

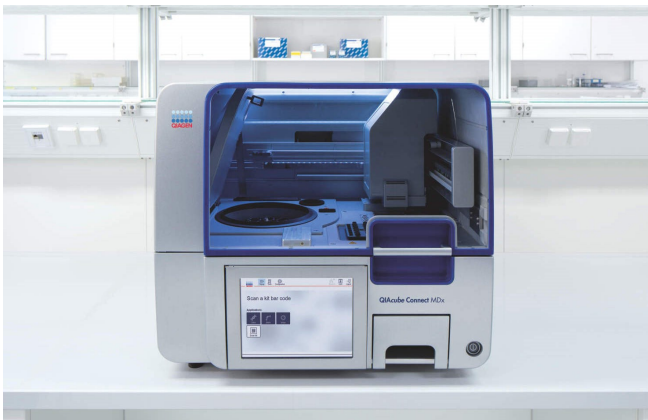


Março de 2025

Instruções de segurança e guia de instalação rápida do QIAcube Connect MDx[®]

Para utilização com a versão 2.x do software

O QIAcube Connect MDx destina-se a ser utilizado em diagnóstico
in vitro.



Índice

- Introdução 3
- Informações de segurança 4
 - Utilização correta 5
 - Segurança elétrica 7
 - Ambiente 9
 - Condições de funcionamento 9
 - Segurança biológica 10
 - Produtos químicos 11
 - Fumos tóxicos 11
 - Eliminação de resíduos 12
 - Perigos mecânicos 12
 - Centrífuga 13
 - Perigo de aquecimento 14
 - Segurança durante a manutenção 15
 - Segurança radiológica 16
 - Símbolos no QIAcube Connect MDx 17
- Procedimentos de instalação 19
 - Requisitos relativos ao local de instalação 20
 - Configurar o instrumento QIAcube Connect MDx 21
 - Para configurar o instrumento QIAcube Connect MDx 21
 - Ligar o QIAcube Connect MDx através de Wi-Fi 24
 - Ligar o QIAcube Connect MDx através de um cabo LAN 24
 - Ligar o QIASphere Base 25
- Histórico de revisões do documento 26

Introdução

O QIAcube Connect MDx foi concebido para realizar o isolamento e a purificação automatizados de ácidos nucleicos em aplicações de diagnóstico molecular e/ou de biologia molecular. O sistema destina-se a utilizadores profissionais, tais como técnicos e médicos com formação em técnicas de biologia molecular e qualificados para utilizar o sistema QIAcube Connect MDx.

O QIAcube Connect MDx destina-se a ser utilizado apenas em conjunto com os kits QIAGEN® e PAXgene® indicados para utilização com o QIAcube Connect MDx nas aplicações que serão descritas nos manuais dos kits.

Importante: O *Manual do utilizador do QIAcube Connect MDx*, este guia de instalação rápida e as traduções disponíveis de ambos os documentos estão disponíveis em versão digital em formato PDF. Estes documentos podem ser transferidos em www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx a partir do separador **Resources** (Recursos). Os ficheiros necessários para a tradução da interface de utilização do software (ficheiros de idioma) também podem ser encontrados aqui. Siga as instruções na secção 4.5.1, Configurações do sistema, no *Manual do utilizador do QIAcube Connect MDx* para saber como efetuar a instalação do ficheiro de idioma.

O nome do produto, o número de catálogo e o número da versão que constam das instruções de utilização têm de corresponder às informações fornecidas na etiqueta do produto. Caso necessite de uma tradução que não esteja disponível, contacte imediatamente os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Se ocorrer algum problema ao transferir instruções de utilização, a QIAGEN enviará a tradução pretendida por e-mail, fax ou correio. Para receber assistência, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN em support.qiagen.com ou contacte um dos distribuidores locais da QIAGEN em www.qiagen.com.

Informações de segurança

Antes de utilizar o QIAcube Connect MDx, é essencial ler atentamente este guia de instalação rápida e prestar atenção às informações de segurança. É necessário seguir as instruções e informações de segurança contidas no manual do utilizador para garantir o funcionamento seguro do instrumento e para o manter em condições de segurança.

AVISO



O termo **AVISO** é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em lesões pessoais no utilizador ou noutras pessoas.

Os pormenores sobre estas circunstâncias são apresentados numa caixa como esta.

CUIDADO



O termo **CUIDADO** é utilizado para informar sobre situações que poderão resultar em **danos num instrumento** ou noutros equipamentos.

Os pormenores sobre estas circunstâncias são apresentados numa caixa como esta.

As recomendações constantes deste guia de instalação rápida destinam-se a complementar, e não a substituir, os requisitos de segurança normais em vigor no país do utilizador.

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar incidentes graves, que possam ter ocorrido em relação ao dispositivo, ao fabricante e à autoridade reguladora da área de afetação do utilizador e/ou do paciente.

Utilização correta

AVISO/ CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

A utilização indevida do QIAcube Connect MDx pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O QIAcube Connect MDx deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado que recebeu a devida formação.

Todos os procedimentos de assistência técnica do QIAcube Connect MDx devem ser efetuados apenas por especialistas de assistência local da QIAGEN.

A QIAGEN cobra pelas reparações necessárias que resultem de uma manutenção incorreta.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

O QIAcube Connect MDx é demasiado pesado para ser levantado apenas por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos nos instrumentos, não levante os instrumentos sozinho.

Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para deslocar o instrumento.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Não tente mover o QIAcube Connect MDx durante o respetivo funcionamento.

CUIDADO



Danos no instrumento

Evite derramar água ou substâncias químicas sobre o QIAcube Connect MDx. Os danos no instrumento provocados pelo derrame de água ou substâncias químicas anularão a garantia.

Em caso de emergência, desligue o QIAcube Connect MDx no interruptor de alimentação localizado na parte frontal do instrumento e retire o cabo de alimentação da tomada.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Utilize apenas colunas de rotação da QIAGEN e os consumíveis específicos do QIAcube Connect MDx com o QIAcube Connect MDx. Danos no instrumento causados pela utilização de outros tipos de colunas de rotação ou químicos anularão a garantia.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Não utilize adaptadores do rotor danificados. Os adaptadores do rotor só podem ser utilizados uma vez. As forças g elevadas exercidas na centrífuga podem causar danos em adaptadores do rotor reutilizados.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Esvazie o recipiente de eliminação de pontas antes da utilização para evitar um encravamento com pontas na gaveta de resíduos. Não esvaziar o recipiente de resíduos pode bloquear o braço robótico, o que poderá resultar numa falha da execução ou em danos no instrumento.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Para evitar uma colisão de plásticos, carregue os tubos adequadamente. Após uma colisão de plásticos, poderão estar presentes partículas afiadas de plástico dentro da centrífuga. Tenha cuidado ao manusear itens dentro da centrífuga.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Utilize apenas o volume correto de líquidos.

Exceder o volume de líquidos recomendado poderá danificar o rotor da centrífuga ou o instrumento.

AVISO**Risco de incêndio ou explosão**

Quando utilizar etanol ou líquidos à base de etanol no QIAcube Connect MDx, manuseie estes líquidos com cuidado e segundo os regulamentos de segurança necessários. Caso tenha sido derramado líquido, limpe-o e deixe a cobertura do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

AVISO



Risco de explosão

O QIAcube Connect MDx destina-se a ser utilizado com reagentes e substâncias fornecidos com os kits QIAGEN indicados nas respetivas informações de utilização. A utilização de outros reagentes e substâncias poderá resultar num incêndio ou explosão.

Se for derramado material perigoso no ou dentro do QIAcube Connect MDx, o utilizador é responsável por efetuar a descontaminação adequada.

Nota: Não coloque objetos em cima das coberturas do QIAcube Connect MDx.

CUIDADO



Danos no instrumento

Não se apoie no ecrã tátil quando este estiver extraído.

Segurança elétrica

Nota: Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica antes de realizar tarefas de assistência técnica.

AVISO



Perigo elétrico

A interrupção do condutor de proteção (condutor terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção poderá tornar o instrumento perigoso.

São proibidas as interrupções intencionais.

Tensões fatais no interior do instrumento

Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha componentes com carga elétrica.

AVISO



Danos em componentes eletrônicos

Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta.

A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrônicos.

Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de características do instrumento.

AVISO



Risco de choque elétrico

Não abra nenhum dos painéis do QIAcube Connect MDx.

Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador. Qualquer outra manutenção ou reparação só pode ser realizada por um especialista de assistência local autorizado.

Para garantir um funcionamento seguro e satisfatório do QIAcube Connect MDx, siga os conselhos abaixo:

- O cabo de alimentação deve estar ligado a uma tomada que tenha um condutor de proteção (terra/massa).
- Coloque o instrumento num local que permita o acesso ao cabo de alimentação e que este possa ser ligado/desligado.
- Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido pela QIAGEN.
- Não ajuste ou substitua peças que se encontrem no interior do instrumento.
- Não utilize o instrumento com quaisquer tampas ou peças removidas.
- Caso tenha sido derramado líquido no interior do instrumento, desligue-o, retire o cabo de alimentação da tomada e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Se o instrumento deixar de ser seguro a nível elétrico, não permita que nenhum funcionário trabalhe com o mesmo e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

É provável que o instrumento não seja seguro a nível elétrico se:

- O instrumento ou o cabo de alimentação parecerem estar danificados.
- O instrumento tiver sido armazenado em condições desfavoráveis durante um período prolongado.
- O instrumento tiver sido sujeito a condições de transporte adversas.
- Líquidos entrarem em contacto direto com componentes elétricos do QIAcube Connect MDx.
- O cabo de alimentação tiver sido substituído por um cabo de alimentação que não se destinava a ser utilizado com o QIAcube Connect MDx.

Ambiente

Condições de funcionamento

AVISO



Atmosfera explosiva

O QIAcube Connect MDx não foi concebido para ser utilizado numa atmosfera explosiva.

CUIDADO



Danos no instrumento

A luz solar direta poderá manchar peças do instrumento e causar danos nas peças plásticas. O QIAcube Connect MDx deve ficar localizado longe da luz solar direta.

CUIDADO



Danos no instrumento

Não utilize o QIAcube Connect MDx perto de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes de alta frequência operadas intencionalmente e não blindadas ou dispositivos de rádio móveis), uma vez que estas podem interferir com o funcionamento adequado.

Segurança biológica

As amostras e os reagentes que contêm materiais de origem humana devem ser considerados como potencialmente infecciosos. Utilize procedimentos laboratoriais seguros, conforme descrito em publicações como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biossegurança em laboratórios microbiológicos e biomédicos), HHS (www.cdc.gov/biosafety).

As amostras podem conter agentes infecciosos. Deve estar ciente do perigo que tais agentes representam para a saúde e, conseqüentemente, deve utilizar, armazenar e eliminar as amostras de acordo com os regulamentos de segurança necessários.

AVISO



Amostras que contêm agentes infecciosos

As amostras utilizadas no QIAcube Connect MDx podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o maior cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança necessários.

Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.

A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento têm a formação adequada e não são expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (FDSM) aplicáveis ou nos documentos da OSHA^{*}, da ACGIH[†] ou do COSHH[‡].

A ventilação de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organização para a Segurança e a Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

Produtos químicos

AVISO



Produtos químicos perigosos

Algumas substâncias químicas utilizadas com o QIAcube Connect MDx podem ser perigosas ou tornar-se perigosas após a conclusão de uma purificação.

Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.

A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento têm a formação adequada e não são expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (FDSM) aplicáveis ou nos documentos da OSHA^{1*}, da ACGIH[†] ou do COSHH[‡].

A ventilação de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.

* OSHA – Occupational Safety and Health Organization (Organização para a Segurança e a Saúde no Trabalho) (Estados Unidos da América)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais) (Estados Unidos da América)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Controlo de Substâncias Perigosas para a Saúde) (Reino Unido)

Fumos tóxicos

Se trabalhar com solventes voláteis ou substâncias tóxicas, deverá dispor de um sistema de ventilação laboratorial eficaz para remover os vapores que possam ser produzidos.

AVISO



Fumos tóxicos

Não utilize lixívia para limpar ou desinfetar o QIAcube Connect MDx ou o material de laboratório, uma vez que a lixívia em contacto com os sais dos tampões pode produzir fumos tóxicos.

AVISO



Fumos tóxicos

Não utilize lixívia para desinfetar o material de laboratório utilizado. Em contacto com os sais dos tampões utilizados, a lixívia pode produzir fumos tóxicos.

Eliminação de resíduos

Material de laboratório usado, tal como tubos de amostras, colunas de rotação da QIAGEN, pontas com filtro, frasco de tampão e tubos de enzimas, ou adaptadores do rotor, podem conter substâncias químicas perigosas ou agentes infecciosos do processo de purificação. Estes resíduos perigosos devem ser recolhidos e eliminados adequadamente de acordo com os regulamentos de segurança locais.

AVISO



Produtos químicos perigosos e agentes infecciosos

Os resíduos podem conter material tóxico ou infeccioso, pelo que devem ser adequadamente eliminados. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.

Perigos mecânicos

A cobertura do QIAcube Connect MDx deve permanecer fechada durante o funcionamento do instrumento. Abra a cobertura apenas quando indicado nas instruções de utilização.

Não se apoie na mesa de trabalho enquanto o braço robótico do instrumento se estiver a movimentar para alcançar a posição de carregamento com a tampa aberta. Aguarde até que o braço robótico tenha parado de se mover antes de carregar ou descarregar a plataforma de trabalho do instrumento.

AVISO



Peças móveis

Evite o contacto com peças móveis durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx. Não coloque as mãos debaixo do braço robótico quando este estiver a baixar. Não tente mover suportes de pontas ou tubos durante o funcionamento do instrumento.

AVISO



Peças móveis

Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do QIAcube Connect MDx, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.

Se o bloqueio ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar devidamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Centrífuga

Certifique-se de que o rotor e os baldes se encontram instalados corretamente. Todos os baldes devem ser montados antes de se iniciar uma execução de protocolo, independentemente do número de amostras a serem processadas. Se o rotor ou os baldes apresentarem sinais de danos mecânicos ou corrosão, ou se o PINO de posicionamento do rotor estiver solto ou danificado, não utilize o QIAcube Connect MDx; contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

CUIDADO



Danos no instrumento

O QIAcube Connect MDx não deve ser utilizado se a tampa da centrífuga estiver partida ou se o respetivo bloqueio estiver danificado.

Certifique-se de que não se encontra nenhum material solto dentro da centrífuga durante o funcionamento.

Certifique-se de que o rotor está instalado corretamente e que todos os baldes estão montados de forma adequada, independentemente do número de amostras a serem processadas. Carregue o rotor apenas conforme indicado pelo software.

Utilize apenas rotores, baldes e consumíveis concebidos para utilização com o QIAcube Connect MDx. Danos provocados pela utilização de outros consumíveis anularão a garantia.

Recomendamos a substituição do rotor e dos baldes da centrífuga após 20.000 ciclos, o que equivale a 9 anos de utilização com duas execuções por dia durante 220 dias por ano. Para mais informações, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Em caso de avaria causada por uma falha de energia, a tampa da centrífuga pode ser aberta manualmente para remover as amostras.

AVISO



Peças móveis

Em caso de avaria causada por uma falha de energia, remova o cabo de alimentação e aguarde 10 minutos antes de tentar abrir manualmente a tampa da centrífuga.

CUIDADO



Danos no instrumento

Após uma falha de energia, não mova o módulo z (braço robótico) manualmente à frente do instrumento. Podem ocorrer danos se a cobertura do QIAcube Connect MDx estiver fechada e colidir com o módulo z.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Levante a tampa da centrífuga cuidadosamente. A tampa é pesada e poderá causar ferimentos se cair.

AVISO



Risco de sobreaquecimento

Para assegurar uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 10 cm na parte traseira e nas partes laterais do QIAcube Connect MDx. As ranhuras e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não devem ser tapadas.

Perigo de aquecimento

A mesa de trabalho do QIAcube Connect MDx inclui um agitador aquecido.

AVISO



Superfície quente

O agitador pode atingir temperaturas até 70 °C. Evite tocar no mesmo quando estiver quente, em particular pouco depois de ter sido efetuada uma execução.

Segurança durante a manutenção

AVISO/ CUIDADO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Realize apenas a manutenção especificamente descrita neste manual do utilizador.

AVISO



Risco de explosão

Quando limpar o QIAcube Connect MDx com desinfetante à base de álcool, deixe a cobertura do QIAcube Connect MDx aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.

Limpe o QIAcube Connect MDx apenas quando os componentes da mesa de trabalho tiverem arrefecido.

AVISO



Risco de incêndio

Não permita que líquido de limpeza ou agentes de descontaminação entrem em contacto com as peças elétricas do QIAcube Connect MDx.

AVISO



Risco de lesões pessoais e danos materiais

Para evitar que as porcas do rotor se soltem durante o funcionamento da centrífuga, aperte-as com firmeza utilizando a chave do rotor fornecida com o QIAcube Connect MDx.

AVISO



Perigo de radiação UV

Um bloqueio mecânico garante que a cobertura estará fechada durante o funcionamento do LED UV.

Se o bloqueio ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Certifique-se de que as tampas das colunas de rotação e dos tubos de microcentrifugação de 1,5 ml se encontram na posição correta e são totalmente empurradas para baixo até à base das ranhuras nas partes laterais do adaptador do rotor. As tampas posicionadas incorretamente poderão partir-se durante a centrifugação.

AVISO**Risco de lesões pessoais e danos materiais**

Certifique-se de que a tampa é totalmente removida da coluna de rotação. As colunas de rotação com tampas removidas parcialmente podem não ser removidas corretamente do rotor, provocando uma falha na execução de protocolo.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não utilize lixívia, solventes ou reagentes que contenham ácidos, álcalis ou abrasivos para limpar o QIAcube Connect MDx.

CUIDADO**Danos no instrumento**

Não utilize latas de spray que contenham álcool ou desinfetante para limpar as superfícies do QIAcube Connect MDx. As latas de spray devem ser utilizadas apenas para limpar itens que foram retirados da mesa de trabalho e se permitido pelas práticas laboratoriais locais.

Segurança radiológica

AVISO**Risco de lesões pessoais**

Não exponha a sua pele à luz UV-C da lâmpada LED UV.

AVISO**Risco de lesões pessoais**

Luz laser de nível 2 de perigo: Não olhe diretamente para o feixe de luz quando estiver a utilizar o leitor de código de barras portátil.

Símbolos no QIAcube Connect MDx

Símbolo	Localização	Descrição
	Junto ao agitador	Perigo de aquecimento – a temperatura do agitador pode atingir os 70 °C.
	Junto à centrífuga, perto do braço robótico	Perigo mecânico – evite o contacto com peças móveis.
	No instrumento, perto do suporte de frascos	Perigo de incêndio – utilização de etanol no suporte de frascos.
	Parte frontal da mesa de trabalho	Perigo biológico – algumas amostras utilizadas com este instrumento podem conter agentes infecciosos e devem ser manuseadas com luvas.
	Dentro da gaveta de resíduos	Perigo biológico – a gaveta de resíduos pode estar contaminada com material de risco biológico e deve ser manuseada com luvas.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação CE para conformidade europeia.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marca da certificação CSA para o Canadá e os EUA.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marca FCC da United States Federal Communications Commission.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação RCM para a Austrália e a Nova Zelândia.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação RoHS para a China (restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos).

Símbolo	Localização	Descrição
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) para a Europa.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Fabricante legal.
	Na parte traseira do instrumento	Consulte as instruções de utilização.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Consultar avisos e precauções.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Identificador único do dispositivo.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Identificador único de dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) como código de barras 2D em formato Data Matrix.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número de artigo de comércio global.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número de série.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número de catálogo.

Procedimentos de instalação

A QIAGEN eleva a experiência do cliente do QIAcube Connect MDx ao nível seguinte com a monitorização remota do instrumento através do QIASphere Base (um gateway de IoT) e da aplicação QIASphere.

O QIASphere liga os utilizadores a um ecossistema digital abrangente da QIAGEN para proporcionar uma experiência única ao utilizador e melhorar a eficácia e a segurança do laboratório através de conectividade baseada na nuvem. O QIASphere Base do QIASphere Connectivity Package liga instrumentos prontos para o QIASphere (como o QIAcube Connect MDx) à aplicação QIASphere executada em dispositivos móveis ou computadores de secretária, dando acesso ao utilizador a um número cada vez maior de aplicações como a monitorização remota de instrumentos.

O QIASphere pode ser configurado no modo ligado à nuvem (modo nuvem) ou dentro da sua rede local (modo local). No modo nuvem, o utilizador tira o máximo partido da experiência no QIASphere.

Importante: O QIASphere Base comunica com a aplicação QIASphere e comunica também com a nuvem QIASphere. A aplicação QIASphere ajuda a monitorizar o estado do instrumento, por exemplo, se o instrumento está em execução, se o instrumento está disponível ou se o instrumento necessita de manutenção. Se o seu QIASphere Base estiver ligado à QIASphere Cloud, os relatórios de execução gerados pelo QIAcube Connect MDx (incluindo ID de amostra) serão transferidos para a QIASphere Cloud. Caso esta transferência de informações não esteja de acordo com os seus regulamentos locais ou os regulamentos do seu laboratório, a ligação entre o QIASphere Base e a nuvem QIASphere deve ser ativamente desativada. Para desligar a ligação entre o QIASphere Base e a nuvem QIASphere, consulte as instruções fornecidas no *manual do utilizador do QIASphere*. Tenha em atenção que os ID de amostra não devem conter quaisquer dados pessoais.

Para além dos relatórios de execução, os seguintes ficheiros são transferidos do instrumento para a nuvem. Estarão à disposição da Assistência Técnica da QIAGEN para facilitar a resolução de problemas e monitorizar o estado do seu dispositivo.

- Ficheiros de exportação
 - Ficheiros de execução de relatórios
 - Ficheiro do contador do hardware
 - Ficheiro de pista de auditoria/eventos estatísticos
 - Ficheiros de registo
- Estado do sistema
- Configuração do dispositivo (MDx)
- Estado de manutenção
- Lista de protocolos

Nota: Antes de utilizar o QIAsphere Base, é essencial ler atentamente o manual do utilizador do fornecedor e prestar atenção às informações de segurança. As informações de segurança do QIAsphere Base podem ser encontradas em <https://www.eurotech.com/en/products/iot/multi-service-iot-edge-gateways/reliagate-10-12>.

A ligação QIAsphere também dá a oportunidade de atualizar ficheiros de protocolo no seu dispositivo. Consulte a secção 5.10.2 do *Manual do utilizador do QIAcube Connect MDx*.

Requisitos relativos ao local de instalação

O QIAcube Connect MDx deve ficar localizado longe da luz solar direta, afastado de fontes de calor e de fontes de vibração e interferência elétrica. Consulte o manual do utilizador para obter informações sobre as condições de funcionamento (temperatura e humidade) e sobre requisitos detalhados do local, da alimentação e da ligação à terra.

Configurar o instrumento QIAcube Connect MDx

Esta secção descreve ações importantes que devem ser realizadas antes de operar o QIAcube Connect MDx.

Para configurar o instrumento QIAcube Connect MDx

1. Antes de desembalar o QIAcube Connect MDx, mova a embalagem para o local de instalação e verifique se as setas na embalagem estão a apontar para cima. Além disso, verifique se a embalagem se encontra ou não danificada. Em caso de danos, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
2. Abra a parte de cima da caixa de transporte para remover o *Guia de instalação rápida do QIAcube Connect MDx*, o documento com a lista de embalagem, o certificado de fabrico e os cabos de alimentação antes de levantar a caixa.
3. Remova a tampa protetora de espuma preta e levante a caixa.
4. Ao levantar o QIAcube Connect MDx, deslize os dedos sob ambos os lados da mesa de trabalho e mantenha as costas direitas.

Importante: Não segure no ecrã tátil durante a desembalagem ou a elevação do QIAcube Connect MDx, pois tal poderá danificar o instrumento.

5. Retire cuidadosamente o instrumento do saco de transporte com película protetora, incluindo o pacote de gel de sílica.
6. Certifique-se de que o QIAcube Connect MDx não se encontra danificado e que não existem peças soltas. Caso algum artigo esteja danificado, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN. Certifique-se de que o QIAcube Connect MDx se encontra aclimatizado à temperatura ambiente antes de o abrir.
7. Remova a pen USB, a chave do rotor, a porca do rotor, a chave Allen, o adaptador do agitador S2 e as rolhas de suporte do agitador da gaveta de resíduos.

8. Para remover as proteções de espuma sobre a centrífuga, puxe cuidadosamente a proteção de espuma superior na sua direção. Após a remoção da proteção de espuma superior, puxe cuidadosamente a proteção de espuma central na sua direção e localize o leitor de código de barras nela contido. Remova cuidadosamente a proteção de espuma inferior sobre a centrífuga.
9. Para remover a proteção de espuma que envolve o braço robótico, puxe-a cuidadosamente na sua direção. Empurre cuidadosamente o braço robótico para trás para aceder e remover a pequena almofada de espuma que se encontra por baixo. Após remover a proteção de espuma do braço robótico, certifique-se de que fecha a cobertura do QIAcube Connect MDx.
10. Remova cuidadosamente a película protetora da cobertura do QIAcube Connect MDx. Para remover a película protetora, puxe-a cuidadosamente na sua direção. Certifique-se de que fecha a cobertura do QIAcube Connect MDx após remover a película protetora.
11. Antes de ligar o instrumento, ligue o adaptador Wi-Fi (se fornecido) a uma das portas USB atrás do ecrã tátil.
12. Ligue o QIAcube Connect MDx a uma tomada utilizando o cabo de alimentação fornecido. Certifique-se de que o interruptor de alimentação está desligado: quando está para fora, está na posição OFF (Desligado), e quando está metido para dentro, está na posição ON (Ligado).
13. O rotor e os baldes da centrífuga são pré-instalados no QIAcube Connect MDx.

Ao configurar o QIAcube Connect MDx pela primeira vez, ligue o instrumento (consulte o passo) e remova as tiras de espuma de transporte da centrífuga após a sua abertura. Caso o rotor e os baldes da centrífuga tenham sido manualmente removidos (por exemplo, durante a manutenção), siga os procedimentos abaixo para os instalar novamente:

Nota: O rotor só pode ser montado numa orientação. O pino do eixo do rotor encaixa num entalhe na parte inferior do rotor, diretamente abaixo da posição 1.

- a. Alinhe a posição 1 do rotor com o pino no eixo do rotor e baixe cuidadosamente o rotor sobre o eixo.

- b. Instale a porca do rotor no topo do rotor e aperte utilizando a chave do rotor fornecida com o QIAcube Connect MDx. Certifique-se de que o rotor está devidamente encaixado. Verifique se todos os baldes estão corretamente suspensos e podem oscilar livremente.

Nota: Para ajudar a evitar que os baldes sejam carregados incorretamente, o lado do balde do rotor que deve estar virado para o eixo do rotor está marcado com uma linha cinzenta. Verifique se todos os baldes estão corretamente suspensos e podem oscilar livremente.

Monte todos os baldes da centrífuga antes de iniciar uma execução de protocolo, mesmo que pretenda processar menos de 12 amostras.

14. **Opcional:** Consulte o manual do utilizador do instrumento caso necessite de mudar o adaptador do agitador.
15. Para ligar o instrumento QIAcube Connect MDx, feche a cobertura e prima o botão de alimentação. É emitido um sinal sonoro e apresentado o ecrã de arranque.
16. Para iniciar sessão pela primeira vez, introduza Admin nos campos User ID (ID de utilizador) e Password (Palavra-passe). Após este início de sessão, terá direitos de administrador com a opção de configurar outros utilizadores. Consulte o manual do utilizador do instrumento para obter mais detalhes sobre a gestão de utilizadores.
17. No menu **Configuration** (Configuração) no separador **System** (Sistema), é possível modificar os campos Set Date (Definir data), Time (Hora) e Name Settings (Definições do nome).
18. Para se certificar de que o seu **QIAcube Connect MDx** tem as versões de software e de protocolo mais recentes instaladas, visite a página Web do QIAcube Connect MDx acedendo a www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx.
19. Siga as instruções abaixo para ligar o instrumento QIAcube Connect MDx a uma rede. Esta ação só pode ser efetuada por um utilizador com a função de administrador.

Ligar o QIAcube Connect MDx através de Wi-Fi

Nota: O QIAcube Connect MDx suporta apenas os modos WPA-PSK e WPA2-PSK. Além disso, o SSID do hotspot Wi-Fi tem de estar visível. A ligação a um SSID oculto não é suportada.

1. No menu **Configuration** (Configuração) no separador **Wi-Fi**, é possível configurar a rede Wi-Fi.
2. Procure redes disponíveis.
3. Na lista, selecione uma das redes disponíveis.
4. Introduza a palavra-passe da rede Wi-Fi e ligue-se.

Ligar o QIAcube Connect MDx através de um cabo LAN

No menu **Configuration** (Configuração) no separador **LAN**, introduza as definições da rede local para configurar a rede LAN.

Nota: Poderá necessitar da ajuda de um profissional de TI para introduzir definições de rede detalhadas.

Ligar o QIASphere Base

O QIASphere Base deve ser ligado à mesma rede que o instrumento QIACube Connect MDx. O QIASphere Base não necessita de estar próximo do instrumento QIACube Connect MDx para efetuar a ligação.

Os procedimentos de instalação do QIASphere Base podem ser encontrados no *Guia de instalação rápida do pacote de conectividade do QIASphere*. Aceda ao separador **Resources** (Recursos) em www.qiagen.com/qiasphere. Os procedimentos de instalação irão fornecer informações importantes sobre como instalar o QIASphere Base, incluindo a configuração do instrumento e as definições de rede necessárias.

Caso necessite de informações detalhadas sobre a instalação ou se precisar de utilizar o seu computador portátil para efetuar configurações através de cabo em vez de através de um adaptador of Bluetooth®/Wi-Fi, consulte o *Guia de referência rápida do QIASphere*.

Nota: Para introduzir definições de rede detalhadas, poderá necessitar da ajuda de um profissional de TI.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Alterações
R2, março de 2025	Revisão geral do documento para o manter atualizado.
R1, novembro de 2020	Primeira versão do documento.

Para obter assistência em caso de dificuldades técnicas, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN em www.qiagen.com.

Para obter informações de licenciamento atualizadas e renúncias de responsabilidade específicas do produto, consulte o respetivo manual do utilizador ou manual do kit QIAGEN. Os manuais do utilizador e os manuais de kits QIAGEN estão disponíveis em www.qiagen.com ou podem ser solicitados aos Serviços de Assistência da QIAGEN ou ao seu distribuidor local.

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube®, QIASphere® (QIAGEN Group); Bluetooth® (Bluetooth SIG, Inc.); PAXgene® (PreAnalytiX GmbH). Os nomes registrados, as marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos pela lei.

Mar-2025 HB-2828-002 © 2025 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Página deixada intencionalmente em branco.

Página deixada intencionalmente em branco.

