



Březen 2025

# Bezpečnostní pokyny a stručná příručka přístroje QIAcube Connect MDx<sup>®</sup>

K použití se softwarem verze 2.x

Přístroj QIAcube Connect MDx je určen pro diagnostické účely in vitro.



# Obsah

Úvod .....	3
Informace o bezpečnosti .....	4
Správné použití.....	5
Elektrická bezpečnost .....	7
Prostředí .....	9
Provozní podmínky .....	9
Biologická bezpečnost .....	10
Chemikálie.....	11
Toxické výpary.....	11
Likvidace odpadu.....	12
Mechanická nebezpečí .....	12
Odstředivka .....	13
Nebezpečí vysokých teplot .....	14
Bezpečnost údržby .....	14
Radiační bezpečnost .....	16
Symboly na přístroji QIAcube Connect MDx.....	16
Postupy instalace .....	18
Požadavky na pracoviště .....	19
Nastavení přístroje QIAcube Connect MDx .....	19
Postup nastavení přístroje QIAcube Connect MDx.....	20
Připojení přístroje QIAcube Connect MDx přes Wi-Fi .....	23
Připojení přístroje QIAcube Connect MDx kabelem LAN .....	23
Připojení brány QIASphere Base .....	24
Historie revizí dokumentu .....	25

# Úvod

Přístroj QIAcube Connect MDx je určen k provádění automatické izolace a purifikace nukleových kyselin v aplikacích molekulární diagnostiky a/nebo molekulární biologie. Systém je určen k použití profesionálními uživateli, jakými jsou laboranti a lékaři vyškolení v molekulárně-biologických technikách a v obsluze přístroje QIAcube Connect MDx.

Přístroj QIAcube Connect MDx je určen k použití pouze v kombinaci se soupravami QIAGEN® a PAXgene® určenými k použití s přístrojem QIAcube Connect MDx pro použití popsané v příručkách k soupravám.

**Důležité:** *Uživatelská příručka přístroje QIAcube Connect MDx*, tato stručná úvodní příručka a překlady obou dokumentů jsou dostupné v elektronické formě ve formátu PDF. Tyto dokumenty si lze stáhnout na internetové adrese [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx) z karty **Resources** (Zdroje). Naleznete zde také požadované soubory pro překlad uživatelského rozhraní softwaru (jazykové soubory). Při instalaci jazykových souborů postupujte podle pokynů v části 4.5.1, Konfigurace systému, v *uživatelské příručce přístroje QIAcube Connect MDx*.

Název produktu, katalogové číslo a číslo verze na návodu k použití se musí shodovat s informacemi na štítku výrobku. Pokud požadujete překlad, který není k dispozici, ihned kontaktujte technický servis společnosti QIAGEN.

Jestliže máte při stahování návodu k použití jakékoli problémy, společnost QIAGEN vám příslušný překlad zašle e-mailem, faxem nebo poštou. V případě, že budete potřebovat pomoc, kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN na adrese [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) nebo místního distributora společnosti QIAGEN, jehož kontaktní údaje naleznete na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Informace o bezpečnosti

Před použitím přístroje QIAcube Connect MDx je zcela zásadní, abyste si důkladně prostudovali tuto stručnou příručku a věnovali pozornost informacím o bezpečnosti. Pokyny a informace o bezpečnosti obsažené v uživatelské příručce musíte dodržovat, jen tak bude zajištěn bezpečný provoz přístroje a přístroj bude udržován v bezpečném stavu.

## **VAROVÁNÍ**



Termín **VAROVÁNÍ** se používá k tomu, aby vás informoval o situacích, které by mohly mít za následek újmu na zdraví vás nebo jiných osob. Podrobnosti o těchto okolnostech jsou uvedeny v podobném rámečku.

## **UPOZORNĚNÍ**



Termín **UPOZORNĚNÍ** se používá k tomu, aby vás informoval o situacích, které by mohly mít za následek **poškození přístroje** nebo jiného zařízení. Podrobnosti o těchto okolnostech jsou uvedeny v podobném rámečku.

Informace uvedené v této stručné příručce nedoplňují ani nenahrazují normální bezpečnostní požadavky platné v zemi uživatele.

Vezměte prosím na vědomí, že podle místních předpisů od vás může být vyžadováno nahlášení závažných událostí, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, a to výrobcí a regulačnímu orgánu, pod něž uživatel a/nebo pacient spadá.

## Správné použití

### **VAROVÁNÍ/ UPOZORNĚNÍ**



#### **Riziko zranění osob a materiálních škod**

Nesprávné použití přístroje QIAcube Connect MDx může způsobit fyzickou újmu nebo škodu na přístroji. Přístroj QIAcube Connect MDx smí obsluhovat pouze kvalifikovaný personál, který byl řádně vyškolen.

Servis přístroje QIAcube Connect MDx směji provádět pouze servisní specialisté společnosti QIAGEN.

Společnost QIAGEN účtuje poplatky za opravy, které jsou nutné kvůli nesprávné údržbě.

### **VAROVÁNÍ**



#### **Riziko zranění osob a materiálních škod**

Přístroj QIAcube Connect MDx je příliš těžký na to, aby jej mohla zdvihat jedna osoba. Aby nedošlo ke zranění osob nebo poškození přístroje, nezvedejte přístroj sami.

S žádostí o přemístění přístroje se obraťte na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN.

### **VAROVÁNÍ**



#### **Riziko zranění osob a materiálních škod**

Nepokoušejte se přemísťovat přístroj QIAcube Connect MDx během provozu.

### **UPOZORNĚNÍ**



#### **Poškození přístroje**

Vyvarujte se rozliti vody nebo chemikálií na přístroj QIAcube Connect MDx. Poškození přístroje způsobené rozlíváním vody nebo chemikálií vede k zneplatnění vaší záruky.

V nouzové situaci vypněte přístroj QIAcube Connect MDx vypínačem napájení na přední straně přístroje a odpojte napájecí kabel ze zásuvky elektrické sítě.

#### **UPOZORNĚNÍ** Poškození přístroje



Na přístroji QIAcube Connect MDx používejte pouze spin kolonky QIAGEN a spotřební materiál konkrétně určený pro přístroj QIAcube Connect MDx. Poškození přístroje způsobené použitím jiných typů spin kolonek nebo chemikálií během provozu zneplatní vaši záruku.

#### **VAROVÁNÍ** Riziko zranění osob a materiálních škod



Nepoužívejte poškozené adaptéry rotoru. Adaptéry rotoru lze použít pouze jednou. Vysoké síly  $g$ , vyvíjené v odstředivce, mohou způsobit poškození opakovaně použitých adaptérů rotoru.

#### **UPOZORNĚNÍ** Poškození přístroje



Před použitím vyprázdněte odpadní nádobu na špičky, aby nedošlo k zaseknutí špiček v odpadní zásuvce. Pokud by nebyla odpadní nádoba vyprázdněna, mohlo by dojít k zablokování robotického ramena a to by mohlo způsobit nezdar cyklu nebo poškození přístroje.

#### **VAROVÁNÍ** Riziko zranění osob a materiálních škod



Nasaďte zkumavku správně, aby nedošlo k rozbití plastu. Po rozbití plastu mohou být uvnitř odstředivky ostré plastové částice. Při manipulaci s předměty uvnitř odstředivky postupujte opatrně.

#### **UPOZORNĚNÍ** Poškození přístroje



Používejte pouze správný objem kapalin. Překročení doporučeného objemu kapalin může poškodit rotor odstředivky nebo přístroj.

#### **VAROVÁNÍ** Riziko požáru nebo výbuchu



Při použití ethanolu nebo kapalin na bázi ethanolu na přístroji QIAcube Connect MDx zacházejte s těmito kapalinami opatrně a v souladu s požadovanými bezpečnostními předpisy. Pokud dojde k rozliti kapaliny, seřete ji a nechejte kryt přístroje QIAcube Connect MDx otevřený, aby se mohly hořlavé páry rozptýlit.

## **VAROVÁNÍ** Nebezpečí výbuchu



Přístroj QIAcube Connect MDx je určen k použití s reagensy a látkami dodávanými v soupravách QIAGEN, které jsou specifikovány v příslušných informacích o použití. Použití jiných reagensů nebo látek může vést k požáru nebo výbuchu.

Pokud dojde k rozliti nebezpečného materiálu na přístroj QIAcube Connect MDx nebo do něj, uživatel odpovídá za provedení patřičné dekontaminace.

**Poznámka:** Na kryty přístroje QIAcube Connect MDx nic nepokládejte.

## **UPOZORNĚNÍ** Poškození přístroje



Neopírejte se o vytaženou dotykovou obrazovku.

## Elektrická bezpečnost

**Poznámka:** Před zahájením servisu odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky.

## **VAROVÁNÍ** Nebezpečí úrazu elektrickým proudem



Jakékoliv narušení ochranného vodiče (uzemňovací/zemnicí vývod) uvnitř nebo vně přístroje nebo odpojení koncové svorky ochranného vodiče povede pravděpodobně k tomu, že přístroj bude nebezpečný.

Úmyslné přerušení vodiče je zakázáno.

### **Životu nebezpečné napětí uvnitř přístroje**

Když bude přístroj připojen k síťovému napájení, koncové svorky mohou být pod proudem a otevírání krytů či vyjímání dílů pravděpodobně odhalí díly pod napětím.

## **VAROVÁNÍ** Poškození elektroniky



Před zapnutím přístroje zkontrolujte správnost napájecího napětí.

Použití nesprávného napájecího napětí může poškodit elektroniku.

Zkontrolujte doporučené napájecí napětí podle specifikací uvedených na typovém štítku přístroje.

## **VAROVÁNÍ** Nebezpečí úrazu elektrickým proudem



Neotvírejte žádné panely na přístroji QIACube Connect MDx.

### **Riziko zranění osob a materiálních škod**

Údržbu provádějte pouze tak, jak je konkrétně popsáno v této uživatelské příručce. Jakoukoli jinou údržbu nebo opravu smějí provádět pouze autorizovaní terénní servisní specialisté.

Aby byl zaručen uspokojivý a bezpečný provoz přístroje QIACube Connect MDx, dodržujte tato pravidla:

- Síťový napájecí kabel musí být zapojen do síťové elektrické zásuvky s ochranným vodičem (uzemněním).
- Umístěte přístroj na takové místo, aby byl napájecí kabel přístupný a bylo možné jej připojit/odpojit.
- Používejte pouze napájecí kabel dodávaný společností QIAGEN.
- Neseřizujte ani nevyměňujte vnitřní součásti přístroje.
- Nepracujte s přístrojem, pokud byly odstraněny jakékoliv jeho kryty nebo části.
- Pokud došlo k rozlítí tekutiny dovnitř přístroje, přístroj vypněte, odpojte jej ze zásuvky a kontaktujte technický servis společnosti QIAGEN.

Pokud přístroj začne být elektricky nebezpečný, nedovolte ostatním, aby s ním pracovali, a kontaktujte technický servis společnosti QIAGEN.



Přístroj může být nebezpečný z hlediska elektrického proudu, pokud:

- Přístroj nebo síťový napájecí kabel jeví známky poškození.
- Byl dlouhou dobu skladován v nevhodných podmínkách.
- Byl vystaven velkému zatížení při přepravě.
- Kapaliny přicházejí do přímého styku s elektrickými komponentami přístroje QIAcube Connect MDx.
- Napájecí kabel byl vyměněn za napájecí kabel, který nebyl určen k použití s přístrojem QIAcube Connect MDx.

## Prostředí

### Provozní podmínky

#### **VAROVÁNÍ** Prostředí s nebezpečím výbuchu



Přístroj QIAcube Connect MDx není určen k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

#### **UPOZORNĚNÍ** Poškození přístroje



Přímé sluneční světlo může vybělit součásti přístroje a způsobit poškození plastových dílů. Přístroj QIAcube Connect MDx musí být umístěn mimo dosah přímého slunečního záření.

#### **UPOZORNĚNÍ** Poškození přístroje



Nepoužívejte přístroj QIAcube Connect MDx v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněných, záměrně provozovaných vysokofrekvenčních zdrojů nebo mobilních rádiových zařízení), protože mohou narušit jeho správnou funkci.

## Biologická bezpečnost

Se vzorky a reagensy obsahujícími materiál lidského původu by se mělo zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Používejte bezpečné laboratorní postupy, které jsou uvedené v publikacích, jako např. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS ([www.cdc.gov/biosafety](http://www.cdc.gov/biosafety)).

Vzorky mohou obsahovat infekční agens. Musíte brát ohled na zdravotní rizika takového agens a takové vzorky pak používat, skladovat a likvidovat podle požadovaných bezpečnostních předpisů.

### **VAROVÁNÍ** Vzorky obsahující infekční agens



Vzorky používané s přístrojem QIAcube Connect MDx mohou obsahovat infekční agens. Zacházejte s těmito vzorky s největší možnou opatrností a v souladu s požadovanými bezpečnostními předpisy.

Vždy používejte ochranné brýle, rukavice a laboratorní plášť.

Odpovědné osoby (například vedoucí laboratoře) musejí provést taková bezpečnostní opatření, aby bylo zajištěno, že je okolní pracoviště bezpečné, že jsou pracovníci obsluhující přístroj řádně vyškoleni a nejsou vystaveni nebezpečným úrovním infekčních agens, definovaným v příslušných bezpečnostních listech (BL) nebo dokumentech OSHA<sup>\*</sup>, ACGIH<sup>†</sup> nebo COSHH<sup>‡</sup>.

Odvětrání výparů a likvidace odpadních látek musí být v souladu s národními, státními a místními předpisy pro ochranu zdraví a bezpečnostními předpisy.

\* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Úřad pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci) (USA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků (USA))

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola látek škodlivých zdraví) (Spojené království)

## Chemikálie

### **VAROVÁNÍ** Nebezpečné chemické látky



Některé chemikálie používané s přístrojem QIAcube Connect MDx mohou být nebezpečné nebo se stát nebezpečnými po dokončení purifikace.

Vždy používejte ochranné brýle, rukavice a laboratorní plášť.

Odpovědné osoby (například vedoucí laboratoře) musejí provést taková bezpečnostní opatření, aby bylo zajištěno, že je okolní pracoviště bezpečné, že jsou pracovníci obsluhující přístroj řádně vyškoleni a nejsou vystaveni nebezpečným úrovním infekčních agens, definovaným v příslušných bezpečnostních listech (BL) nebo dokumentech OSHA<sup>\*</sup>, ACGIH<sup>†</sup> nebo COSHH<sup>‡</sup>.

Odvětrání výparů a likvidace odpadních látek musí být v souladu s národními, státními a místními předpisy pro ochranu zdraví a bezpečnostními předpisy.

\* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Úřad pro ochranu zdraví a bezpečnosti při práci) (USA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků (USA))

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Kontrola látek škodlivých zdraví) (Spojené království)

## Toxické výpary

Při práci s těkavými rozpouštědly nebo toxickými látkami musíte zajistit účinný systém odvětrávání laboratoře, který bude odvádět případně vznikající páry.

### **VAROVÁNÍ** Toxické výpary



K čištění ani dezinfekci přístroje QIAcube Connect MDx či laboratorního vybavení nepoužívejte bělidla, neboť bělidla mohou při kontaktu se solemi z pufrů vytvářet toxické výpary.

### **VAROVÁNÍ** Toxické výpary



K čištění nebo dezinfekci použitého laboratorního vybavení nepoužívejte bělidlo. Bělidla mohou při kontaktu se solemi z používaných pufrů vytvářet toxické výpary.

## Likvidace odpadu

Použité laboratorní vybavení, jako jsou zkumavky od vzorků, spin kolonky QIAGEN, špičky s filtrem, lahvičky od pufru a zkumavky s enzymy, nebo adaptéry rotoru mohou obsahovat nebezpečné chemikálie nebo infekční činidla z procesu purifikace. Tyto nebezpečné odpady musí být sbírány a správně zlikvidovány podle místních bezpečnostních předpisů.

### **VAROVÁNÍ** Nebezpečné chemické látky a infekční agens



Odpad může obsahovat toxické nebo infekční materiály a musí být řádně zlikvidován. Při likvidaci postupujte v souladu s místními bezpečnostními předpisy.

## Mechanická nebezpečí

Kryt přístroje QIAcube Connect MDx musí během provozu přístroje zůstat zavřený. Kryt otevírejte pouze když vás k tomu vyzve návod k použití.

Neopírejte se o pracovní plochu, když se robotické rameno přístroje pohybuje pro dosažení pozice plnění s otevřeným víkem. Před naložením nebo vyložením pracovního prostoru přístroje počkejte, dokud se robotické rameno nepřestane pohybovat.

### **VAROVÁNÍ** Pohyblivé díly



Zabraňte kontaktu s pohyblivými díly za provozu přístroje QIAcube Connect MDx. Nedávejte ruce pod robotické rameno, když se pohybuje dolů. Nepokoušejte se pohybovat žádnými stojánky na špičky ani zkumavkami, když je přístroj v provozu.

### **VAROVÁNÍ** Pohyblivé díly



Aby během provozu přístroje nedošlo k dotyku pohyblivých dílů, musí přístroj QIAcube Connect MDx pracovat se zavřeným krytem.

Pokud senzor krytu nebo zámek nefunguje správně, kontaktujte technický servis společnosti QIAGEN.

## Odstředivka

Dbejte na to, aby rotor a jamky byly správně nainstalované. Před začátkem běhu protokolu musí být nasazeny všechny jamky, a to bez ohledu na to, kolik vzorků je zpracováváno. Pokud rotor nebo jamky vykazují známky mechanického poškození nebo koroze, případně pokud je uvolněný nebo poškozený polohovací KOLÍK, přístroj QIAcube Connect MDx nepoužívejte; kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN.

### UPOZORNĚNÍ Poškození přístroje



Přístroj QIAcube Connect MDx se nesmí používat, pokud má poškozené víko odstředivky nebo zámek víka.

Uvnitř odstředivky nesmí být za provozu žádný volný materiál.

Zajistěte, aby byl rotor nainstalovaný správně a aby byly všechny jamky řádně nasazeny, bez ohledu na počet vzorků, které mají být zpracovány. Naplňte rotor pouze podle pokynů softwaru.

Používejte pouze rotory, jamky a spotřební materiály, určené pro použití na přístroji QIAcube Connect MDx. Poškození způsobené použitím jiného spotřebního materiálu zneplatní vaši záruku.

Doporučujeme provést výměnu rotoru a jamek odstředivky po 20 000 cyklech, což je ekvivalent 9 let provozu se dvěma běhy denně po dobu 220 dní každý rok. S požadavky na další informace se obračejte na technické služby společnosti QIAGEN.

V případě poruchy způsobené výpadkem proudu lze víko odstředivky otevřít ručně a vyjmout vzorky.

### VAROVÁNÍ Pohyblivé díly



V případě poruchy způsobené výpadkem elektrického napájení odpojte napájecí kabel a počkejte 10 minut, než se pokusíte ručně otevřít víko odstředivky.

### UPOZORNĚNÍ Poškození přístroje



Po výpadku proudu nepohybujte z-modulem (robotickým ramenem) ručně před přístrojem. Může dojít k poškození, když je kryt přístroje QIAcube Connect MDx zavřený a koliduje se z-modulem.

**VAROVÁNÍ** Riziko zranění osob a materiálních škod



Zdvíhejte víko odstředivky opatrně. Víko je těžké a může způsobit zranění, když spadne.

**VAROVÁNÍ** Nebezpečí přehřátí



Aby byla zaručena správná ventilace, udržujte minimální volný prostor 10 cm po stranách přístroje QIAcube Connect MDx a za ním.

Štěrbiny a otvory, které zajišťují ventilaci přístroje, nesmějí být zakryty.

## Nebezpečí vysokých teplot

Pracovní plocha přístroje QIAcube Connect MDx obsahuje vyhřívanou třepačku.

**VAROVÁNÍ** Horký povrch



Třepačka může dosáhnout teploty až 70 °C (158 °F). Nedotýkejte se jí, když je horká, zejména krátce po spuštění.

## Bezpečnost údržby

**VAROVÁNÍ/**  
**UPOZORNĚNÍ** Riziko zranění osob a materiálních škod



Údržbu provádějte pouze tak, jak je konkrétně popsáno v této uživatelské příručce.

**VAROVÁNÍ** Nebezpečí výbuchu



Při čištění přístroje QIAcube Connect MDx dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu nechte dvířka přístroje QIAcube Connect MDx otevřená, aby se mohly rozptýlit hořlavé páry.

Přístroj QIAcube Connect MDx čistěte až poté, co se ochladí všechny součásti pracovní plochy.

**VAROVÁNÍ** Nebezpečí požáru



Zabraňte tomu, aby čisticí tekutina nebo dekontaminační činidla přišla do styku s elektrickými součástmi přístroje QIAcube Connect MDx.

**VAROVÁNÍ** Riziko zranění osob a materiálních škod



Aby se matice rotoru za provozu odstředivky neuvolnily, bezpečně je dotáhněte klíčem rotoru dodávaným s přístrojem QIAcube Connect MDx.

**VAROVÁNÍ** Nebezpečí ozáření UV zářením



Mechanický zámek zajišťuje, že musí být kryt zavřený pro provoz UV LED.

Pokud senzor krytu nebo zámek nefunguje správně, kontaktujte technický servis společnosti QIAGEN.

**VAROVÁNÍ** Riziko zranění osob a materiálních škod



Zajistěte, aby víčka spin kolonek a 1,5ml mikrocentrifugačních zkumavek byla ve správné pozici a zatlačena na doraz na dolů na dno otvorů po stranách adaptéru rotoru. Nesprávně umístěná víčka se mohou v průběhu odstředování odlomit.

**VAROVÁNÍ** Riziko zranění osob a materiálních škod



Víčko musí být zcela odstraněno ze spin kolonky. Spin kolonky s částečně odstraněnými víčky nemusí být možné řádně vyjmout z rotoru a způsobí tak selhání běhu protokolu.

**UPOZORNĚNÍ** Poškození přístroje



K čištění přístroje QIAcube Connect MDx nepoužívejte bělidlo, rozpouštědla ani reagentie obsahující kyseliny, zásady či abrazivní látky.

**UPOZORNĚNÍ** Poškození přístroje



K čištění povrchů přístroje QIAcube Connect MDx nepoužívejte spreje obsahující alkohol nebo dezinfekční prostředky. Spreje se smí používat pouze k čištění předmětů, které byly vyjmuty z pracovní plochy přístroje, a pokud to dovolují místní provozní postupy laboratoře.

## Radiační bezpečnost

### **VAROVÁNÍ** Nebezpečí zranění



Nevystavujte svou kůži UV-C světlu z UV LED lampy.

### **VAROVÁNÍ** Nebezpečí zranění
















Laserové světlo třídy nebezpečí 2: Při používání ručního skeneru čárového kódu se nedívejte přímo do světelného paprsku.

## Symbyly na přístroji QIAcube Connect MDx

Symbol	Umístění	Popis
	Vedle třepačky	Nebezpečí vysokých teplot – teplota třepačky může dosáhnout až 70 °C (158 °F).
	V blízkosti odstředivky; v blízkosti robotického ramena	Mechanické nebezpečí – vyhněte se kontaktu s pohyblivými součástmi.
	Na přístroji, v blízkosti stojanu na lahvičky	Nebezpečí požáru – použití ethanolu ve stojanu na lahvičky.
	Před pracovní plochou	Biologické nebezpečí – Některé vzorky používané s tímto přístrojem mohou obsahovat infekční látky a je nutno s nimi zacházet v rukavicích.
	Uvnitř odpadní zásuvky	Biologické nebezpečí – odpadní zásuvka může být kontaminována biologicky nebezpečným materiálem a musí se s ní manipulovat v rukavicích.
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Označení CE pro shodu s požadavky EU
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Označení certifikace CSA pro Kanadu a USA



Symbol	Umístění	Popis
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Označení FCC znamená „United States Federal Communications Commission“ (Federální komise Spojených států pro komunikace)
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Značka RCM pro Austrálii a Nový Zéland
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Označení RoHS pro Čínu (omezení použití určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních)
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Značka pro Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) pro Evropu
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Zákonný výrobce
	Na zadní straně přístroje	Prostudujte si návod k použití
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Viz varování a bezpečnostní opatření
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Jedinečný identifikátor zařízení
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Jedinečný identifikátor prostředku (Unique Device Identifier, UDI) jako 2D čárový kód ve formátu Data Matrix
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Globální číslo obchodní položky (Global Trade Item Number)
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Sériové číslo
	Typový štítek na zadní straně přístroje	Katalogové číslo

# Postupy instalace

Společnost QIAGEN přináší zákazníkům používajícím přístroj QIAcube Connect MDx zkušenost vyšší úrovně s dálkovým monitorováním přístroje prostřednictvím základny QIASphere Base (brána IoT) a aplikace QIASphere App.

QIASphere spojuje uživatele s komplexním digitálním ekosystémem QIAGEN a přináší jim jedinečnou uživatelskou zkušenost; prostřednictvím cloudové konektivity podporuje laboratorní účinnost a zvyšuje bezpečnost. Základna QIASphere Base z balíčku QIASphere Connectivity Package propojuje nástroje připravené pro QIASphere (jako je přístroj QIAcube Connect MDx) s aplikací QIASphere App běžící na mobilních zařízeních nebo stolních počítačích, což uživateli umožňuje využívat stále větší počet aplikací, jako je vzdálené monitorování přístrojů.

QIASphere lze nastavit v režimu připojení ke cloudu (cloudový režim) nebo v rámci vaší místní sítě (místní režim). V cloudovém režimu využijete systém QIASphere na maximum.

**Důležité:** Základna QIASphere Base komunikuje s aplikací QIASphere App a také komunikuje s cloudem QIASphere Cloud. Aplikace QIASphere App pomáhá monitorovat stav přístroje, například že přístroj běží, že je přístroj k dispozici nebo že přístroj vyžaduje údržbu. Pokud je vaše základna QIASphere Base připojena ke cloudu QIASphere Cloud, zprávy o běhu vygenerované přístrojem QIAcube Connect MDx (včetně čísel ID vzorků) jsou přenášeny do cloudu QIASphere Cloud. Pokud by tento přenos informací nebyl v souladu s vašimi místními předpisy nebo s předpisy vaší laboratoře, spojení mezi bránou QIASphere Base a cloudem QIASphere je třeba aktivně deaktivovat. Postup rozpojení spojení mezi základnou QIASphere Base a cloudem QIASphere Cloud je popsán v pokynech uvedených v *uživatelské příručce QIASphere*. Upozorňujeme vás, že ID vzorku nesmí obsahovat žádné osobní údaje.

Kromě zpráv o běhu se z přístroje do cloudu přenášejí níže uvedené soubory. Budou k dispozici pro technickou podporu společnosti QIAGEN pro usnadnění odstraňování problémů a sledování stavu vašeho zařízení.

- Exportní soubory
  - Soubory zpráv o běhu
  - Soubor čítače hardwaru
  - Soubor auditové stopy / statistických událostí
  - Soubory protokolů
- Stav systému
- Konfigurace zařízení (MDx)
- Stav údržby
- Seznam protokolů

**Poznámka:** Před použitím brány QIASphere Base je zcela zásadní, abyste si důkladně přečetli tuto uživatelskou příručku a věnovali pozornost informacím o bezpečnosti. Informace o bezpečnosti pro bránu QIASphere Base naleznete na adrese <https://www.eurotech.com/en/products/iot/multi-service-iot-edge-gateways/reliagate-10-12>.

Připojení QIASphere také nabízí možnost aktualizovat soubory protokolů na vašem zařízení. Viz část 5.10.2 *uživatelské příručky přístroje QIAcube Connect MDx*.

## Požadavky na pracoviště

Přístroj QIAcube Connect MDx musí být umístěn mimo přímé sluneční světlo, mimo dosah zdrojů tepla a interferencí způsobených vibracemi nebo elektřinou. V uživatelské příručce jsou popsány provozní podmínky (teplota a vlhkost) a jsou zde podrobně uvedeny požadavky na místo, napájení a uzemnění.

## Nastavení přístroje QIAcube Connect MDx

V této části jsou popsány důležité činnosti, které je nutno provést před provozem přístroje QIAcube Connect MDx.

## Postup nastavení přístroje QIAcube Connect MDx

1. Před vybalením přístroje QIAcube Connect MDx přemístěte zabalený přístroj na místo instalace a zkontrolujte, zda šipky na balíku směřují nahoru. Také zkontrolujte, zda není obal poškozený. V případě poškození kontaktujte technický servis společnosti QIAGEN.
2. Před zdvihnutím krabice otevřete horní část přepravní krabice a vyjměte z ní *stručnou příručku QIAcube Connect MDx*, dodací list, certifikát o výrobě a napájecí kabely.
3. Vyjměte černou pěnovou ochrannou vložku víka a zdvihněte krabici.
4. Při zdvihání přístroje QIAcube Connect MDx zasuňte prsty pod obě strany pracovní stanice a držte záda vzpřímená.

**Důležité:** Nedržte dotykovou obrazovku při vybalování nebo zdvihání přístroje QIAcube Connect MDx, mohlo by to způsobit poškození přístroje.

5. Opatrně vyjměte přístroj z přepravního sáčku s ochrannou fólií včetně silikagelového obalu.
6. Zkontrolujte, zda přístroj QIAcube Connect MDx není poškozen a nejsou zde žádné volné součásti. Pokud je cokoli poškozeno, obraťte se na oddělení technických služeb společnosti QIAGEN. Zajistěte, aby byl přístroj QIAcube Connect MDx před spuštěním vytemperován na okolní teplotu.
7. Vyjměte USB flash disk, klíč rotoru, matici rotoru, imbusový klíč, adaptér třepačky S2 a zátky stojanu třepačky z odpadní zásuvky.
8. Ochranné pěnové vložky nad odstředivkou odstraňte jemným tahem za horní ochrannou pěnovou vložku směrem k sobě. Po odstranění horní ochranné pěnové vložky jemně potáhněte střední pěnovou ochrannou vložku k sobě a uvnitř této střední pěnové vložky najdete čtečku čárového kódu. Jemně odstraňte spodní pěnovou ochrannou vložku nad odstředivkou.
9. Odstraňte ochrannou pěnovou vložku okolo robotického ramena jemným tahem za ochrannou pěnovou vložku směrem k sobě. Opatrně zatlačte robotické rameno zpět, abyste odhalili a vyjmuli malou pěnovou podložku pod ním. Po odstranění ochranné pěnové vložky z robotického ramena zavřete kryt přístroje QIAcube Connect MDx.

10. Opatrně sloupněte ochrannou fólii z krytu přístroje QIAcube Connect MDx. Ochrannou fólii odstraňte opatrným stažením směrem k sobě. Kryt přístroje QIAcube Connect MDx je nutno po odstranění ochranné fólie zavřít.
11. Před zapnutím přístroje zastrčte Wi-Fi adaptér (je-li součástí dodávky) do jednoho z USB portů za dotykovou obrazovkou.
12. Připojte přístroj QIAcube Connect MDx k síťové zásuvce dodaným napájecím kabelem. Zajistěte, aby byl síťový vypínač v poloze OFF (VYP): vnější poloha je OFF (VYP) a vnitřní poloha je ON (ZAP).
13. Rotor a jamky odstředivky jsou na přístroji QIAcube Connect MDx předinstalované.

Když nastavujete přístroj QIAcube Connect MDx poprvé, zapněte přístroj (viz krok) a odstraňte z odstředivky po otevření přepravní pěnové vložky. Pokud byly rotor a jamky odstředivky odstraněny ručně (např. v průběhu údržby), postupujte podle níže uvedených postupů pro instalaci rotoru a jamek odstředivky:

**Poznámka:** Rotor lze namontovat pouze v jedné orientaci. Kolík na hřídeli rotoru pasuje do drážky na spodní straně rotoru přímo pod pozici rotoru 1.

- a. Vyrovnejte pozici rotoru 1 s kolíkem na hřídeli rotoru a opatrně spusťte rotor na hřídel.
- b. Nainstalujte matici rotoru nahoru na rotor a bezpečně dotáhněte klíčem rotoru, dodávaným s přístrojem QIAcube Connect MDx. Rotor musí být bezpečně usazen. Zkontrolujte, zda jsou všechny jamky správně zavěšeny a mohou se volně houpat.

**Poznámka:** Aby se zabránilo nesprávnému vložení jamek, je strana jamky, která musí směřovat ke hřídeli rotoru, označena šedou čarou. Zkontrolujte, zda jsou všechny jamky správně zavěšeny a mohou se volně houpat.

Před začátkem běhu protokolu nasadte všechny jamky odstředivky, a to i v případě, že je zpracováváno méně než 12 vzorků.

14. **Volitelné:** Pokud potřebujete změnit adaptér třepačky, postupujte podle uživatelské příručky přístroje.
15. Zapněte přístroj QIAcube Connect MDx tak, že zavřete kryt a stisknete tlačítko vypínače. Ozve se pípnutí a zobrazí se úvodní obrazovka.

16. Při prvním přihlášení zadejte Admin do polí User ID (ID uživatele) i Password (Heslo). Po tomto přihlášení budete mít práva Admin (Správce) s možností nastavit ostatní uživatele. Další podrobnosti o správě uživatelů jsou uvedeny v uživatelské příručce přístroje.
17. Z nabídky **Configuration** (Konfigurace) pod kartou **System** (Systém) můžete modifikovat pole Set Date (Nastavit datum), Time (Čas) a Name Setting (Nastavení názvu).
18. Chcete-li se ujistit, že je na vašem přístroji **QIAcube Connect MDx** nainstalována nejnovější verze softwaru a protokolu, navštivte webovou stránku přístroje QIAcube Connect MDx na internetové adrese [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx)
19. Připojte přístroj QIAcube Connect MDx k síti podle níže uvedených pokynů. Toto může provést pouze uživatel s rolí Admin (Správce).

## Připojení přístroje QIAcube Connect MDx přes Wi-Fi

**Poznámka:** Přístroj QIAcube Connect MDx podporuje pouze režimy WPA-PSK a WPA2-PSK. Navíc musí být viditelný SSID Wi-Fi hotspotu. Připojení ke skrytému SSID není podporováno.

1. Síť Wi-Fi můžete nastavit z nabídky **Configuration** (Konfigurace) pod kartou **Wi-Fi**.
2. Vyhledávání dostupných sítí.
3. Zvolte ze seznamu jednu z dostupných sítí.
4. Zadejte heslo Wi-Fi a připojte se.

## Připojení přístroje QIAcube Connect MDx kabelem LAN

Z nabídky **Configuration** (Konfigurace) pod kartou **LAN** zadejte nastavení místní sítě pro nastavení sítě LAN.

**Poznámka:** K zadání podrobných nastavení sítě budete možná potřebovat pomoc odborníka v oboru IT.

## Připojení brány QIASphere Base

Brána QIASphere Base musí být připojena ke stejné síti jako přístroj QIACube Connect MDx. Pro připojení nemusí být brána QIASphere Base v blízkosti přístroje QIACube Connect MDx.

Postupy instalace pro základnu QIASphere Base lze nalézt ve *stručné příručce balíčku QIASphere Connectivity Package*. Přejděte na kartu **Resources** (Zdroje) na webové stránce [www.qiagen.com/qiasphere](http://www.qiagen.com/qiasphere). Postupy instalace vám poskytnou důležité informace o tom, jak instalovat bránu QIASphere Base, včetně požadovaného nastavení přístroje a nastavení sítě.

Pokud potřebujete podrobné informace o instalaci nebo potřebujete použít svůj přenosný počítač ke konfigurování přes kabel namísto adaptéru Bluetooth®/Wi-Fi, prostudujte si *stručnou příručku QIASphere*.

**Poznámka:** K zadání podrobných nastavení sítě budete možná potřebovat pomoc odborníka v oboru IT.



# Historie revizí dokumentu

Revize	Změny
R2, březen 2025	Obecná revize dokumentu tak, aby byl aktuální.
R1, listopad 2020	První verze dokumentu.

Pro získání další podpory v případě technických potíží prosím kontaktujte technické služby společnosti QIAGEN na adrese [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Aktuální licenční informace a odmítnutí odpovědnosti specifické pro výrobek jsou uvedeny v příručce sady QIAGEN nebo v uživatelské příručce. Příručky k soupravám QIAGEN a uživatelské příručky jsou k dispozici na webových stránkách [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) nebo si je lze vyžádat od oddělení technických služeb společnosti QIAGEN či místního distributora.

Ochranné známky: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube®, QIASphere® (QIAGEN Group); Bluetooth® (Bluetooth SIG, Inc.); PAXgene® (PreAnalytiX GmbH). Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za nechráněné zákonem.

Mar-2025 HB-2828-002 © 2025 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Stránka je úmyslně ponechána prázdná.

Stránka je úmyslně ponechána prázdná.

