



März 2025

QIAcube Connect MDx[®]

Sicherheitsanweisungen und Kurzanleitung

Zur Verwendung mit Softwareversion 2.x

Der QIAcube Connect MDx ist für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch vorgesehen.



Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	3
Sicherheitshinweise	4
Sachgemäße Verwendung.....	5
Elektrische Sicherheit	7
Umgebung	10
Betriebsbedingungen	10
Biologische Sicherheit	10
Chemikalien	12
Giftige Dämpfe	12
Abfallentsorgung.....	13
Gefahr durch mechanische Teile	13
Zentrifuge	14
Gefahr durch Hitze.....	16
Wartungssicherheit.....	16
Strahlensicherheit	18
Symbole auf dem QIAcube Connect MDx.....	19
Installationsverfahren.....	21
Standortanforderungen.....	22
Einrichten des QIAcube Connect MDx Geräts	23
Zum Einrichten des QIAcube Connect MDx Geräts:.....	23
Verbinden des QIAcube Connect MDx via WLAN.....	26
Verbinden des QIAcube Connect MDx via LAN-Kabel.....	26
Verbinden der QIASphere Base.....	27
Revisionsverlauf des Dokuments	28

Einleitung

Der QIAcube Connect MDx ist für die Durchführung einer automatisierten Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren in der Molekular Diagnostik und/oder molekularbiologischen Applikationen vorgesehen. Das System darf nur von sachkundigen Personen, z. B. technischen Angestellten und Ärzten, die in der Anwendung molekularbiologischer Techniken und der Bedienung des QIAcube Connect MDx Systems geschult sind, verwendet werden.

Der QIAcube Connect MDx ist ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit den für dieses Gerät geeigneten QIAGEN® und PAXgene® Kits und für die in den zugehörigen Kit-Handbüchern beschriebenen Applikationen vorgesehen.

Wichtig: Das *QIAcube Connect MDx Benutzerhandbuch*, diese Kurzanleitung und die verfügbaren Übersetzungen für beide Dokumente sind elektronisch im PDF-Format verfügbar. Diese Dokumente können auf www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx unter der Registerkarte **Resources** (Ressourcen) heruntergeladen werden. Die für die Übersetzung der Benutzeroberfläche der Software erforderlichen Dateien (Sprachdateien) sind ebenfalls dort zu finden. Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 4.5.1, Systemkonfigurationen, im *QIAcube Connect MDx Benutzerhandbuch* zur Installation der Sprachdatei.

Produktname, Katalognummer und Versionsnummer auf der Gebrauchsanweisung müssen mit den Informationen auf dem Produktetikett übereinstimmen. Sollten Sie eine Übersetzung benötigen, die nicht verfügbar ist, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Technischen Service von QIAGEN.

Falls Sie beim Herunterladen der Gebrauchsanweisung Probleme haben, sendet QIAGEN Ihnen das Dokument in der gewünschten Sprache gerne per E-Mail, Fax oder auf dem Postweg zu. Für Unterstützung wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN unter support.qiagen.com oder kontaktieren Sie einen der lokalen Händler von QIAGEN unter www.qiagen.com.

Sicherheitshinweise

Vor der Inbetriebnahme des QIAcube Connect MDx sollten Sie diese Kurzanleitung unbedingt sorgfältig durchlesen und die Sicherheitshinweise beachten. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

WARNUNG



Der Begriff **WARNUNG** weist auf Situationen hin, in denen eine Verletzungsgefahr für Sie oder andere besteht.

Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.

VORSICHT



Der Begriff **VORSICHT** weist auf Situationen hin, in denen die **Gefahr einer Beschädigung eines Geräts** oder anderer Gegenstände besteht.

Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.

Die in dieser Kurzanleitung enthaltenen Hinweise sollen die im jeweiligen Land des Benutzers geltenden normalen Sicherheitsbestimmungen nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen.

Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und die Regulierungsbehörde, welcher der Anwender und/oder der Patient unterliegt, zu konsultieren.

Sachgemäße Verwendung

WARNUNG/ VORSICHT



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Die unsachgemäße Verwendung des QIAcube Connect MDx kann zu einer Verletzung des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des QIAcube Connect MDx darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des QIAcube Connect MDx darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.

WARNUNG



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Der QIAcube Connect MDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer einzelnen Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

Wenden Sie sich zur Umstellung des Geräts an den Technischen Service von QIAGEN.

WARNUNG



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Bewegen Sie den QIAcube Connect MDx auf keinen Fall während des Betriebs.

VORSICHT



Beschädigung des Geräts

Verschütten Sie keine Flüssigkeiten oder Chemikalien auf dem QIAcube Connect MDx. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Schalten Sie den QIAcube Connect MDx im Notfall am Netzschalter an der Front des Geräts AUS und ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.

VORSICHT Beschädigung des Geräts



Es dürfen ausschließlich QIAGEN Spin-Säulen und QIAcube Connect MDx-spezifische Verbrauchsmaterialien mit dem QIAcube Connect MDx verwendet werden. Geräteschäden, die durch die Verwendung anderer Arten von Spin-Säulen oder Chemikalien verursacht werden, führen zum Erlöschen der Garantie.

WARNUNG Gefahr von Personen- und Sachschäden



Verwenden Sie keine beschädigten Rotoradapter. Rotoradapter sind nur für den Einmalgebrauch konzipiert. Die hohen g -Kräfte in der Zentrifuge können wiederverwendete Rotoradapter beschädigen.

VORSICHT Beschädigung des Geräts



Leeren Sie den Spitzen-Abfallbehälter vor dem Gebrauch, um einen Rückstau der Spitzen in der Abfallschublade zu vermeiden. Wenn der Abfallbehälter nicht geleert wird, kann es zu einer Blockade des Roboterarms kommen, die zu einem Ausfall oder Sachschäden am Gerät führen kann.

WARNUNG Gefahr von Personen- und Sachschäden



Um eine Beschädigung von Kunststoffteilen zu vermeiden, müssen die Röhrchen ordnungsgemäß geladen werden. Sollten Kunststoffteile beschädigt sein, können sich scharfe Kunststoffstücke innerhalb der Zentrifuge befinden. Bei der Handhabung von Gegenständen innerhalb der Zentrifuge ist daher Vorsicht angebracht.

VORSICHT Beschädigung des Geräts



Verwenden Sie stets das korrekte Flüssigkeitsvolumen. Eine Überschreitung der empfohlenen Flüssigkeitsvolumen kann Schäden am Zentrifugenrotor oder am Gerät hervorrufen.

WARNUNG Brand- oder Explosionsgefahr



Bei der Verwendung von Ethanol oder von Flüssigkeiten auf Ethanolbasis auf dem QIAcube Connect MDx müssen diese Flüssigkeiten vorsichtig und in Übereinstimmung mit den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen gehandhabt werden. Entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten direkt mit den dafür vorgesehenen Materialien. Lassen Sie dabei die Haube des QIAcube Connect MDx geöffnet, damit sich entzündbare Dämpfe verflüchtigen können.

WARNUNG Explosionsgefahr



Der QIAcube Connect MDx ist zur ausschließlichen Verwendung mit Reagenzien und Substanzen aus den QIAGEN Kits gemäß den Angaben in der entsprechenden Gebrauchsanweisung vorgesehen. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.

Falls Gefahrstoffe auf dem oder im QIAcube Connect MDx verschüttet werden, ist der Benutzer für die Durchführung einer entsprechenden Dekontamination verantwortlich.

Hinweis: Stellen Sie keine Gegenstände oben auf der Haube des QIAcube Connect MDx ab.

VORSICHT Beschädigung des Geräts



Lehnen Sie sich nicht an den Touchscreen, wenn er herausgezogen ist.

Elektrische Sicherheit

Hinweis: Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie Instandhaltungs-/Wartungsarbeiten an einem Gerät vornehmen.

WARNUNG **Stromschlaggefahr**



Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

Gefährliche Spannung im Gerät

Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, können die Anschlussstellen spannungsführend sein. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.

WARNUNG **Beschädigung von elektronischen Bauteilen**



Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.

Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.

WARNUNG **Gefahr durch Stromschlag**



Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des QIAcube Connect MDx.

Gefahr von Personen- und Sachschäden

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind. Jede andere Art der Wartung oder Reparatur darf nur durch einen autorisierten Außendienstspezialisten ausgeführt werden.

Um einen zufriedenstellenden und sicheren Betrieb des QIAcube Connect MDx zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die nachstehenden Hinweise:

- Das Netzkabel muss an eine Wechselstrom-Steckdose mit Schutzleiter (Erdungs-/Masseleiter) angeschlossen werden.
- Sorgen Sie dafür, dass der Netzstecker jederzeit frei zugänglich ist, damit das Gerät vom Stromnetz getrennt bzw. daran angeschlossen werden kann.

- Es darf nur das von QIAGEN mitgelieferte Netzkabel verwendet werden.
- Nehmen Sie im Geräteinneren keine Einstellungen an Geräteteilen vor und wechseln Sie keine Teile aus.
- Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn Abdeckungen oder Teile entfernt worden sind.
- Falls Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet wird und hineinläuft, schalten Sie es sofort aus, ziehen Sie den Netzstecker und setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung.

Falls die elektrische Sicherheit bei der Bedienung des Geräts nicht mehr gewährleistet werden kann, muss das Gerät gegen Benutzung durch darüber nicht informiertes Personal gesichert werden. Kontaktieren Sie anschließend den Technischen Service von QIAGEN.

Die elektrische Sicherheit des Geräts ist nicht mehr gegeben, wenn:

- Das Gerät oder das Netzkabel beschädigt erscheint.
- Das Gerät für längere Zeit unter ungünstigen Bedingungen gelagert wurde.
- Das Gerät unsachgemäß transportiert worden ist.
- Flüssigkeiten in direkten Kontakt mit elektrischen Komponenten des QIAcube Connect MDx kommen.
- Das Netzkabel gegen ein Netzkabel ausgetauscht wurde, das nicht für die Verwendung mit dem QIAcube Connect MDx vorgesehen ist.

Umgebung

Betriebsbedingungen

WARNUNG

Explosionsfähige Atmosphäre



Der QIAcube Connect MDx ist nicht für den Gebrauch in explosionsfähiger Atmosphäre vorgesehen.

VORSICHT

Beschädigung des Geräts



Direktes Sonnenlicht kann zum Ausbleichen von Teilen des Geräts führen und Schäden an Kunststoffteilen verursachen. Der QIAcube Connect MDx muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem er vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

VORSICHT

Beschädigung des Geräts



Der QIAcube Connect MDx darf nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten, absichtlich betriebenen HF-Quellen oder Mobilfunkgeräten) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.

Biologische Sicherheit

Bei Proben und Reagenzien, die Material humanen Ursprungs enthalten, sollte immer von einer möglichen Infektionsgefahr ausgegangen werden. Wenden Sie nur sichere Laborverfahren an, wie sie z. B. in Veröffentlichungen wie Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories HHS, (www.cdc.gov/biosafety) beschrieben sind.

Proben können Infektionserreger enthalten. Sie sollten sich der Gesundheitsgefahr bewusst sein, die von diesen Erregern ausgeht, und derartige Proben gemäß den einzuhaltenden Sicherheitsbestimmungen handhaben, lagern und entsorgen.

WARNUNG Proben mit Infektionserregern



Proben, die mit dem QIAcube Connect MDx verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Person (z. B. der Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist und die Bediener des Geräts ausreichend geschult sind. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf infektiöse Erreger, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Material Safety Data Sheets, MSDS) oder den Vorschriften der OSHA^{1*}, ACGIH[†] oder COSHH[‡] festgelegt sind, nicht überschritten werden.

Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America) (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika)).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom) (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen (Vereinigtes Königreich)).

Chemikalien

WARNUNG Gefährliche Chemikalien



Einige Chemikalien, die mit dem QIAcube Connect MDx verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel. Die verantwortliche Person (z. B. der Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist und die Bediener des Geräts ausreichend geschult sind. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf infektiöse Erreger, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Material Safety Data Sheets, MSDS) oder den Vorschriften der OSHA^{*}, ACGIH[†] oder COSHH[‡] festgelegt sind, nicht überschritten werden.

Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America) (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika)).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom) (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen (Vereinigtes Königreich)).

Giftige Dämpfe

Arbeiten mit flüchtigen Lösungsmitteln oder toxischen Substanzen müssen unter einem funktionierenden Laborabzugssystem durchgeführt werden, damit die möglicherweise entstehenden Dämpfe abziehen können.

WARNUNG Giftige Dämpfe



Verwenden Sie kein Bleichmittel zur Reinigung oder Desinfektion des QIAcube Connect MDx oder der Laborgeräte, da Bleichmittel in Kontakt mit den Salzen der Puffer giftige Dämpfe erzeugen kann.

WARNUNG Giftige Dämpfe



Verwenden Sie zum Desinfizieren von gebrauchten Verbrauchsmaterialien keine Bleichmittel. Bleichmittel können mit Salzen, die in den verwendeten Puffern enthalten sind, reagieren und giftige Dämpfe erzeugen.

Abfallentsorgung

Gebrauchte Labormaterialien wie Probenröhrchen, QIAGEN Spin-Säulen, Filterspitzen, Pufferflaschen und Enzymbehälter oder Rotoradapter können gefährliche Chemikalien oder infektiöse Erreger aus dem Aufreinigungsprozess enthalten. Diese gefährlichen Abfälle müssen gesammelt und gemäß den geltenden kommunalen Sicherheitsbestimmungen entsorgt werden.

WARNUNG Gefährliche Chemikalien und Infektionserreger



Im Abfall können toxische oder infektiöse Materialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Gefahr durch mechanische Teile

Die Haube des QIAcube Connect MDx muss während des Betriebs geschlossen sein. Öffnen Sie die Haube nur, wenn Sie dazu in der Gebrauchsanweisung angewiesen werden.

Stützen Sie sich nicht auf die Arbeitsplattform, wenn sich der Roboterarm des Geräts bei geöffnetem Deckel bewegt, um die Ladeposition einzunehmen. Warten Sie, bis der Roboterarm zum Stillstand gekommen ist, bevor Sie die Arbeitsplattform für die Geräte be- oder entladen.

WARNUNG **Sich bewegende Geräteteile**



Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Geräteteilen, während der QIAcube Connect MDx in Betrieb ist. Ihre Hände dürfen sich nicht unter dem Roboterarm befinden, während dieser sich senkt. Versuchen Sie niemals, Spitzengestelle oder Reaktionsgefäße zu bewegen, während das Gerät in Betrieb ist.

WARNUNG **Sich bewegende Geräteteile**



Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des QIAcube Connect MDx zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

Sollten der Haubensensor oder die Hauberverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

Zentrifuge

Vergewissern Sie sich, dass der Rotor und die Zentrifugenbecher ordnungsgemäß installiert sind. Vor dem Start eines Protokolllaufs müssen unabhängig von der Anzahl der zu verarbeitenden Proben alle Zentrifugenbecher eingesetzt werden. Wenn der Rotor oder die Becher Anzeichen von mechanischer Beschädigung oder Korrosion aufweisen oder der Rotor-Positionierungsstift locker oder beschädigt ist, verwenden Sie den QIAcube Connect MDx nicht; wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von QIAGEN.

VORSICHT Beschädigung des Geräts



Der QIACube Connect MDx darf nicht verwendet werden, wenn der Zentrifugendeckel defekt oder die Deckelverriegelung beschädigt ist.

Stellen Sie sicher, dass sich während des Betriebs kein loses Material in der Zentrifuge befindet.

Stellen Sie sicher, dass der Rotor korrekt installiert ist und dass sämtliche Zentrifugenbecher ordnungsgemäß montiert sind, ungeachtet der Anzahl der zu verarbeitenden Proben. Beladen Sie den Rotor nur gemäß den Softwareanweisungen.

Benutzen Sie ausschließlich Rotoren, Zentrifugenbecher und Verbrauchsmaterialien, die für die Verwendung mit dem QIACube Connect MDx konzipiert sind. Kommt es bei der Verwendung anderer Verbrauchsartikel zu Geräteschäden, erlischt Ihre Garantie.

Wir empfehlen, den Rotor der Zentrifuge und die Zentrifugenbecher nach 20.000 Zyklen zu ersetzen. Bei zwei Läufen am Tag an 220 Tagen im Jahr entspricht dies einer Betriebsdauer von 9 Jahren. Weiterführende Informationen erhalten Sie beim Technischen Service von QIAGEN.

Bei einem Geräteausfall aufgrund eines Stromausfalls kann der Zentrifugendeckel manuell geöffnet werden, um die Proben zu entnehmen.

WARNUNG Sich bewegende Geräteteile



Bei einem Geräteausfall aufgrund eines Stromausfalls entfernen Sie das Netzkabel und warten Sie 10 Minuten, bevor Sie versuchen, den Zentrifugendeckel per Hand zu öffnen.

VORSICHT Beschädigung des Geräts



Bewegen Sie das Z-Modul (Roboterarm) nach einem Stromausfall nicht manuell vor das Gerät. Beim Schließen der Haube des QIACube Connect MDx kann es zu Schäden kommen, wenn diese mit dem Z-Modul kollidiert.

WARNUNG Gefahr von Personen- und Sachschäden



Heben Sie den Zentrifugendeckel vorsichtig an. Der Deckel ist schwer und kann zu Verletzungen führen, sollte er herabfallen.

WARNUNG Überhitzungsgefahr



Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des QIAcube Connect MDx und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist.

Die Lüftungsschlitze und Öffnungen, die die Be- und Entlüftung des Geräts gewährleisten, dürfen nicht verdeckt werden.

Gefahr durch Hitze

Die Arbeitsplattform des QIAcube Connect MDx enthält einen beheizten Schüttler.

WARNUNG Heiße Oberfläche



Der Schüttler kann Temperaturen von bis zu 70 °C (158 °F) erreichen. Berührungen im heißen Zustand sind zu vermeiden, insbesondere direkt nach Abschluss eines Laufs.

Wartungssicherheit

**WARNUNG/
VORSICHT** Gefahr von Personen- und Sachschäden



Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.

WARNUNG Explosionsgefahr



Lassen Sie nach dem Reinigen des QIAcube Connect MDx mit einem Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis die Haube des QIAcube Connect MDx offen, damit sich entzündliche Dämpfe verflüchtigen können.

Reinigen Sie den QIAcube Connect MDx erst, nachdem die Komponenten auf der Arbeitsplattform abgekühlt sind.

WARNUNG Brandgefahr



Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsflüssigkeiten oder Dekontaminationsmittel in Kontakt mit den elektrischen Bauteilen des QIAcube Connect MDx kommen.

WARNUNG Gefahr von Personen- und Sachschäden



Die Rotorschraube muss zur Sicherheit mit dem Rotorschlüssel angezogen werden, der zusammen mit dem QIAcube Connect MDx geliefert wird. Sollte die Schraube nicht fest genug angezogen sein, kann sie sich während der Zentrifugation lösen.

WARNUNG Gefahr durch UV-Strahlung



Eine mechanische Verriegelung gewährleistet, dass die Haube während des Betriebs der UV-LED geschlossen bleibt.

Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

WARNUNG Gefahr von Personen- und Sachschäden



Vergewissern Sie sich, dass die Deckel der Spin-Säulen und 1,5-ml-Mikrozentrifugenröhrchen sich in der korrekten Position befinden und bis ganz nach unten in die Schlitz an den Seiten des Rotoradapters hineingeschoben sind. Inkorrekt positionierte Deckel können während der Zentrifugation abbrechen.

WARNUNG Gefahr von Personen- und Sachschäden



Vergewissern Sie sich, dass der Deckel vollständig von der Spin-Säule entfernt wurde. Spin-Säulen mit teilweise entfernten Deckeln lassen sich ggf. nicht ordnungsgemäß aus dem Rotor entnehmen und können zu einem Fehlschlagen des Protokolllaufs führen.

VORSICHT Beschädigung des Geräts



Verwenden Sie keine Bleichmittel, Lösungsmittel oder Reagenzien, die Säuren, Laugen oder Abrasivstoffe enthalten, um den QIAcube Connect MDx zu reinigen.

VORSICHT Beschädigung des Geräts



Verwenden Sie keine Sprühflaschen, die Alkohol oder Desinfektionsmittel enthalten, um die Oberflächen des QIAcube Connect MDx zu reinigen. Sprühflaschen dürfen nur zur Reinigung von Gegenständen benutzt werden, die zuvor von der Arbeitsplattform entfernt wurden und wenn dies nach den lokalen Laborvorschriften zulässig ist.

Strahlensicherheit

WARNUNG Verletzungsgefahr



Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-C-Licht der UV-LED-Lampe aus.

WARNUNG Verletzungsgefahr



Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.

Symbole auf dem QIAcube Connect MDx

Symbol	Standort	Beschreibung
	Neben dem Schüttler	Gefährdung durch heiße Geräteteile – Die Temperatur des Schüttlers kann bis zu 70 °C (158 °F) erreichen.
	Nahe der Zentrifuge; nahe des Roboterarms	Verletzungsgefahr durch mechanische Teile – Kontakt mit sich bewegenden Geräteteilen vermeiden.
	Im Gerät, in der Nähe des Flaschengestells	Feuergefahr – Verwendung von Ethanol im Flaschengestell.
	Vor der Arbeitsplattform	Biologische Gefährdung – Einige Proben, die mit diesem Gerät verwendet werden, können Infektionserreger enthalten und dürfen nur mit Laborhandschuhen angefasst werden.
	Im Inneren der Abfallschublade	Biogefährdung – Die Abfallschublade kann mit biogefährlichem Material kontaminiert sein und darf nur mit Laborhandschuhen angefasst werden.
	Typenschild an der Geräterückseite	CE-Kennzeichnung der europäischen Konformität.
	Typenschild an der Geräterückseite	Symbol der CSA-Zertifizierung in Kanada und den USA.
	Typenschild an der Geräterückseite	FCC-Kennzeichnung der Federal Communications Commission der Vereinigten Staaten.
	Typenschild an der Geräterückseite	RCM-Zeichen für Australien und Neuseeland.
	Typenschild an der Geräterückseite	RoHS-Kennzeichen für China (Einschränkungen in Bezug auf den Gebrauch bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten).

Symbol	Standort	Beschreibung
	Typenschild an der Geräterückseite	WEEE-Markierung (Zertifizierung gemäß Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) für Europa.
	Typenschild an der Geräterückseite	Hersteller i. S. d. Gesetzes.
	Auf der Geräterückseite	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typenschild an der Geräterückseite	Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.
	Typenschild an der Geräterückseite	In-vitro-Diagnostikum.
	Typenschild an der Geräterückseite	Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung).
	Typenschild an der Geräterückseite	Unique Device Identifier (UDI) als 2D-Barcode im Data Matrix-Format.
	Typenschild an der Geräterückseite	Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number).
	Typenschild an der Geräterückseite	Seriennummer.
	Typenschild an der Geräterückseite	Katalognummer.

Installationsverfahren

QIAGEN bringt die QIAcube Connect MDx Kundenerfahrung auf die nächste Stufe dank Fernüberwachung von Geräten über die QIASphere Base (ein IoT-Gateway) und die QIASphere App.

QIASphere verbindet unsere Kunden mit dem umfassenden digitalen Ökosystem von QIAGEN und bietet so eine einzigartige Benutzererfahrung und verbesserte Laboreffizienz und -sicherheit über eine cloudbasierte Verbindung. Die QIASphere Base des QIASphere Connectivity Package verbindet QIASphere-fähige Geräte (wie den QIAcube Connect MDx) mit der QIASphere App, die auf mobilen Geräten oder Desktop-PCs läuft und dem Benutzer eine wachsende Zahl von Anwendungen wie die Fernüberwachung von Geräten ermöglicht.

QIASphere kann im Cloud-verbundenen Modus (Cloud-Modus) oder innerhalb Ihres lokalen Netzwerks (lokaler Modus) eingerichtet werden. Im Cloud-Modus holen Sie das Beste aus Ihrer QIASphere-Erfahrung heraus.

Wichtig: Die QIASphere Base kommuniziert mit der QIASphere App, und sie kommuniziert auch mit der QIASphere Cloud. Die QIASphere App unterstützt die Überwachung des Gerätestatus, z. B. Gerät läuft, Gerät verfügbar oder Gerät erfordert Wartung. Wenn Ihre QIASphere Base mit der QIASphere Cloud verbunden ist, werden die vom QIAcube Connect MDx generierten Laufberichte (einschließlich Proben-IDs) an die QIASphere Cloud übertragen. Sollte die Übertragung dieser Informationen nicht mit Ihren örtlichen Vorschriften oder den Bestimmungen Ihres Labors übereinstimmen, muss die Verbindung zwischen QIASphere Base und QIASphere Cloud aktiv deaktiviert werden. Anweisungen zum Trennen der Verbindung zwischen der QIASphere Base und der QIASphere Cloud finden Sie im QIASphere Benutzerhandbuch. Bitte beachten Sie, dass die Proben-IDs keine persönlichen Daten enthalten dürfen.

Zusätzlich zu den Laufberichten werden die folgenden Dateien vom Gerät in die Cloud übertragen. Sie stehen dem technischen Support von QIAGEN zur Verfügung, um die Fehlerbehebung zu erleichtern und den Status Ihres Geräts zu überwachen.

- Exportdateien
 - Laufbericht-Dateien
 - Hardware-Zählerdatei
 - Audit-Trail / Statistik-Ereignisdatei
 - Logdateien
- Systemstatus
- Gerätekonfiguration (MDx)
- Status der Wartung
- Protokoll-Liste

Hinweis: Vor der Inbetriebnahme der QIAsphere Base sollten Sie das Benutzerhandbuch des Anbieters sorgfältig durchlesen und die Sicherheitshinweise beachten. Die Sicherheitshinweise für die QIAsphere Base finden Sie unter <https://www.eurotech.com/en/products/iot/multi-service-iot-edge-gateways/reliagate-10-12>.

Die QIAsphere-Verbindung bietet auch die Möglichkeit, Protokolldateien auf Ihrem Gerät zu aktualisieren. Bitte beachten Sie Abschnitt 5.10.2 des *QIACube Connect MDx Benutzerhandbuchs*.

Standortanforderungen

Der QIACube Connect MDx darf nicht in direktem Sonnenlicht oder in unmittelbarer Nähe zu Wärme- und Vibrationsquellen oder elektrischen Störfeldern aufgestellt werden. Die Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) sowie detaillierte Standort-, Stromversorgungs- und Erdungsanforderungen sind dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Einrichten des QIAcube Connect MDx Geräts

Dieser Abschnitt beschreibt wichtige Maßnahmen, die vor der Inbetriebnahme des QIAcube Connect MDx ergriffen werden müssen.

Zum Einrichten des QIAcube Connect MDx Geräts:

1. Bevor Sie den QIAcube Connect MDx auspacken, befördern Sie ihn in der Verpackung an den Aufstellort und stellen Sie sicher, dass die Pfeile auf der Verpackung nach oben zeigen. Überprüfen Sie außerdem, ob die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich im Fall einer Beschädigung an den Technischen Service von QIAGEN.
2. Öffnen Sie den Deckel des Transportkartons, um die *QIAcube Connect MDx Kurzanleitung*, die Packliste, das Herstellungszertifikat und die Netzkabel zu entnehmen, bevor Sie den Karton anheben.
3. Nehmen Sie den schwarzen Schaumstoff-Schutzdeckel ab und heben Sie den Karton an.
4. Schieben Sie beim Anheben des QIAcube Connect MDx ihre Finger unter beide Seiten der Arbeitsstation und halten Sie Ihren Rücken gerade.

Wichtig: Fassen Sie den QIAcube Connect MDx beim Auspacken oder Anheben nicht am Touchscreen an, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.

5. Nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der Versandtasche mit Schutzfolie, einschließlich der Silikagelpackung.
6. Vergewissern Sie sich, dass der QIAcube Connect MDx nicht beschädigt ist und dass keine losen Teile vorhanden sind. Sollte etwas beschädigt sein, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Warten Sie, bis der QIAcube Connect MDx die Umgebungstemperatur angenommen hat, bevor Sie ihn in Betrieb nehmen.
7. Entnehmen Sie das USB-Flash-Laufwerk, den Rotorschlüssel, die Rotorschraube, den Inbusschlüssel, den S2-Schüttleradapter und die Schüttlergestellstopfen aus der Abfallschublade.

8. Zum Entfernen des Schaumstoffschutzes über der Zentrifuge ziehen Sie den oberen Schaumstoffschutz vorsichtig zu sich hin. Ziehen Sie nach dem Entfernen des oberen Schaumstoffschutzes vorsichtig den mittleren Schaumstoffschutz zu sich hin. In diesem Schaumstoffschutz befindet sich der Barcodescanner. Entfernen Sie vorsichtig den unteren Schaumstoffschutz über der Zentrifuge.
9. Zur Entfernung des Schaumstoffschutzes vom Roboterarm ziehen Sie den Schaumstoffschutz vorsichtig zu sich hin. Drücken Sie den Roboterarm vorsichtig zurück, um das kleine Schaumstoffpolster darunter freizulegen und zu entfernen. Achten Sie darauf, nach der Entfernung des Schutzes vom Roboterarm die Haube des QIAcube Connect MDx zu schließen.
10. Ziehen Sie vorsichtig den Schutzfilm von der Haube des QIAcube Connect MDx ab. Ziehen Sie dazu den Schutzfilm vorsichtig in Ihre Richtung. Achten Sie darauf, nach dem Entfernen des Schutzfilms die Haube des QIAcube Connect MDx zu schließen.
11. Bevor Sie das Gerät einschalten, stecken Sie den WLAN-Adapter (falls mitgeliefert) in einen der USB-Anschlüsse hinter dem Touchscreen.
12. Schließen Sie den QIAcube Connect MDx mithilfe des mitgelieferten Netzkabels an eine Steckdose an. Vergewissern Sie sich, dass der Netzschalter auf AUS steht: Die äußere Position bedeutet AUS, die innere EIN.
13. Zentrifugenrotor und -becher sind im QIAcube Connect MDx vorinstalliert.

Schalten Sie das Gerät bei der ersten Einrichtung des QIAcube Connect MDx ein (siehe entsprechenden Schritt) und entfernen Sie nach dem Öffnen die Transportschaumstoffeinsätze aus der Zentrifuge. Falls Zentrifugenrotor und -becher manuell entfernt wurden (z. B. während der Wartung), befolgen Sie die unten stehenden Verfahren zur Installation von Zentrifugenrotor und -bechern:

Hinweis: Der Rotor kann nur in einer Orientierung montiert werden. Der Stift am Rotorschaf passt in eine Kerbe an der Unterseite des Rotors direkt unterhalb der Rotorposition 1.

- a. Richten Sie Position 1 des Rotors auf den Stift auf dem Rotorschaf aus und senken Sie den Rotor vorsichtig auf den Schaf ab.

- b. Installieren Sie die Rotorschraube oben auf dem Rotor und ziehen Sie sie mithilfe des im Lieferumfang des QIAcube Connect MDx enthaltenen Rotorschlüssels fest an. Vergewissern Sie sich, dass der Rotor sicher sitzt. Vergewissern Sie sich, dass alle Becher ordnungsgemäß eingesetzt sind und frei schwingen können.

Hinweis: Um ein falsches Laden der Becher zu vermeiden, ist die Seite des Rotorbeckers, die zum Rotorscheft weisen muss, mit einer grauen Linie gekennzeichnet. Vergewissern Sie sich, dass alle Becher ordnungsgemäß eingesetzt sind und frei schwingen können.

Setzen Sie vor Beginn eines Protokolllaufs alle Zentrifugenbecher ein, auch wenn weniger als 12 Proben verarbeitet werden sollen.

14. Optional: Ziehen Sie das Benutzerhandbuch des Geräts zurate, wenn Sie den Schüttleradapter wechseln müssen.
15. Schließen Sie zum Einschalten des QIAcube Connect MDx Geräts die Haube und drücken Sie auf den Netzschalter. Nach einem Signalton wird der Startbildschirm angezeigt.
16. Geben Sie bei der ersten Anmeldung sowohl für **User ID** (Benutzer-ID) als auch für **Password** (Passwort) jeweils **Admin** ein. Nach dieser Anmeldung stehen Ihnen Administratorrechte zur Verfügung und Sie haben die Option, andere Benutzer einzurichten. Weitere Details zur Benutzerverwaltung finden Sie im Benutzerhandbuch des Geräts.
17. Im Menü **Configuration** (Konfiguration) unter der Registerkarte **System** können Sie die Felder **Set Date** (Datum einstellen), **Time** (Uhrzeit) und **Name Settings** (Namenseinstellungen) bearbeiten.
18. Um sicherzustellen, dass auf Ihrem **QIAcube Connect MDx** die aktuellsten Software- und Protokollversionen installiert sind, besuchen Sie bitte die Website des QIAcube Connect MDx unter www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx.
19. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um das QIAcube Connect MDx-Gerät an ein Netzwerk anzuschließen. Dies ist nur durch einen Benutzer mit Administratorrolle möglich.

Verbinden des QIAcube Connect MDx via WLAN

Hinweis: Der QIAcube Connect MDx unterstützt nur die Modi WPA-PSK und WPA2-PSK. Zudem muss die SSID des WLAN-Hotspots sichtbar sein. Die Verbindung mit einer verborgenen SSID wird nicht unterstützt.

1. Im Menü **Configuration** (Konfiguration) unter der Registerkarte **Wi-Fi** (WLAN) können Sie das WLAN-Netzwerk einrichten.
2. Suchen Sie nach verfügbaren Netzwerken.
3. Wählen Sie aus der Liste eines der verfügbaren Netzwerke aus.
4. Geben Sie das WLAN-Passwort ein und stellen Sie die Verbindung her.

Verbinden des QIAcube Connect MDx via LAN-Kabel

Geben Sie im Menü **Configuration** (Konfiguration) unter der Registerkarte **LAN** die Einstellungen für das lokale Netzwerk ein, um das LAN-Netzwerk einzurichten.

Hinweis: Zur Eingabe detaillierter Netzwerkeinstellungen benötigen Sie ggf. die Unterstützung eines IT-Experten.

Verbinden der QIASphere Base

Die QIASphere Base muss mit dem gleichen Netzwerk verbunden werden wie das QIACube Connect MDx Gerät. Die QIASphere Base muss sich nicht in der Nähe des QIACube Connect MDx Geräts befinden, damit eine Verbindung hergestellt werden kann.

Die Installationsverfahren für die QIASphere Base finden Sie in der *Kurzanleitung des QIASphere Konnektivitätspakets*. Gehen Sie zu den **Resources** (Ressourcen) unter www.qiagen.com/qiasphere. Die Installationsverfahren liefern Ihnen wichtige Informationen zur Installation der QIASphere Base, einschließlich der erforderlichen Geräteeinrichtung und Netzwerkeinstellungen.

Wenn Sie detaillierte Installationsinformationen benötigen oder Ihren Laptop zur Konfiguration über Kabel statt über Bluetooth®/WLAN-Adapter verwenden müssen, lesen Sie bitte die *QIASphere Kurzanleitung*.

Hinweis: Zur Eingabe detaillierter Netzwerkeinstellungen benötigen Sie ggf. die Unterstützung eines IT-Experten.

Revisionsverlauf des Dokuments

Revision	Änderungen
R2, März 2025	Allgemeine Überprüfung des Dokuments, um es auf dem neuesten Stand zu halten.
R1, November 2020	Erste Version des Dokuments.

Weitere Unterstützung bei technischen Schwierigkeiten erhalten Sie beim Technischen Service von QIAGEN unter www.qiagen.com.

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit-Handbuch oder Benutzerhandbuch. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube®, QIASphere® (QIAGEN Group); Bluetooth® (Bluetooth SIG, Inc.); PAXgene® (PreAnalytiX GmbH). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

Mar-2025 HB-2828-002 © 2025 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

