

Maj 2022

Brugervejledning til EZ2[®] Connect MDx

EZ2 Connect MDx er beregnet til in vitro-diagnostisk brug.



9003230

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

1124548DA

Indhold

1	Indledning	6
1.1	Om denne brugervejledning	6
1.2	Generelle oplysninger	7
1.2.1	Teknisk assistance.....	7
1.2.2	Virksomhedspolitik	7
1.3	Tilsluttet anvendelse af EZ2 Connect MDx	8
1.4	Krav til EZ2-brugere	8
1.5	Nødvendige materialer	8
1.6	Nødvendige materialer, som ikke medfølger.....	9
1.7	Ordliste	9
1.8	Tilbehør.....	9
2	Sikkerhedsoplysninger	10
2.1	Korrekt brug	11
2.2	Elektrisk sikkerhed	13
2.3	Driftsbetingelser.....	15
2.4	Biologisk sikkerhed	16
2.5	Kemikalier	17
2.6	Bortskaffelse af affald.....	18
2.7	Mekaniske farer	18
2.8	Varmefare	19
2.9	Stråling	19
2.10	Sikkerhed i forbindelse med vedligeholdelse.....	20
2.11	Symboler på EZ2 Connect MDx-instrumentet.....	22
3	Generel beskrivelse	24
3.1	Princip	24
3.2	Eksterne funktioner på EZ2 Connect MDx.....	25
3.2.1	Berøringsskærm.....	27
3.2.2	Låge	28
3.2.3	Tænd/sluk-knap	29
3.2.4	USB-porte	29

3.2.5	RJ-45 Ethernet-port	31
3.2.6	Stik til netledning	32
3.2.7	Ventilationsåbninger	33
3.2.8	Stregkodescanner	33
3.3	Interne egenskaber ved EZ2	34
3.3.1	Pipetteringshoved	34
3.3.2	Arbejdsbord	36
3.3.3	Magnetmodul.....	41
3.3.4	Kamera	42
3.3.5	UV LED-lampe	42
3.3.6	Indbygget lys	43
4	Installationsprocedurer	44
4.1	Installationsmiljø.....	44
4.1.1	Krav til lokaliteten	44
4.1.2	Strømkrav	45
4.1.3	Krav til jordforbindelse	46
4.2	Udpakning af EZ2	47
4.3	Sådan installeres EZ2 Connect MDx	49
4.3.1	Fjernelse af tilbehør og forsendelsesmateriale til EZ2	50
4.3.2	Installation af vekselstrømskablet	50
4.3.3	Installation af ekstern stregkodescanner	51
4.3.4	Installation af Wi-Fi-adapter (valgfrit)	52
4.3.5	Indledende konfiguration af EZ2	52
4.3.6	Sådan udføres kalibrering af kameraeksponering.....	54
4.4	Pakning og transport af EZ2 Connect MDx.....	56
5	Driftsprocedurer	57
5.1	Generelle oplysninger	60
5.1.1	Indtastning af tekst og tal.....	62
5.2	Start af EZ2	65
5.3	Konfiguration af EZ2.....	67
5.3.1	Indstilling af grundlæggende systemdata	67
5.3.2	Ændring af instrumentindstillinger.....	68

5.3.3	Administration af brugere	69
5.3.4	Ændring af adgangskode	75
5.3.5	Administration af brugersikkerhed	77
5.3.6	Installation af nye protokoller	78
5.3.7	Sprogindstillinger	80
5.3.8	Sådan opdateres software	82
5.3.9	Konfiguration af netværks- og QIAsphere Base-forbindelser	84
5.4	Opsætning af en protokolkørsel	100
5.4.1	Scanning af Q-Card-stregkode	102
5.4.2	Definition af parametre	104
5.4.3	Valg af prøvepositioner	105
5.4.4	Indtastning af prøve-id'er	106
5.4.5	Isætning af kassetteracks	109
5.4.6	Indlæsning af spidsstativet	110
5.4.7	LIMS-arbejdsgang	112
5.5	Annullering af opsætning af protokolkørsel	118
5.6	Start af protokolkørslen og overvågning af status	118
5.6.1	Isætningskontrol	121
5.7	Afslutning af protokolkørslen	126
5.8	Afbrydelse af en protokolkørsel	127
5.9	Lagring af en kørselsrapport	128
5.9.1	Kørselsrapportens indhold	129
5.10	Opsætning af arbejdsbordet	129
5.10.1	Isætning og tømning af patronstativet	130
5.10.2	Isætning og tømning af spidsstativet	131
5.11	Anvendelse af stregkodelæseren	132
5.12	Datamenu	133
	Kørselsrapporter	134
	Hjælpepakke	137
	Historikpost	137
5.13	Log ud, og sluk for instrumentet	138
5.14	Forskningstilstand	139

6	Vedligeholdelsesprocedurer.....	141
6.1	Rengøringsmidler.....	142
6.1.1	Desinficering af EZ2	144
6.1.2	Fjernelse af kontaminering	144
6.2	Vedligeholdelse efter kørsel	145
6.3	Daglig vedligeholdelse.....	148
6.4	Ugentlig vedligeholdelse	152
6.5	UV-dekontaminering	155
6.6	Kamerakalibrering.....	157
6.7	Service.....	158
7	Fejlfinding	159
7.1	Kontakt til QIAGEN Teknisk Service.....	159
7.1.1	Oprettelse af en hjælpepakke	159
7.2	Betjening	162
8	Ordliste.....	163
9	Tekniske specifikationer.....	164
9.1	Driftsbetingelser.....	164
9.2	Transportbetingelser.....	164
9.3	Opbevaringsbetingelser	164
9.4	Mekaniske data og hardware-egenskaber	165
	Appendiks A.....	167
	Overensstemmelseserklæring	167
	Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	168
	California Proposition 65 Advarsel.....	169
	Ansvarsklausul	169
	Bilag B – Tilbehør til EZ2 Connect MDx	170
	Bestillingsinformation	170
	Revisionshistorik for dokumentet	171

1 Indledning

Tak for at du valgte EZ2 Connect MDx. Vi er overbevist om, at det vil blive en integreret del af dit laboratorium.

Denne brugervejledning beskriver EZ2 Connect MDx.

Før EZ2 Connect MDx tages i brug, er det vigtigt læse denne brugervejledning omhyggeligt igennem. Læg mærke til sikkerhedsinformationerne. Instruktionerne og sikkerhedsinformationerne i brugervejledningen skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

1.1 Om denne brugervejledning

Denne brugervejledning giver informationer om EZ2 Connect MDx (herefter også kaldet EZ2) i følgende afsnit:

- Indledning – indeholder den tilsigtede brug og kravene til brugerne
- Generelle oplysninger – indeholder oplysninger om den tilsigtede brug og kravene til EZ2
- Sikkerhedsoplysninger – indeholder vigtige oplysninger om eventuelle farer relateret til EZ2 og hvordan instrumentet anvendes korrekt
- Generel beskrivelse – en oversigt over funktionerne i EZ2
- Installationsprocedurer – instruktioner om opsætning af instrumentet før første brug
- Driftsprocedurer – indeholder instruktioner relateret til protokolkørsler
- Vedligeholdelsesprocedurer – indeholder oplysninger om rengøring og vedligeholdelse
- Fejlfinding – instruktioner om afhjælpning i tilfælde af problemer med EZ2
- Ordliste – en alfabetisk liste over termer eller ord anvendt i denne brugervejledning samt deres forklaringer
- Tekniske specifikation – Tekniske data

Bilagene indeholder følgende oplysninger:

- Appendiks A – Juridiske krav i forbindelse med EZ2
- Bilag B – Tilbehør til EZ2 Connect MDx – en oversigt over det tilbehør, der er tilgængeligt til EZ2, med den nødvendige bestillingsinformation
- Bestillingsinformation – Bestillingsinformation
- Revisionshistorik for dokumentet – ændringer foretaget på brugervejledningen

1.2 Generelle oplysninger

1.2.1 Teknisk assistance

QIAGEN® Teknisk Service leverer høj kvalitet og er altid til rådighed. De tekniske serviceafdelinger er bemandede med erfarne videnskabsmænd med omfattende praktisk og teoretisk erfaring indenfor molekylærbiologi og i brugen af QIAGEN-produkter. Kontakt os i tilfælde af spørgsmål eller vanskeligheder vedrørende EZ2 Connect MDx- eller QIAGEN-produkter generelt.

QIAGENS kunder er en vigtig kilde til information om avancerede eller specialiserede anvendelser af vore produkter. Denne information er en hjælp for andre videnskabsfolk, såvel som for forskere ved QIAGEN. Vi vil derfor opfordre dig til at kontakte os, hvis du har forslag omkring produktdeevne eller nye anvendelser og teknikker.

Vedrørende teknisk bistand og yderligere information henvises til vores tekniske supportcenter på support.qiagen.com, eller du kan henvende dig til en af QIAGENS tekniske serviceafdelinger eller lokale forhandlere.

Hav følgende oplysninger klar, når QIAGEN Teknisk Service skal kontaktes i tilfælde af fejl:

- EZ2-serienummer og softwareversion
- Fejlkode (hvis den findes)
- Beskrivelse af instrumentets status efter fejl (arbejdsbord, forbrugsvarer osv.)
- Tidspunkt, hvor fejlen opstod første gang
- Fejlfrekvensen (dvs. om den kommer og går eller er vedvarende)
- EZ2-hjælpepakke (se afsnit 7.1.1)

1.2.2 Virksomhedspolitik

Det er QIAGENS politik at forbedre produkterne, så snart nye teknikker og komponenter bliver tilgængelige. QIAGEN forbeholder sig ret til at ændre specifikationer til enhver tid.

For at udarbejde en nyttig og relevant dokumentation vil vi sætte pris på dine kommentarer til denne brugervejledning. Kontakt QIAGEN Teknisk Service.

1.3 Tilsigtet anvendelse af EZ2 Connect MDx

EZ2 Connect MDx-systemet er designet til at udføre automatiseret isolering og oprensning af nukleinsyrer i forbindelse med molekylær diagnostik og/eller molekylærbiologi. EZ2 Connect MDx er beregnet til anvendelse udelukkende i kombination med QIAGEN-kits, der er indiceret til brug med EZ2 Connect MDx-instrumentet, til de formål, der er beskrevet i kit-håndbøgerne. EZ2 Connect MDx-systemet er beregnet til brug af professionelle brugere såsom teknikere og læger, der er oplært i molekylærbiologiske teknikker og betjening af EZ2 Connect MDx-systemet.

1.4 Krav til EZ2-brugere

Nedenstående tabel viser det generelle kompetence- og uddannelsesniveau, der er nødvendigt ved transport, installation, anvendelse, vedligeholdelse og servicering af EZ2.

Opgave	Personale	Uddannelse og ekspertise
Levering	Ingen specielle krav	Ingen specielle krav
Installation	Laboratorieteknikere eller lignende	Passende uddannet og erfarent personale, der er fortroligt med anvendelsen af computere og automatik generelt
Rutineanvendelse (kørsel af protokoller)	Laboratorieteknikere eller lignende	Professionelle brugere såsom teknikere eller læger, der er oplært i molekylærbiologiske teknikker
Rutinemæssig vedligeholdelse	Laboratorieteknikere eller lignende	Professionelle brugere såsom teknikere eller læger, der er oplært i molekylærbiologiske teknikker
Servicering og årlig vedligeholdelse	Kun QIAGEN Ekstern Service	Specialister uddannet, certificeret og godkendt af QIAGEN

1.5 Nødvendige materialer

Et af følgende QIAGEN-kits er påkrævet for at udføre automatisk isolering og oprensning af nukleinsyrer på EZ2 Connect MDx i softwares IVD-tilstand:

- EZ1 DSP DNA Blood Kit (katalognummer 62124)
- EZ1 DSP Virus Kit (katalognummer 62724)

Softwares forskningstilstand understøtter brugen af andre EZ1&2- eller EZ2-kits til applikationer i forbindelse med life science.

Bemærk: De påkrævede prøvetyper og instruktioner til prøveindsamling, håndtering og opbevaring er specificeret i kit-håndbøgerne.

Andre påkrævede materialer:

- Filter-tips and holders, EZ1 (50) (katalognummer 994900)
- Cartridge rack (katalognummer 9027012)
- Tip and sample rack katalognummer 9027009)
- USB stick (katalognummer 9026881)
- Silicone grease (katalognummer 9027102)
- Barcode Reader (katalognummer 9027101)

Bemærk: Brug kun tilbehør leveret af QIAGEN.

1.6 Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Sikkerhedsbriller
- Handsker
- Laboratoriekittel

1.7 Ordliste

En ordliste over udtryk anvendt i denne brugervejledning kan findes i afsnittet Ordliste (side 163) i denne brugervejledning.

1.8 Tilbehør

Se afsnittet Bilag B – Tilbehør til EZ2 Connect MDx (side 170) i denne brugervejledning for at få oplysninger om tilbehør til EZ2.


2 Sikkerhedsoplysninger


Før EZ2 tages i brug, er det vigtigt læse denne brugervejledning omhyggeligt. Læg mærke til sikkerhedsinformationerne. Instruktionerne og sikkerhedsinformationerne i brugervejledningen skal følges for at sikre, at driften af instrumentet er sikker, og at det holdes i sikker stand.

Mulige farer, der vil kunne skade brugeren eller resultere i beskadigelse af instrumentet, er angivet tydeligt på passende steder i denne brugermanual.

Anvend altid EZ2 som angivet i denne brugervejledning. Hvis udstyret anvendes på en måde, der ikke er specificeret af producenten, kan den beskyttelse, som udstyret giver, forringes.

Følgende typer sikkerhedsinformation ses i hele denne brugervejledning.


ADVARSEL 	Udtrykket ADVARSEL er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i personskade på brugeren eller andre personer. Detaljer om disse omstændigheder er anført i et tekstfelt som dette.
---	--


FORSIGTIG 	Udtrykket FORSIGTIG er anvendt til at gøre opmærksom på situationer, der kunne resultere i beskadigelse af instrumentet eller andet udstyr. Detaljer om disse omstændigheder er anført i et tekstfelt som dette.
---	--


De råd, der gives i denne vejledning, er ment som et supplement til de normale sikkerhedskrav, der gælder i brugerens land, og må ikke betragtes som en erstatning for disse.

Bemærk: Alvorlige hændelser med relation til brugen af udstyret skal muligvis rapporteres til producenten og/eller den ansvarlige myndighed i medlemslandet (gælder kun CE-mærkede enheder med en autoriseret repræsentant i EU) samt den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

2.1 Korrekt brug


ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Forkert brug af EZ2 kan forårsage personskade eller beskadigelse af enheden. EZ2 må kun betjenes af kvalificeret personale, som er blevet passende oplært. Service på EZ2-instrumentet må kun udføres af en servicespecialist fra QIAGEN.
---	--


ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade EZ2 er for tungt til at kunne løftes af en person. For at undgå personskader eller skader på instrumentet bør man ikke løfte det alene. Benyt håndtaget, der er fastgjort til kassen, til at løfte EZ2. Efter udpakning af EZ2 skal der to personer til at løfte instrumentet. Løft instrumentet ved at anbringe hænderne under instrumentets bund.
---	--


ADVARSEL 	Risiko for personskade og materiel skade Forsøg ikke at flytte EZ2 under drift.
--	---

Vedligeholdelse skal udføres som beskrevet i afsnittet Vedligeholdelsesprocedurer (se side 141). QIAGEN debiterer kunden reparationer, der er nødvendige som følge af forkert vedligeholdelse.

I tilfælde af en nødsituation skal EZ2 slukkes (OFF) på strømafbryderen på instrumentets forside, og netledningen trækkes ud af stikkontakten.


FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet Undgå at spilde vand eller kemikalier på EZ2. Instrumentbeskadigelse, der er forårsaget af vand- eller kemikaliespild, vil medføre at garantien bortfalder.
---	--


ADVARSEL 	Risiko for brand eller eksplosion <p>Når du bruger ethanol eller ethanolbaserede væsker på EZ2, skal du håndtere sådanne væsker forsigtigt og i overensstemmelse med de krævede sikkerhedsbestemmelser. Hvis der er spildt væske, skal du tørre den af og lade lågen på EZ2 være åben for at lade brandbare dampe dispergere.</p>
--	---

ADVARSEL 	Risiko for brand eller eksplosion <p>EZ2 er beregnet til brug med reagenser og stoffer, der medfølger i QIAGEN-kit, eller som beskrevet i de respektive brugervejledninger. Brug af andre reagenser og stoffer kan føre til brand eller eksplosion.</p>
--	---

Hvis der spildes farligt materiale på eller inde i EZ2, er brugeren ansvarlig for at foretage passende dekontaminering.


Bemærk: Undlad at anbringe emner oven på EZ2.


FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet <p>Sørg for at EZ2 er slukket (der er slukket for strømmen), og at netstikket er trukket ud af stikkontakten, inden du manuelt flytter instrumentets mekaniske komponenter.</p>
---	--


FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet <p>Læn dig ikke ind mod instrumentet eller berøringsskærmen.</p>
---	---

2.2 Elektrisk sikkerhed

Bemærk: Hvis instrumentets drift afbrydes på nogen måde (f.eks. på grund af afbrydelse af strømforsyningen eller en mekanisk fejl), skal du først slukke for EZ2-instrumentet og derefter trække netledningen ud af strømforsyningen, før du påbegynder fejlfinding.

ADVARSEL 	Elektrisk fare Enhver afbrydelse af den beskyttende leder (jordledning) i eller uden for instrumentet eller frakobling af den beskyttende lederterminal vil sandsynligvis gøre instrumentet farligt. En bevidst afbrydelse er forbudt. Livsfarlige spændinger inde i instrumentet Når instrumentet er forbundet til elnettet, kan terminalerne være strømførende, og det er sandsynligt, at åbning af låg eller fjernelse af dele vil fritlægge strømførende dele.
--	--

ADVARSEL 	Beskadigelse af elektronik Inden instrumentet tændes, skal du sikre dig, at den korrekte forsyningsspænding anvendes. Brug af forkert forsyningsspænding kan beskadige elektronikken. Du kan kontrollere den anbefalede forsyningsspænding via de specifikationer, der er angivet på instrumentets typeskilt.
--	---

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Risiko for elektrisk stød Panellerne på EZ2 må ikke åbnes.</p> <p>Risiko for personskade og materiel skade Der må kun udføres vedligeholdelse, som er specifikt beskrevet i denne brugervejledning. Øvrig vedligeholdelse eller reparation må kun udføres af autoriseret servicespecialist.</p>
--	--


Følg nedenstående anvisninger for at sikre tilfredsstillende og sikker drift af EZ2:


- Netledningen skal være sluttet til en stikkontakt, der har en beskyttende leder (jord).
- Placer instrumentet et sted, hvor netledningen er tilgængelig og nemt kan tilsluttes/frakobles.
- Brug kun den medfølgende netledning fra QIAGEN.
- Undlad at justere eller udskifte indvendige dele i instrumentet.
- Betjen ikke instrumentet, hvis låg eller dele er fjernet.
- Hvis der er spildt væske inden i instrumentet, skal instrumentet slukkes, og hvis ikke alt den spildte væske ligger i bakken, skal stikket trækkes ud af stikkontakten og QIAGEN Teknisk Service kontaktes for at få vejledning, inden du forsøger at foretage fejlfinding.

Hvis instrumentet bliver elektrisk usikkert at arbejde med, skal du forhindre øvrigt personale i at betjene det og derefter kontakte QIAGEN Teknisk Service.

Instrumentet kan være elektrisk farligt at bruge, når:


- EZ2 eller netledningen forekommer beskadiget.
- EZ2 er blevet opbevaret under ugunstige betingelser i en længere periode.
- EZ2 har været udsat for kraftig belastning under transport.
- Væsker kan være kommet i direkte kontakt med de elektriske komponenter i EZ2.
- Netledningen er udskiftet med en ikke-godkendt netledning.


<p>ADVARSEL</p> 	<p>Elektrisk fare Rør ikke ved EZ2 med våde hænder.</p>
--	---


ADVARSEL 	Elektrisk fare Der må aldrig installeres en sikring, der er forskellig fra den, der er specificeret i brugermanualen.
--	---


2.3 Driftsbetingelser


Parametre såsom temperatur- og fugtighedsområde er beskrevet i afsnittet Tekniske specifikation (se side 164).

ADVARSEL 	Eksplodiv atmosfære EZ2-instrumentet er ikke konstrueret til brug i en eksplosiv atmosfære.
--	---

ADVARSEL 	Risiko for overophedning For at sikre korrekt ventilation skal der være en frigang på minimum 10 cm på siderne og bagsiden af EZ2. Spalter og åbninger, der sikrer ventilationen i instrumentet, må ikke tildækkes.
--	--


ADVARSEL 	Risiko for eksplosion EZ2 er beregnet til brug med reagenser og stoffer, der leveres med QIAGEN-kits. Brug af andre reagenser og stoffer kan føre til brand eller eksplosion.
--	---

FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet Udsæt ikke instrumentet for direkte sollys, da det kan afblege visse dele, beskadige plastdele eller forstyrre isætningskontrollen. EZ2 må ikke placeres i direkte sollys.
---	---

<p>FORSIGTIG</p> 	<p>Beskadigelse af instrumentet</p> <p>Anvend ikke EZ2 i nærheden af produkter, der udsender stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. uafskærmede, bevidst styrede højfrekvensinstrumenter eller mobilradioenheder), da de kan forstyrre instrumentets funktion.</p>
---	--

2.4 Biologisk sikkerhed

Prøver og reagenser, der indeholder materialer fra mennesker, skal behandles som potentielt smittefarlige. Benyt sikre laboratorieprocedurer som beskrevet i publikationer såsom Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetymicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf>). Brugeren skal være opmærksom på den sundhedsfare, der er forbundet med sådanne stoffer, og skal anvende, opbevare og bortskaffe sådanne prøver iht. de påkrævede sikkerhedsregler.


<p>ADVARSEL</p> 	<p>Prøver, der indeholder smittefarlige stoffer</p> <p>Visse prøver, der anvendes med EZ2-instrumentet, kan indeholde smittefarlige stoffer. Sådanne prøver skal behandles med den største forsigtighed og i overensstemmelse med de påkrævede sikkerhedsbestemmelser.</p> <p>Brug altid sikkerhedsbriller, handsker og en laboratoriekittel.</p> <p>Den ansvarlige person (f.eks. en laboratorieleder) skal træffe de nødvendige forholdsregler for at sikre, at den omgivende arbejdsplads er sikker, og at de, der betjener udstyret, er passende uddannet og ikke udsættes for sundhedsfarlige niveauer af smittefarlige stoffer som defineret i de relevante materialesikkerhedsdatablade (Material Safety Data Sheets, MSDS'er) eller OSHA[*]- ACGIH[†]- eller COSHH[‡]-dokumenter.</p> <p>Udluftning af gasser og bortskaffelse af affald skal ske ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsbestemmelser og love.</p>
--	---

* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Arbejdssikkerheds- og Sundhedsadministrationen, USA).

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikansk Konference for Statslige Industrihygienikere, USA)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Kontrol af sundhedsskadelige stoffer, Storbritannien)

2.5 Kemikalier


ADVARSEL 	Sundhedsfarlige kemikalier Visse kemikalier, der anvendes med EZ2-instrumentet, kan være sundhedsfarlige eller kan blive sundhedsfarlige efter en oprensningskørsel. Brug altid sikkerhedsbriller, handsker og en laboratoriekittel. Den ansvarlige person (f.eks. laboratorielederen) skal træffe de nødvendige forholdsregler for at sikre, at den omgivende arbejdsplads er sikker, og at de, der betjener udstyret, ikke udsættes for sundhedsfarlige niveauer af sundhedsfarlige stoffer som defineret i de relevante materialesikkerhedsdatablade (Material Safety Data Sheets, MSDS'er) eller OSHA [*] -, ACGIH [†] - eller COSHH [‡] -dokumenter. Udluftning af gasser og bortskaffelse af affald skal ske ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsbestemmelser og love.
--	--


* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Arbejdssikkerheds- og Sundhedsadministrationen, USA).

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikansk Konference for Statslige Industrihygiejnere, USA).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Kontrol af sundhedsskadelige stoffer, Storbritannien).

Toksiske dampe

ADVARSEL 	Toksiske dampe Anvend ikke blegemiddel til rengøring eller desinfektion af EZ2-instrumentet. Blegemiddel, der kommer i kontakt med salte fra bufferne, kan danne toksiske dampe.
--	--


ADVARSEL 	Toksiske dampe Anvend ikke blegemiddel til desinfektion af brugte laboratorieartikler. Blegemiddel, der kommer i kontakt med salte fra bufferne, kan danne toksiske dampe.
--	--

Bemærk: Hvis der arbejdes med flygtige opløsningsmidler, toksiske stoffer osv., skal laboratoriet være udstyret med et effektivt ventilationssystem til fjernelse af de dampe, der kan dannes.

2.6 Bortskaffelse af affald

Brugte forbrugsvarer, såsom reagenspatroner og engangsfilterspidser, kan indeholde sundhedsfarlige kemikalier og smittefarlige stoffer fra oprensningsprocessen. Sådant affald skal opsamles og bortskaffes korrekt ifølge de lokale sikkerhedsbestemmelser.


Du kan få flere oplysninger om bortskaffelse af EZ2-instrumentet i bilag A: Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).


FORSIGTIG 	Sundhedsfarlige kemikalier og smittefarlige stoffer Affald kan indeholde toksisk eller smittefarligt materiale og skal bortskaffes på korrekt vis. Der henvises til de lokale sikkerhedsbestemmelser for korrekte bortskaffelsesprocedurer.
---	---

2.7 Mekaniske farer

Lågen på EZ2 skal forblive lukket under betjeningen af instrumentet. Åbn kun lågen, når brugervejledningen angiver dette, eller du ser en meddelelse om det på den grafiske brugergrænseflade.


Arbejdsbordet i EZ2-instrumentet bevæger sig under instrumentets drift. Mens arbejdsbordet fyldes, skal du altid stå i god afstand af instrumentet. Læn dig ikke på pipetteringsenheden, når instrumentets robotarm bevæger sig, for at nå lasteposition med åbent låg. Vent, indtil pipetteringsenheden afslutter sine bevægelser, før du begynder at isætte eller udtage.

ADVARSEL 	Bevægelige dele For at undgå kontakt med bevægelige dele under driften af EZ2, skal instrumentet køre med låget lukket. Lågen lukkes under brug af sikkerhedsmæssige årsager, og en sensor registrerer lågens position. Hvis lågesensoren eller -låsen ikke fungerer korrekt, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service.
--	---

ADVARSEL 	Bevægelige dele Undgå kontakt med bevægelige dele under drift af EZ2. Hænder må under ingen omstændigheder placeres under pipetteringsenheden, når den er i bevægelse. Forsøg ikke at flytte plastdele fra arbejdsbordet, mens instrumentet er i drift.
--	---


2.8 Varmefare

EZ2-arbejdsbordet indeholder et varmesystem.


ADVARSEL 	Varm overflade Varmesystemets temperatur kan nå op på 95 °C. Undgå at berøre det, når det er varmt, særligt kort efter en kørsel.
--	---

2.9 Stråling


EZ2-instrumentet er udstyret med en LED-lampe med UV-lys. Bølgelængden for det UV-lys, der dannes ved hjælp af UV-LED-lampen, er 275 til 285 nm. Denne bølgelængde svarer til ultraviolet lys Type C, der kan anvendes til dekontamineringsprocedurer. En mekanisk lås sikrer, at lågen er lukket, for at UV-LED'en kan betjenes. Hvis lågesensoren eller -låsen ikke fungerer korrekt, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service.

ADVARSEL 	UV-stråling Undgå at se direkte ind i UV-lys. Udsæt ikke huden for UV-lys.
--	--


EZ2-instrumentet har en håndholdt 2D-stregkodescanner, der kan scanne kit-stregkoder og prøvestregkoder.

ADVARSEL 	Risiko for personskade Fareniveau 2, laserlys: Se ikke direkte ind i lysstrålen, når du bruger en håndholdt stregkodescanner.
--	---


2.10 Sikkerhed i forbindelse med vedligeholdelse


ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Der må kun udføres vedligeholdelse, som er specifikt beskrevet i denne brugervejledning.
---	---


Vedligeholdelse skal udføres som beskrevet i afsnittet Vedligeholdelsesprocedurer (se side 141). QIAGEN debiterer kunden reparationer, der er nødvendige som følge af forkert vedligeholdelse.


ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Forkert brug af EZ2-instrumentet kan forårsage personskade eller beskadigelse af instrumentet. EZ2 må kun betjenes af kvalificeret og uddannet personale. Service på EZ2-instrumentet må kun udføres af en servicespecialist fra QIAGEN.
---	---


EZ2-instrumentet må kun betjenes som beskrevet i afsnittet Driftsprocedurer (se side 57). QIAGEN debiterer kunden reparationer, der er nødvendige som følge af forkert brug.

ADVARSEL 	Risiko for brand Lad instrumentlågen til EZ2-instrumentet stå åben for at gøre det muligt for brændbare dampe at spredes ved rengøring af instrumentet med alkoholbaserede desinficeringsmidler. Rengør kun EZ2-instrumentet med alkoholbaseret desinfektionsmiddel, når arbejdsbordets komponenter er afkølet.
--	--

FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet Brug ikke blegemiddel, opløsningsmidler eller reagenser indeholdende syrer, baser eller slibemidler til at rengøre EZ2-instrumentet.
---	---












FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet Brug ikke sprøjteflasker, der indeholder alkohol eller desinfektionsmiddel, til at rengøre overflader på EZ2-instrumentet. Sprøjteflasker må kun benyttes til rengøring af emner, der er blevet taget ud fra arbejdsbordene, og såfremt det er tilladt ifølge den lokale laboratoriepraksis.
---	---









FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet Når du har tørret arbejdsbordet af papirservietter, skal du sørge for, at der ikke ligger rester af papirserviet tilbage på bordet. Stykker af papirserviet, der ligger tilbage på arbejdsbordet, kan risikere at føre til en arbejdsbordskollision.
---	---

ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade på grund af elektrisk stød Panelerne på EZ2-instrumentet må ikke åbnes. Udfør kun vedligeholdelse som beskrevet i denne brugermanual.
---	---

2.11 Symboler på EZ2 Connect MDx-instrumentet

Følgende symboler vises på EZ2 Connect MDx-instrumentet.

Symbol	Placering	Beskrivelse
	Varmesystem – inde i instrumentet	Varmefare – varmesystemets temperatur kan nå op på 95 °C.
	Nær spidsstativet	Biologisk fare – spidsstativet kan være kontamineret med biologisk skadeligt materiale og skal håndteres med handsker.
	På instrumentets bagside	Farlig UV-stråling – undgå at se direkte ind i UV-lys. Udsæt ikke huden for UV-lys.
	På håndholdt strekkodescanner	Fareniveau 2, laserlys: Se ikke direkte ind i lysstrålen, når du bruger en håndholdt strekkodescanner.
	Robotarm – inde i instrumentet	Knusningsfare – pipetteringsenheden kan knuse fingre eller hænder.
	Typeskilt bag på instrumentet	CE-mærke for Europa.
	Typeskilt bag på instrumentet	CSA-mærke for Canada og USA.
	Typeskilt bag på instrumentet	RCM (tidligere C-mærke) for Australien og New Zealand.
	Typeskilt bag på instrumentet	RoHS-mærke for Kina (begrænsning af anvendelsen af visse sundhedsfarlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr).
	Typeskilt bag på instrumentet	WEEE-mærke for Europa.
	Typeskilt bag på instrumentet	Producent.

Symbol	Placering	Beskrivelse
	Typeskilt bag på instrumentet	Unique Device Identifier (UDI) som en 2D-stregkode i Data Matrix-format.
	Typeskilt bag på instrumentet	Globalt handelsvarenummer.
	Typeskilt bag på instrumentet	Serienummer.
	Typeskilt bag på instrumentet	Katalognummer.
	Typeskilt bag på instrumentet	Medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik.
	Typeskilt bag på instrumentet	Læs brugsvejledningen.
	Typeskilt bag på instrumentet	Se advarsler og forholdsregler.
	Typeskilt bag på instrumentet	Produktionsdato.

3 Generel beskrivelse

EZ2 Connect MDx-systemet er designet til at udføre automatiseret isolering og oprensning af nukleinsyrer i forbindelse med molekylær diagnostik og/eller molekylærbiologi.

3.1 Princip

EZ2 Connect MDx udfører fuldautomatisk oprensning af nukleinsyre fra op til 24 prøver pr. enkelt kørsel i molekylærdiagnostiske og molekylærbiologiske applikationer ved hjælp af magnetisk partikelteknologi. EZ2 Connect MDx er udviklet til at automatisere EZ1 DSP Kits, der fås fra QIAGEN (i IVD-tilstand i softwaren). Behandling af ikke-DSP-kits understøttes også (i Forskningstilstand i softwaren).

EZ2 Connect MDx gør det muligt at starte en protokol enten i IVD-tilstand i softwaren (kun til validerede IVD-applikationer) eller i forskningstilstand i softwaren (kun til molekylærbiologiske applikationer (Molecular Biology Applications, MBA)). Brugen af IVD-protokoller er kun mulig med og begrænset til softwarens IVD-tilstand. Denne brugervejledning omhandler primært betjening EZ2 Connect MDx i IVD-softwaretilstanden. Du kan få flere oplysninger om betjeningen af EZ2 Connect MDx i forskningstilstand i softwaren (med MBA-protokoller eller tilpassede protokoller) i brugervejledningen til EZ2 Connect (findes på EZ2 Connect-produktwebsiden på fanen Product Resources (Produktressourcer)).

EZ2 Connect MDx har forskellige forudinstallerede protokoller til behandling af QIAGEN EZ1 DSP- og EZ1&2-kits til oprensning af RNA, genomisk DNA, virale og bakterielle nukleinsyrer og RNA. Brugeren skal først logge på softwaren i IVD-tilstand ved hjælp af berøringsskærmen og derefter scanne en stregkode til kittet og indlæse laboratorieudstyr, prøver og reagenser på EZ2 Connect MDx-arbejdsbordet. Brugeren lukker derefter instrumentlågen og starter protokollen, som indeholder alle nødvendige kommandoer til prøvelysis og -oprensning. En fuldautomatisk isætningskontrol er med til at sikre korrekt fyldning af arbejdsbordet.

Der tilbydes en udvidet brugergrænseflade, hvorved brugerne hele tiden har forbindelse til deres instrument via den indbyggede skærm og desuden har fjernforbindelse via en computer eller en mobilenhed (f.eks. en tablet) og QIAsphere-appen via den tilknyttede QIAsphere-forbindelsespakke ([Konfiguration af netværks- og QIAsphere Base-forbindelser](#) og [Bilag B – EZ2-tilbehør](#)). Dette sikrer hurtige responstider og mulighed for at overvåge kørsler, selvom man ikke er i nærheden af instrumentet.

Opsugning og dosering af prøver og reagenser og adskillelsen af magnetiske partikler udføres ved hjælp af det 24-kanalers pipetteringshoved og magnetmodulet. Hvis det kræves af protokollen, styres væsketemperaturen af varmesystemet.

EZ2 Connect MDx indeholder følgende funktioner:

- Et internt kamera, som anvendes til isætningskontroller og stregkodeaflysninger for reagenspatroner
- En ekstern stregkodelæser, som bruges til at læse prøve-id'er og sætstregkoder
- Udvidet brugerstyring
- Udvidet brugergrænseflade
- Yderligere rapporteringsfunktioner
- Forbindelse (Wi-Fi, LAN, QIAsphere, LIMS)

3.2 Eksterne funktioner på EZ2 Connect MDx



Figur 1. Forsiden på EZ2-instrumentet.

- 1 Berøringsskærm
- 2 Låge
- 3 Tænd/sluk-knap
- 4 USB-port

Bemærk: Der findes to ekstra USB-porte på bagsiden af berøringsskærmen (ikke vist).



Figur 2. Bagsiden på EZ2-instrumentet.

- 5 RJ-45 Ethernet-port
- 6 Stik til netledning – inklusive instrumentets hovedsikring
- 7 Ventilationsåbninger
- 8 Instrumentets typeskilt

3.2.1 Berøringskærm

EZ2 har en 10,1 tommer farveberøringskærm med en opløsning på 1280 x 800 pixels. Den grafiske brugergrænseflade (Graphical User Interface, GUI) vises på berøringskærmen og gør det muligt for brugeren at betjene instrumentet, konfigurere og starte kørsler, udføre vedligeholdelsesprocedurer, overvåge instrumentets status, ændre indstillinger og downloade rapporter.




Figur 3. EZ2-berøringskærm med grafisk brugergrænseflade.

3.2.2 Låge

EZ2-lågen beskytter instrumentet indvendigt mod ekstern kontaminering under protokolkørsler. Desuden beskytter lågen operatører mod bevægelige dele under protokolkørsler og UV-bestråling under dekontaminering.

Lågen skal være lukket for at aktivere en protokolkørsel. Lågen er låst i begyndelsen af en kørsel og forbliver låst under hele kørslen. Dette beskytter brugere mod bevægelige dele på arbejdsbordet. Lågen kan åbnes manuelt for at få adgang til arbejdsbordet, når der ikke kører nogen protokol. Under betjening af EZ2 skal lågen forblive lukket og må kun åbnes, når du bliver bedt om det i brugervejledningen eller instruktionerne på den grafiske brugergrænseflade.

ADVARSEL 	Bevægelige dele For at undgå kontakt med bevægelige dele under driften af EZ2, skal instrumentet køre med låget lukket. Hvis lågesensoren eller -låsen ikke fungerer korrekt, skal du kontakte QIAGENs Tekniske Service.
--	---



Figur 4. EZ2 med lukket låge.

3.2.3 Tænd/sluk-knap

Tænd/sluk-knappen er placeret nederst til højre på forsiden af EZ2. Tryk på knappen for at tænde for EZ2. Når du trykker på knappen, lyser tænd/sluk-knappen, startskærmen vises på berøringsskærmen, og instrumentet initialiseres.

EZ2 kan slukkes, når den ikke er i brug, for at spare energi. Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke for EZ2.



Figur 5. Tænd/sluk-knappens placering.

3.2.4 USB-porte

EZ2 har 3 USB-porte. En er placeret ved siden af tænd/sluk-knappen på forsiden af instrumentet. De to er placeret på bagsiden af berøringsskærmen.

USB-portene gør det muligt at slutte et USB-drev til EZ2. Et USB-drev, som er tilsluttet instrumentet, kan bruges til f.eks. at overføre rapportfiler. Yderligere oplysninger om lagring af rapporter kan findes i instruktionerne i afsnittet Lagring af en kørselsrapport (se side 128).

Desuden kan du bruge USB-drevet til at uploade protokoller eller opdatere softwaren, hvis du har de relevante filer på dit USB-drev. Yderligere oplysninger om overførsel af protokoller kan findes i afsnittet Installation af nye protokoller (5.3.6). Yderligere oplysninger om softwareopdateringer kan findes i afsnittet Sådan opdateres software (se side 82).

Den håndholdte stregkodescanner sluttes til EZ2 med en af de 3 tilgængelige USB-porte.

Hvis Wi-Fi-adapteren anvendes, sluttes den til EZ2 ved hjælp af en af de 3 tilgængelige USB-porte, hvor det er mest praktisk at bruge de to på bagsiden af berøringsskærmen.

Vigtigt: Brug kun det USB-flashdrev, der leveres af QIAGEN. Slut ikke andre USB-flashdrevsenheder til USB-portene

Vigtigt: Undlad at fjerne USB-drevet eller afbryde strømmen, mens du henter eller overfører data eller software til eller fra instrumentet.

Vigtigt: Sluk altid EZ2, før du tilslutter eller frakobler Wi-Fi-USB-enheden. Plug-and-play af Wi-Fi-USB-enheden, mens instrumentet er tændt, understøttes ikke.

Vigtigt: USB-enheder ud over de ovenstående bør ikke tilsluttes nogen af USB-portene på EZ2.

3.2.5 RJ-45 Ethernet-port

RJ-45 Ethernet-porten er placeret på bagsiden af instrumentet (markeret med hvidt på nedenstående billede). Porten anvendes til at forbinde EZ2 med et netværk.




Figur 6. Placering af RJ-45-port.


3.2.6 Stik til netledning


Strømledningsstikket er placeret på bagsiden af EZ2 (fremhævet med hvidt på billedet nedenfor) og bruges til at slutte instrumentet til en stikkontakt via den medfølgende netledning.



Figur 7. Strømstikkets placering.


<p>ADVARSEL</p> 	<p>Elektrisk fare</p> <p>Enhver afbrydelse af den beskyttende leder (jordledning) i eller uden for instrumentet eller frakobling af den beskyttende lederterminal vil sandsynligvis gøre instrumentet farligt.</p> <p>Livsfarlige spændinger inde i instrumentet</p> <p>Når instrumentet er forbundet til elnettet, kan terminalerne være strømførende, og det er sandsynligt, at åbning af låg eller fjernelse af dele vil fritlægge strømførende dele.</p>
--	--

ADVARSEL 	Beskadigelse af elektronik <p>Inden du tænder instrumentet, skal du sikre dig, at den korrekte forsyningsspænding anvendes.</p> <p>Brug af forkert forsyningsspænding kan beskadige elektronikken.</p> <p>Du kan kontrollere den anbefalede forsyningsspænding via de specifikationer, der er angivet på instrumentets typeskilt.</p>
--	---

ADVARSEL 	Risiko for elektrisk stød <p>Panelerne på EZ2 må ikke åbnes.</p> Risiko for personskaade og materiel skade <p>Der må kun udføres vedligeholdelse, som er specifikt beskrevet i denne brugervejledning.</p>
--	---

3.2.7 Ventilationsåbninger

EZ2-ventilationsåbninger gør det muligt at afkøle instrumentets interne komponenter.

FORSIGTIG 	Risiko for overophedning <p>For at sikre korrekt ventilation skal der være en frigang på minimum 10 cm på siderne og bagsiden af EZ2.</p> <p>Spalter og åbninger, der sikrer ventilationen i instrumentet, må ikke tildækkes.</p>
---	---

3.2.8 Stregkodescanner

Den stregkodescanner, der leveres sammen med instrumentet, kan slutes til EZ2 ved hjælp af en af 3 USB-porte. Scanneren bruges til aflæsning af stregkoden på kittets Q-Card (leveres med kits til prøveforberedelse) og prøvestregkoder. Yderligere oplysninger om brug af stregkodescanneren kan findes i afsnittet Anvendelse af stregkodelæseren (se side 132).

ADVARSEL**Risiko for personskade**

Fareniveau 2, laserlys: Se ikke direkte ind i lysstrålen, når du bruger en håndholdt strekkodescanner.

3.3 Interne egenskaber ved EZ2



Figur 8. EZ2 indvendigt.

- 1 Pipetteringshoved
- 2 Patronstativ
- 3 Spidsstativ
- 4 Magnetmodul
- 5 Kamera

Interne funktioner, der ikke er markeret på billedet:

- Varmesystem
- UV LED-lampe
- Indbygget lys

3.3.1 Pipetteringshoved


Pipetteringshovedet er monteret over arbejdsbordet, og det bevæger sig i Z-retningen (dvs. op og ned) for at nå prøverne og reagensrørene på arbejdsbordet. Selve arbejdsbordet bevæger sig i Y-retningen (dvs. frem og tilbage), så pipetteringshovedet er over den passende position i patronen eller spidsstativet under hver handling, som udføres af instrumentet.


Pipetteringshovedet indeholder 24 højpræcisions-sprøjtepumper, der er forbundet til spidsadaptre, som kan fastgøres til filterspidserne. Sprøjtepumperne opererer samtidigt og kan aspirere eller dispensere små mængder væske (50-1000 µl) gennem de fastgjorte filterspidser.

En anden komponent i pipetteringshovedet er boreenheden, der er placeret bag spidsadapterne. Boreenheden er en række på 24 metalspidser, der punkterer folien, som forsegler reagenspatronerne. Under driften åbner boreenheden alle brønde i reagenspatronerne i dedikeret rækkefølge. Herefter optager pipetteringshovedet automatisk filterspidser fra spidsstativet og udfører opsugnings- og doseringsfunktioner på forskellige steder på arbejdsbordet, før spidserne afstødes tilbage i spidsholderen, der holdes på spidsstativet ved slutningen af kørslen.



Figur 9. EZ2-pipetteringshoved.

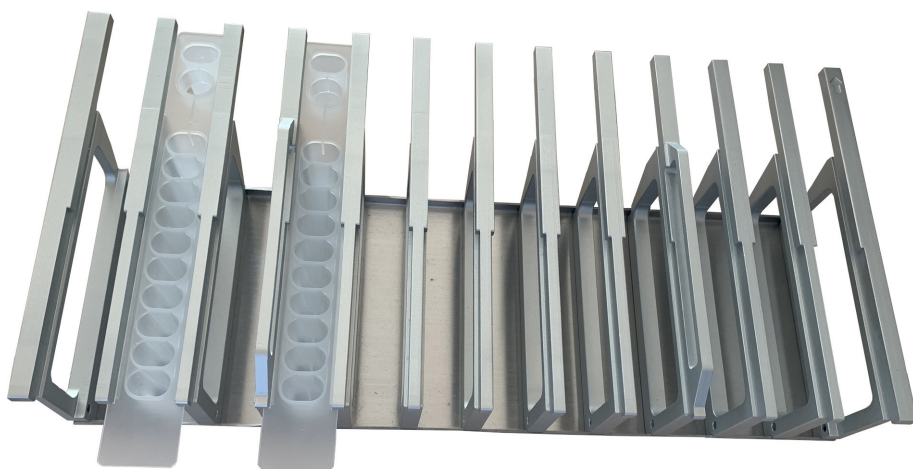
ADVARSEL 	Bevægelige dele <p>For at undgå kontakt med bevægelige dele under driften af EZ2, skal instrumentet køre med låget lukket.</p> <p>Hvis lågesensoren eller -låsen ikke fungerer korrekt, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service.</p>
--	--

ADVARSEL 	Bevægelige dele <p>Undgå kontakt med bevægelige dele under drift af EZ2. Hænder må under ingen omstændigheder placeres under pipetteringsarmen, når den er i bevægelse. Forsøg ikke at flytte plastdele fra arbejdsbordet, mens instrumentet er i drift.</p>
--	--

3.3.2 Arbejdsbord

EZ2-arbejdsbordet indeholder to bevægelige stativer (patronstativet og spidsstativet), som rummer alt det laboratorieudstyr, der kræves til en protokolkørsel, og varmesystemet, som styrer væsketemperaturen under en kørsel.

Patronstativ



Figur 10. Patronstativ med to patroner indsat.



Figur 11. Aftageligt patronstativ inde i instrumentet.

Patronstativet består af to separate dele. Det venstre patronstativ anvendes til patroner i positionerne fra 1 til 12. Det højre patronstativ anvendes til patroner i positionerne 13 til 24. På arbejdsbordet er patronstativet placeret bag spidsstativet. Patronstativets to dele af rummer tilsammen op til 24 reagenspatroner.

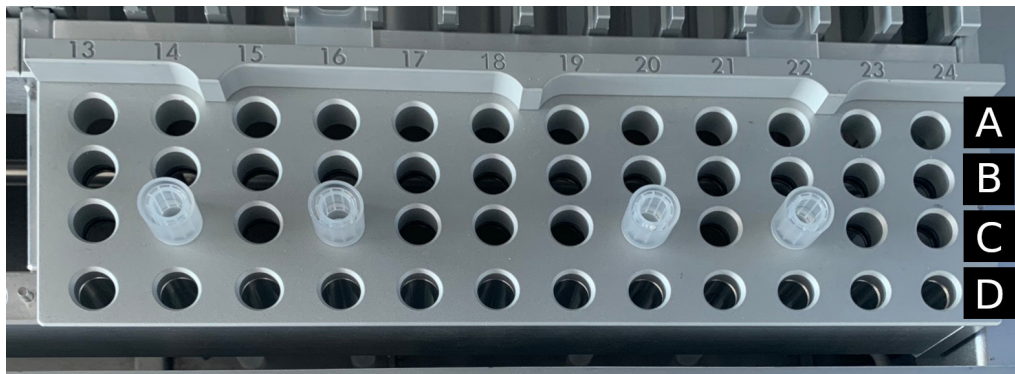
Yderligere oplysninger om indlæsning af patronstativet kan findes i afsnittet *Isætning af kassetteracks* (se side 109).

Forseglede reagenspatroner (leveres med EZ1 DSP- og EZ1&2-kittene) er fyldt på forhånd og indeholder de reagenser, der er nødvendige for en protokolkørsel. Hver patron består af 10 forseglede reagensbrønde og 2 tomme varmepositioner. Den ene varmeposition er en brønd, den anden er en sprække, der kan holde et rør.



Figur 12. En EZ1/2-patron.

Spidsstativ



Figur 13. Spidsstativ med fire indsatte spidsholdere/filterspidser.



Figur 14. Spidsstativer i instrumentet.

EZ2-spidsstativet består af to separate dele. Den venstre del af spidsstativet anvendes til laboratorieudstyr i positionerne fra 1 til 12. Den højre del af spidsstativet anvendes til laboratorieudstyr i positionerne 13 til 24.

Spidsstativerne er placeret foran på arbejdsbordet. De består hver af fire rækker og 12 positioner:

- Række A – som er rækken tættest på patronstativet, indeholder op til 24 prøverør.
Vigtigt: Anvend kun rør anbefalet af QIAGEN (se de respektive håndbøger til EZ1 DSP- eller EZ1&2-kittet for at få flere oplysninger).
- Række B – kan indeholde et rør med manuelt fyldte komponenter, f.eks. carrier-RNA eller Ethanol (se de respektive håndbøger til EZ1 DSP- eller EZ1&2-kittet for at få flere oplysninger).
- Række C – indeholder normalt op til 24 spidsholdere med filterspidser, som medfølger til EZ1 DSP- eller EZ1&2-kittene (se de respektive håndbøger til EZ1 DSP- eller EZ1&2-kittet for at få flere oplysninger).



Figur 15. Spidsholdere og filterspidser.

- Række D – som normalt indeholder tomme elutionsrør, er også rækken tættest på forsiden af instrumentet, der indeholder op til 24 elutionssrør. Rørene anbefalet af QIAGEN medfølger til EZ1 DSP- eller EZ1&2-kits.

Vigtigt: Anvend kun rør anbefalet af QIAGEN til elution.

Yderligere oplysninger om indlæsning af spidsstativet kan findes i afsnittet


Indlæsning af spidsstativet (se side 110).

Varmesystem

Varmesystemet er placeret under den bageste del af patronstativet. Hvis det kræves af den anvendte protokol, opvarmer den brøndene i position 11 og 12 i kassetten.



Figur 16. Positioner i patronstativet, som tåler opvarmning (markeret med hvid ramme).

ADVARSEL	Varm overflade
	Varmesystemets temperatur kan nå op på 95 °C. Undgå berøring, når den er varm.

Bakke

Bakken er placeret under spids- og patronstativerne. Den funktion er at forhindre kontaminering af EZ2, som kan skyldes væsker spildt ved et uheld. Bakken kan fjernes og rengøres som beskrevet i afsnittet Daglig vedligeholdelse (se side 148).



Figur 17. EZ2-bakken.

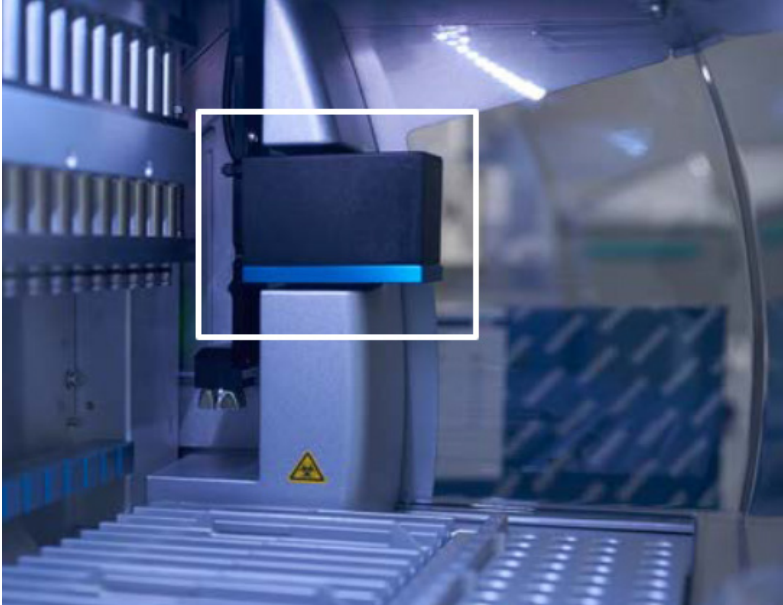
3.3.3 Magnetmodul

EZ2-magnetmodulet består af magneter, som anvendes til at indfange magnetiske partikler i den væske, der suges op i filterspidserne.



Figur 18. EZ2-magnetmodulet.

3.3.4 Kamera



Figur 19. Kameramodul.

EZ2 Connect MDx har et indbygget kamera, der anvendes til isætningskontroller og aflæsning af strekkoder fra patroner.


Isætningskontroller skal udføres, før en protokolkørsel starter. Kameraet kontrollerer, om laboratorieudstyret er indlæst i de korrekte positioner. Resultaterne af isætningskontrollen vises på skærmen. Yderligere oplysninger om isætningskontrollen kan findes i afsnittet Isætningskontrol (se side 118).


Kameraet aflæser også kassetens 2D-strekkoder. Oplysninger indsamlet fra 2D-strekkoderne fremgår af kørselsrapporterne.

3.3.5 UV LED-lampe

EZ2 er udstyret med en UV-LED-lampe til brug ved dekontaminering. Under vedligeholdelsesproceduren for dekontaminering flyttes UV-LED-lampen hen over arbejdsbordet.

Bemærk: Låget skal være lukket, før en vedligeholdelsesprocedure påbegyndes, og låses automatisk under proceduren.

ADVARSEL 	UV-stråling Udsæt ikke huden for UV-lys fra UV-LED-lampen.
--	--

ADVARSEL 	Bevægelige dele For at undgå kontakt med bevægelige dele under driften af EZ2, skal instrumentet køre med låget lukket. Hvis lågesensoren eller -låsen ikke fungerer korrekt, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service.
--	---

3.3.6 Indbygget lys

EZ2 har en indbygget LED-lampe. Det indbyggede lys oplyser arbejdsbordet og informerer om den aktuelle status for kørslen. LED-lyset har to tilstande:

- Blinkende lys – angiver, at operatøraktivitet er påkrævet (f.eks. når der opstår en fejl).
- Konstant lys – standardindstillingen, som anvendes i alle andre situationer.

4 Installationsprocedurer

Dette afsnit indeholder instruktioner om installationsmiljøkrav samt udpakning, installation og pakning af EZ2.

4.1 Installationsmiljø

EZ2 er et plug and play-instrument. Fremgangsmåderne for udpakning og installation er brugervenlige, men det anbefales at bede en laboratorievant person deltage i installationen.

4.1.1 Krav til lokaliteten

EZ2 må ikke placeres i direkte sollys og skal anbringes på afstand af varmekilder og på afstand af vibrationskilder og kilder til elektrisk interferens. Se afsnittet Tekniske specifikationer (se side 164) vedr. driftsbetingelser (temperatur og fugtighed). Installationsstedet skal være frit for kraftig træk, stærk fugt og meget støv og må ikke være udsat for store temperatursvingninger.

Benyt en niveau-arbejdsbænk, som er stor og stærk nok til at rumme EZ2. Se afsnittet Tekniske specifikationer (se side 164) angående EZ2's vægt og mål. Kontrollér, at arbejdsoverfladen er vandret, tør, ren og vibrationssikker, og at der er ekstra plads til tilbehør.

EZ2 placeres inden for cirka 1,5 m fra en korrekt jordet vekselstrømskontakt. Strømledningen til instrumentet skal være spændingsstabiliseret og transientbeskyttet. Sørg for, at EZ2 er placeret således, at det altid er let at få adgang til strømstikket bag på instrumentet og afbryderen på forsiden, og at det er let at slukke for instrumentet og frakoble det fra strømmen.


Bemærk: Det anbefales at tilslutte instrumentet direkte til dets egen stikkontakt, så det ikke deler kontakt med andet laboratorieudstyr.


ADVARSEL





Ekspllosiv atmosfære

EZ2-instrumentet er ikke konstrueret til brug i en eksplosiv atmosfære.

FORSIGTIG 	Risiko for overophedning <p>For at sikre korrekt ventilation skal der være en frigang på minimum 10 cm på siderne og bagsiden af EZ2.</p> <p>Spalter og åbninger, der sikrer ventilationen i instrumentet, må ikke tildækkes.</p>
---	---

ADVARSEL 	Risiko for personskade og materiel skade <p>EZ2 er for tungt til at kunne løftes af en person. For at undgå personskader eller skader på instrumentet bør man ikke løfte det alene.</p>
--	---


FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet <p>Udsæt ikke instrumentet for direkte sollys, da det kan afblege visse dele, beskadige plastdele eller forstyrre isætningskontrollen.</p> <p>EZ2 må ikke placeres i direkte sollys.</p>
--	---


FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet <p>Anvend ikke EZ2 i nærheden af produkter, der udsender stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. uafskærmede, bevidst styrede højfrekvensinstrumenter eller mobilradioenheder), da de kan forstyrre instrumentets funktion.</p>
---	--

4.1.2 Strømkrav

EZ2 opererer ved: 100-240 V AC +/- 10 %, 50/60 Hz, 1000 VA


Kontrollér, at spændingsdata for EZ2 er kompatible med vekselstrømsspændingen på installationsstedet.

ADVARSEL 	Beskadigelse af elektronik <p>Inden du tænder instrumentet, skal du sikre dig, at den korrekte forsyningsspænding anvendes.</p> <p>Brug af forkert forsyningsspænding kan beskadige elektronikken.</p> <p>Du kan kontrollere den anbefalede forsyningsspænding via de specifikationer, der er angivet på instrumentets typeskilt.</p>
--	---


ADVARSEL 	Elektriske farer <p>Enhver afbrydelse af den beskyttende leder (jordledning) i eller uden for instrumentet eller frakobling af den beskyttende lederterminal vil sandsynligvis gøre instrumentet farligt.</p> <p>En bevidst afbrydelse er forbudt.</p> <p>Livsfarlige spændinger inde i instrumentet</p> <p>Når instrumentet er forbundet til elnettet, kan terminalerne være strømførende, og det er sandsynligt, at åbning af låg eller fjernelse af dele vil fritlægge strømførende dele.</p>
--	---

4.1.3 Krav til jordforbindelse

For at beskytte personalet, der betjener apparatet, anbefaler National Electrical Manufacturers' Association (NEMA), at EZ2 jordes korrekt. Instrumentet er udstyret med et 3-leder-vekselstrømskabel, der jordforbinder apparatet, når det er forbundet med et passende vekselstrømsudtag. For at bevare denne beskyttelse skal man ikke betjene apparatet via et vekselstrømsudtag uden jordforbindelse.

ADVARSEL 	<p>Elektriske farer</p> <p>Enhver afbrydelse af den beskyttende leder (jordledning) i eller uden for instrumentet eller frakobling af den beskyttende lederterminal vil sandsynligvis gøre instrumentet farligt.</p> <p>En bevidst afbrydelse er forbudt.</p> <p>Livsfarlige spændinger inde i instrumentet</p> <p>Når instrumentet er forbundet til elnettet, kan terminalerne være strømførende, og det er sandsynligt, at åbning af låg eller fjernelse af dele vil fritlægge strømførende dele.</p>
--	---

4.2 Udpakning af EZ2

ADVARSEL 	<p>Risiko for personskade</p> <p>EZ2 er for tungt til at kunne løftes af en person. For at undgå personskader eller skader på instrumentet bør man ikke løfte det alene.</p>
--	---

Følgende emner leveres:

- EZ2-instrument
- Lynvejledning og sikkerhedsanvisninger
- Venstre og højre kasettestativ
- Venstre og højre prøve-/spidsstativ
- Netledningssæt
- USB-drev
- Silikonefedt
- Håndholdt stregkodescanner
- Forbindelsespakke (leveres separat)

Sådan udpakkes EZ2:

1. Før du pakker EZ2 ud, skal du flytte pakken til installationsstedet og kontrollere, at pilene på pakken peger opad. Kontrollér desuden, om pakken er beskadiget. Kontakt QIAGEN Teknisk Service i tilfælde af beskadigede dele.
2. Åbn transportemballagen i toppen, og fjern det øverste lag flamingo.
3. Tag tilbehørskassen ud sammen med flamingodelen i kanten.



Figur 20. Tilbehørskasse.

4. Tag den ydre papkasse ud ved at holde fast i håndudskæringen og løfte papkassen op.
5. Fjern de to beskyttelsesstykker fra enheden.
6. Flyt enheden fra emballagen til arbejdsbordet eller vognen. Når du løfter EZ2, skal du skubbe fingrene ind under begge sider af instrumentet og svaje i ryggen.
Vigtigt: Det kræver to personer at løfte EZ2.
Vigtigt: Hold ikke på berøringsskærmen, mens du pakker ud eller løfter EZ2, da det kan beskadige instrumentet.
7. Fjern den skumstrimmel, der ligger i mellemrummet mellem lågen og det øverste frontdæksel.
8. Fjern den tape, der holder lågen fast på basispanelerne.
9. Fjern beskyttelsesfilmen fra lågen
10. Åbn lågen, og fjern transportlåsen fra pipetteringshovedet ved at trække transportlåsen op nedefra.



Figur 21. Transportlås.

11. Fjern silicagelen fra enheden.
12. Fjern y-aksetransportlåsen (frem og tilbage) ved at skubbe bunden af låsen imod bagenden og trække den ud bagfra. Enheden har to y-transportlåse.
13. Kontrollér efter udpakning af EZ2, om pakkelistedokumentet medfulgte i pakken.
14. Læs pakkelisten for at kontrollere, at du har modtaget alle produktdele. Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis nogen del mangler.
15. Kontrollér, at EZ2 ikke er beskadiget, og at der ikke er løse dele. Kontakt QIAGEN Teknisk Service, hvis nogen del er beskadiget. Sørg for, at EZ2 har nået stuetemperatur, før den tændes.
16. Gem pakken, hvis du på et tidspunkt skulle få brug for at transportere EZ2. Yderligere oplysninger kan findes i afsnittet Pakning og transport af EZ2 Connect MDx (side 56). Ved at bruge den originale pakke minimeres risikoen for skader under transport af EZ2.

4.3 Sådan installeres EZ2 Connect MDx

I dette afsnit beskrives de vigtige handlinger, der skal udføres, før du bruger EZ2. Disse handlinger omfatter:

- Fjernelse af tilbehør og forsendelsesmateriale til EZ2.
- Installation af vekselstrømskablet
- Installation af ekstern strekkodescanner
- Installation af Wi-Fi-adapteren (hvis den medfølger i forbindelsespakken)
- Indledende konfiguration
- Kalibrering af kameraeksponering

- Hvis der kræves en kvalificerende/operationel installationskontrol Installation Qualification/Operational Qualification (IQ/OQ) i din laboratorieopsætning, kan denne service bestilles sammen med instrumentet. Kontakt QIAGEN Teknisk Service for at få yderligere oplysninger.
Bemærk: For at sikre, at dit EZ2 Connect MDx har installeret de sidste nye softwareversion, bedes du tjekke dette på websiden for EZ2 Connect MDx på <https://www.qiagen.com/de/products/ez2-connect-mdx/>.

4.3.1 Fjernelse af tilbehør og forsendelsesmateriale til EZ2

1. Fjern netledningen, strekkodescanneren og lynvejledningen fra tilbehørskassen oven på EZ2.
2. Fjern USB-flashdrevet, patronstativerne og prøve-/spidsstativerne
3. Sørg for, at alt pakkeskumplast, alle transportlåse og andet emballagemateriale er fjernet som beskrevet i afsnittet Udpakning af EZ2 (se side 47).

4.3.2 Installation af vekselstrømskablet

1. Fjern netledningen fra skumpakningsmaterialet oven på EZ2.

Bemærk: Brug kun den netledning, der følger med EZ2.

2. Sørg for, at der er slukket med tænd/sluk-knappen.



Figur 22. Tænd/sluk-knappens placering.

3. Kontrollér, at spændingen på mærkaten bag på EZ2 svarer til den netspænding, der er tilgængelig på installationsstedet.
4. Sæt netledningen i instrumentets strømstik.

5. Sæt netledningen i en jordnet stikkontakt.
6. Tænd ikke for strømmen til instrumentet endnu. Strømmen skal være afbrudt til efterfølgende installation af USB-enheder som beskrevet i de følgende trin.

ADVARSEL	Beskadigelse af elektronik Inden instrumentet tændes, skal du sikre dig, at den korrekte forsyningsspænding anvendes. Brug af forkert forsyningsspænding kan beskadige elektronikken. Du kan kontrollere den anbefalede forsyningsspænding via de specifikationer, der er angivet på instrumentets typeskilt.
-----------------	---




ADVARSEL	Elektrisk fare Enhver afbrydelse af den beskyttende leder (jordledning) i eller uden for instrumentet eller frakobling af den beskyttende lederterminal vil sandsynligvis gøre instrumentet farligt. En bevidst afbrydelse er forbudt. Livsfarlige spændinger inde i instrumentet Når instrumentet er forbundet til elnettet, kan terminalerne være strømførende, og det er sandsynligt, at åbning af låg eller fjernelse af dele vil fritlægge strømførende dele.
-----------------	--



4.3.3 Installation af ekstern strekkodescanner

1. Tag strekkodescanneren ud af kassen.
2. Inden du tænder for instrumentet, skal du slutte strekkodescanneren til en af de 3 USB-porte, der er placeret enten på forsiden af instrumentet eller på bagsiden af berøringsskærmen.

ADVARSEL 	Risiko for personskade Fareniveau 2, laserlys: Se ikke direkte ind i lysstrålen, når du bruger en håndholdt stregkodescanner.
--	---

4.3.4 Installation af Wi-Fi-adapter (valgfrit)

Bemærk: Wi-Fi-adapteren leveres sammen med forbindelsespakken i visse områder. Hvis der medfølger en Wi-Fi-adapter, skal følgende trin udføres for at installere den korrekt:

1. Tag Wi-Fi-adapteren ud af emballagen.
2. Inden du tænder for instrumentet, skal du slutte Wi-Fi-adapteren til en af de 3 USB-porte enten på forsiden af instrumentet eller på bagsiden af berøringsskærmen.

Bemærk: Det kan være praktisk at bruge USB-portene på bagsiden af berøringsskærmen.

4.3.5 Indledende konfiguration af EZ2

Bemærk: Sørg for, at EZ2 har nået stuetemperatur, før den tændes.

1. Sørg for, at lågen er lukket, før du tænder EZ2 Connect MDx-instrumentet. Når du trykker på tænd/sluk-knappen, lyser knappen, startskærmen vises på berøringsskærmen, der afspilles en lyd, og instrumentet initialiseres.



Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:

Password:

☐

Research Mode

☐

IVD Mode

Log in

1/31/2022 8:29

Figur 23. Skærbilledet Login.

2. Når du skal logge på første gang, skal du vælge IVD Mode (IVD-tilstand), indtaste Admin både i feltet User ID (Bruger-id) og Password (Adgangskode) og derefter trykke på Log in (Log ind). Når du har logget på, har du administratorrettigheder med mulighed for at konfigurere andre brugere. Yderligere oplysninger kan findes i afsnittet Administration af brugere (se side 69).

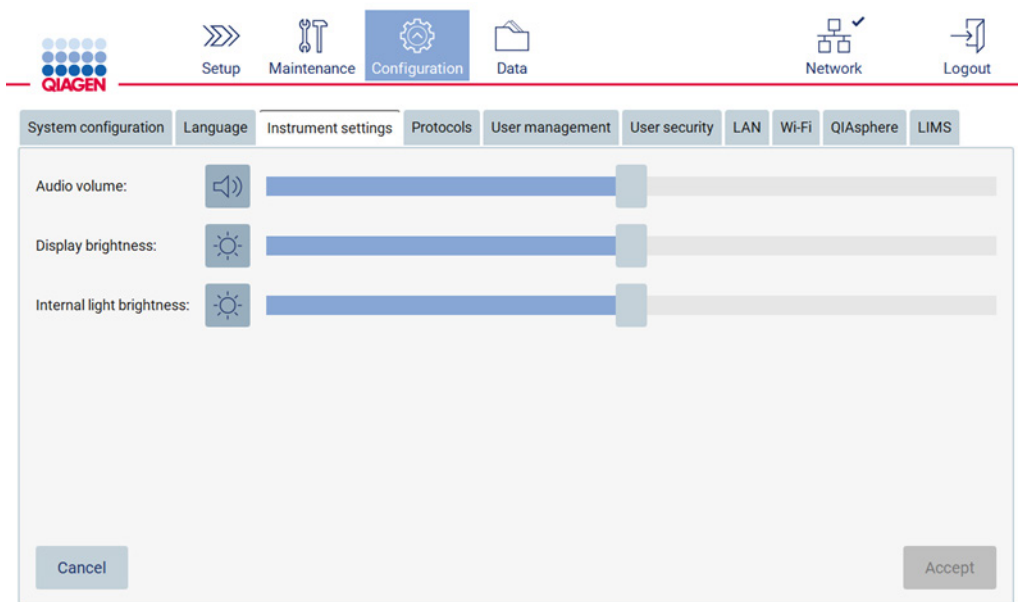
Bemærk: Efter første login med Admin-kontoen skal adgangskoden ændres i henhold til adgangskodepolitikken som beskrevet i afsnittet Administration af brugersikkerhed (se side 77) og i henhold til instruktionerne i afsnittet Ændring af adgangskode (se side 75).

3. Felterne Instrument Name (Instrumentnavn), Date (Dato) og Time (Klokkeslæt) kan redigeres via menuen Configuration (Konfiguration) på fanen System. Du kan også finde oplysninger om Software version (Softwareversion), Serial number (Serienummer) og Firmware version (Firmwareversion). Yderligere oplysninger kan findes i afsnittet Indstilling af grundlæggende systemdata (se side 67).

The screenshot displays the 'System configuration' interface of the QIAGEN EZ2 Connect MDx. The top navigation bar features icons for Setup, Maintenance, Configuration (highlighted), and Data. Below this, a secondary menu includes System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN, Wi-Fi, QIAsphere, and LIMS. The 'System configuration' section is divided into two main panels. The left panel contains input fields for 'Instrument name' (unnamed), 'Date' (3/30/2022), 'Date format' (M/d/yyyy), 'Time' (10:30), and a checked '24-hour time format' checkbox. The right panel displays instrument details: 'Instrument variant' (EZ2 Connect MDx), 'Software version' (1.1.0), 'Serial number' (Z0920007M), and 'Firmware version' ([noFWversion]). A 'Check for updates' button is located below these details. At the bottom right, the 'Remote service access (SSH)' status is 'Disabled', with 'Enable' and 'Generate new key' buttons.

Figur 24. Fanen System configuration (Systemkonfiguration).

4. Du kan justere indstillingerne af EZ2 Connect MDx efter behov via fanen Instrument settings (Instrumentindstillinger) i menuen Configuration (Konfiguration). Yderligere oplysninger kan findes i afsnittet Ændring af instrumentindstillinger (se side 68).




Figur 25. Detaljer på fanen Instrument settings (Instrumentindstillinger).

Bemærk: Displayets lysstyrke bør ikke slukkes helt. Dette gør skærmen sort, hvilket kun kan ændres ved genstart af systemet.

4.3.6 Sådan udføres kalibrering af kameraeksponering

Bemærk: Eksponeringskalibrering af kameraet kan kun udføres af administratorer.

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Bevægelige dele</p> <p>For at undgå kontakt med bevægelige dele under driften af EZ2, skal instrumentet køre med låget lukket.</p> <p>Hvis lågesensoren eller -låsen ikke fungerer korrekt, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service.</p>
--	--

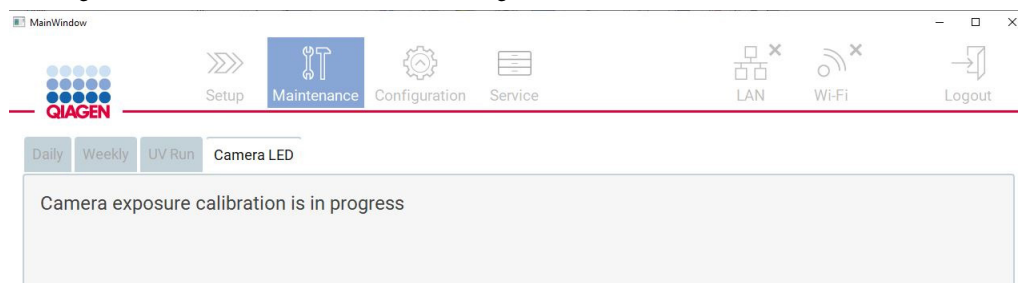
1. Før instrumentet tages i brug på installationsstedet, skal der foretages en kalibrering af kameraets eksponering.
2. Vælg menuen Maintenance (Vedligeholdelse) under fanen Camera LED (Kamera-LED), og følg instruktionerne på brugergænsefladen.

3. Sørg for at bruge de samme spidsstativer i samme rækkefølge (stativerne er designet til kun at blive installeret i én retning) som senere i kørslen. Kun standardspidsstativet (kat. nr. 9027009) skal bruges til eksponeringskalibrering.



Figur 26. Skærbilledet Camera exposure calibration (Kalibrering af kameraeksponering).


4. Følgende meddelelse vises under kalibreringsrutinen.



Figur 27. Meddelelse om kalibrering af kameraeksponering.

Bemærk: Hvis der er behov for support eller teknisk rådgivning angående dette, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service eller se vores tekniske supportcenter på <http://www.qiagen.com/service-and-support/technical-support>.

4.4 Pakning og transport af EZ2 Connect MDx

ADVARSEL 	Risiko for personskade EZ2 er for tungt til at kunne løftes af en person. For at undgå personskader eller skader på instrumentet bør man ikke løfte det alene.
--	--

Inden EZ2 Connect MDx transporteres, skal instrumentet først dekontamineres. Yderligere oplysninger kan findes i Desinficering af EZ2 og Fjernelse af kontaminering. Klargør derefter instrumentet som følger.

1. Klargør pakningsmaterialerne.
2. Installer y-transportlåse (to).
3. Installer p-transportlåse.
4. Luk instrumentets låge, og installere skumstrimlen i mellemrummet mellem lågen og det øverste frontdæksel.
5. Flyt instrumentet til bunden af transportemballagen.
Vigtigt: Det kræver to personer at løfte EZ2.
Vigtigt: Hold ikke på berøringsskærmen, mens du pakker ud eller løfter EZ2, da det kan beskadige instrumentet.
6. Installer den ydre papkasse.
7. Pak tilbehøret ind i tilbehørskassen, placer den i toppen af transportkassen sammen med flamingodelen i kanten.
8. Installer det øverste lag flamingo.
9. Luk papkassens ydre kanter med tape.

Bemærk: Ved at bruge den originale emballage minimeres risikoen for skader under transport af EZ2 Connect MDx.

5 Driftsprocedurer


Dette afsnit beskriver, hvordan EZ2-instrumentet skal betjenes.


Inden du fortsætter, anbefales det, at du gør dig bekendt med instrumentets funktioner som beskrevet i afsnittene Eksterne funktioner på EZ2 og Interne egenskaber ved EZ2 (se henholdsvis side 25 og 34).


EZ2 er beregnet til anvendelse udelukkende i kombination med QIAGEN-kits, der er indiceret til brug med EZ2-instrumentet, til de formål, der er beskrevet i kit-håndbøgerne.


Lågen på EZ2 skal forblive lukket og låses automatisk under betjeningen af instrumentet. Åbn kun lågen, når brugervejledningen eller den grafiske brugergrænseflade angiver dette.


Arbejdsbordet i EZ2-instrumentet bevæger sig under instrumentets drift. Lågen på EZ2 må aldrig åbnes, mens instrumentet er i drift.


ADVARSEL	Bevægelige dele
	For at undgå kontakt med bevægelige dele under driften af EZ2, skal instrumentet køre med låget lukket. Hvis lågesensoren eller -låsen ikke fungerer korrekt, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service.


ADVARSEL	Bevægelige dele
	Undgå kontakt med bevægelige dele under drift af EZ2. Hænder må under ingen omstændigheder placeres under pipetteringsarmen, når den er i bevægelse. Forsøg ikke at flytte plastdele fra arbejdsbordet, mens instrumentet er i drift.


ADVARSEL	Risiko for personskade og materiel skade
	Forsøg ikke at flytte EZ2 under drift.


ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Forkert brug af EZ2 kan forårsage personskade eller beskadigelse af enheden. EZ2 må kun betjenes af kvalificeret personale, som er blevet passende oplært. Service på EZ2 må kun udføres af servicespecialister fra QIAGEN.
---	--


FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet Undgå at spilde vand eller kemikalier på EZ2. Instrumentbeskadigelse, der er forårsaget af vand- eller kemikaliespild, vil medføre at garantien bortfalder.
---	--

ADVARSEL 	Risiko for brand eller eksplosion Når du bruger ethanol eller ethanolbaserede væsker på EZ2, skal du håndtere sådanne væsker forsigtigt og i overensstemmelse med de krævede sikkerhedsbestemmelser. Hvis der er spildt væske, skal du tørre den af og lade lågen på EZ2 være åben for at lade brandbare dampe dispergere.
--	--

ADVARSEL 	Risiko for eksplosion EZ2 er beregnet til brug med reagenser og stoffer, der medfølger i QIAGEN-kit, eller som beskrevet i de respektive brugervejledninger. Brug af andre reagenser og stoffer kan føre til brand eller eksplosion.
--	--

FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet Kontrollér, at EZ2 er slukket, før manuel flytning af de mekaniske komponenter i instrumentet.
---	---


FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet Læn dig ikke ind mod instrumentet eller berøringsskærmen.
---	--


ADVARSEL 	Prøver, der indeholder smittefarlige stoffer <p>Visse prøver, der anvendes med EZ2-instrumentet, kan indeholde smittefarlige stoffer. Sådanne prøver skal behandles med den største forsigtighed og i overensstemmelse med de påkrævede sikkerhedsbestemmelser.</p> <p>Brug altid sikkerhedsbriller, handsker og en laboratoriekittel.</p> <p>Den ansvarlige person (f.eks. en laboratorieleder) skal træffe de nødvendige forholdsregler for at sikre, at den omgivende arbejdsplads er sikker, og at de, der betjener udstyret, er passende uddannet og ikke udsættes for sundhedsfarlige niveauer af smittefarlige stoffer som defineret i de relevante materialesikkerhedsdatablade (Material Safety Data Sheets, MSDS'er) eller OSHA1*-ACGIH†-eller COSHH‡-dokumenter.</p> <p>Udluftning af gasser og bortskaffelse af affald skal ske ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsbestemmelser og love.</p>
--	---


* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Arbejdssikkerheds- og Sundhedsadministrationen, USA).


† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikansk Konference for Statslige Industrihygiejnere, USA)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Kontrol af sundhedsskadelige stoffer, Storbritannien)

FORSIGTIG 	Sundhedsfarlige materialer og smittefarlige stoffer <p>Affaldet indeholder prøver og reagenser. Dette affald kan indeholde toksisk eller smittefarligt materiale og skal bortskaffes på korrekt vis. Der henvises til de lokale sikkerhedsbestemmelser for korrekte bortskaffelsesprocedurer.</p>
---	---

ADVARSEL 	Varm overflade Varmesystemets temperatur kan nå op på 95 °C. Undgå berøring, når den er varm.
--	---

ADVARSEL 	UV-stråling Undgå at se direkte ind i UV-lys. Udsæt ikke huden for UV-lys.
--	--

ADVARSEL 	Risiko for personskade Fareniveau 2, laserlys: Se ikke direkte ind i lysstrålen, når du bruger en håndholdt stregkodescanner.
--	---

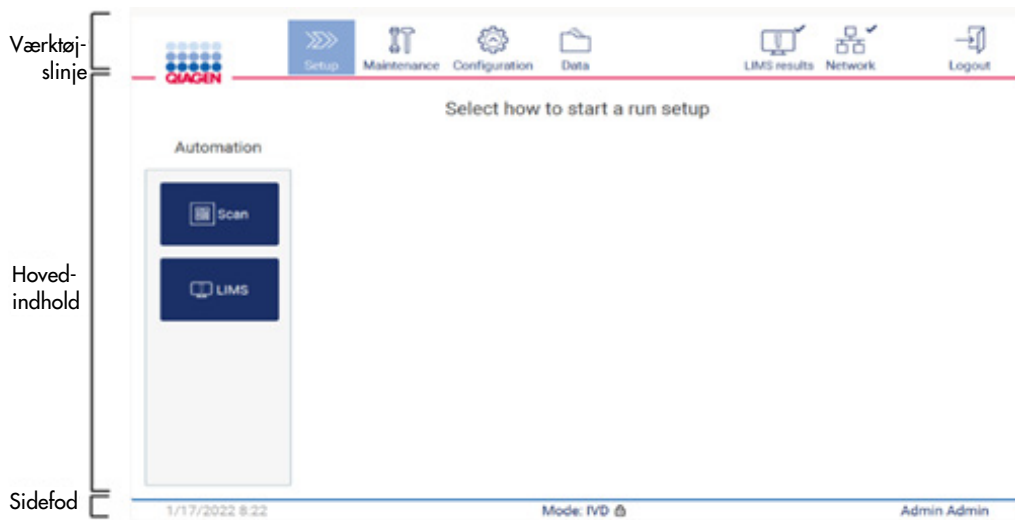
5.1 Generelle oplysninger

EZ2 betjenes ved hjælp af en berøringsskærm, der guider dig trin for trin gennem den korrekte påfyldning af arbejdsbordet og valg af protokollen. Følgende handlinger kan udføres ved hjælp af brugergrænsefladen:

- Guidet kørselsopsætning
- Kontrol af status for kørslen og instrumentet
- Guidede vedligeholdelsesprocedurer
- Generering, lagring og overførsel af kørselsrapporter, støttefiler og historikposter
- Ændring af instrumentets indstillinger for at tilpasse din EZ2

Bemærk: Instrumentets berøringsskærm understøtter ikke swiping og multi-bevægelser.

Hvert skærbillede på brugergrænsefladen består af tre elementer: værktøjslinjen, hovedindholdet og sidefoden.











Figur 28. Startskærbilledet.

Værktøjslinje

Værktøjslinjen giver adgang til hovedsektionerne af EZ2-softwaren, gør det muligt at kontrollere forbindelsesstatus for LAN og Wi-Fi samt logge af applikationen. Værktøjslinjen indeholder de samme knapper i hele applikationen, men nogle knapper er deaktiveret under protokolopsætning, protokolkørsel og vedligeholdelsesprocedurer.

Følgende elementer gør det muligt for brugeren at arbejde og interagere med brugergrænsefladen:

Element	Beskrivelse
 Setup	Tryk på denne knap for at gå til startskærbilledet, hvor du kan starte opsætningen af en protokolkørsel.
 Maintenance	Tryk på denne knap for at gå til sektionen Maintenance (Vedligeholdelse), hvor du kan konfigurere dataudveksling og få adgang til vedligeholdelsesprocedurer.
 Configuration	Tryk på denne knap for at gå til sektionen Configuration (Konfiguration), hvor du kan skifte indstillinger, administrere brugere, konfigurere netværks- og QIAsphere Base-forbindelser samt skifte adgangskode.
 LAN	Viser status for LAN-forbindelsen.
 Wi-Fi	Viser status for Wi-Fi-forbindelsen.
 Logout	Tryk på denne knap for at logge af.
 Data	Tryk på denne knap for at få adgang til kørselsrapporter, hjælpepakker og historikposter
 LIMS results	Tryk på denne knap for at få vist status for afsendelse af LIMS-resultater

Figur 29. Beskrivelse af elementer i brugergrænsefladen.

Hovedindhold

Den del af skærbilledet, hvor hovedindholdet af hver visning vises.

Sidefod

Sidefoden viser aktuel dato og klokkeslæt, softwaretilstanden og navnet på den bruger, der aktuelt er logget på.

5.1.1 Indtastning af tekst og tal

Et skærmtastatur anvendes til at indtaste tekst i redigerbare felter i EZ2-instrumentets software. Tryk på det felt, du vil redigere, for at få adgang til tastaturet. Tastaturet vises.

Enter note for sample at position 1

Sample

1234567890

qwertyuiop









⌵asdhgjkl

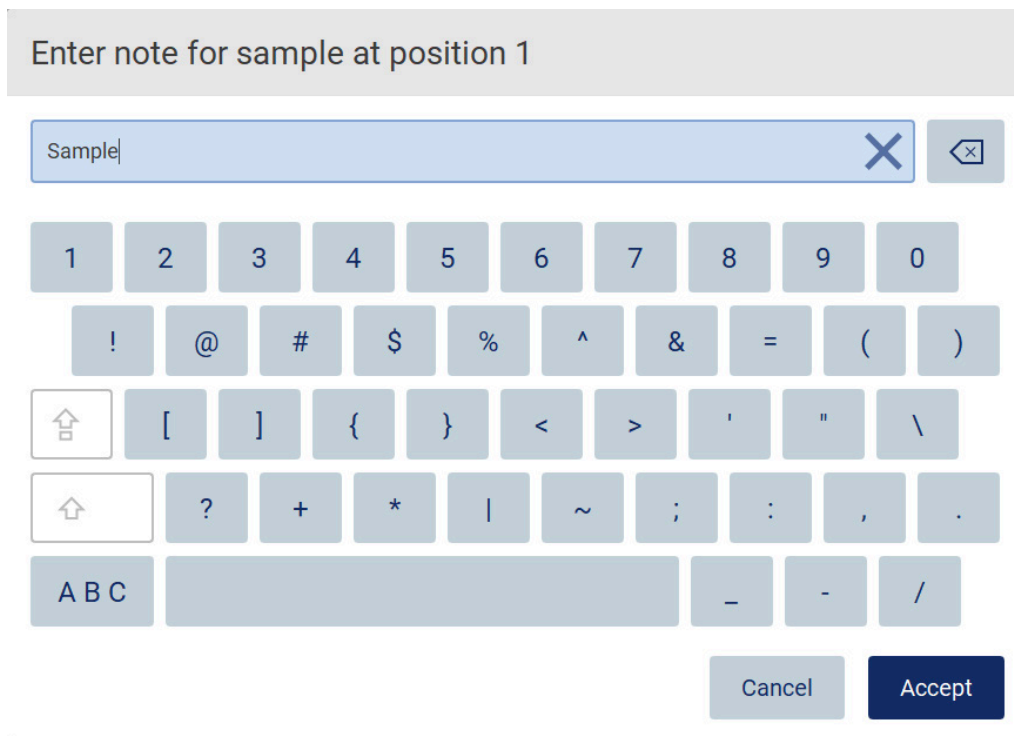
⌵zxcvbnm , .

+= _ - /



CancelAccept

Figur 30. Skærmtastaturet.

Standardlayoutet på tastaturet er QWERTY små bogstaver, tal fra 1 til 0, almindeligt anvendte specialtegn, en mellemrumstast, en Skift-tast , en Caps Lock-tast  og en tast med Special Characters (Specialtegn) . Tryk på det relevante bogstav, tal eller specialtegn på tastaturet for at indsætte et tegn. Tryk på Shift  for at indtaste ét stort bogstav. Tryk på Caps Lock  for at indtaste flere store bogstaver i træk. Tryk på Caps Lock  igen for at stoppe med at indtaste store bogstaver. Tryk på Special Characters (Specialtegn)  for at få vist specialtegn. Tryk på ABC  for at vende tilbage til alfabetiske tegn.



Figur 31. Skærmtastaturet i specialtegnstilstand.

Hvis du vil fjerne ét tegn til venstre for markøren, skal du trykke på Backspace (Tilbagerykning) . Hvis du vil slette alle tegn fra et felt, skal du trykke på Clear All (Ryd alt) . Bemærk, at du ikke rydder alt ved at trykke på knappen Backspace (Tilbagerykning) og holde den nede.

Nogle felter har krav eller begrænsninger, som skal overholdes. Hvis den indtastede tekst ikke overholder kravene til feltet, vises der en fejlmeddelelse, og indtastningen accepteres ikke. Hvis du vil fortsætte, skal du ændre teksten, så den overholder kravene.

The image shows a user interface for entering a new password. At the top, a grey header bar contains the text "Enter new password". Below this is a red-outlined text input field with three dots indicating a password. To the right of the field is a red 'X' icon, and further right is a button with a back arrow and an 'X' icon. Below the input field, the text "Password requirements are not met" is displayed in red. Underneath this is a virtual keyboard with five rows of keys: the first row has digits 1-0; the second row has letters q-p; the third row has a home key followed by letters a-l; the fourth row has an arrow key followed by letters z-., and the fifth row has a "# +=", a long spacebar, and keys for "-", "_", and "/". At the bottom right of the keyboard area are two buttons: "Cancel" and "Accept".

Figur 32. Eksempel på validering af tekstfelt.

Hvis bestemte tegn ikke er tilladt i et felt, deaktiveres de på tastaturet og kan ikke indtastes i feltet.

5.2 Start af EZ2

1. Luk lågen på instrumentet.
2. Tryk på tænd/sluk-knappen. Hvis lyde er aktiveret på instrumentet, afspilles der en lyd, når instrumentet tændes. Startskærmen vises, og instrumentet starter op. Når opstarten er udført, vises skærbilledet Login.



Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:

Password:

☐ Research Mode ☐ IVD Mode

1/31/2022 8:29

Figur 33. Skærbilledet Login.

- Tryk på feltet User ID (Bruger-id), og indtast dit bruger-id på skærm tastaturet. Yderligere oplysninger om brug af skærm tastaturet kan findes i afsnittet Indtastning af tekst og tal (se side 62).

Bemærk: Hvis dette er første gang, EZ2 tændes, skal standard-bruger-id'et indtastes, som er Admin.

- Tryk på feltet Password (Adgangskode), og indtast adgangskoden på skærm tastaturet.

Bemærk: Hvis dette er første gang, EZ2 tændes, skal bruger-id'et/standard-bruger-id'et indtastes, som er Admin/Admin.

Bemærk: Efter login kontrollerer systemet den ledige diskplads, og der vises en advarsel, hvis der ikke er tilstrækkelig plads til 5 protokolkørsler. Se Afsnit 5.12, menuen Data > Kørselsrapporter for at få oplysninger om, hvordan du downloader og sletter kørselsrapporter for at frigøre diskplads.

Bemærk: Efter første login med Admin-standardkontoen skal adgangskoden ændres i henhold til adgangskodepolitikken som beskrevet i afsnittet Administration af brugersikkerhed (se side 77) i henhold til instruktionerne i afsnittet Ændring af adgangskode (se side 75).

- Vælg IVD-tilstand eller Research (Forskningstilstand) for at starte. Oplysninger om softwaretilstandene kan findes i Generel beskrivelse: afsnittet Princip (se side 24).
- Tryk på Log in (Log ind). Hvis de indtastede brugeroplysninger er korrekte, vises startskærbilledet. Hvis de indtastede brugeroplysninger ikke er korrekte, vises der en fejlmeddelelse.

Bemærk: Hvis antallet af mislykkede logonforsøg overstiger den grænse, der er defineret af din administrator (dette er som standard indstillet til 3 forsøg), låses din konto. Kontakt din administrator for at få aktiveret din konto. Hvis du er den eneste bruger med administratorrolle, og din konto er låst, skal du kontakte QIAGENs Tekniske Support.

5.3 Konfiguration af EZ2

Administratører af EZ2 kan justere instrumentindstillinger, administrere brugere, uploade og slette protokoller, opdatere software og konfigurere netværksforbindelsen.

Bemærk: Brugere, hvis rolle er defineret som Operator (Operatør), har ikke adgang til indstilling og konfiguration af softwaren.

5.3.1 Indstilling af grundlæggende systemdata

Følg nedenstående trin for at indstille instrumentets navn, dato, datoformat og klokkeslæt:

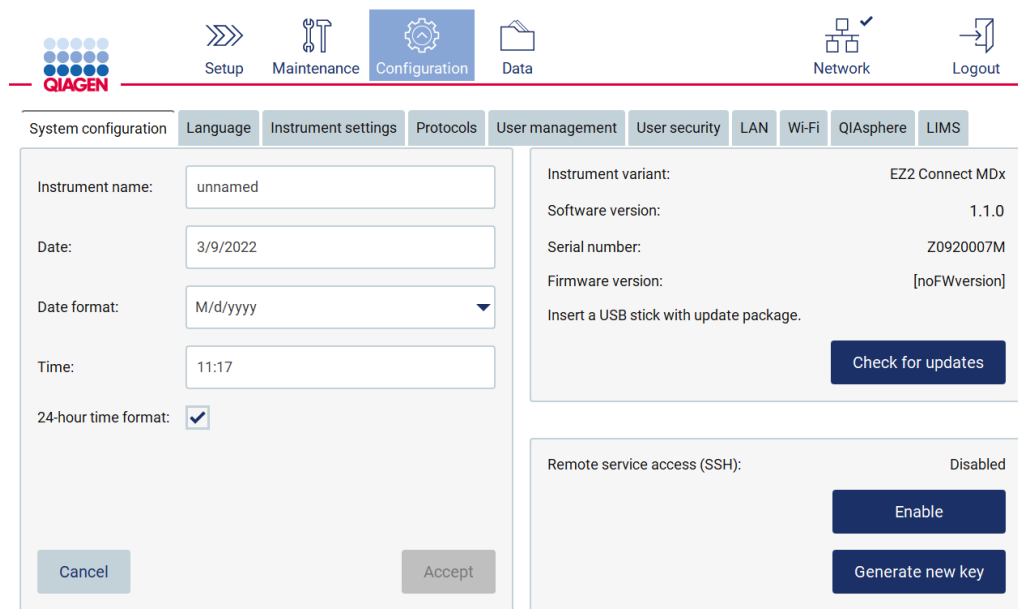
Bemærk: Systemindstillinger kan kun ændres af administratører.

1. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



Figur 34. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

2. Tryk på System configuration (Systemkonfiguration).



Figur 35. Fanen System configuration (Systemkonfiguration).

3. Hvis du vil angive et instrumentnavn, skal du trykke på feltet Instrument name (Instrumentnavn) og indtaste et navn på skærmtastaturet. Tryk på Accept (Accepter) for at gemme navnet.

Bemærk: Instrumentets navn må ikke være længere end 24 tegn. Navnet må ikke indeholde specialtegn eller mellemrum.

4. Hvis du vil indstille en dato, skal du trykke på feltet Date (Dato) og vælge datoen med datovælgeren. Hvis du vil ændre måneden, året eller begge dele, skal du bruge pil til venstre og pil til højre ved siden af mærkaten måned og år. Hvis du vil vælge en specifik dato, skal du trykke på datoen i kalenderen. Tryk på Accept (Accepter) for at bekræfte valget.

Select date

◀ August 2020 ▶

Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

Cancel Accept

Figur 36. Dialogboksen Select date (Vælg dato).

5. Hvis du vil indstille datoformatet, skal du trykke på rullelisten Date format (Datoformat) og vælge et af de anførte formater.
6. Hvis du vil indstille klokkeslættet, skal du trykke på feltet Time (Tid) og indtaste klokkeslættet på skærmstaturet.
7. Hvis du vil bruge 24-timers-formatet, skal du markere afkrydsningsfeltet 24-hour time format (24-timers-format). Hvis du vil bruge 12-timers-formatet, skal du fjerne markeringen af afkrydsningsfeltet 24-hour format (24-timers-format).
8. Tryk på Accept (Accepter) for at gemme indstillingerne.

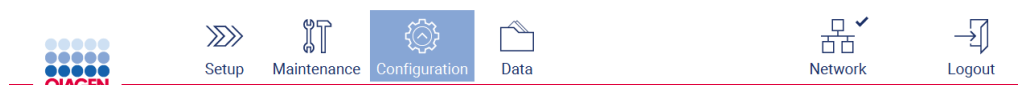
5.3.2 Ændring af instrumentindstillinger

Du kan justere indstillingerne for EZ2 efter behov.

Bemærk: Instrumentindstillinger kan kun ændres af administratorer.

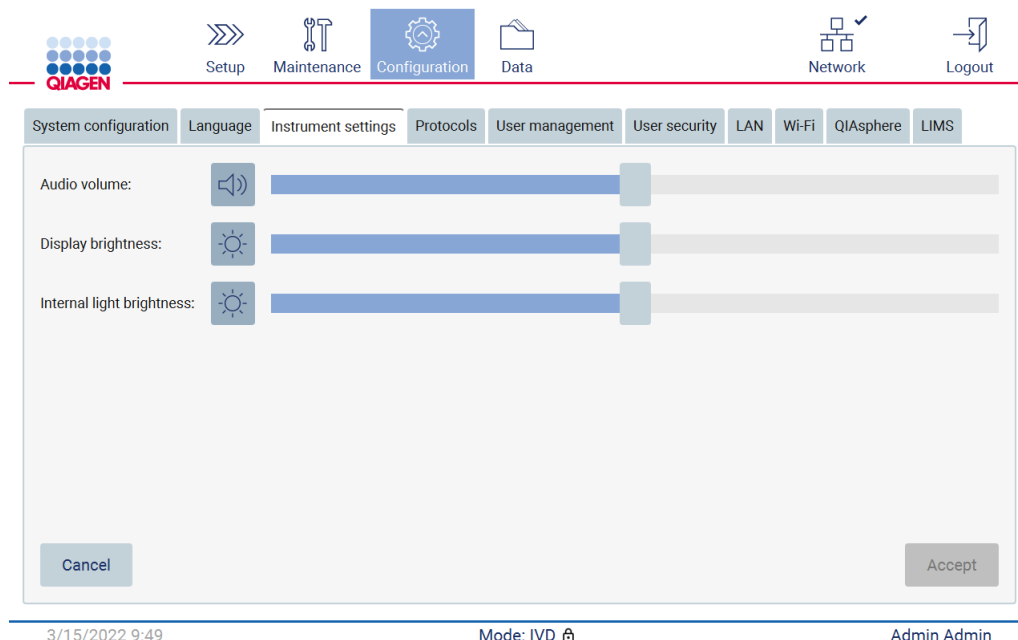
Følg trinnene nedenfor for at ændre Instrument Settings (Instrumentindstillingerne):

1. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.






Figur 37. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

2. Tryk på Instrument settings (Instrumentindstillinger).



Figur 38. Fanen Instrument settings (Instrumentindstillinger).

3. Hvis du vil justere lydstyrken, skal du bruge skyderen Audio volume (Lydstyrke). Der afspilles en lyd, hver gang lydstyrken ændres. Hvis du vil slå lyden fra på enheden, skal du trykke på Audio (Lyd)  eller flytte skyderen helt til venstre.
4. Hvis du vil justere lysstyrken på berøringsskærmen, skal du bruge skyderen Display brightness (Skærmens lysstyrke). Det er muligt at afbryde baggrundsbelysningen på skærmen ved at trykke på Display brightness (Skærmens lysstyrke)  eller flytte skyderen helt til venstre. Dette frarådes dog, da det slukker for baggrundsbelysningen på skærmen, hvilket medfører, at indholdet af berøringsskærmen knap kan ses. Sker dette ved en fejl, kan displayet gøres lyst igen ved at genstarte instrumentet.
5. Hvis du vil justere lysstyrken af det indbyggede lys, skal du bruge skyderen Internal light brightness (Indbygget lysstyrke). Hvis du vil slå indbygget lys fra, skal du trykke på Internal light brightness (Indbygget lysstyrke)  eller flytte skyderen helt til venstre.
6. Tryk på Accept (Accepter) for at gemme ændringerne, eller tryk på Cancel (Annuller) for at gendanne tidligere gemte indstillinger.

5.3.3 Administration af brugere

Brugeradministration på EZ2 giver dig mulighed for at oprette og redigere brugerkonti med to forskellige roller: administrator og operatør. Når du bruger EZ2 første gang, er der forudinstalleret og konfigureret en standardbruger (Admin).

Bemærk: User Management (Brugeradministration) er kun tilgængelig for brugere med administratorrolle.

Tilføjelse af en ny bruger

Bemærk: Det er kun muligt for administratorer at tilføje nye brugere.

1. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



Figur 39. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

2. Tryk på User management (Brugerstyring). Eksisterende brugere vises i tabellen.

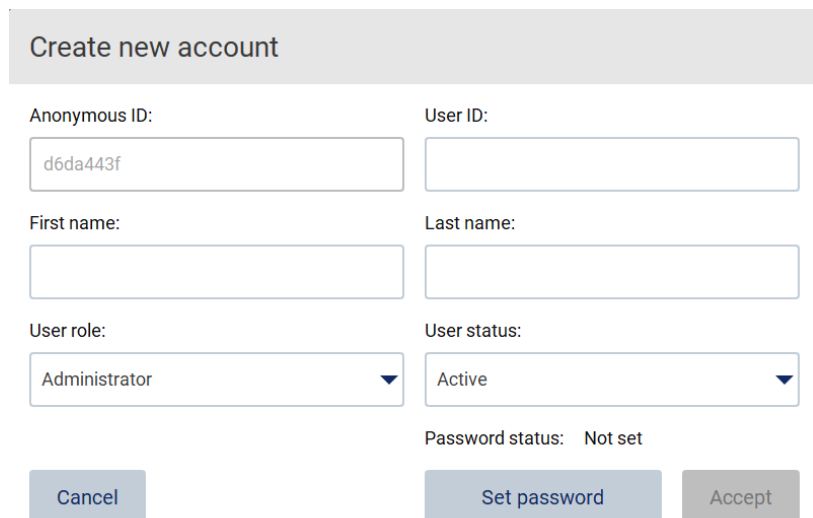
A screenshot of the 'User management' section in the QIAGEN software. The interface includes a top navigation bar with tabs for System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management (selected), User security, LAN, Wi-Fi, QIAsphere, and LIMS. Below the tabs is a table with the following data:

User ID	First Name	Last Name	Role	Status
Admin	Admin	Admin	Administrator	Inactive
Admin2	Admin2	Admin2	Administrator	Active

Below the table, there is a large empty rectangular area. At the bottom right of the interface, there are two buttons: 'Edit' and 'New'.

Figur 40. Fanen User Management (Brugerstyring).

3. Tryk på New (Ny) for at tilføje en ny bruger. Dialogboksen Create new account (Opret ny konto) vises.



Create new account

Anonymous ID: d6da443f User ID:

First name: Last name:

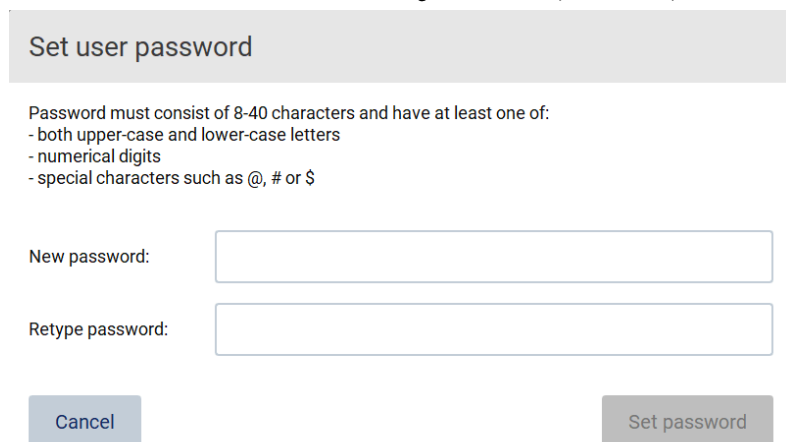
User role: Administrator User status: Active

Password status: Not set

Cancel Set password Accept

Figur 41. Dialogboksen Create new account (Opret ny konto).

4. Tryk på de respektive felter for at indtaste User ID (Bruger-id), First name (Fornavn) og Last name (Efternavn) ved hjælp af skærmtastaturet. Det Anonymous ID (Anonyme id) genereres automatisk og bruges til at identificere brugere i historikposter, når de downloades af servicebrugere.
- Bemærk: De fulde oplysninger om en brugerkonto kan kun ses af administratorer. Derfor er det kun muligt for administratorer at identificere brugere ud fra deres anonyme id'er.
5. Vælg User role (Brugerrolle) og User status (Brugerstatus) fra de respektive rullelister.
6. Tryk på Set password (Angiv adgangskode). Dialogboksen Set user password (Indstil brugeradgangskode) vises. Indtast adgangskoden i feltet New password (Ny adgangskode), og gentag det i feltet Retype password (Indtast adgangskoden igen). Adgangskoden skal opfylde de kriterier, der vises i dialogboksen. Hvis du vil ændre adgangskodepolitikken, skal du se afsnittet Administration af brugersikkerhed (se side 77).



Set user password

Password must consist of 8-40 characters and have at least one of:

- both upper-case and lower-case letters
- numerical digits
- special characters such as @, # or \$

New password: Retype password:

Cancel Set password

Figur 42. Dialogboksen Set user password (Angiv brugeradgangskode).

- Tryk på Set password (Angiv adgangskode). Hvis adgangskoderne stemmer overens, skifter status for adgangskoden til aktiv.

Bemærk: Brugere kan ændre deres adgangskode senere, se afsnittet Ændring af adgangskode (se side 75).

- Tryk på Accept (Accepter). Brugeren tilføjes.

Bemærk: Det anbefales at oprette mindst én konto mere med administratorrollen ud over standardadministratorkontoen. Hvis en administrator låses på grund af forkerte legitimationsoplysninger, kan den anden administrator låse kontoen op.

Redigering af en eksisterende brugerkonto

Bemærk: Brugerkonti kan kun redigeres af administratorer.

- Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



Figur 43. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

- Tryk på User management (Brugerstyring). Eksisterende brugere vises i tabellen.

The image shows the 'User management' tab selected in the configuration menu. The toolbar is the same as in Figure 43. Below the toolbar, there is a row of tabs: System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management (selected), User security, LAN, Wi-Fi, QIAsphere, and LIMS. Below these tabs is a table with the following data:

User ID	First Name	Last Name	Role	Status
Admin	Admin	Admin	Administrator	Inactive
Admin2	Admin2	Admin2	Administrator	Active

Below the table is a large empty rectangular area. At the bottom right of the interface, there are two buttons: 'Edit' and 'New'.

Figur 44. Fanen User Management (Brugerstyring).

3. Tryk på den række i tabellen, der svarer til den bruger, hvis profil du vil redigere.
Dialogboksen Edit user account (Rediger brugerkonto) vises.

Edit user account

Anonymous ID:

User ID:

First name:

Last name:

User role:

User status:

Password status: Active

Figur 45. Dialogboksen Edit user account (Rediger brugerkonto).

4. Hvis du vil redigere First name (Fornavn) eller Last name (Efternavn), skal du trykke på de respektive felter og redigere indholdet ved hjælp af skærmtastaturet.
5. Hvis du vil ændre User role (Brugerrolle) eller User status (Brugerstatus), skal du trykke på de respektive rullelister og vælge en mulighed.
6. Hvis du vil ændre brugerens adgangskode, skal du trykke på Change password (Skift adgangskode). Dialogboksen Change user password (Skift brugeradgangskode) vises.

Change user password

Password must consist of 8-40 characters and have at least one of:

- both upper-case and lower-case letters
- numerical digits
- special characters such as @, # or \$

New password:

Retype password:

Figur 46. Skærbilledet Change user password (Skift brugeradgangskode).

7. Indtast adgangskoden i feltet New password (Ny adgangskode), og gentag det i feltet Retype password (Indtast adgangskoden igen). Adgangskoden skal opfylde de kriterier, der fremgår af dialogboksen, og må ikke være identisk med den forrige adgangskode. Hvis du vil ændre adgangskodepolitikken, skal du se afsnittet Administration af brugersikkerhed (se side 77).
8. Tryk på Change password (Skift adgangskode).
9. Tryk på Accept (Accepter) for at gemme ændringerne på brugerkontoen.

Bemærk: Af hensyn til cybersikkerheden skal en operatør ændre den adgangskode, som oplyses af administratoren, ved første login.

Deaktivering/aktivering af en bruger

Bemærk: Brugerkonti kan kun deaktiveres eller aktiveres af administratorer. Aktiveringsfunktionen kan bruges til at genaktivere en bruger, der er blevet deaktiveret på grund af for mange mislykkede loginforsøg.

1. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



Figur 47. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

2. Tryk på User management (Brugerstyring). Eksisterende brugere vises i tabellen.

 A screenshot of the QIAGEN software interface showing the 'User management' tab selected within the 'Configuration' menu. The interface includes a toolbar at the top with the same icons as Figure 47. Below the toolbar, there is a horizontal tab bar with the following tabs: 'System configuration', 'Language', 'Instrument settings', 'Protocols', 'User management' (which is selected), 'User security', 'LAN', 'Wi-Fi', 'QIAsphere', and 'LIMS'. Below the tab bar is a table with the following data:

User ID	First Name	Last Name	Role	Status
Admin	Admin	Admin	Administrator	Inactive
Admin2	Admin2	Admin2	Administrator	Active

 At the bottom right of the table area, there are two buttons: 'Edit' and 'New'.

Figur 48. Fanen User Management (Brugerstyring).

3. Tryk på tabelrækken svarende til den bruger, du vil deaktivere eller genaktivere.
4. Tryk på Edit (Rediger).
5. Tryk på rullelisten User status (Brugerstatus), og vælg den ønskede status (Active (Aktiv) eller Inactive (Inaktiv)).
6. Tryk på Accept (Accepter).

5.3.4 Ændring af adgangskode

Alle aktive brugere kan ændre deres egne adgangskoder. Desuden kan administratorer ændre andre brugeres adgangskoder. Yderligere oplysninger om ændring af andre brugeres adgangskoder kan findes i afsnittet Redigering af en eksisterende brugerkonto (se side 72).

Bemærk: Af hensyn til cybersikkerheden skal en operatør ændre den adgangskode, som oplyses af administratoren, ved første login.

Bemærk: Selvom det ikke udtrykkeligt er forbudt af softwaren, bør operatørerne ikke genbruge tidligere adgangskoder.

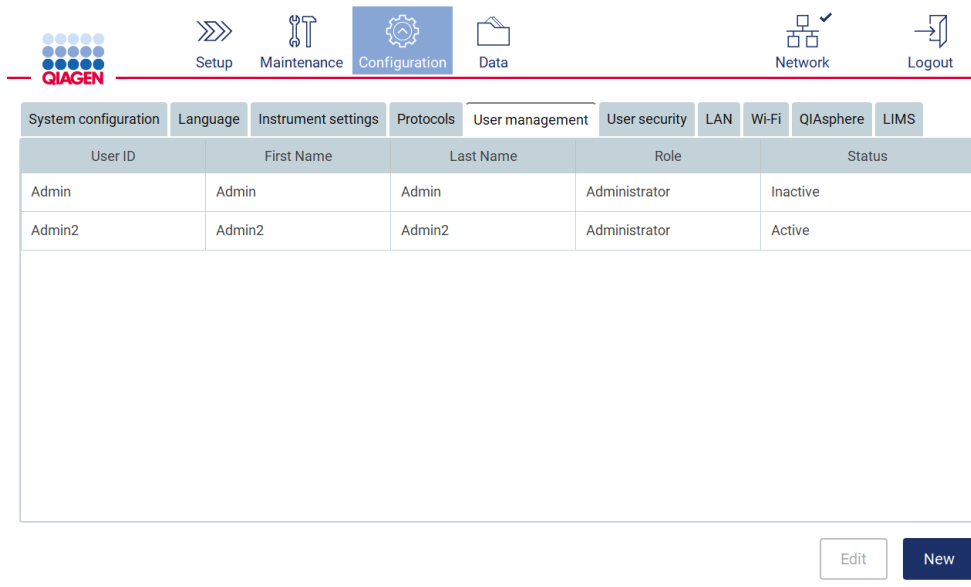
Følg proceduren nedenfor for at ændre din egen adgangskode.

1. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



Figur 49. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

2. Tryk på Edit (Rediger).



Figur 50. Fanen User Management (Brugerstyring) (vises kun for administratorer).

3. Tryk på Change password (Skift adgangskode).

Edit user account

Anonymous ID:

User ID:

First name:

Last name:

User role:

User status:

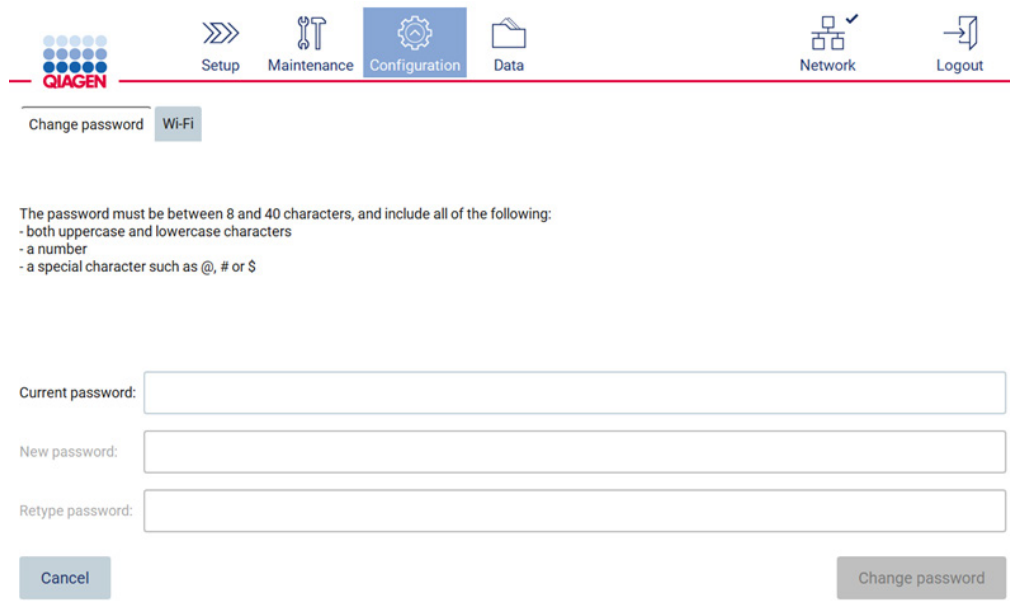
Password status: Active

Figur 51. Skærbilledet Change Password (Skift adgangskode).

4. Tryk på feltet Current password (Aktuel adgangskode), og indtast adgangskoden på skærm tastaturet.

5. Tryk på Accept (Accepter).
6. Indtast adgangskoden i feltet New password (Ny adgangskode), og gentag det i feltet Retype password (Indtast adgangskoden igen). Adgangskoden skal opfylde de kriterier, der vises på skærmen.
7. Tryk på Change password (Skift adgangskode).

Bemærk: Skærbilledet Configuration (Konfiguration) ser anderledes ud for operatørroller.



The screenshot shows the top navigation bar with the QIAGEN logo and icons for Setup, Maintenance, Configuration (highlighted), Data, Network, and Logout. Below the navigation bar, there are two tabs: 'Change password' and 'Wi-Fi'. The 'Change password' tab is active, displaying the following text:

The password must be between 8 and 40 characters, and include all of the following:

- both uppercase and lowercase characters
- a number
- a special character such as @, # or \$

Below the text are three input fields labeled 'Current password:', 'New password:', and 'Retype password:'. At the bottom of the form are two buttons: 'Cancel' and 'Change password'.

Figur 52. Skærbilledet Configuration (Konfiguration) for Operator (Operatør).

8. Hvis du er logget på med en operatørrolle, kan du ændre din adgangskode direkte på skærbilledet Configuration (Konfiguration).

5.3.5 Administration af brugersikkerhed

Kun administratorer kan ændre adgangskodepolitikken for alle brugerroller, ændre indstillingerne for udløb af adgangskode og begrænse antallet af mislykkede logonforsøg.

Følg nedenstående trin for at ændre indstillingerne i forbindelse med brugersikkerhed:

1. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



Figur 53. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

2. Tryk på User security (Brugersikkerhed).

QIAGEN

Setup Maintenance Configuration Data Network Logout

System configuration Language Instrument settings Protocols User management User security LAN Wi-Fi QIAsphere LIMS

User role: Administrator

Password policy: Strong policy

☐ Enable password expiration

Password expires every: 90 days

Account locks after: 2 incorrect login attempts

Strong policy:
The password must be between 8 and 40 characters, and include all of the following:
- both uppercase and lowercase characters
- a number
- a special character such as @, # or \$

Cancel Accept

3/10/2022 10:01 Mode: IVD Admin Admin

Figur 54. Fanen User security (Brugersikkerhed).

3. Hvis du vil ændre adgangskodeindstillingerne, skal du vælge den brugerrolle, hvis politik du vil ændre, i rullelisten User role (Brugerrolle).
4. Hvis du vil aktivere adgangskodeudløb, skal du markere afkrydsningsfeltet Enable password expiration (Aktivér adgangskodeudløb).
5. Hvis du vil angive antallet af dage, hvorefter brugeradgangskoder udløber, skal du indtaste en værdi i feltet Days (Dage) inden for det acceptable interval 1 til 360.
6. Hvis du vil angive antallet af mislykkede logonforsøg, hvorefter en brugerkonto låses, skal du indtaste en værdi i feltet Incorrect login attempts (Mislykkede logonforsøg) inden for det acceptable interval 1 til 50. Det anbefales at indstille mindst 2 forkerte forsøg. Ellers låses kontoen ved en enkelt tastefejl. Låste konti kan kun låses op af administratorer.
7. Tryk på Accept (Accepter) for at gemme alle ændringer, eller tryk på Cancel (Annuller) for at gendanne tidligere gemte indstillinger.

5.3.6 Installation af nye protokoller

Bemærk: Nye protokolpakker kan kun installeres af administratorer.

Bemærk: Fanen Protocols (Protokoller) er kun tilgængelig for brugere med administratorrolle.

Bemærk: For at sikre, at de sidste nye softwareversioner er installeret på dit EZ2, bedes du tjekke dette på websiden for EZ2 Connect MDx på <https://www.qiagen.com/de/products/ez2-connect-mdx/>. Du kan finde protokolversionerne i installationsguiden, trin 2 af 7.

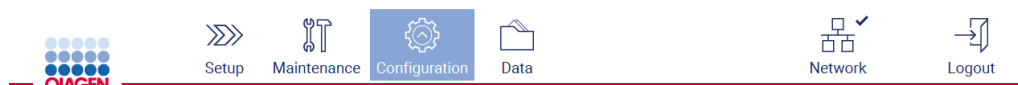
Bemærk: Alle eksisterende protokoller overskrives ved installation af en ny protokolpakke. Sørg for, at alle tidligere installerede protokoller er tilgængelige på en USB-nøgle, så de kan gendannes, hvis det er nødvendigt.

Vigtigt: Download kun softwareopgraderinger, protokolfiler, sprogpakker og andre EZ2-relaterede filer fra www.qiagen.com.

Vigtigt: Brug kun det USB-flashdrev, der leveres af QIAGEN. Slut ikke andre USB-flashdrevsenheder til USB-portene

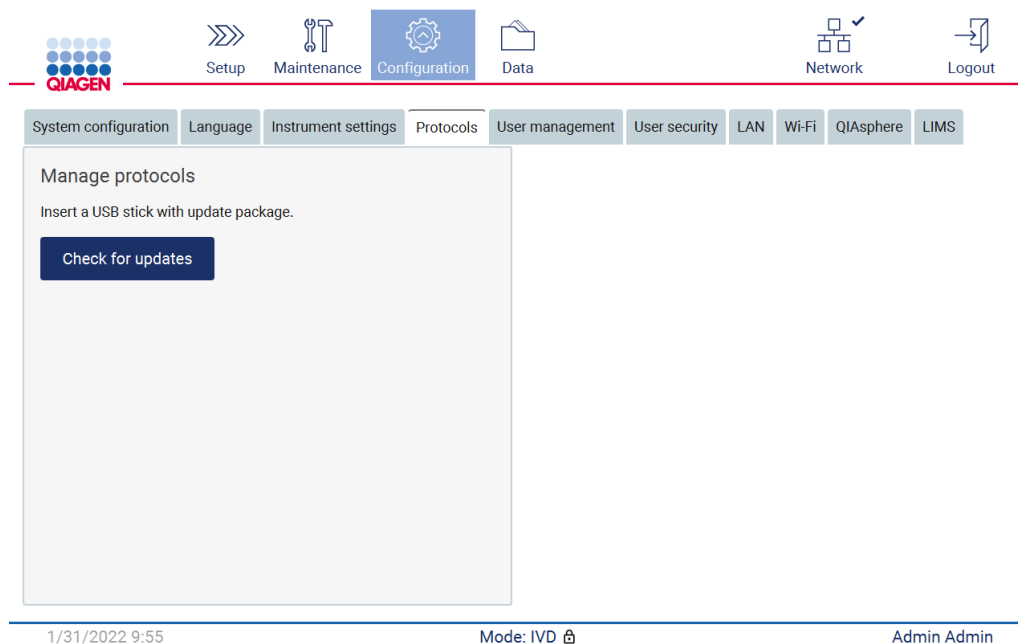
Vigtigt: Fjern ikke USB-drevet, mens du henter eller overfører data eller software til eller fra instrumentet.

1. Indsæt et USB-flashdrev med en protokolpakke.
2. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



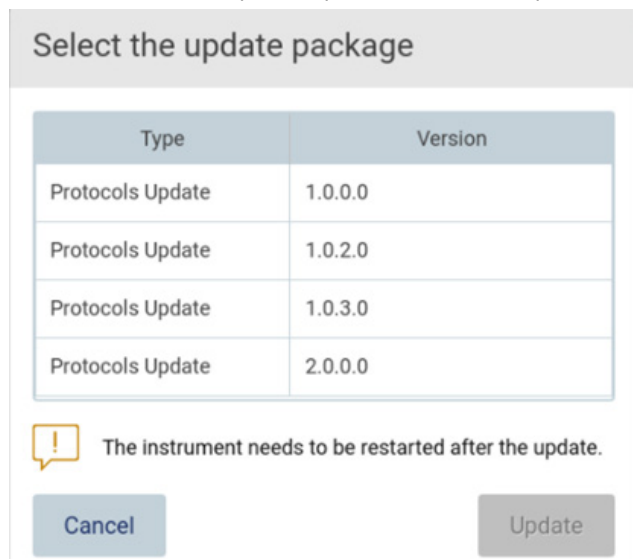
Figur 55. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

3. Tryk på Protocols (Protokoller).



Figur 56. Fanen Protocols (Protokoller).

4. Tryk på Check for updates (Søg efter opdateringer).
5. Hvis der er fundet protokolpakker til overførsel på USB-nøglen, vises der et pop op-vindue.



Figur 57. Pop op-vinduet Opdater pakke.

6. Start installationen ved at vælge den ønskede protokolpakke og trykke på Update (Opdater).
7. Når installationen er færdig, vises der en meddelelsesboks. Genstart enheden for at gøre de nye protokoller tilgængelige.

5.3.7 Sprogindstillinger

Bemærk: Det er kun muligt for administratorer at skifte sprog og installere nye sprogpakker.

Bemærk: Fanen Language (Sprog) er kun tilgængelig for brugere med administratorrolle.

Vigtigt: Download kun softwareopgraderinger, protokolfiler, sprogpakker og andre EZ2-relaterede filer fra www.qiagen.com.

Vigtigt: Brug kun det USB-flashdrev, der leveres af QIAGEN. Slut ikke andre USB-flashdrevsenheder til USB-portene.

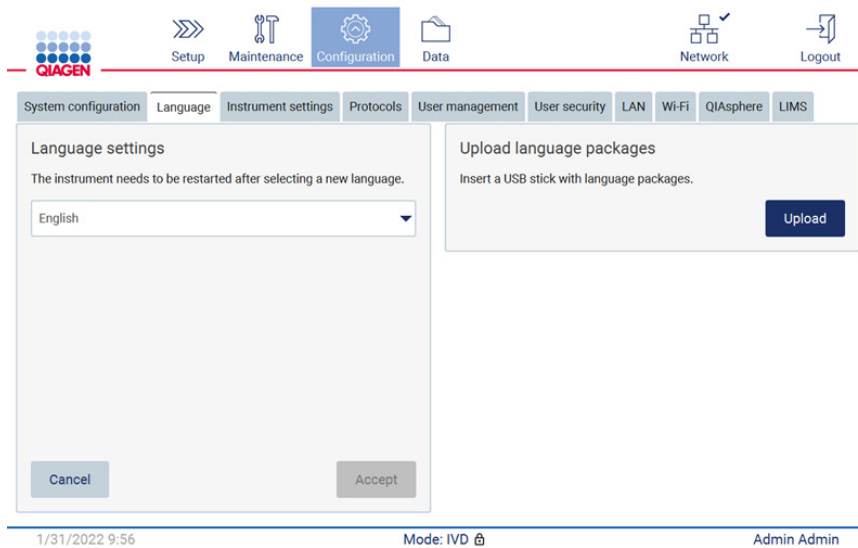
Vigtigt: Fjern ikke USB-drevet, mens du henter eller overfører data eller software til eller fra instrumentet.

1. Indsæt et USB-flashdrev med en sprogpakke.
2. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



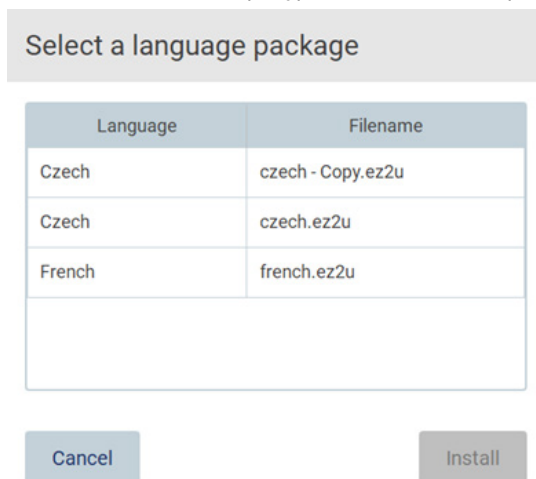
Figur 58. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

3. Tryk på Language (Sprog).
4. Du kan vælge mellem enten at uploade en ny sprogpakke for at gøre et nyt sprog tilgængeligt eller ændre sprogindstillingerne.



Figur 59. Fanen Language (Sprog).

5. Tryk på Upload i vinduet Upload language packages (Upload sprogpakker).
6. Hvis der er fundet sprogpakker til overførsel på USB-nøglen, vises der et pop op-vindue.



Figur 60. Pop op-vinduet Sprog.

7. Vælg den ønskede sprogpakke, og tryk på Install (Installer). Der kan kun uploades én sprogpakke ad gangen.
8. Fra skærmen Language (Sprog) skal du trykke på rullemenuen Language settings (Sprogindstillinger).
9. Vælg det ønskede sprog.
10. Tryk på Accept (Accepter).

Bemærk: EZ2 skal genstartes for at indstille det valgte sprog.

5.3.8 Sådan opdateres software

Bemærk: Softwaren kan kun opdateres af administratorer.

Bemærk: System Configuration (Systemkonfiguration) er kun tilgængelig for brugere med administratorrolle.

Bemærk: For at sikre, at de seneste softwareversioner er installeret på din EZ2, bedes du tjekke det på websiden for EZ2 Connect MDx på <https://www.qiagen.com/de/products/ez2-connect-mdx/>. Den aktuelt installerede softwareversion kan findes i menuen Configuration (Konfiguration) under fanen System configuration (Systemkonfiguration).

Vigtigt: Brug kun det USB-flashdrev, der leveres af QIAGEN. Slut ikke andre USB-flashdrevsenheder til USB-portene.

Vigtigt: Download kun softwareopgraderinger, protokolfiler, sprogpakker og andre EZ2-relaterede filer fra www.qiagen.com. Før installationen skal du kontrollere, at pakken kommer fra den originale QIAGEN-kilde, som du downloadede den fra. Dette kan du gøre ved at sammenligne kontrolsummen for pakken med kontrolsummen på QIAGEN-websiden, hvorfra du downloadede den.

Vigtigt: Fjern ikke USB-drevet, mens du henter eller overfører data eller software til eller fra instrumentet.

1. Indsæt et USB-flashdrev med den nyeste softwareversion.
2. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



Figur 61. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

3. Tryk på System configuration (Systemkonfiguration).

System configuration

Instrument name: unnamed

Date: 3/30/2022

Date format: M/d/yyyy

Time: 11:54

24-hour time format: ☒

Instrument variant: EZ2 Connect MDx

Software version: 1.1.0

Serial number: Z0920007M

Firmware version: [noFWversion]

Insert a USB stick with update package.

Check for updates

Remote service access (SSH): Disabled

Enable

Generate new key

Cancel Accept

Figur 62. Fanen System Configuration (Systemkonfiguration).

4. Tryk på Check for updates (Søg efter opdateringer) for at kontrollere det tilsluttede USB-drev.

5. Hvis der er fundet en softwareopdateringspakke på USB-nøglen, vises der et pop op-vindue.

Select the update package

Type	Version
Software Update	1.0.0.4
Software Update	1.1.0.5

The instrument needs to be restarted after the update.

Cancel Update

Figur 63. Pop op-vinduet Opdater pakke.

6. Start installationen ved at vælge den ønskede softwarepakke og trykke på Update (Opdater).
7. Når installationen er færdig, skal du genstarte enheden.

5.3.9 Konfiguration af netværks- og QIAsphere Base-forbindelser

Konfiguration af en LAN-forbindelse

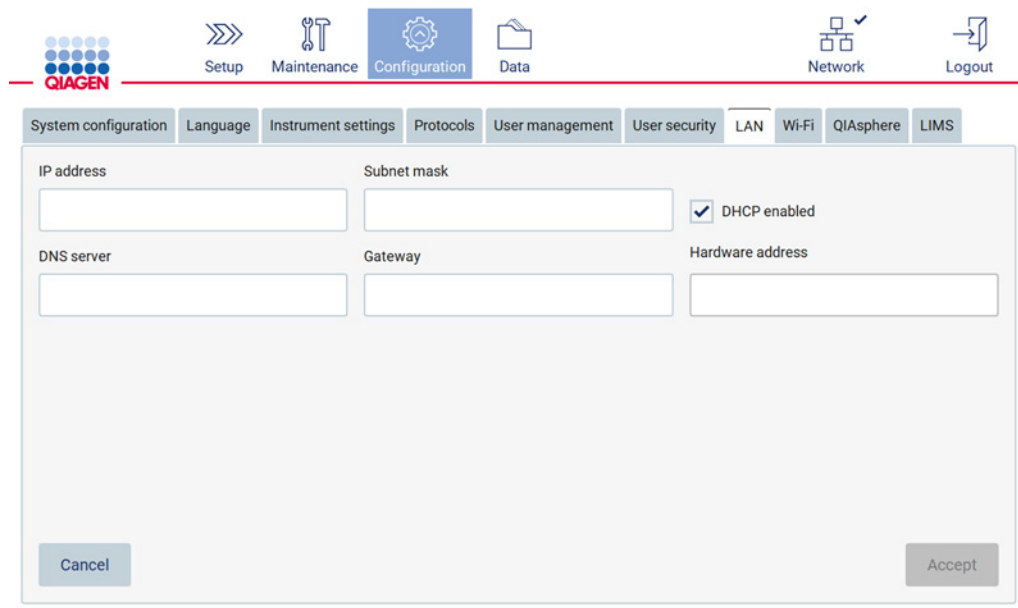
Bemærk: Fanen LAN er kun tilgængelig for brugere med administratorrolle.

1. Tryk på **Configuration** (Konfiguration) på værktøjslinjen.



Figur 64. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

2. Tryk på **LAN**.



Figur 65. Fanen LAN.

3. Indtast den relevante netværksindstilling, du modtager fra din IT-afdeling.
4. Tryk på **Accept** (Accepter).

Bemærk: Konfigurer netværket på en måde, så EZ2-instrumentet ikke er synligt uden for organisationens netværk.

Bemærk: Hardware address (Hardwareadresse) = MAC-adresse

The screenshot shows the EZ2 Connect MDx Configuration menu. The top navigation bar includes icons for Setup, Maintenance, Configuration (selected), Data, Network, and Session. Below this is a sub-menu bar with options: System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN (selected), Wi-Fi, QAsphere, and LIMS. The LAN configuration screen contains the following fields and controls:

Field	Value
IP address	10.10.10.139
Subnet mask	255.255.255.0
DNS server	8.8.8.8
Gateway	10.10.10.1
Hardware address	2C:54:91:88:C9:E3

Additional controls include a checkbox for "DHCP enabled" (unchecked) and "Cancel" and "Accept" buttons at the bottom.

3/23/2022 9:48 John Doe

Figur 66. Fanen Configured LAN (Konfigureret LAN).

Konfiguration af en Wi-Fi-forbindelse

Bemærk: Det er kun muligt for administratorer at konfigurere Wi-Fi-indstillingerne.

Bemærk: Kontrollér, at Wi-Fi USB-enheden var tilsluttet, før maskinen blev startet.

EZ2 kan oprette forbindelse til et Wi-Fi-netværk via en Wi-Fi-adapter i en af USB-portene. Wi-Fi-adapteren understøtter standarderne 802.11b, 802.11g og 802.11n samt krypteringsformerne WEP, WPA-PSK og WPA2-PSK.

Netværkets SSID skal være synligt. Det er ikke muligt at oprette forbindelse til et netværk med et skjult SSID.

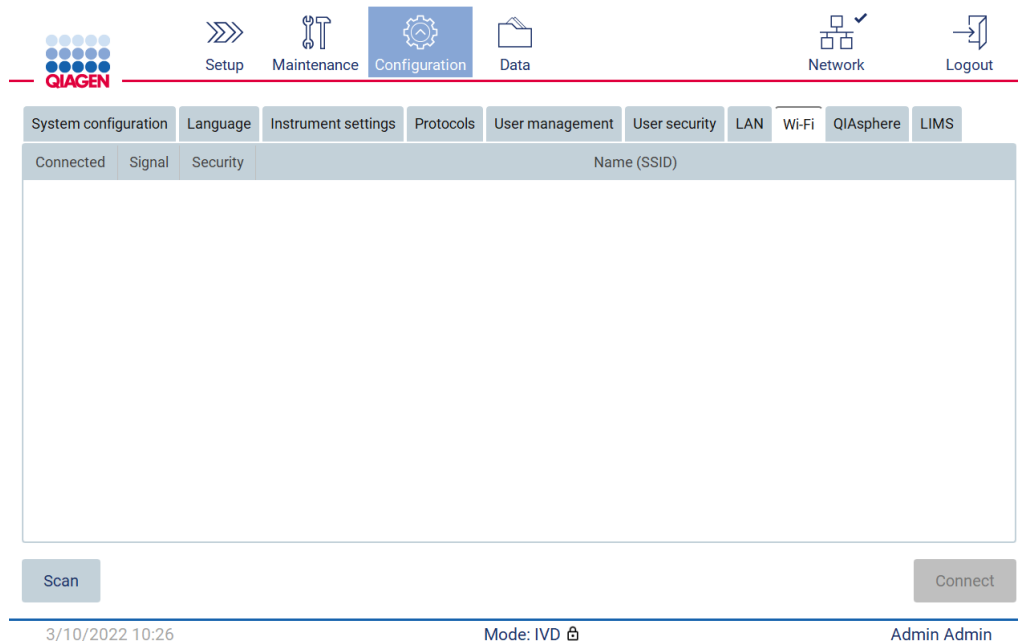
Følg nedenstående trin for at konfigurere Wi-Fi-forbindelsen:

1. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



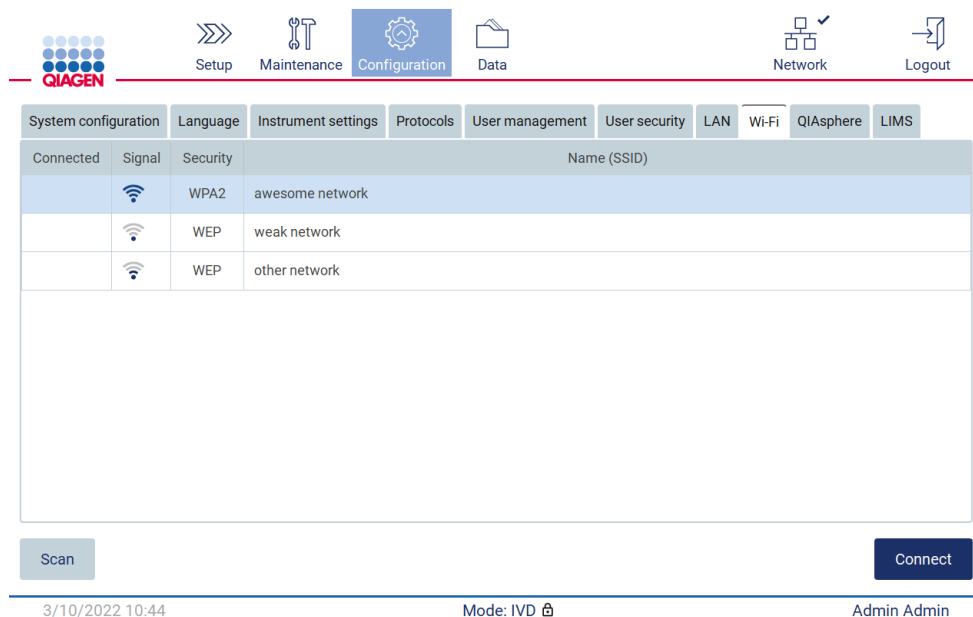
Figur 67. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

2. Tryk på Wi-Fi.



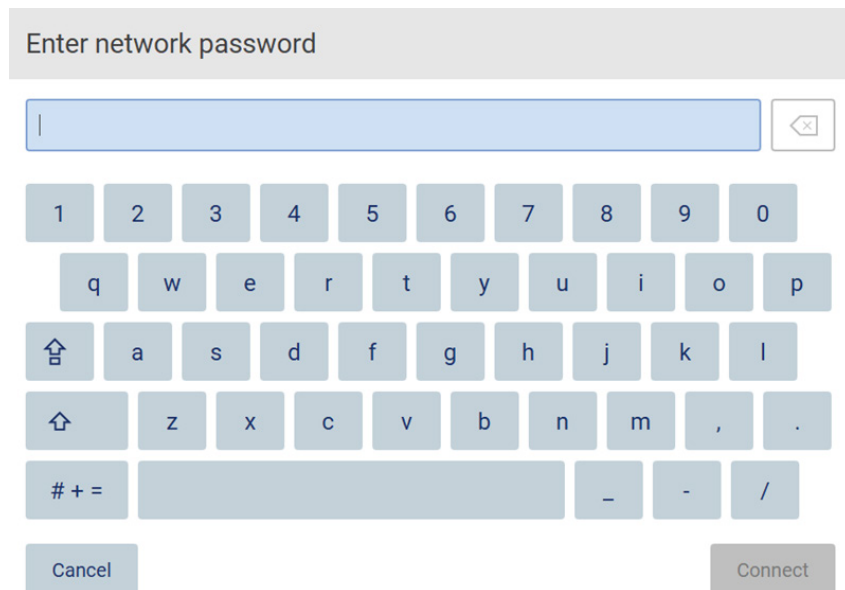
Figur 68. Fanen Wi-Fi.

3. Tryk på Scan (Scan) for at søge efter tilgængelige netværk. Signalstyrken, krypteringstypen og navnet på hvert netværk vises.



Figur 69. Liste over tilgængelige Wi-Fi-netværk.

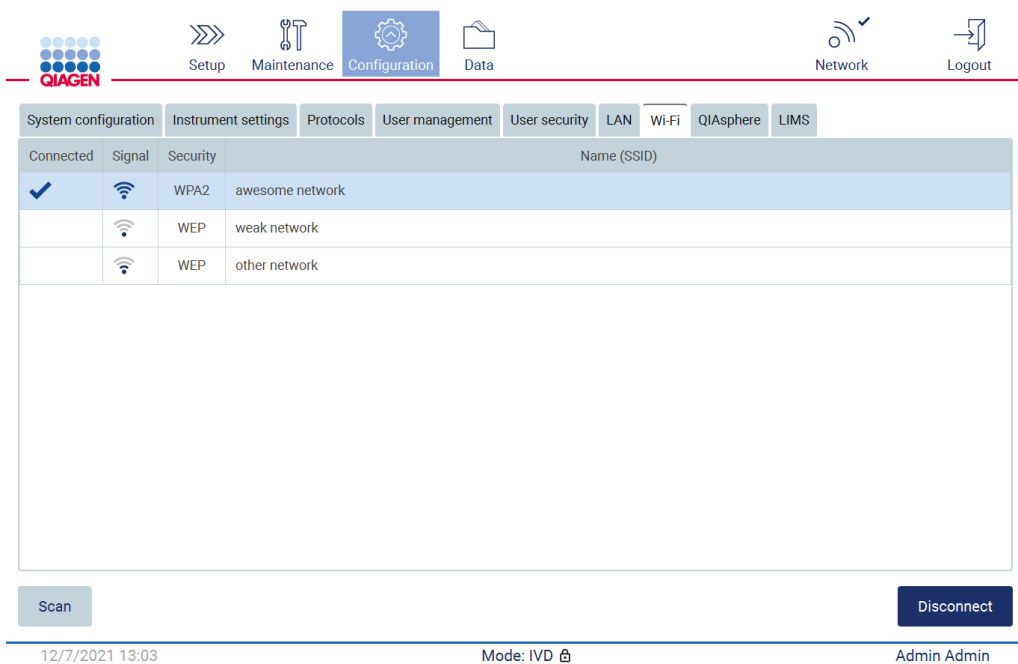
4. Hvis du vil vælge et netværk, skal du trykke på den række, der svarer til det ønskede netværk.
5. Tryk på Connect (Opret forbindelse) for at oprette forbindelse til det valgte netværk.
6. Indtast adgangskoden til netværket på skærm tastaturet, og tryk på Connect (Opret forbindelse). Instrumentet opretter forbindelse til netværket, og status for forbindelsen opdateres på skærmen.



Figur 70. Skærm tastatur.

Bemærk: Hvis du ikke kan oprette forbindelse til netværket flere gange, selvom du har indtastet den korrekte adgangskode, anbefales det at genstarte instrumentet.

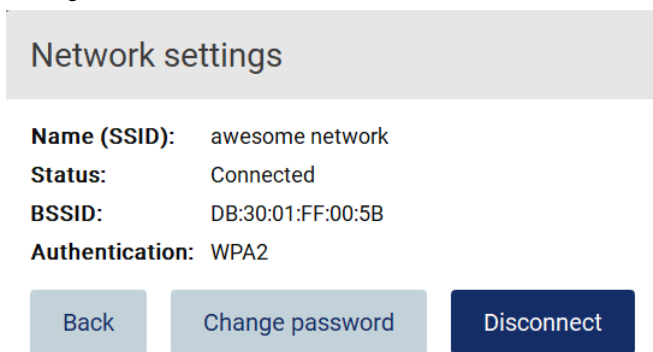
Bemærk: Yderligere oplysninger om fejl kan findes afsnittet Fejlfinding (side 159).



Figur 71. Forbindelse til et Wi-Fi-netværk.

7. Hvis du vil afbryde forbindelsen til et netværk, skal du trykke på den række, der svarer til det netværk, som instrumentet er tilsluttet. Tryk derefter på Disconnect (Afbryd).
8. Tryk på Advanced (Avanceret) for at få yderligere oplysninger om netværket eller ændre dets adgangskode. Tryk på Back (Tilbage) for at gå tilbage til fanen Wi-Fi. Tryk på Change password (Skift adgangskode) for at ændre adgangskoden. Tryk på Disconnect (Afbryd) for at afbryde forbindelsen til netværket.

Bemærk: Konfigurer netværket på en måde, så EZ2-instrumentet ikke er synligt uden for organisationens netværk.



Figur 72. Dialogboksen Network settings (Netværksindstillinger).

Konfiguration af QIASphere Base-forbindelsen

Oplysninger om, hvordan du konfigurerer QIASphere Base til tilslutning til QIASphere-appen, kan findes i brugervejledningen til QIASphere Base.

For yderligere oplysninger om netværkskonfiguration af QIASphere Base, og hvordan du opretter forbindelse til EZ2, henvises til brugervejledningen til QIASphere Base, som findes på www.qiagen.com.

Kun brugere, der er tildelt rollen Administrator, kan ændre netværkskonfigurationen. Det anbefales at konsultere din netværksadministrator, når du konfigurerer netværket. Til kommunikation med QIASphere Base bruges den udgående TCP-port 443 (https); ping understøttes.

1. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



Figur 73. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

2. Tryk på QIASphere.

The image shows the QIASphere configuration page within the QIASphere Base interface. The top navigation bar is the same as in Figure 73. Below it, there is a sub-navigation bar with tabs: System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management, User security, LAN, Wi-Fi, QIASphere (selected), and LIMS. The main content area has a heading "Enable QIASphere communication:" followed by a checkbox. Below this are two input fields: "QIASphere Base URL:" and "QIASphere Base password:". A "Test connection" button is located below the password field. At the bottom left is a "Cancel" button, and at the bottom right is an "Accept" button. The footer of the interface shows the date and time "3/10/2022 10:50", the mode "Mode: IVD", and the user "Admin Admin".

Figur 74. Færdig QIASphere.

3. Indtast QIASphere Base URL (Webadressen på QIASphere Base).
4. Indtast QIASphere Base password (Adgangskode til QIASphere Base).

5. Markér afkrydsningsfeltet Enable QIASphere communication (Aktivér QIASphere-kommunikation).

6. Tryk på Accept (Accepter).

7. Tryk på Test connection (Test forbindelse).

Bemærk: Hvis du har problemer med QIASphere Base, skal du se brugervejledningen til QIASphere Base eller kontakte QIAGENs support.

Konfiguration af LIMS-forbindelse

Bemærk: LIMS-forbindelsen kan kun konfigureres af administratorer.

Bemærk: System Configuration (Systemkonfiguration) er kun tilgængelig for brugere med administratorrolle.

Vigtigt: Brug kun det USB-flashdrev, der leveres af QIAGEN. Slut ikke andre USB-flashdrevsenheder til USB-portene.

Vigtigt: Fjern ikke USB-drevet, mens du henter eller overfører data eller software til eller fra instrumentet.

EZ2 Connect MDx kan forbindes med et LIMS-system, og forbindelsen kan konfigureres via menuen Configuration (Konfiguration) på fanen LIMS og ved at udføre følgende trin:

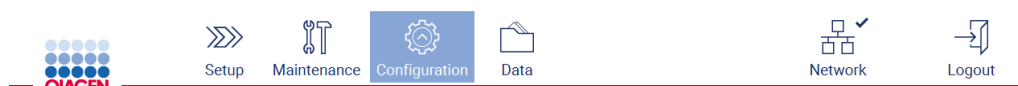
- Upload LIMS Connector-certifikat
- Generer et nyt instrumentcertifikat
- Indtast webadressen på LIMS Connector
- Registrer instrumentet i LIMS-konnektoren

QIAGEN LIMS Connector er en forbindelseskomponent, som muliggør dataoverførsel mellem EZ2 og laboratorieinformationssystemer (Laboratory Information Systems, LIS), laboratorieinformationsstyringssystemer (Laboratory Information Management Systems, LIMS), laboratorieautomatiseringssystemer (Laboratory Automation System, LAS), systemer til styring af arbejdsgange eller middlewaresystemer.

Vigtigt: Installationen af QIAGEN LIMS Connector skal udføres af en QIAGEN-repræsentant. En person, der er fortrolig med laboratoriet og computerudstyret, skal være til stede under installationen af QIAGEN LIMS-konnektoren. QIAGEN tilbyder en dedikeret service til oprettelse af forbindelse mellem EZ2 Connect MDx og dit LIMS-system. Hvis du ønsker, at QIAGEN skal oprette en sådan forbindelse, skal du kontakte din QIAGEN-sælger for at anmode om et tilbud.

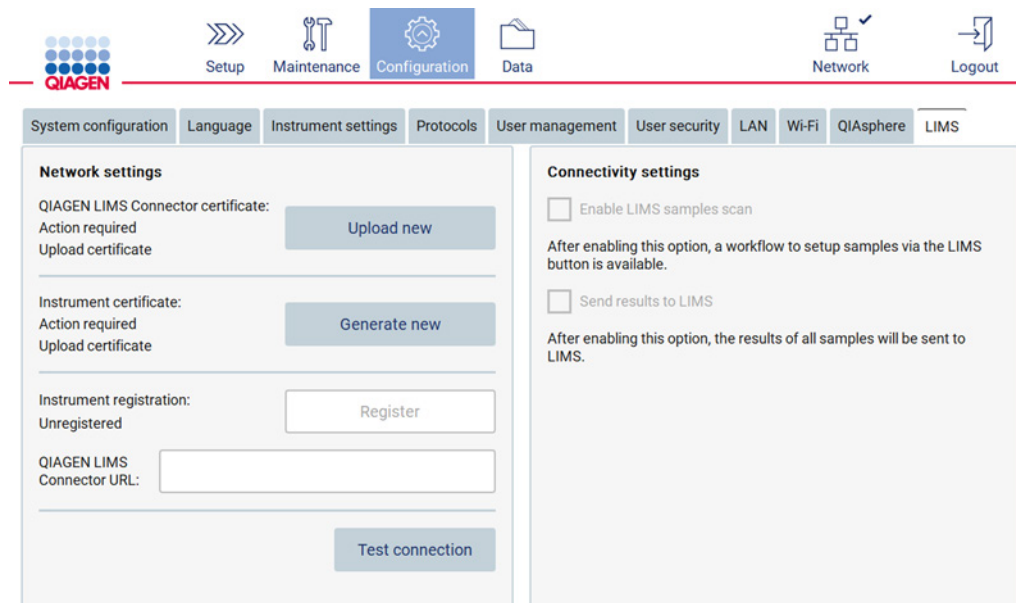
I sjældne tilfælde skal du muligvis uploade QIAGEN LIMS Connector-certifikatet igen. Dette certifikat blev oprindeligt genereret af QIAGENS serviceteam under opsætningen af LIMS Connector og gemt på et USB-drev. Certifikatet er designet lokalt og kan ikke leveres eksternt. Hvis du har brug for support til et QIAGEN LIMS Connector-certifikat, skal du kontakte dit lokale Teknisk Service-team.

1. Indsæt et USB-flashdrev med QIAGEN LIMS Connector-certifikatet.
2. Tryk på Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.



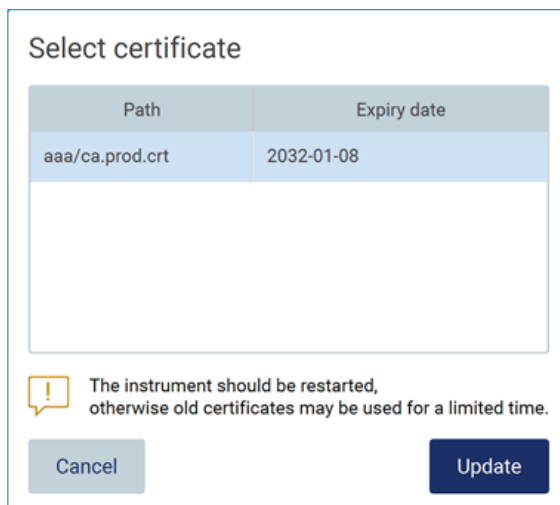
Figur 75. Knappen Configuration (Konfiguration) på værktøjslinjen.

3. Tryk på fanen LIMS.




Figur 76. Fanen LIMS configuration (LIMS-konfiguration).

4. Tryk på Upload new (Upload ny).



Select certificate

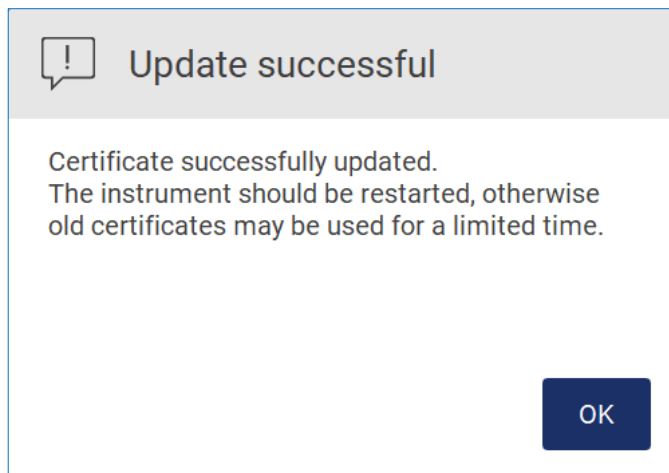
Path	Expiry date
aaa/ca.prod.crt	2032-01-08


 The instrument should be restarted, otherwise old certificates may be used for a limited time.

Cancel Update

Figur 77. Skærbilledet Select certificate (Vælg certifikat).

5. Vælg certifikatet, og tryk på Update (Opdater).



 Update successful

Certificate successfully updated.
The instrument should be restarted, otherwise
old certificates may be used for a limited time.

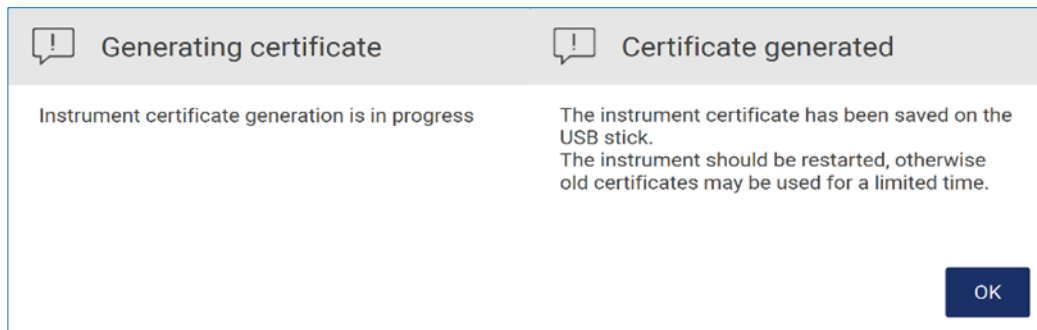
OK

Figur 78. Opdatering af certifikat udført.

6. Tryk på OK, og genstart EZ2.

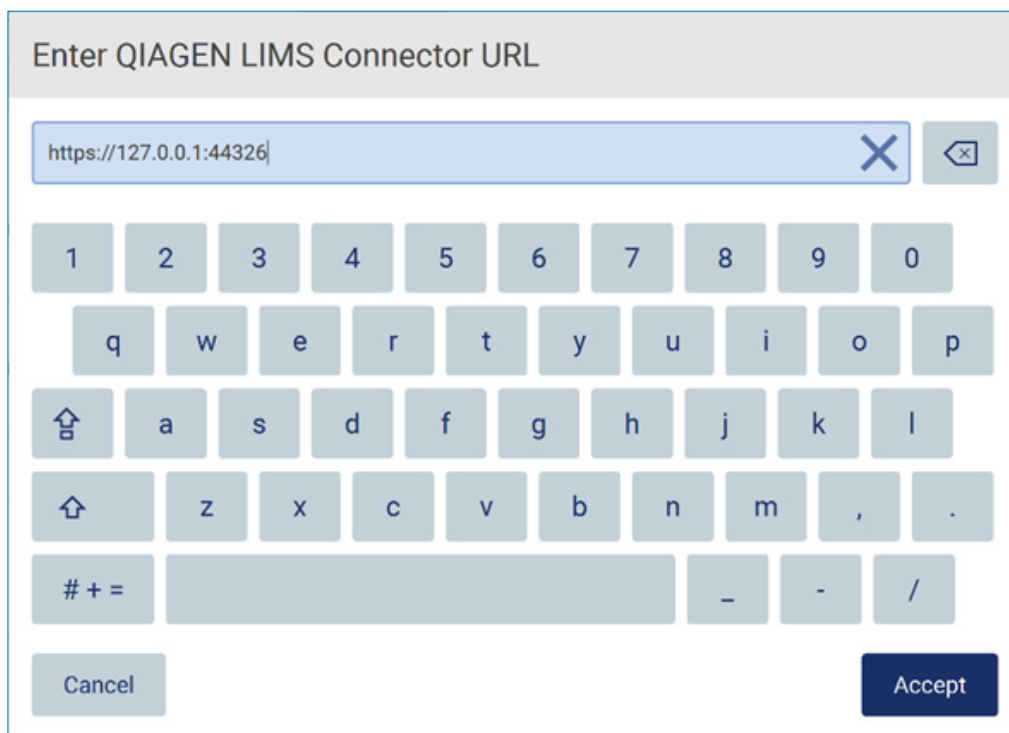
7. Tryk på Generate new (Generer ny) på fanen LIMS configuration (LIMS-konfiguration).

Certifikatet gemmes på den tilsluttede USB-nøgle.



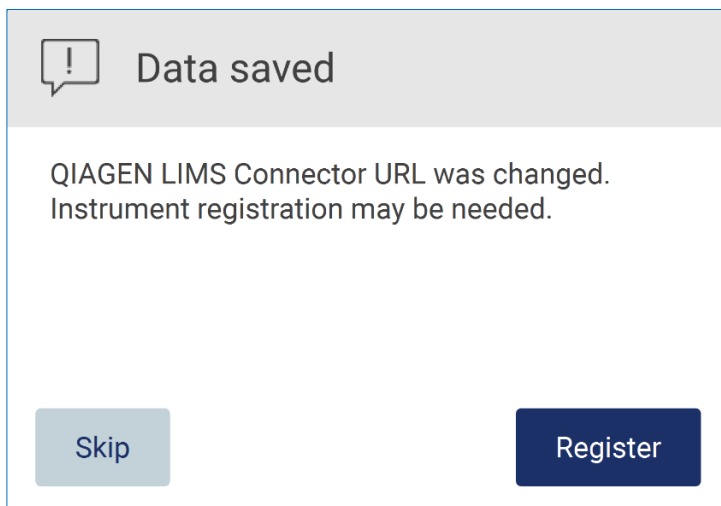
Figur 79. Generering af et instrumentcertifikat.

8. Tryk på OK.
9. Installer det genererede certifikat fra USB-nøglen på QIAGEN LIMS-konnektoren.
10. Tryk på feltet QIAGEN LIMS Connector URL (Webadresse til QIAGEN LIMS-konnektor) for at indtaste webadressen på skærmtastaturet.



Figur 80. Indtast webadressen på LIMS-konnektoren.

11. Tryk på Accept (Accepter).

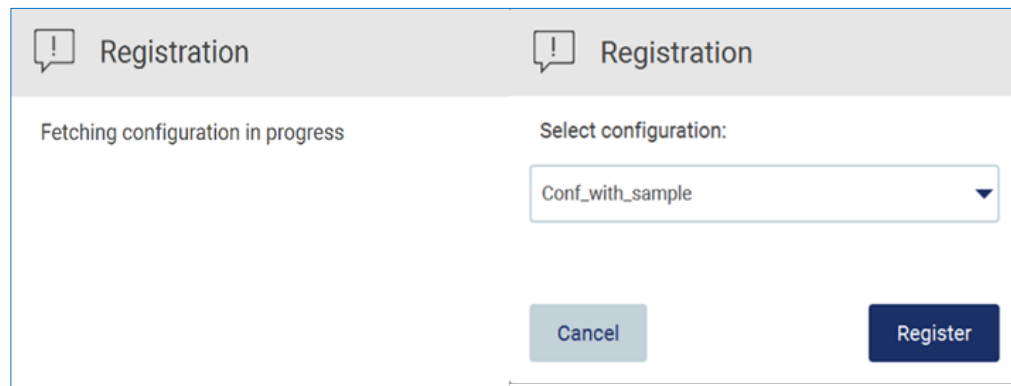


Figur 81. Webadresse accepteret.

12. Tryk på Register (Registrer) for at registrere instrumentet og vælge en konfiguration.

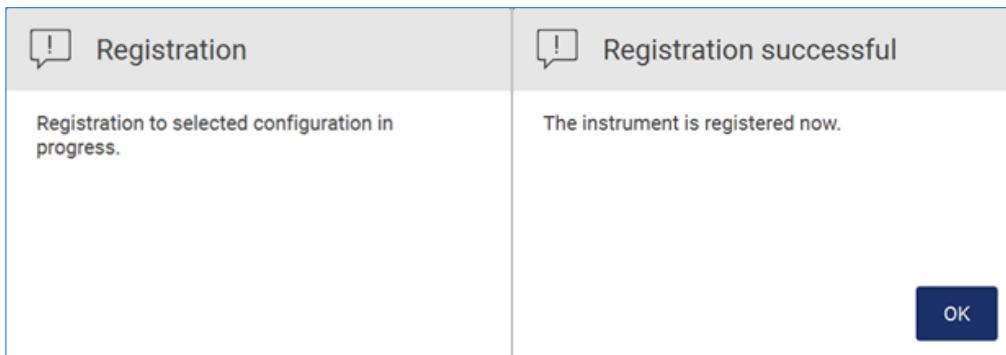
Hvis instrumentet er registreret, og kun adressen LIMS Connector (LIMS-konnektor) er ændret, kan du indtaste en ny webadresse og trykke på Skip (Spring over).

13. Hvis du vil vælge en ny konfiguration, kan du også trykke på Register (Registrer) på fanen LIMS configuration (LIMS-konfiguration).



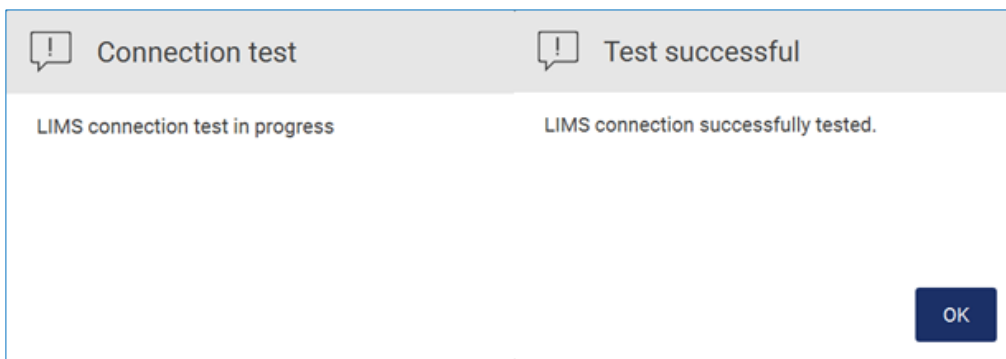
Figur 82. LIMS-registrering.

14. Vælg en konfiguration fra rullelisten, og tryk på Register (Registrer).



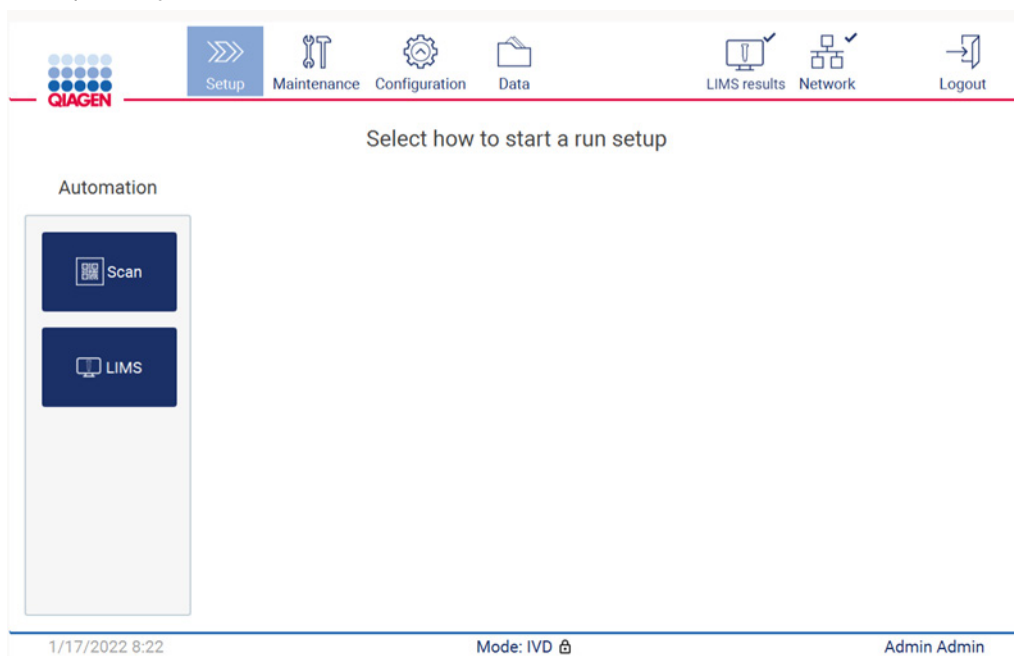
Figur 83. LIMS-registrering udført.

15. Tryk på OK og derefter Test connection (Test forbindelse).



Figur 84. LIMS-forbindelsestest.

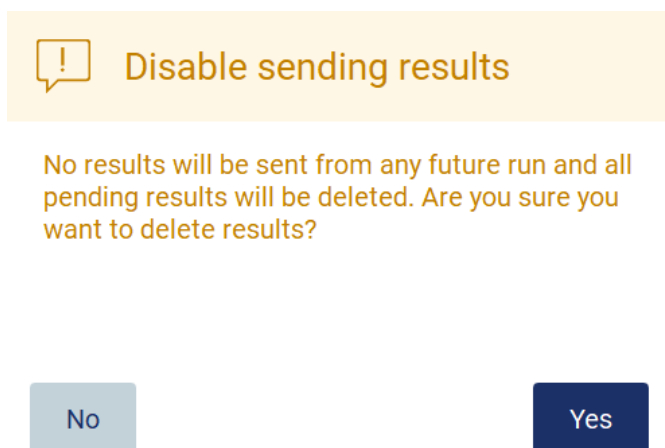
16. Hvis felterne Enable LIMS sample scan (Aktivér LIMS-prøvescanning) og Send results to LIMS (Send resultater til LIMS) er aktive, er knappen LIMS (LIMS) tilgængelig på Setup-skærmen (Opsætningsskærmen).



Figur 85. LIMS-knap tilgængelig på opsætningsskærmen.

Bemærk: Hvis brugeren markerer feltet Send results to LIMS (Send resultater til LIMS), vises LIMS-resultatstatussen, og resultaterne for hver prøve sendes til LIMS efter kørslen. Denne indstilling ændres ikke efter genstart af instrumentet.




Bemærk: Hvis brugeren deaktiverer feltet Send results to LIMS (Send resultater til LIMS), vises følgende advarsel.



Figur 86. Disable sending results warning (Deaktiver advarsel om afsendelse af resultater).

LIMS-resultatstatus vises med et ikon øverst til højre på skærmen.

Dette ikon har tre tilstande:

1.  - afsendelse af resultater i gang,
2.  - resultaterne blev afsendt/intet i kø til afsendelse,
3.  - ikke-afsendte resultater.

Figur 87. LIMS-ikonstatus.


17. Ved at trykke på ikonet ledes brugeren til statusskærmen for afsendelse af resultater.








Oplysningerne i tabellen på skærbilledet Results sending status (Status for afsendelse af resultater) afhænger af status for de resultater, der i øjeblikket sendes.

18. Statusikon:



Status Tabellen for afsendelse af resultater er tom, når alle resultater er afsendt, og intet er i kø til afsendelse. Brugeren ser statusikonet for LIMS-resultater med et flueben.



 Setup
  Maintenance
  Configuration
  Data
  LIMS results
  Network
  Logout

Results sending status

Status	Sample ID	Run ID	End time	Last sending attempt

1/18/2022 13:23









Admin Admin

Figur 88. Results sending status (Status for afsendelse af resultater) Tom.

19. Statusikon:



Hvis afsendelsen af resultater er i gang, informerer status Tabellen brugeren om afsendelsen og de afventende resultater. Resultater med status Sending (Afsendes) sendes i øjeblikket til LIMS-systemet. Resultater med status Pending (Afventer) står i kø og venter på at blive sendt. Brugeren ser også statusikonet for LIMS-resultater med cachesymbolet.

							
Setup	Maintenance	Configuration	Data	LIMS results	Network	Logout	

Results sending status					
Status	Sample ID	Run ID	End time	Last	
Sending	2022-01-18_13-23_02	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	1/18/2	
Pending	2022-01-18_13-23_03	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-23_04	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-23_05	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-23_06	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-23_07	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-23_08	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-23_09	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-23_10	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-23_11	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-	
Pending	2022-01-18_13-23_12	2022-01-18_13-23-57-078_Z0920007L	1/18/2022 1:23 PM	-	

1/18/2022 13:24	Admin Admin
-----------------	-------------

Figur 89. Results sending status (Status for afsendelse af resultater) I gang.

20. Statusikon:



Hvis resultaterne ikke kan sendes, informerer statustabel brugeren om status Unsent (Ikke afsendt) og den opståede fejl. Status Unsent (Ikke afsendt) vises med et fejl-id og en detaljeret beskrivelse. Brugeren ser også statusikonet for LIMS-resultater med advarselssymbolet.

Setup	Maintenance	Configuration	Data	LIMS results	Network	Logout	

Results sending status

Status	Sample ID	Run ID	End time	Last
Unsent (ID: 014032, Description: The remote hostname was not found (invalid hostname).)	2022-01-18_13-25_22	2022-01-18_13-25-53-013_Z0920007L	1/18/2022 1:25 PM	1/18/2
Sending	2022-01-18_13-26_05	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	1/18/2
Pending	2022-01-18_13-26_06	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-
Pending	2022-01-18_13-26_07	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-
Pending	2022-01-18_13-26_08	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-
Pending	2022-01-18_13-26_09	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-
Pending	2022-01-18_13-26_10	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-
Pending	2022-01-18_13-26_11	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-
Pending	2022-01-18_13-26_12	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-
Pending	2022-01-18_13-26_13	2022-01-18_13-26-54-466_Z0920007L	1/18/2022 1:26 PM	-

1/18/2022 13:27 Admin Admin

Figur 90. Results sending status (Status for afsendelse af resultater) Fejl.

5.4 Opsætning af en protokolkørsel

For at konfigurere en protokolkørsel skal du trykke på fanen Setup (Opsætning) på startskærmen.

Alle tilgængelige QIAGEN-protokoller er forudinstalleret på EZ2 ved levering. Du kan downloade alle tilgængelige QIAGEN-protokoller fra QIAGEN-websiden. Ved MDx-applikationer skal du vælge IVD-tilstand, når du logger på. Ved andre applikationer skal du vælge forskningstilstand. For detaljer om alle protokoller henvises der til de respektive brugsvejledninger/håndbøger til kits.

Bemærk: EZ2 understøtter ikke protokoller hentet fra andre kilder end QIAGEN-webstedet.



Welcome to EZ2.
Please log in.

User ID:

Password:

☐

Research Mode

☐

IVD Mode

Log in

3/19/2021 12:07

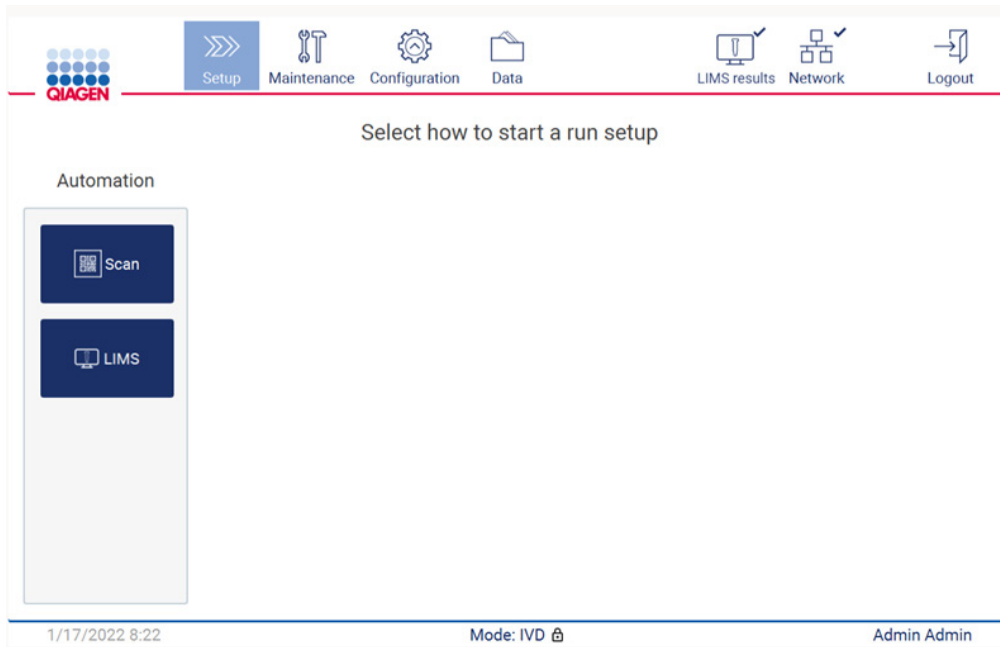
Figur 91. Skærbilledet Login.

EZ2-softwaren guider dig gennem processen til opsætning af protokolkørsel. Trinnene i protokolguiden varierer afhængigt af den valgte protokol og kan afvige fra figurerne i dette afsnit. Nogle beskrivelser, der vises på berøringsskærmen, vises muligvis kun ved brug af et rullepanel. Sørg for at læse hele instruktionen. Processen startes ved at trykke på knappen SCAN (SCAN) eller LIMS (LIMS) på fanen Set-Up (Opsætning). Knappen LIMS er kun tilgængelig, hvis LIMS var konfigureret før.

Vigtigt: Før du starter en protokolkørsel, skal du læse håndbogen til det relevante QIAGEN-kit og følge instruktionerne (f.eks. om opbevaring, håndtering og klargøring af prøver) i håndbogen.

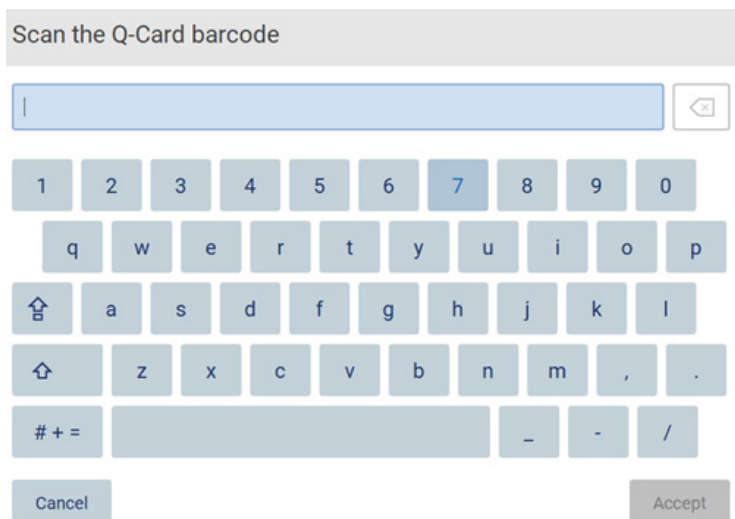
5.4.1 Scanning af Q-Card-stregkode

Hvis du vil starte opsætningen af en protokolkørsel, skal du starte på fanen Setup (Opsætning) og derefter trykke på knappen Scan (Scan) i ruden Applications (Applikationer).



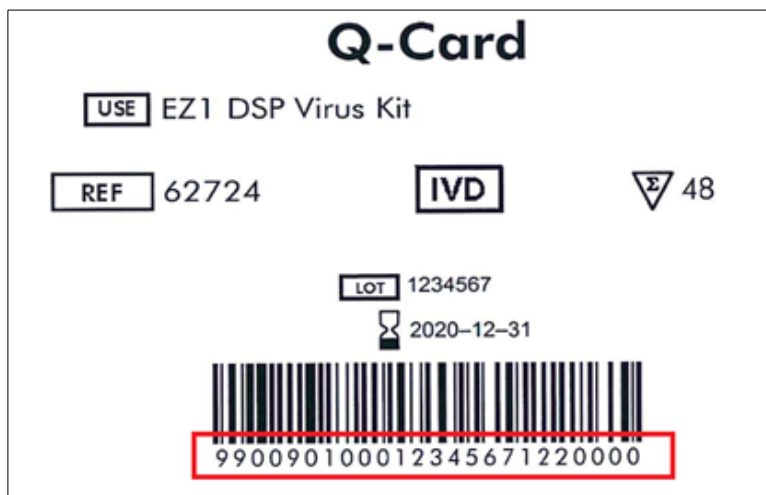
Figur 92. Skærbilledet Setup (Opsætning).

Tryk i det felt, der vises på det næste skærbillede, og scan 1D-stregkoden på det Q-Card, der følger med kittet.



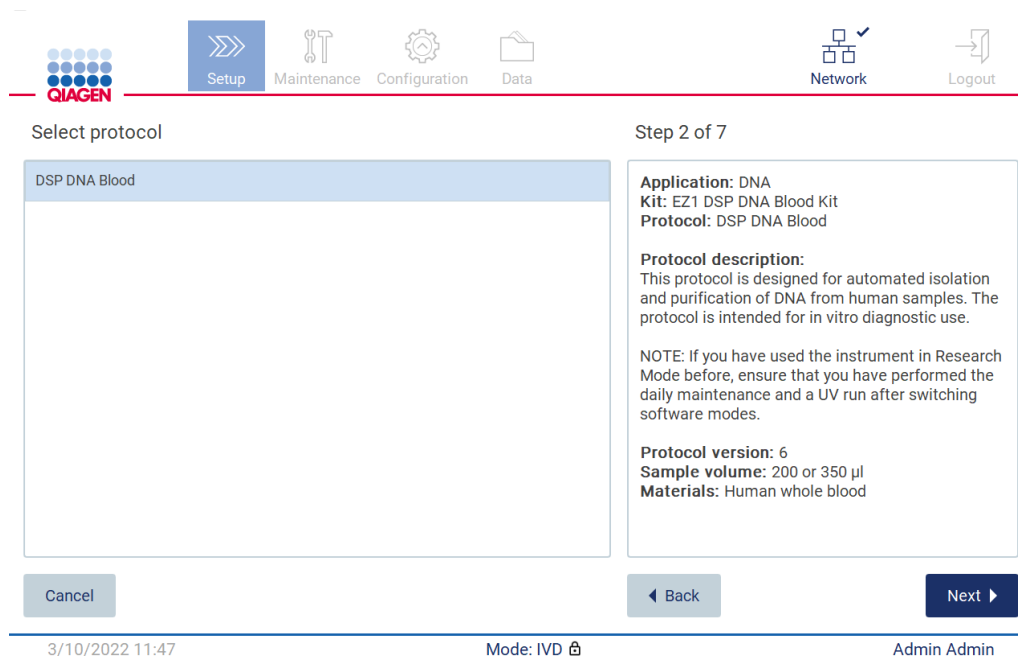
Figur 93. Skærbilledet Scan the Q-Card barcode (Scan Q-Card-stregkoden).

Vigtigt: Hvis scanning af Q-Card'et mislykkes, er det også muligt at indtaste stregkodenumeret via brugergrænsefladen.



Figur 94. Q-Card-prøve.

Ved at scanne 1D-stregkoden på det Q-Card, der følger med sættet, vælges applikationstypen, og der gives oplysninger om scriptmuligheder. Se afsnittet Anvendelse af stregkodelæseren (se side 132).



Figur 95. Skærbilledet Select Protocol (Vælg protokol).

Tryk på Next (Næste) for at fortsætte. Tryk på Back (Tilbage) eller Cancel (Annuller) for at vende tilbage til Setup-skærmen (Opsætningsskærmen).

5.4.2 Definition af parametre

Hvid du vil indstille værdier for protokolparametre, skal du trykke på boksen ud for hver parameter i ruden Define parameters (Definer parametre) og vælge fra rullelisterne.

Bemærk: De tilgængelige protokolparameterindstillinger såsom prøvevolumen afhænger af den valgte protokol.

Bemærk: Hvis du anvender sprogfiler til oversættelse af berøringsskærmen, oversættes protokolparametrene ikke til målsproget. Vælg No (Nej), hvis ethanolvask ikke ønskes, eller vælg Yes (Ja), hvis ethanolvask ønskes.

Define parameters

Parameter name	Value
Pure ethanol wash	No
Sample volume	200 µl
Elution volume	50 µl 100 µl 200 µl

Step 3 of 7

Application: DNA
Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood

Pretreatment:
Ensure that all samples have been left at room temperature for a sufficient period of time to equilibrate before transfer to sample tubes (ST). For handling and pretreatment of samples and reagents, please refer to the EZ1® DSP DNA Blood Kit Handbook.

Cancel Back Next

3/10/2022 11:49 Mode: IVD Admin Admin

Figur 96. Definition af parametertrin med åben rulleliste.

Yderligere oplysninger om protokollen vises også på skærmen, f.eks. referencer til håndbogen for de respektive kits med hensyn til prøveopbevaring, håndtering og forbehandling (hvis påkrævet). Sørg for at læse hele instruktionen ved hjælp af rulleknapperne (hvis relevant).

Bemærk: Beskrivelsen på den grafiske brugergrænseflade er kun vejledende. Sørg for at læse de respektive oplysninger i håndbogen til kittet.

Tryk på Next (Næste) for at fortsætte til trinnet Select sample positions (Vælg prøvepositioner).

Tryk på Back (Tilbage) for at vende tilbage til den foregående skærm.

Tryk på Cancel (Annuller) for at annullere protokollen.

5.4.3 Valg af prøvepositioner

Hvis du vil vælge placeringen af dine prøver, skal du trykke på de relevante rækker i arbejdsbordsdiagrammet eller trykke på de tilsvarende række-numre under diagrammet. De valgte positioner markeres. Hvis du vil vælge eller fravælge alle positioner, skal du trykke på knappen Select all (Vælg alle).

Select sample positions Step 4 of 7

Cancel Number of positions: 0 Select all: ☐ Back Next

3/15/2022 11:07 Mode: IVD Admin Admin

Figur 97. Skærbilledet Select sample positions (Vælg prøvepositioner).

Select sample positions Step 4 of 7

Cancel Number of positions: 8 Select all: ☐ Back Next

3/15/2022 11:07 Mode: IVD Admin Admin

Figur 98. Trinnet Select sample positions (Vælg prøvepositioner).

Når du har valgt mindst én prøveposition, aktiveres knappen Next (Næste). Tryk på Next (Næste) for at fortsætte til trinnet Enter sample IDs (Indtast prøve-id'er).

Tryk på Back (Tilbage) for at vende tilbage til den foregående skærm.

Tryk på Cancel (Annuller) for at annullere protokollen.

5.4.4 Indtastning af prøve-id'er

Tryk på Generate missing sample IDs (Generer manglende prøve-id'er) for automatisk at generere id'er i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD_tt-mm_XX, hvor de første 16 tegn repræsenterer den aktuelle dato og tid, og XX er prøvenummeret.

Bemærk: Prøve-id'er kan også indtastes manuelt ved brug af skærmtastaturet og ved brug af den håndholdte stregkodescanner. Kontrollér, at det indtastede prøve-id virkelig svarer til prøve-id'et i den respektive position.

Bemærk: Når den håndholdte stregkodescanner bruges til indtastning af prøve-id'erne, skal operatøren sikre, at den anvendte stregkode er af passende type og kvalitet til læsning af scanneren.

The screenshot shows the 'Enter sample IDs' step (Step 5 of 7) of the QIAGEN EZ1 DSP DNA Blood Kit software. The interface includes a top navigation bar with icons for Setup, Maintenance, Configuration, Data, Network, and Logout. The main area is divided into two sections: a table for entering sample IDs and a panel for kit and protocol information.

Position	Sample ID	Note (optional)
1	2022-03-10_11-54_01	
2	2022-03-10_11-54_02	
3		

Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood
Sample volume: 200 µl
Elution volume: 50 µl
Pure ethanol wash: Yes
Rack type: TipRack
Estimated run time: 23 min 40 sec
Number of samples: 3

Pretreatment:
Ensure that all samples have been left at room temperature for a sufficient period of time to equilibrate before transfer to sample tubes (ST).
For handling and pretreatment of samples and reagents, please refer to the EZ1® DSP DNA Blood Kit Handbook.

⚠ Sample ID must be entered in and be unique.

Buttons: Cancel, Generate missing sample IDs, Back, Next

Footer: 3/10/2022 11:54, Mode: IVD, Admin Admin

Figur 99. Trinnet Enter sample IDs (Indtastning af prøve-id'er) (to id'er genereres automatisk).

Redigering af et prøve-id

Hvis du vil ændre et prøve-id, skal du trykke på det og bruge skærmtastaturet til at ændre teksten.

Enter sample ID for sample at position 1

Sample1|

1234567890

qwertyuiop

⌵asdhfgjkl

⌵zxcvbnm,.

+= _ - /

CancelAccept

Figur 100. Ændring af prøve-id.

Feltet Sample ID (Prøve-id) har en begrænsning på 80 tegn. Tryk på Accept (Accepter) for at gemme ændringerne, eller tryk på Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Enter sample IDs (Indtast prøve-id'er).

Bemærk: Prøve-id'erne skal være unikke. Knappen NEXT (Næste) er ikke aktiv, før unikke prøve-id'er er indtastet for alle prøver.

Tilføjelse af en note til en prøve

Der kan eventuelt indtastes en note til hver prøve. Tryk på feltet Note (optional) (Note) (valgfrit) ved siden af det relevante prøve-id, og brug skærmtastaturet til at indtaste noten.

Enter note for sample at position 1

1234567890

qwertyuio p

⌵ a s d f g h j k l

⌵ z x c v b n m , .

+ = - - /

CancelAccept

Figur 101. Tilføjelse af en note til en prøve.

Feltet Note (optional) (Note) (valgfrit) har en begrænsning på 80 tegn. Tryk på Accept (Accepter) for at gemme ændringerne, eller tryk på Cancel (Annuller) for at vende tilbage til skærmen Enter sample IDs (Indtast prøve-id'er).

Tryk på Next (Næste) for at fortsætte til trinnet Load the cartridge rack (Indlæspatronstativet).

Tryk på Back (Tilbage) for at vende tilbage til den foregående skærm.

Tryk på Cancel (Annuller) for at annullere protokollen.

5.4.5 Isætning af kassetteracks

Fjern patronstativet fra instrumentet, og placer det sikkert på bænken. Se afsnittet Isætning og tømning af patronstativet (side 130).

Trinnene Load the cartridge rack (Indlæs patronstativet) (side 130) indeholder instruktioner om indlæsning af patronstativet. Hvis du vil fremhæve brønden i diagrammet og den tilsvarende række i tabellen, skal du trykke på brønden eller tabelrækken. I IVD-tilstand i softwaren er det kun protokollerne til DSP Virus Kit, der bruger isætningsinstruktionerne for den ekstra brønd i bordet.

Vigtigt: Læs instruktionerne omhyggeligt, før du sætter stativet i, og sørg for at følge alle anvisninger, herunder dem i håndbogen til det respektive kit.

Load the cartridge rack

Step 6 of 7

Well	Action
11	Load empty sample tubes ST (QIAGEN, mat. no. 1045751), uncapped.

- Ensure that reagent cartridges (RCV) are undamaged and equilibrated to RT.
- Invert RCV 4 times and tap to place liquids at the bottom of their wells.
- Place RCV to the previously chosen positions.
- Follow the table above.

NOTE: After sliding RCV into the rack, press down until it clicks into place. Regardless of the selected sample number, BOTH cartridge racks must be used.

Cancel Back Next

3/10/2022 11:59 Mode: IVD Admin Admin

Figur 102. Trinnet Load the cartridge rack (Indlæs patronstativet).

Tryk på Next (Næste) for at fortsætte til trinnet Load the tip rack (Indlæsspidsstativet).

Tryk på Back (Tilbage) for at vende tilbage til den foregående skærm.


Tryk på Cancel (Annuller) for at annullere protokollen.

5.4.6 Indlæsning af spidsstativet

Fjern spidsstativet fra instrumentet, og placer det sikkert på bænken. Se afsnittet Isætning og tømning af spidsstativet (se side 131).

Trinnene Load the tip rack (Indlæs spidsstativet) (se side 131) indeholder instruktioner om indlæsning af spidsstativet. Hvis du vil fremhæve en position på spidsstativdiagrammet og den tilsvarende række i tabellen, skal du trykke på positionen eller tabelrækken.

Vigtigt: Læs instruktionerne omhyggeligt, før du sætter stativet i, og sørg for at følge alle anvisninger, herunder dem i håndbogen til det respektive kit.



SetupMaintenanceConfigurationDataNetworkLogout

Load the holder

Row	Labware	Content
A	2.0 ml sample tube (ST), uncapped	Sample
B	2.0 ml screw-cap tube (Sarstedt, cat. no. 72.693.), uncapped	1800 µl of 80% EtOH
C	Tip holder (DTH)	1000µl tip (DFT)
D	1.5 ml elution tube (ET), uncapped	Empty

- Place the labware to the previously chosen positions.
- Ensure that samples have been equilibrated to room temperature.
- Ensure that the sample volume equals the volume previously defined.

NOTE: Regardless of the selected sample number, BOTH labware holders must be used.

Cancel

Step 7 of 7

A

B

C

D

Back

Next

3/10/2022 12:02

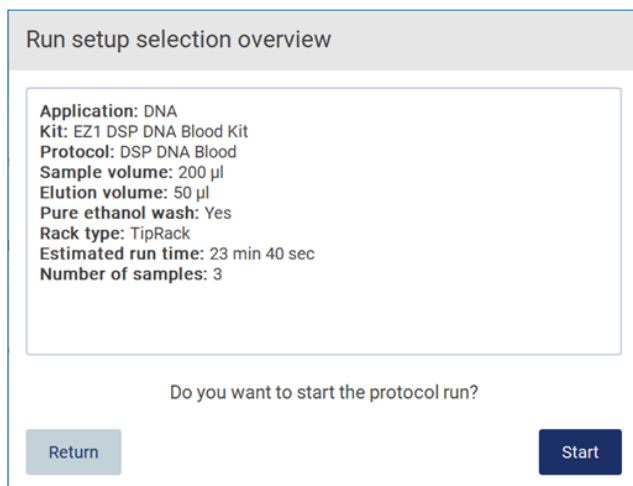
Mode: IVD

Admin Admin

Figur 103. Trinnet Load the tip rack (Indlæs spidsstativet).

Bemærk: I nogle applikationer er det ikke alle laboratorieudstyrsholderens positioner, der skal bruges. Dette angives af en hvid cirkel på højre side, mens denne position mangler på venstre side.

Tryk på Next (Næste) for at fortsætte til starten på protokollen. Inden kørslen starter, vises der en oversigt over de valg, du har foretaget under kørselsopsætningen.

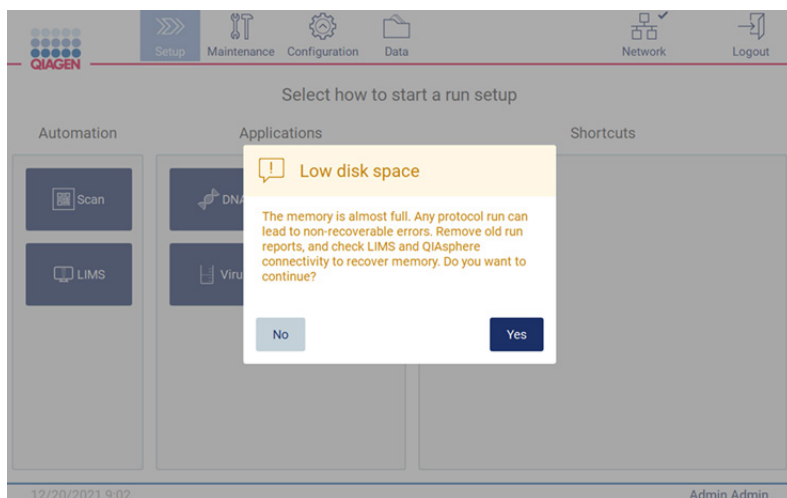


Figur 104. Oversigt over kørselsopsætning.

Tryk på Return (Retur) for at vende tilbage til den foregående skærm.

Tryk på Start (Start) for at starte protokolkørslen.

Når protokolkørslen startes, kontrollerer systemet den tilgængelige diskplads. Hvis den tilgængelige plads er mindre end den plads, der kræves til 5 kørsler, vises der en advarsel.



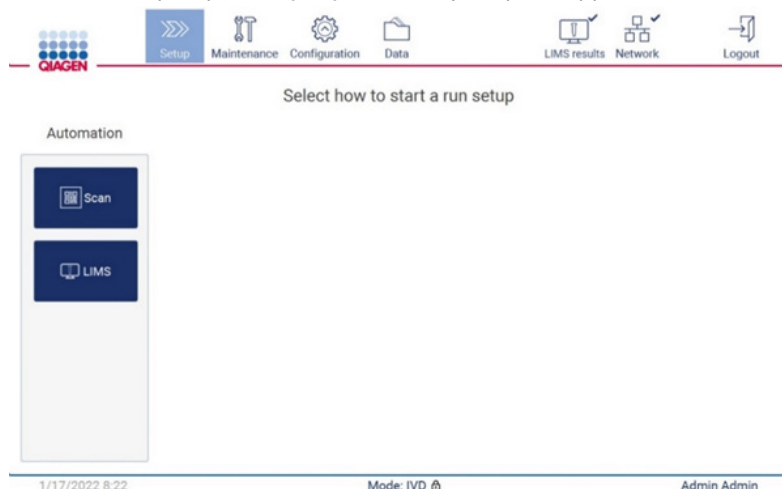
Figur 105. Low disk space (Lav diskplads).

Tidligere kørerapporter skal downloades og slettes for at frigøre diskplads.

5.4.7 LIMS-arbejdsgang

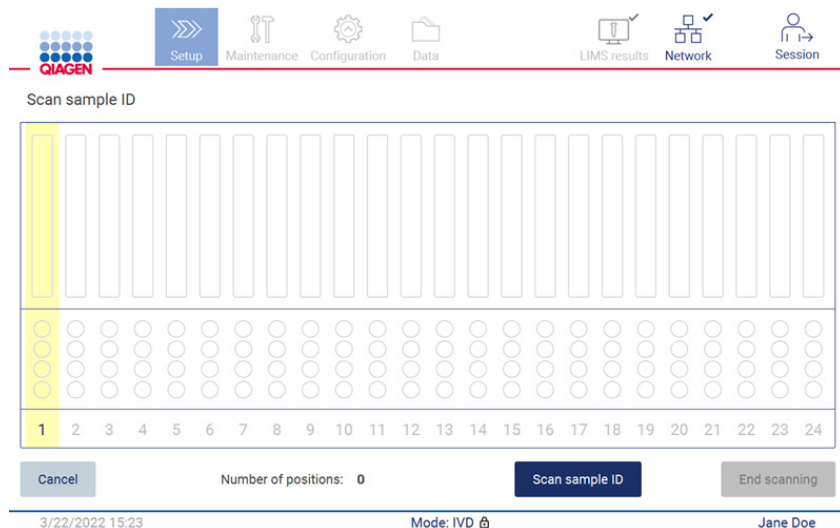
Vigtigt: Før du starter en kørsel med LIMS-arbejdsgangen, skal du oprette og konfigureres et specifikt applikationslag for hver protokol, som køres rutinemæssigt i dit laboratorium. Dette applikationslag indeholder alle specifikke parametre for den respektive protokol. Under opsætning af LIMS-forbindelsestjenesten skal du sørge for, at du sammen med QIAGEN-servicemedarbejderen dækker alle de protokoller, du har til hensigt at bruge, for at oprette de nødvendige applikationslag under denne opsætning.

1. Hvis du vil starte opsætningen af en protokolkørsel med LIMS-grænsefladen, skal du starte på fanen Setup (Opsætning) og derefter trykke på knappen LIMS.



Figur 106. Skærbilledet Setup (Opsætning).

2. Skærbilledet Scan sample ID (Scan prøve-id) vises. Brug den forudvalgte position og scanning af prøve-id, eller vælg en ny position og scanning af prøve-id.



Figur 107. Skærbilledet Scan sample ID (Scan prøve-id).

3. Tryk på Scan sample ID (Scan prøve-id) for enten at scanne med den håndholdte strekkodescanner eller bruge skærmtastaturet.

Scan sample ID

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

q w e r t y u i o p

⬆ a s d f g h j k l

⬆ z x c v b n m , .

+ = - - /

Cancel Accept

Figur 108. Scan eller indtast prøve-id.

4. Efter scanning af den første prøve vises kontrolparametrene og skærmen til indlæsning af stativet.

Check parameters and load the holder

Parameter name	Value
Pure ethanol wash	...
Sample volume	200 µl
Elution volume	...

Row	Labware
A	2.0 ml sample tube (ST), uncapped
B	2.0 ml screw-cap tube (Sarstedt, cat. no. 72.693.), un
C	Tip holder (DTH)

A B C D

Current parameters are incorrect. Define correct parameters.

Cancel Scan next sample ID End scanning

3/22/2022 15:27 Mode: IVD Jane Doe

Figur 109. Skærbilledet Check parameters and load the holder (Kontrollér parametre og stativ).

- Kontrollér de forudvalgte parametre, og vælg parametrene i tomme felter. Tryk på Scan sample ID (Scan prøve-id), eller tryk på End scanning(Afslut scanning), hvis du kun vil køre én prøve.

Scan sample ID

Position	Sample ID	Note (optional)
1	RCB_01	
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		

Cancel Number of positions: 1 Scan sample ID End scanning

3/22/2022 15:25 Mode: IVD Jane Doe

Figur 110. Scan yderligere prøver, eller fortsæt til næste trin.

- Vigtigt: Oplysninger opsamlet i notefeltet transmitteres/overføres ikke til LIMS. Når du har trykket på End scanning (Afslut scanning), vises skærbilledet til gennemgang af indsamlede prøver. Her kan du gennemgå din opsætning og tilføje noter (valgfrit). Det er også muligt at behandle prøver, der ikke er fundet i LIMS.

Bemærk: Hvis felterne Sample ID (Prøve-id) indeholder scannede prøve-id'er fundet i LIMS, kan disse felter ikke redigeres.

Review collected samples

Position	Sample ID	Note (optional)
1	RCB_01	
2	RCB_02	
3	RCB_03	
4	Unknown sample	

Application: DNA
Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood
Sample volume: 200 µl
Elution volume: 50 µl
Pure ethanol wash: Yes
Rack type: TipRack
Estimated run time: 23 min 40 sec
Number of samples: 1

Pretreatment:
Ensure that all samples have been left at room temperature for a sufficient period of time to equilibrate before transfer to sample tubes (ST).
For handling and pretreatment of samples and reagents, please refer to the F710 DSP DNA

The sample ID was not found in LIMS.

Cancel Back Next

3/18/2022 9:23 Mode: IVD John Doe

Figur 111. Review collected samples (Gennemgå indsamlede prøver).

7. Tryk på Next (Næste) for at fortsætte til scanning af Q-Card-oplysninger. Tryk på Scan Q-Card (Scan Q-Card). Brug den håndholdte stregkodescanner til at scanne stregkoden på Q-Card'et, eller indtast den på skærmtastaturet. Tryk på Next (Næste), når du er færdig.

Q-Card Information

Lot Number	Expiration Data
------------	-----------------

Cancel Scan Q-Card Back Next

12/15/2021 8:19 Mode: IVD Admin Admin

Figur 112. Scan Q-Card.

Trinnene Load the cartridge rack (Indlæs patronstativet) (side 130) indeholder instruktioner om indlæsning af patronstativet. Hvis du vil fremhæve brønden i diagrammet og den tilsvarende række i tabellen, skal du trykke på brønden eller tabelrækken.

Vigtigt: Læs instruktionerne omhyggeligt, før du sætter stativet i, og sørg for at følge alle anvisninger, herunder dem i håndbogen til det respektive kit.

Load the cartridge rack Step 6 of 7

Well	Action
11	Load empty sample tubes ST (QIAGEN, mat. no. 1045751), uncapped.
10	
9	
8	
7	
6	
5	
4	
3	
2	
1	

• Ensure that reagent cartridges (RCV) are undamaged and equilibrated to RT.
• Invert RCV 4 times and tap to place liquids at the bottom of their wells.
• Place RCV to the previously chosen positions.
• Follow the table above.

NOTE: After sliding RCV into the rack, press down until it clicks into place. Regardless of the selected sample number, BOTH cartridge racks must be used.

Cancel Back Next

3/10/2022 11:59 Mode: IVD Admin Admin

Figur 113. Load the cartridge rack (Indlæsning af patronstativet).

8. Tryk på Next (Næste) for at fortsætte til næste trin.

Trinnet *Load the holder* (Indlæs stativet) indeholder instruktioner om indlæsning af spidsstativet.

Hvis du vil fremhæve en position på spidsstativdiagrammet og den tilsvarende række i tabellen, skal du trykke på positionen eller tabelrækken.

Vigtigt: Læs instruktionerne omhyggeligt, før du sætter stativet i, og sørg for at følge alle anvisninger, herunder dem i håndbogen til det respektive kit.

Load the holder

Parameter name	Value
Pure ethanol wash	Yes
Sample volume	200 µl
Elution volume	50 µl

Row	Labware
A	2.0 ml sample tube (ST), uncapped
B	2.0 ml screw-cap tube (Sarstedt, cat. no. 72.693), un
C	Tip holder (DTH)

Application: DNA
Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood
Sample volume: 200 µl
Elution volume: 50 µl
Pure ethanol wash: Yes
Rack type: TipRack
Estimated run time: 23 min 40 sec
Number of samples: 1

Pretreatment:
Ensure that all samples have been left at room temperature for a sufficient period of time to equilibrate before transfer to sample tubes (ST). For handling and pretreatment of samples and reagents, please refer to the EZ1® DSP DNA Blood Kit Handbook.

Buttons: Cancel, Back, Next

Footer: 3/18/2022 9:25, Mode: IVD, John Doe

Figur 114. Load the holder (Indlæs stativet).

9. Tryk på Next (Næste) for at fortsætte til skærbilledet med kørselsoversigt.

Run setup selection overview

Application: DNA
Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood
Sample volume: 200 µl
Elution volume: 50 µl
Pure ethanol wash: Yes
Rack type: TipRack
Estimated run time: 23 min 40 sec
Number of samples: 4

Do you want to start the protocol run?

Buttons: Return, Start

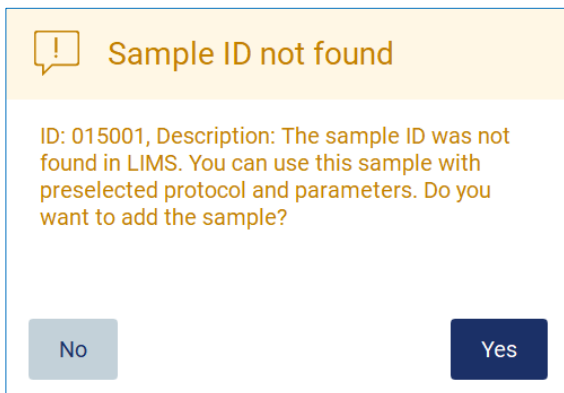
Background screen shows the 'Load the holder' screen with the same tables and application details as Figure 114.

Footer: 3/18/2022 8:55, Mode: IVD, John Doe

Figur 115. Oversigt over kørselsopsætning.

10. Tryk på **Start (Start)** for at starte den valgte protokolkørsel.

Bemærk: Det første scannede prøve-id skal være kendt for LIMS. De næste scannede prøve-id'er kan være ukendte for LIMS og kan bruges med den protokol og de parametre, der er valgt på forhånd. I dette tilfælde vises denne dialog:

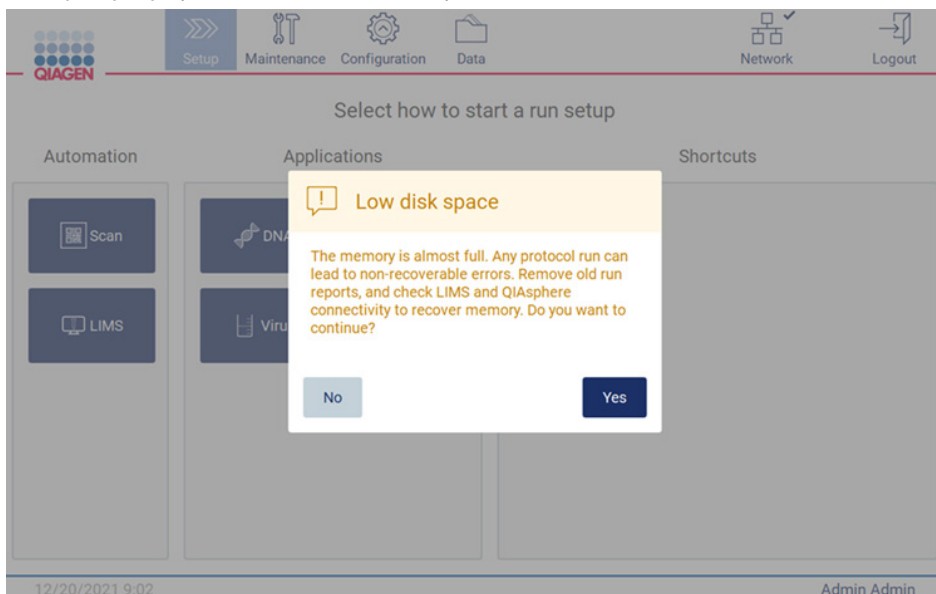


Figur 116. Dialogboksen LIMS Sample ID not found (LIMS-prøve-id ikke fundet).

11. Hvis du vil behandle den ukendte prøve sammen med prøve-id'erne, der blev fundet i LIMS, skal du trykke på **Yes (Ja)**. Tidligere scannet id vises.

Bemærk: Historikposteren og hjælpepakken indeholder også afsendelse af LIMS-resultater og oplysninger om LIMS Connector.

12. Når protokolkørslen startes, kontrollerer systemet den tilgængelige diskplads. Hvis den tilgængelige plads er mindre end den plads, der kræves til 5 kørsler, vises der en advarsel.



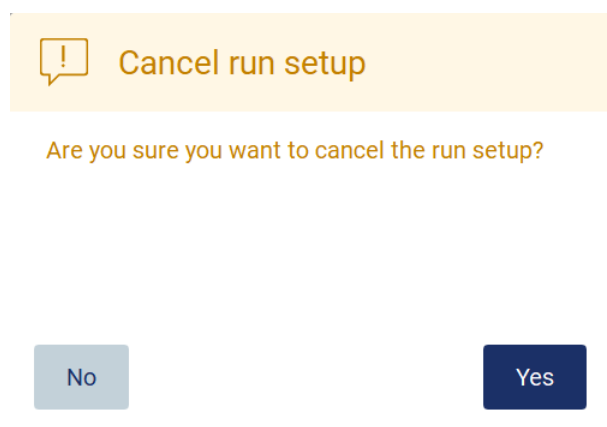
Figur 117. Low disk space (Lav diskplads).

Tidligere kørerapporter skal downloades og slettes for at frigøre diskplads.

5.5 Annullering af opsætning af protokolkørsel

Du kan annullere opsætningen af protokolkørsel når som helst. Hvis du annullerer kørselsopsætningen, gemmes ændringerne ikke, og arbejdsbordet flyttes ikke. Hvis du har placeret noget på arbejdsbordet, skal laboratorieudstyret fjernes.

Tryk på Cancel (Annuller) for at annullere opsætningen. I dialogboksen Cancel run setup (Annuller kørselsopsætning) skal du trykke på Yes (Ja) for at bekræfte annulleringen eller trykke på No (Nej) for at gå tilbage til kørselsopsætningen.



Figur 118. Dialogboksen Cancel run setup (Annuller kørselsopsætning).

5.6 Start af protokolkørslen og overvågning af status

Når du har gennemført alle trinene i opsætningen af protokolkørslen, kan du starte kørslen. Under protokolkørslen kan du overvåge dens status. De igangværende trin, den estimerede kørselstid og den forløbne kørselstid vises på skærmen.

Følg nedenstående trin for at starte kørslen og se dens status:

1. Tryk på Next (Næste) i trinnet Load the tip rack (Indlæs spidsstativet). Dialogboksen Run setup selection overview (Oversigt over valgt kørselsopsætning) vises.

Run setup selection overview

Application: DNA
Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood
Sample volume: 200 µl
Elution volume: 50 µl
Pure ethanol wash: Yes
Rack type: TipRack
Estimated run time: 23 min 40 sec
Number of samples: 3

Do you want to start the protocol run?

Return

Start


Figur 119. Dialogboksen Run setup selection overview (Oversigt over valgt kørselsopsætning).

2. Hvis alle oplysningerne i oversigten er korrekte, skal du trykke på Start for at fortsætte med protokolkørslen med det samme. Hvis du vil ændre et af valgene, skal du trykke på Return (Retur) for at gå tilbage til kørselsopsætningen.

Bemærk: Estimated run time (Estimeret kørselstid) inkluderer ikke tiden til at fuldføre Load Check (Isætningskontroller), hvilket er ca. 6 minutter.

3. Hvis lågen på instrumentet er åben, lukkes den, og kørslen starter.

Close the hood to continue

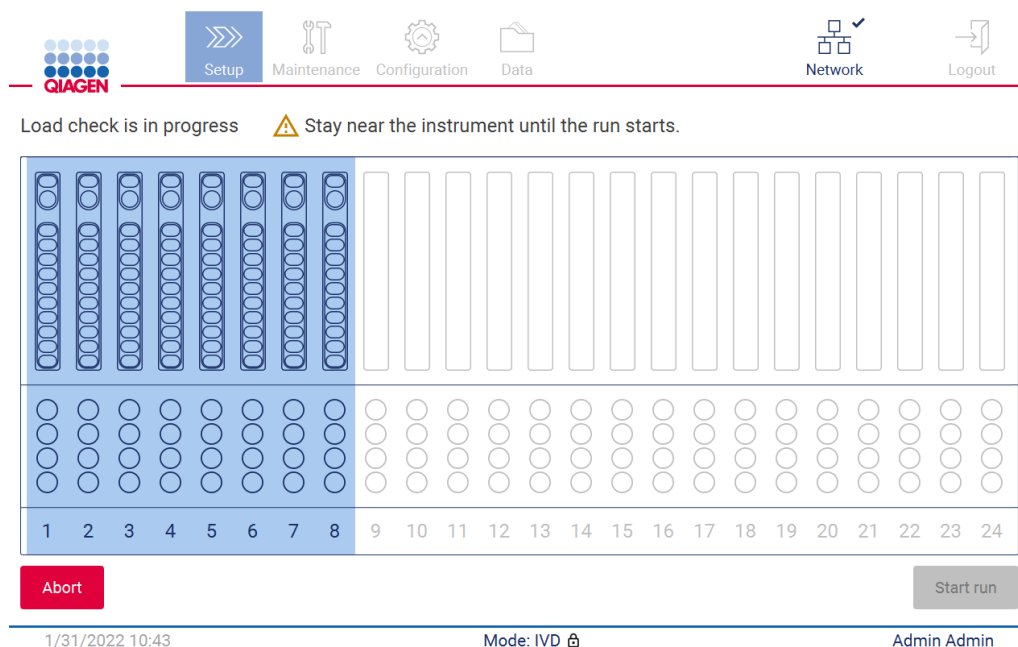


Cancel

Figur 120. Dialogboksen Close the hood (Luk lågen).

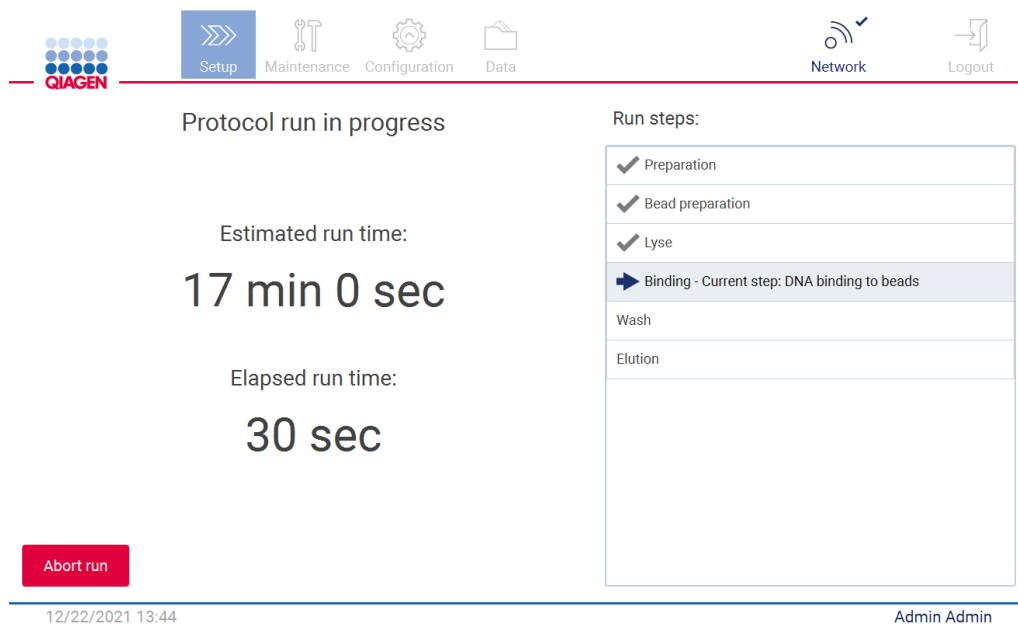
4. Herefter gennemføres isætningskontrollen. Yderligere oplysninger om isætningskontrollen kan findes i afsnittet Isætningskontrol (se side 121). Når kontrollen er gennemført, starter kørslen. Tryk på Abort (Afbryd) for at stoppe isætningskontrollen.

Bemærk: Lad ikke instrument være uden opsyn, før Load Check (Isætningskontrollen) er gennemført. Ved fejl i isætningskontrollen (f.eks. på grund af operatørfejl under opsætning af arbejdsbordet), starter kørslen ikke, og operatørhandling er påkrævet. Hvis instrumentet efterlades uden opsyn i en længere periode, kan stabiliteten af prøver og reagenser blive forringet.



Figur 121. Skærbilledet Load check in progress (Isætningskontrol i gang).

5. Efter afslutning af isætningskontrollen vises status for kørslen og den forløbne kørselstid på skærmen Protocol run in progress (Protokolkørsel i gang).



Figur 122. Skærbilledet Run progress (Kørselsstatus).

5.6.1 Isætningskontrol

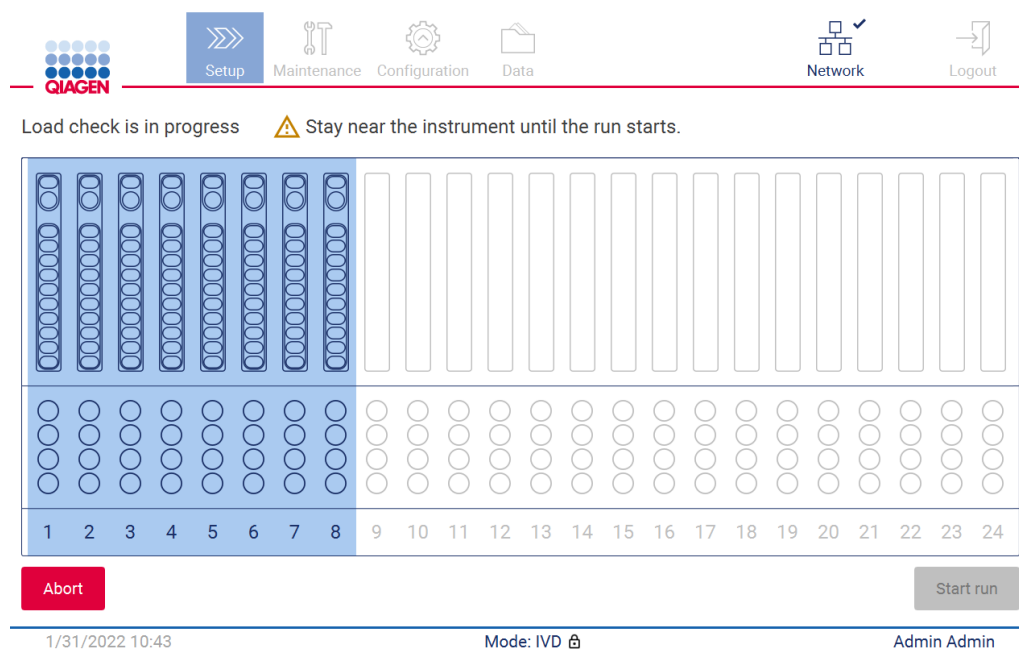
EZ2 Connect MDx har et indbygget kamera, der er designet som en hjælp til at sikre, at operatøren har isat alle patroner og alt laboratorieudstyr i de korrekte positioner på arbejdsbordet. Indholdet af laboratorieudstyret (f.eks. væskenniveauer) i spidsstativet kontrolleres dog ikke, så operatørerne skal sikre sig, at instruktionerne i forbindelse med den protokol, der køres, er fulgt nøje.

Bemærk: Følg instruktionerne i brugergrænsefladen samt instruktionerne i håndbogen til det respektive kit.

Isætningskontrollen er obligatorisk og starter automatisk, når du trykker på Start i dialogboksen Run setup selection overview (Oversigt over valgt kørselsopsætning). Yderligere oplysninger om opstart af en kørsel kan findes i afsnittet Start af protokolkørslen og overvågning af status (side 118).

Efter isætningskontrollen er startet, bevæger kameraet sig over arbejdsbordet og kontrollerer alle patron- og spidsstativets positioner, og skærbilledet Load check in progress (Isætningskontrol i gang) vises på displayet. De positioner, du valgte på skærbilledet Select sample positions (Vælg prøvepositioner), er fremhævet.

Vigtigt: Operatøren skal bekræfte færdiggørelsen af isætningskontrollen, før EZ2-instrumentet efterlades uden opsyn, da operatørens indgriben kan være påkrævet i tilfælde af mislykket isætningskontrol. Hvis instrumentet efterlades uden opsyn i en længere periode, kan stabiliteten af prøver og reagenser blive forringet.



Figur 123. Skærbilledet Load check in progress (Isætningskontrol i gang).

Begrænsninger for isætningskontrol

Vigtigt: Isætningskontrollen er designet til at støtte operatøren for at sikre, at arbejdsbordet er opsat korrekt som beskrevet i brugergrænsefladen. Det er ikke tænkt som en erstatning for operatørens omhu med at kontrollere, at forbrugsstoffer/reagenser/prøver er placeret korrekt på arbejdsbordet.

Det skal bemærkes, at isætningskontrollen ikke registrerer følgende:

- Tilstedeværelse af væske i rør
- Skeln mellem 1,5 og 2,0 ml rør
- Skeln mellem tomme spidsstativer og elutions-/reagens-/prøverør
- Skeln mellem rør med hætte og spidsstativer med spids
- Skeln mellem spidsstativer (uden spids) og rør
- Skeln mellem spidsstativer (uden spids) og spidsstativer med spids

Vellykket isætningskontrol

Hvis alt laboratorieudstyr er isat korrekt, er isætningskontrollen gennemført, og kørslen starter automatisk.

Mislykket isætningskontrol

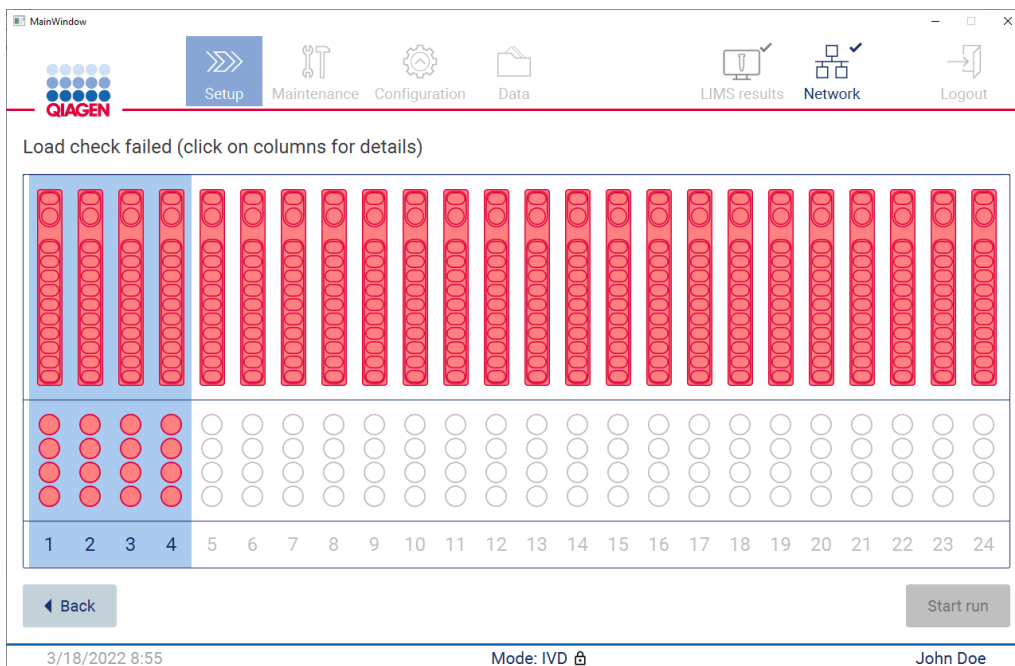
Hvis kameraet registrerer en eller flere fejl under isætningskontrollen, vises skærbilledet Load check failed (Isætningskontrol mislykkedes. Forkert placering af laboratorieudstyr er markeret med rødt. Tryk på en af de røde positioner for at få flere oplysninger om en bestemt isætningskontrolfejl. Der vises en dialogboks med oplysninger om fejlen.

Bemærk: Alle forbrugsstoffers positioner skal kontrolleres visuelt for at bekræfte korrekt placering i overensstemmelse med instruktionerne beskrevet i guiden til indlæsning af arbejdsbordets grafiske brugergrænseflade. Gentag ikke en mislykket isætningskontrol gentagne gange uden først at have gennemført denne visuelle inspektion. Stabiliteten af prøver og reagenser kan også forringes på grund af længere tid på instrumentet under gentagen kørsel af isætningskontrollen.

Tryk på Back (Tilbage) for at vende tilbage til isætningsinstruktionerne og starte isætningskontrollen igen. Skærbilledet Load the tip rack (Indlæs spidsstativet) vises. Tryk på Back (Tilbage) igen, hvis du skal bruge instruktionerne fra det forrige skærbillede. Når du har kontrolleret, at påfyldningen af arbejdsbordet er korrekt, skal du trykke på Next (Næste) på skærbilledet Load the tip rack (Indsæt spidsstativet). Skærbilledet Run setup selection overview (Oversigt over valgt kørselsopsætning) vises, hvor knappen Skip load check (Spring isætningskontrol over) nu er tilgængelig. Hvis det er nødvendigt at korrigere isætningen, skal isætningskontrollen gentages.

Bemærk: Brug kun EZ1&2 DSP-kit inden for deres holdbarhedsdato. Hvis der anvendes et udløbet kit, viser EZ2-softwaren en advarsel. Kørslen/prøven er ikke længere gyldig, hvis du bruger et kit med en udløbet holdbarhedsdato, og følgelig kan kørselsresultaterne ikke anvendes til diagnostisk brug. Dette markeres som en ugyldig prøve i kørselsrapporten.

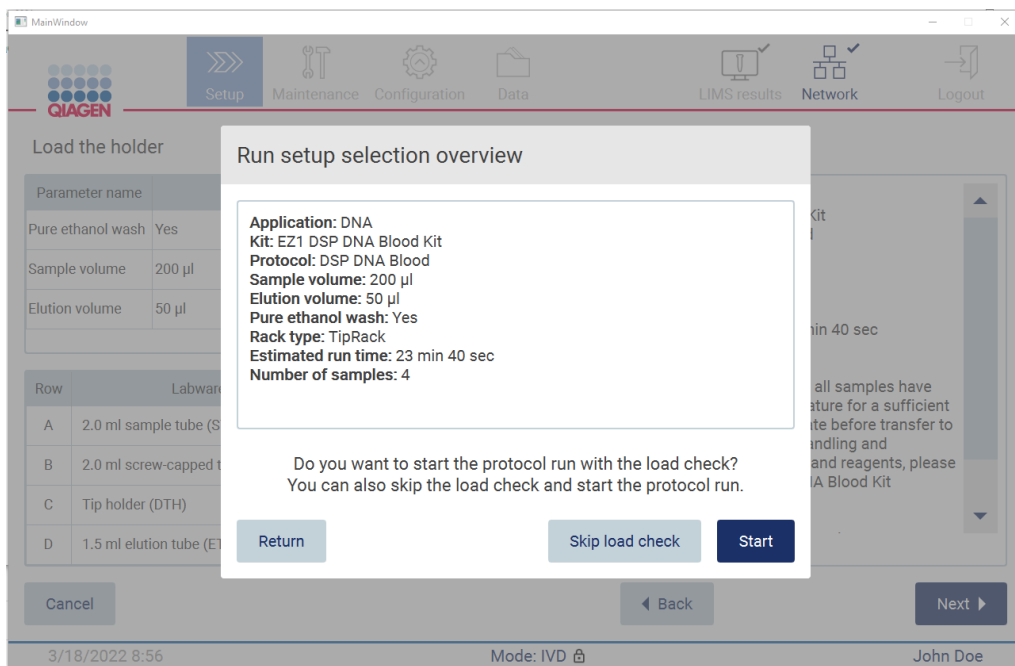
Bemærk: Hvis isætningskontrollen mislykkes gentagne gange, skal kameraet genkalibreres (se Afsnit 6.6). Kontakt QIAGENs Tekniske Support for at få yderligere support. I denne periode skal prøverne fjernes fra arbejdsbordet og opbevares under passende opbevaringsbetingelser.



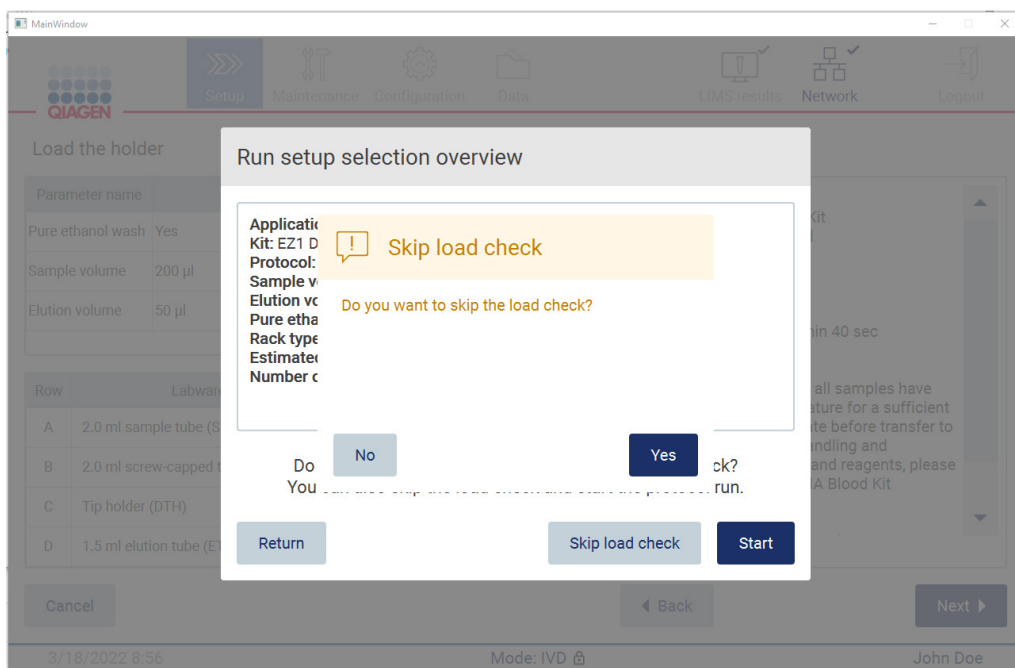
Figur 124. Skærbilledet Load check failed (Isætningskontrol mislykkedes).

Indstillingen Spring isætningskontrol over

Den første isætningskontrol er obligatorisk og kan ikke springes over i dialogboksen Run setup selection overview (Oversigt over valgt kørselsopsætning). Efter fejl i den første isætningskontrol har operatøren mulighed for at springe isætningskontrollen over og fortsætte med protokolstart ved først at trykke på knappen Back (Tilbage) for at vende tilbage til skærbilledet Load the holder (Isæt stativet). Når operatøren benytter denne mulighed, er det vedkommendes ansvar visuelt at kontrollere den korrekte placering af ALLE forbrugsstoffer i ALLE arbejdsbordets positioner i henhold til instruktionerne i guiden til indlæsning af arbejdsbordets grafiske brugergrænseflade. Det anbefales at udføre denne kontrol, mens skærbilledet Load check failed (Isætningskontrol mislykkedes) (Fig. 123) stadig er åben. Hvis du trykker på Back (Tilbage), vises oplysningerne om de forkerte positioner ikke igen. Når du har kontrolleret, at isætningen er korrekt, skal du trykke på Next (Næste) for at fortsætte til oversigtsskærmen Run setup selection overview (Oversigt over valgt kørselsopsætning), hvor knappen Skip load check (Spring isætningskontrol over) nu er tilgængelig.



Figur 125. Indstillingen Skip load check (Spring isætningskontrol over).



Figur 126. Bekræft skærbilledet Skip load check (Spring isætningskontrol over).

Når en operatør vælger at springe over isætningskontrollen efter en tidligere mislykket isætningskontrol, registreres dette i kørselsrapporten, og alle prøver markeres som ugyldige.

Hvis du finder positioner med forkert isætning, skal du trykke på knappen Back (Tilbage), indtil du kommer til skærbilledet Select sample positions (Vælg prøvepositioner). Dette låser lågen op og gør det muligt at korrigere de forkerte positioner.

Bemærk: Hvis operatøren går tilbage til skærbilledet Select sample positions (Vælg prøvepositioner) (standardarbejdsgang) eller skærbilledet Scan sample ID (Scan prøve-id) (LIMS-arbejdsgang), er isætningskontrollen igen obligatorisk.

5.7 Afslutning af protokolkørslen

Når protokollen er afsluttet, vises skærbilledet Protocol run completed (Protokolkørsel gennemført). Oplysninger om nødvendige oprydning-/vedligeholdelsestrin vises også. Fjern først eluaterne, og opbevar dem i henhold til håndbogen til kittet til den valgte applikation. Følg instruktionerne for at fjerne alt laboratorieudstyr fra instrumentet og rengøre borenheden korrekt, se afsnittet Vedligeholdelse efter kørsel (se side 145). Hvis vedligeholdelsen efter kørsel er afsluttet, skal du trykke på afkrydsningsfeltet for at overføre vedligeholdelsesstatus til kørselsrapporten. Tryk på Finish (Afslut) for at afslutte kørslen, oprette rapportfilen og gå tilbage til startskærmen. Efter en kørsel genereres der en kørselsrapport. Yderligere oplysninger om, hvordan du gemmer og downloader en kørselsrapport, kan findes i afsnittet Lagring af en kørselsrapport (side 128).

The screenshot displays the 'Protocol run completed' screen. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Data, Network, and Logout. The main content area is divided into two columns. The left column, titled 'Protocol run completed', shows 'Run completed at: 12:24' and 'Run duration: 20 min 22 sec'. Below this, a box contains the text 'Protocol run completed without errors.' followed by a list of six steps: 1. Remove the elution tubes (ET) from row D. 2. Close and label the tubes appropriately. 3. Store eluates according to the EZ1® DSP Virus Kit Handbook. 4. Remove the tip and reagent racks from the instrument. 5. Discard the sample preparation waste. 6. Perform the after run maintenance described on the right. A note states: 'NOTE: RCV can only be removed from the rack after removal of the tube from cartridge position 11.' Another note says: 'The "Finish" button needs to be pressed in order to create the run report and to confirm eluate removal. It is recommended to perform a UV run after the last run of the day.' The right column, titled 'After run maintenance', contains instructions: 'Close the EZ2 hood.' and 'Prepare the piercing unit' with a 'Move down' button. Below these are three numbered steps: 1. Open the hood. 2. Wipe and clean the piercing unit using a lint-free towel moistened with 70% Ethanol followed by distilled water (according to the user manual). An 'Important' note follows: 'The piercing unit is sharp! Double-gloving is highly recommended.' Step 3: 'If contamination (spills) is visible, clean the racks and the worktable.' At the bottom of this column is a checkbox labeled 'Mark after run maintenance is completed.' and a 'Finish' button at the very bottom right.

Figur 127. Skærbilledet Protocol run completed (Protokolkørsel fuldført).

5.8 Afbrydelse af en protokolkørsel

En protokolkørsel kan standses når som helst. Følg nedenstående trin for at standse kørslen:

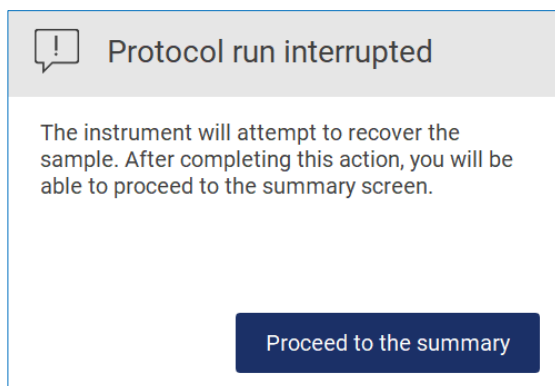
1. Tryk på Abort run (Afbryd kørsel) på skærbilledet Protocol run in progress (Protokolkørsel i gang). Der vises en bekræftelsesdialogboks.
2. Tryk på Yes (Ja) for at stoppe kørslen eller No (Nej) for at gå tilbage til skærmen Protocol run in progress (Protokolkørsel i gang).



Figur 128. Dialogboksen Aborting protocol run (Afbrydelse af protokolkørsel).

3. Når kørslen afbrydes, afslutter instrumentet den aktuelle bevægelse og forsøger derefter at dispensere indholdet af pipetterne i de første ledige tomme rør og frigive spidserne i tomme spidsholdere. Derefter vender arbejdsbordet tilbage til udgangspositionen. Herefter vises der en meddelelse, og knappen Proceed to the summary (Fortsæt til oversigten) aktiveres. Tryk på Proceed to the summary (Fortsæt til oversigten).

Bemærk: Hvis du trykker på Abort (Afbryd) under en pause, eller når maskinen venter på at nå en bestemt temperatur, stoppes kørslen øjeblikkeligt.



Figur 129. Dialogboksen Protocol run interrupted (Protokolkørsel afbrudt).

4. Tryk på Finish (Afslut) for at afslutte kørslen og gå tilbage til startskærmen. Der genereres en rapport. Yderligere oplysninger om, hvordan du gemmer en kørselsrapport, kan findes i afsnittet Lagring af en kørselsrapport (se side 128).

The screenshot displays the QIAGEN EZ2 Connect MDx software interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Maintenance, Configuration, Data, Network, and Logout. The main area is titled 'Protocol run aborted'. It shows the run aborted at 8:31 and the duration as 4 seconds. A text box provides instructions: 'Protocol aborted. Finish the protocol run and perform the daily maintenance procedure. State of the protocol after the recovery: The tip contents have been dispensed into the labware at the following position: Rack: D.' To the right, a 'Run steps:' list shows: Preparation (checked), Lyse - Current step: Collecting lysis buffer (with an error icon), Bead preparation, Bind, Wash, and Elute. A 'Finish' button is located at the bottom right of the main area. The footer shows the date/time '2/1/2022 8:34', the mode 'Mode: IVD', and the user 'Admin Admin'.

Figur 130. Skærbilledet Protocol run aborted (Protokolkørsel afbrudt).

5. Den daglige vedligeholdelse skal også udføres efter afbrudte protokolkørsler. Følg instruktionerne om rengøring af borenheden i afsnittet Daglig vedligeholdelse (se side 148).

5.9 Lagring af en kørselsrapport

Efter en kørsel er gennemført, mislykket eller afbrudt, kan der genereres en kørselsrapport i to formater: PDF og XML.

Hvis en kørselsrapport skal gemmes automatisk, skal du trykke på Finish (Udfør) på skærbillederne Protocol run completed (Protokolkørsel fuldført), Protocol run failed (Protokolkørsel mislykkedes) eller Protocol run aborted (Protokolkørsel afbrudt).

Yderligere oplysninger om indholdet af kørselsrapporten kan findes i afsnittet Kørselsrapportens indhold (se side 129).

5.9.1 Kørselsrapportens indhold

Når en kørsel er gennemført, afbrudt eller mislykket, opretter softwaren en EZ2-kørselsrapport, efter at brugeren har trykket på knappen Finish (Afslut) på det skærbillede, der vises efter en kørsel.

Alle kørselsrapporter gemmes i to formater: PDF og XML. Begge formater indeholder de samme oplysninger, dvs.:

- Det bruger-id, der var logget på, da kørslen blev igangsat
- Instrumentets serienummer
- Kørsels varighed
- Klokkeslættet og datoen, da kørslen blev igangsat, og da den sluttede
- Protokoloplysninger:
 - Navn
 - Version
 - Applikation/program
 - Valgte parametre
 - Antal prøver
- Kittets navn, materialenummeret, lotnummeret og udløbsdatoen
- Titlen på filen med kørselsrapporten, som inkluderer den dato, hvor kørslen sluttede, og instrumentets serienummer
- Status for kørslen, der angiver, om kørslen blev gennemført, mislykkedes eller blev afbrudt
- Fejl (hvis opstået)
- Status for den rengøringsprocedure, der er påkrævet efter en kørsel
- Oplysninger om prøverne: deres positioner, navne og eventuelle noter, der blev tilføjet af brugeren
- Oplysninger om prøveflag
- Oplysninger om vedligeholdelse (forfalden, udført osv.)
- Prøvernes gyldighed

5.10 Opsætning af arbejdsbordet

Opsætningen af EZ2-arbejdsbordet består af at fjerne spidsstativet og patronstativet fra instrumentet, isætte patronerne, rørene, spidsholderne og spidserne og sætte stativerne tilbage i instrumentet. Nogle protokoller kræver yderligere handlinger, der skal udføres før starten på en kørsel, f.eks. at vende patronen for at blande de magnetiske perler. Disse handlinger er beskrevet på skærbillederne. Isætning af kassetteracks og Indlæsning af spidsstativet i processen til opsætning af protokolkørsel og i håndbøgerne til kittet.

5.10.1 Isætning og tømning af patronstativet

Følg nedenstående trin for at indlæse patronstativet:

1. Følg instruktionerne i håndbogen til det respektive kit om, hvordan reagenspatronerne skal behandles, før de placeres på patronstativet.
Bemærk: Husk at klargøre det samme antal reagenspatroner som antallet af positioner, du valgte i trinnet Select sample positions (Vælg prøvepositioner) under opsætningen af protokolkørslen.
2. Vend patronen 4 gange for at sikre, at de magnetiske perler er resuspenderet.
3. Bank reagenspatronerne let, indtil reagenserne er deponeret på brøndenes bund. Der må ikke være dråber tilbage på siderne og forseglingen af patronen.
4. Fjern en eller begge sektioner (venstre eller højre) af patronstativet fra arbejdsbordet, afhængigt af hvilke positioner du valgte i trinnet Select sample positions (Vælg prøvepositioner) i opsætningen af protokolkørslen. For at fjerne patronstativsektionerne skal du tage fat i deres håndtag og forsigtigt trække stativet op.
5. Skub reagenspatronerne vendt som vist i brugergrænsefladen ind i patronstativet i retningen på den pil, der er indgraveret på hver patronstativsektion, indtil du mærker modstand.
Patronen bør klikke på plads.
6. Når alle reagenspatronerne er isat, placeres hver patronstativsektion på arbejdsbordet.
Kanten på reagenspatronens plastflag (hvorpå 2D-stregkodeetiketten er placeret) skal sidde under spidsstativet, men selve etiketten må ikke være tildækket.
Bemærk: Sørg for, at patronstativerne er placeret i den korrekte position. Positionsnumre er indgraveret på stativet. Nummereringen går fra 1 til 24 fra venstre mod højre.

Ved afslutningen af en protokolkørsel skal du fjerne reagenspatronerne fra patronstativet. Følg nedenstående trin for at gøre dette:

1. Fjern først spidsstativet.
2. Fjern den ene eller begge sektioner (venstre eller højre) af patronstativet fra arbejdsbordet. For at fjerne patronstativsektionerne skal du tage fat i deres håndtag og forsigtigt trække stativet op.
Bemærk: Hvis den ekstra rørposition blev brugt i reagenspatronen, skal disse rør fjernes, før patronstativet fjernes.
3. Skub reagenspatronerne ud, og bortskaf dem korrekt i henhold til de lokale sikkerhedsbestemmelser.

FORSIGTIG



Sundhedsfarlige materialer og smittefarlige stoffer

Affaldet indeholder prøver og reagenser. Dette affald kan indeholde toksisk eller smittefarligt materiale og skal bortskaffes på korrekt vis. Der henvises til de lokale sikkerhedsbestemmelser for korrekte bortskaffelsesprocedurer.

4. I tilfælde af synligt spild skal du desinficere patronstativet og fjerne alt spildt væske eller potentiel kontaminering, der findes på patronstativets sektioner. Yderligere oplysninger om desinficering og fjernelse af kontaminering kan findes i afsnittene Rengøringsmidler, Desinficering af EZ2 og Fjernelse af kontaminering.
5. Sæt patronstativets sektioner tilbage i instrumentet og derefter spidsstativet.

5.10.2 Isætning og tømning af spidsstativet

Følg nedenstående trin for at indlæse spidsstativet:

1. Fjern en eller begge sektioner af spidsstativet fra arbejdsbordet, afhængigt af hvilke positioner du valgte i trinnet Select sample positions (Vælg prøvepositioner) i opsætningen af protokolkørsel. For at fjerne en spidsstativsektion skal du tage fat i begge sider af sektionen og trække den forsigtigt op.
2. Placer spidserne i spidsstativerne.
3. Indlæs spidsstativerne med spidser i række C.
4. Indlæs laboratorieudstyret i række B og D.

Bemærk: Sørg for at følge alle protokolspecifikke anvisninger, der vises på skærmen i trinnet Load the tip rack (Indlæs spidsstativet) i kørselsopsætningsprocessen. Du kan blive bedt om at udføre yderligere handlinger. Instruktionerne kan også findes i håndbøgerne til kittene.

Bemærk: Fjern eventuelle hætter fra laboratorieudstyret, og opbevar dem sikkert. Sørg for ikke at blande hætter fra forskellige prøver.

5. Når alt laboratorieudstyret er fyldt, placeres spidsstativets sektioner på arbejdsbordet.
6. Placer altid spidsstativerne efter isætning af patronstativerne. Kanten på reagenspatronens plastflag (hvorpå 2D-stregkodeetiketten er placeret) skal sidde under spidsstativet, men selve etiketten må ikke være tildækket.

Ved afslutningen af en protokolkørsel skal du fjerne laboratorieudstyret fra spidsstativet. Følg nedenstående trin for at gøre dette:

Bemærk: Fjern elutionsrøret, der indeholder eluatet, og luk, mærk og opbevar det korrekt, før du fjerner det brugte laboratorieudstyr fra spidsstativet. Pas på ikke at overføre eluationen fra et rør til et andet, når du håndterer de åbne elutionsrør.

Vigtigt: Sørg for at fjerne eluater rettidigt fra instrumentet, når kørslen er afsluttet, og opbevar dem som angivet i håndbogen til det relevante kit. Eluaterne udsættes for den omgivende temperatur i EZ2-instrumentet, og hvis der går længere tid før fjernelse, kan det forårsage nukleinsyrenedbrydning.

1. Fjern den ene eller begge sektioner af spidsstativet fra arbejdsbordet. For at fjerne en spidsstativsektion skal du tage fat i begge sider af sektionen og trække den forsigtigt op.
2. Sæt lågene på, fjern eluatrørene fra stativet, og opbevar dem i overensstemmelse hermed.
3. Fjern laboratorieudstyret fra spidsstativet, og bortskaf det i henhold til lokale sikkerhedsbestemmelser.

FORSIGTIG



Sundhedsfarlige materialer og smittefarlige stoffer

Affaldet indeholder prøver og reagenser. Dette affald kan indeholde toksisk eller smittefarligt materiale og skal bortskaffes på korrekt vis. Der henvises til de lokale sikkerhedsbestemmelser for korrekte bortskaffelsesprocedurer.

4. I tilfælde af synligt spild skal du desinficere spidsholderen og fjerne alle spildte væsker eller potentiel kontaminering, der findes på patronstativets sektioner. Yderligere oplysninger om desinficering og fjernelse af kontaminering kan findes i afsnittene Rengøringsmidler, Desinficering af EZ2 og Fjernelse af kontaminering.
5. Sæt spidsstativets sektioner tilbage i instrumentet.

5.11 Anvendelse af strekkodelæseren

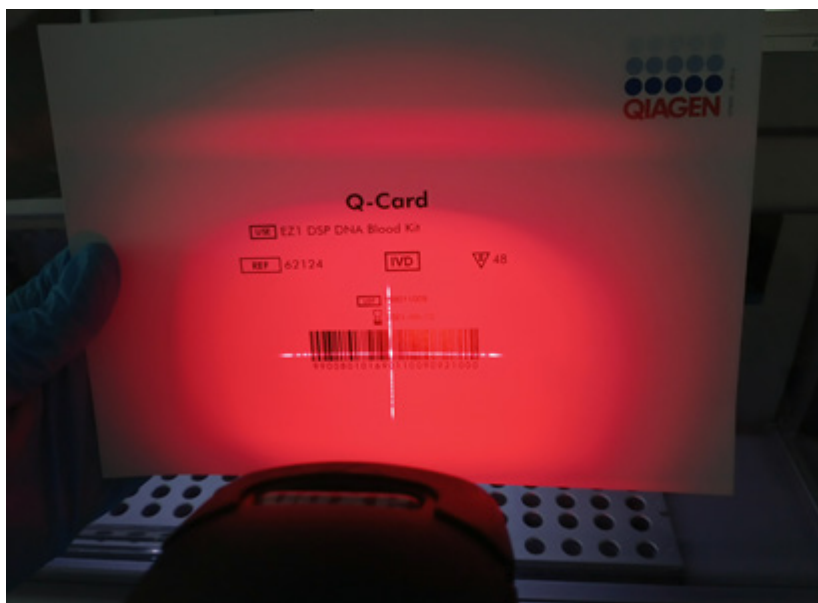
EZ2-instrumentet har en håndholdt 2D-strekkodescanner, som kan bruges til at scanne følgende strekkoder under protokolopsætningen:

- Kit Q-Cards
- Prøvestrekkoder

Detaljer om læsbare strekkodetyper kan findes i de oplysninger, der følger med strekkodescanneren.

Ret den håndholdte scanner mod det ønskede Q-Card/strekkode eller prøvens strekkode for at indscanne oplysningerne i instrumentet, når du bliver bedt om det af brugergrænsefladen.

Bemærk: Strekkodeoplysninger kan også indtastes manuelt.



Figur 131. Indscanning af oplysningerne i instrumentet.

ADVARSEL



Risiko for personskade

Fareniveau 2, laserlys: Se ikke direkte ind i lysstrålen, når du bruger en håndholdt strekkodescanner.

5.12 Datamenu

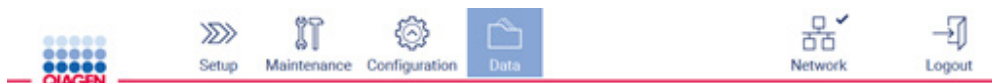
Vigtigt: Brug kun det USB-flashdrev, der leveres af QIAGEN. Slut ikke andre USB-flashdrevsenheder til USB-portene.

Vigtigt: Fjern ikke USB-drevet, mens du henter eller overfører data eller software til eller fra instrumentet.

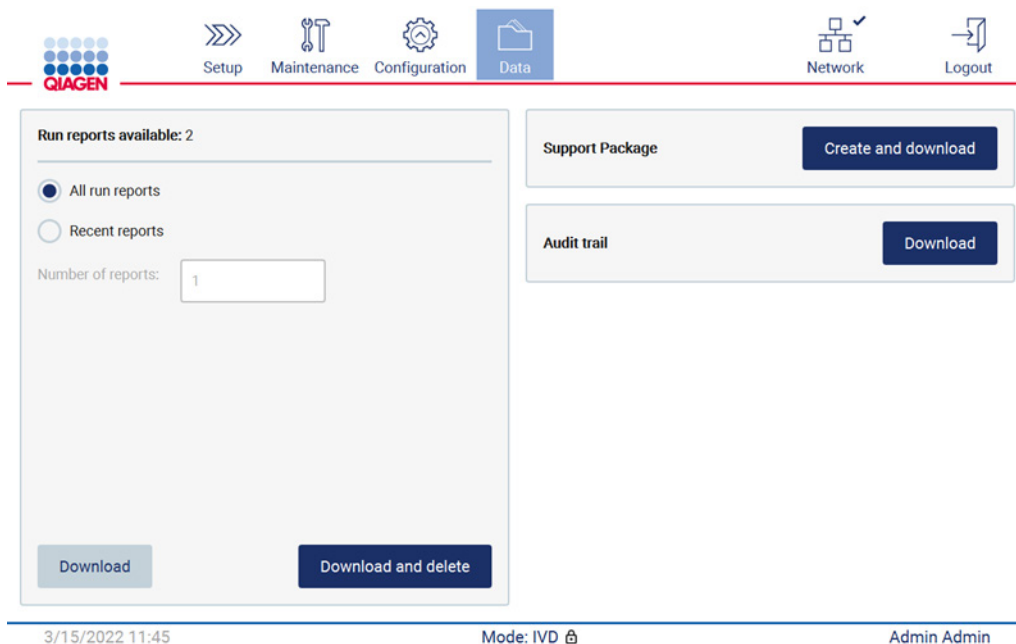
Følgende funktioner kan udføres gennem elementet Data:

- Download og/eller slet kørselsfiler
- Opret hjælpepakke
- Download historikpost

Tryk på Data på værktøjslinjen for at gå til skærbilledet Data.



Figur 132. Dataknop på værktøjslinjen.



Figur 133. Skærbilledet Data.

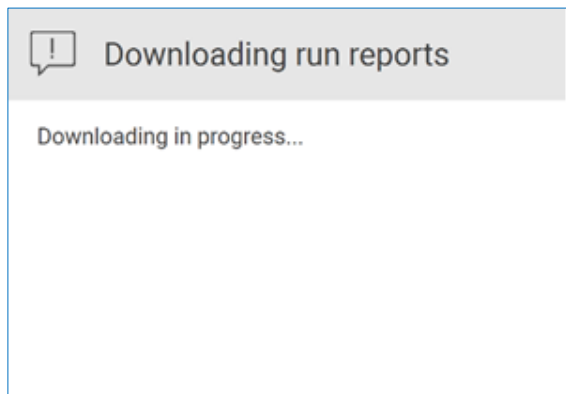
Kørselsrapporter

Hvis der ikke aktuelt er nogen kørselsrapport på instrumentet, er knapperne Download og Download and delete (Download og slet) deaktiveret.

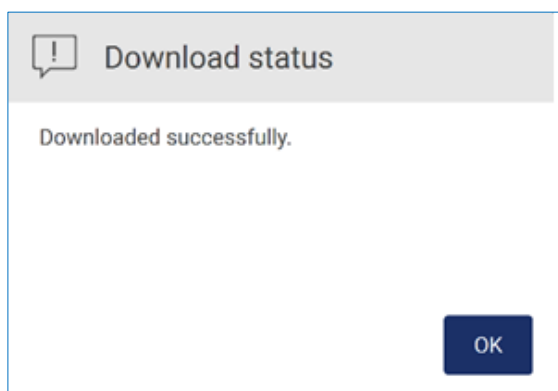
Tryk på en af de tilgængelige muligheder nedenfor:

- All run reports (Alle kørselsrapporter)
- Recent reports (Seneste rapporter) – for denne mulighed skal antallet af rapporter også angives

Tryk på enten Download eller Download and delete (Download og slet).

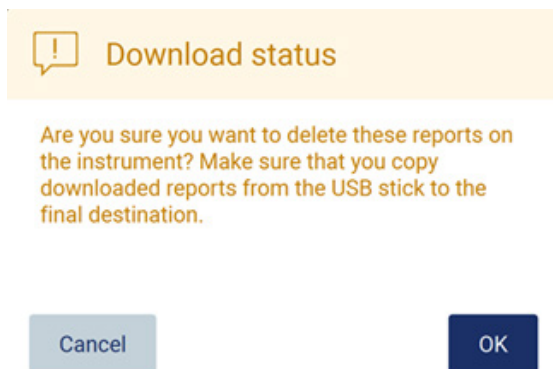


Figur 134. Download af rapporter i gang.



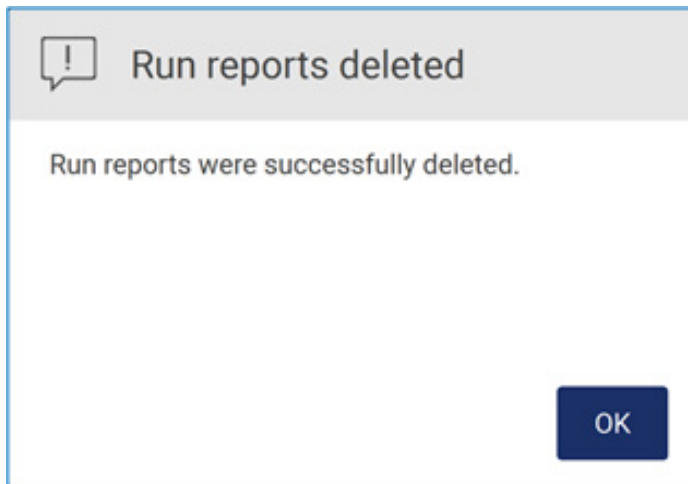
Figur 135. Rapporten blev downloadet.

Hvis Download and delete (Download og slet) er valgt, vises følgende skærbillede før starten af sletningsprocessen.



Figur 136. Bekræft sletning af kørselsrapporter.

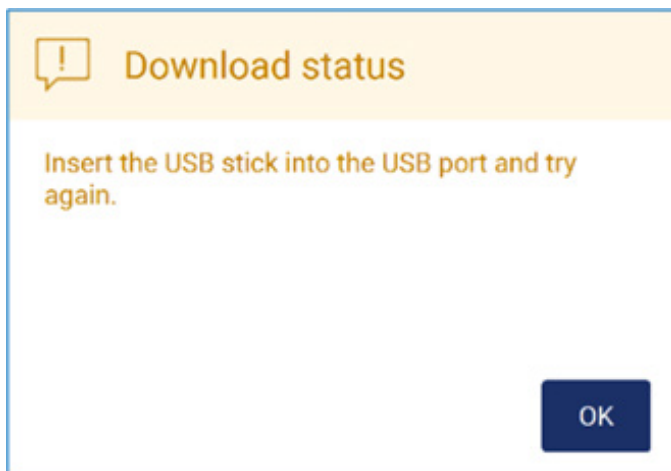
Tryk på OK for at bekræfte sletningen eller Cancel (Annuller) for at fortryde. Downloadede filer skal kopieres fra USB-nøglen til den endelige destination, som brugeren vælger.



Figur 137. Run reports deleted confirmation (Bekræftelse af sletning af kørselsrapporter).

Tryk på OK (OK) for at afslutte en proces.

Hvis der ikke er indsat et USB-drev, vises den følgende skærm:



Figur 138. USB-drev ikke indsat.

Indsæt et USB-drev, og forsøg processen igen.

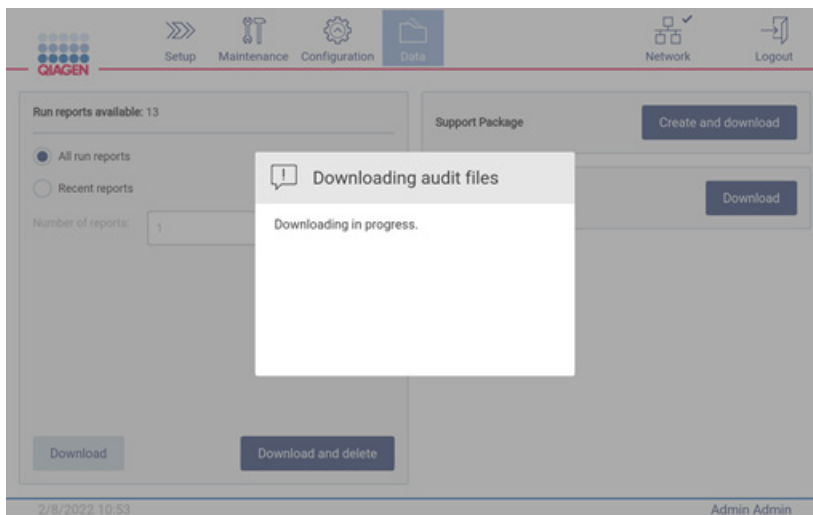
Hjælpepakke

Detaljerede oplysninger kan findes i Afsnit 7.1.1, Oprettelse af en hjælpepakke.

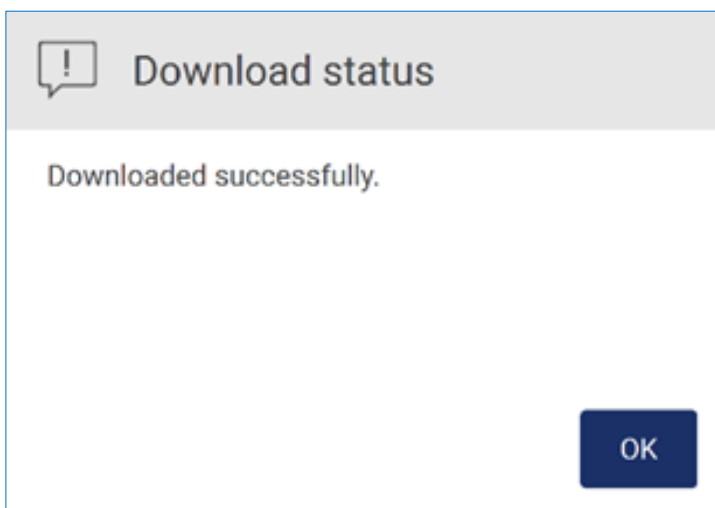
Historikpost

Bemærk: Download af historikpostfiler er kun tilgængelig for brugere med administratorrettigheder.

Tryk på Download ved siden af sektionen Audit trail (Historikpost) på skærbilledet Data. Følgende skærbillede vises:

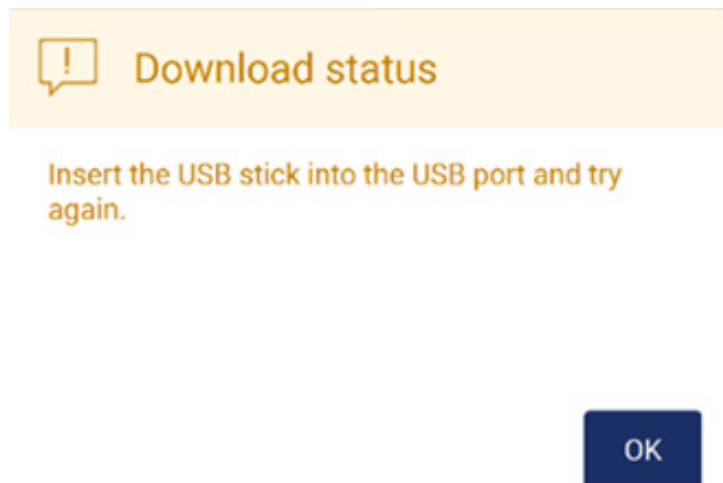


Figur 139. Overførsel af historikpost i gang.



Figur 140. Historikpost overført.

Hvis der ikke er indsat et USB-drev vises det følgende:



Figur 141. USB-drev ikke indsat.

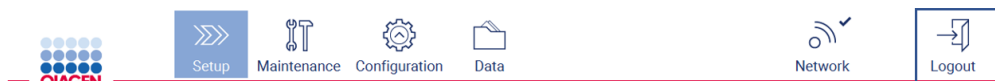
Indsæt et USB-drev, og forsøg processen igen.

5.13 Log ud, og sluk for instrumentet

Hvis du vil logge af softwaren, skal du trykke på knappen Log out (Log ud) på værktøjslinjen.

Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke instrumentet.

Vigtigt: Det anbefales ikke at slukke for instrumentet, når en protokolkørsel, vedligeholdelsesprocedure eller filoverførsel er i gang. Dette kan resultere i beskadigelse af instrumentet, og prøver og/eller data kan gå tabt.



Figur 142. Placering af knappen Log out (Log ud).

5.14 Forskningstilstand

EZ2 Connect MDx gør det muligt at starte en protokol enten i IVD-tilstand i softwaren (kun til validerede IVD-applikationer) eller i forskningstilstand i softwaren (kun til molekylærbiologiske applikationer (Molecular Biology Applications, MBA)). Dette afsnit indeholder korte instruktioner om brugen af forskningstilstand.

Du kan få flere oplysninger om betjeningen af EZ2 Connect MDx i forskningstilstand i softwaren (med MBA-protokoller eller tilpassede protokoller) i brugervejledningen til EZ2 Connect (findes på EZ2 Connect-produktwebsiden på fanen Product Resources (Produktressourcer)).

- Hvis du vil starte EZ2 Connect MDx i Research mode (Forskningstilstand), skal du vælge Research Mode (Forskningstilstand) på log-in-skærmen
- Hvis dette er første gang, du bruger EZ2 Connect MDx, skal du bruge Admin som bruger-id og adgangskode og trykke på Log in (Log ind) for at starte softwaren

MainWindow

QIAGEN

Welcome to EZ2.
Please log in.

User ID:

Password:

☒ Research Mode ☐ IVD Mode

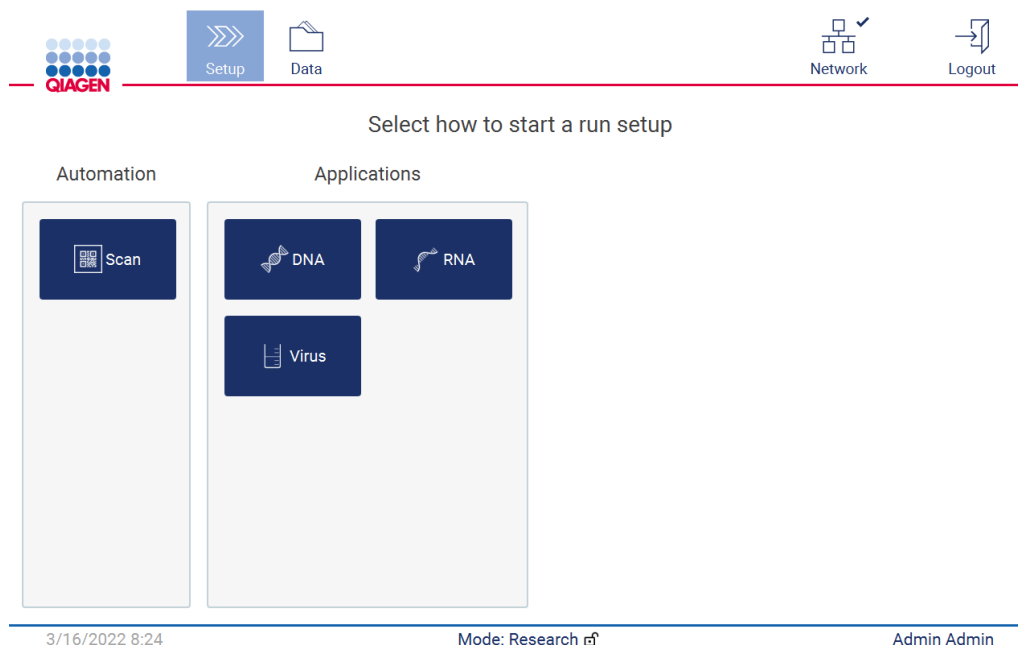
Log in

4/9/2021 13:39

Figur 143. Skærbilledet Login.

- Opsætningsskærbilledet åbnes og viser de tilgængelige applikationer
- For at starte en applikation skal du enten:
 - Tryk på Scan (Scan) i ruden Applications (Applikationer). Ved at scanne 2D-stregkoden på det Q-Card, der følger med sættet, vælges applikationstypen, og der gives oplysninger om scriptmuligheder. Afhængigt af den scannede Q-Card-stregkode springer softwaren automatisk valgskærme over, hvis de nødvendige oplysninger leveres af stregkodescanning. Se afsnittet Anvendelse af stregkodelæseren (side 132).

- Tryk på en applikation i ruden Applications (Applikationer). Softwaren fortsætter automatisk til skærbilledet til valg af protokol.



Figur 144. Skærbilledet Vælg en applikation.


- Vælg en protokol, og følg instruktionerne i brugergrænsefladen for at gennemgå de forskellige trin og konfigurere protokollen fuldt ud, se underafsnittene i afsnittet Opsætning af en protokolkørsel (se side 100) for at få yderligere oplysninger.

Bemærk: Brug af EZ2 Connect MDx i Research Mode (Forskningstilstand) gør det muligt for at springe over den indledende isætningskontrol. Når isætningskontrollen springes over, kontrollerer instrumentet ikke arbejdsbordets opsætning, men starter straks protokolkørslen. QIAGEN anbefaler altid at udføre isætningskontrollen for at sikre det højeste sikkerhedsniveau.

Bemærk: Når du sætter EZ2 Connect MDx tilbage i IVD-tilstand, er det vigtigt at rengøre og dekontaminere instrumentet grundigt. Følgende vedligeholdelse skal gennemføres:

- Afsnit 6.3 Daglig vedligeholdelse (hvis det ikke allerede er gennemført)
- Afsnit 6.5 UV-dekontaminering

6 Vedligeholdelsesprocedurer

ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Der må kun udføres vedligeholdelse, som er specifikt beskrevet i denne brugervejledning.
---	---

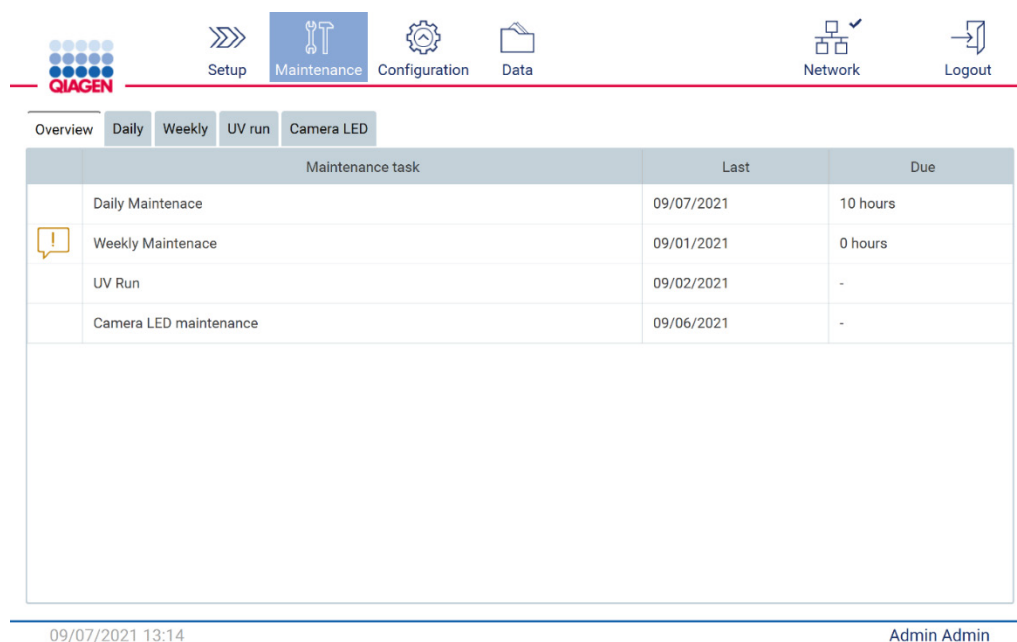
Vedligeholdelsesprocedurer skal udføres for at sikre pålidelig drift af EZ2. Procedurene fremgår af tabellen nedenfor. Alle vedligeholdelsesprocedurer skal udføres af kvalificeret personale som specificeret nedenfor.

Tabel 1. Vedligeholdelsesplan

Opgavetype/-typer	Hyppighed	Personale
Vedligeholdelse efter kørsel	Efter hver kørsel.	Laboratorieteknikere eller lignende
Daglig vedligeholdelse	Ved hver dags afslutning, hvis der blev gennemført mindst én kørsel denne dag. Bemærk: Gennemfør denne procedure, efter vedligeholdelsen efter kørsel er færdig.	Laboratorieteknikere eller lignende
Ugentlig vedligeholdelse	En gang om ugen. Bemærk: Gennemfør denne procedure, efter de regelmæssige og daglige procedurer er færdige.	Laboratorieteknikere eller lignende
Årlig vedligeholdelse og service	En eller to gange om året efter behov (for at få yderligere oplysninger kontaktes QIAGEN Teknisk Service).	Kun instrumentservicespecialister uddannet og godkendt af QIAGEN

Eventuelt kan der udføres en UV-dekontamineringsprocedure efter behov for at reducere patogen- og nukleinsyredekontaminering. Se afsnittet UV-dekontaminering (side 155) for at få yderligere oplysninger.

En oversigt over status for vedligeholdelsesopgaver kan findes under fanen Maintenance (Vedligeholdelse). Fanen Overview (Oversigt) viser en tabel med angivelse af opgaverne, hvornår de sidst blev udført, og hvornår de skal udføres igen. Desuden har tabellen en kolonne med et ikon, der advarer om forsinket vedligeholdelse.



	Maintenance task	Last	Due
	Daily Maintenance	09/07/2021	10 hours
!	Weekly Maintenance	09/01/2021	0 hours
	UV Run	09/02/2021	-
	Camera LED maintenance	09/06/2021	-

Figur 145. Vedligeholdelsesoversigt


6.1 Rengøringsmidler


EZ2's overflader og aftagelige dele skal rengøres og desinficeres med egnede rengørings- og desinfektionsmidler. Følg anvisningerne fra producenten af sådanne materialer for at rengøre instrumentet sikkert.


Bemærk: Hvis du ønsker at bruge andre desinfektionsmidler end de anbefalede, skal du sørge for, at de har samme sammensætning.


Hvis du er i tvivl om egnetheden af de rengørings- eller desinfektionsmidler, der skal bruges sammen med EZ2, må du ikke bruge dem.


Generel rengøring af EZ2 med undtagelse af lågen og berøringsskærmen kan udføres med et mildt rengørings-/desinfektionsmiddel såsom Mikrozid® AF-sensitiv (www.schuelke.com) eller 70 % ethanol. På arbejdsbordet kan der anvendes 70 % ethanol. Lågen og berøringsskærmen må KUN rengøres med en fnugfri serviet, der er fugtet med vand.

ADVARSEL 	Toksiske dampe Anvend ikke blegemiddel til rengøring eller desinfektion af EZ2-instrumentet eller brugt laboratorieudstyr. Blegemiddel, der kommer i kontakt med salte fra bufferne, kan danne toksiske dampe.
--	--

FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet Brug ikke sprøjteflasker, der indeholder alkohol eller desinfektionsmiddel, til at rengøre overflader på EZ2. Sprøjteflasker må kun benyttes til rengøring af emner, der er blevet taget ud fra arbejdsbordene, og såfremt det er tilladt ifølge den lokale laboratoriepraksis.
---	--

ADVARSEL 	Risiko for brand Lad ikke rengøringsvæske eller dekontamineringsmidler komme i kontakt med de elektriske dele på EZ2.
--	---

ADVARSEL 	Risiko for elektrisk stød Panelerne på EZ2 må ikke åbnes.
	Risiko for personskade og materiel skade Der må kun udføres vedligeholdelse, som er specifikt beskrevet i denne brugervejledning.

ADVARSEL 	Risiko for brand eller eksplosion Når du bruger ethanol eller ethanolbaserede væsker til rengøring af EZ2, skal du håndtere sådanne væsker forsigtigt og i overensstemmelse med de krævede sikkerhedsbestemmelser. Hvis der er spildt væske, skal du tørre den af og lade lågen på EZ2 være åben for at lade brandbare dampe dispergere.
--	--

6.1.1 Desinficering af EZ2


Der kan anvendes alkoholbaserede desinfektionsmidler til at desinficere overflader såsom arbejdsbordet. Eksempler på et ethanolbaseret desinfektionsmiddel er Mikrozyd® Liquid (Mikrozyd® Liquid består af 25 g ethanol og 35 g 1-propanol pr. 100 g) eller Mikrozyd AF-servietter. Disse fås hos Schülke & Mayr GmbH (f.eks. kat.-nr. 109203 eller 109160). I lande, hvor Mikrozyd® Liquid ikke er tilgængelig, kan 70 % ethanol anvendes.

Desinfektionsmidler baseret på kvaternært ammoniumsalt kan bruges til nedsækning af arbejdsbordsartikler. Et eksempel på sådanne desinfektionsmidler er Lysetol® AF eller Gigasept® Instru AF (Gigasept Instru AF i Europa, kat.-nr. 107410, eller DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., i USA, kat.-nr. DQ100-06-167-01). Disse desinfektionsmidler består af 14 g cocosporylen-diamin-guanidin-diacetat, 35 g phenoxypropanoler og 2,5 g benzalkoniumchlorid pr. 100 g med anti-korrosionskomponenter, duft og 15-30 % ikke-ioniske overfladeaktive stoffer.

Bemærk: Hvis du ønsker at bruge andre desinfektionsmidler end de anbefalede, skal du sørge for, at de har samme sammensætning.

Vigtigt: Følg altid producentens anvisninger, når du klargør desinfektionsmidler.

Bemærk: Lågen må KUN rengøres med en fnugfri serviet, der er fugtet med vand.

FORSIGTIG 	Beskadigelse af instrumentet Brug ikke sprøjteflasker, der indeholder alkohol eller desinfektionsmiddel, til at rengøre overflader på EZ2. Sprøjteflasker må kun benyttes til rengøring af emner, der er blevet taget ud fra arbejdsbordene, og såfremt det er tilladt ifølge den lokale laboratoriepraksis.
---	--

6.1.2 Fjernelse af kontaminering

EZ2 kan blive kontamineret under drift. For at fjerne kontamineringen skal du anvende passende dekontamineringsopløsninger.

I tilfælde af RNase-kontaminering kan RNaseZap® RNase-dekontamineringsopløsningen (Ambion, Inc., kat.-nr. AM9780) bruges til rengøring af overflader og nedsækning af arbejdsbordsartikler. RNaseZap kan også bruges til dekontaminering ved sprøjtning af arbejdsbordsartikler, hvis de er fjernet fra instrumentet.

I tilfælde af nukleinsyrekontaminering kan DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, kat.-nr. A7089,0100) bruges til rengøring af overflader og nedsænkning af arbejdsbordsartikler. DNA-ExitusPlus kan også bruges til dekontaminering ved sprøjtning af arbejdsbordsartikler, hvis de er fjernet fra instrumentet. Rengøring med DNA-ExitusPlus kan efterlade en rest på overflader, så derfor er det nødvendigt efter rengøring af genstandene med DNA-ExitusPlus at rengøre genstandene flere gange med en klud fugtet med vand eller skylle dem under rindende vand, indtil DNA-ExitusPlus er helt fjernet.


Bemærk: Følg altid producentens anvisninger omhyggeligt, når du bruger dekontamineringsopløsninger.


6.2 Vedligeholdelse efter kørsel


Vedligeholdelse er nødvendig efter hver kørsel på EZ2.


EZ2 må kun betjenes af kvalificeret personale, som er blevet passende oplært.

Service på EZ2 må kun udføres af servicespecialister fra QIAGEN.

ADVARSEL 	Bevægelige dele For at undgå kontakt med bevægelige dele under driften af EZ2, skal instrumentet køre med låget lukket. Hvis lågesensoren eller -låsen ikke fungerer korrekt, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service
--	--

ADVARSEL 	Bevægelige dele Undgå kontakt med bevægelige dele under drift af EZ2. Hænder må under ingen omstændigheder placeres under pipetteringsarmen, når den er i bevægelse. Forsøg ikke at flytte plastdele fra arbejdsbordet, mens instrumentet er i drift.
--	---

ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Forkert brug af EZ2 kan forårsage personskade eller beskadigelse af enheden.
---	---

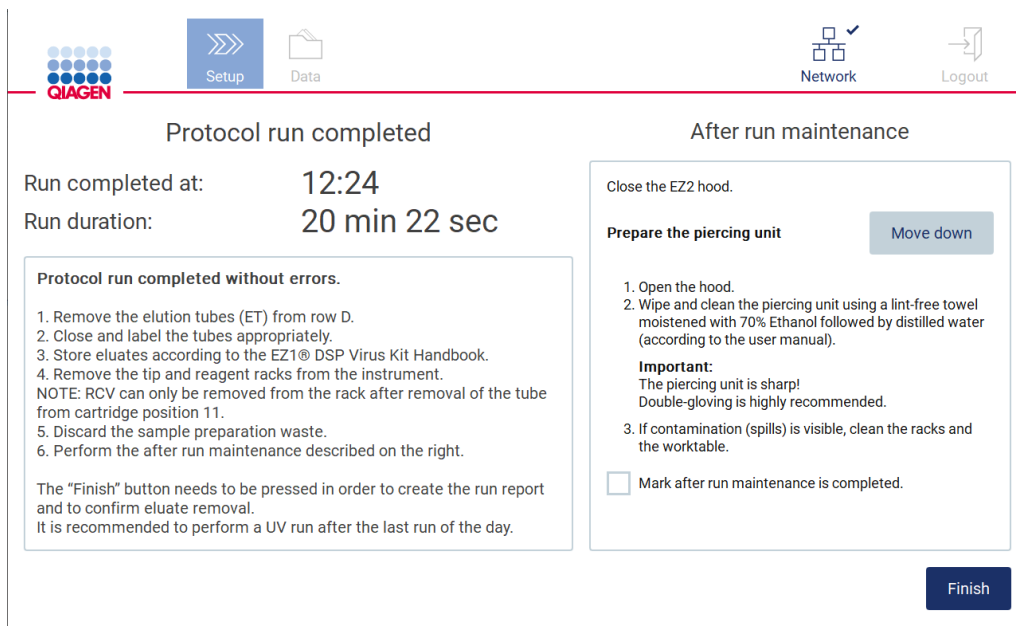
ADVARSEL 	Prøver, der indeholder smittefarlige stoffer Visse prøver, der anvendes med dette instrument, kan indeholde smittefarlige stoffer. Sådanne prøver skal behandles med den største forsigtighed og i overensstemmelse med de påkrævede sikkerhedsbestemmelser. Visse kemikalier, der anvendes med EZ2-instrumentet, kan være sundhedsfarlige eller kan blive sundhedsfarlige efter udførelse af en oprensning. Brug altid sikkerhedsbriller, handsker og en laboratoriekittel. Udluftning af gasser og bortskaffelse af affald skal ske ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsbestemmelser og love.
--	--

Materialer, der bruges på EZ2, f.eks. humant blod, serum eller plasma, er potentielt smittefarlige. EZ2 bør derfor dekontamineres efter brug (yderligere oplysninger kan findes i afsnittene Desinficering af EZ2 og Fjernelse af kontaminering på side 144).

Efter kørsel af en protokol skal du udføre regelmæssig vedligeholdelse som beskrevet nedenfor. Du kan først køre en ny protokol, når proceduren for vedligeholdelse efter kørsel er gennemført.

Bemærk: Sørg for, at eluaterne er hentet og opbevaret i overensstemmelse med håndbogen til det respektive kit, før du udfører vedligeholdelse efter kørslen.

1. Fjern og bortskaf alt prøvepræparataffald i henhold til de lokale sikkerhedsregler.
2. Luk lågen.



Figur 146. Skærmbilledet Protocol run completed (Protokolkørsel fuldført).

3. Brug handsker. Det anbefales at bruge to par, da boreenheden er skarp.
4. Tryk på Move down (Flyt ned) for at klargøre boreenheden. Instrumentet sænker pipetteringshovedets boreenhed.
5. Åbn lågen.
6. Aftør forsigtigt boreenheden af med en frugfri serviet fugtet med 70 % ethanol. Omslut hver individuelle borespids med servietten, tryk den fast, og drej flere gange. Gentag dette for alle borespids.





Figur 147. Rengøring af EZ2-boreenhed.


7. Aftør forsigtigt boreenheden af med en frugfri serviet fugtet med destilleret vand. Omslut hver individuelle borespids med servietten, tryk den fast, og drej flere gange. Gentag dette for alle borespidser.
8. Luk lågen.
9. For at dokumentere rengøringsproceduren i kørselsrapporten skal du kontrollere, at vedligeholdelsen er afsluttet ved at markere afkrydsningsfeltet på berøringsskærmen.
10. Tryk på Finish (Afslut) på berøringsskærmen. Boreenheden vender tilbage til udgangspositionen.
11. Åbn lågen.
12. I tilfælde af synlig kontaminering på arbejdsbordet skal det rengøres med 70 % ethanol og derefter med destilleret vand.


6.3 Daglig vedligeholdelse

Daglig vedligeholdelse af påkrævet efter den sidste kørsel hver dag.

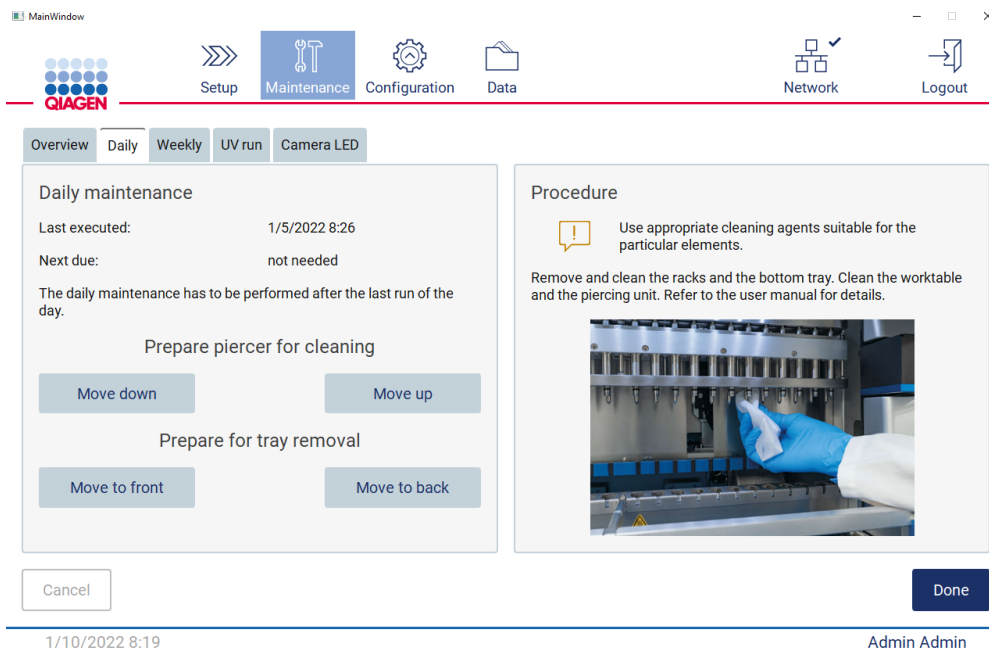
<p>ADVARSEL</p> 	<p>Bevægelige dele</p> <p>For at undgå kontakt med bevægelige dele under driften af EZ2, skal instrumentet køre med låget lukket.</p> <p>Hvis lågesensoren eller -låsen ikke fungerer korrekt, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service</p>
--	---

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Bevægelige dele</p> <p>Undgå kontakt med bevægelige dele under drift af EZ2. Hænder må under ingen omstændigheder placeres under pipetteringsarmen, når den er i bevægelse. Forsøg ikke at flytte plastdele fra arbejdsbordet, mens instrumentet er i drift.</p>
--	--

<p>ADVARSEL/ FORSIGTIG</p> 	<p>Risiko for personskade og materiel skade</p> <p>Forkert brug af EZ2 kan forårsage personskade eller beskadigelse af enheden.</p>
---	--

<p>ADVARSEL</p> 	<p>Prøver, der indeholder smittefarlige stoffer</p> <p>Visse prøver, der anvendes med dette instrument, kan indeholde smittefarlige stoffer. Sådanne prøver skal behandles med den største forsigtighed og i overensstemmelse med de påkrævede sikkerhedsbestemmelser.</p> <p>Visse kemikalier, der anvendes med EZ2-instrumentet, kan være sundhedsfarlige eller kan blive sundhedsfarlige efter udførelse af en oprensning.</p> <p>Brug altid sikkerhedsbriller, handsker og en laboratoriekittel.</p> <p>Udluftning af gasser og bortskaffelse af affald skal ske ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsbestemmelser og love.</p>
--	---

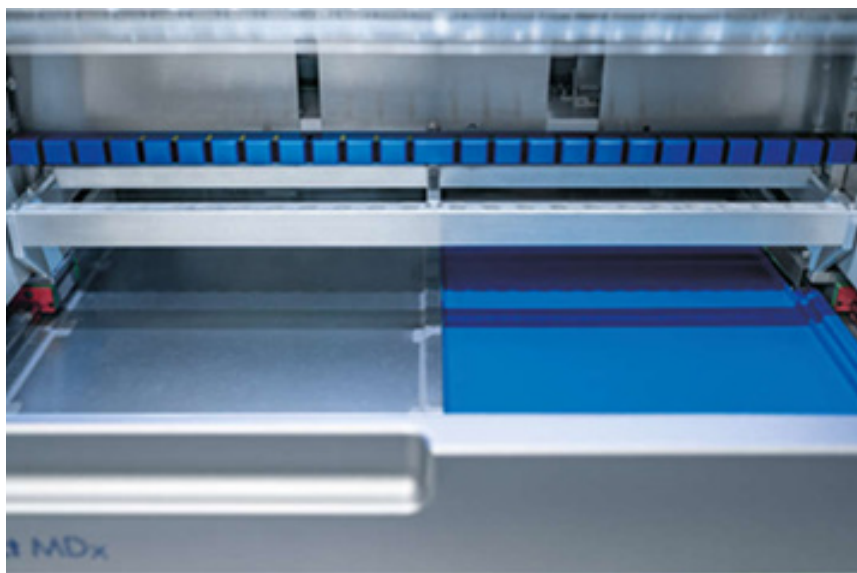
1. Tryk på Maintenance (Vedligeholdelse) på berøringsskærmen.
2. Tryk på Daily (Dagligt). Datoen for seneste afsluttede procedure vises på skærmen.



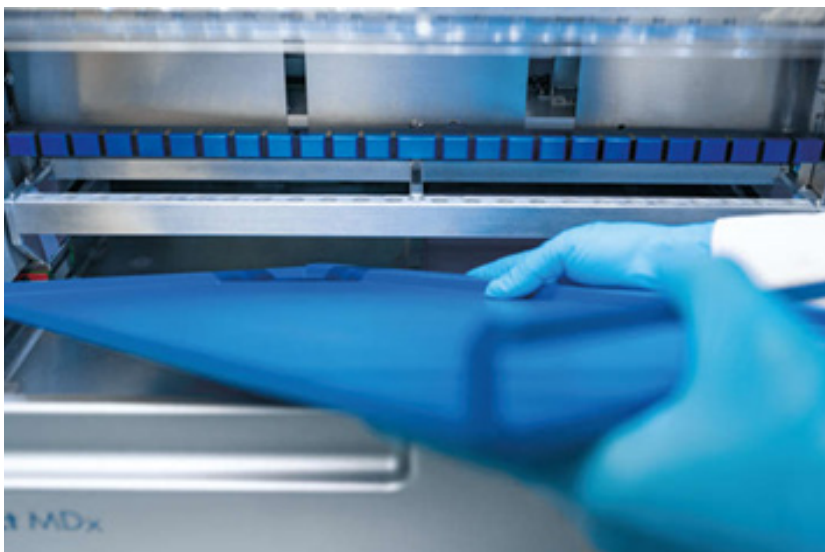
Figur 148. Skærmbilledet Daily Maintenance (Daglig vedligeholdelse).

3. Brug handsker
4. Rengør boreenheden (hvis dette endnu ikke er sket under vedligeholdelse efter kørsel).
 - Tryk på Move down (Flyt ned) for at klargøre boreenheden til rengøring.
 - Åbn lågen.
 - Rengør boreenheden som anbefalet for Vedligeholdelse efter kørsel (se side 145).
5. Rengør arbejdsbordet med 70 % ethanol og derefter med destilleret vand (hvis dette endnu ikke er sket under vedligeholdelse efter kørslen).
6. Luk lågen.
7. Tryk på Move up (Flyt op) for at returnere boreenheden til udgangspositionen.
8. Tryk på Move to back (Flyt tilbage) for at tillade fjernelse af en bakke.
9. Rengør bakken med 70 % ethanol og derefter med destilleret vand.

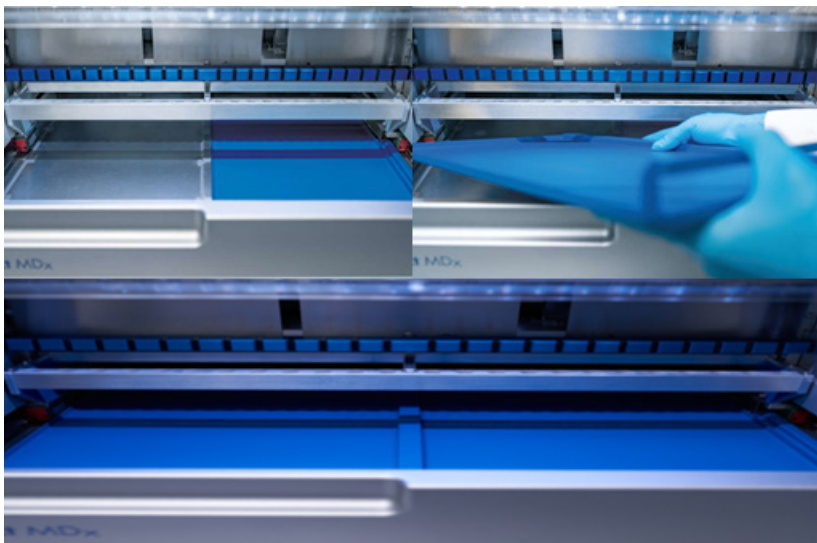
Bemærk: Efter fjernelse af bakken til rengøringsformål skal du sikre dig, at den er geninstalleret korrekt.



Figur 149-A. Højre sidebakke monteret.




Figur 149-B. Montering af venstre sidebakke.




Figur 149-C. Korrekt installation af bakkerne.

10. Aftør patron- og spidsstativerne med 70 % ethanol og derefter med destilleret vand.
11. Aftør instrumentets overflade med en fnugfri serviet, der er fugtet med 70 % ethanol.
Bemærk: Lågen og berøringsskærmen må KUN rengøres med en fnugfri serviet, der er fugtet med vand.

6.4 Ugentlig vedligeholdelse

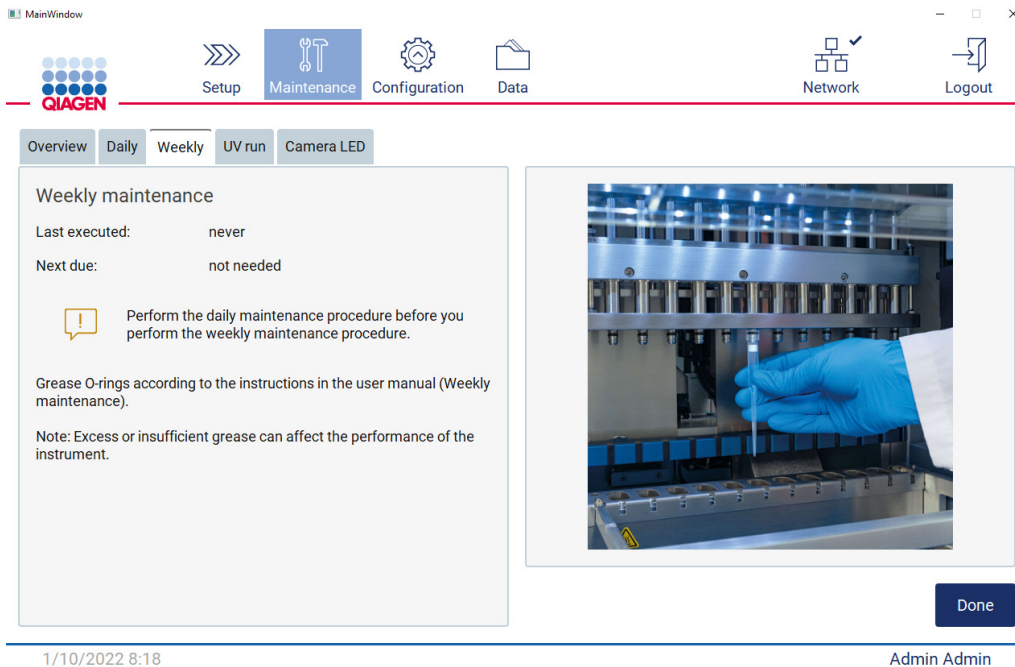
ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Forkert brug af EZ2 kan forårsage personskade eller beskadigelse af enheden.
---	---

ADVARSEL 	Prøver, der indeholder smittefarlige stoffer Visse prøver, der anvendes med dette instrument, kan indeholde smittefarlige stoffer. Sådanne prøver skal behandles med den største forsigtighed og i overensstemmelse med de påkrævede sikkerhedsbestemmelser. Visse kemikalier, der anvendes med EZ2-instrumentet, kan være sundhedsfarlige eller kan blive sundhedsfarlige efter udførelse af en oprensning. Brug altid sikkerhedsbriller, handsker og en laboratoriekittel. Udluftning af gasser og bortskaffelse af affald skal ske ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsbestemmelser og love.
--	--

Vigtigt: Før du starter den ugentlige vedligeholdelsesprocedure, skal du fuldføre den Daglig vedligeholdelse.

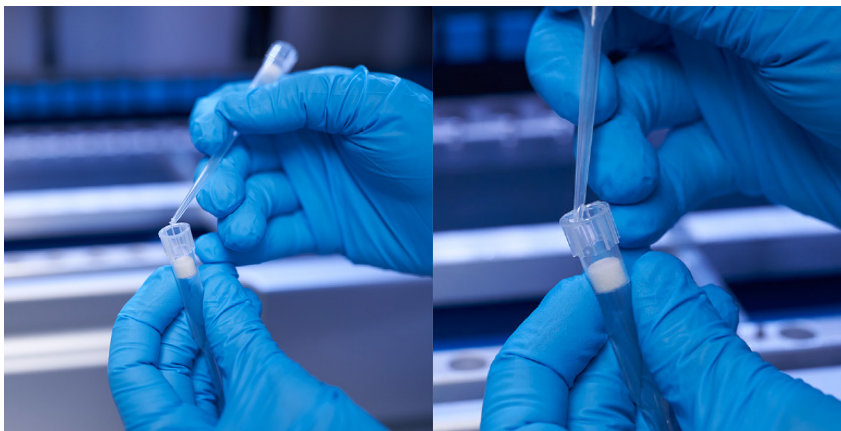
For at sikre god kontakt mellem spidsadaptore og filterspidser og forhindre, at der lækker væske fra spidserne, bør der påføres en let påføring af fedt på spidsadapternes O-ringe hver uge.

1. Tryk på Maintenance (Vedligeholdelse) på berøringsskærmen.
2. Tryk på Weekly maintenance (Ugentlig vedligeholdelse). Datoen for den seneste procedure og datoen for den næste forfaldsdato for den ugentlige vedligeholdelse vises på skærmen.



Figur 150. Skærmbilledet Weekly Maintenance (Ugentlig vedligeholdelse).

3. Brug handsker.
4. Rengør O-ringene med en fnugfri serviet for at fjerne tidligere påført fedt.
5. Påfør en lille mængde silikonefedt på overfladen af O-ringene med en ren handske (vist i Figur 150) ved kun at fugte en fingerspids med fedt. Sørg for at undgå, at fedt påføres eller dækker åbningen i spidsen af pipetten.
6. Påfør en lille mængde silikonefedt (se Bilag B – Tilbehør til EZ2 Connect MDx, Bestillingsinformation, side 170) på indersiden af den store ende af en frisk filterspids ved at anvende den fine ende af en anden frisk spids.



Figur 151. Klargøring af filterspidser til påføring af fedt.

7. Placer den på forhånd klargjorte filterspids med fedt påført indersiden i den brede ende af pipetteringshovedet, og drej filterspidsen på pipetteringshovedet for at fordele silikonefedtet jævnt.
8. Sørg for, at O-ringene kun er fugtet med fedt, og at der ikke er synlige fedtklumper. Disse kan fjernes med en fnugfri klud, hvorefter smøringen kan genstartes.
9. Sørg for, at der ikke er fedt på andre dele end O-ringene, især på stangen ovenpå og på åbningen af pipetterne.


Bemærk: Filterspidserne skal sidde i niveau med den øverste hvide metalbjælke, hvis O-ringene er korrekt smurte. Der må ikke være et mellemrum (når en spids er fastgjort manuelt). Der må ikke være et mellemrum. Overskydende eller utilstrækkeligt fedt kan påvirke EZ2's ydeevne.


Bemærk: Efter smøring bør åbningen i pipettespidsen kontrolleres for at sikre, at der ikke er fedt i åbningen.




Figur 152. Placering af en filterspids på pipetteringshovedet.

6.5 UV-dekontaminering

ADVARSEL/ FORSIGTIG 	Risiko for personskade og materiel skade Forkert brug af EZ2 kan forårsage personskade eller beskadigelse af enheden.
---	---

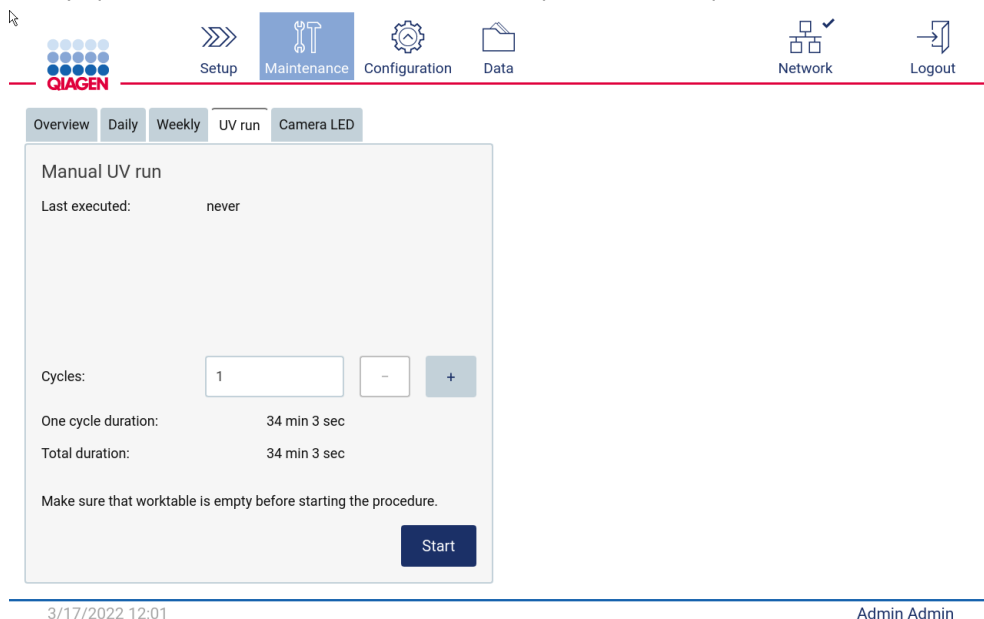
ADVARSEL 	Prøver, der indeholder smittefarlige stoffer Visse prøver, der anvendes med dette instrument, kan indeholde smittefarlige stoffer. Sådanne prøver skal behandles med den største forsigtighed og i overensstemmelse med de påkrævede sikkerhedsbestemmelser. Visse kemikalier, der anvendes med EZ2-instrumentet, kan være sundhedsfarlige eller kan blive sundhedsfarlige efter udførelse af en oprensning. Brug altid sikkerhedsbriller, handsker og en laboratoriekittel. Udluftning af gasser og bortskaffelse af affald skal ske ifølge alle gældende sundheds- og sikkerhedsbestemmelser og love.
--	--

ADVARSEL 	UV-stråling Undgå at se direkte ind i UV-lys. Udsæt ikke huden for UV-lys.
--	--

Vigtigt: Gennemfør Vedligeholdelse efter kørsel (se side 145), før du starter UV-dekontamineringen.

1. Luk lågen.
2. Tryk på Maintenance (Vedligeholdelse) på berøringsskærmen.

3. Tryk på UV Run (UV-kørsel). Datoen for seneste procedure vises på skærmen.

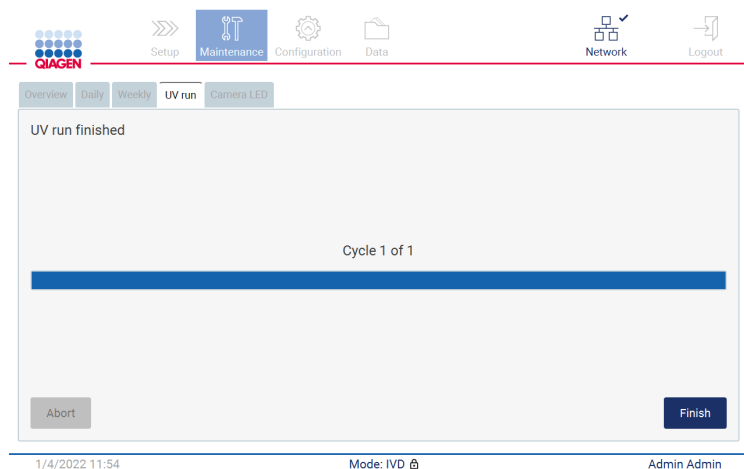


Figur 153. Skærbilledet Manual UV Run (Manuel UV-kørsel).

4. Vælg antallet af dekontamineringscyklusser. Den nødvendige dekontamineringstid afhænger af det biologiske materiale, der behandles på enheden.
5. Tryk på Start (Start) for at starte proceduren.
6. Hvis det er nødvendigt at afbryde UV-cyklussen før afslutning, skal du trykke på knappen Abort (Afbryd).

Vigtigt: UV-cyklussen stopper ikke straks efter, at der er trykket på Abort (Afbryd). Systemet skal fuldføre det aktuelle trin i cyklussen, hvilket kan tage 1-2 minutter.

7. Der vises en meddelelse (se figuren nedenfor) efter udførelse af UV-kørslen. Tryk på Finish (Udfør) for at fuldføre UV-kørslen.



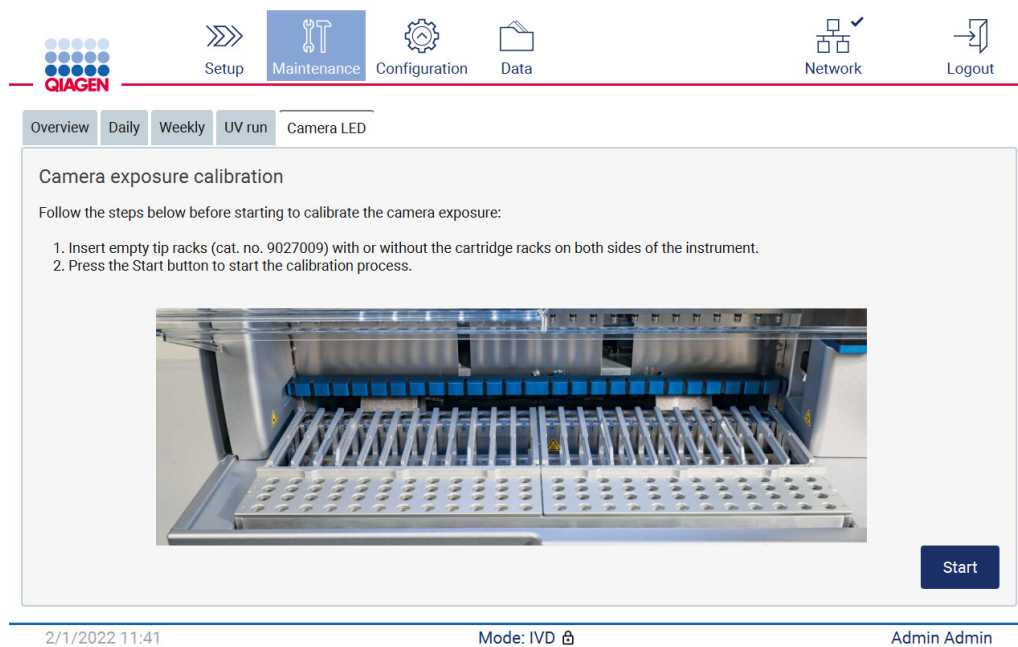
Figur 154. Skærbilledet UV run finished (UV-kørsel færdig).

6.6 Kamerakalibrering

EZ2 Connect MDx har et indbygget kamera, der giver mulighed for en indholdsscanning før kørsel.

Bemærk: Kamerakalibreringen skal udføres som en del af installationsproceduren, efter at instrumentet er flyttet, og i tilfælde af problemer med isætningskontrollen.

1. Tryk på Maintenance (Vedligeholdelse) på berøringsskærmen.
2. Tryk på Camera LED (Kamera-LED).



Figur 155. Skærbilledet Camera exposure calibration (Kalibrering af kameraeksponering).

3. Følg instruktionerne, der vises på skærmen.
4. Luk lågen.
5. Tryk på Start (Start) for at starte proceduren.

6.7 Service

Kontakt din lokale QIAGEN Teknisk Service eller den lokale forhandler for at få flere oplysninger om fleksible serviceaftaler fra QIAGEN.

Bemærk: Før der kan udføres service på EZ2 Connect MDx, skal instrumentet dekontamineres. Se afsnittene Desinficering af EZ2 og Fjernelse af kontaminering (henholdsvis side 144 og 144).

ADVARSEL/ FORSIGTIG	Risiko for personskade og materiel skade Forkert brug af EZ2 kan forårsage personskade eller beskadigelse af enheden. EZ2 må kun betjenes af kvalificeret personale, som er blevet passende oplært. Service på EZ2 må kun udføres af en servicespecialist fra QIAGEN.
--------------------------------	---



7 Fejlfinding

Dette afsnit indeholder oplysninger om, hvad der skal gøres, hvis der opstår en fejl under anvendelsen af EZ2-instrument.

7.1 Kontakt til QIAGEN Teknisk Service

Når der opstår på en EZ2-instrumentfejl, skal du sørge for at have følgende oplysninger ved hånden:

Bemærk: Mange af nedenstående oplysninger kan findes i kørselsrapporten.

- Protokolnavn og -version
- Softwareversion
- Instrumentets serienummer, som kan findes på typeskiltet på bagsiden af instrumentet eller i alle kørselsrapporter
- Indsat prøvemateriale og prøveforbehandling
- Detaljeret beskrivelse af fejlsituationen
- Hjælpepakke

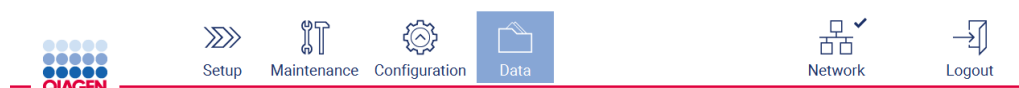
Disse oplysninger hjælper dig og servicespecialisten hos QIAGEN Teknisk Service med at håndtere dit problem mest effektivt.

Bemærk: Oplysninger om de nyeste software- og protokolversioner kan findes på www.qiagen.com. I nogle tilfælde kan der være opdateringer tilgængelige til løsning af specifikke problemer.

7.1.1 Oprettelse af en hjælpepakke

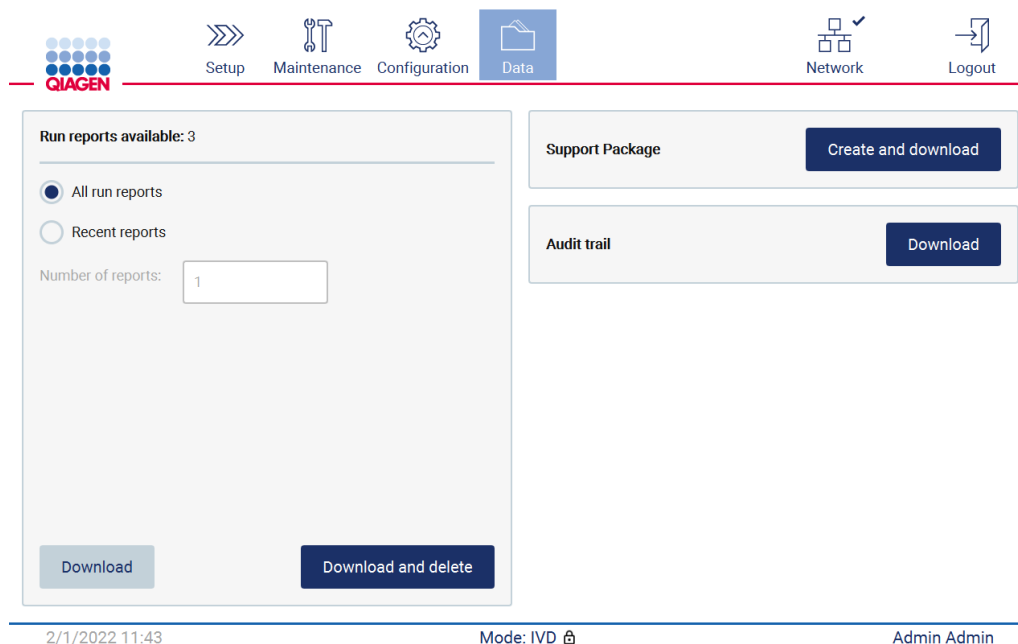
EZ2 kan oprette en hjælpepakke med oplysninger om enheden og dens status. Disse oplysninger hjælper QIAGEN Teknisk Service med at fejlfinde problemet.

1. Sluk for EZ2, og indsæt et USB-flashdrev.
2. Tænd for strømmen igen, og log på.
3. Tryk på Data på værktøjslinjen.



Figur 156. Dataknop på værktøjslinjen.

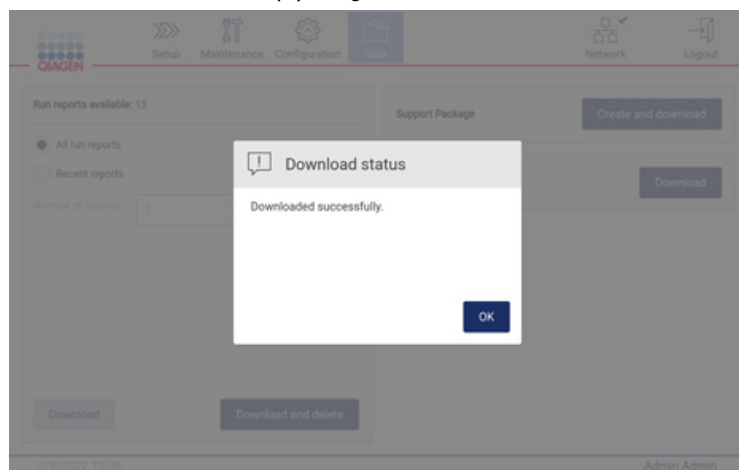
4. Tryk på Create and download (Opret og download) i afsnittet Support Package (Hjælpepakke).



Figur 157. Fanen Data.

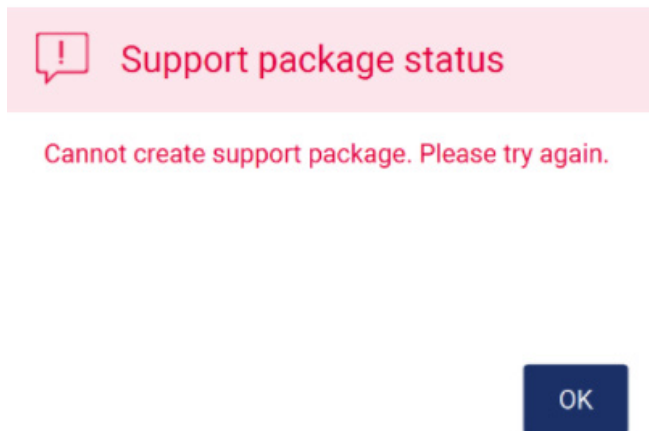
5. Hjælpepakken er nu gemt på USB-flashdrevet. Skærbilledet for gennemført download vises. Tryk på OK for at lukke.

Bemærk: Hjælpepakken indeholder oplysninger om de seneste kørsler og kan derfor indeholde følsomme oplysninger.



Figur 158. Status download gennemført.

6. Hvis det ikke er mulig at oprette hjælpepakken, vises skærbilledet nedenfor, og oprettelsen skal forsøges igen.



Figur 159. Status oprettelse af hjælpepakke mislykkedes.

Bemærk: Hjælpapakken indeholder oplysninger om de seneste kørsler og kan derfor indeholde følsomme oplysninger.

7.2 Betjening

	Kommentarer og forslag
Isætningskontrol mislykkedes	<p>Udfør kalibrering af kameraeksponering i henhold til Afsnit 4.3.6.</p> <p>Begge stativer skal være indsat, selvom der kun bruges ét stativ. Stativerne skal være af samme type.</p> <p>Kontrollér, at der ikke er kontaminering (f.eks. dråber) på laboratorieudstyret.</p> <p>Bemærk: Undgå kraftige lysændringer og direkte sollys i miljøet.</p> <p>Udfør isætningskontrol igen.</p>
Fejl i lågens lås	Kontrollér, om lågen er ordentligt lukket. Kontrollér ved at trykke lågen ned med let kraft.
Varmesikringsfejl	Genstart enheden.
Pipetteringsspidser klæber til pipetten	Brug laborativævn til at tørre O-ringene af, og sørg for, at den ugentlige vedligeholdelse blev udført korrekt.
Pipettespidser blev knust	En pipetteringsspidser kan klæbe til pipetten. Se "Pipetteringsspidser klæber til pipetten".
Upræcis pipettering	Hvis upræcis pipettering forekommer over adskillige kørsler (elutionsmængde): Sørg for, at den ugentlige vedligeholdelse blev udført. Kontrollér, om spidserne sidder godt fast i pipetteringsadapteren.
Utætte pipetteringsspidser	Kontrollér, om den ugentlige vedligeholdelse blev udført. Kontrollér, om spidserne sidder godt fast i pipetteringsadapteren.
Pipettespidser samles ikke op af den automatiske pipette	Kontrollér, at spidsholderen ikke er beskadiget og er korrekt placeret på arbejdsbordet.
Krydskontaminering	Kontrollér, om vedligeholdelsen blev udført. Rengør borenheden og arbejdsbordet med 70 % ethanol. Start UV-dekontaminering. Sørg for, at prøver og patronstativ blev håndteret korrekt.
Software-/ protokolopdatering mislykkes	Genstart enheden, og forsøg at starte opdateringen igen. Sørg for, at du bruger QIAGEN USB-flashdrevet. USB-flashdrevet skal være sluttet til under hele opdateringen.
USB-enhed ikke registreret	Genstart enheden. Gem de pågældende filer på USB-nøglen igen. Prøv at bruge en anden USB-port. Kontrollér USB-nøglen på en pc for at sikre, at den virker. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte QIAGEN Teknisk Service.
Forbindelsesproblem	Kontrollér, om Ethernet-kablet er tilsluttet korrekt. Kontrollér LAN-indstillingerne (Afsnit 5.3.8).
Ingen W-LAN-forbindelse	Kontrollér Wi-Fi-indstillingen (Afsnit 5.3.8). W-LAN-adapteren skal tilsluttes, før du starter enheden. Genstart enheden.
Fryser under kørsel	Genstart enheden. Foretag vedligeholdelse efter kørsel, og start en ny protokolkørsel.
Overflade beskadiget	Kontrollér, at kun de rengøringsmidler, der blev antaget Afsnit 6.1, blev anvendt.
Displayet tænder ikke	Tryk ikke for hårdt på skærmen, og brug ikke ætsende kemikalier til at rengøre displayoverfladen. Kontakt QIAGEN Teknisk Service med henblik på reparation.
Lav diskplads	Download og slet gamle kørselsrapporter.

8 Ordliste

Term	Definition
Arbejdsbord	Overfladen på EZ2, der indeholder stativer. Arbejdsbordet er det sted, hvor prøver, reagenspatroner og laboratorieudstyr til engangsbrug indføres. Arbejdsbordet bevæger sig baglæns og forlæns for at placere forskellige prøver og reagenser under pipetteringshovedet.
Bakke	En metalbakke, der er placeret under arbejdsbordet. Den opsamler eventuelle væskedråber, der spildes.
Elutionsrør	Et 1,5 ml polypropylenrør med skruelåg til opsamling af oprensede nukleinsyrer. De anbefalede elutionsrør har skruelåg, er fremstillet af polypropylen, leveres af Sarstedt (kat.-nr. 72.692) og er indeholdt i EZ2-kits.
EZ2-kits	Kits, der leveres af QIAGEN og indeholder reagenser, reagenspatroner og plastartikler til brug med EZ2-instrumenter.
Fejlkode	Et tal, som repræsenterer en fejl i EZ2.
Filterspids	Laboratorieudstyr, der samles op af en spidsadapter under betjening af EZ2. Væske suges op i og doseres fra en filterspids. En filterspids er også det sted, hvor adskillelsen af magnetiske partikler finder sted. Et filter i den øverste del af spidsen forhindrer kontaminering mellem spidsen og spidsadapteren.
Låge	Hoveddøren på forsiden af EZ2. Når den er åben, giver den komplet adgang til arbejdsbordet.
O-ring	En ring, der er tilpasset til bunden af en spidsadapter. Den er nødvendig for at skabe god kontakt mellem spidsadapteren og en filterspids.
Patronstativ	Et metalstativ, der rummer reagenspatroner på arbejdsbordet.
Pipetteringshoved	Komponenten i EZ2, der aspirerer og dispenserer væske og gennemborer patroner via boreenheden. Pipetteringshovedet bevæger sig op og ned over arbejdsbordet og indeholder 24 sprøjtepumper, som hver er forbundet til en spidsadapter.
Protokol	Et sæt instruktioner til EZ2 der åbner mulighed for at instrumentet kan automatisere en nukleinsyreoprensningssprocedure.
Prøverør	Et 2 ml polypropylenrør med skruelåg til en prøve, der indeholder nukleinsyrer, der skal oprenses. Prøverør har en volumen på 2 ml, har skruelåg, er fremstillet af polypropylen, leveres af Sarstedt (kat.-nr. 72.693) og er indeholdt i EZ2-kits.
Rapportfil	En fil, der genereres af EZ2, og som indeholder system- og kørselsparametre.
Reagenspatron	En laboratorieartikel, der indeholder 10 brønde og 2 varmepositioner. Den ene varmeposition er en brønd, den anden er en sprække, der kan holde et rør. En reagenspatron på forhånd fyldt med reagenser og medfølger i EZ2-kits.
Spidsadapter	Én af 24 metalsonder, der er installeret på pipetteringshovedet. Under brug af EZ2 opsamler spidsadapterne filterspidser fra arbejdsbordet.
Spidsholder	Et polypropylenrør, der indeholder en enkelt filterspids. Spidsholdere sættes på spidsstativet.
Spidsstativ	Et metalstativ, der rummer spidsholdere, som indeholder filterspidser, på arbejdsbordet. Spidsstativet rummer også prøverør og elutionsrør.
Stikpanel	Panelet på bagsiden af EZ2. Det indeholder strømafbryderen, stikkontakten til strømkablet og sikringsboksen.
Stregkodelæser	En håndholdt anordning, der gør det muligt at scanne stregkoder og omdanne disse til data, der overføres til EZ2.
UV LED-lampe	En lyskilde af ultraviolet lys til dekontaminering.
Varmesystem	En komponent i EZ2 der tilpasser varmepositionerne i reagenspatronerne og opvarmer prøver.

9 Tekniske specifikationer

QIAGEN forbeholder sig ret til at ændre specifikationerne til enhver tid.

9.1 Driftsbetingelser

Strøm	100-240 V AC, 50/60 Hz, 1000 VA Spændingsudsving i forsyningsnettet må ikke overstige 10 % af de nominelle forsyningsspændinger.
Sikring	AC-indgang: T4A H 250 V Varmeblok (temperatursikring): 10A 250V 117C
Overspændingskategori	II
Lufttemperatur	18-30 °C
Relativ luftfugtighed	10-75% relativ luftfugtighed
Højde	Op til 2000 m
Driftssted	Kun til indendørs brug
Forureningsniveau	2
Miljøklasse	3K21 (IEC 60721-3-3) 3M11 (IEC 60721-3-3)
Gennemsnitligt støjniveau (over 8 timer)	Maks. 70 dBA
IP-kode (IEC 60529)	IP20

9.2 Transportbetingelser

Lufttemperatur	-25 til 60 °C på producentens emballage Bemærk: Hvis EZ2 transporteres ved temperaturer under 0 °C, anbefales det at vente 24 timer, inden instrumentet tændes, for at tillade det at nå temperaturforholdene i installationsmiljøet.
Relativ luftfugtighed	5-85% relativ luftfugtighed
Miljøklasse	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.3 Opbevaringsbetingelser

Lufttemperatur	5-40 °C på producentens emballage
Relativ luftfugtighed	5-85 % relativ luftfugtighed
Miljøklasse	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.4 Mekaniske data og hardware-egenskaber

Mål	Bredde: 720 mm Højde: 575 mm Dybde: 560 mm
Vægt	70 kg
Instrumentegenskaber	Automatisk nukleinsyreisolering ved anvendelse af magnetiske partikler Bordinstrument Protokoller gemt på instrumentet Forarbejder op til 24 prøver i én kørsel Aspirerer og doserer op til 24 prøver eller reagenser samtidigt ved anvendelse af et 24-kanals pipetteringshoved Skiller magnetiske partikler fra ved anvendelse af patenteret teknologi Styres ved hjælp af en berøringsskærm Temperaturkontrol ved hjælp af et varmesystem
Datasporing	Stregkodelæser og skærmtastatur åbner mulighed for datasporing af prøver og forbrugsvarer. System- og kørselsparametre gemmes i en rapportfil.
Pipetteringshoved	Indeholder 24 højpræcisions-sprøjtepumper, der hver omfatter en spidsadapter, der fastgøres til filterspidser. Sprøjtepumper er luftfyldte. Væsker, der indeholder salte, alkohol, opløsningsmidler og/eller magnetiske partikler, kan aspireres og doseres. Luftlommer kan opsuges for at forhindre, at opsuget væske drypper. Filterspidser tages op fra spidsstativet og stødes tilbage i spidsstativet. Pipetteringshovedet bevæger sig i Z-retningen (op og ned) over arbejdsbordet.
Varmesystem	Tilpasser varmepositionerne til reagenspatroner og har et temperaturinterval på mellem omgivelsestemperatur og 95 °C.
Filterspidser	Varmebloknøjagtighed ved 60 °C er ± 2 °C. Fastgøres til spidsadapterne på pipetteringshovedet til muliggørelse af væskeaspiration og -dosering. Kapacitet på 50-1000 µl. Kapacitet på 50-1000 µl. EZ2 rummer op til 48 spidsholdere i 2 rækker, der hver indeholder en filterspids, i spidsstativet på arbejdsbordet.

Laboratorieartikler	<p>Reagenser placeres på arbejdsbordet i reagenspatroner. Disse patroner er allerede forfyldte af QIAGEN.</p> <p>Der kan placeres op til 24 reagenspatroner i patronstativet.</p> <p>Prøver placeres på arbejdsbordet i 2 ml prøverør.</p> <p>Trin, der kræver opvarmning, finder sted på varmesystemet, der tilpasser varmepositionerne i reagenspatronerne.</p> <p>Oprensede nukleinsyrer opsamles i 1,5 ml elutionsrør.</p>
UV LED-lampe	UV-LED-bølgelængde: 275-285 nm
Kapacitet	Op til 24 prøver pr. kørsel
Display	10,1" farveberøringsskærm. Skærm med opløsning på 1280 x 800 pixel.
Kamera	<p>Monokromt kamera. USB-interfacet leverer strøm og kommunikation.</p> <p>Sensoropløsningen er 0,34 MP.</p> <p>Bredde: 24 mm</p> <p>Højde: 34 mm</p> <p>Dybde: 39 mm</p>
Netværk	<p>Wi-Fi: Konstrueret til brug med Wi-Fi-adapter leveret af QIAGEN. Wi-Fi-adapteren understøtter standarderne 802.11b, 802.11g og 802.11n samt krypteringsformerne WEP, WPA-PSK og WPA2-PSK.</p> <p>Understøtter LAN</p> <p>Hvis der anvendes netværksfunktionalitet: administratoren skal sikre, at instrumentet ikke er synligt uden for netværket</p>

Appendiks A

Overensstemmelseserklæring

Producentens navn og adresse

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
Tyskland

Der kan anmodes om en opdateret overensstemmelseserklæring fra QIAGEN Teknisk Service.

Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Dette afsnit indeholder oplysninger om brugernes bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr.

Symbolet med den overkrydsede affaldsspand på hjul (se nedenfor) angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes med andet affald. Det skal bringes til et godkendt behandlingsanlæg eller til et udpeget opsamlingssted til genbrug ifølge lokal lovgivning og bestemmelser.

Separat opsamling og genbrug af udtjent elektronisk udstyr på bortskaffelsestidspunktet hjælper med at bevare naturlige ressourcer og sikre, at produktet genbruges på en måde, der beskytter den menneskelige sundhed og miljøet.



Genbrug kan tilbydes af QIAGEN ved anmodning og mod yderligere omkostninger. I den Europæiske Union iht. de specifikke WEEE-genbrugskrav og, hvor et erstatningsprodukt leveres af QIAGEN, tilvejebringes gratis genbrug af dets WEEE-mærkede elektroniske udstyr.

Vedrørende genvinding af elektronisk udstyr kontaktes den lokale QIAGEN-salgsafdeling vedr. den krævede returformular. Når formularen er sendt, vil brugeren blive kontaktet af QIAGEN enten for at anmode om opfølgningsinformation om planlægning af afhentning af det elektroniske affald eller for at tildele en individuel kvote.

California Proposition 65 Advarsel

Dette produkt indeholder kemikalier, som ifølge staten Californien kan forårsage kræft, fødselsskader eller anden reproduktiv skade.

Ansvarsklausul

QIAGEN vil blive frigjort fra alle forpligtelser under garantien i tilfælde af, at reparationer og modifikationer udføres af andre personer end deres eget personale, bortset fra tilfælde, hvor firmaet har givet skriftligt samtykke til udførelse af sådanne reparationer eller modifikationer.

Alle materialer, der udskiftes under denne garanti, vil kun være dækket af garantien i den oprindelige garantiperiode og i ingen tilfælde ud over den oprindelige udløbsdato for den oprindelige garanti, medmindre det er godkendt skriftligt af en funktionær fra firmaet. Udlæsningsanordninger, interfaceanordninger og tilhørende software vil kun være dækket af garantien i den periode, der gives af den oprindelige producent af disse produkter. Repræsentationer og garantier, der gives af personer, herunder medarbejdere hos QIAGEN, der ikke er i overensstemmelse med eller er i konflikt med betingelserne i denne garanti, vil ikke være bindende for firmaet, medmindre de er nedfældet på skrift og godkendt af en funktionær fra QIAGEN.

EZ2 er udstyret med en Ethernet-port og en Wi-Fi-USB-enhed. Køberen af EZ2 Connect MDx har eneansvar for at forhindre enhver form for computervira, orme, trojanske heste, malware, hacking eller enhver anden form for brud på cybersikkerheden. QIAGEN påtager sig ikke ansvar for computervira, orme, trojanske heste, malware, hacking eller enhver anden form for brud på cybersikkerheden.

EZ2 understøtter ikke standarden UL-2900-1 fuldt ud, da den ikke indeholder en (konfigurerbar) timeout for inaktivitet.

Bilag B – Tilbehør til EZ2 Connect MDx

Bestillingsinformation

Produkt	Indhold	Kat.-nr.
EZ2 Connect MDx	Instrument og 1 års garanti på dele og arbejds løn	9003230
Tilbehør		
EZ2 Connect Tip Rack	Spidsstativ til EZ2 Connect til brug med glas med skruehætte	9027009
EZ2 Connect Tip Rack - Flip Cap Tube	Spidsstativ til EZ2 Connect til brug med glas med skubhætte	9027010
EZ2 Connect Cartridge Rack	Patronstativ til EZ2 Connect, til brug med forfyldte kit-kassetter	9027012
USB Flash Drive		9027254
Barcode Reader		9027101
Silicone Grease		9027102

Opdaterede licensoplysninger og produktspecifikke ansvarsfraskrivelser findes i håndbogen eller brugervejledningen til det pågældende QIAGEN-kit. Håndbøger og brugsvejledninger til QIAGEN-kits kan fås via www.qiagen.com eller rekvireres hos QIAGEN Teknisk Service eller den lokale distributør.

Revisionshistorik for dokumentet

Dato	Ændringer
04/2022	Første version af brugervejledningen til EZ2 Connect MDx

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, EZ2®, (QIAGEN Group); Gigasept®, Lysetol® og Mikrozyd® (Schülke & Mayr GmbH). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.

HB-2907-001 05/2022 © 2022 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

Bestilling www.qiagen.com/contact | Teknisk support support.qiagen.com | Websted www.qiagen.com