

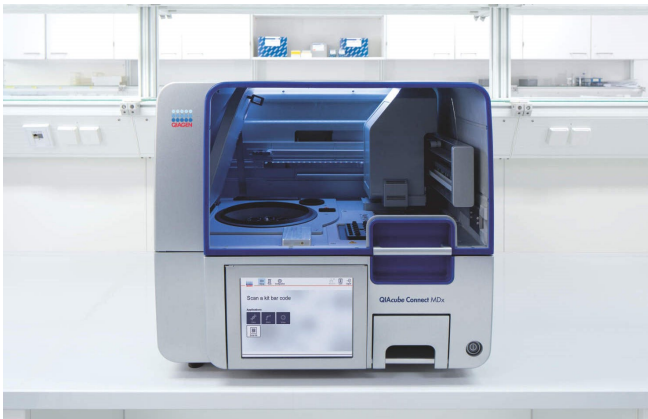


Marzo 2025

# Istruzioni per la sicurezza e guida rapida di avvio di QIAcube Connect MDx<sup>®</sup>

Da usare con la versione software 2.x

Il QIAcube Connect MDx è destinato all'uso diagnostico in vitro.



# Indice

Introduzione .....	3
Informazioni sulla sicurezza.....	4
Utilizzo corretto.....	5
Sicurezza elettrica.....	7
Ambiente.....	9
Condizioni operative.....	9
Sicurezza biologica.....	10
Agenti chimici.....	11
Fumi tossici.....	11
Smaltimento dei materiali di scarto.....	12
Pericoli meccanici.....	12
Centrifuga.....	13
Pericolo termico.....	14
Sicurezza durante la manutenzione.....	15
Sicurezza dalle radiazioni.....	16
Simboli sul QIAcube Connect MDx.....	17
Procedure di installazione.....	19
Requisiti del sito.....	20
Impostazione dello strumento QIAcube Connect MDx.....	21
Procedura di impostazione dello strumento QIAcube Connect MDx.....	21
Connessione del QIAcube Connect MDx via Wi-Fi.....	24
Connessione del QIAcube Connect MDx tramite cavo LAN.....	24
Connessione della QIASphere Base.....	25
Cronologia delle revisioni del documento.....	26

# Introduzione

QIAcube Connect MDx è indicato per eseguire in automatico l'isolamento e la purificazione di acidi nucleici in applicazioni di diagnostica molecolare e/o biologia molecolare. Questo sistema è rivolto ad utenti professionisti, quali tecnici e medici che conoscono le tecniche di biologia molecolare e sanno come funziona il sistema QIAcube Connect MDx.

Il QIAcube Connect MDx è destinato ad essere utilizzato solo in combinazione con i kit QIAGEN® e PAXgene® indicati per l'uso con QIAcube Connect MDx per le applicazioni descritte nei manuali dei rispettivi kit.

**Importante:** il *Manuale utente di QIAcube Connect MDx*, la presente guida di avvio rapido e le traduzioni disponibili per entrambi i documenti sono disponibili in via elettronica in formato PDF. Questi documenti possono essere scaricati dalla pagina [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx) dalla scheda **Resources** (Risorse). Lì si trovano anche i file necessari per la traduzione dell'interfaccia utente del software (file di lingua). Seguire le istruzioni nella sezione 4.5.1, Configurazione del sistema, nel *Manuale utente di QIAcube Connect MDx* per l'installazione del file di lingua.

Il nome del prodotto, il numero di catalogo e il numero di versione delle Istruzioni per l'uso devono corrispondere alle informazioni riportate sull'etichetta del prodotto. Se è necessaria una traduzione non disponibile, contattare subito i servizi tecnici QIAGEN.

Se si riscontrano problemi con il download delle Istruzioni per l'uso, QIAGEN avrà cura di inviare la relativa traduzione via e-mail, fax o posta. Per ricevere assistenza, contattare i servizi tecnici QIAGEN sul sito [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com) o contattare i distributori locali indicati sul sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

# Informazioni sulla sicurezza

Prima di utilizzare il QIAcube Connect MDx, è fondamentale leggere attentamente la presente guida di avvio rapido e prestare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale utente devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dello strumento e per mantenerlo in condizioni di sicurezza.

## AVVERTENZA



Il termine **AVVERTENZA** è utilizzato per segnalare situazioni che comportano un rischio di lesioni personali a se stessi o ad altri.

I dettagli relativi a tali circostanze sono a disposizione in caselle come questa.

## ATTENZIONE



Il termine **ATTENZIONE** segnala situazioni che potrebbero determinare un **danno allo strumento** o ad altre apparecchiature.

I dettagli relativi a tali circostanze sono a disposizione in caselle come questa.

Le linee guida fornite nella presente guida rapida sono volte ad integrare, e non a sostituire, i normali requisiti di sicurezza in vigore nel Paese dell'utente.

Tenere presente che potrebbe essere richiesto di consultare le norme locali per la segnalazione al produttore e all'autorità di regolamentazione del Paese dell'utente e/o del paziente di gravi incidenti verificatisi in relazione al dispositivo.

## Utilizzo corretto

### **AVVERTENZA/** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

#### **ATTENZIONE**



L'uso improprio del QIAcube Connect MDx può causare lesioni personali o danni allo strumento. Il QIAcube Connect MDx deve essere azionato soltanto da personale tecnico qualificato, appositamente addestrato.

La manutenzione del QIAcube Connect MDx deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico dell'assistenza sul campo QIAGEN.

QIAGEN applica un costo per le riparazioni necessarie a causa di una manutenzione non corretta.

### **AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Il QIAcube Connect MDx è troppo pesante per essere sollevato da una persona sola. Per evitare il rischio di lesioni personali o danni allo strumento, non sollevare lo strumento da soli.

Per riposizionare lo strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

### **AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Non tentare di spostare il QIAcube Connect MDx mentre è in funzione.

### **ATTENZIONE** **Danni allo strumento**



Evitare di versare acqua o prodotti chimici sul QIAcube Connect MDx. I danni allo strumento causati da acqua o prodotti chimici annullano la garanzia.

In caso d'emergenza, spegnere il QIAcube Connect MDx mediante l'interruttore sul frontale dello strumento ed estrarre il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

**ATTENZIONE** **Danni allo strumento**



Con il QIAcube Connect MDx utilizzare soltanto le colonne spin QIAGEN e i materiali di consumo specifici per QIAcube Connect MDx. I danni allo strumento causati dall'uso di altri tipi di colonne spin o di altri prodotti chimici annullano la garanzia. durante il funzionamento.

**AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Non utilizzare adattatori per rotore danneggiati. Gli adattatori per rotore possono essere utilizzati una sola volta. Forze g elevate esercitate nella centrifuga possono causare danni ad adattatori per rotore riutilizzati.

**ATTENZIONE** **Danni allo strumento**



Svuotare il contenitore per lo smaltimento dei puntati prima dell'uso, al fine di evitare l'inceppamento dei puntali nel cassetto materiali di scarto. Se non si svuota il contenitore dei materiali di scarto, il braccio robotico può bloccarsi e causare errori di esecuzione o danni allo strumento.

**AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Per evitare la frantumazione della plastica, caricare correttamente le provette. Se la plastica si frantuma, sue particelle taglienti potrebbero raggiungere l'interno della centrifuga. Prestare attenzione quando si manipolano parti all'interno della centrifuga.

**ATTENZIONE** **Danni allo strumento**



Utilizzare soltanto il volume corretto per i liquidi. Se si supera il volume consigliato per i liquidi, si possono causare danni al rotore della centrifuga o allo strumento.

**AVVERTENZA** **Rischio di incendio o esplosione**



Se sul QIAcube Connect MDx si usano etanolo o liquidi contenenti etanolo, manipolare con attenzione tali liquidi attenendosi peraltro alle normative di sicurezza richieste. Se viene versato del liquido, asciugarlo e lasciare aperto il coperchio del QIAcube Connect MDx per consentire la dispersione dei vapori infiammabili.

### **AVVERTENZA** Rischio di esplosione



Il QIAcube Connect MDx deve essere utilizzato con reagenti e sostanze fornite con i kit QIAGEN come specificato nelle rispettive informazioni per l'uso. L'uso di altri reagenti e altre sostanze potrebbe causare incendi o esplosioni.

Se del materiale pericoloso si riversa sul o dentro il QIAcube Connect MDx, l'utente è responsabile di provvedere ad una adeguata decontaminazione.

**Nota:** non collocare oggetti sopra i coperchi del QIAcube Connect MDx.

### **ATTENZIONE** Danni allo strumento



Non appoggiarsi sul touchscreen quando è estratto.

## Sicurezza elettrica

**Nota:** scollegare il cavo di alimentazione dalla presa prima di effettuare gli interventi di manutenzione.

### **AVVERTENZA** Pericolo elettrico



Eventuali interruzioni del conduttore di protezione (conduttore di terra/massa) all'interno o all'esterno dello strumento o la disconnessione del morsetto del conduttore di protezione potrebbero rendere pericoloso lo strumento.

È vietato procurare un'interruzione intenzionale.

#### **Tensioni letali all'interno dello strumento**

Quando lo strumento è connesso alla linea di alimentazione, i morsetti potrebbero essere sotto tensione e l'apertura di coperchi o la rimozione di componenti potrebbero esporre parti sotto tensione.

### **AVVERTENZA** Danni all'elettronica



Prima di accendere lo strumento, accertarsi che la tensione dell'alimentazione elettrica in uso sia corretta.

L'utilizzo di una tensione di alimentazione errata può danneggiare l'elettronica. Per controllare la tensione di alimentazione raccomandata, consultare le specifiche indicate nella targhetta identificativa dello strumento.

### **AVVERTENZA** Rischio di folgorazione



Non aprire alcun tipo di pannello sul QIAcube Connect MDx.

#### **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

Eeguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale utente. Qualsiasi altra manutenzione o riparazione può essere effettuata solo dai tecnici dell'assistenza sul campo QIAGEN.

Per garantire il funzionamento soddisfacente e sicuro del QIAcube Connect MDx, attenersi alle linee guida riportate di seguito:

- Il cavo di alimentazione deve essere connesso a una presa di alimentazione di rete dotata di conduttore di protezione (terra/massa).
- Posizionare lo strumento in modo che il cavo di alimentazione sia accessibile e possa essere connesso/disconnesso.
- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito da QIAGEN.
- È vietato regolare o sostituire parti interne dello strumento.
- Non mettere in funzione lo strumento dopo aver rimosso coperture o componenti.
- In caso di penetrazione di liquidi nello strumento, spegnerlo e scollegarlo dalla presa di corrente, quindi contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Se la sicurezza elettrica dello strumento è stata compromessa, impedire al resto del personale di usare lo strumento e contattare i servizi tecnici QIAGEN.



La sicurezza elettrica dello strumento potrebbe essere stata compromessa se:

- Lo strumento o il cavo di alimentazione appare danneggiato.
- Lo strumento è stato conservato in condizioni inappropriate per un periodo prolungato.
- Lo strumento è stato sottoposto a sollecitazioni gravose durante il trasporto.
- Liquidi sono entrati in contatto diretto con i componenti elettrici del QIAcube Connect MDx.
- Il cavo di alimentazione è stato sostituito con uno non indicato per l'uso con QIAcube Connect MDx.

## Ambiente

### Condizioni operative

#### **AVVERTENZA** Atmosfera esplosiva



Il QIAcube Connect MDx non è destinato all'uso in atmosfera esplosiva.

#### **ATTENZIONE** Danni allo strumento



La luce solare diretta può scolorire le parti esposte dello strumento e danneggiare gli elementi in plastica. Il QIAcube Connect MDx deve essere collocato in luogo non esposto alla luce solare diretta.

#### **ATTENZIONE** Danni allo strumento



Non usare QIAcube Connect MDx in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, sorgenti ad alta frequenza non schermate e azionate deliberatamente o dispositivi radio mobili), perché queste possono interferire con il corretto funzionamento.

## Sicurezza biologica

I campioni e reagenti contenenti materiali di origine umana devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Adottare procedure di laboratorio sicure del tipo descritto in pubblicazioni quali Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS ([www.cdc.gov/biosafety](http://www.cdc.gov/biosafety)).

I campioni possono contenere agenti infettivi. È necessario tenere presente il rischio sanitario che questi agenti comportano e usare, conservare ed eliminare i campioni in conformità alle norme sanitarie del caso.

### **AVVERTENZA** Campioni contenenti agenti infettivi



I campioni usati con QIAcube Connect MDx possono contenere agenti infettivi. Manipolare tali campioni con la massima cura e nel rispetto delle norme di sicurezza applicabili.

Indossare sempre occhiali protettivi, guanti e un camice da laboratorio.

L'autorità responsabile (per es., il direttore del laboratorio) deve adottare tutte le precauzioni necessarie per garantire che l'area circostante il luogo di lavoro sia sicura e che gli operatori dello strumento abbiano ricevuto un addestramento adeguato e non siano esposti a livelli pericolosi di agenti infettivi secondo la definizione delle schede tecniche di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheets, MSDS) o dei documenti OSHA<sup>1</sup>,\* ACGIH,<sup>†</sup> o COSHH<sup>‡</sup> pertinenti.

Lo sfianto dei fumi e lo smaltimento dei materiali di scarto devono avvenire nel rispetto di tutte le normative e leggi sanitarie e antinfortunistiche vigenti a livello nazionale, statale e locale.

\* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Autorità per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, Stati Uniti d'America)

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferenza governativa americana degli igienisti industriali, Stati Uniti d'America)

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controllo delle sostanze pericolose per la salute, Regno Unito)

## Agenti chimici

### **AVVERTENZA** Sostanze chimiche pericolose



Alcuni agenti chimici utilizzati con QIAcube Connect MDx possono essere pericolosi o diventarlo al termine della purificazione.

Indossare sempre occhiali protettivi, guanti e un camice da laboratorio.

L'autorità responsabile (per es., il direttore del laboratorio) deve adottare tutte le precauzioni necessarie per garantire che l'area circostante il luogo di lavoro sia sicura e che gli operatori dello strumento abbiano ricevuto un addestramento adeguato e non siano esposti a livelli pericolosi di agenti infettivi secondo la definizione delle schede tecniche di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheets, MSDS) o dei documenti OSHA<sup>\*</sup>, ACGIH<sup>†</sup> o COSHH<sup>‡</sup> pertinenti.

Lo sfiato dei fumi e lo smaltimento dei materiali di scarto devono avvenire nel rispetto di tutte le normative e leggi sanitarie e antinfortunistiche vigenti a livello nazionale, statale e locale.

\* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Autorità per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, Stati Uniti d'America)

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferenza governativa americana degli igienisti industriali, Stati Uniti d'America)

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controllo delle sostanze pericolose per la salute, Regno Unito)

## Fumi tossici

Quando si lavora con solventi o sostanze tossiche volatili, occorre prevedere un sistema efficiente di ventilazione del laboratorio per eliminare i vapori eventualmente prodotti.

### **AVVERTENZA** Fumi tossici



Non usare candeggina per pulire o disinfettare QIAcube Connect MDx o il materiale da laboratorio in quanto il contatto fra la candeggina e i sali dei tamponi può produrre fumi tossici.

### **AVVERTENZA** Fumi tossici



Non utilizzare candeggina per disinfettare il materiale da laboratorio usato. Il contatto fra la candeggina e i sali dei tamponi usati può produrre fumi tossici.

## Smaltimento dei materiali di scarto

Il materiale da laboratorio usato, ad esempio provette per campioni, colonne spin QIAGEN, puntali con filtro, flacone del tampone e provette per enzimi, oppure gli adattatori per rotore, possono contenere sostanze chimiche pericolose o agenti infettivi derivanti dal processo di purificazione. Tali rifiuti pericolosi devono essere raccolti e smaltiti correttamente secondo le norme di sicurezza locali.

### **AVVERTENZA** Sostanze chimiche pericolose e agenti infettivi



I materiali di scarto possono contenere materiali tossici o infettivi, pertanto devono essere opportunamente smaltiti. Consultare le normative di sicurezza locali per le corrette procedure di smaltimento.

## Pericoli meccanici

Il coperchio del QIAcube Connect MDx deve rimanere chiuso mentre lo strumento è in funzione. Aprire il coperchio solo se richiesto nelle istruzioni per l'uso.

Non sporgersi sul piano di lavoro quando il braccio robotico dello strumento si sta muovendo per raggiungere la posizione di caricamento con coperchio aperto. Attendere che il braccio robotico abbia terminato tutti i movimenti prima del caricamento o dello scaricamento del piano di lavoro dello strumento.

### **AVVERTENZA** Parti in movimento



Evitare il contatto con le parti in movimento mentre il QIAcube Connect MDx è in funzione. Non posizionare le mani sotto il braccio robotico mentre si sta abbassando. Non tentare di muovere i rack dei puntali o le provette mentre lo strumento è in funzione.

## **AVVERTENZA** Parti in movimento



Per evitare il contatto con parti in movimento mentre il QIAcube Connect MDx è in funzione, lo strumento deve essere azionato con il coperchio chiuso.

Se il sensore o la serratura del coperchio non funzionano correttamente, rivolgersi ai servizi tecnici QIAGEN.

## Centrifuga

Accertarsi che il rotore e gli scomparti siano installati correttamente. Tutti gli scomparti devono essere montati prima di far partire un protocollo, a prescindere dal numero di campioni da trattare. Se il rotore o gli scomparti mostrano segni di danno meccanico o corrosione, oppure il PIN del rotore di posizionamento è allentato o danneggiato, non utilizzare il QIAcube Connect MDx; contattare i servizi tecnici QIAGEN.

## **ATTENZIONE** Danni allo strumento



Non usare il QIAcube Connect MDx se il coperchio della centrifuga è rotto o la serratura del coperchio è danneggiata.

Accertarsi che non sia rimasto materiale sfuso all'interno della centrifuga durante il funzionamento.

Accertarsi che il rotore sia installato correttamente e che tutti gli scomparti siano montati in modo corretto, a prescindere dal numero di campioni da trattare. Caricare il rotore soltanto come indicato dal software.

Utilizzare esclusivamente rotori, scomparti e prodotti di consumo progettati per l'uso con il QIAcube Connect MDx. I danni causati dall'uso di prodotti di consumo diversi annullano la garanzia.

Consigliamo di sostituire il rotore della centrifuga e gli scomparti dopo 20.000 cicli, ovvero 9 anni di utilizzo con due sessioni al giorno per 220 giorni l'anno. Per ulteriori informazioni, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

In caso di arresto causato da mancanza di corrente, è possibile aprire manualmente il coperchio della centrifuga per rimuovere i campioni.

**AVVERTENZA** Parti in movimento



In caso di arresto causato da mancanza di corrente, rimuovere il cavo di alimentazione e attendere 10 minuti prima di cercare di aprire manualmente il coperchio della centrifuga.

**ATTENZIONE** Danni allo strumento



Dopo una mancanza di corrente, non spostare manualmente il modulo z (braccio robotico) di fronte allo strumento. Così facendo si possono causare danni, se il coperchio del QIAcube Connect MDx è chiuso e collide con il modulo z.

**AVVERTENZA** Rischio di lesioni personali e danni materiali



Sollevarlo con cautela il coperchio della centrifuga. Il coperchio è pesante e, se cade, può causare lesioni.

**AVVERTENZA** Rischio di surriscaldamento



Per garantire una corretta ventilazione, mantenere una distanza minima di 10 cm ai lati e sul retro del QIAcube Connect MDx.

Le fessure e le aperture che garantiscono la ventilazione dello strumento non devono essere coperte.

## Pericolo termico

Sul piano di lavoro del QIAcube Connect MDx si trova un agitatore riscaldato.

**AVVERTENZA** Superficie rovente



L'agitatore può raggiungere temperature fino a 70 °C (158 °F). Evitare di toccarlo quando è caldo, in particolare, poco dopo aver effettuato un processo.

## Sicurezza durante la manutenzione

### **AVVERTENZA/** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

#### **ATTENZIONE**



Eeguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale utente.

### **AVVERTENZA** **Rischio di esplosione**



Quando si pulisce il QIAcube Connect MDx con disinfettante a base di alcol, lasciare aperto il coperchio del QIAcube Connect MDx per permettere la dispersione dei vapori infiammabili.

Pulire il QIAcube Connect MDx solo quando i componenti del piano di lavoro si sono raffreddati.

### **AVVERTENZA** **Rischio di incendio**



Evitare che liquido detergente o agenti di decontaminazione arrivino a contatto con le parti elettriche del QIAcube Connect MDx.

### **AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Per evitare che i dadi del rotore si allentino durante il funzionamento della centrifuga, stringerli bene utilizzando la chiave per rotore fornita in dotazione con il QIAcube Connect MDx.

### **AVVERTENZA** **Rischio di irradiazione UV**



Una serratura meccanica assicura che il coperchio rimanga chiuso durante il funzionamento del LED UV.

Se il sensore o la serratura del coperchio non funziona correttamente, rivolgersi ai servizi tecnici QIAGEN.

**AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Accertarsi che i coperchi delle colonne spin e i tappi delle provette per microcentrifuga da 1,5 ml siano nella posizione corretta e spinti fino in fondo negli slot sui lati dell'adattatore per rotore. Se i coperchi e i tappi non sono posizionati correttamente, possono rompersi durante la centrifugazione.

**AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Accertarsi di aver rimosso il coperchio dalla colonna spin. Non è possibile rimuovere adeguatamente dal rotore colonne spin con coperchi parzialmente rimossi, causando l'arresto anomalo dell'esecuzione del protocollo.

**ATTENZIONE** **Danni allo strumento**



Non utilizzare candeggina, solventi o reagenti contenenti acidi, alcali o sostanze abrasive per pulire il QIAcube Connect MDx.

**ATTENZIONE** **Danni allo strumento**



Non utilizzare flaconi spray contenenti alcol o disinfettante per pulire le superfici del QIAcube Connect MDx. I flaconi spray possono essere utilizzati esclusivamente per pulire componenti che sono stati rimossi dal piano di lavoro e se consentito dalle pratiche operative di laboratorio locali.

## Sicurezza dalle radiazioni

**AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali**



Non esporre la cute alla luce UV-C della lampada LED UV.











**AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali**













Luce laser con livello di rischio 2: Non fissare il fascio di luce quando si usa il lettore di codici a barre portatile.



## Simboli sul QIAcube Connect MDx

Simbolo	Posizione	Descrizione
	Accanto all'agitatore	Pericolo termico: la temperatura dell'agitatore può raggiungere i 70 °C (158 °F).
	Accanto alla centrifuga; accanto al braccio robotico	Pericolo meccanico: evitare il contatto con le parti in movimento.
	Sullo strumento, accanto al rack di flaconi	Pericolo di incendio – Uso di etanolo nel rack di flaconi.
	Di fronte al piano di lavoro	Rischio biologico: alcuni campioni usati con questo strumento possono contenere agenti infettivi e devono essere manipolati indossando i guanti.
	All'interno del cassetto materiali di scarto	Rischio biologico: il cassetto materiali di scarto potrebbe essere contaminato con materiale a rischio biologico e quindi deve essere manipolato indossando i guanti.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio CE per la Conformità Europea.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio CSA per il Canada e gli USA.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio FCC della Federal Communications Commission degli Stati Uniti.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio RCM per Australia e Nuova Zelanda.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio RoHS per la Cina (restrizioni all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche).

Simbolo	Posizione	Descrizione
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Direttiva sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) per l'Europa.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Produttore legale.
	Sul retro dello strumento	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Vedere le avvertenze e precauzioni.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Dispositivo medico-diagnostico in vitro.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	UDI (identificatore univoco del dispositivo).
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	UDI (identificatore univoco del dispositivo) come codice a barre 2D in formato Data Matrix.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Codice GTIN (Global Trade Item Number).
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Numero di serie.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Numero di catalogo.

# Procedure di installazione

QIAGEN porta l'esperienza dei clienti del QIACube Connect MDx a un livello avanzato, grazie al monitoraggio remoto dello strumento fornito dalla QIASphere Base (un gateway IoT) e dall'app QIASphere.

QIASphere connette gli utenti all'ecosistema digitale globale di QIAGEN, per offrire un'esperienza utente unica e migliorare l'efficienza e la sicurezza del laboratorio tramite una connettività basata sul cloud. Il QIASphere Base del Pacchetto per la connessione QIASphere connette gli strumenti pronti per QIASphere (ad esempio, QIACube Connect MDx) all'app QIASphere in esecuzione su dispositivi mobili o PC desktop, abilitando l'utente per numero crescente di applicazioni come il monitoraggio da remoto dello strumento.

QIASphere può essere configurato in modalità connessa al cloud (modalità cloud) o all'interno della rete locale (modalità locale). La modalità cloud consente di sfruttare al meglio la propria esperienza con QIASphere.

**Importante:** QIASphere Base comunica con l'app QIASphere e anche con il cloud QIASphere. L'app QIASphere aiuta a monitorare lo stato dello strumento, ad esempio se lo strumento in esecuzione, se lo strumento è disponibile o se richiede manutenzione. Se la QIASphere Base è connessa al cloud QIASphere, i report di processo generati dal QIACube Connect MDx (compresi gli ID campione) vengono trasferiti al cloud QIASphere. Qualora questo trasferimento di informazioni non fosse conforme ai regolamenti locali o a quelli del laboratorio, la connessione tra QIASphere Base e cloud QIASphere dovrà essere disattivata attivamente. Per eliminare la connessione tra la QIASphere Base e il cloud QIASphere, consultare le istruzioni fornite nel *Manuale utente di QIASphere*. Si tenga presente che gli ID campione non devono contenere dati personali.

Oltre che ai report del processo, i seguenti file sono trasferiti dagli strumenti al cloud. Saranno disponibili per l'assistenza tecnica QIAGEN per facilitare la risoluzione dei problemi e monitorare lo stato del proprio dispositivo.

- File di esportazione
  - File dei report di processo
  - File del contatore hardware
  - File di eventi statistici /registrazione delle operazioni effettuate
  - File di registro
- Stato del sistema
- Configurazione dispositivo (MDx)
- Stato della manutenzione
- Elenco dei protocolli

**Nota:** prima di utilizzare la QIASphere Base, è fondamentale leggere attentamente il manuale utente del fornitore e prestare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le informazioni sulla sicurezza per la QIASphere Base si trovano alla pagina <https://www.eurotech.com/en/products/iot/multi-service-iot-edge-gateways/reliagate-10-12>.

La connessione QIASphere offre inoltre l'opportunità di aggiornare i file di protocollo sul proprio dispositivo. Consultare la sezione 5.10.2 del *Manuale utente di QIACube Connect MDx*.

## Requisiti del sito

Il QIACube Connect MDx deve essere installato lontano da irradiazione solare diretta, lontano da fonti di calore e di vibrazione e lontano da interferenze elettriche. Fare riferimento al manuale utente per le condizioni di funzionamento (temperatura e umidità) e i requisiti specifici per sito, alimentazione e messa a terra.

## Impostazione dello strumento QIAcube Connect MDx

In questa sezione si descrivono le importanti operazioni da eseguire prima di mettere in funzione il QIAcube Connect MDx.

### Procedura di impostazione dello strumento QIAcube Connect MDx

1. Prima di disimballare il QIAcube Connect MDx, spostare il pacco nel sito di installazione e controllare che le frecce su di esso siano rivolte verso l'alto. Inoltre, controllare se l'imballaggio è danneggiato. In caso di danni, rivolgersi ai servizi tecnici QIAGEN.
2. Prima di sollevare la scatola di trasporto, aprirne la parte superiore per rimuovere la *Guida di avvio rapido di QIAcube Connect MDx*, la bolla di accompagnamento, il certificato di produzione e il cavo di alimentazione.
3. Rimuovere il coperchio protettivo in espanso nero e sollevare la scatola.
4. Nel sollevare il QIAcube Connect MDx, far scorrere le dita al di sotto di entrambi i lati della stazione di lavoro e mantenere la schiena diritta.

**Importante:** non tenere il display del touchscreen quando si disimballa o solleva il QIAcube Connect MDx, per evitare di danneggiare lo strumento.

5. Rimuovere attentamente lo strumento dalla pellicola protettiva contenuta nell'involucro di trasporto, compresa la confezione di gel di silice.
6. Controllare che il QIAcube Connect MDx non sia danneggiato e che non ci siano parti staccate. In caso di parti danneggiate, rivolgersi ai servizi tecnici QIAGEN. Assicurarsi che il QIAcube Connect MDx sia stato stabilizzato a temperatura ambiente prima di metterlo in funzione.
7. Rimuovere l'unità flash USB, la chiave per il rotore, il dado per il rotore, la chiave Allen, l'adattatore per agitatore S2 e gli innesti del rack dell'agitatore dal cassetto materiali di scarto.

8. Per rimuovere le protezioni in espanso sopra la centrifuga, tirare delicatamente la protezione in espanso superiore verso di sé. Dopo aver rimosso la protezione in espanso superiore, tirare delicatamente quella centrale verso di sé e individuare il lettore di codici a barre collocato nell'espanso centrale. Rimuovere delicatamente la protezione in espanso inferiore sopra la centrifuga.
9. Per rimuovere la protezione in espanso intorno al braccio robotico, tirarla delicatamente verso di sé. Tirare delicatamente il braccio robotico per rivelare e rimuovere la piccola protezione in espanso sottostante. Dopo aver rimosso la protezione per il braccio robotico, accertarsi di chiudere il coperchio del QIAcube Connect MDx.
10. Strappare con attenzione la pellicola protettiva dal coperchio del QIAcube Connect MDx. Per rimuovere la pellicola protettiva, tirarla delicatamente verso di sé. Accertarsi di chiudere il coperchio del QIAcube Connect MDx dopo aver rimosso la pellicola protettiva.
11. Prima di accendere lo strumento, collegare l'adattatore Wi-Fi (se fornito) a una delle porte USB dietro il touchscreen.
12. Collegare il QIAcube Connect MDx a una presa di corrente utilizzando il cavo di alimentazione fornito in dotazione. Accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia su OFF: posizione esterna OFF, posizione interna ON.
13. Il rotore e gli scomparti della centrifuga sono preinstallati nel QIAcube Connect MDx.

Quando si effettua la prima impostazione del QIAcube Connect MDx, accendere lo strumento (vedere il passaggio) e, quando si apre la centrifuga, rimuovere gli inserti in espanso al suo interno utilizzati per il trasporto. Se il rotore e gli scomparti della centrifuga sono stati rimossi manualmente (ad esempio per eseguire la manutenzione), attenersi alle procedure seguenti per installarli di nuovo:

**Nota:** il rotore può essere montato con un unico orientamento. Il perno sull'albero del rotore si innesta in un incavo sul lato inferiore del rotore, direttamente sotto la Position 1 (Posizione 1) del rotore.

- a. Allineare la posizione 1 del rotore con il perno sull'albero del rotore e abbassare con cautela il rotore sull'albero.
- b. Installare il dado del rotore sulla parte superiore del rotore e stringere con la chiave fornita in dotazione con il QIAcube Connect MDx. Verificare che il rotore sia alloggiato correttamente. Controllare che tutti gli scomparti siano sospesi correttamente e possano oscillare liberamente.

**Nota:** per prevenire un caricamento errato degli scomparti, il lato dello scomparto del rotore che deve essere rivolto verso l'albero del rotore è contrassegnato con una linea grigia. Controllare che tutti gli scomparti siano sospesi correttamente e possano oscillare liberamente.

Montare tutti gli scomparti della centrifuga prima di iniziare un protocollo, anche se i campioni da trattare sono meno di 12.

14. **Opzionale:** per sostituire l'adattatore dell'agitatore, fare riferimento al manuale utente dello strumento.
15. Per accendere lo strumento QIAcube Connect MDx, chiudere il coperchio e premere il pulsante di accensione. Si attiva un segnale acustico e viene visualizzata la schermata di avvio.
16. Per effettuare il primo accesso, inserire Admin in entrambi i campi User ID (ID utente) e Password. Dopo aver effettuato l'accesso, l'utente avrà i diritti di amministratore e potrà scegliere se impostare altri utenti. Per ulteriori dettagli sulla gestione degli utenti, consultare il manuale utente dello strumento.
17. Dal menu **Configuration** (Configurazione) nella scheda **System** (Sistema) è possibile modificare i campi per Set Date (Imposta data), Time (Ora) e Name Settings (Impostazioni nome).
18. Per assicurarsi che sul proprio **QIAcube Connect MDx** siano installate le versioni più recenti del software e del protocollo, visitare la pagina web di QIAcube Connect MDx all'indirizzo [www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx](http://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx)
19. Attenersi alle istruzioni fornite di seguito per connettere lo strumento QIAcube Connect MDx a una rete. Questa operazione è consentita a utenti con ruolo di amministratore.

## Connessione del QIAcube Connect MDx via Wi-Fi

**Nota:** il QIAcube Connect MDx supporta solo le modalità WPA-PSK e WPA2-PSK. Deve inoltre essere visibile il SSID dell'hotspot Wi-Fi. Non è supportata la connessione a un SSID nascosto.

1. Dal menu **Configuration** (Configurazione) nella scheda **Wi-Fi** è possibile impostare la rete Wi-Fi.
2. Effettuare la scansione per localizzare le reti disponibili.
3. Selezionare una delle reti disponibili dall'elenco.
4. Inserire la password Wi-Fi e connettersi.

## Connessione del QIAcube Connect MDx tramite cavo LAN

Dal menu **Configuration** (Configurazione) nella scheda **LAN**, inserire le impostazioni per la rete locale per configurare la rete LAN.

**Nota:** potrebbe essere necessario il supporto di un professionista informatico per inserire le impostazioni dettagliate per la rete.



## Connessione della QIASphere Base

La QIASphere Base deve essere connessa alla stessa rete dello strumento QIACube Connect MDx. Non è necessario che la QIASphere Base si trovi nelle vicinanze dello strumento QIACube Connect MDx alla quale deve essere collegata.

Le procedure di installazione per la QIASphere Base sono disponibili nella *Guida rapida di avvio del Pacchetto per la connessione QIASphere*. Accedere alla scheda **Resources** (Risorse) all'indirizzo [www.qiagen.com/qiasphere](http://www.qiagen.com/qiasphere). Le procedure di installazione forniranno informazioni importanti su come installare la QIASphere Base, incluse le impostazioni necessarie per configurare la rete e lo strumento.

Per informazioni dettagliate sull'installazione o sull'uso del laptop per la configurazione via cavo invece che tramite Bluetooth®/adattatore Wi-Fi, consultare la *Guida rapida di avvio di QIASphere*.

**Nota:** per inserire le informazioni dettagliate di rete, potrebbe essere necessario il supporto di un professionista informatico.

# Cronologia delle revisioni del documento

Revisione	Modifiche
R2, marzo 2025	Revisione generale per documento per mantenerlo aggiornato
R1, novembre 2020	Prima versione del documento.

Per ulteriore supporto con problemi di carattere tecnico, contattare i servizi tecnici QIAGEN alla pagina [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Per informazioni aggiornate sulle licenze e sulle esclusioni di responsabilità specifiche del prodotto, vedere il manuale del kit o il manuale utente QIAGEN. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili sul sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) oppure possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube®, QIASphere® (QIAGEN Group); Bluetooth® (Bluetooth SIG, Inc.); PAXgene® (PreAnalytiX GmbH). I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

Mar-2025 HB-2828-002 © 2025 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Pagina lasciata in bianco intenzionalmente.

Pagina lasciata in bianco intenzionalmente.

