方右側，用於開啟和關閉儀器電源。

## RJ-45 乙太網路連接埠

RJ-45 乙太網路連接埠 **(6)** 位於儀器背後的電源線插座旁，只用於經由網路線將 QIAcube Connect MDx 連接至區域網路。

## USB 連接埠

QIAcube Connect MDx 有四個 USB 連接埠 **(5)**。兩個在觸控式螢幕左側，兩個在觸控式螢幕背後。

觸控式螢幕左側的 USB 連接埠，可將 QIAcube Connect MDx 連接至 USB 隨身碟。資料檔案，例如支援套件、操作程序或報告檔案，可經由 USB 連接埠，從 QIAcube Connect MDx 傳輸到 USB 隨身碟。操作程序可透過 USB 隨身碟上傳。USB 連接埠也可用於插入隨附的外接式條碼掃描器。

觸控式螢幕下方的 USB 連接埠可插入 Wi-Fi 網路卡，以透過 Wi-Fi 連接至區域網路。

**重要提示：**僅可使用 QIAGEN 提供的 USB 隨身碟。請勿將其他 USB 隨身碟裝置連接至 USB 連接埠。只插入一個 USB 隨身碟即可進行資料傳輸。否則無法辨識 USB 隨身碟。

**重要提示：**從儀器下載資料，或傳輸資料或軟體到儀器的過程中，請勿移除 USB 隨身碟。

**重要提示：**插拔 Wi-Fi USB 裝置前，請務必關閉 QIAcube Connect MDx。儀器電源開啟時，不支援 Wi-Fi USB 裝置隨插即用。Wi-Fi USB 裝置可能已交付給您（各國的供應情況可能因法規和核准而異）。如果您未從 QIAGEN 收到 Wi-Fi USB 裝置，請確保 Wi-Fi 轉接器支援 IEEE 802.11-2016 標準，包括 WIFI 4 (802.11n)、WIFI 5 (802.11a/c)、WPA/WPA2 (802.11i) 和 WPA3 (SAE)。建議使用採用 RTL8723BU 晶片組的 Wi-Fi 轉接器。該轉接器應符合您當地的法律和法規。詳細資訊請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

## 廢棄物抽屜

用過的拋棄式過濾吸頭，會經由工作台的兩個槽棄置，收集在廢棄物抽屜 (3) 內。用過的管柱（如 QIAshredder 管柱）也會棄置到此抽屜。

### 警示



#### 儀器損壞

使用前請清空吸頭棄置容器，避免吸頭在廢棄物抽屜中卡住。若未清空廢棄物容器，可能阻擋機械臂，而造成運行失敗或儀器損壞。

### 警示



#### 危險化學品和傳染性病原體

廢棄物可能含有毒性或傳染性物質，必須正確處置。正確處置程序請參閱當地安全法規。

### 警告



#### 危險化學品

與 QIAcube Connect MDx 儀器搭配使用的一些化學品可能存在危險，或可能會在純化完成後具有危險性。始終穿戴護目鏡、手套和實驗室工作服。

負責人（例如實驗室主任）必須採取必要的預防措施，以確保周圍工作空間的安全，且儀器操作員經適當訓練，不會暴露於適用的物質安全資料表 (MSDS) 或 OSHA1\*、ACGIH† 或 COSHH‡ 等文件中定義的感染性物質危險級別。

廢氣的排放以及廢棄物的處置必須遵從所有國家、州和地方健康與安全法律法規。

\* OSHA – Occupational Safety and Health Administration（職業安全與健康管理局）（美國）。

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists（美國政府工業衛生師協會）。

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health（英國健康危害物質管制法）。

### 警告



#### 樣本中含有感染性物質

使用 QIAcube Connect MDx 處理的某些樣本可能含有傳染性病原體。處理此類樣本時請務必小心，並遵循必要的安全法規。

始終穿戴護目鏡、手套和實驗室工作服。

負責人（例如實驗室主任）必須採取必要的預防措施，以確保周圍工作空間的安全，且儀器操作員經適當訓練，不會暴露於適用的物質安全資料表 (MSDS) 或 OSHA1\*、ACGIH† 或 COSHH‡ 等文件中定義的感染性物質危險級別。

廢氣的排放以及廢棄物的處置必須遵從所有國家、州和地方健康與安全法律法規。

\* OSHA – Occupational Safety and Health Administration（職業安全與健康管理局）（美國）。

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists（美國政府工業衛生師協會）。

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health（英國健康危害物質管制法）。



## 電源線插座

電源線插座 (7) 位於 QIAcube Connect MDx 後方右側，可經由隨附的電源線，將 QIAcube Connect MDx 連接至電源插座。

### 警告



#### 電氣危險

儀器內部或外部的保護導線（接地導線）的中斷或保護導線端子的斷開，都有可能使儀器產生電氣危險。嚴禁故意中斷。

#### 儀器內有致命電壓

儀器連接電源時，端子可能帶電，且開啟蓋板或拆除部件時可能接觸到帶電部件。

### 警告



#### 電子電路損壞

開啟儀器電源之前，確認使用正確的電源電壓。使用不正確的電源電壓可能造成電子電路損壞。要檢查建議的電源電壓，請參閱儀器銘牌上所列的規格。

### 警告



#### 電擊風險

請勿開啟 QIAcube Connect MDx 上的任何面板。

#### 人身傷害和材料損壞風險

僅可執行本使用者手冊中特別說明的維護。任何其他維護或維修只能由授權現場服務專員進行。

## 冷卻空氣出口

冷卻空氣出口位於 QIAcube Connect MDx 後方左側，可冷卻 QIAcube Connect MDx 的內部元件。

### 警告



#### 過熱風險

為確保通風良好，在 QIAcube Connect MDx 兩側和後部至少保留 10 cm 的間隙。不得遮擋儀器的通風縫隙和開口。

## 外接式條碼掃描器

QIAcube Connect MDx 配備了二維手持式條碼掃描器，可掃描試劑組條碼和樣本條碼。

### 警告

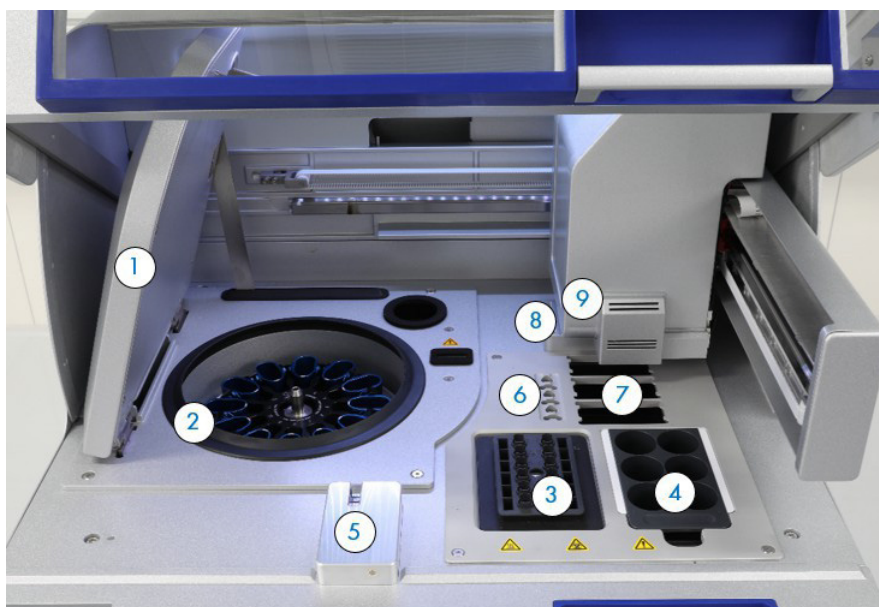


#### 過熱風險

#### 人身傷害風險

第 2 級危險雷射光：使用手持式條碼掃描器時，請勿凝視光束。

### 3.3. QIAcube Connect MDx 內部特性



QIAcube Connect MDx 內部視圖。

- |             |                                        |
|-------------|----------------------------------------|
| 1 離心機蓋      | 6 微量離心管槽                               |
| 2 離心機       | 7 吸頭架的 3 個槽                            |
| 3 振盪器       | 8 吸頭和管柱的棄置槽                            |
| 4 試劑瓶架      | 9 機械臂（包括抓取鉗、移液系統、光學感測器、超音波感測器和紫外光 LED） |
| 5 吸頭感測器和護罩鎖 |                                        |

#### 離心機

離心機配備 12 支旋翼式離心筒，每支可放置一個拋棄式轉子轉接器。每次運行最多可處理 12 份樣本。為便於使用並提高過程的安全性，離心筒側邊的灰線標示必須朝向轉子中心。不論要處理的樣本數量多少，務必要在開始操作程序運行之前裝好所有離心筒。務必遵循使用者介面提供的裝載指示，以正確裝載離心機。

離心機也可經由觸控式螢幕個別操作（參閱第 5.9 節獨立離心機操作）。

**備註：**務必遵循使用者介面提供的離心機裝載指示。

#### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

為防止塑膠碰撞破碎，請正確裝載試管。塑膠碰撞破碎後，銳利塑膠顆粒可能留在離心機內。處理離心機內的物品時請謹慎。

#### 警告

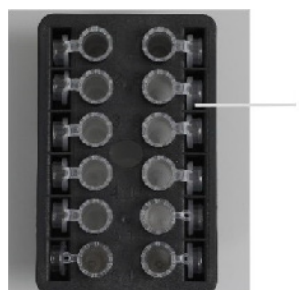


#### 人身傷害和材料損壞風險

開啟離心機蓋時須小心。蓋子沉重，如果掉落可能造成受傷。

## 振盪器

加熱式環形振盪器可全自動溶解最多 12 份樣本。有兩種振盪器轉接器可用於 2 mL 微量離心管（印有「2」）和 2 mL 螺旋蓋試管（印有「S2」）。樣本試管放在架子內，置於振盪器轉接器上。每個微量離心管的蓋子，或每個螺旋蓋試管的振盪器架塞，要推入振盪器架邊緣的槽內。可確保樣本處理期間微量離心管不會移位，並可檢查振盪器裝載。振盪器也可經由觸控式螢幕個別操作（參閱第 5.8 節獨立加熱器/振盪器操作）。



樣本試管蓋要推入振盪器架邊緣的槽內

放有 2 mL 微量離心管的振盪器架。

備註：裝載振盪器時請遵循軟體提供的指示。

### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

為防止塑膠碰撞破碎，請正確裝載試管。塑膠碰撞破碎後，銳利塑膠顆粒可能留在離心機內。處理離心機內的物品時請謹慎。

### 警告



#### 高溫表面

振盪器的溫度最高可達到 70°C。如果溫度很高，請不要觸碰，尤其是在其運行後不久。

## 試劑瓶架

試劑瓶架最多可放置六個 30 mL QIAcube Connect MDx 專用試劑瓶，且為便於使用並提高過程的安全性，只能以正確方向放到 QIAcube Connect MDx 工作台。液體會由移液系統從瓶中抽吸。試劑瓶架應裝上標籤條。為便於使用，標籤條只能以正確方向裝到試劑瓶架上。使用標籤條可確保架子正確放置到工作台上，以偵測液位高度。

備註：必須使用 QIAGEN 提供的 QIAcube Connect MDx 專用試劑瓶。否則液位偵測可能發生錯誤。



側邊有白色標籤條的試劑瓶架。

**警告****火災或爆炸風險**

在 QIAcube Connect MDx 使用乙醇或含乙醇液體時，請謹慎處理，並遵循必要的安全性規範。如果液體濺灑，請擦掉，並開啟 QIAcube Connect MDx 護罩以利可燃性蒸氣散溢。

**警告****爆炸風險**

QIAcube Connect MDx 適用於搭配 QIAGEN 試劑組隨附的試劑和物質使用，或搭配相應使用說明所列的其他品項。使用其他試劑和物質可能導致火災或爆炸。

**警告****人身傷害和材料損壞風險**

為防止塑膠碰撞破碎，請正確裝載試管。塑膠碰撞破碎後，銳利塑膠顆粒可能留在離心機內。處理離心機內的物品時請謹慎。

**警告****高溫表面**

振盪器的溫度最高可達到 70°C。如果溫度很高，請不要觸碰，尤其是在其運行後不久。

**吸頭感測器**

在樣本製備期間，吸頭感測器會檢查吸頭轉接器是否已拾取吸頭，確認是 200 µL 或 1000 µL 類型過濾吸頭。

**微量離心管槽**

除了振盪器可容納的 12 支試管以外，在微量離心管的輔助位置，可額外使用最多 3 支微量離心管。舉例來說，這些槽適用的應用包括需要使用蛋白酶 K 或另一種酵素進行純化的操作程序。

**備註：**這些槽上沒有液位檢測。確保載入使用者介面上指定的精確液量。

**吸頭架槽**

QIAcube Connect MDx 工作台可放置三個吸頭架。可以選購預填式吸頭架，附有 200 µL 過濾吸頭，或一般型或寬孔型 1000 µL 過濾吸頭。

**備註：**必須使用 QIAGEN 提供的 QIAcube Connect MDx 專用過濾吸頭。請勿手動重新填充吸頭架。

**吸頭和管柱的棄置槽**

拋棄式過濾吸頭會交替經由每個圓形吸頭槽棄置，收集在廢棄物抽屜內。可防止棄置的吸頭在廢棄物抽屜內堆積。

用過的管柱（如 QIAshredder 管柱）會經由方形棄置槽，收集在廢棄物抽屜內。

**機械臂**

機械臂在 QIAcube Connect MDx 工作台上，為機械臂抓取鉗和移液系統提供精準定位，附有光學和超音波感測器以及紫外光 LED。

#### 警告



#### 運動部件

為避免在 QIAcube Connect MDx 運行期間接觸移動部件，運行時必須關上護罩。如果護罩感測器或護罩鎖未正常運作，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

#### 警告

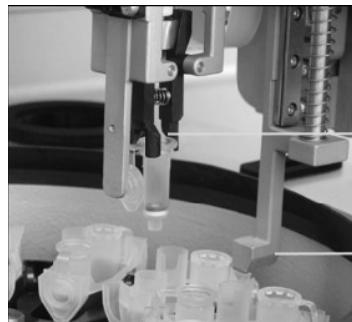


#### 運動部件

QIAcube Connect MDx 操作期間，請避免接觸移動部件。機械臂降低時絕不可將雙手放在機械臂下方。在儀器操作中，請勿嘗試移動吸頭架或試管。

### 機械臂抓取鉗

機械臂抓取鉗可轉移管柱。在管柱轉移期間，由穩定桿將轉子轉接器固定，正確保持在離心筒內。機械臂抓取鉗位於機械臂面板後方。



機械臂抓取鉗

穩定桿

#### 機械臂抓取鉗自動化管柱處理

### 移液系統

QIAcube Connect MDx 配備一個單通道移液系統，可在 X、Y 和 Z 方向移動。移液通道附有吸頭轉接器，連接至精準注射器幫浦，可準確轉移液體。吸頭轉接器可連接拋棄式吸頭，抽吸和分配液體。使用拋棄式過濾吸頭（200  $\mu\text{L}$ 、1000  $\mu\text{L}$  和 1000  $\mu\text{L}$  寬孔）處理樣本，以降低交叉污染的風險。

### 光學感測器

在裝載檢查期間，光學感測器會檢查轉子轉接器數量是否與振盪器內的樣本數相符，且轉子正確裝載。光學感測器也會檢查工作台裝載的吸頭類型，以及吸頭數量是否足夠用於操作程序運行。

### 超音波感測器

在裝載檢查期間，超音波感測器會檢查試劑瓶架內的緩衝液瓶是否含有足夠的緩衝液用於操作程序運行。

**備註：**超音波感測器附有黑色光束準直儀。如果由於任何原因，光束準直儀掉落或短少，儀器將顯示錯誤訊息，通知使用者短少光束準直儀，無法開始運行。要更換光束準直器，需要將其手動調整到初始位置（參閱下圖）。如果仍有問題且錯誤訊息仍然出現，請聯絡當地技術服務部取得進一步支援。



超音波感測器的黑色光束準直儀（圖中紅圈處）

### 揚聲器

系統配備了揚聲器，可發出不同的聲音訊號，以通知不同的儀器狀態，例如：

- 運行完成
- 錯誤
- 運行中止

### 內部 LED

QIAcube Connect MDx 配備一個內部 LED，可照亮工作台以便於使用。LED 也會閃爍，指示儀器狀態（例如，錯誤）。

### 紫外光 LED

QIAcube Connect MDx 配備一個紫外光 LED 燈以協助去污。在維護去污程序期間，紫外光 LED 會移到工作台上。護罩和廢棄物抽屜必須先關上才可開始程序，且程序期間不得開啟。



#### 警告

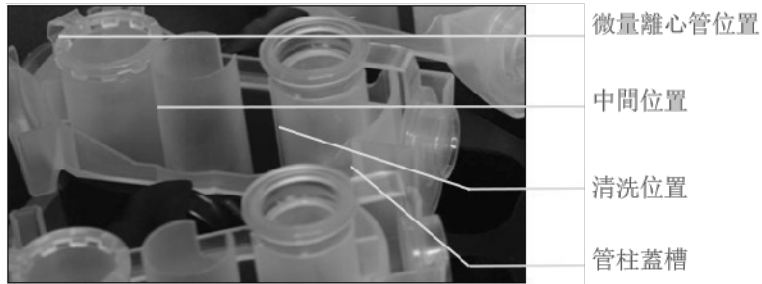
#### 人身傷害風險

請避免皮膚暴露於紫外光 LED 燈發出的 UV-C 光線。

## 3.4. 拋棄式

### 轉子轉接器

在樣本處理期間，拋棄式轉子轉接器可容納離心筒內的 QIAGEN 管柱和微量離心管。如果操作程序要求，可將一個額外管柱（如 QIAshredder 管柱）放入轉子轉接器的中間位置。為便於使用並提高過程的安全性，轉子轉接器的設計只能以正確方向放入離心筒內。管柱和微量離心管要穩固推入轉子轉接器邊緣的槽內。



轉子轉接器總成。

轉子轉接器的清洗位置開口在底部，在離心期間供清洗緩衝液流過，收集到轉子轉接器底部。轉子轉接器的另外兩個位置關閉。務必遵循使用者介面提供的裝載指示。

**警告**



**人身傷害和材料損壞風險**

請勿使用損壞的轉子轉接器。轉子轉接器僅可單次使用。離心機內施加的高  $g$  力，可能對用過的轉子轉接器造成損壞。

**警告**



**人身傷害和材料損壞風險**

為防止塑膠碰撞破碎，請正確裝載試管。塑膠碰撞破碎後，銳利塑膠顆粒可能留在離心機內。處理離心機內的物品時請謹慎。



## 4. 安裝程序

本節說明安裝的環境要求，以及 QIAcube Connect MDx 的拆箱、安裝、配置和包裝。

### 4.1. 安裝環境

#### 4.1.1. 地點要求

QIAcube Connect MDx 必須放在無陽光直射，且遠離熱源、振動和電氣干擾源的地點。請參閱技術規格，了解工作條件（溫度和濕度）。安裝場地應避免過多的氣流、過多的濕氣、過多的灰塵，並應避免大幅的溫度波動。

使用夠大的水平工作台，且最好足以容納 QIAcube Connect MDx。QIAcube Connect MDx 的重量和尺寸請參閱技術規格。

確保工作台乾燥、潔淨和防震，並有額外空間可放置配件。

請勿在強電磁輻射源（例如，故意未遮罩的 RF 源）附近使用此裝置，否則可能干擾正常的操作。

QIAcube Connect MDx 必須放置在距離正確接地 AC 電源插座大約 1.5 m 的範圍內。儀器的電力線路必須調節電壓且具有突波保護。QIAcube Connect MDx 放置的位置，應可便於隨時接觸到儀器背後的電源接頭和前方的電源開關，並可輕易關閉儀器電源和拔掉電源線。

**備註：**建議將儀器直接插入獨立電源插座，不要和其他實驗室設備共用電源插座。請勿將 QIAcube Connect MDx 放在振動的表面或接近振動物體。

#### 警告



#### 爆炸性環境

QIAcube Connect MDx 並非設計用於爆炸性環境。

#### 警告



#### 過熱風險

為確保通風良好，在 QIAcube Connect MDx 兩側和後部至少保留 10 cm 的間隙。不得遮擋儀器的通風縫隙和開口。

#### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

QIAcube Connect MDx 非常沉重，無法由一人抬起。為避免人員受傷或儀器損壞，請勿單獨抬起儀器。

#### 警示



#### 儀器損壞

陽光直射可能導致儀器部件漂白，並導致塑膠部件損壞。QIAcube Connect MDx 必須放在無陽光直射的地點。

#### 4.1.2. 電源要求

QIAcube Connect MDx 可在下列規格下操作：100–240 V AC，50/60 Hz，650 VA。

**備註：**離心機加速期間，視在功率可超過 650 VA 達 2 秒，並可達到約 1200 VA 的數值。QIAcube Connect MDx 可連接至不斷電系統 (UPS)。



UPS 的最低規格：

電源容量	1200 VA
交流電壓	220–240 VAC 100–120 VAC
頻率	50/60 Hz
波形	純正弦波

QIAcube Connect MDx 的額定電壓務必相容於安裝地點的 AC 電壓。市電電源電壓波動不得超過額定電源電壓的 10%。



**警告**

**電子電路損壞**

開啟儀器電源之前，確認使用正確的電源電壓。使用不正確的電源電壓可能造成電子電路損壞。要檢查建議的電源電壓，請參閱儀器銘牌上所列的規格。



**警告**

**電氣危險**

儀器內部或外部的保護導線（接地導線）的中斷或保護導線端子的斷開，都有可能使儀器產生電氣危險。嚴禁故意中斷。

**儀器內有致命電壓**

儀器連接電源時，端子可能帶電，且開啟蓋板或拆除部件時可能接觸到帶電部件。

#### 4.1.3. 接地要求

為保護操作人員，美國國家電器製造商協會 (NEMA) 建議 QIAcube Connect MDx 應正確接地。儀器配有一條 3 芯交流電源線，可在連接至適當的交流電源插座時使儀器接地。為保護此防護功能，請勿使儀器在與未接地的交流電源插座連接時工作。



**警告**

**電氣危險**

儀器內部或外部的保護導線（接地導線）的中斷或保護導線端子的斷開，都有可能使儀器產生電氣危險。嚴禁故意中斷。

**儀器內有致命電壓**

儀器連接電源時，端子可能帶電，且開啟蓋板或拆除部件時可能接觸到帶電部件。

#### 4.2. QIAcube Connect MDx 開箱



**警告**

**人身傷害和材料損壞風險**

QIAcube Connect MDx 非常沉重，無法由一人抬起。為避免人員受傷或儀器損壞，請勿單獨抬起儀器。

1. 在 QIAcube Connect MDx 開箱之前，請將包裝箱移到安裝地點，包裝箱上的箭頭必須朝上。此外，檢查包裝有無損壞。若有損壞，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
2. 打開運送箱頂部，在抬起箱子之前，請取出 *QIAcube Connect MDx 快速入門指南*、包裝清單文件、製造證書和電源線。



文件和電源線位置。

3. 取出黑色保護泡棉蓋並抬起箱子。

4. 抬起 QIAcube Connect MDx 時，請將手指握住工作站兩側下方，背部應打直。

**重要提示：**開箱或抬起 QIAcube Connect MDx 時，請勿抓握觸式螢幕顯示器，以免損壞儀器。

5. 小心地從保護膜運送袋中取出儀器，包括矽膠包。

6. 檢查 QIAcube Connect MDx，確認未受損也沒有鬆脫的部件。如有任何損壞，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。務必等 QIAcube Connect MDx 回復到環境溫度後再進行操作。

7. 保留包裝，未來需要運送 QIAcube Connect MDx 時可以使用。請參閱第 4.4 節重新包裝和運送 QIAcube Connect MDx，了解更多詳情。使用原本的包裝，可降低 QIAcube Connect MDx 運送期間損壞的可能性。

### 4.3. 安裝 QIAcube Connect MDx

本節說明操作 QIAcube Connect MDx 之前必須進行的重要行動。這些行動包括：

- 取出 QIAcube Connect MDx 配件和運送材料（另請參閱第 4.2 節 QIAcube Connect MDx 開箱）
- 安裝 AC 電源線。
- 安裝外接式條碼掃描器
- 安裝離心機轉子和離心筒。
- 如果貴實驗室的設定中需要安裝驗證 (IQ/OQ)，可連同儀器訂購這項服務。詳細資訊請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

#### 4.3.1. 取出 QIAcube Connect MDx 配件和運送材料

1. 從廢棄物抽屜取出 USB 隨身碟、轉子扳手、轉子螺帽、六角扳手、S2 振盪器轉接器和振盪器架塞。
2. 核對包裝清單，檢查是否收到所有的物品。如有任何短少，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
3. 要取出離心機上方的保護泡棉，請將頂層保護泡棉朝您的方向輕輕拉出（請參閱下圖）。取出頂層保護泡棉後，將中層保護泡棉朝您的方向輕輕拉出，在該中層保護泡棉中找到條碼讀取器（請參閱下圖）。輕輕取出離心機上方的底層保護泡棉。
4. 要取出機械臂周圍的保護泡棉，請朝向您的方向輕拉保護泡棉（參見下圖）。小心推回機械臂，露出並移除下方的小泡棉墊（請參閱下圖）。取出機械臂的保護泡棉後，務必關閉 QIAcube Connect MDx 護罩。



離心機上方的保護泡棉。



條碼掃描器封裝在中層保護泡棉內。



機械臂的保護泡棉。



機械臂下的保護泡棉。

5. 小心撕掉 QIAcube Connect MDx 護罩的保護膜。

#### 4.3.2. 安裝 AC 電源線

1. 拿來先前從 QIAcube Connect MDx 頂部的泡棉包裝材料取出的電源線。

**備註：**僅可使用 QIAcube Connect MDx 隨附的電源線。

2. 確認電源開關為關閉：外側位置為關閉，內側位置為開啟。
3. 檢查 QIAcube Connect MDx 背後標籤上的額定電壓，應符合安裝地點的電壓。
4. 將電源線插入儀器電源線插座。
5. 將電源線插入接地的電源插座。



#### 警告 電子電路損壞

開啟儀器電源之前，確認使用正確的電源電壓。使用不正確的電源電壓可能造成電子電路損壞。要檢查建議的電源電壓，請參閱儀器銘牌上所列的規格。

**警告****電氣危險**

儀器內部或外部的保護導線（接地導線）的中斷或保護導線端子的斷開，都有可能使儀器產生電氣危險。嚴禁故意中斷。

**儀器內有致命電壓**

儀器連接電源時，端子可能帶電，且開啟蓋板或拆除部件時可能接觸到帶電部件。

#### 4.3.3. 安裝外接式條碼掃描器

1. 從箱內取出條碼掃描器。
2. 將掃描器 USB 接頭插入 QIAcube Connect MDx 觸控式螢幕左側的 USB 連接埠。

#### 4.3.4. 安裝離心機轉子和離心筒

離心機轉子和離心筒已經預安裝在 QIAcube Connect MDx。初次設定 QIAcube Connect MDx 時，請開啟儀器電源（參閱第 5.2 節），在離心機開啟後，從離心機取出運送保護泡棉。若已手動移除離心機轉子和離心筒（例如在維護期間），請遵循下列說明以重新安裝。

1. 轉子只能以一個方向安裝。轉子軸上的定位銷，可插入轉子位置 1 正下方的底側凹槽內。
2. 將轉子的位置 1 對齊轉子軸上的定位銷，並將轉子小心降到軸上。
3. 在轉子頂部裝上轉子螺帽，並以 QIAcube Connect MDx 隨附的轉子扳手鎖緊。確認轉子已穩固置入。若轉子螺帽未正確鎖緊，在離心機操作期間可能鬆脫，造成儀器嚴重損壞。此類損壞不在保固範圍內。
4. 插入轉子離心筒。轉子離心筒的側邊灰線標記，必須朝向轉子軸。將離心筒稍微傾斜，灰線朝向轉子中心，將離心筒掛到轉子上。檢查所有筒，確認已正確懸掛並可適當擺動。

**重要提示：**開始運行之前務必裝好所有離心筒。

開始下一個操作程序運行之前，請遵循第 6.6.3 節清潔後操作離心機 中的指示。

**警告****人身傷害和材料損壞風險**

為防止轉子螺帽在離心機操作期間鬆脫，請使用 QIAcube Connect MDx 隨附的轉子扳手鎖緊螺帽。

**警告****人身傷害和材料損壞風險**

開啟離心機蓋時須小心。蓋子沉重，如果掉落可能造成受傷。

**警告****儀器損壞**

如果離心機蓋破損或護罩鎖損壞，絕不可使用 QIAcube Connect MDx。確認操作期間離心機內沒有鬆脫的材料。

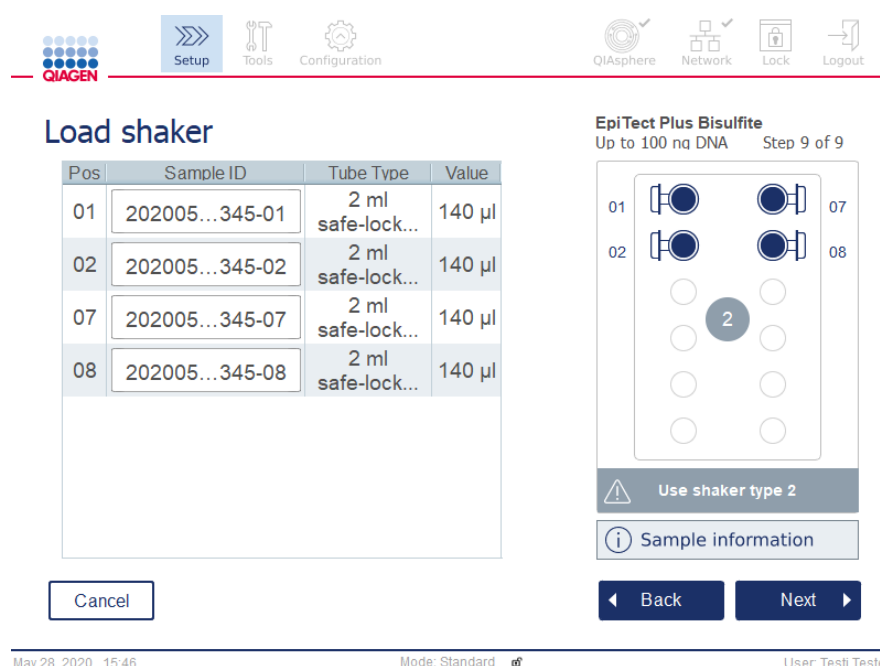
不論要處理的樣本數量多少，務必確認轉子正確安裝且所有離心筒正確裝載。僅可依軟體指示裝載轉子。僅可使用 QIAcube Connect MDx 專用的轉子、離心筒和耗材。使用其他耗材造成的損壞會導致保固無效。我們建議在 20,000 個循環後更換離心機轉子和離心筒，相當於每天兩次運行、每年 220 天，使用 9 年後。詳細資訊請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

### 4.3.5. 安裝振盪器轉接器

使用振盪器之前，必須安裝振盪器轉接器。提供兩種振盪器轉接器：

- 2 mL 微量離心安全鎖扣試管（標記「2」）轉接器
- 2 mL 螺旋蓋試管（標記「S2」）轉接器。

使用者介面上的載入說明描述了需要使用的振盪器轉接器（概覽圖片中的數字和圖片下方的文字：「use shaker type...」（使用振盪器類型……））。



在 GUI 上顯示振盪器類型。

QIAcube Connect MDx 出廠時，已安裝 2 mL 微量離心安全鎖扣試管的振盪器轉接器。要安裝 2 mL 螺旋蓋試管的振盪器轉接器，請遵循下列步驟：

1. 取出振盪器架。
2. 轉開固定螺絲，取下 2 mL 微量離心安全鎖扣試管的振盪器轉接器。使用 QIAcube Connect MDx 隨附的六角扳手。
3. 將 2 mL 螺旋蓋試管的振盪器轉接器放到振盪器上。
4. 使用六角扳手鎖緊 2 顆固定螺絲。

**備註：**運行設定期間，務必使用觸控式螢幕上顯示正確的轉接器。有助於確保最佳儀器效能。使用不正確的振盪器轉接器，可能對移液效能和操作程序結果造成負面影響。

#### 4.3.6. 軟體升級

**備註：**只有管理員可以更新軟體。

**備註：**系統配置僅對擁有管理員角色的使用者有效。

**備註：**為確保您的 QIAcube Connect MDx 已安裝最新的軟體版本，請造訪 QIAcube Connect MDx 網頁 ([www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx))。可在 **System configuration** (系統配置) 索引標籤下的 **Configuration** (配置) 功能表中找到目前安裝的軟體版本。


**重要提示：**請僅使用 QIAGEN 提供的 USB 隨身碟。請勿將其他 USB 隨身碟裝置連接至 USB 連接埠。

**重要提示：**請僅使用從 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 下載或由 QIAGEN 技術服務部提供的 QIAcube Connect MDx 相關檔案。

**備註：**網頁下載成功完成後，及進行後續軟體處理之前，必須進行總和檢查碼確認以確保軟體完整性。有關下載和檔案傳輸過程中軟體完整性確認的詳細資訊，請查看 QIAGEN 網頁上套裝軟體旁提供的「QIAGEN software integrity verification process」「QIAGEN 軟體完整性驗證過程」說明文件。下載頁面上提供的總和檢查碼是 .zip 套裝軟體的總和檢查碼。確保在解壓縮前執行總和檢查碼比較。

如有更新軟體可供下載，可在 [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx) 的 **Resources** (資源) 索引標籤下取得。下載會產生一個 ZIP 檔。如果您需要翻譯版使用者介面，請檢查並下載相應的語言套件。

本軟體僅可由已分配管理員角色的使用者進行更新。建議在更新軟體之前，下載所有運行報告並建立支援套件，因為軟體更新期間，運行報告和支援套件會遺失（參閱第 5.7 節將運行報告儲存到 USB 隨身碟和第 7.1 節建立支援套件）。此外，強烈建議根據第 5.10.4 節建立所有操作程序檔案的備份。軟體更新套件中含最新的標準操作程序套件。如果您使用自訂操作程序或您的流程依賴於特定操作程序版本，則必須在軟體更新後從備份套件中復原這些操作程序（請參閱第 5.10.1 節透過 USB 隨身碟安裝新操作程序）。

1. 在功能表列，按下 **Configuration** (配置) 圖示 。
2. 根據第 5.10.4 節建立操作程序備份。
3. 按下 **System** (系統) 索引標籤。



4. 目前安裝的軟體版本會顯示在右側。

系統配置螢幕。

5. 在 Microsoft® Windows® 電腦上，下載並傳送軟體 ZIP 檔案到 QIAcube Connect MDx 隨附的 USB 隨身碟主要資料夾，將 ZIP 檔解壓縮。

備註：解壓縮後，確保 USB 隨身碟主資料夾中包含以下檔案：

- qcc1.sig
- qcc2.sig
- qcc3.sig
- qcc4.sig
- qiacube1.bin
- qiacube2.bin
- qiacube-connect-<version>.tar.gz
- qiacube-connect-<version>.tar.gz.md5sum.
- **Optional**（可選）：名為「Language\_Upload」的資料夾包含與軟體版本相對應的語言檔案

如果缺少任何檔案或重新命名，更新將無法進行。USB 隨身碟的主要資料夾內只能儲存一個軟體版本的檔案。

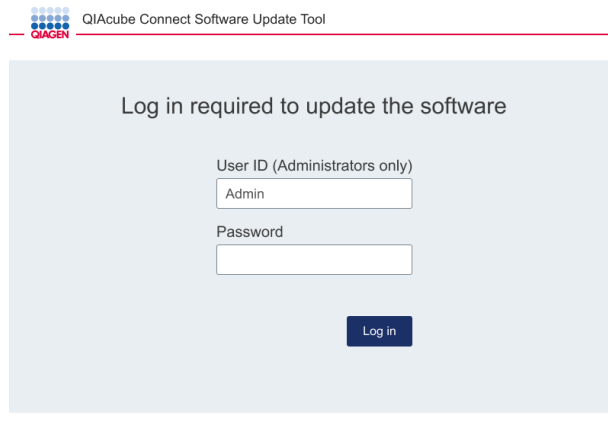
6. 如果需要翻譯後的使用者介面，請從 [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx) 下載相應的語言包（請參閱 **Resources**（資源）索引標籤），並將其解壓縮到同一 USB 隨身碟中。

7. 使用觸控式螢幕左側的 USB 連接埠，將 USB 隨身碟連接到儀器。

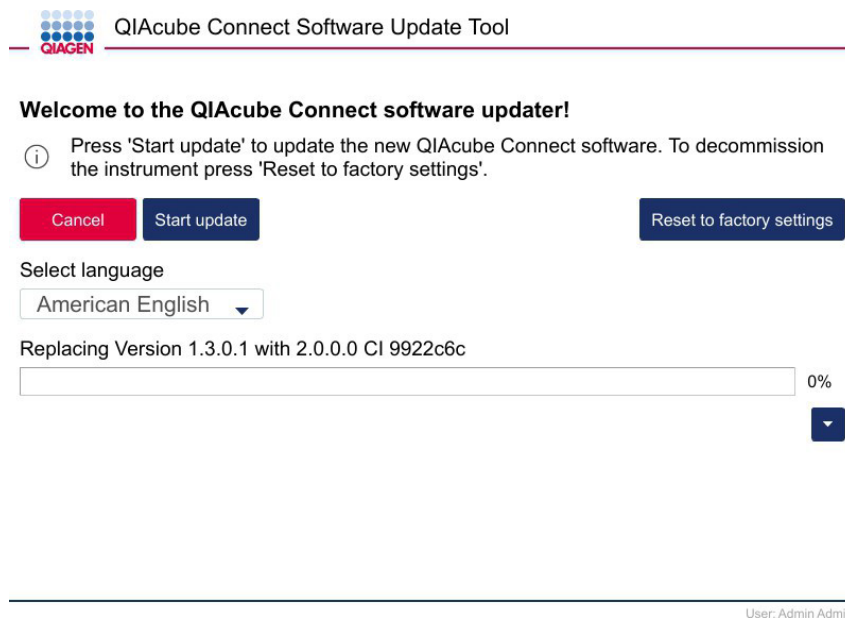
**重要提示：**繼續下一步驟之前，務必備份所有所需的運行報告、支援套件和操作程序。第 5.7 節將運行報告儲存到 USB 隨身碟、第 7.1 節建立支援套件和第 5.10.4 節儲存操作程序。

8. 按下 **Update Software**（更新軟體）開始軟體更新。遵循螢幕上的指示。

9. 需要管理員登入。



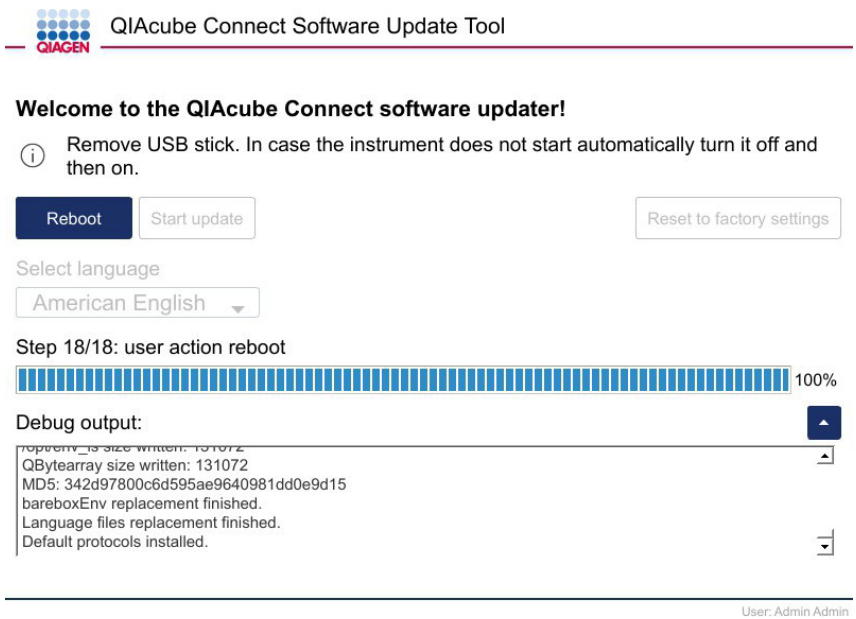
10. 會顯示軟體更新工具。如果系統在同一 USB 裝置上偵測到語言套件，「select language」（選擇語言）下的下拉清單將會啟用並允許選擇所需的顯示語言。偵測到的所有語言包將同時安裝到軟體中，重新開機後所選語言包將成為顯示語言。最新語言套件可在 [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx) 上下載；請參閱 **Resources**（資源）索引標籤。確保語言檔案儲存在 USB 裝置上名為「Language\_Upload」的資料夾中。



擁有主動語言選擇功能的軟體更新工具。

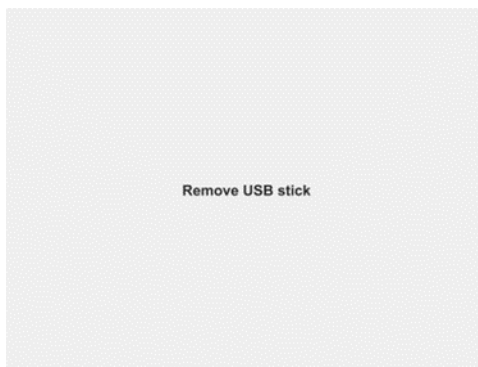
11. 如果不需要翻譯版使用者介面，且 USB 隨身碟上未偵測到任何語言套件，則此選項會顯示為灰色。
12. 按下 **Start update**（開始更新）開始軟體更新。如果不想更新軟體，請按下 **Cancel**（取消）。在此情況下，儀器將初始化而不會更新軟體。
13. 軟體更新工具螢幕也提供將系統重設為出廠設定的功能。建議在丟棄儀器前執行此操作。確保在重設前備份所有需要的資料。
14. 等到更新完成。
15. 更新完成後，會提示使用者移除 USB 隨身碟。此操作會觸發系統的自動重新開機。



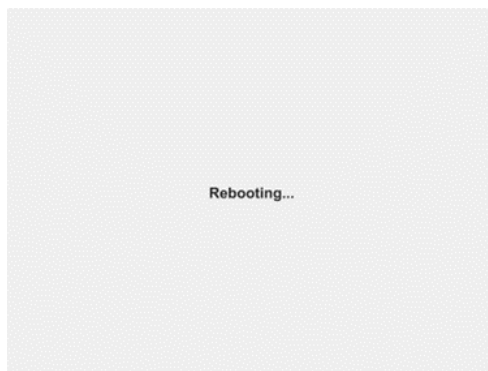


更新準備就緒時的軟體更新工具。

16. 經過沒有使用者操作的一段時間後，螢幕會主動指示將 USB 隨身碟從 USB 連接埠移除。



17. 移除 USB 後，儀器會重新開機。會出現下列訊息。



儀器將以更新的軟體初始化。

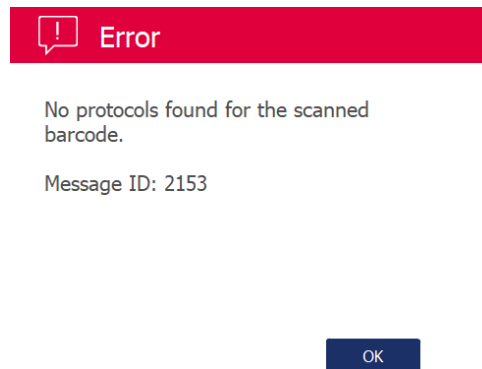
18. 軟體更新後，系統會自動檢查韌體版本，如果與預期的韌體版本不符，則會更新或降級韌體。
19. 這會在重新開機後自動發生，不需要使用者互動。以下螢幕對此進行了概述：



20. 如果軟體更新已成功完成，則會顯示登入螢幕。等待直到顯示登入螢幕。

The image shows the login screen for the QIAcube Connect MDx. It has a QIAGEN logo and a "Help" icon in the top right. The main text says "Please log in to start". There are input fields for "User ID" (with "Admin" entered) and "Password". Below these are radio buttons for "Research Mode" and "IVD Mode". A "Log in" button is at the bottom.

21. 如果軟體更新已成功完成，建議刪除 USB 裝置上的安裝檔案，因為這些檔案可能會干擾其他檔案傳輸動作。使用 Microsoft Windows 電腦，從 USB 隨身碟刪除先前下載的安裝軟體檔案。
22. 重新開機成功後，會顯示上面選擇的語言或預設語言「English」（英文）。如果您之後決定使用其他語言，而這些語言在軟體升級時沒有儲存在 USB 隨身碟中，則會依據第 4.5.1 節（步驟 7）上傳相關的語言套件。
23. 軟體安裝套件含所有標準操作程序檔案。如果要從操作程序備份重新安裝操作程序，請遵循第 5.10.1 節。
24. 如果您沒有安裝所有必需的操作程序，掃描試劑組條碼後將出現以下訊息操作程序。



#### 4.4. 重新包裝和運送 QIAcube Connect MDx

在重新包裝 QIAcube Connect MDx 進行運送時，必須使用原始的包裝材料。若沒有原始的包裝材料，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。正確準備儀器後（請參閱第 6 節清潔和維護）再進行包裝，並確保沒有生物或化學危險。

##### 警告



##### 人身傷害和材料損壞風險

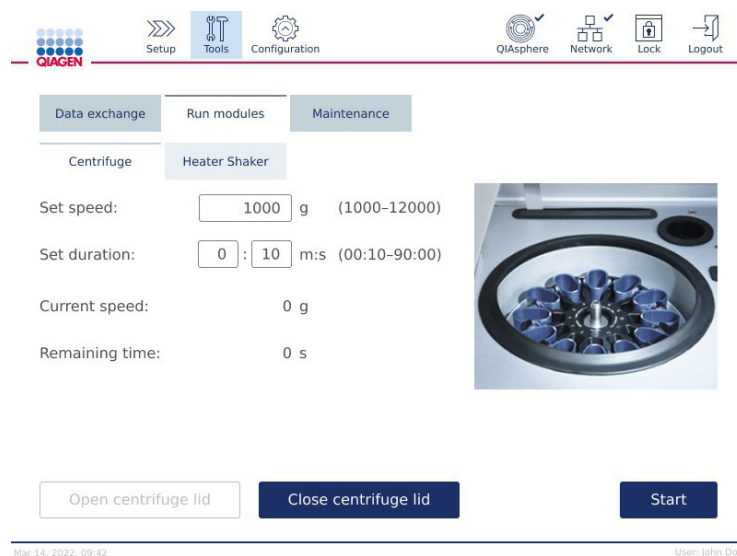
QIAcube Connect MDx 非常沉重，無法由一人抬起。為避免人員受傷或儀器損壞，請勿單獨抬起儀器。

運送 QIAcube Connect MDx 之前，必須先進行儀器去污。請參閱第 6.8 節 QIAcube Connect MDx 去污，了解更多詳情。  
接著如下所述準備儀器：

1. 準備包裝材料。必要材料為瓦楞紙箱、棧板和泡棉塊、機械臂的泡棉蓋和保護泡棉。

**備註：**離心機蓋必須開啟以接觸到離心機內側。如果蓋子未開啟，請執行下列步驟 2–5。如果蓋子已開啟，請進行步驟 6。

2. 關閉儀器護罩。
3. 在功能表列，按下 **Tools**（工具）按鈕。
4. 在 **Tools**（工具）功能表，按下 **Run Modules**（運行模組）索引標籤。
5. 在 **Run Modules**（運行模組）功能表，按下 **Centrifuge**（離心機）索引標籤，然後按下 **Open Centrifuge Lid**（開啟離心機蓋）（下圖中的灰顯按鈕）。



6. 使用轉子扳手取下轉子頂部的螺帽，然後將轉子小心從轉子軸上移取下。
7. 將轉子放入隨附黑色泡棉蓋中。
8. 關閉護罩。
9. 在功能表列，按下 **Tools**（工具）按鈕。
10. 在 **Tools**（工具）功能表，按下 **Run Modules**（運行模組）索引標籤。
11. 在 **Run Modules**（運行模組）功能表，按下 **Centrifuge**（離心機）索引標籤，然後按下 **Close Centrifuge Lid**（關閉離心機蓋）。
12. 離心機蓋關閉後，請關閉 QIAcube Connect MDx 電源並開啟護罩。
13. 將保護泡棉插入儀器前方。
14. 將泡棉向下壓入離心機和機械臂之間。



保護泡棉插入離心機和機械臂之間。

15. 推動泡棉直到後端碰觸到儀器後壁為止。確認機械臂已緊密固定在定位，無法移動。
16. 確認 QIAcube Connect MDx 護罩可正確關閉。護罩應輕輕碰觸泡棉。
17. 將配件放入廢棄物抽屜內。下列配件應以氣泡緩衝袋包裝：
  - 轉子扳手
  - 六角扳手
  - 轉子螺帽
  - USB 隨身碟
  - Wi-Fi USB 裝置 - 如果您的 QIAcube Connect MDx 隨附此裝置
  - 振盪器架塞
  - 振盪器轉接器
18. 手持式掃描器放入專屬的手持式掃描器盒內。
19. 將 QIAcube Connect MDx 放到棧板上，黑色泡棉蓋放到儀器頂部。將箱子放到儀器上。

**重要提示：**抬起 QIAcube Connect MDx 時，請將手指握住儀器兩側下方，背部應打直。

**重要提示：**抬起 QIAcube Connect MDx 時，請勿抓握觸式螢幕顯示器，以免損壞儀器。



**警告**

**人身傷害和材料損壞風險**

QIAcube Connect MDx 非常沉重，無法由一人抬起。為避免人員受傷或儀器損壞，請勿單獨抬起儀器。

20. 將配件放入黑色泡棉蓋內。下列配件應以氣泡緩衝袋包裝：
  - 轉子和旋翼式離心筒
  - 電源線
21. 以膠帶密封紙箱外側邊緣，以防止受潮。

**備註：**使用原本的包裝，可降低 QIAcube Connect MDx 運送期間的可能損壞。

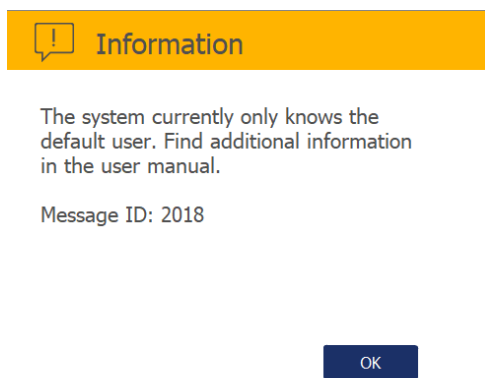
## 4.5. QIAcube Connect MDx 配置

初次使用 QIAcube Connect MDx 時，建議定義必要的設定。其他設定可在日後需要時進行。

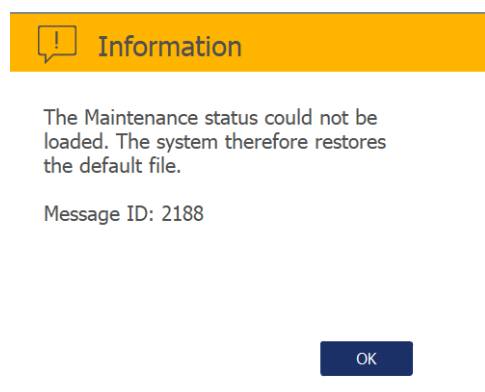
有關使用觸控式螢幕和軟體的詳細資訊，請參閱第 5.1 節 QIAcube Connect MDx 軟體的用途。

要配置 QIAcube Connect MDx，請遵循下列步驟。



1. 關閉儀器護罩。
2. 將電源開關朝內側位置按下，開啟儀器電源。出現啟動螢幕，並發出警示音（若在聲音設定中啟用）。儀器會自動進行初始化測試。如果離心機蓋關閉，將會開啟。
3. 最初只有一個使用者帳號可用：預安裝的預設使用者。按下觸控式螢幕的 **OK**（確定）確認訊息。



4. 最初如果還沒有維護記錄，會使用預設檔案進行維護狀態初始化。按下 **OK**（確定）確認訊息。維護計數器在執行第一次運行後啟動。



5. 初始化後會出現 Login（登入）螢幕。



Please log in to start

User ID

Admin

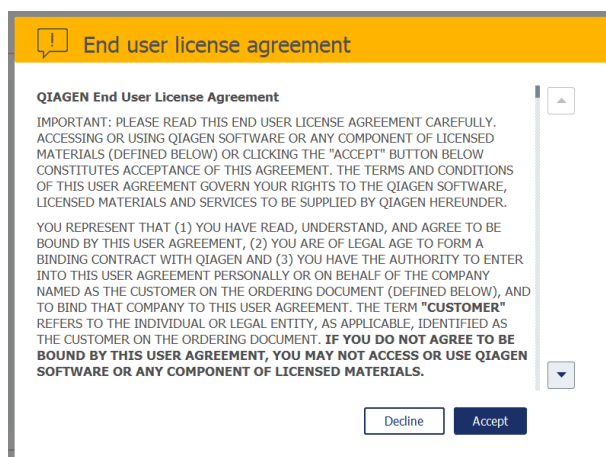
Password

☐ Research Mode ☐ IVD Mode

Log in

**Login (登入) 螢幕。**

- 最初只有一個預設使用者可用。此時請使用螢幕鍵盤，在 User ID (使用者 ID) 和 Password (密碼) 欄位都輸入「Admin」。觸碰輸入欄位以開啟螢幕鍵盤。
- 選擇要啟動的軟體模式 (IVD 或 Research (研究))，然後按 **Log in** (登入)。  
有關軟體模式的詳細資訊，請參閱第 5.1 節 QIAcube Connect MDx 軟體的用途。
- 首次登入後，會要求每位使用者接受終端使用者授權合約。按 **Accept** (接受)。



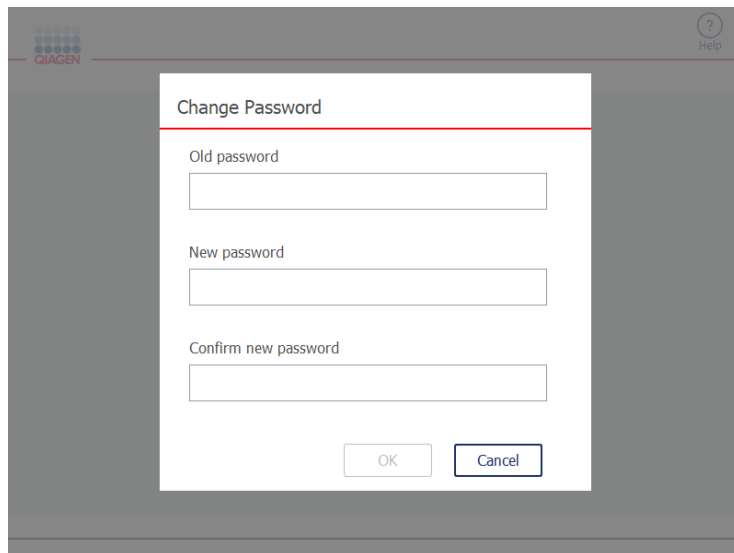
**End user license agreement**

**QIAGEN End User License Agreement**

IMPORTANT: PLEASE READ THIS END USER LICENSE AGREEMENT CAREFULLY. ACCESSING OR USING QIAGEN SOFTWARE OR ANY COMPONENT OF LICENSED MATERIALS (DEFINED BELOW) OR CLICKING THE "ACCEPT" BUTTON BELOW CONSTITUTES ACCEPTANCE OF THIS AGREEMENT. THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS USER AGREEMENT GOVERN YOUR RIGHTS TO THE QIAGEN SOFTWARE, LICENSED MATERIALS AND SERVICES TO BE SUPPLIED BY QIAGEN HEREUNDER.

YOU REPRESENT THAT (1) YOU HAVE READ, UNDERSTAND, AND AGREE TO BE BOUND BY THIS USER AGREEMENT, (2) YOU ARE OF LEGAL AGE TO FORM A BINDING CONTRACT WITH QIAGEN AND (3) YOU HAVE THE AUTHORITY TO ENTER INTO THIS USER AGREEMENT PERSONALLY OR ON BEHALF OF THE COMPANY NAMED AS THE CUSTOMER ON THE ORDERING DOCUMENT (DEFINED BELOW), AND TO BIND THAT COMPANY TO THIS USER AGREEMENT. THE TERM "**CUSTOMER**" REFERS TO THE INDIVIDUAL OR LEGAL ENTITY, AS APPLICABLE, IDENTIFIED AS THE CUSTOMER ON THE ORDERING DOCUMENT. **IF YOU DO NOT AGREE TO BE BOUND BY THIS USER AGREEMENT, YOU MAY NOT ACCESS OR USE QIAGEN SOFTWARE OR ANY COMPONENT OF LICENSED MATERIALS.**

- 首次登入後，系統將提示您變更 Admin 使用者的密碼。新密碼必須包含 8–40 個字元。



Change Password（變更密碼）螢幕。

10. 有關如何輸入文字或數字的詳細資訊，請參閱第 5.1 節 QIAcube Connect MDx 軟體的用途。
11. 允許擁有管理員角色的使用者變更或重設其他使用者（包括其他管理員）的密碼。建議至少建立一個備用管理員帳戶，作為預先安裝管理員使用者 Admin 的備份。
12. 會出現 Setup（設定）螢幕。



Setup（設定）螢幕。

13. 如果需要從其他螢幕返回 Setup（設定）螢幕，請按下 **Setup（設定）** 圖示 (  )。

#### 4.5.1. 系統配置

本節說明如何設定下列的系統配置：

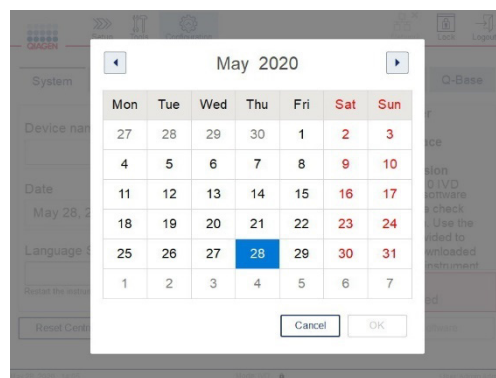
- QIAcube Connect MDx 名稱
- 目前的日期和時間
- 系統語言

這些設定只能由管理員角色的使用者進行。初次使用 QIAcube Connect MDx 時，建議設定目前的日期和時間。



**重要提示：**在軟體的 Research（研究）模式中變更系統配置，也會自動套用於軟體的 IVD 模式。

1. 在功能表列，按下 **Configuration**（配置）圖示 (⚙️)。
2. 按下 **System**（系統）索引標籤。這個索引標籤只有指定為管理員角色的使用者可使用。
3. 可以選擇性輸入 QIAcube Connect MDx 的名稱。裝置名稱可以在儀器連接到網路時，做為網路/主機名稱。  
名稱可包含最多 24 個字元：字母 A–Z、a–z、數字 0–9 和連字符號 (-)。  
名稱必須以字母開始，結尾不可為連字符號 (-)。
4. 在 **Date**（日期）和 **Time**（時間）欄位，輸入儀器目前的日期和時間。這些會用於追蹤運行的開始和結束時間，也會包含在運行報告。日期和時間不會與網路同步。要變更日期，請觸碰日曆圖示 (📅) 並選擇日期。
5. 使用左右箭頭圖示變更月份，然後輕觸目前的日期並按 **OK**（確定）確認。



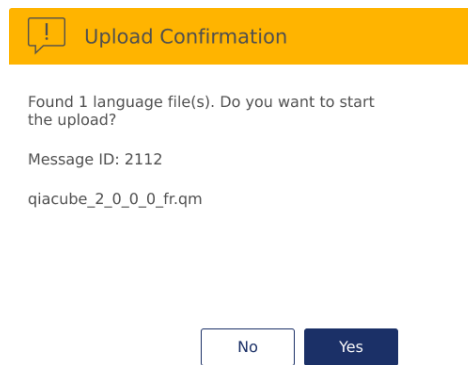
日曆窗格及日期選擇工具。

6. 在 **Language Setting**（語言設定）欄位中，交付時可根據各國當地要求提供語言選項。在下拉選單中選擇語言，以運行翻譯版本的軟體。需要重新啟動儀器，以啟用新的語言設定。
7. 語言套件也可以透過 **Load from USB**（從 USB 載入）按鈕上傳。如果有新的語言套件可用，在軟體更新或服務介入後可能需要此流程。語言套件僅提供圖形使用者介面的翻譯。若要在軟體的 IVD 模式中查看完全翻譯好的使用者介面，必須同時上傳翻譯好的 DSP/IVD 操作程序。因此，使用者介面的翻譯過程需要兩個步驟。首先，透過語言設定欄位旁邊的 **Load from USB**（從 USB 載入）按鈕，上傳翻譯好的圖形使用者介面。以下步驟描述了該過程。如需詳細資訊或支援，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
  - a. 在運行 Microsoft Windows 的電腦上，從 [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx) 的 Resources（資源）索引標籤下載語言套件。
  - b. 解壓縮下載的套件。這將生成子資料夾 **Language\_Upload**。將此資料夾移至 USB 隨身碟的主目錄。
  - c. 使用 QIAcube Connect MDx 隨附的 USB 隨身碟，將語言套件傳送到儀器。  
**備註：**請勿重新命名或修改語言檔案或資料夾名稱。否則將無法使用。
  - d. 使用觸控式螢幕左側的 USB 連接埠，將 USB 隨身碟連接到 QIAcube Connect MDx。
  - e. 如果尚未完成，請選擇 **Configuration**（配置）圖示 (⚙️)。
  - f. 可以使用語言設定欄位旁邊的 **Load from USB**（從 USB 載入）按鈕上傳語言套件。

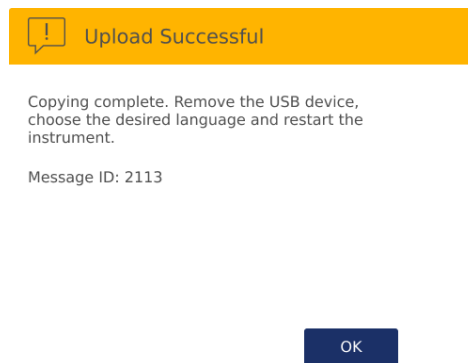
**備註：**語言套件僅與特定軟體版本相容。請確保上傳的語言套件版本（顯示於檔案名中）與您安裝的軟體版本一致。按 **Load from USB**（從 USB 載入）後出現的訊息方塊會指定相容的檔案。



g. 按 **Yes**（是）確認。



h. 成功上傳後會出現以下訊息。按 **OK**（確定）完成處理。



**備註：**上傳語言套件後，軟體的研究模式會被翻譯。但是，在軟體的 **Research**（研究）模式下，沒有可用的翻譯版操作程序。這表示操作程序設定的某些螢幕，以及在操作程序運行結束時，會出現混合語言（英文和已配置語言）。

#### 4.5.2. 設定配置

本節說明可由個別使用者定義的選擇性設定：

- 音量
- 顯示器亮度
- 內部光源顏色強度（紅、綠、藍）
- 內部照明（啟用/停用）

設定適用於目前使用者。

1. 在功能表列，按下 **Configuration**（配置）圖示 (⚙️)。
2. 按下 **Settings**（設定）索引標籤。這個索引標籤所有使用者都能使用。



#### Settings（設定）螢幕。

3. 要調整音量、顯示器亮度或內部照明的 RGB 設定，請在螢幕的虛擬滑桿上輕觸所需位置。設定音量時，會以設定的音量播放聲音。
4. 勾選 **Use internal light**（使用內部照明燈）的方塊，開啟儀器內側的 LED 燈。取消勾選可關閉。
5. 依您的需求調整內部燈光的顏色。

**備註：**請務必只使用非常醒目的顏色，因為內部 LED 具有出錯警告功能。

6. 要返回設定螢幕，請按下 **Setup**（設定）圖示 (  )。

#### 4.5.3. 網路配置和 QIAsphere Base 連接

QIAcube Connect MDx 可以連接到網路，從而可以使用 QIAsphere 應用程式在電腦或行動裝置（例如平板）上進行即時狀態監控，請參見 [www.qiagen.com/qiasphere](http://www.qiagen.com/qiasphere)。此配置需要將 QIAcube Connect MDx 和 QIAsphere Base 連接到網路。在透過局域網 (LAN)/乙太網纜線或無線連接將 QIAcube Connect MDx 儀器連接到網路之前，請按照以下說明首先配置有線或無線網路連接。有關 QIAsphere Base 網路配置以及如何將兩個裝置連接，詳細資訊請參閱 *QIAsphere 使用者手冊*（可在 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 取得）。

#### 在 QIAcube Connect MDx 上使用 QIAsphere 通訊

在儀器端，使用者透過勾選「enable QIAsphere communication」（啟用 QIAsphere 通訊）方塊並輸入 QIAsphere Base 詳細資訊來啟用 QIAsphere 通訊。儀器上有預設的 QIAsphere 證書，但可由 QIAGEN 技術服務部進行更換。

QIAsphere Base settings

Enable QIAsphere communication: ☒

QIAsphere Base URL:

QIAsphere Base password:

Test connection Apply

Nov 09, 2022, 10:36 User: Admin Admin

#### QIAsphere 設定。

**重要提示：**QIAsphere Base 與 QIAsphere 應用程式通訊，也會與 QIAsphere 雲端通訊。QIAsphere App 有助於監控儀器狀態，例如：

- 儀器正在運行。
- 儀器可用。
- 儀器需要維護。

如果 QIAsphere Base 連接到 QIAsphere 雲端，QIAcube Connect MDx 產生的運行報告（包括樣本 ID）會傳送到 QIAsphere 雲端。此傳輸已加密。如果資訊傳輸仍不符合當地法規或實驗室規範，需要主動停用 QIAsphere Base 和 QIAsphere 雲端之間的連線。取消勾選「enable QIAsphere communication」（啟用 QIAsphere 通訊）方塊來停用連接。要中斷 QIAsphere Base 和 QIAsphere 雲端之間的連線，請參閱 QIAsphere 使用者手冊的說明。

來自 QIAsphere 的訊息會顯示在軟體標頭的 **QIAsphere** 按鈕下。


QIAsphere notifications

	Information preview about what happened.	28.12.2022 15:00	
	Information preview about what happened.	28.12.2022 15:00	
	Information preview about what happened.	28.12.2022 15:00	

Select all Delete

Mar 14, 2022, 09:42 User: John Doe

#### QIAsphere 通知中心。

也可從此螢幕中選擇或刪除通知。如果通知太長而無法在預覽中顯示，則會在末尾顯示「...」。按下 **Information**（資訊）圖示 ()，即可看到完整的訊息。


只有被指派為管理員角色的使用者才能變更網路配置。配置網路時，建議諮詢網路管理員。要與 QIAsphere Base 通訊，需使用外連 TCP 連接埠 443 (https)；支援 ping。如果啟用 QIAsphere 連接，QIAcube Connect MDx 會將下列資訊傳送到 QIAsphere Base 和網路：

- 匯出檔案
  - 運行報告檔案
  - 硬體計數器檔案
  - 稽核記錄 / 統計事件檔案
  - 記錄檔案
- 系統狀態
- 裝置配置 (MDx)
- 維護狀態
- 操作程序清單

在運行過程中，QIAcube 會將下列額外資訊傳送到 QIAsphere Base 和網路：

- 應用
- 試劑組名稱
- 材料資訊
- 操作程序名稱
- 樣本計數
- 開始時間
- 估計結束時間
- 運行狀態（運行中，成功完成）

### 配置 QIAcube Connect MDx 的有線網路連接

1. 使用乙太網路線插入 QIAcube Connect MDx 後方的 RJ45 乙太網路連接埠，可將 QIAcube Connect MDx 連接至 LAN。
2. 在功能表列，按下 **Configuration**（配置）圖示 ()。
3. 按下 **LAN**（區域網路）索引標籤。
4. 要經由 DHCP 自動設定網路，請勾選 **DHCP enabled**（啟用 DHCP）方塊。使用此設定時，請將全部欄位留空。方塊下方會顯示分配的 IP 位址。

The screenshot shows the 'Device network settings' screen in the QIAGEN configuration interface. The 'Configuration' tab is active. Under the 'LAN' section, the 'DHCP enabled' checkbox is checked. The IP address is 10.100.226.119, Subnet Mask is 255.255.255.0, DNS Server is 8.8.8.8, Gateway is 10.10.10.0, and Hardware Address is 50:2D:F4:23:1E:76. The 'Test connection' and 'Apply' buttons are visible at the bottom right.

Device network settings (裝置網路設定) 螢幕。

5. 要手動設定網路，請取消勾選 **DHCP enabled**（啟用 DHCP）方塊。使用下圖顯示的 **IPv4** 格式，在個別欄位輸入 IP address（IP 位址）、Subnet mask（子網路遮罩）和 Gateway（閘道）。輸入 DNS server（DNS 伺服器）為選擇性。QIAcube Connect MDx 不會驗證這些設定。

The screenshot shows the 'Device network settings' screen in the QIAGEN configuration interface. The 'Configuration' tab is active. Under the 'LAN' section, the 'DHCP enabled' checkbox is unchecked. The IP address is 10.10.10.127, Subnet Mask is 255.255.255.0, DNS Server is 8.8.8.8, Gateway is 10.10.10.0, and Hardware Address is 22:46:BF:43:A2:FE. The 'Test connection' and 'Apply' buttons are visible at the bottom right.

手動輸入網路配置的 Device network settings (裝置網路設定) 螢幕。


6. 按下 **Apply**（套用）確認並儲存設定。

## 配置 QIAcube Connect MDx 的無線連接

QIAcube Connect MDx 僅支援 WPA-PSK 和 WPA2-PSK。此外，Wi-Fi 網路的 SSID 必須可見。不支援連接至隱藏 SSID。Wi-Fi USB 裝置可能已交付給您（各國的供應情況可能因法規和核准而異）。如果您未從 QIAGEN 收到 Wi-Fi USB 裝置，請確保 Wi-Fi 轉接器支援 IEEE 802.11-2016 標準，包括 WIFI 4 (802.11n)、WIFI 5 (802.11a/c)、WPA/WPA2 (802.11i) 和 WPA3 (SAE)。建議使用採用 RTL8723BU 晶片組的 Wi-Fi 轉接器。該轉接器應符合您當地的法律和法規。詳細資訊請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

在配置 Wi-Fi 之前，必須將 Wi-Fi USB 裝置插入觸控式螢幕後方的 USB 連接埠。

**重要提示：**務必先將 QIAcube Connect MDx 關機，再插入或拔下 Wi-Fi USB 裝置。儀器電源開啟時，不支援 Wi-Fi USB 裝置隨插即用。

1. 在功能表列，按下 **Configuration**（配置）圖示 。
2. 按 **Wi-Fi** 索引標籤。
3. 按下 **Scan**（掃描）以掃描可用的網路。網路會依訊號強度列出。
4. 從清單選擇一個可用的網路。選取網路的詳細資訊會列於右方。
5. 輸入無線網路密碼，並按下 **Connect**（連接）以連接至網路。連接的網路會標示在清單中。

**備註：**如果網路之前已設定且成功連線至少一次，儀器將自動連接至該網路。

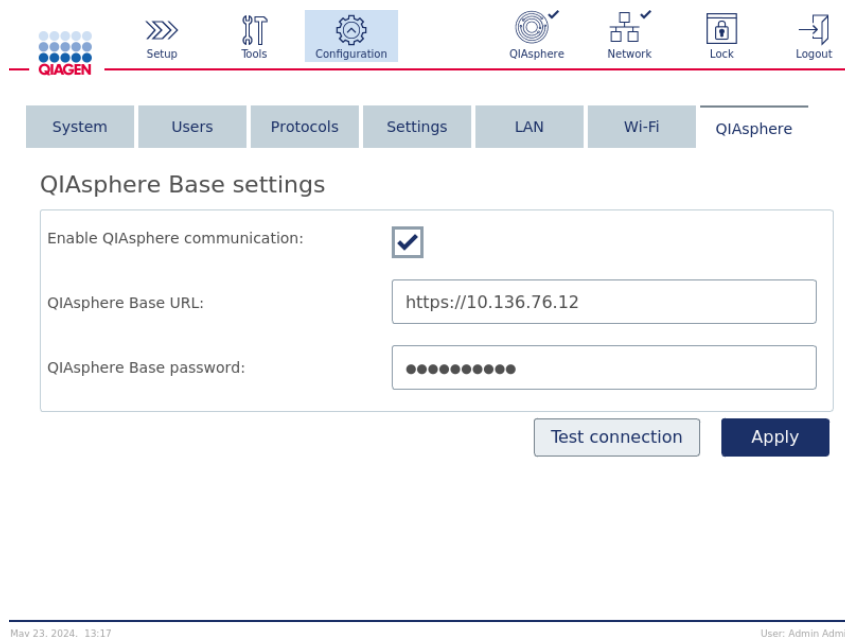
6. 要從 Wi-Fi 中斷連線，請按下 **Disconnect**（中斷連線）。

如下所述，繼續將 QIAcube Connect MDx 連接到 QIAsphere Base。

### 將 QIAcube Connect MDx 連接到 QIAsphere Base

首先依照 *QIAsphere 使用者手冊* 的說明 ([www.qiagen.com/qiasphere](http://www.qiagen.com/qiasphere)) 將 QIAsphere Base 連接到與 QIAcube Connect MDx 所連接的相同區域網路。在此程序期間，QIAsphere Base 會收到以下配置中所需的 IP 位址：

1. 在 QIAcube Connect 觸控式螢幕上，按 **Configuration**（配置），然後按 **QIAsphere Base** 索引標籤。
2. 確保已勾選 **Enable QIAsphere communication**（啟用 QIAsphere 通訊）方塊。
3. 在 QIAsphere Base URL 欄位中輸入 QIAsphere Base IP 位址。
4. 輸入 QIAsphere Base 密碼，然後按 **Apply**（套用）。
5. 您的 QIAcube Connect MDx 現在已連接到 QIAsphere Base，您可以依照 *QIAsphere 使用者手冊* 設定 QIAsphere。



The screenshot shows the QIAcube Connect MDx 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 tab bar with System, Users, Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and QIAsphere (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 the value 'https://10.136.76.12', and 'QIAsphere Base password' with a masked password field. At the bottom right of the settings area are two buttons: 'Test connection' and 'Apply'. The footer of the screen displays the date and time 'May 23, 2024, 13:17' on the left and the user 'User: Admin Admin' on the right.

用於連接 QIAcube Connect MDx 的 QIAsphere 螢幕。

**備註：**若要停用 QIAsphere Base 連接，請取消勾選 **Enable QIAsphere communication**（啟用 QIAsphere 通訊）方塊。

使用者介面的標頭會隨時顯示網路和 QIAsphere 的狀態。

網路狀態圖示：

-  無連接（帶「停用」符號的灰色 LAN 圖示）
-  LAN 連接（帶「核取記號」符號的藍色 LAN 圖示）
-  Wi-Fi 連接（帶「核取記號」符號的藍色 Wi-Fi 圖示）
- 如果 QIAsphere 通知索引標籤中沒有新通知，或者 **QIAsphere notifications**（QIAsphere 通知）索引標籤中的所有通知已讀且連接正常，則顯示藍色符號 。
- 如果有新的 QIAsphere 通知，則會顯示帶紅點的藍色符號 。
- 如果存在連接問題，則顯示黃色「警告」符號 。請點擊圖示以查看相應的警告通知。
- 如果 **Enable QIAsphere communication**（啟用 QIAsphere 通訊）核取方塊未被選中，則會顯示帶「停用」符號的灰色圖示 。



## 5. 操作程序

本節說明如何操作 QIAcube Connect MDx。

繼續之前，建議您參閱第 3.2 節和第 3.3 節，熟悉儀器的功能特性。

**重要提示：**QIAcube Connect MDx 設計專用於搭配 QIAGEN 管柱使用。其他供應商製造的管柱，外形可能與 QIAcube Connect MDx 不相容。

### 警示



#### 儀器損壞

QIAcube Connect MDx 僅可搭配 QIAGEN 管柱和 QIAcube Connect MDx 專用耗材使用。運行期間因使用其他類型管柱或化學品造成的損壞會導致保固無效。

QIAcube Connect MDx 的護罩在運行期間必須始終關閉。只有在軟體指示時才可開啟護罩。

### 警告



#### 運動部件

為避免在 QIAcube Connect MDx 運行期間接觸移動部件，運行時必須關上護罩。  
如果護罩感測器或護罩鎖未正常運作，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

請勿嘗試移動運行中的 QIAcube Connect MDx。

### 警告/警示



#### 人身傷害和材料損壞風險

不當使用 QIAcube Connect MDx 可能導致人身傷害或儀器損壞。QIAcube Connect MDx 僅限由經過適當訓練的合格人員操作。QIAcube Connect MDx 儀器的維修僅限由 QIAGEN 現場服務專員執行。

### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

請勿使用損壞的轉子轉接器。轉子轉接器僅可單次使用。離心機內施加的高 g 力，可能對重複使用的轉子轉接器造成損壞。

### 警示



#### 儀器損壞

使用前請清空吸頭棄置容器，避免吸頭在廢棄物抽屜中卡住。若未清空廢棄物容器，可能阻擋機械臂，而造成運行失敗或儀器損壞。

### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

為防止塑膠碰撞破碎，請正確裝載試管。塑膠碰撞破碎後，銳利塑膠顆粒可能留在離心機內。處理離心機內的物品時請謹慎。

### 警示



#### 儀器損壞

僅可使用正確的液體體積。  
超過建議的液體體積可能損壞離心機轉子或儀器。

### 警告



#### 火災或爆炸風險

在 QIAcube Connect MDx 使用乙醇或含乙醇液體時，請謹慎處理，並遵循必要的安全性規範。如果液體濺灑，請擦掉，並開啟 QIAcube Connect MDx 護罩以利可燃性蒸氣散溢。

### 警告



#### 爆炸風險

QIAcube Connect MDx 適用於 QIAGEN 試劑組隨附的試劑和物質，詳見相關使用資訊。使用其他試劑和物質可能導致火災或爆炸。

**警告****儀器損壞**

觸控式螢幕拉出時，請勿倚靠在螢幕上。

**警告****樣本中含有感染性物質**

使用 QIAcube Connect MDx 處理的某些樣本可能含有傳染性病原體。處理此類樣本時請務必小心，並遵循必要的安全法規。

始終穿戴護目鏡、手套和實驗室工作服。

負責人（例如實驗室主任）必須採取必要的預防措施，以確保周圍工作空間的安全，且儀器操作員經適當訓練，不會暴露於適用的物質安全資料表 (MSDS) 或 OSHA1\*、ACGIH† 或 COSHH‡ 等文件中定義的感染性物質危險級別。

廢氣的排放以及廢棄物的處置必須遵從所有國家、州和地方健康與安全法律法規。

\* OSHA – Occupational Safety and Health Administration（職業安全與健康管理局）（美國）。

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists（美國政府工業衛生師協會）。

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health（英國健康危害物質管制法）。

**警告****危險化學品**

與 QIAcube Connect MDx 儀器搭配使用的一些化學品可能存在危險，或可能會在純化完成後具有危險性。

始終穿戴護目鏡、手套和實驗室工作服。

負責人（例如實驗室主任）必須採取必要的預防措施，以確保周圍工作空間的安全，且儀器操作員經適當訓練，不會暴露於適用的物質安全資料表 (MSDS) 或 OSHA1\*、ACGIH† 或 COSHH‡ 等文件中定義的感染性物質危險級別。

廢氣的排放以及廢棄物的處置必須遵從所有國家、州和地方健康與安全法律法規。

\* OSHA – Occupational Safety and Health Administration（職業安全與健康管理局）（美國）。

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists（美國政府工業衛生師協會）。

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health（英國健康危害物質管制法）。

**警告****運動部件**

QIAcube Connect MDx 操作期間，請避免接觸移動部件。機械臂降低時絕不可將雙手放在機械臂下方。在儀器操作中，請勿嘗試移動吸頭架或試管。

**警告****高溫表面**

振盪器的溫度最高可達到 70°C。如果溫度很高，請不要觸碰，尤其是在其運行後不久。

**警告/警示****人身傷害和材料損壞風險**

僅可執行本使用者手冊中特別說明的維護。

## 5.1. QIAcube Connect MDx 軟體的用途

QIAcube Connect MDx 提供選項，可在軟體的 IVD 模式中（僅限驗證過的 IVD 應用），或在軟體的 Research（研究）模式中（MBA 和自訂操作程序）開始操作程序。IVD 操作程序只能且嚴格限制在軟體的 IVD 模式中使用。本使用者手冊著重說明在 IVD 軟體模式中操作 QIAcube Connect MDx。關於如何使用軟體的 Research（研究）模式操作 QIAcube Connect MDx，詳細說明請參閱 *QIAcube Connect 使用者手冊*（可在 QIAcube Connect 產品頁面的 **Resources**（資源）索引標籤下取得）。

要變更軟體模式，必須先登出目前的軟體模式，再登入另一個模式。觸控式螢幕底部會顯示使用中的軟體模式。

---

Feb 22, 2023, 13:17      Mode: IVD      User: Admin Admin  
**IVD 模式頁尾。**

---

Feb 22, 2023, 13:18      Mode: Research      User: Admin Admin  
**Research (研究) 模式頁尾。**

QIAcube Connect MDx 是透過觸控式螢幕操作，逐步引導正確裝載工作台和選擇操作程序。

**備註：**儀器的觸控式螢幕不支援滑動和多點觸控手勢。

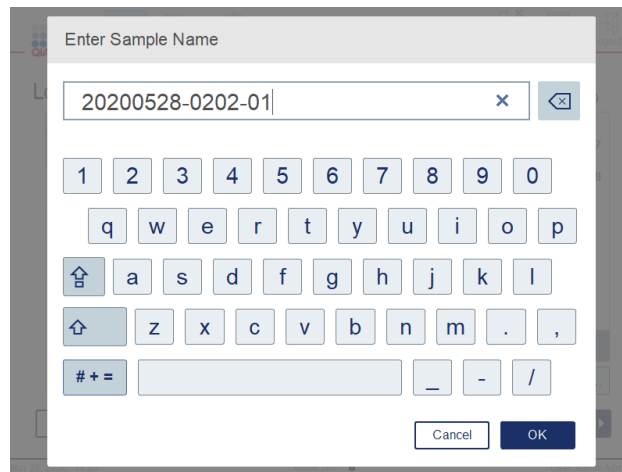
下一頁介紹 QIAcube Connect MDx 觸控式螢幕的一般功能。

**備註：**按下按鈕後的紅點表示反應時間較長。

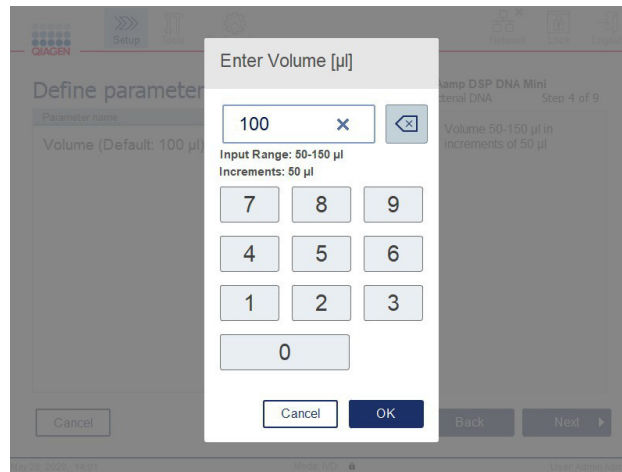
## 觸控式螢幕按鈕和圖示一般功能概述

按鈕/圖示	功能
	可在清單中向上捲動。
	可在清單中向下捲動。
	軟體自動進入下一個螢幕。
	返回前一螢幕。
	返回前一螢幕，不儲存變更。
	變更特定的設定（例如，編輯使用者帳戶）。
	刪除特定的設定（例如，刪除一名使用者）。
<b>文字欄位</b>	編輯文字或數值。使用彈出式鍵盤進行這些變更。
<b>表格列</b>	按下可選取個別的列。可選取項目或將該列反白。
	按下可顯示個別項目的額外資訊
	按下可顯示個別項目運行設定期間必須遵循的重要資訊。
	按下可顯示個別項目的額外資訊
	按下可顯示個別項目運行設定期間必須遵循的重要資訊。
	導覽返回設定螢幕
	工具/維護功能
	配置
	QIAsphere 連接已啟用，並正常運作。
	QIAsphere 連接已啟用，但有一些網路或設定問題。按一下圖示以查看詳細資訊。強烈建議解決 QIAsphere 連接問題，或停用 QIAsphere 連接，以避免軟體不穩定。
	QIAsphere 連接已停用。
	從儀器登出

要輸入文字或數字，請觸碰個別欄位。將顯示對應的螢幕鍵盤。請參閱下列範例：



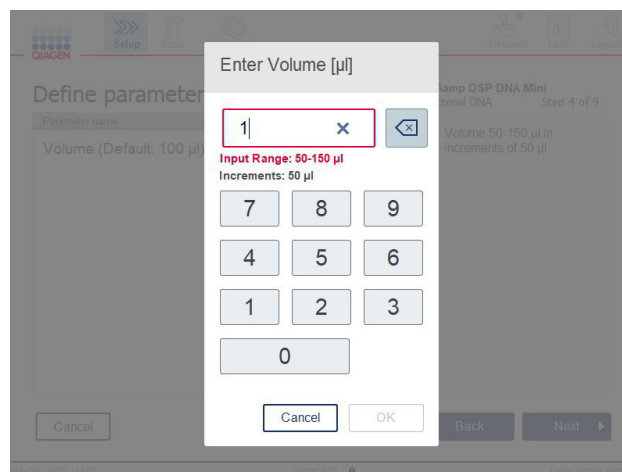
輸入簡單名稱的鍵盤



編輯操作程序參數的鍵盤

對於操作程序參數，會顯示數值範圍。在上方的螢幕截圖範例中，可輸入 50–100  $\mu\text{L}$  的數值，但級距僅限 10  $\mu\text{L}$ 。

如果輸入的值不正確，欄位邊框將變為紅色，允許的輸入範圍顯示為紅色。此時無法進入下一個螢幕。再次按下欄位，依欄位旁顯示的範圍修正數值。



螢幕鍵盤中的按鈕和圖示說明如下。

## 螢幕鍵盤中的觸控式螢幕按鈕和圖示

按鈕/圖示	功能
-------	----



刪除左側字元。



清除整個欄位。



以大寫輸入下一個字母。輸入字元後，鍵盤將再次顯示小寫字母。



切換到大寫字母。可輸入多個大寫字母。再次按下符號可返回小寫字母。



顯示特殊字元。



返回字母。



瀏覽輸入欄位中的文字。

OK

確認並關閉。

Cancel

捨棄並關閉。

## 5.2. 開啟和關閉 QIAcube Connect MDx 電源

### 開啟 QIAcube Connect MDx 電源

1. 關閉儀器護罩。
2. 按電源開關內側開啟儀器（按鈕將保持在靠內位置）。會聽到警示音（如果啟用聲音設定），並出現啟動螢幕。儀器會自動進行初始化測試。如果離心機蓋關閉，將會開啟。如果初始化無誤完成，則確保儀器已正確安裝並按預期運行。

### 關閉 QIAcube Connect MDx 電源

按電源開關內側以關閉儀器電源（按鈕將移回靠外位置）。

**備註：**關閉 QIAcube Connect MDx 電源後，必須等候幾秒鐘再開啟儀器電源。如果未等候 QIAcube Connect MDx 休息幾秒鐘就開啟電源，系統可能無法啟動。

## 5.3. 登入及登出

### 登入

1. 關閉儀器護罩。
2. 開啟儀器電源。

初始化完成後，會出現 Login（登入）螢幕。

#### Login (登入) 螢幕。

3. 使用螢幕鍵盤輸入 User ID (使用者 ID) 和 Password (密碼)。
4. 選擇軟體模式 (IVD 或 Research (研究))。

**備註：**登入期間，選擇的軟體模式會顯示在螢幕底部。

5. 按下 **Log in** (登入)。
6. 會出現 **Setup** (設定) 螢幕。

如果登入失敗，會出現驚嘆號符號 (❗) 和資訊螢幕。觸碰個別欄位再次輸入 User ID (使用者 ID) 和 Password (密碼)，務必輸入正確資訊。User ID (使用者 ID) 區分大小寫。

登入失敗的資訊螢幕，例如因為輸入的密碼錯誤。

#### 登出

1. 按下螢幕右上角的 **Logout** (登出)。
2. 若要登出，請按 **OK** (確定) 確認訊息。若要保持登入，請按下 **Cancel** (取消)。

**備註：**如果在一段時間內沒有活動，系統將自動登出。管理員可設定 (非活動狀態) 達多少分鐘後系統將自動登出 (請參閱第 5.11.2 節)。



3. 會出現登入螢幕。

**備註：**自動登出後，只有前一位使用儀器的操作人員或管理員才能夠再次登入。如果有其他使用者登入，則會套用先前使用者的設定。

## 5.4. 設定操作程序運行

在交付時，QIAcube Connect MDx 上裝有所有已發佈的 QIAGEN 標準操作程序。可用的 QIAGEN IVD 操作程序也可以從 QIAcube Connect MDx 產品頁面的 Resources（資源）索引標籤下載：[www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx)。

關於安裝下載操作程序的說明，請參閱第 5.10.1 節透過 USB 隨身碟安裝新操作程序


**重要提示：**開始任何操作程序之前，請詳盡閱讀相關的 QIAGEN 試劑組使用手冊。

操作程序設定從 Setup（設定）(  ) 螢幕開始。

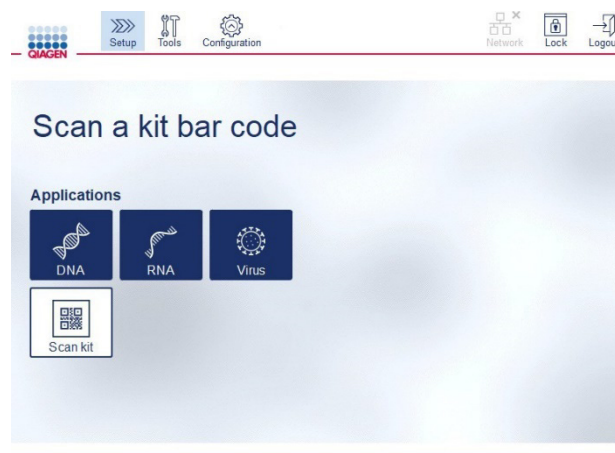


進入設定螢幕。

觸控式螢幕軟體將引導操作程序運行的設定和工作台裝載步驟。顯示的螢幕依使用的操作程序而異，且可能與本節所示的螢幕不同。

**備註：**如果您需要暫停設定，可以按一下鎖定圖示 (  ) 來鎖定螢幕。要解鎖螢幕，需要輸入您的認證資料。只有前一位使用儀器的操作人員或管理員才能夠解鎖螢幕。

1. 要在 IVD 模式中開始運行設定，請掃描 QIAGEN 試劑組的二維條碼。有些試劑組的標籤上也有一維條碼。請確保使用二維條碼（QR 碼）輸入試劑組資訊。按下 **Scan kit**（掃描試劑組），然後使用手持式掃描器。也可直接掃描條碼，不必按下 **Scan kit**（掃描試劑組）。

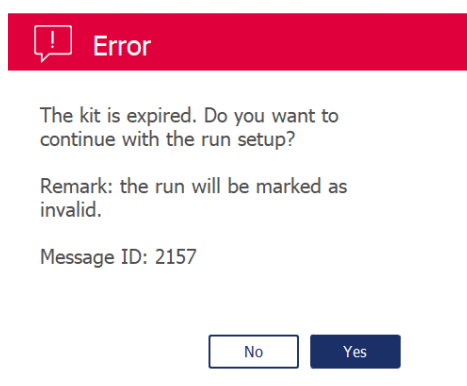


Setup（設定）螢幕。

透過掃描試劑組條碼獲得的以下資訊將被新增至運行結束後產生的運行報告中（如果在軟體的 Research（研究）模式下沒有掃描試劑組條碼，則運行報告中將沒有試劑組資訊）：

- 試劑組名稱
- 材料編號

- 批號
- 有效日期
- 試劑組是否已到期（使用已到期的試劑組會將運行的所有樣本標記為 **Invalid**（無效），並出現以下警告）。



**備註：**僅可使用尚未到期的 QIAGEN IVD 試劑組。如果使用已到期的試劑組，運行即無效，因此運行結果也無法用於診斷用途。

此外，不建議在一天將結束時開始運行（隔夜運行），隔天才收集析出液。由於 QIAcube Connect MDx 並沒有運行完成後冷卻析出液的技术能力，析出液如果在室溫下長時間存放，品質可能降低。

如果試劑組條碼掃描失敗，也可經由使用者介面輸入試劑組條碼。條碼結構如下：

#### 試劑組條碼結構

位置	長度	數值	說明
1 至 2	2	01	識別碼「GTIN（全球交易品項識別碼）」
3 至 16	14		GTIN，系統未使用，參見標籤
17 至 18	2	17	識別碼「到期日期」
19 至 24	6		到期日期（年月日），參見標籤。若未使用：000000
25 至 26	2	10	識別碼「Lot（批次）」
27 至「」	4 至 10		批號，長度不定，參見標籤
	1	」	批號結束標記
	3	240	識別碼「產品代碼」
「240」之後	0 至 15		材料編號 (REF)，可能包含產品編號或材料編號，參見標籤。

下面的條碼標籤範例，表示標籤的條碼字串是 010405322800290117181231101151234567]24061704：



試劑組條碼標籤範例。

2. 掃描二維條碼後，軟體將自動轉入下一個螢幕。如果掃描了試劑組條碼，軟體可能會跳過 **Kit**（試劑組）、**Material**（材料）和/或 **Protocol Selection**（操作程序選擇）螢幕。如果試劑組條碼掃描已提供必要的資訊，軟體將跳過選擇螢幕。

依據操作程序選擇螢幕中指定的操作程序，準備要處理的樣本。必要時請參閱試劑組使用手冊的詳細說明。所需的樣本預處理，可參閱個別試劑組使用手冊。

要在後續螢幕輸入資訊，請遵循後續章節的說明。根據您的選擇，在您儀器上顯示的螢幕數量和順序可能不同。

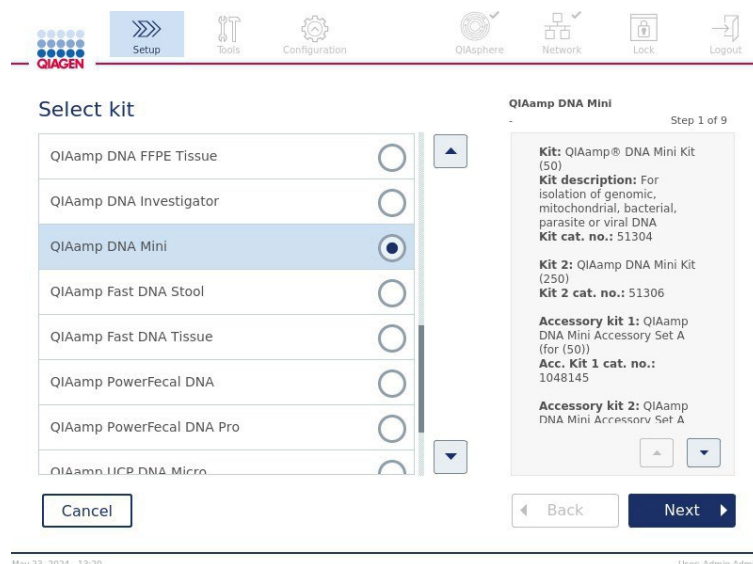
以下每個部分都包含範例截圖影像。對於您儀器上顯示的螢幕，請遵循對應章節的說明。

一般而言，按下 **Next**（下一步）可進入下一螢幕，或按下 **Back**（返回）返回前一螢幕。目前螢幕必須輸入所有必要的資訊後，**Next**（下一步）才會啟用。

**備註：**許多螢幕有向上 (▲) 和向下 (▼) 箭頭圖示，可以捲動。務必將所有文字捲動到底，完整遵循各項指示。

#### 5.4.1. 試劑組選擇（僅在軟體的 Research（研究）模式下）

此步驟僅在軟體的 **Research**（研究）模式下可用，在軟體的 **IVD** 模式下將取代掃描 **DSP** 試劑組的二維條碼。



**Select kit（選擇試劑組）螢幕。**

1. 使用向上和向下箭頭圖示 (▲ 和 ▼) 捲動瀏覽試劑組清單。  
觸碰對應的列，選擇用於運行的試劑組。每次運行只能選擇一個試劑組。右側窗格中顯示所選試劑組的相關資訊。
2. 按下 **Next**（下一步）以定義樣本材料。

### 5.4.2. 材料選擇

QIAcube Connect MDx interface - Select material screen.

Top navigation bar: Setup, Tools, Configuration, QIAsphere, Network, Lock, Logout.

Screen title: Select material

QIAamp DNA Mini

Step 2 of 9

Material selection options:

- Bacteria (Gram+) or yeast
- Bacterial pellet
- Blood or body fluid (Selected)
- PAXgene Saliva
- Tissue

Buttons: Cancel, Back, Next

Bottom status bar: May 23, 2024, 13:22 | User: Admin Admin

#### Select material (選擇材料) 螢幕。

1. 觸碰對應的列，選擇樣本材料。每次運行只能選擇一種樣本材料類型。
2. 按 **Next** (下一步) 以繼續定義操作程序。

### 5.4.3. 操作程序選擇

QIAcube Connect MDx interface - Select protocol screen.

Top navigation bar: Setup, Tools, Configuration, QIAsphere, Network, Lock, Logout.

Screen title: Select protocol

QIAamp DNA Mini

Standard

Step 3 of 9

Protocol selection options:

- Manual lysis
- Standard (Selected)

Protocol details (Standard):

Version: 1

This protocol is for purification of total DNA from up to 200 µl of whole blood, plasma, serum, buffy coat, or body fluids, or up to 5 x 10<sup>6</sup> lymphocytes in 200 µl PBS using the QIAamp DNA Mini Kit.

Input material: 200 µl blood or body fluid

Buttons: Cancel, Back, Next

Bottom status bar: May 23, 2024, 13:22 | User: Admin Admin

#### Select protocol (選擇操作程序) 螢幕。

1. 觸碰對應的列，選擇操作程序。每次運行只能選擇一個操作程序。  
**重要提示：**務必先閱讀右側窗格中所有的必要和關鍵資訊（必要時向下捲動），再繼續下一步驟。
2. 按下 **Next** (下一步) 以定義運行參數。

#### 5.4.4. 參數定義

根據選擇的操作程序，必須定義特定的參數。部分操作程序不允許變更參數。這些參數是固定的，因為已針對程序進行過驗證。具有可編輯參數的操作程序，會定義預設設定，但可以變更。有關變更數值和可使用哪些遞增級距，請遵循右側資訊窗格中的指示。

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

Buttons: Cancel, Back, Next

QIAcube DNA Mini Standard Step 4 of 9

1st elution vol 50-100 µl in increments of 10 µl  
2nd elution vol 50-100 µl in increments of 10 µl

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

#### Define parameters (定義參數) 螢幕

1. 必要時可按下 **Value** (數值) 欄位，使用螢幕鍵盤變更參數值。螢幕鍵盤的詳細資訊請參閱第 5.1 節。
2. 按下 **Next** (下一步) 以定義樣本數。軟體自動進入下一個螢幕。遵循下面對應章節中的說明。

#### 5.4.5. 樣本數定義

Buttons: Cancel, Back, Next

QIAcube DNA Mini Standard Step 5 of 9

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

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

#### 定義樣本數螢幕。

1. 要選擇運行的樣本數，請在螢幕按下對應的數字。無法選擇可能在離心期間造成不平衡的樣本數（1 和 11）。
2. 按下 **Next** (下一步) 以裝載試劑。

### 5.4.6. 裝載緩衝液瓶

The screenshot shows the 'Load buffer bottles' screen in the QIAcube Connect MDx software. The screen is divided into two main sections. On the left, there is a table with the following data:

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

Below the table, there are buttons for 'Add', 'Delete', and 'Show'. At the bottom left, there is a 'Cancel' button. On the right side, there is a section titled 'Bottle Type' with the text '30 ml, Cat. No 990393'. Below this, there is a diagram of a 2x3 grid of circles representing the bottle rack. The circles are numbered 1 to 6. The top-left circle (1) is white, and the other circles (2-6) are dark blue. At the bottom right, there are 'Back' and 'Next' buttons. The top navigation bar includes icons for Setup, Tools, Configuration, QIAsphere, Network, Lock, and Logout. The bottom status bar shows the date 'May 23, 2024, 13:24' and the user 'Admin Admin'.

#### Load buffer bottles（裝載緩衝液瓶）螢幕。

Load buffer bottles（裝載緩衝液瓶）螢幕會引導您設定運行所需的緩衝液。務必閱讀所有的必要和關鍵資訊，再繼續下一步驟。如果需要，按一下 **Add**（新增）以透過掃描二維條碼新增額外試劑組。

**備註：**為避免運行問題並確保正確放置緩衝液瓶架，緩衝液瓶架必須附有瓶架標籤條。請按下緩衝液瓶架，確保其正確就位。

根據選擇的操作程序，可能不需要裝載緩衝液瓶。在此情況下，軟體將指示可跳過此步驟。

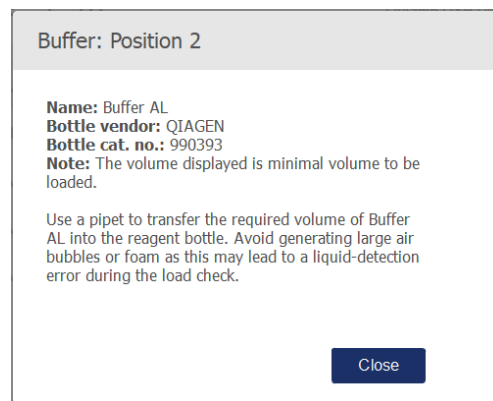
1. 如螢幕所示準備試劑。有關進一步資訊請參閱個別試劑組使用手冊，以確保在每個位置上使用正確的緩衝液（參閱觸控式螢幕上的藍底圓圈）。傾倒時，必須避免緩衝液產生泡沫或含有大氣泡。

**備註：**根據選取的操作程序和相應的處理樣本數量，使用的試劑體積應盡量接近所需的體積（依觸控式螢幕上的試劑表所示）。請勿使用少於 5 mL 的緩衝液。

This screenshot is similar to the one above, but with a blue circle highlighting the top-left circle (1) in the bottle rack diagram, indicating the position for Buffer AL. The rest of the screen content is identical to the previous screenshot.

在裝載緩衝液瓶的螢幕上，依據清單中選取的緩衝液，以圓圈標示緩衝液瓶架上的位置。

繼續下一步驟之前，務必閱讀紅色 **Information**（資訊）圖示 (i) 中所有的必要和關鍵資訊。按下圖示以開啟資訊。



按下資訊圖示 (i) 顯示的訊息方塊範例。

- 緩衝液瓶中應包含 **Volume**（體積）欄所示的最低體積。每個緩衝液瓶最多可裝 30 mL 的緩衝液，此容量也可用於後續運行。但建議不要遠遠超過最低體積。不得超過瓶子的物理標記 (30 mL)。之後開始運行時，儀器將決定填充體積。
- 務必依安全要求，正確標示緩衝液瓶的標籤。緩衝液瓶可依據試劑組使用手冊所述的儲存條件存放。不過必須避免緩衝液瓶在儀器上長時間打開。對於後續運行，必須填充新的緩衝液。我們建議緩衝液瓶僅可重複使用到一個試劑組用完為止。一旦拆封新的 **QIAGEN** 試劑組，即應使用新的緩衝液瓶。
- 依螢幕所示，將每個打開的緩衝液瓶放入試劑瓶架的正確位置。緩衝液瓶架位置有編號，便於識別。
- 所有緩衝液瓶都放到試劑瓶架之後，將架子放到工作台。架子的方向必須正確，數字 1 位於頂部。架子必須設定正確的方向，才能夠放入工作台。

**重要提示：**將試劑瓶正確放入指定的工作台槽。瓶架位置如果傾斜，在液體偵測期間可能造成錯誤。

**重要提示：**確實打開緩衝液瓶。緩衝液瓶如果關閉，儀器會偵測到，無法開始運行。

- 按下 **Next**（下一步）以裝載吸頭和酵素。軟體自動進入下一個螢幕。遵循下面對應章節中的說明。



#### 警告

#### 火災或爆炸風險

在 QIAcube Connect MDx 使用乙醇或含乙醇液體時，請謹慎處理，並遵循必要的安全性規範。如果液體濺灑，請擦掉，並開啟 QIAcube Connect MDx 護罩以利可燃性蒸氣散溢。

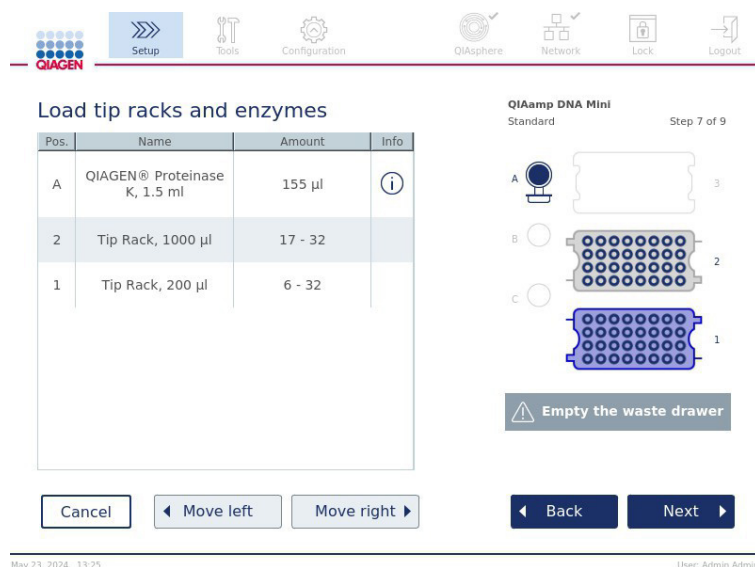
### 5.4.7. 裝載吸頭和酵素

**重要提示：**出現 Load tip racks and enzymes（裝載吸頭架和酵素）螢幕時，機械臂會自動緩慢移動，即使儀器護罩開啟也一樣，便於觸及所有的裝載位置。機械臂移動時，務必與儀器保持距離。等到機械臂停止移動後，再開始裝載或卸載吸頭架或酵素。裝載結束繼續下一步驟時，機械臂會自動移回原位（吸頭架位置 3 上方）。

如果裝載多個相同吸頭類型的架子，儀器會先使用位置 1 的吸頭架，然後使用位置 2，再使用位置 3。若要先使用未裝滿的架子，請裝載到位置 1。

根據選擇的操作程序，可能不需要裝載吸頭和酵素。在此情況下，軟體將指示可跳過此步驟。





#### Loading tip racks and enzymes (裝載吸頭架和酵素) 螢幕。

如果由於任何原因，機械臂阻礙您接觸裝載位置，請勿手動移動機械臂。而必須如下繼續：

- 按 **Move left** (向左移動) 或 **Move right** (向右移動)。機械臂將開始移動。在移動期間，護罩可保持開啟。
- 機械臂移動時，請務必與儀器保持距離。等到機械臂停止移動。

遵循下面的指示以裝載酵素、試劑和吸頭：

1. 依螢幕上所列，準備酵素及/或試劑。詳細資訊請參閱相應的試劑組使用手冊。繼續下一步驟之前，請先閱讀並遵循紅色 **Information** (資訊) 圖示 (i) 中所有的必要和關鍵資訊。
2. 務必使用正確的試管類型。按下個別列的 **Information** (資訊) 圖示 (i) 可顯示詳細資訊。
3. 支援的酵素試管類型為：1.5 mL 微型離心管 (Sarstedt®，產品編號 72.706)、2 mL 無邊緣底座的螺旋蓋試管 (QIAGEN，產品編號 990382) 和 2 mL 處理試管 (QIAGEN，隨 PAXgene Blood RNA Kit 一起提供)。
4. 務必依螢幕所示，提供正確的體積。螢幕上顯示的體積是裝載的確切體積。請勿過滿。
5. 依螢幕的表格所示，將打開的試管放入工作台位置。務必將試管裝載到正確的工作台位置。
6. 將微量離心管的蓋子穩固放到試管旁的蓋槽內。
7. 依螢幕所示，為每一吸頭類型裝載所需數量的吸頭。如果每個類型的吸頭都裝載必要的最低數量，有可能將吸頭架用完。不過，當然建議裝載超過最低數量的吸頭。

**備註：**螢幕上顯示的裝載位置是建議的吸頭架位置。也可以變更位置。之後開始運行時，儀器將檢查正確的吸頭架是否已放在工作台上，且有足夠的吸頭供操作程序運行使用。

QIAcube Connect MDx 可使用 3 種不同類型的吸頭架，依選取的操作程序而定。藍色架用於 200 µL 過濾吸頭，淺灰色架用於 1000 µL 過濾吸頭，深灰色架用於 1000 µL 寬孔過濾吸頭。儀器利用過濾吸頭架上的凹痕識別類型。為防止混淆而導致運行問題，請勿手動填裝吸頭架。僅可使用 QIAcube Connect MDx 專用吸頭。

**重要提示：**請勿使用損壞的過濾吸頭。請勿將損壞的吸頭架裝載到工作台上。

**備註：**使用未裝滿吸頭架時，應考量架子的裝載順序。會先使用位置 1 的吸頭架。

8. 每次運行前務必清空廢棄物抽屜中用過的拋棄式實驗室用品，避免廢棄物堆積。

9. 根據選取的操作程序，按下 **Next**（下一步）以裝載離心機或振盪器架。

**重要提示：**在裝載後，機械臂將自動移回原位（吸頭架位置 3 上方）。機械臂移動時，要與儀器保持距離。等到機械臂停止移動。

#### 5.4.8. 裝載離心機

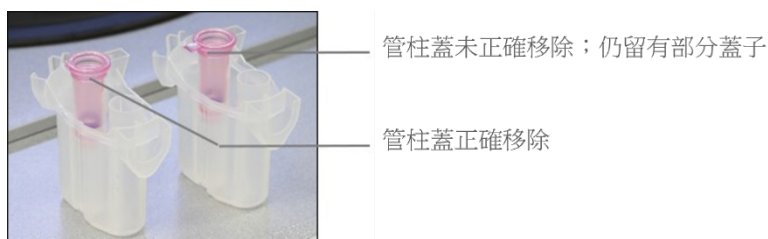
Loading centrifuge（裝載離心機）螢幕會引導您設定運行所需的轉子轉接器和離心機。務必閱讀所有的必要和關鍵資訊，再繼續下一步驟。

根據選擇的操作程序，可能不需要裝載離心機。在此情況下，軟體將指示可跳過此步驟。

轉子轉接器可放入轉子轉接器固定器，以方便準備並裝載管柱。依軟體的說明，將管柱、試管或樣本放入每個轉子轉接器內的適當位置。建議適當標示洗脫試管（例如，以相應的樣本 ID 標示）。

對於某些操作程序（例如 PAXgene Blood RNA Kit），軟體可能會指示您剪掉轉子轉接器中間位置某個特殊管柱 – QIAshredder（粉色）– 的蓋子。請在裝載管柱之前完成 (QIAshredder)。

請確實將管柱蓋完全移除。管柱蓋若未完全移除，可能無法由機械臂抓取鉗正確拾取管柱，進而造成操作程序運行當機。

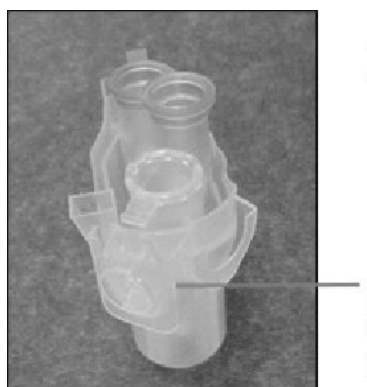


比較管柱蓋正確和未正確移除

試管和管柱務必穩固推入適當的轉子轉接器位置。

依螢幕上 Lid position（蓋子位置）表欄位和轉子轉接器圖例所示，將蓋子放入轉子轉接器的正確位置。蓋子務必完全推入轉子轉接器側邊槽底部。蓋子若未正確放置，在離心期間可能脫落並造成操作程序運行當機。

A



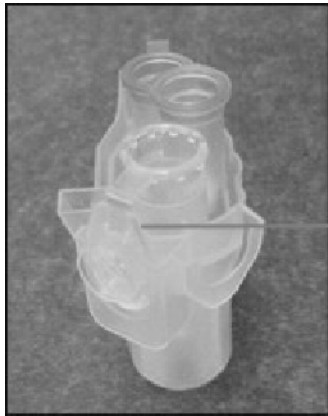
1.5 mL 微量離心管蓋子位於正確位置

B



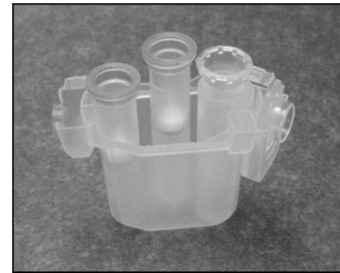
正確裝載的轉子轉接器。A 轉子轉接器正確裝載，1.5 mL 微量離心管蓋子位於正確位置。B 正確裝載的轉子轉接器側視圖。

C



1.5 mL 微量離心管  
未完全推入槽內

D



**未正確裝載的轉子轉接器。** C 轉子轉接器未正確裝載 1.5 mL 微量離心管。試管蓋未完全推入轉子轉接器槽內，可能在離心期間脫落（比較上圖 A 部分）；D 未正確裝載的轉子轉接器，側視圖（比較上圖 B 部分）。

E



1.5 mL 微量離心管蓋子  
位於轉子轉接器的錯誤  
槽內

**轉子轉接器未正確裝載 1.5 mL 微量離心管。** 試管蓋位於轉子轉接器的錯誤槽內。在管柱轉移期間，管柱蓋可能碰撞 1.5 mL 微量離心管蓋子，造成操作程序運行當機。

#### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

為防止塑膠碰撞破碎，請正確裝載試管。塑膠碰撞破碎後，銳利塑膠顆粒可能留在離心機內。處理離心機內的物品時請謹慎。

#### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

請勿使用損壞的轉子轉接器。轉子轉接器僅可單次使用。離心機內施加的高  $g$  力，可能對重複使用的轉子轉接器造成損壞。為防止塑膠碰撞破碎，請正確裝載試管。塑膠碰撞破碎後，銳利塑膠顆粒可能留在離心機內。處理離心機內的物品時請謹慎。

#### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

確認管柱和 1.5 mL 微量離心管的蓋子位於正確位置，向下推入轉子轉接器側邊槽的底部。蓋子若未正確放置，在離心期間可能脫落。請勿使用損壞的轉子轉接器。轉子轉接器僅可單次使用。離心機內施加的高  $g$  力，可能對用過的轉子轉接器造成損壞。

#### 警告



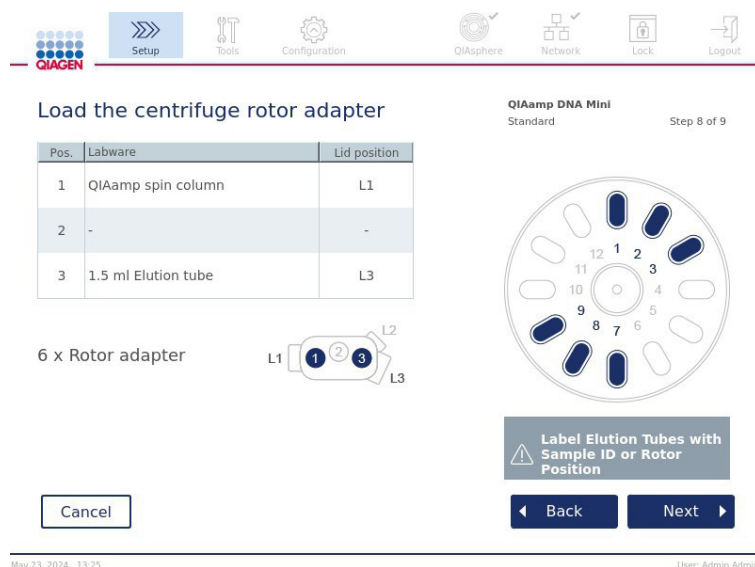
#### 人身傷害和材料損壞風險

確實將管柱蓋完全移除。管柱蓋若未完全移除，可能無法從轉子正確移除管柱，造成操作程序運行當機。確認管柱和 1.5 mL 微量離心管的蓋子位於正確位置，向下推入轉子轉接器側邊槽的底部。蓋子若未正確放置，在離心期間可能脫落。

根據選擇的操作程序，樣本可裝載到振盪器或直接裝載到離心機內。依據與您的螢幕對應的螢幕截圖，遵循截圖下方的指示。依選擇的操作程序而定，您的螢幕可能有所不同。

### 樣本裝載到振盪器的情況下裝載離心機

本節說明包含振盪器單元（如，用於溶解）的工作流程。含有樣本的試管需要裝載到振盪器單元上（請參閱第 5.4.9 節裝載振盪器），且必須依下列說明備妥離心機。



樣本裝載到振盪器時的 **Load the centrifuge rotor adapter**（離心機轉子轉接器裝載）螢幕。轉子轉接器的位置 2 留空。

操作程序運行所需的轉子轉接器數量和試管位置，顯示在螢幕上的表格和圖例中。表中顯示如何裝載和放置每個轉子轉接器。Pos.（位置）欄表示在轉子轉接器內的位置，Lid position（蓋子位置）欄表示特定試管的蓋子要放在哪裡。這些位置在表格下方的轉子轉接器插圖中有概述。

每個轉子轉接器：

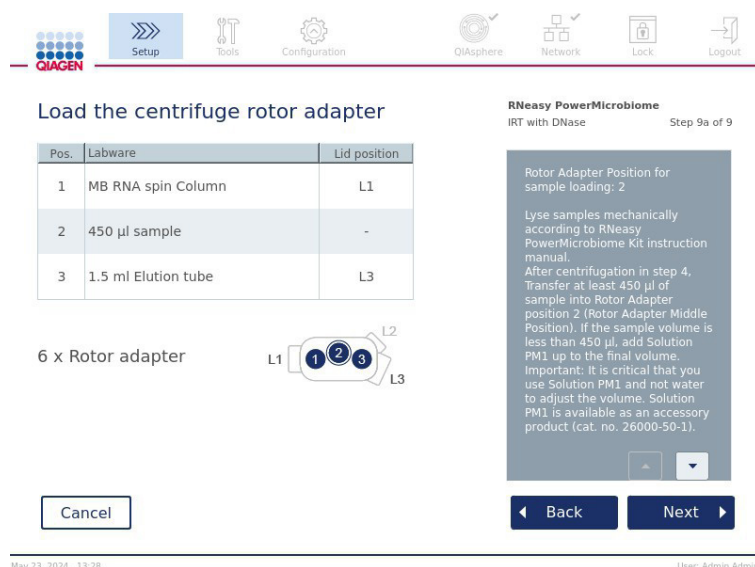
1. 依螢幕的表格所示，將每個試管/管柱裝載到正確位置。觸碰表格列，在表格下的圖例中反白特定的試管位置。
2. 試管和管柱要穩固推入適當的轉子轉接器位置。
3. 蓋子務必完全推入轉子轉接器側邊槽底部。蓋子必須放在正確的蓋子位置。
4. 在洗脫試管上貼上適當的標籤（例如，貼上與振盪器相應進口位置上的樣本 ID 相同的標籤，請參閱第 5.4.9 節裝載振盪器或轉子位置編號）。務必使用可安全黏貼的黏性標籤。
5. 如果表中載明，請切掉蓋子並折掉管柱底部。
6. 重複步驟 1–5，備妥所有的轉子轉接器。
7. 如螢幕右側所示，將裝載好的轉子轉接器放入離心筒內。為便於使用並提高過程的安全性，轉子轉接器只能以一個方向放入離心筒內。
8. 按下 **Next**（下一步）以將樣本裝載到振盪器。遵循第 5.4.9 節裝載振盪器的指示。根據選擇的操作程序，後續螢幕的順序可能不同。
9. 如果樣本已裝入振盪器，可跳過下一節。

## 將樣本裝載到離心機內

本節說明不包含振盪器單元（如，用於溶解）的工作流程。樣本直接裝載到離心機內。

將樣本裝載到離心機內的程序，如螢幕兩側所示。此類操作程序只能在軟體的 **Research**（研究）模式中使用。

如螢幕所示，準備所需數量的轉子轉接器。



樣本裝載到離心機時的 **Load the centrifuge rotor adapter**（離心機轉子轉接器裝載）螢幕。樣本裝載到轉子轉接器的位置 2。

運行所需的轉子轉接器數量和試管位置，顯示在表格和圖例中。表中顯示如何裝載每個轉子轉接器。Pos.（位置）欄表示在轉子轉接器內的位置，Lid position（蓋子位置）欄表示特定試管的蓋子要放在哪裡。

每個轉子轉接器：

1. 樣本：如螢幕所述準備和裝載樣本。務必裝載正確的樣本數量。務必閱讀螢幕右側藍色 **Information**（資訊）框中所有的必要和關鍵資訊。
2. 依螢幕的表格所示，將每個試管/管柱裝載到正確位置。觸碰表格列，在表格下的圖例中反白特定的試管位置。
3. 試管和管柱要穩固推入適當的轉子轉接器位置。
4. 蓋子務必完全推入轉子轉接器側邊槽底部。蓋子必須放在正確的蓋子位置。

**備註：**如果表中載明，請切掉蓋子並折掉管柱底部。

5. 重複步驟 1–4，備妥所有的轉子轉接器。
6. 按 **Next**（下一步）繼續將轉子轉接器裝入離心機。將轉子轉接器裝載到離心機內。如螢幕右側所示，將備妥的轉子轉接器放入離心筒內。為了方便使用及安全起見，轉子轉接器只能以一個方向放入離心筒內。為避免樣本混淆，務必將特定樣本 ID 裝載到定義的離心機位置。
7. 必要時可使用螢幕鍵盤，變更 **Sample ID**（樣本 ID）欄位的預設值。可以手動輸入數值，或使用外接式條碼掃描器，掃描樣本條碼。樣本 ID 一開始是以「年月日-時分-編號」格式建立。務必以相同的 ID 標示個別洗脫試管的黏性標籤，且標籤應確實貼牢。

**View sample details**

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

Cancel Back Next

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

**RNeasy PowerMicrobiome**  
IRT with DNase Step 9b of 9

**View sample details (檢視樣本詳細資訊) 螢幕。**

**備註：**樣本 ID 包含在運行報告內，也可能包含在日誌檔和稽核記錄內。這些 ID 未加密。

**重要提示：**請注意，樣本 ID 欄位不得包含任何個人資料。

8. 按 **Next** (下一步) 繼續開始運行。

#### 5.4.9. 裝載振盪器

Load shaker (裝載振盪器) 螢幕會引導您裝載振盪器。

根據選擇的操作程序，可能不需要裝載振盪器。在此情況下，軟體將指示可跳過此步驟。根據選擇的操作程序的要求，樣本及/或其他試管必須裝載到振盪器上。

**Load shaker**

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

Cancel Back Next

Jun 10, 2024, 14:25 Mode: Research User: Admin Admin

**DNeasy Blood and Tissue**  
Standard Step 9 of 9




Use shaker type S2

Sample information

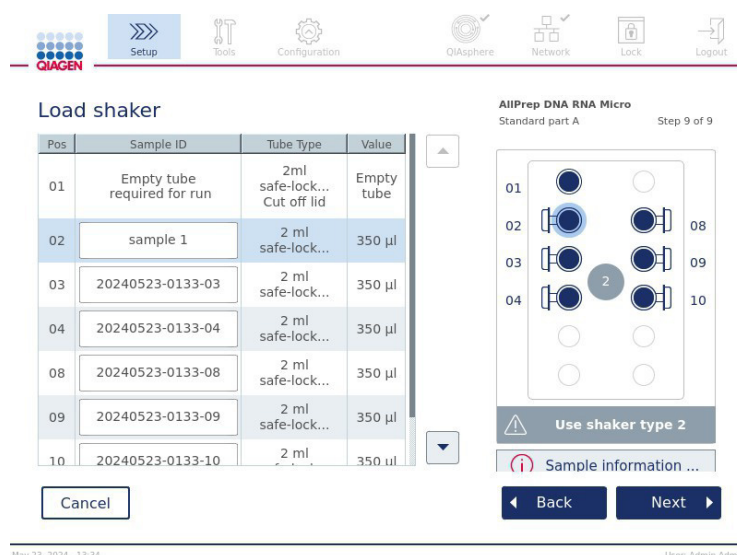
**裝載振盪器：**蓋子位置以振盪器架塞填滿。

在此步驟中，軟體會在表格和右側的示意圖中顯示需裝載的振盪器位置、試管和體積。務必如螢幕右側所述，裝載正確的振盪器架類型。振盪器轉接器只能以正確的方向裝載。務必閱讀樣本資訊下所有的必要和關鍵資訊，再繼續下一步驟。



- 務必使用振盪器插圖中  所示的正確振盪器類型。
- 必要時可使用螢幕鍵盤，變更個別欄位的預設 **Sample ID**（樣本 ID）。可以手動輸入數值，或使用條碼掃描器，掃描樣本條碼。樣本 ID 一開始是以「年月日時分-編號」格式建立。  
**備註：**樣本 ID 包含在運行報告內，也可能包含在日誌檔和稽核記錄內。並不會加密。  
**重要提示：**請注意，樣本 ID 欄位不得包含任何個人資料。  
**備註：**如果使用者返回到試劑組選擇螢幕以變更選擇，樣本 ID 將丟失
- 準備正確的試管。務必先閱讀紅色 **Information**（資訊）圖示  中所有的必要和關鍵資訊。需使用的實驗室用品，相關資訊也可參見個別試劑組的使用手冊。如果在試管上使用黏性標籤，務必使用薄標籤，才可將試管完全插入振盪器位置。
- 根據觸控式螢幕顯示的樣本 ID 分配，將試管裝入振盪器架上的位置中。振盪器架位置有編號，便於識別。觸碰表格列，反白右側示意圖中的位置。
- 根據試管類型，必須將振盪器架塞或試管蓋放入試管旁的槽內，如螢幕或 **Information**（資訊）圖示  所示。蓋子/振盪器架塞務必要穩固推入槽內。請勿將蓋子或振盪器架塞放入空的振盪器架位置旁。

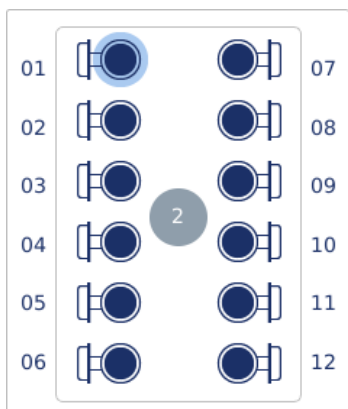
**備註：**根據使用的操作程序，位置 1 和 7 的使用方式可能與其他位置不同。確保按照表格和示意圖中的指示正確裝載振盪器。在下面的範例螢幕中，這些位置不需要蓋子或振盪器架塞。



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

以不同方式使用振盪器位置 1 和 7 的操作程序範例。本範例中，請勿為這些位置載入蓋子或振盪器架塞。

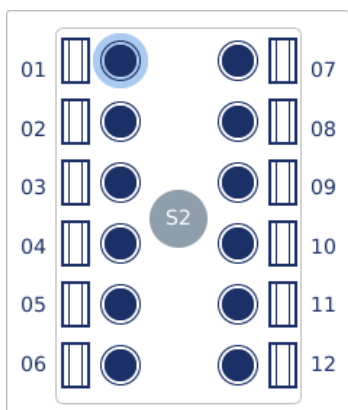
下圖顯示了使用者介面（左側）所示的振盪器載入如何轉化為實際的振盪器佈局（右側）。



以附有連接蓋的樣本試管裝載振盪器架。



樣本試管蓋必須穩固推入振盪器架邊緣的槽內。



向振盪器架中載入帶有螺旋蓋的樣本試管。



振盪器架塞必須推入振盪器架邊緣的槽內。

6. 按下 **Next**（下一步）開始運行或裝載離心機，依選擇的操作程序而定。

#### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

為防止塑膠碰撞破碎，請正確裝載試管。塑膠碰撞破碎後，銳利塑膠顆粒可能留在離心機內。處理離心機內的物品時請謹慎。

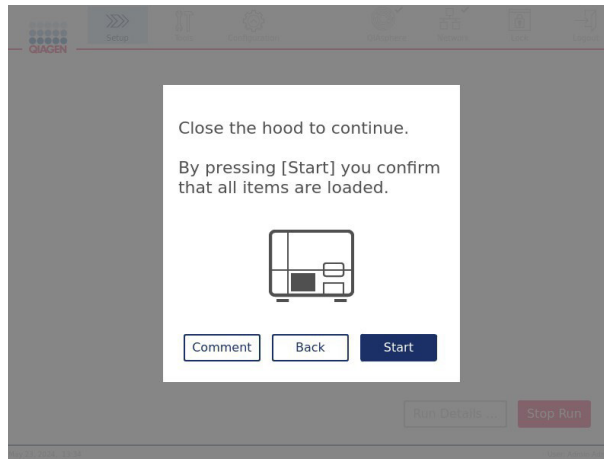
**重要提示：**請勿在振盪器上使用 1.5 mL 微量離心管。這些微量離心管可能在樣本轉移過程中造成過濾吸頭黏住。在振盪器上使用此試管，可能損壞移液系統，也可能造成離心機當機。

## 5.5. 開始操作程序運行

最後一個設定螢幕的最終步驟完成時，會出現確認訊息。

1. 在此視窗中，使用者可以為運行新增註解。註解將成為運行報告的一部分。





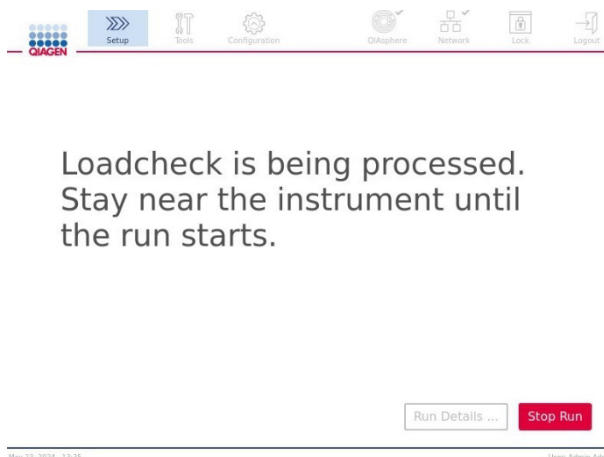
2. 關閉護罩以繼續。

**備註：**開始運行前，請確認廢棄物抽屜已清空並關閉。

3. 按下 **Start**（開始）開始運行。必要時可按下 **Back**（返回），回到前一設定螢幕。

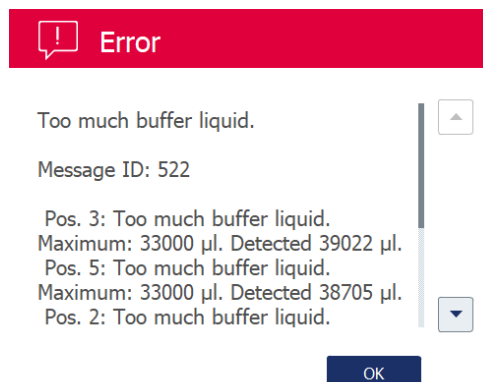
**重要提示：**切勿在運行期間嘗試開啟儀器護罩。

**重要提示：**在儀器上設定運行並按下「**Start**」（開始）按鈕後，強烈建議您在儀器附近停留幾分鐘，直到完成裝載檢查再離開。如果儀器檢測到缺少物品，將允許您補充缺少的試劑或耗材。使用者介面也會顯示裝載檢查的狀態以及等待檢查完成的建議。



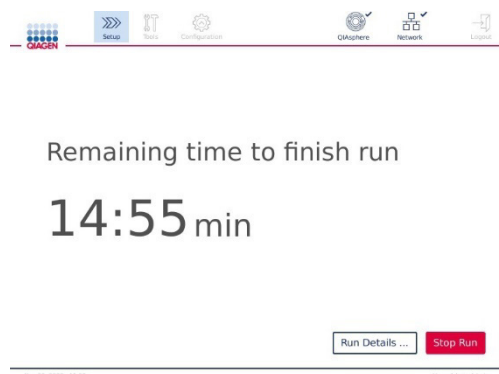
在裝載檢查期間留在儀器附近的資訊。

如果裝載檢查失敗，彈出對話方塊將顯示問題所在。如果使用者在對話方塊中按 **OK**（確定），系統會返回載入工作流程的最後一頁。這可讓使用者檢查裝載情況，並重新開始運行，而不會遺失輸入的資料。



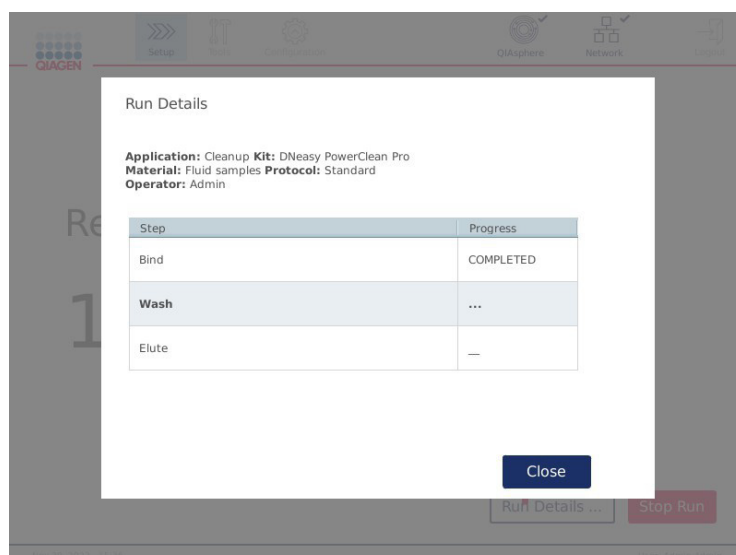
如果裝載檢查成功，則立即開始運行。

**備註：**對於首次運行的特定應用和樣本編號，無法提供估計的運行時間。如果之前使用過相同的應用（樣本量相同），則可估算出大約的運行時間。



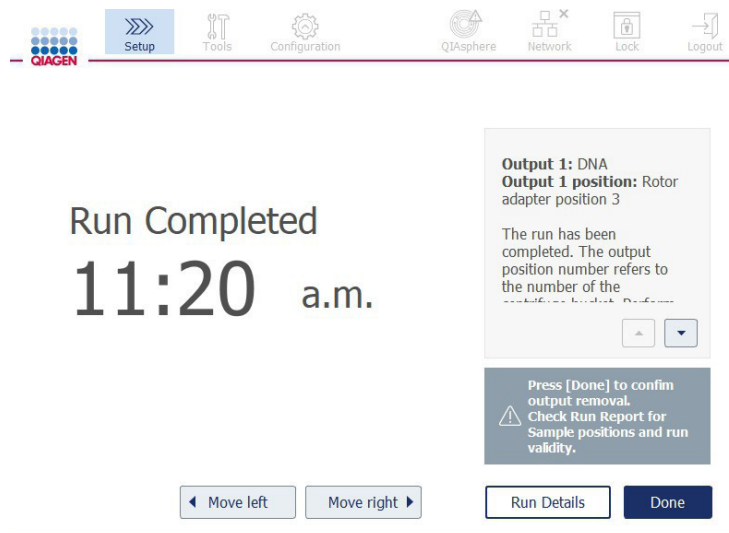
**操作程序運行期間的運行狀態螢幕。**

在運行期間，可按下 **Run Details**（運行詳細資料）按鈕以顯示運行步驟和詳細資訊。要返回運行螢幕，請按下 **Close**（關閉）。



**運行詳細資料螢幕。**

- 操作程序運行完成時，螢幕右側會顯示輸出位置和內容。在部分操作程序中，螢幕右側會說明樣本的後續處置。運行結束後直接從儀器取出析出液/樣本，並確實遵循析出液/樣本儲存及處理的適當程序。



Run completed (運行完成) 螢幕。

5. 按下 **Done** (完成) 以建立報告檔案。運行報告為 PDF 檔案，包含下列資訊：

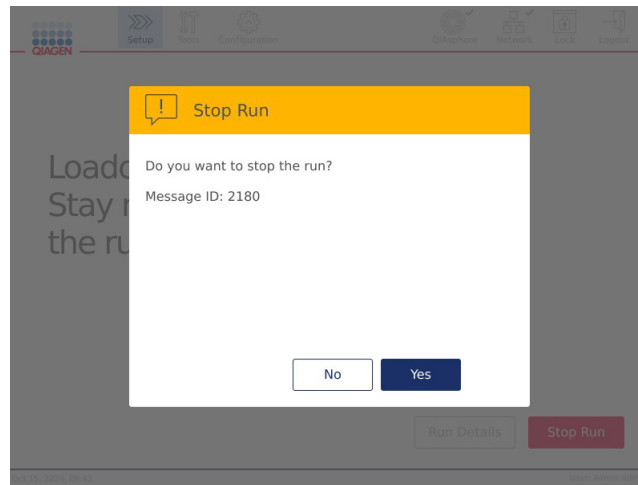
- 操作程序資訊 (完成的應用程序檔案名稱及版本)
- 儀器的序號
- 軟體版本
- 樣本 ID 及其位置
- 運行開始的時間、日期和使用者的
- 運行結束的時間和日期
- 確認運行結束的使用者 ID
- 試劑組材料編號、批號和到期日期
- 錯誤和警告說明
- 運行有效性 (有效或無效)
- 運行狀態 (完成或中止)
- 維護狀態 (到期日期、上次執行日期)
- 軟體模式 (IVD 或 Research (研究))
- 運行 ID
- 洗脫體積
- 最終析出液位置

**重要提示：**開始下一次運行之前，建議依第 6.3 節例行維護所述進行例行維護。

**備註：**出於資料保護原因，運行報告中僅顯示使用者 ID (而非使用者名稱) 和樣本 ID。如果不符合您的規定，請確保這些 ID 不包含任何明確的名稱。

## 5.6. 停止操作程序運行

如果需要，可按下運行狀態螢幕的 **Stop Run**（停止運行）按鈕以停止運行（參閱第 5.5 節開始操作程序運行）。要確認運行停止，請按一下 **Stop Run**（停止運行）對話方塊的 **Yes**（是）。



停止運行螢幕。

如果運行停止，請依第 6.4 節每日維護所述進行每日維護，並確保離心機內沒有塑膠碎片，再開始下一次運行。此外，建議在開始下一次運行之前將系統重新開機。

**備註：**如果操作程序運行停止，無法重新開始。在 **Run Details**（運行詳細資料）下，可以找到操作程序在哪個步驟停止。

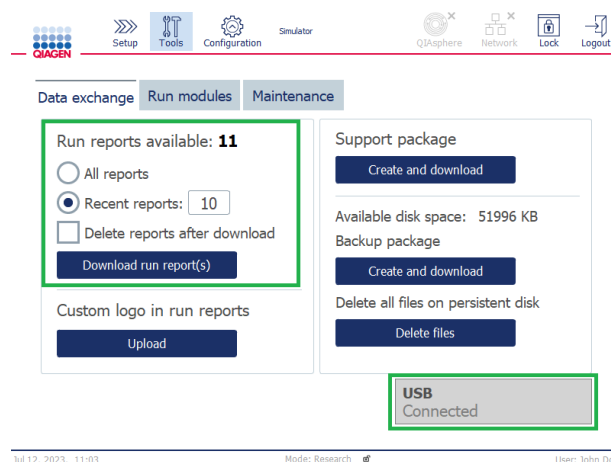
**備註：**如果在運行過程中打開護罩，運行也會立即停止。切勿在運行期間開啟護罩。

## 5.7. 將運行報告儲存到 USB 隨身碟

每次按下 **Done**（完成）按鈕確認運行完成後，運行報告會儲存在儀器上。

要將運行報告傳送到 USB 隨身碟，請如下操作：

1. 按下功能表列的 **Tools**（工具）圖示 (🔧)。
2. 按下 **Data Exchange**（資料交換）索引標籤。螢幕上會顯示可用運行報告的數量。



**Data exchange（資料交換）螢幕。**

3. 透過此螢幕可以上傳要在運行報告中顯示的自訂標誌。您可以透過按一下 **Upload**（上傳）按鈕，以多種圖片格式上傳貴公司或大學的標誌。

4. 如果尚未連接隨身碟，請將儀器隨附的 USB 隨身碟插入觸控式螢幕左側的 USB 連接埠。

**重要提示：**僅可使用儀器隨附的 USB 隨身碟，且 USB 隨身碟內應有足夠的剩餘空間，再開始儲存運行報告。

5. 要將所有可用運行報告儲存到 USB 隨身碟，請選擇 **All reports**（所有報告）。如果僅儲存近期的報告，請選擇 **Recent reports**（近期報告）。要輸入儲存的報告數量，請觸碰 **Recent reports**（近期報告）欄位並輸入所需數量。

6. 如果要在下載後從儀器刪除報告，請勾選「**Delete reports after download**」（下載後刪除報告）方塊。

**重要提示：**刪除的報告無法從儀器復原。確保將 USB 隨身碟中的檔案儲存到安全的位置。

按下 **Download run report(s)**（下載運行報告）將報告儲存到 USB 隨身碟。會出現確認訊息，表明運行報告已成功儲存到 USB 隨身碟。可從儀器移除 USB 隨身碟。

**重要提示：**檔案下載期間，請勿移除 USB 隨身碟。等到下載完成

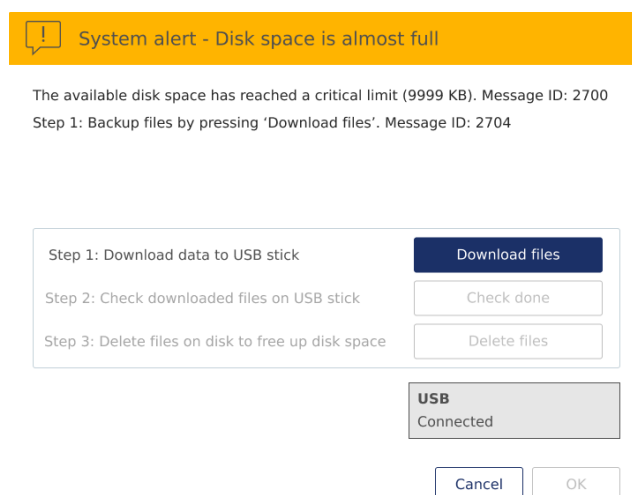
**備註：**下載到 USB 隨身碟的運行報告包含未加密的樣本 ID 和使用者的 ID。確保這些 ID 不包含使用者和病患的明確姓名，以符合您當地的資料保護規定。

7. 在資料交換螢幕，也可建立並下載一個支援套件，其中包含日誌檔案等其他資訊。如果需要，您還可以檢查可用磁碟空間和空閒磁碟空間。

**重要提示：**如果您使用 **Delete Files**（刪除檔案）選項，請確保將先前建立的備份套件中的檔案存儲在安全的地方。

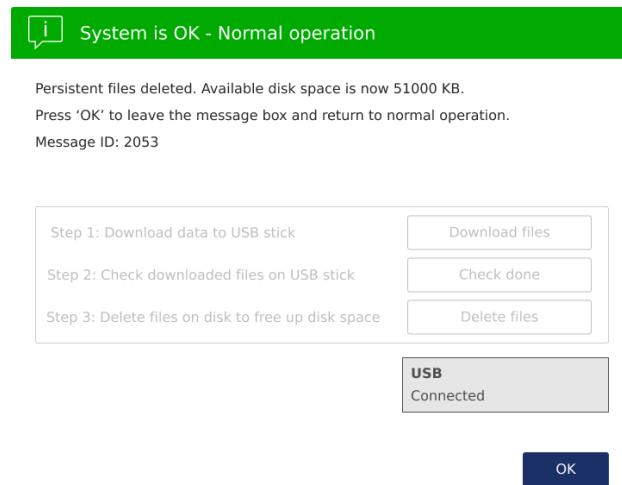
### 5.7.1. 快閃記憶體空間不足

儀器上的運行報告數量有限。內部儲存只剩餘總容量的 10% 時，會提示進行系統備份。遵循此建議。當系統磁碟完全占滿時，便無法再啟動運行。

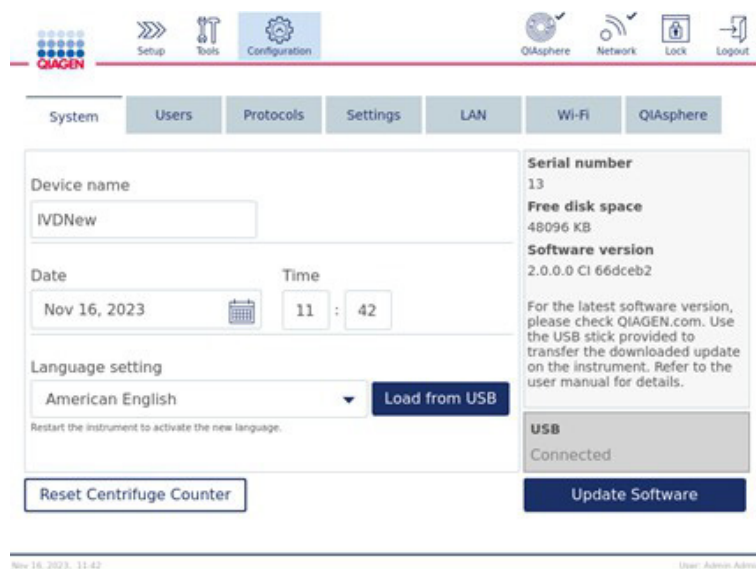


剩餘磁碟空間嚴重不足警告。

系統將引導您完成下載備份、檢查備份是否完整以及透過刪除系統檔案釋放磁碟空間這 3 個步驟。最後，會顯示以下螢幕：  
**persistent files deleted.**（已刪除持久性檔案。）按 **OK**（確定）離開訊息方塊並恢復正常操作。



也可按下螢幕頂部的 **Configuration**（配置）圖示，定期檢查可用的磁碟空間。右側顯示的系統資訊顯示空間磁碟空間。



可用磁碟空間資訊。

如果不按上述建議操作，再運行幾次後系統記憶體就會占滿。如果快閃記憶體磁碟已滿，則無法開始運行。系統會顯示警告。系統將引導您完成下載備份、檢查備份是否完整以及透過刪除系統檔案釋放磁碟空間這 3 個步驟。最後會顯示以下螢幕：**persistent files deleted.**（已刪除持久性檔案。）按 **OK**（確定）離開訊息方塊並恢復正常操作。

**備註：** 備份套件包含敏感的使用者資料。請根據您當地的規定確保資料安全。

**System alert - Disk space is full**

There is not enough disk space available to continue instrument operation. Free disk space now!

Step 1: Backup disk files by pressing 'Download files'.

Step 1: Download data to USB stick

Step 2: Check downloaded files on USB stick

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

Download files

Check done

Delete files

USB  
Connected

OK

磁碟空間已滿系統警告。

## 5.8. 獨立加熱器/振盪器操作

如果 QIAcube Connect MDx 未運行操作程序時，可以個別操作加熱器/振盪器。加熱和振盪功能並未互連，可獨立或合併使用。

### 警告



**人身傷害和材料損壞風險**

請勿嘗試移動運行中的 QIAcube Connect MDx。

### 警告



**高溫表面**

振盪器的溫度最高可達到 70°C。如果溫度很高，請不要觸碰，尤其是在其運行後不久。

1. 按下功能表列的 **Tools**（工具）圖示 (  )。
2. 按下 **Run Modules**（運行模組）索引標籤。
3. 按下 **Heater Shaker**（加熱器振盪器）索引標籤。

Setup

Tools

Configuration

QIAsphere

Network

Lock

Logout

Data exchange

Run modules

Maintenance

Centrifuge

Heater Shaker

Set temperature:  °C (25-70)

Set frequency:  rpm (8-2000)

Set duration:  :  m:s (00:10-90:00)

Current temperature: 22.2 °C

Remaining time: 0 s

Heater state: Off

Start

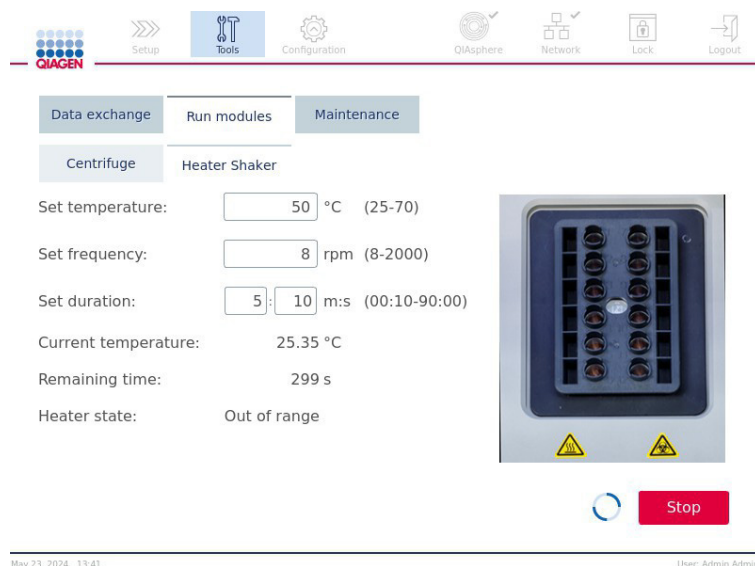
May 23, 2024, 13:40
User: Admin Admin

**Heater Shaker（加熱器振盪器）操作螢幕。**

4. 按下適當欄位，使用螢幕鍵盤選擇 **Frequency**（頻率）、**Temperature**（溫度）和 **Duration**（持續時間）。
5. 裝載含樣本的振盪器架試管。
6. 關閉護罩以開始運行。按下 **Start**（開始）。

**備註：**螢幕上會顯示剩餘時間、目前溫度及加熱器狀態。等到操作完成。正在進行的操作以一個動態旋轉的圓圈表示。

7. 要停止運行進度，請按下 **Stop**（停止）。



**Heater Shaker（加熱器振盪器）操作螢幕。**

## 5.9. 獨立離心機操作

如果 QIAcube Connect MDx 未運行操作程序時，可以個別操作離心機。

請勿嘗試移動運行中的 QIAcube Connect MDx。

### 警示



#### 儀器損壞

如果離心機蓋破損或護罩鎖損壞，絕不可使用 QIAcube Connect MDx。確認操作期間離心機內沒有鬆脫的材料。

不論要處理的樣本數量多少，務必確認轉子正確安裝且所有離心筒正確裝載。僅可依軟體指示裝載轉子。

僅可使用 QIAcube Connect MDx 專用的轉子、離心筒和耗材。使用其他耗材造成的損壞會導致保固無效。

我們建議在 20,000 個循環後更換離心機轉子和離心筒，相當於每天兩次運行、每年 220 天，使用 9 年後。詳細資訊請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

### 警告



#### 運動部件

因斷電而發生故障時，請拔下電源線等候 10 分鐘，然後再嘗試手動開啟離心機蓋。

### 警示



#### 儀器損壞

斷電後，請勿在儀器前方手動移動 z 模組（機械臂）。如果 QIAcube Connect MDx 護罩關閉，與 z 模組碰撞，可能造成損壞。




**警告****過熱風險**

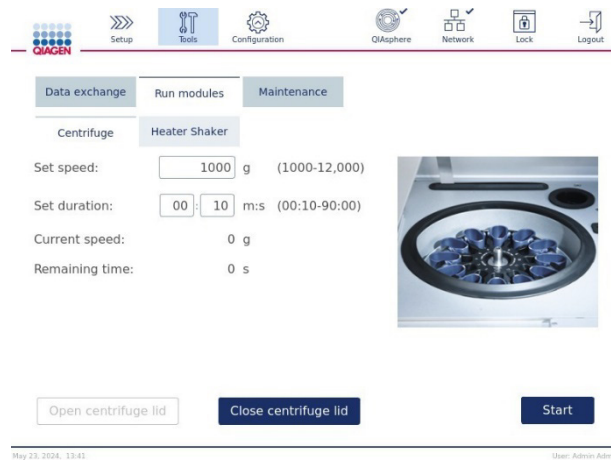
為確保通風良好，在 QIAcube Connect MDx 兩側和後部至少保留 10 cm 的間隙。  
不得遮擋儀器的通風縫隙和開口。

**警告****人身傷害和材料損壞風險**

開啟離心機蓋時須小心。蓋子沉重，如果掉落可能造成受傷。



1. 按下功能表列的 **Tools**（工具）圖示 (  )。
2. 按下 **Run Modules**（運行模組）索引標籤。
3. 按下 **Centrifuge**（離心機）索引標籤。

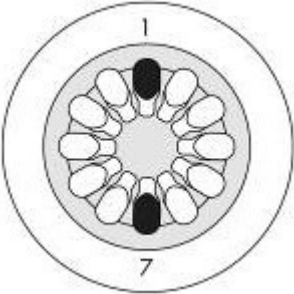
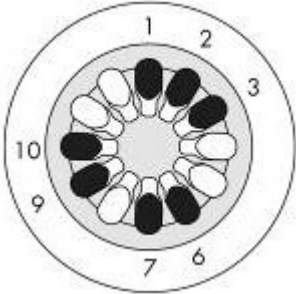
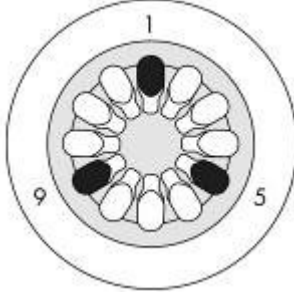
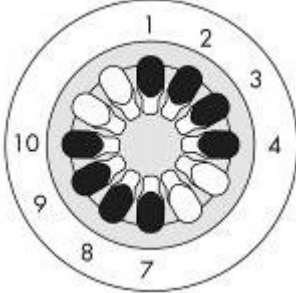
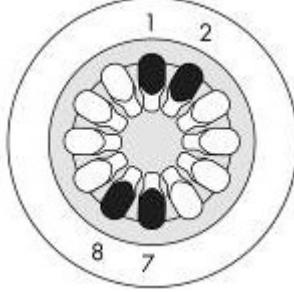
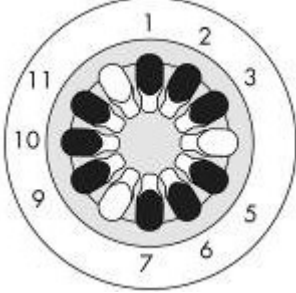
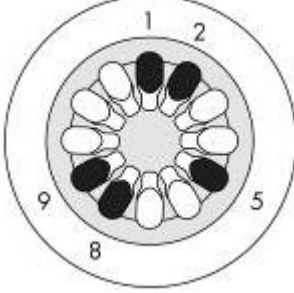
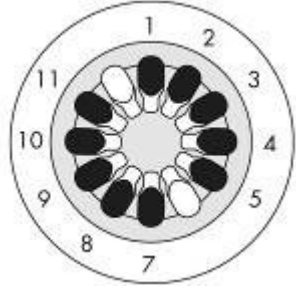
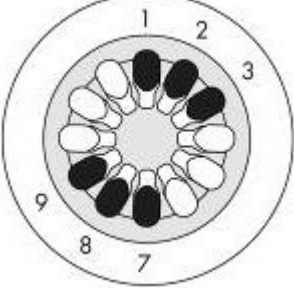
**Centrifuge（離心機）操作螢幕。**

4. 按下適當欄位，使用螢幕鍵盤選擇 **Speed**（速度）和 **Duration**（持續時間）。
5. 如果離心機蓋未開啟，按下 **Open Centrifuge Lid**（開啟離心機蓋）。
6. 必要時可將打開的 1.5 mL 微量離心洗脫試管及/或 QIAGEN 管柱裝載到轉子轉接器內，並將蓋子置入轉子轉接器的適當槽內。
7. 試管和管柱要穩固推入適當的轉子轉接器位置。
8. 蓋子務必完全推入轉子轉接器側邊槽底部。必要時可切掉蓋子。
9. 將轉子轉接器放入離心機。

**重要提示：**如果要處理的樣本少於 12 份，務必依下方 **Loading scheme**（裝載示意圖）表格所述，裝載正確的離心機位置。無法裝載一份或 11 份樣本。

10. 關閉護罩並按下 **Start**（開始）以開始離心。

**備註：**不必按下 **Close centrifuge lid**（關閉離心機蓋）按鈕開始離心機運行，蓋子會自動關閉。只有在準備 QIAcube Connect MDx 進行運送時才需要。

離心機裝載示意圖			
樣本數	離心機裝載示意圖	樣本數	離心機裝載示意圖
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	
6		12	裝載所有位置

## 5.10. 管理操作程序

常用的 QIAGEN 標準操作程序，交付時已安裝在 QIAcube Connect MDx。QIAGEN 標準操作程序的數量持續擴增，且可免費下載。請參閱 [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx) 上的 **Resources**（資源）索引標籤，了解在軟體的 IVD 模式下運行的操作程序。有關在軟體的 Research（研究）模式下運行的操作程序，請參閱 [www.qiagen.com/QIAcube-Connect](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect)。QIAGEN 的應用實驗室專員也可自訂這些操作程序，或依據您的需求開發新的操作程序。自訂的操作程序只能在軟體的 Research（研究）模式中使用，並未驗證也無法用於診斷目的。可從 QIAcube Connect MDx 移除不再需要的操作程序。操作程序只能由指定為管理員角色的使用者管理。

### 5.10.1. 透過 USB 隨身碟安裝新操作程序

此流程用於安裝新操作程序和已翻譯操作程序（若語言設定需要）– 請參閱第 4.5.1 節系統配置 – 或重新安裝操作程序備份。

1. 在運行 Microsoft Windows 的電腦上，從 [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx) 上的 **Resources**（資源）索引標籤下載新操作程序。先前建立的操作程序備份套件位於所使用 USB 隨身碟上的 **Protocol\_Download** 資料夾。

使用 QIAcube Connect MDx 隨附的 USB 隨身碟，將操作程序傳送到儀器。

**備註：**網頁下載成功完成後，及進行後續軟體處理之前，必須進行總和檢查碼確認以確保軟體完整性。有關下載和檔案傳輸期間確認軟體完整性的詳細資訊，請查看在與操作程序套裝相同的下載頁面上提供的「QIAGEN software integrity verification process」（QIAGEN 軟體完整性驗證流程）說明文件。

2. 解壓縮下載資料夾。此操作會為每個操作程序生成單獨的 **.zip** 檔案，或者生成一個名為 **Protocol\_Upload** 的資料夾，其中包含各個 **.zip** 檔案。
3. 在 USB 隨身碟上建立 **Protocol\_Upload** 新資料夾，將下載的操作程序 zip 檔案或 **Protocol\_Download** 資料夾中的操作程序 zip 檔案複製到這個目錄。資料夾 **Protocol\_Download** 由儀器根據第 5.10.4 節儲存操作程序在操作程序備份過程中建立。請勿重新命名、解壓或修改個別操作程序檔案。否則將無法使用。如果下載套件已包含資料夾 **Protocol\_Upload**，只要複製到 USB 隨身碟的主目錄即可。始終確保使用正確的目錄（USB 隨身碟主目錄中的資料夾 **Protocol\_Upload**）；否則，QIAcube Connect MDx 無法找到這些操作程序。

**備註：**請勿將操作程序檔案重新命名或修改。否則將無法使用。

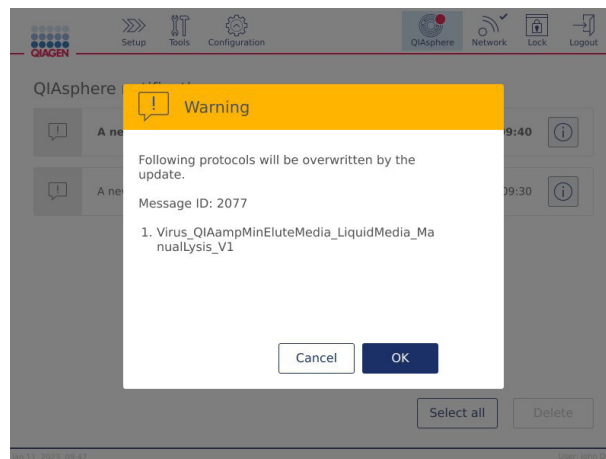
4. 使用觸控式螢幕左側的 USB 連接埠，將 USB 隨身碟連接到 QIAcube Connect MDx。
5. 選擇 **Configuration**（配置）圖示 (⚙️)。

6. 按下 **Protocols**（操作程序）索引標籤。



操作程序配置螢幕。

7. 按下 **Copy from USB**（從 USB 複製）。
8. 會顯示訊息，指出在 USB 隨身碟找到多少個操作程序以及將安裝或覆寫多少個操作程序。



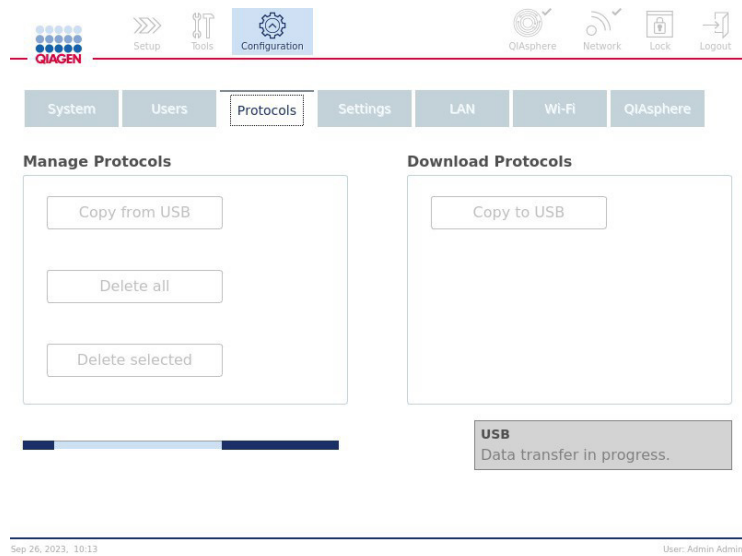
操作程序重複螢幕。

**備註：**將覆寫已安裝的同名但版本號較早的操作程序。只有在之前刪除了新版本的情況下，才能重新安裝舊版本（請參閱第 5.10.3 節）。

9. 按 **OK**（確定）開始上傳。

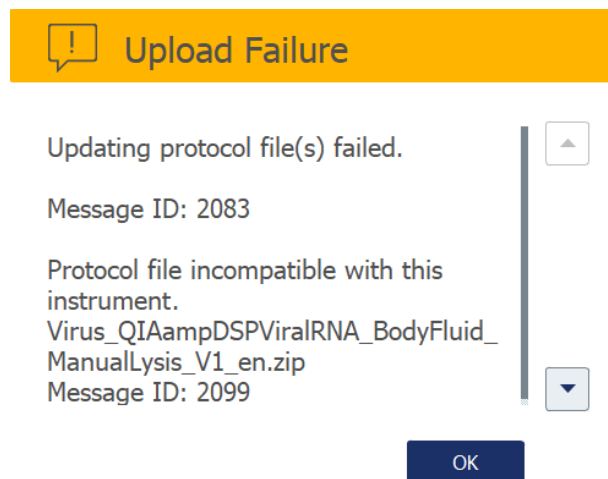
**Protocol Upload** 資料夾內的所有相容操作程序 zip 檔都會安裝。如果操作程序在裝置類型（QIAcube Connect 而非 QIAcube Connect MDx）上不可用或並非針對特定儀器序號發佈，則操作程序可能不相容。

10. 在傳輸過程中，移動條會顯示傳輸進度。



11. 等到傳輸完成。傳輸完成時會顯示訊息。

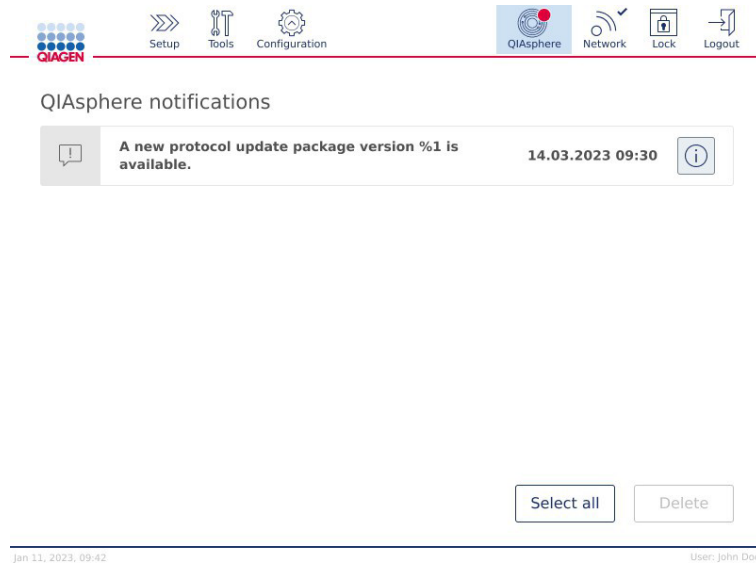
12. 如果偵測到重複或不相容的操作程序，訊息方塊會列出被覆寫的操作程序。儘管訊息方塊的標題是「Upload failure」（上傳失敗），但只有訊息方塊中列出的操作程序失敗。套件中的所有其他操作程序均可使用。



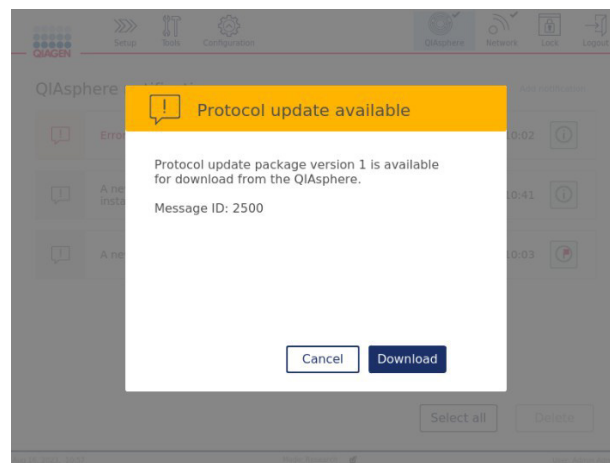
新操作程序上傳後立即可用。

### 5.10.2. 透過 QIASphere 安裝操作程序

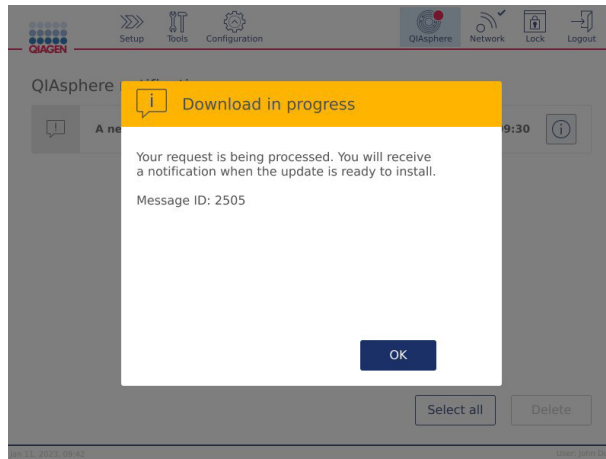
此流程用於透過 QIASphere 安裝新操作程序和已翻譯操作程序。如果有新的操作程序套件可用，QIASphere 會將通知傳送到您的裝置。操作程序套件可由管理員使用者使用 QIASphere App 建立並傳送至儀器。詳情請參閱 *QIASphere 使用者手冊*。通知出現在 QIASphere 按鈕下方，並以紅點標示。



1. 按資訊按鈕 (i)。
2. 可用的操作程序套件已在訊息方塊中說明。如果您要下載指定的操作程序套件，請按 **Download**（下載）。

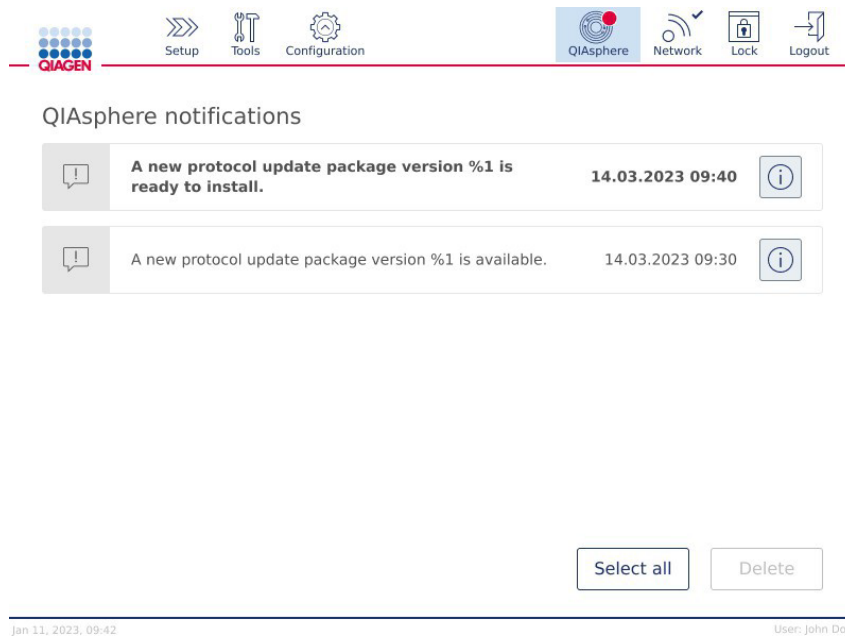


3. 會出現下列對話視窗。使用 **OK**（確定）確認操作程序下載。



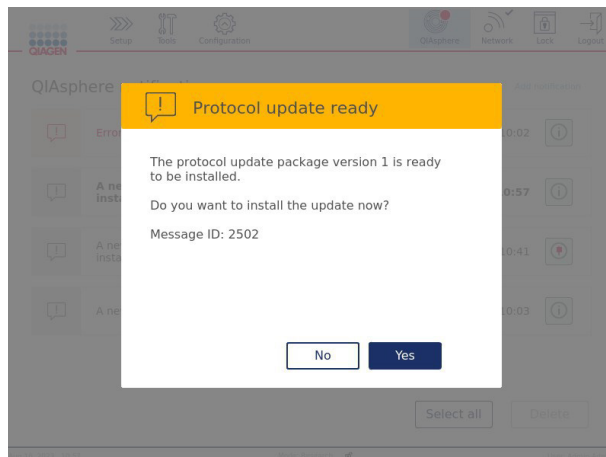
4. 成功下載後，QIAsphere 圖示上的紅點將指示新通知。

5. 檢查 QIAsphere 通知，並再次按資訊按鈕 (i)。

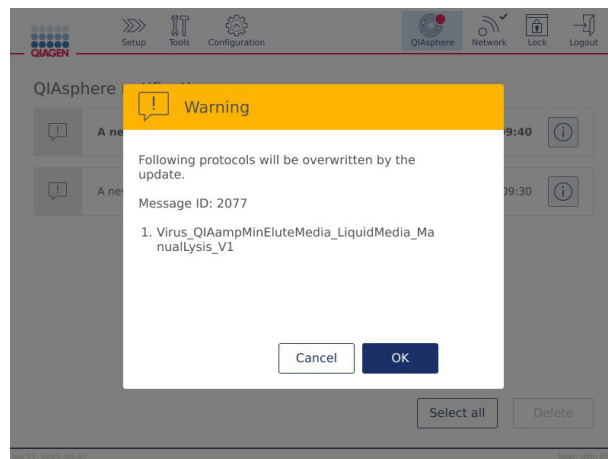


6. 如果您以管理員角色登入，則會出現以下指定套件版本的對話方塊。使用 **Yes**（是）確認操作程序更新。

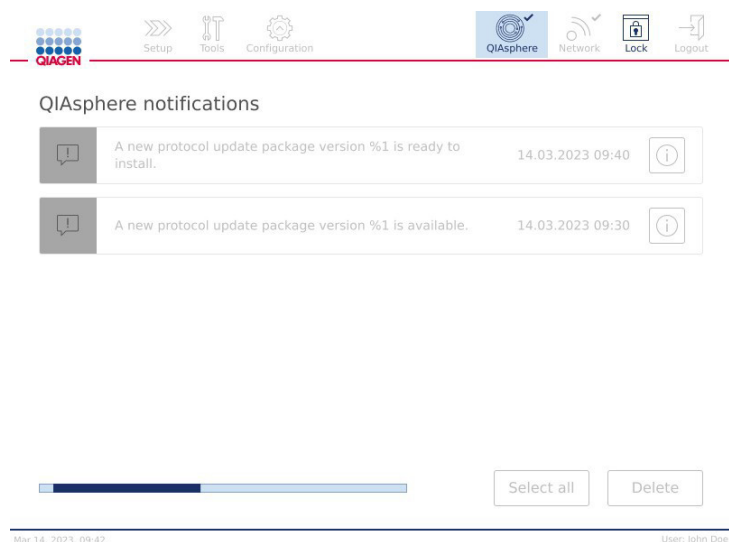
**備註：**如果您以 **Yes**（是）確認，所有現有的操作程序將會被覆寫。只有新套件中可用的操作程序會安裝在儀器上。



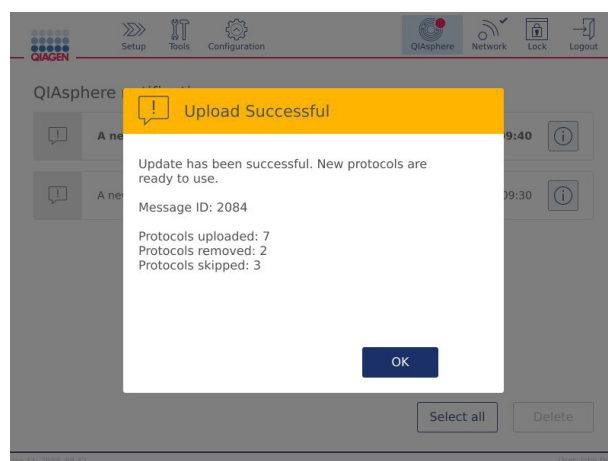
7. 檢查上傳套件的内容後，會顯示另一個訊息方塊。此訊息方塊會概述操作程序是否會被移除或覆寫，以及哪個操作程序會受到影響。



8. 安裝進度會在 QIAsphere 通知中心中以移動條顯示。



9. 安裝成功後，會出現載有已安裝、移除或覆寫操作程序摘要的訊息方塊。

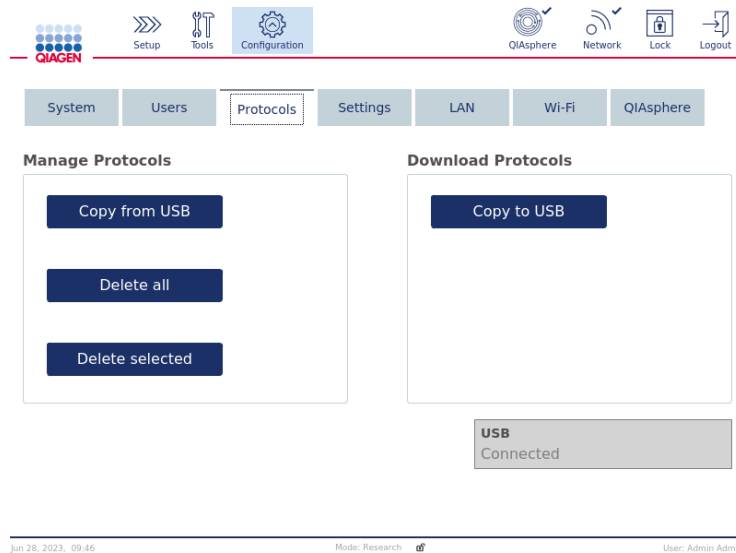




### 5.10.3. 刪除操作程序

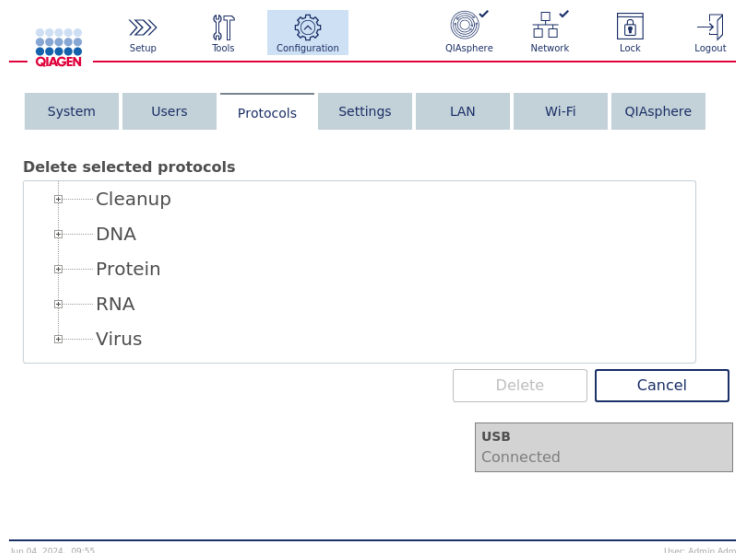
**重要提示：**刪除之前，應將操作程序備份在儀器隨附的 USB 隨身碟上。請參閱第 5.10.4 節儲存操作程序。

1. 選擇 **Configuration**（配置）圖示 (⚙️)。
2. 按下 **Protocols**（操作程序）索引標籤。



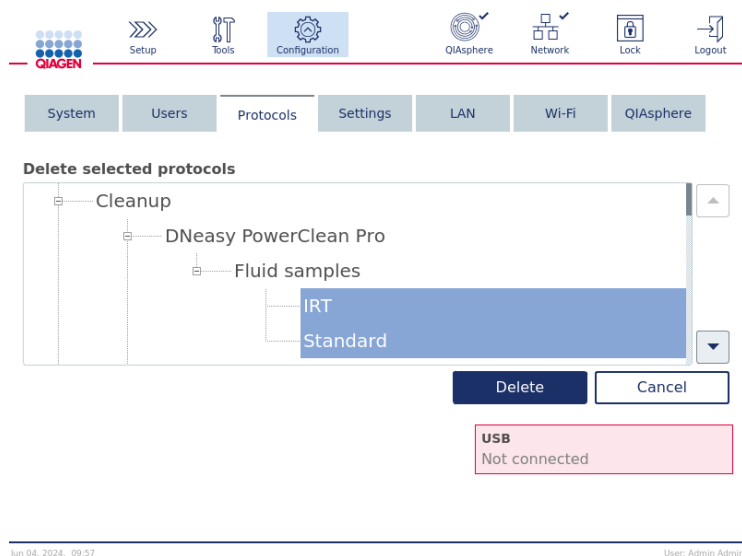
操作程序配置螢幕。

3. 要刪除儀器上安裝的所有操作程序，請按下 **Delete All**（全部刪除）。要刪除選定的操作程序，請按 **Delete selected**（刪除所選項）。
4. 按一下 **+** 以擴充操作程序資料夾清單。



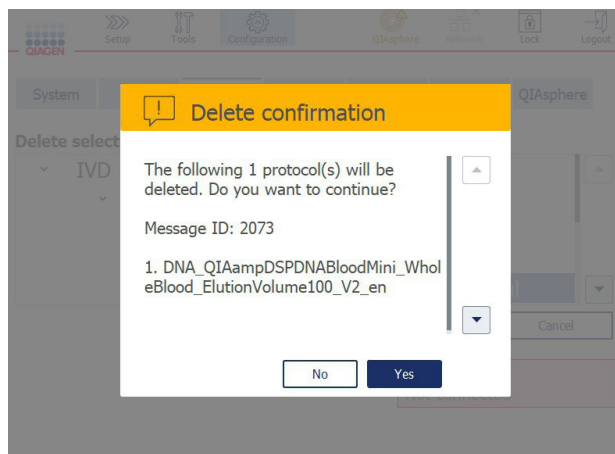
5. 按一下 **+** 以擴充操作程序清單。
6. 選擇單個或多個操作程序，然後按一下 **Delete**（刪除）將其一次性刪除。

**備註：**無法刪除父資料夾。



刪除選取的操作程序。

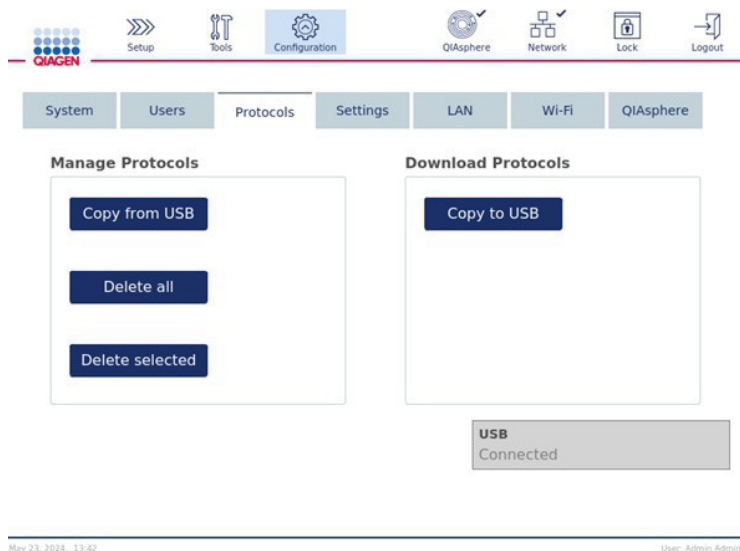
7. 出現包含刪除摘要的訊息方塊。如果要繼續，請按 **Yes**（是）確認。



#### 5.10.4. 儲存操作程序

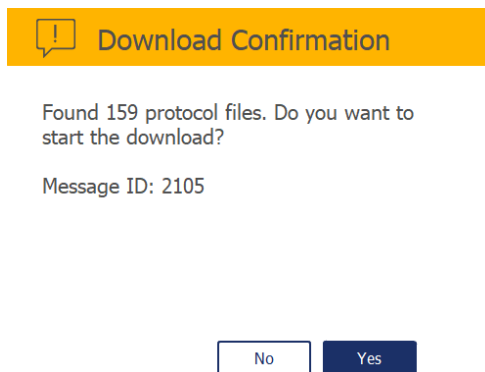
可從儀器將操作程序下載到 USB 隨身碟，從一台儀器傳輸到另一台儀器，或在軟體更新前儲存操作程序以供備份之用。使用 QIAGEN 提供的 USB 隨身碟。

1. 使用觸控式螢幕左側的 USB 連接埠，將儀器隨附的 USB 隨身碟連接到 QIAcube Connect MDx。
2. 選擇 **Configuration**（配置）圖示 (⚙️)。
3. 按下 **Protocols**（操作程序）索引標籤。
4. 從 Download Protocols（下載操作程序）部分按下 **Copy To USB**（複製到 USB）。

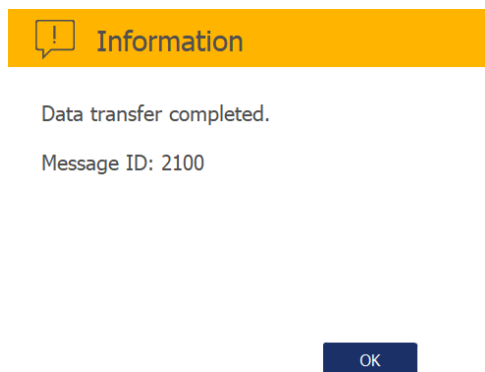


5. 出現一個訊息方塊，顯示在裝置上找到多少個操作程序。

6. 按 **Yes**（是）確認。



7. 訊息方塊會提示是否成功下載。等待此確認，因為此過程可能需要幾分鐘。使用 **OK**（確定）確認。



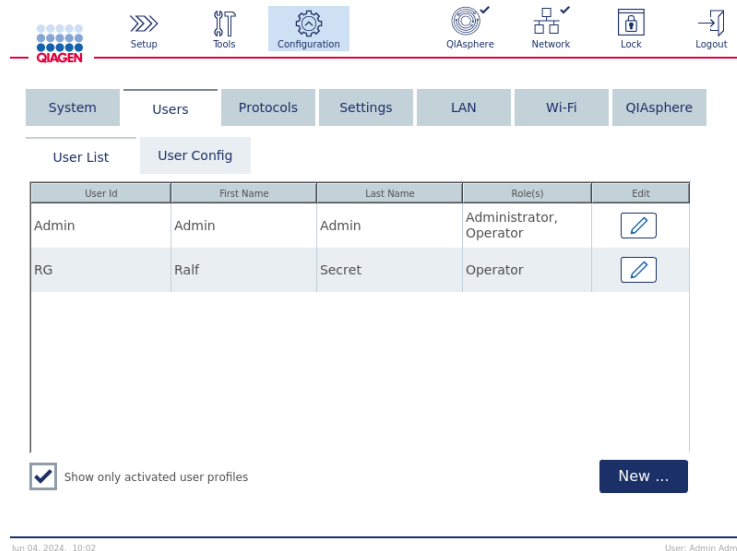
## 5.11. 使用者管理

QIAcube Connect MDx 具有使用者管理功能。此功能方便以兩種不同角色：管理員和操作人員，設定多位使用者。對於每位操作人員，可設定要使用的軟體模式（IVD 或 **Research**（研究））。可以設定操作人員存取兩種軟體模式，或限制只能存取一種軟體模式。初次使用 QIAcube Connect MDx 時，已經預安裝 **Admin** 預設使用者，並指定兩種角色。使用者管理功能只有指定為管理員角色的使用者可以使用。

### 5.11.1. 設定一名新使用者

1. 按下功能表列上的 **Configuration**（配置）圖示 (⚙️)。
2. 按下 **Users**（使用者）索引標籤。

設定的使用者會顯示在表格中。每一列包含一名使用者的資料。



#### 使用者管理中的設定使用者清單

**備註：**建議至少建立兩個擁有管理員角色的使用者。

3. 按下 **New**（新增）以新增一名新使用者。
4. 輸入新使用者的對應資料。勾選 **Activate User**（啟用使用者）方塊。

**User ID**（使用者 ID）、**First name**（名字）和 **Last name**（姓氏）欄位為必填。這些欄位可包含最多 30 個字母和數字字元。每個使用者設定檔必須具有唯一的使用者 ID。必須包含至少一個字母，且不得包含空格。使用者 ID 用於登入，也會列印在運行報告上。觸控式螢幕上會顯示目前登入的使用者名字和姓氏。

**Password**（密碼）欄位為必填，且必須包含 8–40 個字母或數字字元。在 **Confirm password**（確認密碼）欄位再次輸入相同的密碼。

選擇使用者角色：**Administrator**（管理員）及/或 **Operator**（操作人員）。操作人員只能使用儀器，而管理員僅能夠配置系統。一名使用者可以同時指定這兩個角色。對於還希望啟動應用運行的管理員，建議使用此設定。預設使用者 **Admin** 同時指定兩個使用者角色。選擇使用者可存取的軟體模式（**Research**（研究）和/或 **IVD**）。

**E-mail**（電子郵件地址）欄位為選填。系統不會確認輸入的電子郵件地址是否有效。

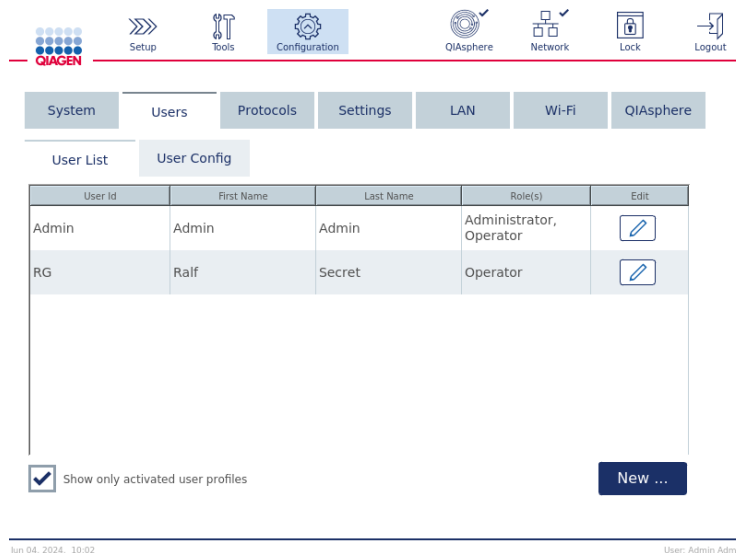
**重要提示：**新建立具有管理員權限的使用者，只能配置系統而無法開始運行。若需要此功能，必須同時選擇兩個角色。

5. 按下 **OK**（確定）儲存新使用者。


### 5.11.2. 變更現有使用者的資料

1. 作為管理員使用者，按下功能表列上的 **Configuration**（配置）圖示 (⚙️)。
2. 按下 **Users**（使用者）索引標籤。

設定的使用者會顯示在表格中。每一列包含一名使用者的資料。



#### 使用者管理中的設定使用者清單

3. 在一列使用者設定檔中，按下 **Edit**（編輯）圖示 。
4. 螢幕會顯示使用者目前的資訊。視需要編輯資訊。

#### Edit User（編輯使用者）螢幕。

5. 允許擁有管理員角色的使用者變更或重設所有其他使用者（包括其他管理員）的密碼。建議至少建立一個備用管理員帳戶，作為預先安裝管理員使用者 **Admin** 的備份。此過程中絕對不會顯示密碼，因此管理員無法看到密碼。  
如果觸碰密碼欄位，將清除現有的密碼，且必須輸入並確認新的密碼。
6. 要確認變更，請按下 **OK**（確定）。要關閉對話方塊並捨棄變更，請按下 **Cancel**（取消）。
7. 管理員也可在 **Users**（使用者）索引標籤上變更使用者配置。管理員可以設定嘗試登入次數、密碼定期變更的天數（備註：設定為 **0** 會導致每日變更密碼）、以及自動登出前的分鐘數。

**備註：**嘗試登入次數的輸入範圍為 2 到 10。

**備註：**如果自動登出前的分鐘數設定為 0，則會停用自動登出。

Settings for all users

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)

Jun 28, 2023, 09:36 Mode: Research User: Admin Admin

### 5.11.3. 暫時停用和重新啟用使用者

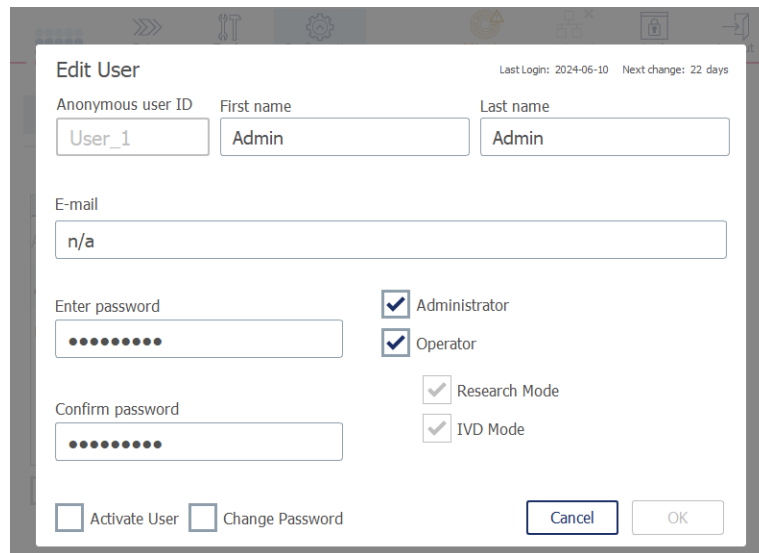
1. 要暫時停用使用者，請按下使用者設定檔的 **Edit**（編輯）圖示 (  )。取消勾選 **Activate User**（啟用使用者）方塊。無法停用目前登入的管理員。
2. 要重新啟用使用者設定檔，取消勾選「**Show only activated user profiles**」（僅顯示啟用的使用者設定檔）方塊，將可在使用者清單中顯示停用的使用者。

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

☐ Show only activated user profiles New ...

3. 在一列使用者設定檔中，按下 **Edit**（編輯）圖示 (  )。如果需要，請變更使用者的密碼。勾選 **Activate user**（啟用使用者）方塊。

**備註：**如果使用者輸入的登入密碼錯誤，將在設定的登入失敗次數後，自動停用使用者設定檔。



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

Anonymous user ID:  First name:  Last name:

E-mail:

Enter password:  ☒ Administrator ☒ Operator

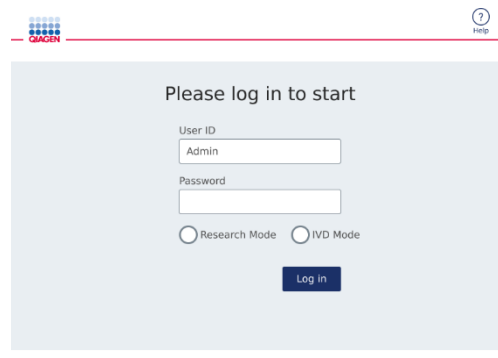
Confirm password:  ☒ Research Mode ☒ IVD Mode

☐ Activate User ☐ Change Password Cancel OK

#### 5.11.4. 重設使用者密碼

如果使用者嘗試以錯誤密碼登入的次數超過設定的登入失敗次數，該使用者將被停用。在這種情況下，可以由其他管理員根據第 5.11.3 節重新啟用使用者。

如果沒有其他擁有管理員角色的使用者，請打開「說明中心」（右上方 **Help**（說明）按鈕），並依照螢幕指示操作。說明中心僅在管理員的使用者名稱（預設值：**Admin**）已知時起作用。



**QIAGEN** Help

Please log in to start

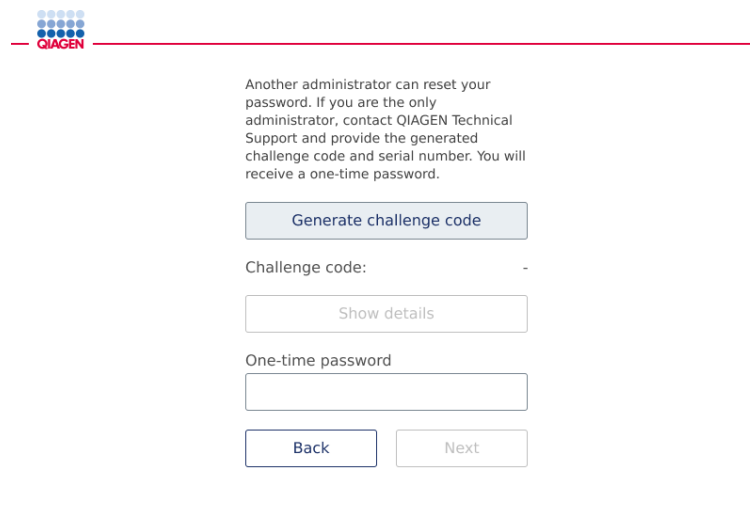
User ID:

Password:

☐ Research Mode ☐ IVD Mode

Log in

帶 **Help**（說明）按鈕的 **Login**（登入）螢幕。



**QIAGEN**

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

Generate challenge code

Challenge code: -

Show details

One-time password:


Back Next

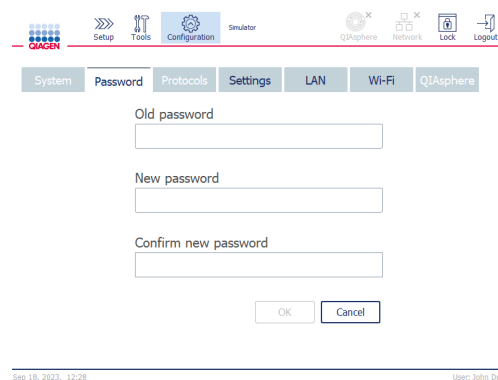
請記下您的儀器序號和說明中心產生的驗證碼，並聯絡 QIAGEN 技術服務部。確保您的電子郵件地址已為 QIAGEN 技術服務部所知。您將收到一個一次性密碼。

### 5.11.5. 變更密碼

管理員角色的使用者可以編輯使用者設定檔，變更每位使用者的密碼。請參閱第 5.11.2 節變更現有使用者的資料，了解更多詳情。此過程中絕對不會顯示密碼，因此管理員無法看到密碼。

擁有操作員角色的使用者可根據下列指示變更自己的密碼：


1. 按下功能表列上的 **Configuration**（配置）圖示 (  )。
2. 對於 Operator（操作人員）角色的使用者，會自動啟用 **Password**（密碼）索引標籤



#### Change Password（變更密碼）螢幕。

3. 在 Old password（舊密碼）欄位輸入舊密碼。觸碰欄位以開啟螢幕鍵盤。
4. 在 New password（新密碼）欄位輸入新密碼，並在 Confirm new password（確認新密碼）欄位重新輸入新密碼。

**備註：**新密碼必須最近用過的三個密碼不同。

按下 **OK**（確定）儲存新密碼。按下 **Cancel**（取消）捨棄變更並保留舊密碼。要返回設定螢幕，請按下 **Setup**（設定）圖示 (  )。



## 6. 清潔和維護

### 警告/警示 人身傷害和材料損壞風險



僅可執行本使用者手冊中特別說明的維護。

必須進行下列維護程序，確保 QIAcube Connect MDx 的可靠操作：

- 例行維護：每次操作程序運行之後
- 每日維護：當天最後一次操作程序運行後以及從軟體的 Research（研究）模式切換到 IVD 模式後
- 每月維護：每個月
- 定期維護：必要時；至少每 6 個月一次
- 由 QIAGEN 授權的服務專員執行的年度（預防性）維護（如需更多資訊，請聯絡 QIAGEN 技術服務部）

也可選擇性進行這些程序，以檢查並確保 QIAcube Connect MDx 的可靠操作：

- 紫外光運行：減少污染物（例如核酸和 *E. coli*）
- 氣密度測試：確認吸頭轉接器的氣密度（例如，更換 O 形環後）

軟體在 **Tools/Maintenance**（工具/維護）下提供前述維護程序的逐步引導，例行維護除外。

遵循這些程序可確保 QIAcube Connect MDx 沒有灰塵和液體濺灑。

依據清潔程序的目標、使用的樣本材料和下游檢測，選擇清潔劑。

### 警告

#### 火災或爆炸風險



在 QIAcube Connect MDx 使用乙醇或含乙醇液體時，請謹慎處理，並遵循必要的安全性規範。如果液體濺灑，請擦掉，並開啟 QIAcube Connect MDx 護罩以利可燃性蒸氣散溢。

使用非製造商建議的清潔或去污方法之前，使用者應向製造商核對確認預定的方法不會損壞設備。

### 6.1. 清潔劑

建議使用下列消毒劑和清潔劑，清潔 QIAcube Connect MDx。

**備註：**若要使用與下述建議不同的消毒劑，請確認其成分與下述消毒劑相近。

QIAcube Connect MDx 的一般清潔：

- 中性清潔劑（如 Mikrozid® AF sensitive）
- 70% 乙醇（僅用於清潔工作台；不得用於 QIAcube Connect MDx 護罩）

## 6.2. 對 QIAcube Connect MDx 台面去污

含乙醇消毒劑可用於消毒表面，例如工作台或離心機內部：例如，每 100 g 中含有 25 g 乙醇和 35 g 正丙醇的液體或 MikroZid Liquid（Schülke & Mayr GmbH，例如產品編號 109203 或 109160）。

含乙二醛和四級銨鹽的消毒劑，可用於浸泡工作台物品、離心機轉子和廢棄物抽屜：如，每 100 g 液體，Lysetol® AF（歐洲 Gigasept® Instru AF，產品編號 107410，或美國 DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc.，產品編號 DQ100-06-167-01）10 g 乙二醛、12 g 氯化月桂基二甲基苄基銨、12 g 氯化肉豆蔻基二甲基苄基銨和 5–15% 非離子性清潔劑。

### 簡介

- 請勿使用噴瓶在 QIAcube Connect MDx 工作站表面上噴灑清潔劑或消毒液體。噴瓶只能用於已離開工作台的物品。
- 若有溶劑或食鹽水、酸性或鹼性溶液濺灑到 QIAcube Connect MDx 上，或有 QIAGEN 緩衝液噴灑到儀器護罩，請立即擦拭乾淨。
- 處理清潔劑時，請遵循製造商的安全說明。
- 清潔劑的浸泡時間和濃度，請遵循製造商的說明。超過建議的浸泡時間，可能損壞儀器。
- 請勿使用醇類或含醇類消毒劑清潔 QIAcube Connect MDx 護罩。QIAcube Connect MDx 護罩接觸醇類或含醇類消毒劑，會造成表面龜裂。僅可使用蒸餾水或中性清潔劑清潔 QIAcube Connect MDx 護罩。
- 請勿將緩衝液瓶浸入 70% 乙醇。藍色環無法耐受乙醇。
- 注意不要讓液體流下觸控式螢幕。液體可能透過毛細作用，從防塵密封條滲入，造成顯示器故障。要清潔觸控式螢幕，請用水、乙醇或中性清潔劑沾濕柔軟無棉絮布巾，小心擦拭顯示器。以紙巾擦乾。

### 去除 RNase 污染

RNaseZap® RNase 去污溶液（Ambion, Inc.，產品編號 AM9780）可用於清潔表面，以及浸泡工作台物品、離心機轉子和廢棄物抽屜。RNaseZap 也可以用於噴灑儀器外部的個別工作台物品，進行去污。按照製造商的說明使用 RNase 清除劑。請注意，根據您當地的規定，可能不允許噴灑清潔劑。建議使用沾有清潔劑的無絨巾。

### 去除核酸污染

DNA-ExitusPlus™（AppliChem，產品編號 A7089,0100）可用於清潔表面，以及浸泡工作台物品、離心機轉子和廢棄物抽屜。DNA-ExitusPlus 也可用於噴灑儀器外部的個別工作台物品，進行去污（依製造商的說明使用核酸去污劑）。雖然 DNA-ExitusPlus 供應商建議，有乾掉殘留的試劑時才需要清潔物品，但我們建議隨時以沾濕的無棉絮布巾和無菌水擦拭。對於轉子和旋翼式離心筒尤其重要，可防止離心筒在離心和定位期間卡住。

#### 警示



#### 儀器損壞

請勿使用漂白劑、溶劑、含酸或鹼的試劑、研磨劑清潔 QIAcube Connect MDx。

#### 警示



#### 儀器損壞





請勿使用含醇類或消毒劑的噴瓶清潔 QIAcube Connect MDx 表面。只有在當地實驗室操作規範允許的情況下，噴瓶只能用於清潔已離開工作台的物品。

#### 警告



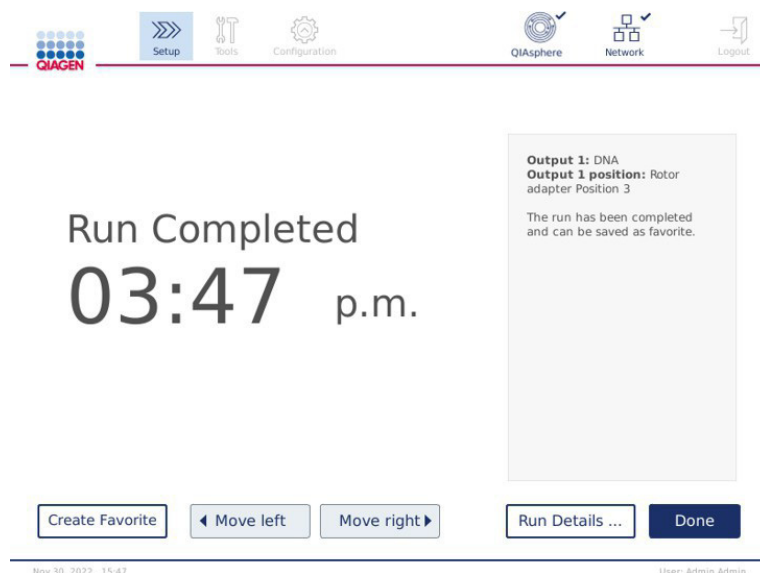
#### 起火風險

清潔液或去污劑不得接觸 QIAcube Connect MDx 的電氣部件。

- 警告**  **電擊風險**  
請勿開啟 QIAcube Connect MDx 上的任何面板。
- 警告**  **人身傷害和材料損壞風險**  
僅可執行本使用者手冊中特別說明的維護。任何其他維護或維修只能由授權現場服務專員進行。
- 警告/警示**  **人身傷害和材料損壞風險**  
不當使用 QIAcube Connect MDx 可能導致人身傷害或儀器損壞。QIAcube Connect MDx 僅限由經過適當訓練的合格人員操作。QIAcube Connect MDx 儀器的維修僅限由 QIAGEN 現場服務專員執行。
- 警告**  **爆炸風險**  
使用含醇類消毒劑清潔 QIAcube Connect MDx 時，應開啟 QIAcube Connect MDx 護罩以利可燃性蒸氣散溢。  
僅可在工作台元件已冷卻後，再清潔 QIAcube Connect MDx。
- 警告**  **火災或爆炸風險**  
在 QIAcube Connect MDx 使用乙醇或含乙醇液體時，請謹慎處理，並遵循必要的安全性規範。如果液體濺灑，請擦掉，並開啟 QIAcube Connect MDx 護罩以利可燃性蒸氣散溢。
- 警告**  **有毒煙霧**  
請勿使用漂白劑清潔或消毒 QIAcube Connect MDx 或實驗室器皿，因為漂白劑與緩衝液中的鹽分接觸可能會產生有毒煙霧。

## 6.3. 例行維護

運行操作程序後，如下所述進行例行維護。



**Run completed (運行完成) 螢幕。**

1. 打開廢棄物抽屜，將吸頭和管柱（若必要）清到適當的實驗室廢棄物容器。
2. 從工作台移除用過的拋棄式實驗室用品，以及不要的樣本和試劑。依據當地安全法規丟棄。

**備註：**如果機械臂阻礙您接觸某一位置，請勿手動移動機械臂。而必須如下繼續：

視需要按下 **Run Completed**（運行完成）螢幕的 **Move left**（向左移動）或 **Move right**（向右移動）。機械臂將開始移動。在移動期間，護罩可保持開啟。

**重要提示：**機械臂移動時，請務必與儀器保持距離。等到機械臂停止移動。

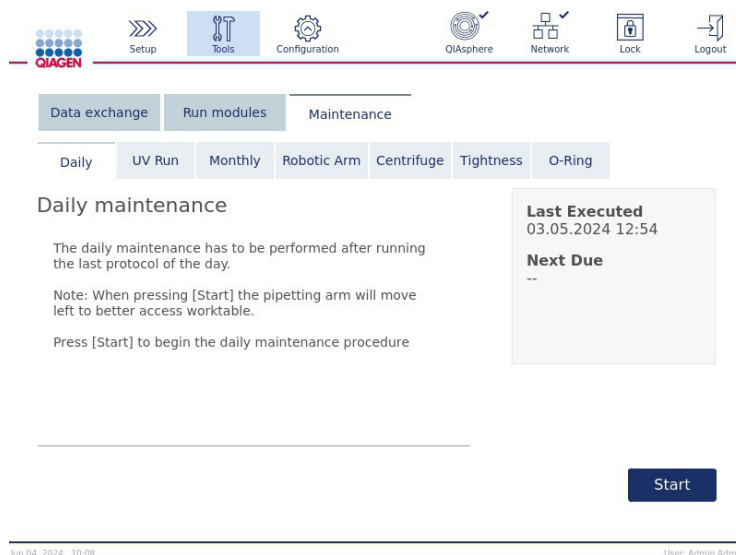
3. 蓋緊試劑瓶的蓋子。依據相關試劑組使用手冊中的說明存放瓶子。

現在可以運行另一個操作程序，或關閉 QIAcube Connect MDx 電源。

## 6.4. 每日維護

在執行當天最後一個操作程序並從 **Research**（研究）軟體模式切換到 **IVD** 模式後，執行日常維護程序。軟體會引導您進行每個步驟：

1. 要開始每日維護，請按下功能表列的 **Tools**（工具）圖示。
2. 接著按下 **Maintenance**（維護）索引標籤，選擇 **Daily**（每日）子標籤。螢幕會顯示「**Last Executed**」（上次執行）和「**Next Due**」（下次到期）的每日維護日期。執行日常維護時，「**Next Due**」（下次到期）日期留空，直到執行下一個操作程序。維護任務的狀態（到期日期、上次執行日期）也將出現在運行報告中。



**Daily maintenance（每日維護）螢幕。**

3. 按下 **Start**（開始）。遵循螢幕上的指示。詳細資訊請見以下的後續步驟。

機械臂將自動緩慢移動到左側，即使儀器護罩開啟也一樣，便於觸及裝載位置。機械臂移動時，務必與儀器保持距離。等到機械臂停止移動後，再開始卸載。
4. 從工作台移除用過的拋棄式實驗室用品、轉接器，以及不要的樣本和試劑。必要時依據當地安全法規丟棄。
5. 蓋緊緩衝液瓶，依據相關試劑組使用手冊中的說明存放。我們建議緩衝液瓶僅可重複使用到試劑組用完為止。一旦拆封新的 **QIAGEN** 試劑組，即應使用新的緩衝液瓶。
6. 按下 **Done**（完成）確認步驟已完成。
7. 清空廢棄物抽屜並檢查內襯是否乾淨。必要時，以含醇類消毒濕紙巾清潔廢棄物抽屜內襯，或使用前述清潔劑浸泡，再以蒸餾水沖洗。

- 以含醇類消毒濕紙巾擦拭並清潔工作台。視需要靜置，以蒸餾水徹底擦拭，再用無棉絮紙巾擦乾。

**備註：**請勿使用醇類或含醇類消毒劑清潔護罩。

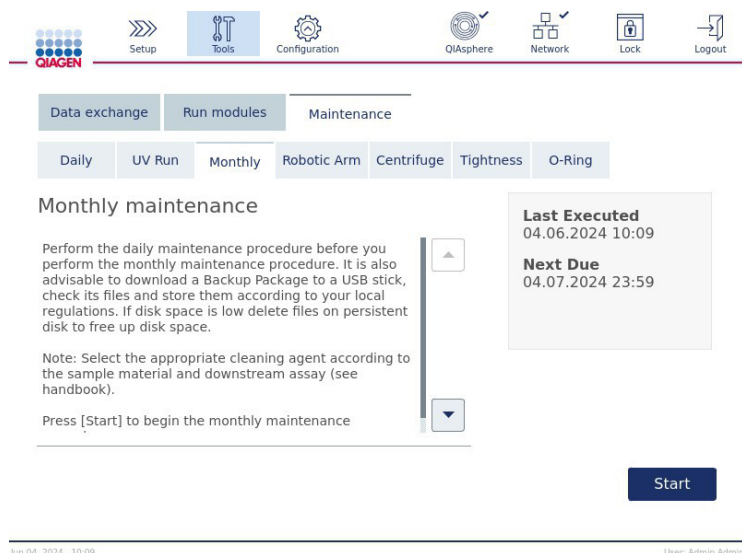
- 上述步驟成功完成後，才可按下 **Done**（完成）。上次進行每日維護的日期會自動更新。

機械臂將自動移回原位（吸頭架位置 3 上方）。

## 6.5. 每月維護

進行每月維護程序之前，先進行每日維護（參閱上一頁的第 6.4 節「每日維護」）。依據樣本材料和下游檢測，選擇適當的清潔劑（請參閱第 6.1 節清潔劑）。

- 要開始每月維護，請按下功能表列的 **Tools**（工具）圖示 (  )。
- 接著按下 **Maintenance**（維護）索引標籤，選擇 **Monthly**（每月）子標籤。螢幕會顯示「Last Executed」（上次執行）和「Next Due」（下次到期）的每月維護日期。



**Monthly maintenance（每月維護）螢幕。**

- 關閉護罩。
- 按下 **Start**（開始）。遵循螢幕上的指示。詳細資訊請見以下的後續步驟。機械臂將移到清潔位置。
- 以含醇類消毒濕紙巾全面清潔工作台。視需要靜置，以蒸餾水徹底沖洗，再用紙巾擦乾。

**重要提示：**請勿使用醇類或含醇類消毒劑對 QIAcube Connect MDx 護罩進行去污處理。

- 以含醇類消毒劑濕紙巾清潔觸控式螢幕，然後擦乾。

**重要提示：**注意不要讓液體流下觸控式螢幕。液體可能透過毛細作用，從防塵密封條滲入，造成顯示器故障。要清潔觸控式螢幕，請以 70% 乙醇或中性消毒劑沾濕柔軟無棉絮布巾，小心擦拭顯示器。根據使用的消毒劑，以蒸餾水擦拭螢幕。以紙巾擦乾。

- 用水或中性清潔劑沾濕柔軟無棉絮布巾，清潔外側護罩。
- 用醇基消毒濕巾清潔振盪器轉接器（灰色）、振盪器託盤（金屬轉接器）、緩衝液瓶架（以及廢棄物抽屜內襯，若每日維護中未進行）。

9. 視情況靜置振盪器轉接器（灰色）、振盪器托盤（金屬轉接器）、緩衝液瓶架和廢棄物抽屜內襯（若每日維護中未進行），進行浸泡。以蒸餾水徹底沖洗，再用無棉絮紙巾擦乾。若使用振盪器架塞，請以相同方式處置。

10. 上述步驟成功完成後，才可按下 **Done**（完成）。上次進行每月維護的日期會自動更新。

**重要提示：**維護時應檢視廢棄物抽屜。如果觀察到破損零件，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

11. 建議將運行報告從儀器傳輸到 USB 隨身碟，並從儀器刪除運行報告以釋放磁碟空間。詳細資訊請參閱第 5.7 節將運行報告儲存到 USB 隨身碟。

## 6.6. 定期維護

定期維護包含清潔機械臂模組和離心機。建議在必要時進行，但至少每 6 個月一次。

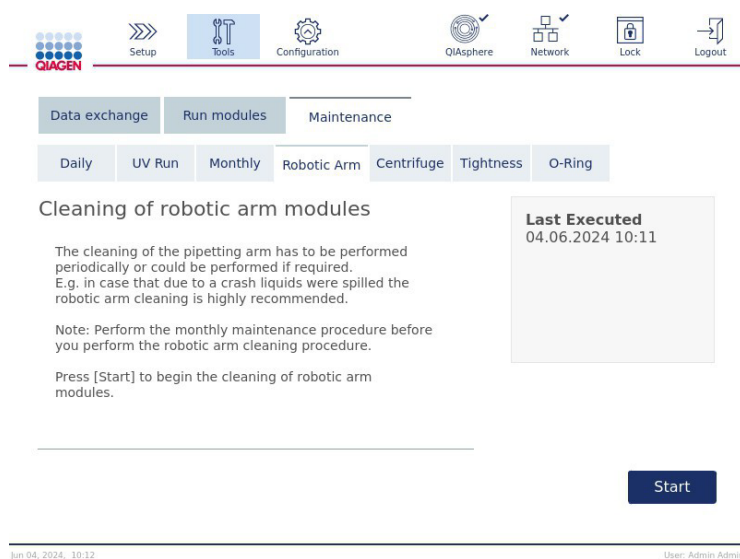
依據樣本材料和下游檢測，選擇適當的清潔劑（請參閱第 6.1 節清潔劑）。

### 6.6.1. 清潔機械臂模組

機械臂模組必須定期或在必要時清潔。舉例而言，如果碰撞導致液體濺灑，必須清潔機械臂。

**備註：**進行機械臂清潔程序之前，先進行每月維護。

1. 要開始清潔機械臂模組，請按下功能表列的 **Tools**（工具） 圖示。按下 **Maintenance**（維護）索引標籤，選擇 **Robotic arm**（機械臂）子標籤。螢幕會顯示機械臂模組「Last Executed」（上次執行）的維護日期。



**機械臂維護螢幕。**

2. 按下 **Start**（開始）開始清潔機械臂模組。遵循螢幕上的指示。詳細資訊請見以下的後續步驟。
3. 務必從工作台移除用過的實驗室用品、轉接器和試劑。關閉護罩。
4. 按下 **Next**（下一步）以移動到清潔位置。
5. 取下廢棄物抽屜並開啟護罩。
6. 用水沾濕柔軟的無棉絮布巾，小心清潔光學感測器、吸頭轉接器、抓取鉗單元、轉子轉接器穩定桿和管柱蓋固定器。依儀器觸控式螢幕所示，擦乾這些物品。
7. 關閉護罩，按下 **Done**（完成）以結束機械臂清潔。上次進行機械臂清潔的日期會自動更新。



## 6.6.2. 清潔離心機

必須定期（至少每 6 個月）清潔離心機，或在需要時進行清潔。舉例而言，如果碰撞導致塑膠破碎或液體濺灑，必須清潔離心機。


### 警告

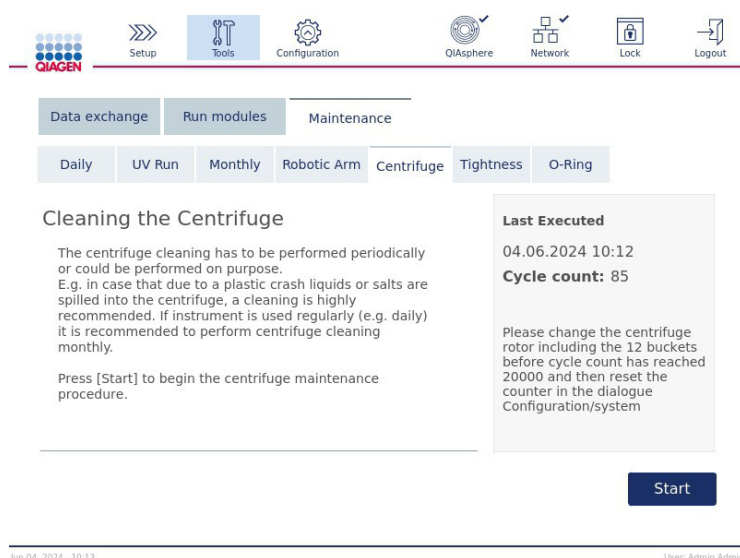


### 人身傷害和材料損壞風險

為防止塑膠碰撞破碎，請正確裝載試管。塑膠碰撞破碎後，銳利塑膠顆粒可能留在離心機內。處理離心機內的物品時請謹慎。

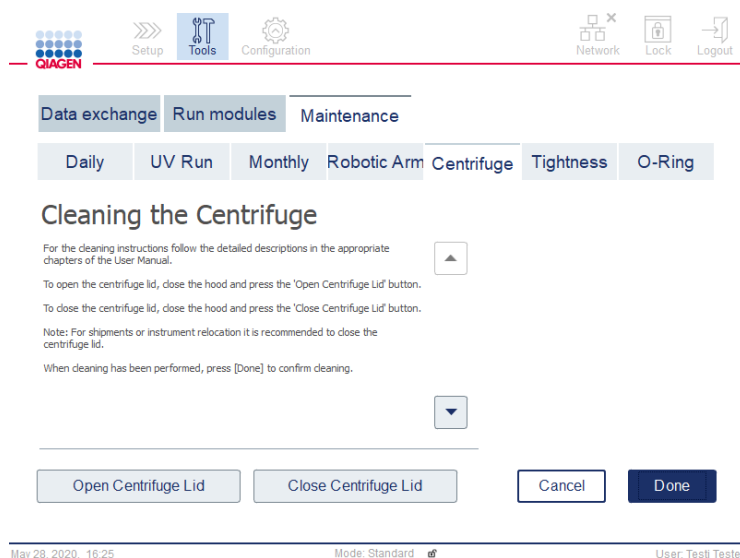
**備註：**進行離心機清潔程序之前，先進行每月維護。

1. 要開始清潔離心機，請按下 **Tools**（工具）圖示，並按下 **Maintenance**（維護）索引標籤下的 **Centrifuge**（離心機）子標籤。螢幕會顯示 **Last Executed**（上次執行）的離心機維護日期和循環計數。



離心機維護螢幕。

2. 按下 **Start**（開始）開始離心機清潔程序。遵循螢幕上的指示。詳細資訊請見以下的後續步驟。
3. 離心機蓋必須開啟以接觸到離心機內側。離心機完全停止後，才能開啟蓋子。如果蓋子未自動開啟，請關閉護罩並按下 **Open Centrifuge Lid**（開啟離心機蓋）按鈕。



4. 關閉儀器電源，依後續章節所述進行清潔：

- 清潔轉子和離心筒
- 清潔離心機室
- 轉子螺帽的維護
- 安裝離心機轉子和離心筒

5. 清潔完成後，開啟儀器並登入。按 **Tools**（工具）圖示, 然後按 **Maintenance**（維護）索引標籤。選擇 **Centrifuge**（離心機）子標籤。

6. 再次按下 **Start**（開始），並按下 **Done**（完成）以確認清潔。上次進行離心機清潔的日期會自動更新。

### 清潔轉子和離心筒

1. 確認 QIAcube Connect MDx 已關閉電源。
2. 從離心筒取出所有拋棄式轉子轉接器，包括試管和管柱。
3. 將離心筒從轉子取下。使用轉子扳手取下轉子頂部的螺帽，然後將轉子小心從轉子軸上移取下。



轉子扳手。

4. 將轉子、離心筒和轉子螺帽浸入清潔劑內。視需要靜置。
5. 以蒸餾水徹底沖洗。使用刷子（例如牙刷或試管刷）清潔難以觸及的部分，例如離心筒安裝座和轉子頭。以柔軟的無棉絮布巾擦拭表面。若有壓縮空氣，可吹乾離心筒和轉子。



刷洗離心筒。



刷洗轉子。

**重要提示：**使用的紙巾和刷子必須為無棉絮。

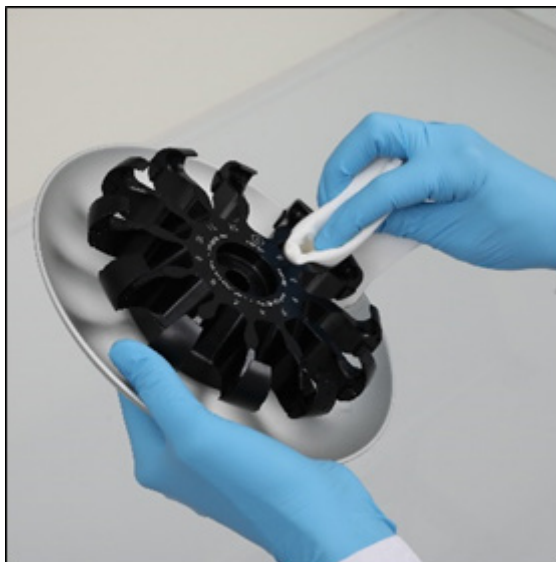
**重要提示：**確實去除所有殘留的鹽。

**重要提示：**確實去除離心筒的所有殘留清潔劑。殘留清潔劑可能導致離心筒卡住。



6. 小心檢查轉子是否損壞。如果轉子損壞或出現磨損鏽蝕跡象，請勿使用轉子。Contact QIAGEN Technical Services. (請聯絡 QIAGEN 技術服務部。)
7. 以柔軟無棉絮布巾滴上幾滴礦物油（防鏽油（轉子），產品編號 9018543），擦拭離心筒安裝座和轉子夾爪。應以薄到不可見的油膜覆蓋離心筒安裝座和轉子夾爪，不應留下明顯液滴或塗抹痕跡。

**重要提示：**在轉子的轉子離心筒上油之前，確認轉子和所有離心筒都完全乾燥。



轉子頭。



離心筒安裝座。

### 清潔離心機室

**備註：**清潔過程中必須關閉儀器電源。

1. 以清潔劑沾濕柔軟無棉絮布巾，清潔離心機內側和離心機墊片。視需要靜置。
2. 以蒸餾水清潔離心機內側和墊片，再用無棉絮紙巾擦乾。若有吸塵器，可使用。

**重要提示：**確認墊片保持在正確位置。

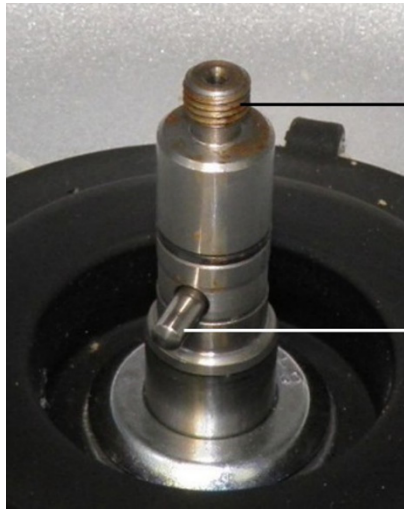
3. 以清潔劑沾濕柔軟無棉絮布巾，清潔離心機蓋。視需要靜置，以水清潔再用紙巾擦乾。
4. 檢查離心機墊片是否損壞。如果墊片損壞或有磨損跡象，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。

### 轉子螺帽的維護

**備註：**清潔過程中必須關閉儀器電源。

**備註：**拆解轉子後務必進行清潔程序，每年至少兩次。

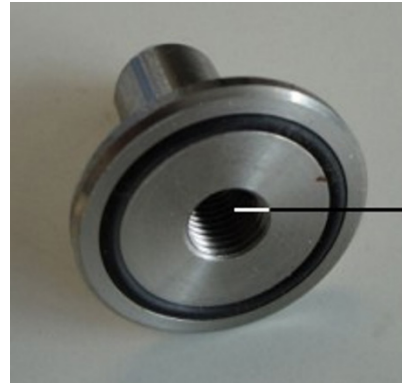
清潔轉子螺紋後，以無棉絮布巾滴上幾滴礦物油（防鏽油（轉子），產品編號 9018543），擦拭螺紋。應以薄到不可見的油膜覆蓋轉子螺紋，不應留下液滴或塗抹痕跡。



轉子螺紋。

轉子螺紋

銷



轉子螺帽內側螺紋。

內螺紋

清潔轉子螺帽的內側螺紋後，如上所述使用防鏽油擦拭螺紋。

**備註：**如果轉子螺紋上的定位銷脫落，請聯絡 QIAGEN 技術支援。請勿重新插入定位銷！不要運行離心機！

### 安裝離心機轉子和離心筒

**備註：**清潔過程中必須關閉儀器電源。

1. 安裝轉子。
2. 轉子只能以一個方向安裝。轉子軸上的定位銷，可插入轉子位置 1 正下方的底側凹槽內。將轉子的位置 1 對齊轉子軸上的定位銷，並將轉子小心降到軸上。
3. 在轉子頂部裝上轉子螺帽，並以 QIAcube Connect MDx 隨附的轉子扳手鎖緊。確認轉子已穩固置入。



轉子扳手。



轉子螺帽。

若轉子螺帽未正確鎖緊，在離心機操作期間可能鬆脫，造成儀器嚴重損壞。此類損壞不在保固範圍內。

#### 警告



#### 人身傷害和材料損壞風險

為防止轉子螺帽在離心機操作期間鬆脫，請使用 QIAcube Connect MDx 隨附的轉子扳手鎖緊螺帽。

4. 插入轉子離心筒。轉子離心筒的側邊灰線標記，必須朝向轉子軸。將離心筒稍微傾斜，灰線朝向轉子中心，將離心筒掛到轉子上。檢查所有筒，確認已正確懸掛並可適當擺動。

**重要提示：**開始任何離心運行之前務必裝好所有離心筒。

開始下一個操作程序運行之前，請遵循第 6.6.3 節清潔後操作離心機 中的指示。

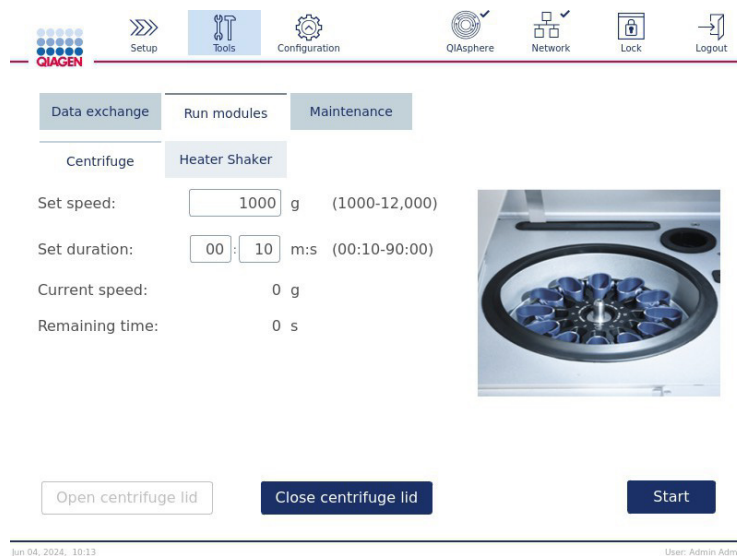
### 6.6.3. 清潔後操作離心機

開始後續運行之前，必須先獨立操作離心機，檢查離心機內是否仍有殘留塑膠碎片。

**備註：**不需要轉子轉接器和其他耗材。

**重要提示：**在開始任何離心機運行之前，請確認轉子和所有離心筒都已安裝妥當。

1. 開啟儀器電源並登入。
2. 要開始離心機運行，請按下功能表列的 **Tools**（工具）圖示 (🔧)，然後按下 **Run Modules**（運行模組）索引標籤。  
**Centrifuge**（離心機）索引標籤預設為開啟。



3. 在 **Set speed**（設定速度）和 **Set duration**（設定持續時間）欄位，分別將速度設為 10,000 x g，持續時間設為 1 分鐘 (1:0 m:s)。
4. 按下 **Start**（開始）開始離心機運行。
5. 仔細聽離心期間的聲音。有關聲音的詳細資訊請參閱後文。

#### 離心期間有異常聲音

如果離心期間聽到任何研磨聲、嘎嘎聲或擠壓聲，表示離心機內可能有鬆脫的塑膠顆粒。按第 6.6.2 節清潔離心機所述重複清潔程序。

**備註：**程序可能需要重複數次以去除所有塑膠顆粒。

#### 離心期間無異常聲音

如果離心期間未聽到鬆脫塑膠顆粒產生的異常聲音，可開始下一次操作程序運行。

**備註：**不必按下 **Open centrifuge lid**（開啟離心機蓋）和 **Close centrifuge lid**（關閉離心機蓋）按鈕開始離心機運行，蓋子會自動關閉。只有在準備 QIAcube Connect MDx 進行運送或疑難排解時才需要。

## 6.7. 選擇性維護

### 6.7.1. UV 運行

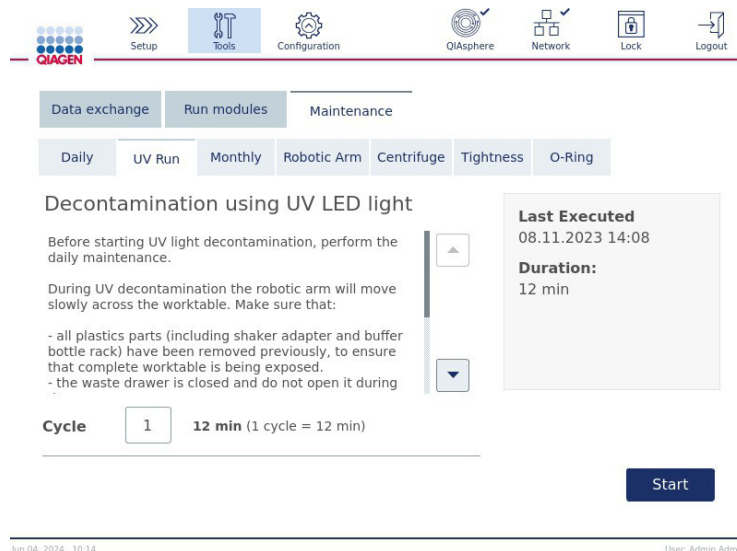
建議每天執行紫外線運行，以支援裝置去污。它有助於減少 QIAcube Connect MDx 工作台可能的污染物（例如核酸和 *E. coli*）。例如，去活化效率取決於層厚度和樣本類型。QIAGEN 無法保證完全清除特定污染物。

UV 去污期間，機械臂將緩慢移動越過工作台。維護的預設循環次數為 1 次（約 12 分鐘）。如果在運行後觀察到工作台上有多餘物，請先按照上述說明進行清潔（請參閱第 6.4 節），然後根據使用的樣本材料或污染物（例如核酸或 *E. coli*）增加循環次數。

**備註：**在開始紫外光照射程序之前，務必進行每日維護（參閱第 6.4 節），從工作台移除所有樣本、析出液、試劑和拋棄式實驗室用品，並擦拭工作台。

每個循環期間，紫外光 LED 燈可達到 28 至 46 mW\*s/cm<sup>2</sup> 的平均總劑量率。

1. 要開始紫外光照射，請按下功能表列的 **Tools**（工具）圖示。按下 **Maintenance**（維護）索引標籤，選擇 **UV Run**（UV 運行）子標籤。螢幕會顯示紫外光運行的 **Last Executed**（上次運行）和 **Duration**（持續時間）。

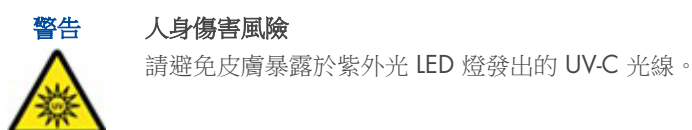


**UV Run（UV 運行）螢幕。**

2. 在 **Cycle**（循環）欄位中，根據使用的樣本材料或污染物（例如核酸或 *E. coli*）修改循環次數。預設循環次數為 1 次（約 12 分鐘）。
3. 確認已從工作台移除所有拋棄式實驗室用品。

**重要提示：**必須關閉廢棄物抽屜。UV 運行期間請勿打開。確保轉子和轉子筒已安裝在離心機中。

4. 關閉護罩並按下 **Start**（開始）開始 UV 運行。
5. UV 運行完成後，按下 **Done**（完成）。上次執行紫外光運行的日期會自動更新。

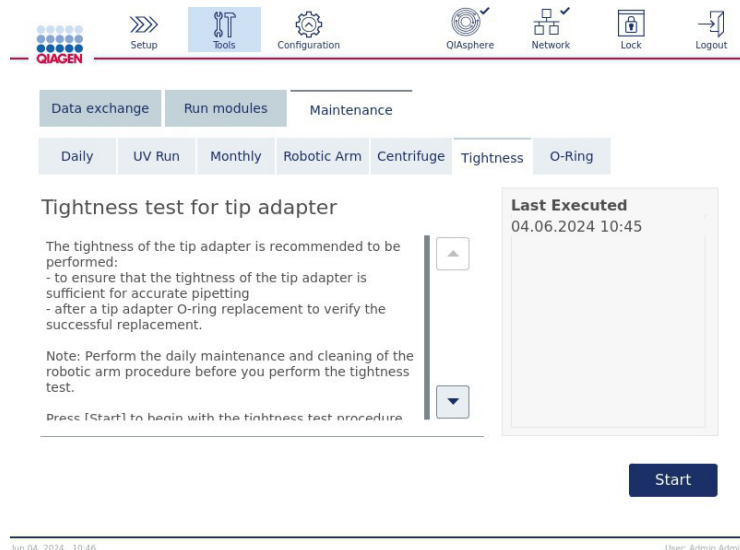


### 6.7.2. 氣密度測試

為確保吸頭轉接器的氣密度足以準確抽吸，可以進行吸頭轉接器的氣密度測試。更換吸頭轉接器 O 形環後必須進行這項測試，以驗證更換成功。

**備註：**執行氣密度測試之前，先進行每日維護和清潔機械臂程序。請參閱第 6.4 節每日維護和第 6.6.1 節清潔機械臂模組。

1. 要開始氣密度測試，請按下功能表列的 **Tools**（工具）圖示。按下 **Maintenance**（維護）索引標籤，選擇 **Tightness**（氣密度）子標籤。螢幕會顯示 **Last Executed**（上次執行）的氣密度測試日期。



氣密度測試螢幕。

2. 按下 **Start**（開始）開始氣密度測試程序。遵循螢幕上的指示。詳細資訊請見以下的後續步驟。
3. 開啟護罩，在吸頭架位置 1 裝載 1000 µL 吸頭架，至少包含一個 1000 µL 吸頭。
4. 取一個空的 2 mL 安全鎖扣微量離心管（產品編號 990381），放在振盪器（第 2 型振盪器）的位置 1。
5. 將 ≥10 mL 96–100% 乙醇的緩衝液瓶放在位置 1。
6. 關閉護罩並按下 **Next**（下一步）以開始氣密度測試。
7. 裝載檢查後，機械臂將拾取一個吸頭，抽吸乙醇並移到試管。吸頭將在試管上方停留 2 分鐘。之後會將吸頭棄置到廢棄物中。
8. 等到測試完成，然後按下 **Next**（下一步）。
9. 開啟 QIAcube Connect MDx 護罩，取出緩衝液瓶和吸頭以個別存放。
10. 移除試管，肉眼檢查是否有液體：  
如果沒有液體，按下 **Yes**（是）記錄為通過測試。  
如果有液體，按下 **No**（否）記錄未通過測試。

11. 如果測試未通過，請重複測試。如果測試再次失敗，建議先更換 O 形環（請參閱第 7.2.5 節更換 O 形環）或聯絡 QIAGEN 技術服務部。
12. 按下 **Done**（完成）結束氣密度測試程序。上次進行氣密度測試的日期會自動更新。

## 6.8. QIAcube Connect MDx 去污

若 QIAcube Connect MDx 受到傳染性物質污染，應進行去污。如果危險材料濺灑在 QIAcube Connect MDx 上或內側，使用者須有責任進行適當去污。

QIAcube Connect MDx 在運送之前也應去污（如，送回 QIAGEN）。在此情況下，必須填寫去污證明書，確認已進行過去污程序。

要進行 QIAcube Connect MDx 去污，請遵循第 6.4–6.6 節的每日、每月和定期維護程序，並使用建議的消毒劑。此外，進行至少 5 個循環的紫外光運行，如第 6.7.1 節所述。

## 6.9. QIAcube Connect MDx 修理

有關 QIAGEN 提供的彈性維修支援合約，詳細資訊請聯絡當地 QIAGEN 現場服務專員或當地經銷商。我們還提供預防性維護合約，以確保每年至少進行一次檢查。

### 警告/警示



### 人身傷害和材料損壞風險

不當使用 QIAcube Connect MDx 可能導致人身傷害或儀器損壞。QIAcube Connect MDx 僅限由經過適當訓練的合格人員操作。QIAcube Connect MDx 儀器的維修僅限由 QIAGEN 現場服務專員執行。

## 7. 疑難排解

本節說明使用 QIAcube Connect MDx 時，發生錯誤的處理方式。

如果需要進一步協助，請使用下面的聯絡資訊聯絡 QIAGEN 技術服務部：

網站：[support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

因 QIAcube Connect MDx 出錯而聯絡 QIAGEN 技術服務部時，請記下導致錯誤的步驟和對話方塊中顯示的資訊。此資訊有助於 QIAGEN 技術服務部解決錯誤。

聯絡 QIAGEN 技術服務部諮詢錯誤時，請準備好以下資訊：

- 操作程序名稱和版本（可在報告檔案中找到）
- 軟體版本（參閱第 4.5.1 節）。
- 儀器序號顯示在配置螢幕的 **System**（系統）索引標籤右側。
- 樣本輸入材料
- 錯誤情況的詳細說明，特別是中斷運行後的工作表狀態。
- 從儀器下載支援套件。

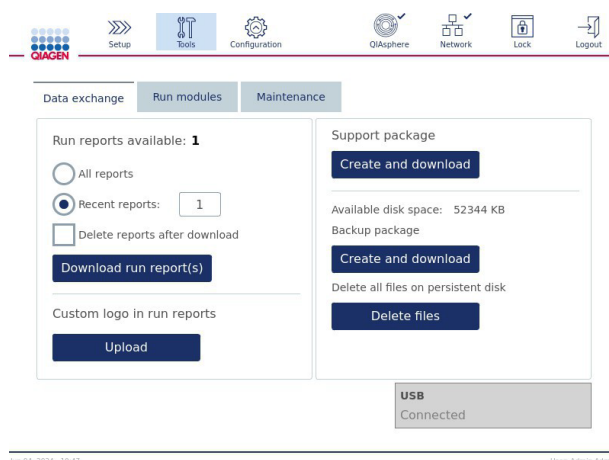
此資訊可協助您和 QIAGEN 技術服務專員更有效率處理您的問題。

**備註：**最新軟體和操作程序版本的資訊請參閱：[www.qiagen.com](https://www.qiagen.com)。某些情況下，可能有更新可以解決特定問題。

### 7.1. 建立支援套件

支援套件是一個 zip 檔，可傳送到 QIAGEN 技術服務部進行診斷和疑難排解。

1. 在功能表列，按下 **Tools**（工具）圖示 (  )。
2. 按下 **Data Exchange**（資料交換）索引標籤。
3. 將 USB 隨身碟連接到觸控式螢幕旁的兩個 USB 連接埠之一。



**Data exchange（資料交換）螢幕。**



4. 按 **Support package**（支援套件）部分中的 **Create and download**（建立並下載）。將建立支援套件並儲存到 USB 隨身碟。它是一個 .zip 檔案，檔案名為「QIAcube-SN-YYYYMMDDhmm.zip」（其中 SN 是您裝置的序號）。支援軟體包將包含過去 6 週的所有相關資料，包括操作程序、運行報告、稽核記錄和日誌檔案。
5. 要讀取稽核記錄，必須使用 UTF-8 格式將 .csv 檔案匯入適當的應用程式（例如 Microsoft Excel）。

## 7.2. 操作

註解與建議	
<b>離心機</b>	
離心筒未擺動回定位	按第 6.6.2 節所述清潔離心機和轉子。
偵測到不平衡	確認已依據運行設定螢幕的指示，對稱裝載轉子。取下轉子，檢查離心機室有無鬆脫的塑膠碎片。 關閉 QIAcube Connect MDx 電源，等候幾分鐘，然後再次開啟電源。If the error persists, contact QIAGEN Technical Services.（如果錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。）
偵測到不平衡；離心期間聽到巨大噪音	離心操作之前，確實從工作台清除鬆脫零件，避免鬆脫零件卡住或損壞離心機。
轉子位置定位鎖脫落	請聯絡 QIAGEN 技術服務部，請勿使用離心機。
<b>振盪器</b>	
振盪器未正確歸位	振盪完成時，振盪器應重新歸位，移回右側。移除妨礙振盪器正確歸位的任何阻礙。
<b>機械臂</b>	
機械臂未返回設定位置	儀器應放置在穩定、平坦且水平的表面，如第 4.1.1 節所述。其他情況請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
儀器裝載	若未正確裝載儀器，請完整閱讀錯誤訊息。其中將指出缺少/錯誤的物品。
<b>移液管</b>	
自動化移液管未拾取滴管吸頭	確認吸頭架未損壞，且正確放置在工作台上。
滴管吸頭未正確棄置	清空廢棄物抽屜並確認沒有損壞。檢查確認吸頭棄置槽未損壞或堵塞。依據第 6.3 節所述進行例行維護
工作台上觀察到液滴	移液管滴落液體。檢查試劑瓶是否包含正確的緩衝液，且正確放置在試劑瓶架內。務必使用正確的塑膠用品。適用時，檢查樣本試管和輔助緩衝液試管內的體積。請勿超過建議的起始材料數量，以免阻塞拋棄式過濾吸頭。請勿使用手動填充的吸頭架。 按第 6.7.2 節所述檢查移液管的氣密性。若可偵測到洩漏，請按第 7.2.5 節所述更換 O 形環。如果問題仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。
<b>機械</b>	
儀器框架扭曲變形（如，不平均、不穩定或非水平）	儀器應放置在穩定、平坦且水平的表面，如第 4.1.1 節所述。
護罩感測器錯誤：儀器無法正常運作	確認護罩已正確關閉。若護罩開啟，儀器將無法正常運作。
儀器護罩破裂	護罩上僅可使用第 6.6.1 節所述的清潔產品。
廢棄物抽屜卡住但仍可插入	清空廢棄物抽屜。依據每日維護一節所述進行每日維護。
廢棄物抽屜未正確插入	插入或移出抽屜時，以雙手握住廢棄物抽屜。
滴管吸頭未正確棄置	確認吸頭棄置槽的頂部（參閱第 3.3 節）無破損。
儀器上出現刮痕	務必使用清潔機械臂模組一節所述的清潔產品。請勿使用漂白水或乙醇，以免損壞儀器表面。
<b>電子電路</b>	
顯示器未開啟	不可過度用力觸碰顯示器，不可使用腐蝕性化學物質清潔顯示器表面。 維修請聯絡 QIAGEN 技術服務部。



## 註解與建議

複製檔案到 USB 時發生錯誤	關閉 QIAcube Connect MDx 電源，等候幾分鐘，然後再次開啟電源。再次將檔案儲存到 USB 隨身碟。在個人電腦 (PC) 上檢查 USB 隨身碟，確認功能正常。如果可能，在儀器上使用之前格式化 USB 隨身碟。If the error persists, contact QIAGEN Technical Services. (如果錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。)
未偵測到 USB 裝置	僅可使用儀器隨附的 USB 隨身碟。 關閉 QIAcube Connect MDx 電源，等候幾分鐘，然後再次開啟電源。將 USB 隨身碟插入 USB 連接埠。在個人電腦 (PC) 上檢查 USB 隨身碟，確認功能正常。檢查是否只插入一個 USB 隨身碟。否則，儀器將無法偵測到 USB 隨身碟。If the error persists, contact QIAGEN Technical Services. (如果錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。)
儀器開機時看不到登入螢幕	如果觸控式螢幕未顯示登入螢幕，而顯示軟體更新訊息，請關閉 QIAcube Connect MDx 電源，等候幾分鐘。確認 USB 隨身碟沒有插入 USB 連接埠。再次啟動 QIAcube Connect MDx。應可看到登入螢幕。If the error persists, contact QIAGEN Technical Services. (如果錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。)
系統只認識預設使用者	使用者檔案受到干擾。以預設使用者 (Admin) 及預設密碼登入來建立新使用者檔案。If the error persists, contact QIAGEN Technical Services. (如果錯誤仍存在，請聯絡 QIAGEN 技術服務部。)
將 USB 隨身碟插入 Windows 電腦時顯示錯誤	忽略訊息。多數情況下不需要掃描；照平常使用 USB 隨身碟。在確保 USB 隨身碟上儲存的所有資料安全後，在 Windows PC 上重新格式化 USB 隨身碟

### 7.2.1. 操作程序中斷

如果操作程序運行中發生錯誤，可繼續手動樣本製備。

**重要提示：**不建議 QIAGEN DSP/IVD 操作程序以手動方式完成，運行將無效，且手動繼續的操作程序，樣本結果不得用於診斷目的。繼續手動樣本處理須由您自行負責，因為這會使整個程序無效。

錯誤代碼、描述和操作程序停止的步驟都會顯示在觸控式螢幕上。

若要繼續樣本處理：

1. 記下操作程序停止的步驟。會顯示在觸控式螢幕的 **Run Details** (運行詳細資料) 下。
2. 從 QIAcube Connect MDx 移除樣本和試劑。
3. 請參閱相關試劑組使用手冊中的適當操作程序，找到最後執行的操作程序步驟 (如清洗步驟)，然後繼續手動處理樣本。

### 7.2.2. 離心機

#### 故障時開啟離心機蓋

如果斷電，可手動開啟離心機蓋，取出樣本。要開啟離心機蓋，請遵循下列指示。

#### 警告

#### 運動部件



因斷電而發生故障時，請拔下電源線等候 10 分鐘，然後再嘗試手動開啟離心機蓋。

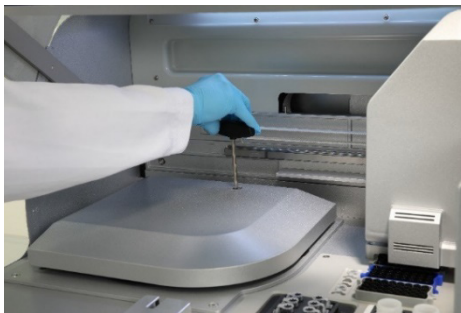
#### 警告

#### 人身傷害和材料損壞風險



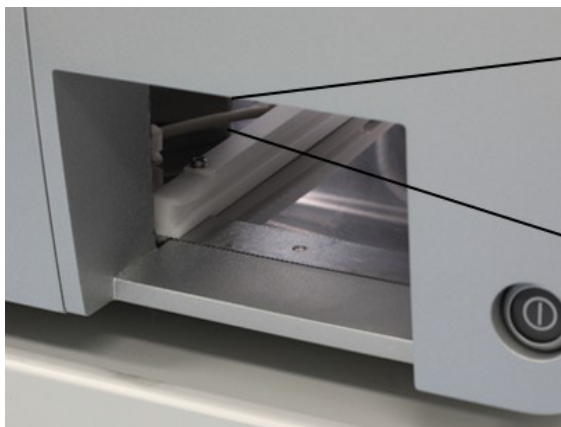
開啟離心機蓋時須小心。蓋子沉重，如果掉落可能造成受傷。

1. 關閉 QIAcube Connect MDx 電源。
2. 將電源線從電源插座拔下。等候 10 分鐘使轉子停止。
3. 開啟儀器護罩。
4. 小心將機械臂移到工作台右側，遠離離心機蓋。
5. 取下離心機蓋頂部的螺絲護套。使用轉子扳手逆時針轉動螺絲。



轉動離心機蓋內的螺絲。

6. 取出廢棄物抽屜。廢棄物抽屜室左側可以看到離心機釋放索。

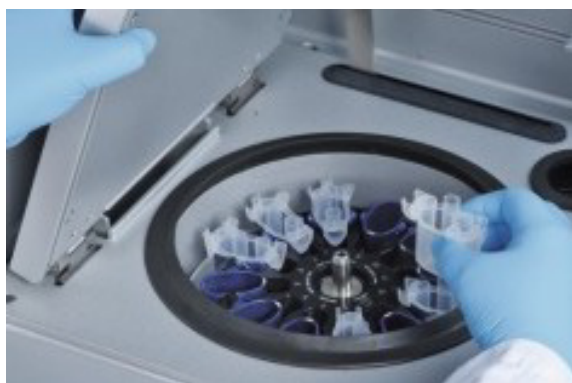


取出的廢物抽屜。



離心機釋放繩。

7. 用力拉釋放索，鬆開護罩鎖。
8. 手動掀開離心機蓋。
9. 握住掀開的蓋子，從轉子取出樣本和轉子轉接器。



取出轉子轉接器。

聯絡 QIAGEN 技術服務部，取得如何重置蓋子的說明。

## 離心機內濺灑液體

轉子轉接器設計專用於 QIAGEN 自動化操作程序。請勿以液體填裝轉子轉接器。

如果樣本過載導致 QIAGEN 管柱阻塞，可能造成液體濺灑。請勿超出起始材料的最大數量。

離心筒安裝不正確，也可能造成轉子轉接器洩漏。檢查離心筒是否正確安裝，可適當擺動。

如果離心機內有液體濺灑，請按第 6 節的說明清潔。

### 7.2.3. 試劑體積偵測和超音波管

為防止試劑體積偵測期間發生錯誤，務必將兩個瓶架標籤條都裝到試劑瓶架上。標籤條可確保試劑瓶架正確放在工作台上，以利裝載檢查期間的液體偵測。

如果缺少超音波感測器的超音波管（黑蓋），儀器不會開始裝載檢查。開始裝載檢查之前，確認是否已安裝蓋。



超音波感測器的黑色光束準直儀（圖中紅圈處）。

### 7.2.4. 觸控式螢幕

每次在觸控式螢幕按下按鈕時，在螢幕辨識接觸的位置會顯示一個紅色小標誌。如果觸碰點和辨識的接觸點不在相同位置，可重新校準觸控式螢幕。在儀器開機過程中，可以進入校準功能。

建議使用觸控筆或未用過的吸頭，以達到最佳校準結果。若使用吸頭，校準後請丟棄吸頭。

重新校準觸控式螢幕：

1. 將 QIAcube Connect MDx 關機。
2. 等候幾分鐘，然後再次開啟儀器電源。

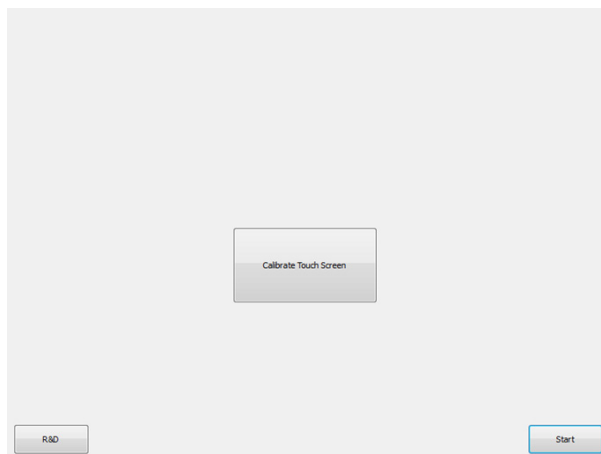
3. 在第二個螢幕按下 **QIAGEN** 標誌。

**備註：**如果未按下標誌，儀器將繼續初始化。



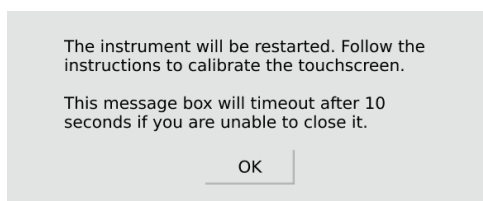
啟動螢幕。

4. 按下 **Calibrate Touch Screen**（校準觸控式螢幕）。

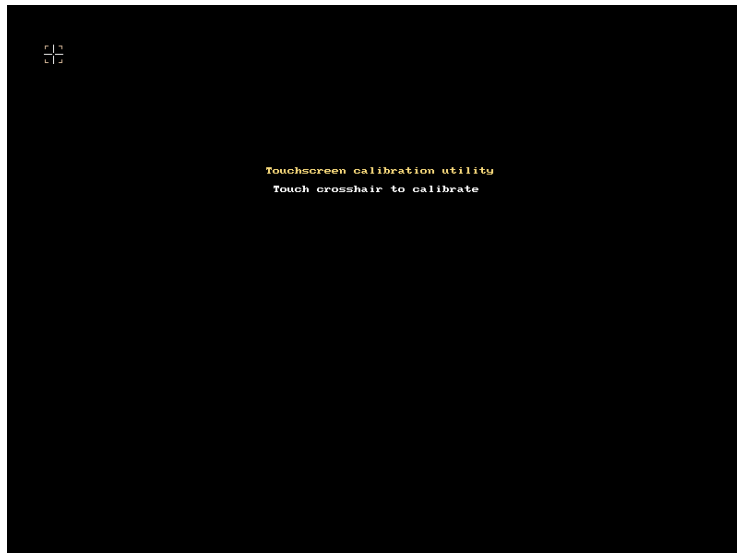


觸控式螢幕校準的初始螢幕。

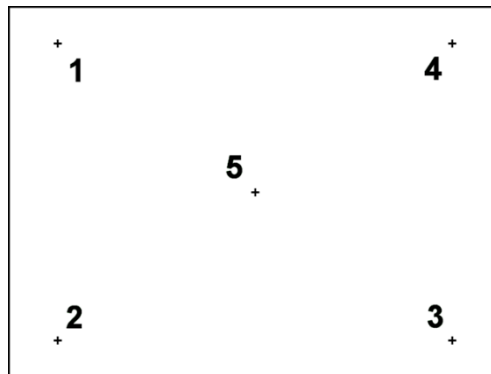
5. 會顯示資訊訊息。如果按 **OK**（確定）無法關閉，訊息會在 10 秒後自動關閉。



6. 10 秒後或按 **OK**（確定），會出現以下螢幕。
7. 觸碰螢幕左上方的加號。



8. 加號 (+) 將相繼顯示在螢幕上的不同位置。請按下每個加號 + 的中心。碰觸每個位置後會顯示下一位置。下圖顯示 + 號出現的位置和順序。



觸控式螢幕校準的預期位置。

9. 觸摸所有五個位置後，會出現以下螢幕。



10. 按 **Quit**（退出）可繼續使用新的校準設定進行初始化。
11. 若要取消校準程序，請將 QIAcube Connect MDx 關機。

### 7.2.5. 更換 O 形環

若未通過氣密度測試（參閱第 6.7.2 節氣密度測試）或觀察到下列問題，必須更換 O 形環：

- 體積轉移不平均
- 工作台上有滴液

不論哪個情況，都建議諮詢 QIAGEN 技術服務部。更換程序需要 O 形環更換工具和 O 形環。有關訂購詳情，請參閱附錄 B – QIAcube Connect MDx 配件。

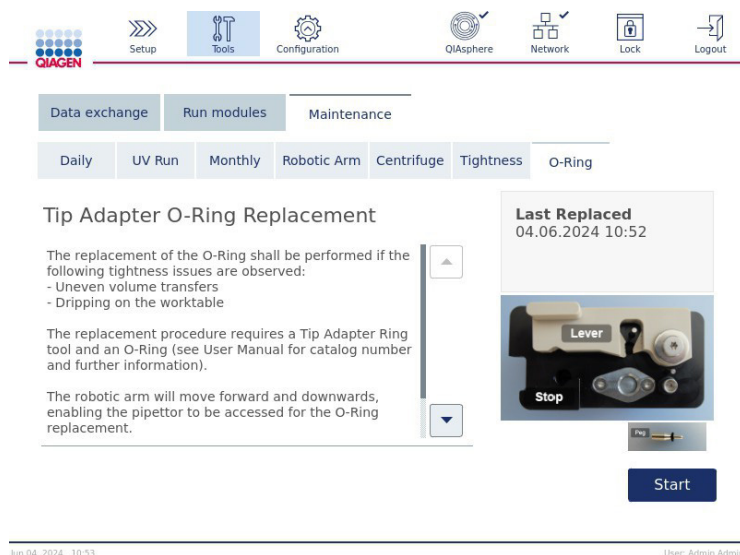


O 形環工具和備妥的新 O 形環。

O 形環更換為半自動，包括機械臂移動。

**備註：**在更換 O 形環之前，請進行每日維護和清潔機械臂程序。

1. 要開始更換 O 形環，請按下功能表列的 **Tools**（工具）圖示。按下 **Maintenance**（維護）索引標籤，選擇 **O-Ring**（O 形環）子標籤。螢幕會顯示上次更換 O 形環的日期。



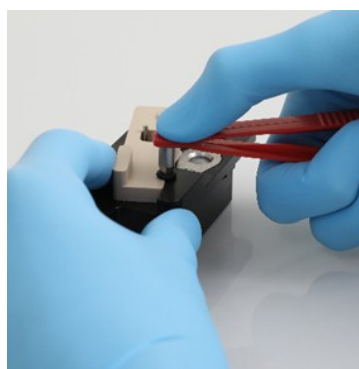
O 形環維護螢幕。

2. 關閉護罩並按下 **Start**（開始）開始 O 形環更換程序。遵循螢幕上的指示。詳細資訊請見以下的後續步驟。
3. 要準備 O 形環工具，請執行下列步驟：
  - a. 將新 O 形環滑到短銷的細端。



如何附加新的 O 形環。

- b. 將灰色桿推至黑色止動位置，並將短銷的細端插入孔內。
- c. 使用鑷子的背端將短銷下壓，直到 O 形環位於短銷的粗端（居中）。



使用鑷子背端壓下短銷。

- d. 打開灰色桿，將短銷的細端先插入孔內，如圖所示。



將短銷插入孔內。

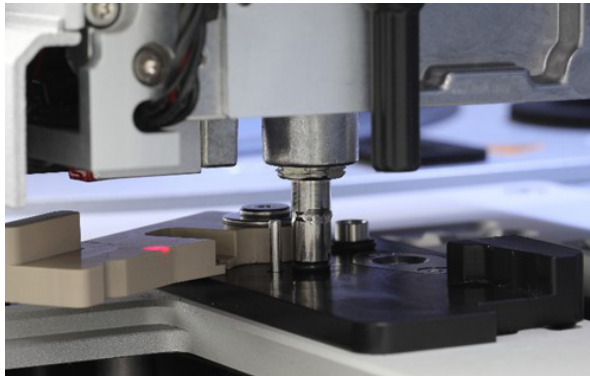
4. 按下螢幕的 **Next**（下一步），開始將 O 形環工具裝載到 QIAcube Connect MDx。
5. 將灰色桿打開到吸頭架位置 1（最接近使用者），以裝載 O 形環工具。



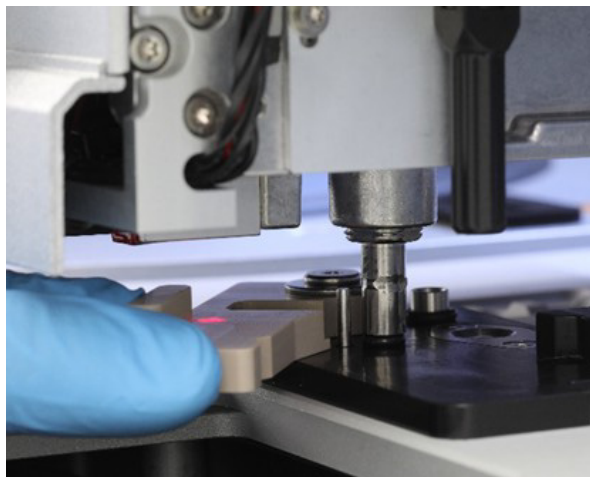


裝載 O 形環工具。

6. 關閉護罩並按下 **Next**（下一步），開始切割舊 O 形環。
7. 要切割並移除 O 形環，請執行下列步驟：
  - a. 要切割 O 形環，請開啟護罩並逆時針轉動灰色桿，轉至黑色止動位置。



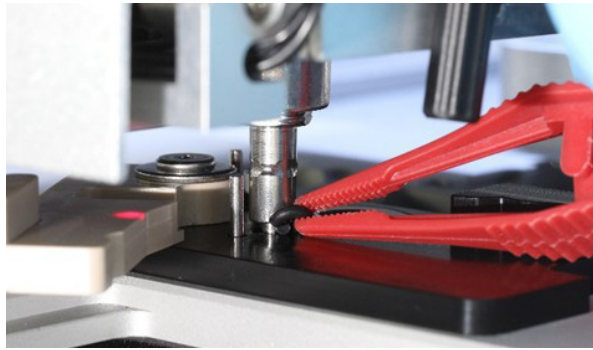
打開護罩後的狀態。



逆時針轉動灰色桿

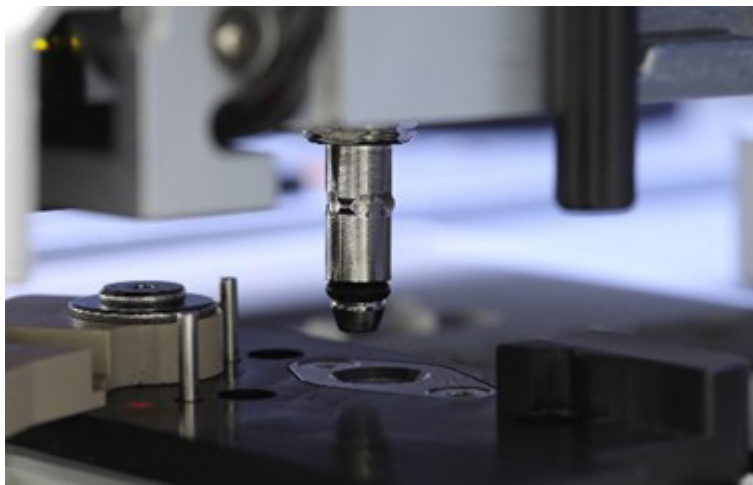
- b. 打開灰色桿，從移液通道移除 O 形環（使用鑷子）。
- 備註：必要時可重複切割過程，直到 O 形環完全切斷並可移除。





打開灰色桿，使用鑷子移除 O 形環。

8. 關閉護罩並按下 **Next**（下一步），拾取備妥的新 O 形環。
9. 開啟護罩，目視檢查新 O 形環是否穩固置於吸頭轉接器上。



檢查新 O 形環是否穩固裝好。

備註：若未成功拾取 O 形環，請完成 O 形環更換程序並重新開始。

10. 關閉護罩，按 **Next**（下一步）。
11. 開啟護罩並移除 O 形環更換工具。
12. 以含醇類消毒濕紙巾擦拭並清潔 O 形環更換工具。視需要靜置，以蒸餾水徹底沖洗，再用無棉絮紙巾擦乾。
13. 按下 **Done**（完成）完成 O 環更換。上次進行 O 環更換的日期會自動更新。

**警告/警示** 人身傷害和材料損壞風險



不當使用 QIAcube Connect MDx 可能導致人身傷害或儀器損壞。QIAcube Connect MDx 僅限由經過適當訓練的合格人員操作。QIAcube Connect MDx 儀器的維修僅限由 QIAGEN 現場服務專員執行。

## 8. 術語表

術語	說明
操作程序	QIAcube Connect MDx 的一組指令，使儀器自動化執行核酸或蛋白質純化程序。操作程序使用觸控式螢幕運行。
初始化	開啟 QIAcube Connect MDx 電源後自動進行的程序，每次操作程序運行之前若有必要時也會進行，以檢查 QIAcube Connect MDx 的操作。
觸控式螢幕	使用者介面，可操作 QIAcube Connect MDx。
錯誤代碼	3 或 4 位數字，指示 QIAcube Connect MDx 的錯誤。
電源開關	位於 QIAcube Connect MDx 前方右下角的按鈕。可開啟和關閉 QIAcube Connect MDx 電源；內側位置為開啟，外側位置為關閉。
廢棄物抽屜	收集用過的過濾吸頭和拋棄式管柱的抽屜。
工作台	QIAcube Connect MDx 的台面，可裝載樣本、試劑和過濾吸頭。
過濾吸頭	一種實驗室用品，在 QIAcube Connect MDx 操作期間由吸頭轉接器拾取。使用過濾吸頭可抽吸和分配液體。
護罩	QIAcube Connect MDx 前方的主要艙門。開啟時，可完全接觸到工作台。
機械臂抓取鉗	QIAcube Connect MDx 機械臂的元件，可在樣本處理期間移動管柱。
離心機	QIAcube Connect MDx 的元件，可容納一個轉子加上 12 支旋翼式離心筒。每支離心筒可放置一個拋棄式轉子轉接器。
棄置槽	QIAcube Connect MDx 工作台內的槽，用過的吸頭和管柱（例如 QIAshredder 管柱）可經由這些槽棄置到廢棄物抽屜內。
試劑瓶架	QIAcube Connect MDx 工作台上的架子，可容納六個 30 mL 試劑瓶。
微量離心管槽	位於實驗室用品托盤內的三個槽，可放置 1.5 mL 或 2 mL 微量離心管的輔助緩衝液。
吸頭架	工作台上放置過濾吸頭的塑膠架。
吸頭轉接器	移液管頭部的金屬探針。在 QIAcube Connect MDx 操作期間，吸頭轉接器會從工作台拾取過濾吸頭。
移液系統/移液管單元	QIAcube Connect MDx 的元件，用於抽吸和分配液體。移液系統在工作台上下移動，附有注射器幫浦與吸頭轉接器相連接。
轉子轉接器	拋棄式塑膠轉接器，可置入離心筒內，在樣本處理期間固定 QIAGEN 管柱和微量離心管。

## 9. 技術規格

QIAGEN 保留隨時變更規格之權利。

### 9.1. 工作條件

說明	要求
電源	100–240 V AC，50/60 Hz，650 VA 市電電源電壓波動不得超過額定電源電壓的 10%。 <b>備註：</b> 離心機加速期間，視在功率可超過 650 VA 達 2 秒，並可達到約 1200 VA 的數值。
保險絲	2x T8A L 250V
過壓類別	II
空氣溫度	18-28°C
相對濕度	15–75%（非冷凝）
海拔	最高 2000 m
工作位置	僅限室內使用
污染程度	2
環境類別	IEC 60721-3-3

### 9.2. 運送條件

說明	要求
空氣溫度	製造商包裝中 -25°C 至 60°C
相對濕度	最大 75%（非冷凝）
環境類別	2K2 & 2M2 (IEC 60721-3-2)

### 9.3. 儲存條件

說明	要求
空氣溫度	封閉地點中 5°C 至 40°C
相對濕度	最大 75%（非冷凝）
環境類別	1K2 (IEC 60721-3-1)

## 9.4. 機械資料和硬體功能

說明	要求
尺寸 (護罩關閉)	寬度：65 cm 高度：58 cm 深度：62 cm
尺寸 (護罩開啟)	寬度：65 cm 高度：86 cm 深度：62 cm
重量	QIAcube Connect MDx：73 kg 配件：3 kg
離心機	最大 10,640 rpm 最大 12,000 x g 旋翼式轉子，最大 45° 12 個轉子位置
振盪器	速度：100–2000 RPM 振幅：2 mm 加熱範圍從環境溫度到 70°C 從環境溫度升高到 55°C (±3°C) 的時間 <5 分鐘 內部感測器偵測到的溫度，與樣本液體的溫度相差約 -2°C
移液系統	注射器大小 1 mL 移液範圍 5–900 µL
容量	每次運行最多 12 份樣本
觸控式螢幕	10.4" TFT 觸控式螢幕，有效面積 211.2 x 158.4 mm，解析度 800*600 SVGA
USB 隨身碟	USB2.0 與支援 USB 標準的裝置及作業系統相容 操作溫度範圍：0°C 至 70°C 儲存溫度範圍：-40°C 至 85°C 格式：FAT32
紫外光 LED	波長：278 nm 光學功率：200–300 mW
條碼掃描器	掃描模式：區域影像 (838 x 640 像素陣列) 移動容限：最多 610 cm/s (240 in/s)，適用於最佳對焦下的 13 mil UPC 符號對比：20% 最低反射差 解碼能力：讀取標準 1D、PDF、2D、Postal 和 OCR 文字符號
軟體	QIAGEN 操作程序已經預安裝在 QIAcube Connect MDx，或可在 <a href="http://www.qiagen.com">www.qiagen.com</a> 下載

## 附錄 A – 法律

### 符合性聲明

法定製造商的名稱和地址：

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
Germany

最新的符合性聲明可向 QIAGEN 技術服務部索取。

### 廢電子電機設備 (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

本節為使用者提供了有關廢電子電機設備的處置資訊。

打叉的輪式垃圾桶符號 (見下) 表示此產品不可與其他廢棄物一同處置，必須送至核准的處理設施或指定的收集點，根據當地法規回收。

在處理時單獨收集和回收廢電器設備，有助於保護自然資源，並確保以保護人類健康和環境的方式回收產品。



QIAGEN 可應要求進行回收並額外收取費用。在歐盟，請遵守具體的 WEEE 回收要求；如果替代產品是由 QIAGEN 提供，則可免費處理帶有 WEEE 標誌的電器設備。

若要回收電器設備，請聯絡當地 QIAGEN 銷售辦事處，索取所需的返回表格。在提交表格後，QIAGEN 將聯絡您索取後續資訊，以安排電子廢棄物收集時間，或向您另外報價。

## EMC 聲明

此 IVD 醫療設備符合 IEC 61326-2-6 所述的發射和抗擾性要求。

「United States Federal Communications Commission」(USFCC) (美國聯邦通訊委員會) (第 47 CFR 15. 105 條) 宣佈，本產品使用者必須知悉以下事實及情況。

「本設備符合 FCC 第 15 部分規定：

其操作須符合以下兩項條件：(1) 本設備不得造成妨害性干擾；(2) 本設備必須接受任何收到的干擾，包括可能引發意外操作的干擾。」

「本 B 類數位儀器符合加拿大 ICES-0003 的要求。」

除另有說明外，以下聲明適用於本手冊中提及的產品。其他產品的聲明在其隨附文件中顯示。

**備註：**本設備經測試符合 FCC 規則第 15 部分對 B 類數位設備的限制，並符合加拿大造成干擾設備標準ICES-003 對數位設備的全部要求。這些限制性要求，旨在合理防護避免對住宅安裝造成妨害性干擾。本設備生成、使用並可能發射射頻能量，如果未遵守說明安裝和使用，可能對無線電通訊造成妨害性干擾。不過，不能保證安裝不會發生這種干擾。如果本設備確實對無線電或電視接收造成妨害性干擾 (可透過開關設備而確認)，建議使用者嘗試下列措施以矯正干擾：

- 調整接收天線的朝向或位置。
- 增加設備與接收器之間的距離。
- 將設備連接至接收器所連接電路以外的其他電路上的插座。
- 諮詢經銷商或有經驗的無線電/電視技師尋求幫助。

對於未經授權改造本設備或替換或附加連接線，以及非 QIAGEN GmbH Germany 指定的其他設備所造成的無線電電視干擾，QIAGEN GmbH Germany 概不負責。由未經授權改造、替換或附加所造成的干擾，應由使用者負責解決。

## 美國加州 65 號提案

使用本產品可能會使您接觸到化學物質，包括醋酸鉛（被加州政府認定為致癌物質）和鄰苯二甲酸二酯（被加州政府認定為生殖毒性物質，可能導致出生缺陷和/或其他生殖損害）。如需更多資訊，請前往 [www.p65warnings.ca.gov](http://www.p65warnings.ca.gov)。

## 責任條款

由 QIAGEN 內部人員以外的其他人進行維修或改造，除非經公司書面同意進行維修或改造，否則 QIAGEN 不承擔任何保固義務。

此保固下的所有材料僅於原保固期內受到保固，除非經公司主管書面授權，任何情況下不應超出原保固的原始失效日期。讀取裝置、介面裝置和相關軟體，僅限在產品的原始製造商所提供的保固期內獲得保固。包括 QIAGEN 代表在內的任何人所做的任何表示和保固，若與此保固中的條款不一致或抵觸，除非經 QIAGEN 主管書面核准，否則對公司沒有約束力。

QIAcube Connect MDx 配備乙太網路連接埠和 Wi-Fi USB 裝置（可選）。QIAcube Connect MDx 採購方全權負責預防所有電腦病毒、蠕蟲、木馬、惡意軟體、駭客入侵或任何形式的網路安全問題。QIAGEN 對電腦病毒、蠕蟲、木馬、惡意軟體、駭客入侵或任何形式的網路安全問題不承擔任何責任。

# 附錄 B – QIAcube Connect MDx 配件

關於可用的操作程序的詳細資訊和最新清單，請瀏覽 [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx) 的 Resources（資源）索引標籤。

## 訂購資訊

產品	內容物	產品編號
QIAcube Connect MDx	儀器和 1 年零件及人工保固	9003070
QIAcube Connect MDx System FUL-2	儀器和維修合約套件：包含安裝、應用訓練，以及兩年兩個工作日回應時間、兩次現場檢查服務的完整合約。	9003071
QIAcube Connect MDx System FUL-3	儀器和維修合約套件：包含安裝、應用訓練，以及三年兩個工作日回應時間、三次現場檢查服務的完整合約。	9003072
QIAcube Connect MDx System PRV-1	儀器和維修合約套件：包含安裝、應用訓練和一次預防性現場維護。也包含一年人工、差旅和零件保固。	9003073
QIAcube Connect MDx Device PRV-1	儀器和維修合約套件：包含一次現場檢查服務。也包含了一年人工、差旅和零件保固。不含安裝及訓練。	9003074
QIAcube Connect MDx System PRM-1	儀器和維修合約套件：包含安裝、應用訓練，以及 1 年次一工作日回應時間、1 次現場檢查服務的頂級合約。	9003075
QIAcube Connect, Premium Agreement	現場維修服務和次一工作日回應時間。包含 1 次檢查服務以及差旅、人工和零件	9245209
QIAcube Connect, Full Agreement	現場維修服務和兩個工作日回應時間。包含 1 次檢查服務以及差旅、人工和零件	9245208
QIAcube Connect, Core Agreement	現場維修服務和一次現場檢查服務，包含 1 年期間內的差旅、人工和備用零件。回應時間為五个工作日。包括合約期間的額外維修服務 10% 折扣。	9245260
QIAcube Connect, Installation & Training	現場安裝以及設定儀器硬體和系統軟體。訓練對象最多 4 名實驗室人員，示範例行維護、基本疑難排解及其他。	9245211
Starter Pack, QIAcube	200 µL 過濾吸頭 (1024)；1000 µL 過濾吸頭 (1024)；30 mL 試劑瓶 (12)；轉子轉接器 (240)；1.5 mL 洗脫試管 (240)；轉子轉接器固定器 (1)	990395
QIAcube Connect, IQ/OQ Service	現場安裝驗證和操作品質服務。	9245232
<b>其他耗材</b>		
Filter-Tips, 1000 µL (1024)	拋棄式過濾吸頭，附支架；(8 x 128)	990352
Filter-Tips, 1000 µL, wide-bore (1024)	拋棄式過濾吸頭，寬孔，附支架；(8 x 128)；並非所有操作程序都需要	990452
Filter-Tips, 200 µL (1024)	拋棄式過濾吸頭，附支架；(8 x 128)；並非所有操作程序都需要	990332
Rotor, centrifuge	QIAcube 離心機的轉子	9017848
Swing-out Buckets	QIAcube 離心機轉子的旋翼式離心筒	9017849
Rotor Adapters (10 x 24)	240 次製備：240 個拋棄式轉子轉接器和 240 支微量離心管 (1.5 mL)；適用於 QIAcube 儀器	990394
Rotor Adapter Holder	適用於 12 個拋棄式轉子轉接器的固定架；用於搭配 QIAcube 儀器使用	990392
試劑瓶架	用於在 QIAcube 儀器工作台上，容納 6 x 30 mL 試劑瓶的架子	9026197



產品	內容物	產品編號
Reagent Bottles, 30 mL (6)	試劑瓶 (30 mL) 附蓋；每包 6 個；用於搭配 QIAcube 儀器試劑瓶架使用	990393
振盪器架塞 (12)	適用於 2 mL 螺旋蓋試管	9017854
Sample Tubes RB (2 mL)	1000 支安全鎖扣微量離心管 (2 mL)，搭配 QIAcube 儀器使用	990381
Sample Tubes CB (2 mL)	1000 支無邊緣底座的錐形螺旋蓋試管 (2 mL)，搭配 QIAcube 儀器使用	990382
1.5 mL 洗脫試管	一套 50 個；搭配 QIAcube 儀器使用	1050875
USB 隨身碟	USB 隨身碟；搭配 QIAcube 儀器使用	9026881
O-Ring Change Tool	O 形環更換工具，搭配 QIAcube 儀器使用	9026181
O-Ring Set	一套 10 個 O 形環，搭配 QIAcube 儀器使用	9018472

最新的授權和個別產品的免責聲明，請參閱各 QIAGEN 試劑組使用手冊或使用者手冊。QIAGEN 試劑組使用手冊和使用者手冊可從 [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) 下載，或向 QIAGEN 技術服務部或您當地經銷商索取。

# 文件修訂歷程記錄

修訂	變更
R3，2025 年 3 月	更新所有螢幕截圖，以反映新的軟體版本 2.0。對文件進行全面審查，使其保持最新狀態。
R2，2022 年 4 月	新增報告事故聲明。 更新了 QIAcube Connect MDx 網頁的 URL。 更新了訂購資訊部分。
R1，2020 年 12 月	初次發佈。

商標：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.)。即使沒有特別標明，本文件中使用的註冊名稱、商標等也不應被視為不受法律保護。

R3 03/2025 HB-2794-003 © 2025 QIAGEN，保留所有權利。

