

EZ2[®] Connect MDx Benutzerhandbuch

Zur Verwendung mit der Softwareversion 1.2 oder höher

Das EZ2 Connect MDx ist für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch vorgesehen.



IVD

CE

REF



9003230

QIAGEN GmbH
QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

Inhalt

1	Einleitung	5
1.1	Über dieses Benutzerhandbuch	5
1.2	Allgemeine Informationen	6
1.3	Verwendungszweck des EZ2 Connect MDx	7
1.4	Modus „Forschung“	7
1.5	Anforderungen an Benutzer des EZ2 Connect MDx	7
1.6	Benötigtes Material	8
1.7	Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material	8
1.8	Glossar	9
1.9	Teile und Komponenten	9
2	Sicherheitshinweise	10
2.1	Sachgemäße Handhabung	11
2.2	Elektrische Sicherheit	12
2.3	Betriebsbedingungen	14
2.4	Biologische Sicherheit	15
2.5	Chemikalien	16
2.6	Abfallentsorgung	16
2.7	Gefahr durch mechanische Teile	17
2.8	Gefahr durch Hitze	17
2.9	Strahlung	18
2.10	Wartungssicherheit	18
2.11	Symbole auf dem EZ2 Connect MDx Gerät	20
3	Allgemeine Beschreibung	22
3.1	Prinzip	22
3.2	Externe Komponenten des EZ2 Connect MDx	23
3.3	Innere Komponenten des EZ2	30
4	Installationsverfahren	40
4.1	Installationsumgebung	40
4.2	Auspacken des EZ2 Connect MDx	42

4.3	Installieren des EZ2 Connect MDx	44
4.4	Verpacken und Transportieren des EZ2 Connect MDx.....	51
5	Allgemeiner Betriebsablauf.....	53
5.1	Allgemeine Informationen.....	55
5.2	Starten des EZ2 Connect MDx	59
5.3	Konfiguration des EZ2 Connect MDx.....	61
5.4	Einrichten eines Protokolllaufs	96
5.5	Einrichten der Arbeitsplattform	106
5.6	Starten des Protokolllaufs und Überwachen des Fortschritts	109
5.7	Ende des Protokolllaufs.....	119
5.8	Speichern eines Laufberichts	121
5.9	Abbrechen der Einrichtung des Protokolllaufs.....	122
5.10	Abbrechen eines Protokolllaufs.....	122
5.11	LIMS-Workflow.....	124
5.12	Datenmenü	131
5.13	Handhabung der Sitzung	137
5.14	Benachrichtigungen und Banner	139
5.15	Kühlen nach Lauf.....	141
6	Wartungsverfahren	143
6.1	Reinigungsmittel	145
6.2	Wartung nach dem Lauf.....	147
6.3	Tägliche Wartung.....	150
6.4	Wöchentliche Wartung	154
6.5	UV-Dekontamination	157
6.6	Kamerakalibrierung	163
6.7	Instandhaltung	164
7	Modus „Forschung“	165
8	Fehlerbehebung.....	167
8.1	Kontaktaufnahme zum Technischen Service von QIAGEN	167
8.2	Betrieb	169
3	Glossar.....	171

9	Technische Daten	172
9.1	Betriebsbedingungen	172
9.2	Transportbedingungen	172
9.3	Lagerungsbedingungen	173
9.4	Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale.....	173
9.5	Spezifikationen des Barcodelesegeräts.....	175
Anhang A	176
	Konformitätserklärung.....	176
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).....	176
	Warnung zur Proposition 65, Kalifornien.....	177
	Haftungsausschlussklausel	177
	Lizenzinformationen	177
Anhang B – EZ2 Connect MDx Ersatzteile und Komponenten/Verbrauchsmaterialien.....		178
	Bestellinformationen	178
Revisionsverlauf des Dokuments		179

1 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das EZ2 Connect MDx entschieden haben. Wir sind zuversichtlich, dass es zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

In diesem Benutzerhandbuch wird das EZ2 Connect MDx beschrieben.

Vor der Inbetriebnahme des EZ2 Connect MDx sollten Sie dieses Benutzerhandbuch 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.

1.1 Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zum EZ2 Connect MDx (im Folgenden auch bezeichnet als EZ2) ist in folgende Kapitel gegliedert:

- Einleitung — enthält den Verwendungszweck und die Anforderungen für Benutzer
- Allgemeine Informationen — enthält Informationen zum Verwendungszweck und den Anforderungen des EZ2
- Sicherheitshinweise — enthält wichtige Informationen zu Gefahren im Zusammenhang mit dem EZ2 und der ordnungsgemäßen Verwendung des Geräts
- Allgemeine Beschreibung — eine Übersicht über die Merkmale des EZ2
- Installationsverfahren — Anweisungen zur Einrichtung des Geräts vor der ersten Verwendung
- Allgemeiner Betriebsablauf — enthält Anweisungen in Bezug auf Protokollläufe
- Wartungsverfahren — enthält Informationen zu Reinigung und Wartung
- Fehlerbehebung — Anweisungen, was im Fall von Problemen mit dem EZ2 zu tun ist
- Glossar — eine alphabetische Liste der Begriffe oder Wörter, die in diesem Benutzerhandbuch verwendet werden, mit Erklärungen
- Technische Spezifikation - Technische Daten

Die Anhänge enthalten Folgendes:

- Anhang A– Rechtliche Anforderungen an das EZ2 Connect MDx
- Anhang B – EZ2 Connect MDx Ersatzteile und Komponenten/Verbrauchsmaterialien — eine Übersicht über das für das EZ2 verfügbare Zubehör
- Bearbeitungshistorie des Dokuments — die am Benutzerhandbuch vorgenommenen Änderungen

1.2 Allgemeine Informationen

1.2.1 Technische Unterstützung

Wir bei QIAGEN® sind stolz auf die Qualität und Verfügbarkeit unseres technischen Supports. In unseren Serviceabteilungen arbeiten erfahrene Wissenschaftler mit umfassendem praktischem und theoretischem Fachwissen in der Molekularbiologie und der Anwendung von QIAGEN Produkten. Bei Fragen zum EZ2 Connect MDx oder zu anderen QIAGEN Produkten oder bei Schwierigkeiten können Sie sich gerne an uns wenden.

QIAGEN Kunden sind eine wichtige Informationsquelle hinsichtlich weitergehender oder spezialisierter Anwendungen unserer Produkte. Diese Informationen sind sowohl für andere Wissenschaftler als auch für die Forscher von QIAGEN von Nutzen. Melden Sie sich bei uns; Ihre Vorschläge und Ideen zu unseren Produkten und zu neuen Anwendungen und Techniken interessieren uns.

Technische Hinweise und weitere Informationen finden Sie in unserem Technischen Support Center im Internet unter support.qiagen.com. Sie können außerdem unseren Technischen Service anrufen oder sich an Ihren Händler vor Ort wenden.

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen Fehlern kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer und Softwareversion des EZ2
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Beschreibung des Gerätestatus nach Auftreten des Fehlers (Arbeitsplattform, Verbrauchsmaterial usw.) und Fotos, wenn möglich
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- EZ2 Support-Paket (siehe Abschnitt 8.1.1)

1.2.2 Grundsatzklärung

Es ist allgemeine Vorgehensweise bei QIAGEN, die Produkte zu verbessern, wenn neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen.

Wir sind bemüht, eine hilfreiche und kundengerechte Dokumentation bereitzustellen und freuen uns daher über Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

1.3 Verwendungszweck des EZ2 Connect MDx

Das EZ2 Connect MDx System ist für die Durchführung einer automatisierten Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren in molekulardiagnostischen und/oder molekularbiologischen Anwendungen vorgesehen. Das EZ2 Connect MDx ist ausschließlich zur Verwendung in Kombination mit den für das EZ2 Connect MDx Gerät geeigneten QIAGEN Kits und für die in den zugehörigen Kit-Handbüchern beschriebenen Anwendungen vorgesehen. Das EZ2 Connect MDx System darf nur von sachkundigen Bedienern, z. B. technischen Angestellten und Ärzten, die in der Anwendung molekularbiologischer Techniken und der Bedienung des EZ2 Connect MDx Systems geschult sind, verwendet werden.

1.4 Modus „Forschung“

Es wird darauf hingewiesen, dass die Kunden die Möglichkeit haben, ein Protokoll entweder im Softwaremodus „IVD“ (nur validierte IVD-Anwendungen) oder im Softwaremodus „Research“ (Forschung) zu starten, der für nichtklinische Laborversuchsanwendungen verwendet wird. * Die Verwendung von IVD-Protokollen ist nur im Softwaremodus „IVD“ möglich und strikt auf diesen beschränkt. Der Schwerpunkt dieses Benutzerhandbuchs liegt auf dem Betrieb des EZ2 Connect MDx im Softwaremodus „IVD“. Weitere Details zur Verwendung von Life-Science-Kits auf EZ2-Geräten finden Sie im Abschnitt 7 „Modus „Forschung““ dieses Benutzerhandbuchs. Siehe auch Benutzerhandbuch des EZ2 Connect (www.qiagen.com).

1.5 Anforderungen an Benutzer des EZ2 Connect MDx

In der folgenden Tabelle ist zusammengefasst, über welche Kompetenzen und Erfahrungen das für Transport, Installation, Gebrauch, Wartung und Instandhaltung des EZ2 Connect MDx zuständige Personal verfügen sollte.

* Zu den Produkten, die für die nichtklinische Laborforschung bestimmt sind, gehören Produkte, die für die medizinische Forschung und die Gewinnung medizinischer Erkenntnisse im Zusammenhang mit Krankheiten und Krankheitsfeldern beim Menschen bestimmt sind, sowie Produkte für die Molekularforschung, Genotypisierung, forensische Untersuchungen und Identitätsprüfungen beim Menschen, Lebens- und Futtermittelsicherheits- und -qualitätstests, Krebsforschung, mikrobiologische Forschung und die Erforschung von Tierpathogenen. Sie sind nicht dazu bestimmt, Ergebnisse für die klinische Anwendung zu liefern und sind nicht selbst Gegenstand der Forschung. Diese Produkte dienen keinem medizinischen Zweck und gelten daher nicht als Medizinprodukte.

Aufgabe	Personal	Ausbildung und Erfahrung
Lieferung	Keine besonderen Anforderungen	Keine besonderen Anforderungen
Installation	Labortechniker oder vergleichbar	angemessen geschultes und erfahrenes Personal, das im Umgang mit Computern und Geräten der Laborautomation geübt ist
Routinebetrieb (Protokollläufe)	Labortechniker oder vergleichbar	ausgebildete Anwender, z. B. Ärzte und medizinisch- oder biologisch-technische Assistenten, die in molekularbiologischen Methoden geschult sind
Routinemäßige Wartung	Labortechniker oder vergleichbar	ausgebildete Anwender, z. B. Ärzte und medizinisch- oder biologisch-technische Assistenten, die in molekularbiologischen Methoden geschult sind
Instandhaltung und jährliche Wartung	QIAGEN Außendienstmitarbeiter oder Servicetechniker eines autorisierten Vertreters	Von QIAGEN geschulte, zertifizierte und autorisierte Fachkräfte

1.6 Benötigtes Material

Alle für den Gebrauch erforderlichen Geräteteile und Komponenten sind im Lieferumfang des Geräts enthalten. Falls ein Teil ausgetauscht werden muss, siehe Anhang B (Bestellinformationen).

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich Teile und Komponenten von QIAGEN.

1.7 Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

Für die automatisierte Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren auf dem EZ2 Connect MDx im Softwaremodus „IVD“ wird eines der folgenden QIAGEN DSP Kits benötigt:

- EZ1® DSP DNA Blood Kit (Kat.-Nr. 62124)
- EZ1 DSP Virus Kit (Kat.-Nr. 62724)

Hinweis: Verwenden Sie nur von QIAGEN hergestellte Kits.

Hinweis: Die erforderlichen Probentypen und Anweisungen für die Entnahme, Handhabung und Lagerung der Proben sind in den Handbüchern der Kits aufgeführt.

Darüber hinaus unterstützt der Softwaremodus „Research“ (Forschung) die Verwendung von EZ1&2™ oder EZ2 Kits für biowissenschaftliche Anwendungen. Für die forensische Version des EZ2 (EZ2 Connect Fx) spezifische Kits können nicht mit dem EZ2 Connect MDx verwendet werden (z. B. das EZ1&2 DNA Investigator Kit).

1.8 Glossar

Ein Glossar mit den in diesem Benutzerhandbuch verwendeten Begriffen finden Sie im Abschnitt Glossar (Seite 171) dieses Benutzerhandbuchs.

1.9 Teile und Komponenten

Weitere Informationen über Teile und Komponenten zum EZ2 finden Sie in Abschnitt Anhang B – EZ2 Connect MDx Ersatzteile und Komponenten/Verbrauchsmaterialien (Seite 178) dieses Benutzerhandbuchs.



2 Sicherheitshinweise

Vor der Inbetriebnahme des EZ2 Connect MDx sollten Sie dieses Benutzerhandbuch 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.

Mögliche Gefahren, durch die der Benutzer verletzt oder das Gerät beschädigt werden könnten, sind an den entsprechenden Stellen in diesem Benutzerhandbuch angegeben.

Verwenden Sie das EZ2 stets gemäß den Angaben in diesem Benutzerhandbuch. Wenn das Gerät anders als vom Hersteller angegeben verwendet wird, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.


In diesem Benutzerhandbuch werden die folgenden Arten von Sicherheitshinweisen verwendet.


<p>WARNUNG</p> 	<p>Mit dem Begriff WARNUNG wird über Situationen informiert, die zu einer Verletzung für Sie oder andere führen könnten.</p> <p>Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.</p>
<p>VORSICHT</p> 	<p>Mit dem Begriff VORSICHT wird über Situationen informiert, die zur Beschädigung eines Instruments oder anderer Geräte führen könnten.</p> <p>Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.</p>

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

Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. verpflichtet sind, Ihre lokalen Vorschriften zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller und/oder den Bevollmächtigten (nur bei Produkten mit CE-Kennzeichnung und einem in der EU ansässigen Bevollmächtigten) und die Regulierungsbehörde, welcher der Benutzer und/oder der Patient unterliegt, zu konsultieren.

2.1 Sachgemäße Handhabung


WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des EZ2 darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.
---	--


WARNUNG 	Verletzungsgefahr Das EZ2 ist sehr schwer und darf nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Heben Sie das EZ2 mithilfe des Handgriffs am Verpackungskarton an. Nachdem das EZ2 ausgepackt ist, muss das Gerät von zwei Personen angehoben werden. Greifen Sie zum Anheben mit den Händen unter den Geräteboden.
---	--


WARNUNG 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Bewegen Sie das EZ2 auf keinen Fall während des Betriebs.
---	--

Führen Sie alle Wartungsarbeiten gemäß den Anweisungen im Abschnitt Wartungsarbeiten dieses Handbuchs durch (siehe Seite 143). QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.

Schalten Sie das EZ2 im Notfall am Netzschalter an der Front des Geräts aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.


VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Verschütten Sie kein Wasser oder Chemikalien auf dem EZ2. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.
--	---


WARNUNG 	Brand- oder Explosionsgefahr Bei der Verwendung von Ethanol oder von Flüssigkeiten auf Ethanolbasis auf dem EZ2 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 EZ2 geöffnet, sodass sich entzündbare Dämpfe verflüchtigen können.
---	--

WARNUNG 	Explosionsgefahr Das EZ2 darf ausschließlich mit Reagenzien und Substanzen aus den QIAGEN Kits gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.
---	---

Falls Gefahrstoffe auf dem oder im EZ2 verschüttet werden, ist der Benutzer für die Durchführung einer entsprechenden Dekontamination verantwortlich.


Hinweis: Stellen Sie keine Gegenstände auf das EZ2.


VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Stellen Sie sicher, dass das EZ2 ausgeschaltet ist (AUS) und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wurde, bevor Sie die mechanischen Komponenten des Geräts manuell bewegen.
--	--


VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Lehnen Sie sich nicht gegen das Gerät oder den Touchscreen.
--	---

2.2 Elektrische Sicherheit

Hinweis: Falls der Betrieb des Geräts auf irgendeine Weise unterbrochen wurde (z. B. aufgrund einer Unterbrechung der Stromversorgung oder eines mechanischen Fehlers), schalten Sie zuerst das EZ2 Connect MDx Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie Maßnahmen zur Fehlerbehebung oder Inspektion ergreifen.

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 	<p>Gefahr durch Stromschlag Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2.</p> <p>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 autorisierte Außendienstmitarbeiter ausgeführt werden.</p>
---	---


Um einen zufriedenstellenden und sicheren Betrieb des EZ2 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 problemlos 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 wurde, schalten Sie das Gerät aus. Wenn die Flüssigkeit nicht vollständig in der unteren Auffangschale aufgefangen wurde, ziehen Sie den Netzstecker und setzen Sie sich für Hilfestellung mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, bevor Sie Maßnahmen zur Fehlerbehebung ergreifen.

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 EZ2 oder das Netzkabel beschädigt erscheint;
- das EZ2 längere Zeit unter ungünstigen Bedingungen gelagert wurde;
- das EZ2 unsachgemäß transportiert wurde;
- Flüssigkeiten in direkten Kontakt mit elektrischen Komponenten des EZ2 gekommen sind;
- das Netzkabel durch ein nicht offizielles Netzkabel ersetzt wurde.

WARNUNG 	<p>Stromschlaggefahr Fassen Sie das EZ2 nicht mit feuchten Händen an.</p>
---	--

WARNUNG 	<p>Stromschlaggefahr Setzen Sie nur Sicherungen des Typs ein, der im Benutzerhandbuch angegeben ist.</p>
---	---


2.3 Betriebsbedingungen

Parameter wie Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich sind in Abschnitt Technische Daten (siehe Seite 172) beschrieben.

WARNUNG 	Explosionsfähige Atmosphäre Das EZ2 ist nicht für den Gebrauch in explosionsfähiger Atmosphäre vorgesehen.
WARNUNG 	Überhitzungsgefahr Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des EZ2 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.
WARNUNG 	Explosionsgefahr Das EZ2 ist für die Verwendung mit Reagenzien und Substanzen bestimmt, die zusammen mit QIAGEN-Kits geliefert werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.
VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Direktes Sonnenlicht kann zum Ausbleichen von Teilen des Geräts führen und Schäden an Kunststoffteilen verursachen. Das EZ2 muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem er vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.
VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Das EZ2 darf nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten, absichtlich betriebenen HF-Quellen oder Funkgeräten) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.

2.4 Biologische Sicherheit

Bei Proben und Reagenzien, die humanes Untersuchungsmaterial 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 (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetymicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf>), beschrieben sind. Sie sollten sich der Gesundheitsgefahr bewusst sein, die von diesen Erregern ausgeht, und derartige Proben gemäß den einzuhaltenden Sicherheitsbestimmungen handhaben, lagern und entsorgen.


<p>WARNUNG</p> 	<p>Proben mit Infektionserregern</p> <p>Manche Proben, die mit dem EZ2 verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>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 OSHA¹*, ACGIH[†] oder COSHH[‡] festgelegt sind, nicht überschritten werden.</p> <p>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.</p>
---	---

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (US-amerikanische Behörde für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz).

† 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)).

2.5 Chemikalien


WARNUNG 	Gefährliche Chemikalien Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 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 toxische (chemische oder biologische) Stoffe, 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 (US-amerikanische Behörde für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz).

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (US-amerikanische Berufsvereinigung von Industriehygienikern und Praktikern verwandter Berufe).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (britische Verordnung über gesundheitsgefährdende Stoffe).

Giftige Dämpfe

WARNUNG 	Giftige Dämpfe Verwenden Sie keine Bleichmittel zum Reinigen oder Desinfizieren des EZ2. Bleichmittel können mit Salzen, die in den Puffern enthalten sind, reagieren und giftige Dämpfe erzeugen.
---	--


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

Hinweis: Alle Arbeiten mit flüchtigen Lösungsmitteln, toxischen Substanzen etc. müssen unter einem effizienten Laborabzugssystem durchgeführt werden, damit die möglicherweise entstehenden Dämpfe abziehen können.

2.6 Abfallentsorgung

Benutzte Verbrauchsartikel, z. B. Reagenzienkartuschen und Einweg-Filterpipettenspitzen, können gefährliche Chemikalien oder Infektionserreger aus dem Aufreinigungsprozess enthalten. Derartige Abfälle müssen gesammelt und sachgerecht gemäß den geltenden kommunalen Sicherheitsbestimmungen entsorgt werden.


Informationen über die Entsorgung des EZ2 Connect MDx finden Sie in Anhang A: Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).


VORSICHT 	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.
--	--

2.7 Gefahr durch mechanische Teile

Die Haube des EZ2 Connect MDx muss während des Betriebs geschlossen sein. Öffnen Sie die Haube nur, wenn Sie in der Gebrauchsanweisung dazu angewiesen oder über die Benutzeroberfläche dazu aufgefordert werden.


Die Arbeitsplattform des EZ2 bewegt sich während des Betriebs des Geräts. Halten Sie immer Abstand zum Gerät, wenn Sie die Arbeitsplattform beladen. Stützen Sie sich nicht auf die Arbeitsplattform, wenn sich die Pipettiereinheit des Geräts bei geöffnetem Deckel bewegt, um die Ladeposition einzunehmen. Warten Sie, bis die Pipettiereinheit ihre Bewegungen abgeschlossen hat, bevor Sie mit dem Be- oder Entladen beginnen.

WARNUNG 	Sich bewegende Geräteteile Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden. Die Haube ist aus Sicherheitsgründen während des Betriebs verriegelt und ein Sensor erkennt die Haubenposition. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
---	--

WARNUNG 	Sich bewegende Geräteteile Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Teilen, während das EZ2 in Betrieb ist. Unter keinen Umständen dürfen sich Hände unter der Pipettiereinheit befinden, während diese sich senkt. Versuchen Sie niemals, Kunststoffartikel von der Arbeitsplattform zu entfernen, während sich das Gerät im Betrieb befindet.
---	--


2.8 Gefahr durch Hitze

In der Arbeitsplattform des EZ2 Connect MDx ist ein Heizsystem integriert.


WARNUNG 	Heiße Oberfläche Das Heizsystem kann Temperaturen von bis zu 95 °C erreichen. Berührungen im heißen Zustand sind zu vermeiden, insbesondere direkt nach Abschluss eines Laufs.
---	--

2.9 Strahlung


Das EZ2 Connect MDx Gerät verfügt über eine UV-LED-Lampe. Die Wellenlänge des von der UV-LED-Lampe erzeugten UV-Lichts beträgt 275 bis 285 nm. Diese Wellenlänge entspricht ultraviolettem Licht des Typs C, das zur Unterstützung von Dekontaminationsvorgängen verwendet werden kann. Eine mechanische Verriegelung gewährleistet, dass die Haube während des Betriebs der UV-LED geschlossen bleibt. Sollten der Haubensensor oder die Hauberverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

WARNUNG 	UV-Strahlung Vermeiden Sie es, direkt in das UV-Licht zu blicken. Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht aus.
---	--


Das EZ2 ist mit einem 2D-Barcode-Handscanner ausgestattet, mit dem Kit- und Probenbarcodes eingelesen werden können.

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






2.10 Wartungssicherheit

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.
---	---

Führen Sie alle Wartungsarbeiten gemäß den Anweisungen im Abschnitt Wartungsarbeiten dieses Handbuchs durch (siehe Seite 143). QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.












WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des EZ2 darf nur durch ausreichend qualifiziertes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 darf nur durch Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.
---	---









Betreiben Sie das EZ2 nur wie im Abschnitt Allgemeiner Betriebsablauf beschrieben (siehe Seite 53). QIAGEN stellt Reparaturen, die auf einen nicht sachgemäßen Betrieb zurückzuführen sind, in Rechnung.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Brandgefahr</p> <p>Lassen Sie nach dem Reinigen des EZ2 mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis die Gerätetür offen, damit sich entzündliche Dämpfe verflüchtigen können.</p> <p>Reinigen Sie das EZ2 mit einem alkoholbasierten Desinfektionsmittel erst, nachdem sich alle Komponenten der Arbeitsplattformen abgekühlt haben.</p>
<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Verwenden Sie keine Bleichmittel, Lösungsmittel oder Reagenzien, die Säuren, Laugen oder Abrasivstoffe enthalten, um das EZ2 zu reinigen.</p>
<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Verwenden Sie keine Sprühflaschen, die Alkohol oder Desinfektionsmittel enthalten, um die Oberflächen des EZ2 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.</p>
<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Vergewissern Sie sich nach dem Abwischen der Arbeitsplattform mit Papierhandtüchern, dass keine Reste der Papiertücher im Gerät verbleiben. Auf der Arbeitsfläche verbleibende Stücke der Papierhandtücher könnten zu einem Zusammenstoß auf der Arbeitsplattform führen.</p>
<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr durch Stromschlag</p> <p>Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2.</p> <p>Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind.</p>

2.11 Symbole auf dem EZ2 Connect MDx Gerät

Die folgenden Symbole erscheinen auf dem EZ2 Connect MDx Gerät.

Symbol	Position	Beschreibung
	Heizsystem – im Inneren des Geräts	Gefahr durch Hitze – die Temperatur des Heizsystems kann bis zu 95 °C betragen.
	Nahe am Tip-Rack	Biogefährdung – das Tip-Rack kann mit biogefährdendem Material kontaminiert sein und darf nur mit Laborhandschuhen angefasst werden.
	Auf der Geräterückseite	Gefährdung durch UV-Strahlung – Vermeiden Sie es, direkt in das UV-Licht zu schauen. Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht aus.
	Am Barcode-Handscanner	Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.
	Roboterarm – im Inneren des Geräts	Quetschgefahr – Die Pipettiereinheit könnte Ihre Finger oder Hand quetschen.
	Typenschild an der Geräterückseite	CE-Kennzeichen (Zertifizierung gemäß europäischer Richtlinien).
	Typenschild an der Geräterückseite	CSA-Kennzeichen für Kanada und die USA.
	Typenschild an der Geräterückseite	RCM (ehemals C-Tick)-Kennzeichen für Australien und Neuseeland.
	Typenschild an der Geräterückseite	RoHS-Kennzeichen für China (Einschränkungen in Bezug auf den Gebrauch bestimmter Gefahrstoffe in Elektro- und Elektronikgeräten).
	Typenschild an der Geräterückseite	WEEE-Kennzeichen für Europa.
	Typenschild an der Geräterückseite	Hersteller i. S. d. Gesetzes

Symbol	Position	Beschreibung
	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
	Typenschild an der Geräterückseite	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum.
	Typenschild an der Geräterückseite	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typenschild an der Geräterückseite	Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.
	Typenschild an der Geräterückseite	Herstellungsdatum.

3 Allgemeine Beschreibung

Das EZ2 Connect MDx System ist für die Durchführung einer automatisierten Isolierung und Aufreinigung von Nucleinsäuren in molekulardiagnostischen (unter Verwendung des Softwaremodus „IVD“) und/oder molekularbiologischen Anwendungen (unter Verwendung des Softwaremodus „Research“ (Forschung)) vorgesehen.

3.1 Prinzip

Das EZ2 Connect MDx führt in molekulardiagnostischen und molekularbiologischen Anwendungen unter Anwendung der Magnetpartikel-Technologie eine vollautomatisierte Nucleinsäureaufreinigung aus bis zu 24 Proben je Einzellauf durch. Das EZ2 Connect MDx ist für die Automatisierung der von QIAGEN erhältlichen EZ1 DSP Kits (im Softwaremodus „IVD“) vorgesehen. Auch die Verarbeitung von Life-Science-Kits wird unterstützt (im Softwaremodus „Research“ (Forschung)). Details hierzu finden Sie in Abschnitt 7 „Modus „Forschung““.

Zum Starten des Betriebs muss sich der Benutzer zunächst über den Touchscreen im Softwaremodus „IVD“ anmelden, bevor er einen Kit-Barcode scannen kann. Nach Auswahl eines bestimmten Kit-spezifischen Skripts werden Verbrauchsmaterialien, Reagenzien und Proben auf die Arbeitsplattform des EZ2 Connect MDx geladen. Dann schließt der Benutzer die Gerätehaube und startet das Protokoll, welches alle erforderlichen Schritte für die Probenlyse und -aufreinigung abarbeitet. Eine vollautomatisierte Ladungsprüfung zu Beginn des Verfahrens hilft, eine korrekte Beladung der Arbeitsplattform zu gewährleisten.

Dank der erweiterten Benutzeroberfläche können Benutzer über den integrierten Bildschirm und auch aus der Ferne per Computer oder Mobilgerät (z. B. Tablet) über die QIAsphere App und das zugehörige QIAsphere Konnektivitätspaket (Konfigurieren von Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIAsphere Base) mit dem Gerät in Verbindung bleiben, was kurze Reaktionszeiten und eine Überwachung von Läufen ermöglicht, auch ohne direkt beim Gerät zu bleiben.

Das Aspirieren und Dispensieren von Proben und Reagenzien sowie die Abtrennung von Magnetpartikeln erfolgt mithilfe des 24-Kanal-Pipettierkopfs und Magnetmoduls. Falls das Protokoll es erfordert, wird die Temperatur der Flüssigkeiten durch das Heizsystem geregelt.

Das EZ2 Connect MDx weist folgende Merkmale auf:

- Eine interne Kamera, die für Ladungsprüfungen und das Auslesen des Barcodes der Reagenzienkartuschen verwendet wird
- Ein externes Barcodelesegerät, das zum Auslesen von Proben-IDs und Kit-Barcodes verwendet wird
- Erweiterte Benutzerverwaltung
- Erweiterte Benutzeroberfläche
- Zusätzliche Berichtsfunktionen
- Konnektivität (WLAN, LAN, QIAsphere, LIMS)

3.2 Externe Komponenten des EZ2 Connect MDx



Abbildung 1. Die Vorderseite des EZ2.

- 1 Touchscreen
- 2 Haube
- 3 Ein-/Aus-Taste
- 4 USB-Anschluss

Hinweis: Zwei weitere USB-Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite des Touchscreens (nicht dargestellt).



Abbildung 2. Die Rückseite des EZ2.

- 5 RJ-45 Ethernet-Port
- 6 Netzkabelbuchse – einschließlich Hauptsicherung des Geräts
- 7 Lüftungöffnungen
- 8 Typenschild des Geräts

3.2.1 Touchscreen

Das EZ2 Connect MDx verfügt über ein 10,1-Zoll-Touchscreen-Farbdisplay mit einer Auflösung von 1280 x 800 Pixeln. Die grafische Benutzeroberfläche (Graphical User Interface, GUI) wird auf dem Touchscreen angezeigt und ermöglicht dem Benutzer, das Gerät zu steuern, Läufe einzurichten und zu starten, Wartungsverfahren durchzuführen, den Gerätestatus zu überwachen, Einstellungen zu ändern und Berichte herunterzuladen.



Abbildung 3. Touchscreen-Display des EZ2 mit GUI.

3.2.2 Haube

Die Haube des EZ2 Connect MDx schützt das Innere des Geräts bei der Durchführung von Protokollläufen vor externer Kontamination. Darüber hinaus schützt die Haube den Bediener bei der Durchführung von Protokollläufen vor sich bewegenden Teilen und bei der Durchführung von Dekontaminationsverfahren vor UV-Strahlung.

Die Haube muss geschlossen sein, damit ein Protokolllauf gestartet werden kann. Die Haube wird zu Beginn eines Laufs gesperrt und bleibt während des Laufs gesperrt. Dies schützt den Benutzer vor sich bewegenden Teilen auf der Arbeitsplattform. Die Haube kann manuell geöffnet werden, um auf die Arbeitsplattform zuzugreifen, wenn kein Protokoll abgearbeitet wird. Während des Betriebs des EZ2 muss die Haube geschlossen bleiben. Sie darf nur geöffnet werden, wenn Sie durch das Benutzerhandbuch oder die Anweisungen auf der grafischen Benutzeroberfläche dazu angewiesen werden.

WARNUNG



Sich bewegende Geräteteile

Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

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



Abbildung 4. Das EZ2 Connect MDx mit geschlossener Haube.

3.2.3 Ein-/Aus-Taste

Die Ein-/Aus-Taste befindet sich an der Vorderseite des EZ2 Connect MDx in der rechten unteren Ecke. Drücken Sie die Taste, um das EZ2 einzuschalten. Nach Drücken der Ein-/Aus-Taste leuchtet diese auf, der Startbildschirm wird auf dem Touchscreen angezeigt und das Gerät wird initialisiert.

Um Energie zu sparen, kann das EZ2 ausgeschaltet werden, wenn er nicht benutzt wird. Drücken Sie die Taste, um das EZ2 auszuschalten.



Abbildung 5. Position der Ein-/Aus-Taste.

3.2.4 USB-Anschlüsse

Das EZ2 Connect MDx verfügt über 3 USB-Anschlüsse. Einer befindet sich neben der Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts. Zwei befinden sich auf der Rückseite des Touchscreen-Displays.

Die USB-Anschlüsse ermöglichen die Verbindung eines USB-Laufwerks mit dem EZ2. Ein USB-Laufwerk, das mit dem Gerät verbunden ist, kann zum Beispiel zum Übertragen von Berichtdateien verwendet werden. Weitere Informationen zum Speichern von Berichten finden Sie in den Anweisungen im Abschnitt „Speichern eines Laufberichts“ (siehe Seite 121).

Sie können das USB-Laufwerk außerdem zum Hochladen von Protokollen zum Aktualisieren der Software verwenden, wenn sich die relevanten Dateien auf Ihrem USB-Laufwerk befinden. Weitere Informationen zum Hochladen von Protokollen finden Sie im Abschnitt Installieren neuer Protokolle (Abschnitt 5.3.6). Weitere Informationen über Software-Updates finden Sie im Abschnitt Aktualisieren der Software (siehe Seite 79).

Der Barcode-Handscanner kann über jeden der 3 verfügbaren USB-Anschlüsse mit dem EZ2 verbunden werden.

Der WLAN-Adapter (falls verwendet) kann über jeden der 3 verfügbaren USB-Anschlüsse mit dem EZ2 verbunden werden. Die Anschlüsse auf der Rückseite des Touchscreens könnten jedoch praktischer sein.

WICHTIG: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

WICHTIG: Entfernen Sie das USB-Laufwerk nicht und unterbrechen Sie nicht die Stromversorgung, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

WICHTIG: Andere als die oben aufgeführten USB-Geräte dürfen nicht mit den USB-Anschlüssen des EZ2 verbunden werden.

3.2.5 RJ-45 Ethernet-Port

Der RJ-45 Ethernet-Port befindet sich an der Rückseite des Geräts (in der nachstehenden Abbildung weiß umrandet). Der Anschluss dient dazu, das EZ2 Connect MDx mit einem lokalen Netzwerk zu verbinden.



Abbildung 6. Position des RJ-45-Ports (weiß umrandet).

3.2.6 Netzkabelbuchse

Die Netzkabelbuchse befindet sich an der Rückseite des EZ2 Connect MDx (in der nachstehenden Abbildung weiß umrandet) und wird zum Anschließen des Geräts an eine Steckdose über das mitgelieferte Netzkabel verwendet.






Abbildung 7. Position der Netzkabelbuchse (weiß umrandet).

Bei einigen Geräten kann an der Netzanschlussbuchse ein Schild mit 230 V angebracht sein. (Abbildung 8). Diese Steckdose ist auch mit anderen Eingangsspannungen betriebsbereit. Es besteht kein Handlungsbedarf, wenn die Eingangsspannung von der auf dem Schild angegebenen Spannung abweicht, sofern die Spannung innerhalb des zulässigen Betriebsspannungsbereichs liegt (100–240 V).




Abbildung 8. Alternative Variante der Steckdose mit 230-V-Schild.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Stromschlaggefahr</p> <p>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.</p> <p>Gefährliche Spannung im Gerät</p> <p>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.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Beschädigung von elektronischen Bauteilen</p> <p>Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.</p> <p>Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.</p> <p>Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr durch Stromschlag</p> <p>Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2.</p> <p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.</p>


3.2.7 Lüftungsöffnungen

Die Lüftungsöffnungen des EZ2 ermöglichen die Kühlung der internen Gerätekomponenten.

VORSICHT 	Überhitzungsgefahr Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des EZ2 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.
--	--

3.2.8 Barcodescanner

Der mit dem Gerät gelieferte Barcodescanner kann über jeden der 3 USB-Anschlüsse mit dem EZ2 verbunden werden. Das Lesegerät wird zum Auslesen des Barcodes auf der Kit Q-Card (im Lieferumfang der Kits zur Probenvorbereitung) und der Probenbarcodes verwendet. Weitere Informationen zur Verwendung des Barcodescanners finden Sie im Abschnitt „LIMS-Workflow“ (siehe Seite 124).

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

3.3 Innere Komponenten des EZ2

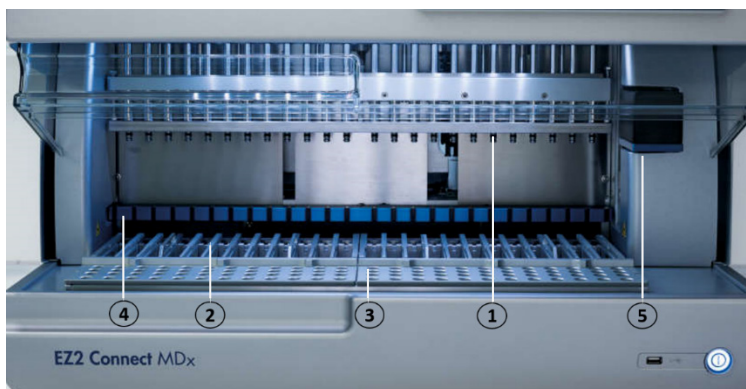


Abbildung 9. Innenraum des EZ2 Connect MDx.

- 1 Pipettierkopf
- 2 Kartuschenrack
- 3 Pipettenspitzenrack
- 4 Magnetmodul
- 5 Kamera

Innere Komponenten, die im Bild nicht hervorgehoben sind:

- Heizsystem
- UV-LED-Lampe
- Innenbeleuchtung

3.3.1 Pipettierkopf

Der Pipettierkopf ist über der Arbeitsplattform angebracht und bewegt sich in Z-Richtung (d. h. nach oben und unten), um die Proben- und Reagenzröhrchen auf der Arbeitsplattform zu erreichen. Die Arbeitsplattform selbst bewegt sich in Y-Richtung (d. h. von vorne nach hinten), sodass sich der Pipettierkopf bei jeder vom Gerät durchgeführten Aktion über der korrekten Position des Kartuschen- oder Pipettenspitzenracks befindet.

Der Pipettierkopf besteht aus 24 hochpräzisen Spritzenpumpen, die mit Pipettenspitzenadaptern verbunden sind, an welchen Filterpipettenspitzen angebracht werden können. Die Spritzenpumpen arbeiten simultan und können durch die angebrachten Filterpipettenspitzen kleine Flüssigkeitsvolumina aspirieren und dispensieren.

Eine weitere Komponente des Pipettierkopfs ist die Durchstecheinheit, welche sich hinter den Pipettenspitzenadaptern befindet. Bei der Durchstecheinheit handelt es sich um eine Reihe aus 24 Metallspitzen, welche die Versiegelungsfolie der Reagenzienkartuschen durchstechen. Im Rahmen des Betriebs öffnet die Durchstecheinheit alle Wells der Reagenzienkartuschen in einer festen Reihenfolge. Der Pipettierkopf nimmt dann automatisch die Filterpipettenspitzen vom Pipettenspitzenrack auf und führt die verschiedenen Aspirations- und Dispensierungsschritte an den unterschiedlichen Positionen der Arbeitsplattform durch, bevor er die Pipettenspitzen bei Abschluss des Laufs wieder in den auf dem Pipettenspitzenrack befindlichen Pipettenspitzenhalter zurücksetzt.



Abbildung 10. Pipettierkopf des EZ2.

WARNUNG



Sich bewegende Geräteteile

Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

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

WARNUNG**Sich bewegende Geräteteile**

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Teilen, während das EZ2 in Betrieb ist. Unter keinen Umständen dürfen sich Hände unter dem Pipettierarm befinden, während dieser sich senkt. Versuchen Sie niemals, Kunststoffartikel von der Arbeitsplattform zu entfernen, während sich das Gerät im Betrieb befindet.

3.3.2 Arbeitsplattform

Die Arbeitsplattform des EZ2 enthält zwei bewegliche Racks (das Kartuschenrack und das Pipettenspitzenrack), welche alle für einen Protokolllauf erforderlichen Verbrauchsmaterialien enthalten, und das Heizsystem, welches die Temperatur der Flüssigkeiten während eines Laufs reguliert.

Kartuschenrack



Abbildung 11. Kartuschenrack mit eingesetzten Kartuschen.



Abbildung 12. Herausnehmbares Kartuschenrack im Gerät.

Es gibt zwei fest zugeordnete Kartuschenracks: Das linke Kartuschenrack wird für Kartuschen an den Positionen 1 bis 12 verwendet. Das rechte Kartuschenrack wird für Kartuschen an den Positionen 13 bis 24 verwendet. Linkes und rechtes Kartuschenrack nehmen zusammen bis zu 24 Reagenzienkartuschen auf.

Weitere Informationen zum Laden des Kartuschenracks des EZ2 finden Sie im Abschnitt Laden des Kartuschenracks (siehe Seite 106).

Versiegelte Reagenzienkartuschen (im Lieferumfang der EZ1 DSP und EZ1&2 Kits enthalten) sind vorgefüllt und enthalten die für einen Protokolllauf erforderlichen Reagenzien. Jede Kartusche besteht aus 10 versiegelten Reagenzien-Wells und 2 leeren Heizpositionen. Bei einer der Heizpositionen handelt es sich um ein Well und die andere Position dient der Aufnahme eines Röhrchens.

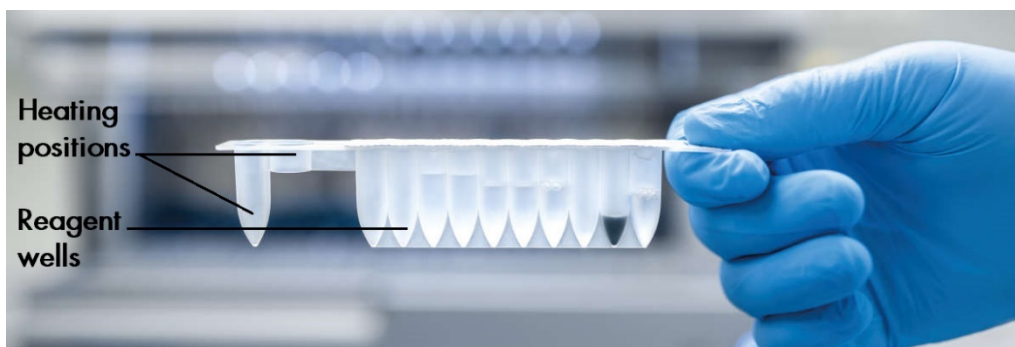


Abbildung 13. Eine EZ1/2-Kartusche.

Pipettenspitzenrack

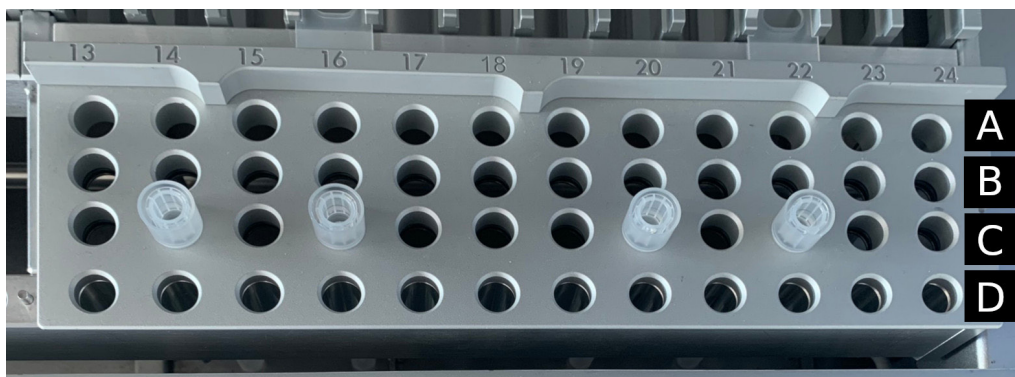


Abbildung 14. Pipettenspitzenrack mit vier eingesetzten Pipettenspitzenhaltern/Filterpipettenspitzen.



Abbildung 15. Pipettenspitzenracks im Gerät.

Es gibt 2 fest zugeordnete Pipettenspitzenracks: Das linke Pipettenspitzenrack wird für Verbrauchsmaterialien an den Positionen 1 bis 12 verwendet. Das rechte Pipettenspitzenrack wird für Verbrauchsmaterialien an den Positionen 13 bis 24 verwendet.

Die Pipettenspitzenracks befinden sich vorne auf der Arbeitsplattform. Jedes besteht aus 4 Reihen und hat 12 Positionen:

- Reihe A – die Reihe, die dem Kartuschenrack am nächsten ist; kann bis zu 24 Probenröhrchen aufnehmen.

WICHTIG: Verwenden Sie nur die von QIAGEN empfohlenen Röhrchen (weitere Informationen siehe Handbuch des entsprechenden EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits).

- Reihe B – kann ein Röhrchen mit manuell eingefüllten Komponenten wie Carrier-RNA oder Ethanol enthalten (weitere Informationen siehe Handbuch des entsprechenden EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits).
- Reihe C – enthält in der Regel bis zu 24 Pipettenspitzenhalter mit Filterpipettenspitzen, die im Lieferumfang des EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits enthalten sind (weitere Informationen siehe Handbuch des entsprechenden EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits).



Abbildung 16. Pipettenspitzenhalter und Filterpipettenspitzen.

- Reihe D – enthält leere Elutionsröhrchen; dies ist auch die Reihe, die der Vorderseite des Geräts am nächsten ist; kann bis zu 24 Elutionsröhrchen aufnehmen. Die von QIAGEN empfohlenen Röhrchen sind im Lieferumfang des EZ1 DSP oder EZ1&2 Kits enthalten.

WICHTIG: Verwenden Sie zur Elution nur die von QIAGEN empfohlenen Röhrchen.

Weitere Informationen zum Laden des Pipettenspitzenracks finden Sie im Abschnitt Laden des Pipettenspitzenracks (siehe Seite 107).

Heizsystem

Das Heizsystem befindet sich auf der Arbeitsplattform unter dem hinteren Ende des Kartuschenracks. Wenn nötig, erwärmt das Protokoll die Wells in den Positionen 11 und 12 der Kartusche (je nach verwendeten Protokollen).



Abbildung 17. Beheizbare Positionen im Kartuschenrack (weiß umrandet).

WARNUNG



Heiße Oberfläche

Das Heizsystem kann Temperaturen von bis zu 95 °C erreichen. Berührungen im heißen Zustand sind zu vermeiden.

Untere Auffangschale

Die zwei unteren Auffangschalen befinden sich unter den Pipettenspitzen- und Kartuschenracks. Ihre Aufgabe ist es, eine Kontamination des EZ2 Connect MDx zu vermeiden, die durch das versehentliche Verschütten von Flüssigkeiten verursacht werden könnte. Die unteren Auffangschalen können wie im Abschnitt Tägliche Wartung (siehe Seite 150) beschrieben entfernt und gereinigt werden.



Abbildung 18. Die untere Auffangschale des EZ2.

3.3.3 Magnetmodul

Das Magnetmodul des EZ2 besteht aus Magneten, die verwendet werden, um Magnetpartikel in der Flüssigkeit, die in die Filterpipettenspitzen aspiriert wurde, abzufangen.



Abbildung 19. Das Magnetmodul des EZ2.

3.3.4 Kamera

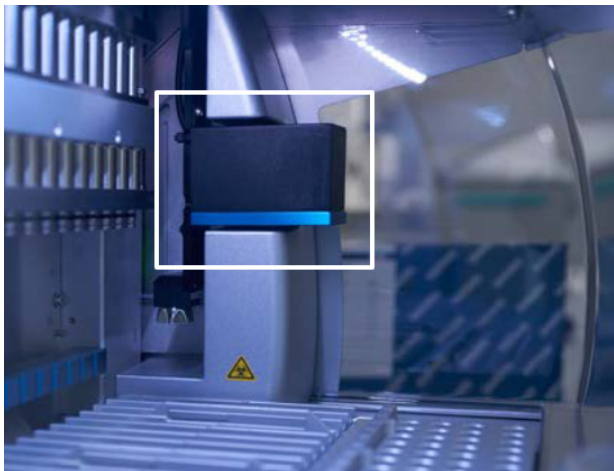


Abbildung 20. Kameramodul (weiß umrandet).

Das EZ2 Connect MDx verfügt über eine integrierte Kamera, die für Ladungsprüfungen, die das Auslesen von Barcodes auf Kartuschen beinhalten, verwendet wird.

Ladungsprüfungen werden durchgeführt, bevor ein Protokolllauf gestartet wird. Die Kamera überprüft, ob die Verbrauchsmaterialien in die korrekten Positionen geladen wurden. Die Ergebnisse der Ladungsprüfung werden auf dem Bildschirm angezeigt. Weitere Informationen zur Ladungsprüfung finden Sie im Abschnitt Ladungsprüfung (siehe Seite 112).

Die Kamera liest auch die 2D-Barcodes der Kartuschen aus. Die den 2D-Barcodes entnommenen Informationen werden in die Laufberichte aufgenommen.

3.3.5 UV-LED-Lampe

Das EZ2 ist mit einer UV-LED-Lampe zur Unterstützung der Dekontamination ausgestattet. Während des Dekontaminationsverfahrens im Rahmen der Wartung wird die UV-LED über die Arbeitsplattform gefahren.

Hinweis: Die Haube muss vor Beginn eines Wartungsverfahrens geschlossen werden und bleibt während des Verfahrens automatisch gesperrt.

<p>WARNUNG</p> 	<p>UV-Strahlung</p> <p>Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht der UV-LED-Lampe aus.</p>
---	---

WARNUNG**Sich bewegende Geräteteile**

Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.

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

3.3.6 Innenbeleuchtung

Das EZ2 Connect MDx verfügt über eine integrierte LED-Lampe. Die interne Lampe beleuchtet die Arbeitsplattform und informiert über den aktuellen Status des Laufs. Die LED-Lampe arbeitet in 2 Modi:

- Blinklicht – zeigt an, dass eine Bedieneraktivität erforderlich ist (z. B. wenn ein Fehler auftritt).
- Konstantlicht – Standardeinstellung, die in allen anderen Situationen verwendet wird.

4 Installationsverfahren

Dieser Abschnitt liefert Informationen zu den Umgebungsanforderungen für die Installation sowie Anweisungen zum Auspacken, Installieren und Verpacken des EZ2 Connect MDx.

4.1 Installationsumgebung

4.1.1 Standortanforderungen


Das EZ2 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) sind dem Abschnitt Technische Daten (siehe Seite 172) zu entnehmen. Am Aufstellort sollten kein Durchzug, keine übermäßig hohe Luftfeuchtigkeit oder Staubeinwirkung und keine allzu großen Temperaturschwankungen herrschen.


Stellen Sie das EZ2 auf einem ebenen, stabilen und ausreichend großen Arbeitstisch auf. Gewicht und Abmessungen des EZ2 sind dem Abschnitt Technische Daten (siehe Seite 172) zu entnehmen. Stellen Sie sicher, dass der Arbeitstisch trocken, sauber und vibrationsgeschützt ist und ausreichend Platz für zusätzliches Zubehör bietet.


Das EZ2 muss in der Nähe (max. 1,5 m Abstand) einer ordnungsgemäß geerdeten Wechselstrom-Steckdose aufgestellt werden. Die Stromversorgung für das Gerät sollte spannungsreguliert und vor Stromstößen geschützt sein. Vergewissern Sie sich, dass das EZ2 so aufgestellt ist, dass der Netzstecker an der Rückseite des Geräts und der die -/Aus-Taste an der Vorderseite jederzeit frei zugänglich sind, damit das Gerät problemlos ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden kann.


Hinweis: Es empfiehlt sich, das Gerät direkt an eine eigens dafür vorgesehene Steckdose anzuschließen und nicht, z. B. über Mehrfachsteckdosen, eine Steckdose für mehrere Laborgeräte zu verwenden.

WARNUNG 	Explosionsfähige Atmosphäre Das EZ2 ist nicht für den Gebrauch in explosionsfähiger Atmosphäre vorgesehen.
---	--

VORSICHT 	Überhitzungsgefahr Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 10 cm zwischen Seitenwänden und Rückseite des EZ2 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.
--	--

WARNUNG 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Das EZ2 ist sehr schwer und darf nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden.</p>
---	--


VORSICHT 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Direktes Sonnenlicht kann zum Ausbleichen von Teilen des Geräts führen, Schäden an Kunststoffteilen verursachen und die Ladungsprüfung beeinträchtigen.</p> <p>Das EZ2 muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem er vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.</p>
--	--


VORSICHT 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Das EZ2 darf nicht in der unmittelbaren Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten, absichtlich betriebenen HF-Quellen oder Funkgeräten) aufgestellt oder betrieben werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.</p>
--	--

4.1.2 Strombedarf

Das EZ2 Connect MDx arbeitet mit: 100–240 V AC ± 10 %, 50/60 Hz, 1000 VA


Vergewissern Sie sich, dass die Nennspannung des EZ2 mit dem Wechselstrom am Aufstellungsort übereinstimmt.

WARNUNG 	<p>Beschädigung von elektronischen Bauteilen</p> <p>Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.</p> <p>Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.</p> <p>Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.</p>
---	---


WARNUNG 	<p>Stromschlaggefahren</p> <p>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.</p> <p>Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.</p> <p>Gefährliche Spannung im Gerät</p> <p>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.</p>
---	--

4.1.3 Anforderungen an die Erdung

Um das Bedienpersonal zu schützen, empfiehlt die National Electrical Manufacturers' Association (NEMA), das EZ2 Connect MDx korrekt zu erden. Das Gerät ist mit einem 3-Phasen-Netzkabel ausgestattet, das bei korrekter Verbindung mit der Wechselstromquelle für eine ordnungsgemäße Erdung des Geräts sorgt. Damit diese Schutzfunktion erhalten bleibt, darf das Gerät nicht an Wechselstromquellen betrieben werden, die keine Erdungsleitung (Schutzleiter) besitzen.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Stromschlaggefahren</p> <p>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.</p> <p>Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.</p> <p>Gefährliche Spannung im Gerät</p> <p>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.</p>
---	--

4.2 Auspacken des EZ2 Connect MDx

<p>WARNUNG</p> 	<p>Verletzungsgefahr</p> <p>Das EZ2 ist sehr schwer und darf nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden.</p>
---	---

Zum Lieferumfang gehören die folgenden Teile:

- EZ2 Connect MDx Gerät
- Kurzanleitung und Sicherheitsanweisungen
- Linker und rechter Kartuschenhalter
- Linkes und rechtes Proben-/Pipettenspitzenrack
- Netzkabel-Set
- USB-Laufwerk
- Silikonfett
- Barcode-Handscanner
- Konnektivitätspaket (separat bereitgestellt)

So packen Sie das EZ2 Connect MDx aus

1. Bevor Sie das EZ2 Connect MDx auspacken, befördern Sie es 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 die Oberseite des Transportkartons und entnehmen Sie die obere Schicht (PE-Schaum).
3. Entnehmen Sie den Zubehörkarton zusammen mit dem PE-Schaum, der ihn umgibt.



Abbildung 21. Karton mit Zubehör.

4. Entfernen Sie die Karton-Umverpackung, indem Sie sie an den ausgeschnittenen Bereichen fassen und nach oben ziehen.
5. Entfernen Sie die zwei Schutzschaumteile von der Einheit.
6. Setzen Sie die Einheit aus der Verpackung auf den Arbeitstisch oder Trolley. Schieben Sie beim Anheben des EZ2 ihre Finger unter die Seiten des Geräts und halten Sie Ihren Rücken gerade.
WICHTIG: Zum Anheben des EZ2 sind zwei Personen erforderlich.
WICHTIG: Fassen Sie das EZ2 beim Auspacken oder Anheben nicht am Touchscreen an. Dies kann zu Schäden am Gerät führen.
7. Entfernen Sie den Schaumstoffstreifen, der sich zwischen Haube und vorderer oberer Abdeckung befindet.
8. Entfernen Sie die Klebestreifen, mit denen die Haube an den Bodenteilen befestigt ist.
9. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Haube.

10. Öffnen Sie die Haube und entfernen Sie die Transportsicherung vom Pipettierkopf. Ziehen Sie dazu die Transportsicherung von unten nach oben.



Abbildung 22. Transportsicherung.

11. Entfernen Sie das Silicagel aus der Einheit.
12. Entfernen Sie die Transportsicherung der Y-Achse (vorn nach hinten), indem Sie den unteren Teil der Transportsicherung in den hinteren Bereich drücken und den Transportschaum von hinten herausziehen. Für die Y-Achse sind insgesamt zwei Transportsicherungen vorhanden.
13. Überprüfen Sie nach dem Auspacken des EZ2, ob die Packliste enthalten ist.
14. Gehen Sie die Packliste durch, um sicherzustellen, dass Sie alle Komponenten erhalten haben. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
15. Vergewissern Sie sich, dass das EZ2 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 das EZ2 Umgebungstemperatur angenommen hat, bevor Sie ihn einschalten.
16. Bewahren Sie die Verpackung auf, um das EZ2 bei Bedarf in Zukunft transportieren zu können. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Verpacken und Transportieren des EZ2 (Seite 51). Die Verwendung der Originalverpackung minimiert das Risiko einer Beschädigung beim Transport des EZ2.

4.3 Installieren des EZ2 Connect MDx

Dieser Abschnitt beschreibt wichtige Maßnahmen, die vor der Inbetriebnahme des EZ2 ergriffen werden müssen. Zu diesen Maßnahmen zählen:

- Entfernung des Zubehörs des EZ2 und des Versandmaterials
- Installation des Netzkabels
- Verbindung mit dem externen Barcodescanner
- Installation des WLAN-Adapters (falls im Konnektivitätspaket mitgeliefert)
- Erstkonfiguration
- Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera

- Sollte in Ihrem Labor eine Installationsqualifizierung/Funktionsqualifizierung (Installation Qualification/Operational Qualification, IQ/OQ) erforderlich sein, kann diese Dienstleistung zusammen mit dem Gerät bestellt werden. Weitere Details erhalten Sie beim Technischen Service von QIAGEN.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass auf Ihrem EZ2 Connect MDx die aktuellsten Software- und Protokollversionen installiert sind, besuchen Sie bitte die Website des EZ2 Connect MDx unter www.qiagen.com/products/ez2-connect-mdx/.

4.3.1 Entnahme des Zubehörs des EZ2 Connect MDx und des Versandmaterials

1. Entnehmen Sie das Netzkabel, den Barcodescanner und die Kurzanleitung aus dem Karton mit Zubehör oben auf dem EZ2.
2. Entnehmen Sie den USB-Stick, die Kartuschenracks und die Pipettenspitzenracks.
3. Stellen Sie sicher, dass der Versandschaumstoff, die Transportsicherungen sowie alle anderen Verpackungsmaterialien wie im Abschnitt Auspacken des EZ2 (siehe Seite 42) beschrieben vollständig entfernt wurden.

4.3.2 Installation des Netzkabels

1. Entnehmen Sie das Netzkabel aus dem Schaumstoff-Verpackungsmaterial oben auf dem EZ2 Connect MDx.

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des EZ2 enthaltene Netzkabel.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Ein-/Aus-Taste auf AUS gestellt ist. Im EINGeschalteten Zustand ist die Ein-/Aus-Taste leicht in den Schlitz gedrückt, im AUSgeschalteten Zustand ist sie bündig mit der Oberfläche.




Abbildung 23. Position der Ein-/Aus-Taste.


3. Stellen Sie sicher, dass die auf dem Typenschild an der Rückseite des EZ2 angegebene Nennspannung mit der am Aufstellort verfügbaren Spannung übereinstimmt.

Hinweis: Der AC-Eingang des EZ2 ist für alle Eingangsspannungen im Bereich von 100-240 VAC ausgelegt und muss nicht manuell konfiguriert werden – siehe Abschnitt 3.2.6 Netzkabelbuchse.

4. Schließen Sie das Netzkabel an die Netzkabelbuchse am Gerät an.


5. Schließen Sie das Netzkabel an eine geerdete elektrische Steckdose an.
6. Schalten Sie an diesem Punkt nicht das Gerät ein. Für die anschließende Installation der in den folgenden Schritten beschriebenen USB-Geräte muss die Stromversorgung AUSGESCHALTET sein.

WARNUNG 	<p>Beschädigung von elektronischen Bauteilen</p> <p>Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.</p> <p>Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.</p> <p>Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.</p>
---	---

WARNUNG 	<p>Stromschlaggefahr</p> <p>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.</p> <p>Gefährliche Spannung im Gerät</p> <p>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.</p>
---	---

4.3.3 Installation des externen Barcodescanners (optional)

1. Entnehmen Sie den Barcodescanner aus der Verpackung.
2. Verbinden Sie vor dem Einschalten des Geräts den Barcodescanner mit einem beliebigen der 3 USB-Anschlüsse an der Vorderseite des Geräts oder auf der Rückseite des Touchscreens.

WARNUNG 	<p>Verletzungsgefahr</p> <p>Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.</p>
---	---

4.3.4 Installation des WLAN-Adapters (optional)

Hinweis: In bestimmten Regionen ist der WLAN-Adapter im Lieferumfang des Konnektivitätspakets enthalten. Ist dies der Fall, sollten die folgenden Schritte zur korrekten Installation des WLAN-Adapters durchgeführt werden:

1. Entnehmen Sie den WLAN-Adapter aus der Verpackung.
2. Schließen Sie vor dem Einschalten des Geräts den WLAN-Adapter an einen der 3 USB-Anschlüsse an der Vorderseite des Geräts oder auf der Rückseite des Touchscreens an.

Hinweis: Es kann praktischer sein, die USB-Anschlüsse auf der Rückseite des Touchscreens zu verwenden.

4.3.5 Erstkonfiguration des EZ2

Hinweis: Warten Sie, bis das EZ2 Connect MDx die Umgebungstemperatur angenommen hat, bevor Sie ihn einschalten.

1. Stellen Sie vor dem Einschalten des EZ2 Connect MDx Geräts zunächst sicher, dass die Haube geschlossen ist. Nach Drücken der Ein-/Aus-Taste leuchtet diese auf, der Startbildschirm wird auf dem Touchscreen angezeigt, ein Ton wird abgespielt und das Gerät wird initialisiert.

QIAGEN

Help

Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:

Password:

Research Mode IVD Mode

Log in

8/11/2023 13:16

Abbildung 24. Der Anmeldebildschirm.

Tippen Sie auf das Symbol „Help“ (Hilfe) in der Kopfzeile des Anmeldebildschirms, um das Fenster des „Help center“ (Hilfecenter) zu öffnen. Über das Hilfecenter kann der Benutzer das Passwort ändern, falls alle Benutzer mit Administratorrolle gesperrt sind oder das aktuelle Passwort vergessen wurde.

Hinweis: Es wird empfohlen, einen zweiten Benutzer mit Administratorrolle anzulegen, um das andere Administratorkonto bei Bedarf zu entsperren.



Help center

Forgot password

Back

8/16/2023 12:48

Abbildung 25. Das Fenster „Help center“ (Hilfecenter).

2. Geben Sie bei der ersten Anmeldung in den Feldern für User ID (Benutzer-ID) sowie für Password (Passwort) Admin ein und drücken Sie dann **Log in** (Anmelden). Nach dieser Anmeldung erscheint der Bildschirm „Neues Passwort festlegen“.



Your password has expired.
Set a new password.

New password:

Retype password:

Change password

Cancel

8/9/2023 9:37

Abbildung 26. Legen Sie nach der ersten Anmeldung ein neues Passwort fest.

Hinweis: Nur Administratoren können die Geräteeinstellungen ändern.

Hinweis: Das System verlangt eine Passwortänderung für alle neu eingerichteten Konten. Die Standard-Passwortrichtlinie des EZ2 ist ein starkes Passwort, das ein Passwort mit 8 bis 40 Zeichen erfordert und Groß- und Kleinbuchstaben, eine Zahl und ein Sonderzeichen enthält.

3. Im Menü **Configuration** (Konfiguration) unter der Registerkarte **System** können Sie die Felder Device Name (Gerätename), Date (Datum) und Time (Uhrzeit) bearbeiten. Dort finden Sie auch Informationen über Softwareversion, Seriennummer und Firmwareversion. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Einstellen grundlegender Systemdaten“ (siehe Seite 61).

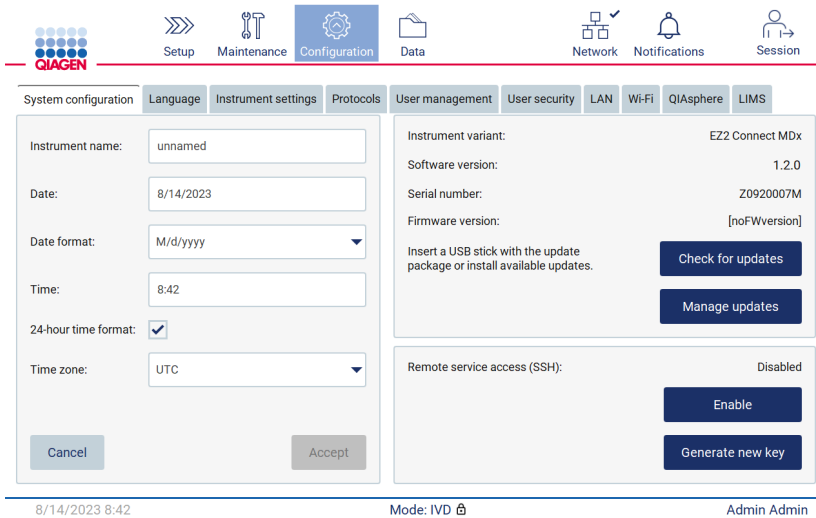


Abbildung 27. Die Registerkarte „System Configuration“ (Systemkonfiguration).

4. Sie können die Einstellungen des EZ2 über die Registerkarte **Instrument settings** (Geräteeinstellungen) im Menü **Configuration** (Konfiguration) entsprechend Ihren Präferenzen anpassen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Ändern der Geräteeinstellungen“ (siehe Seite 62).

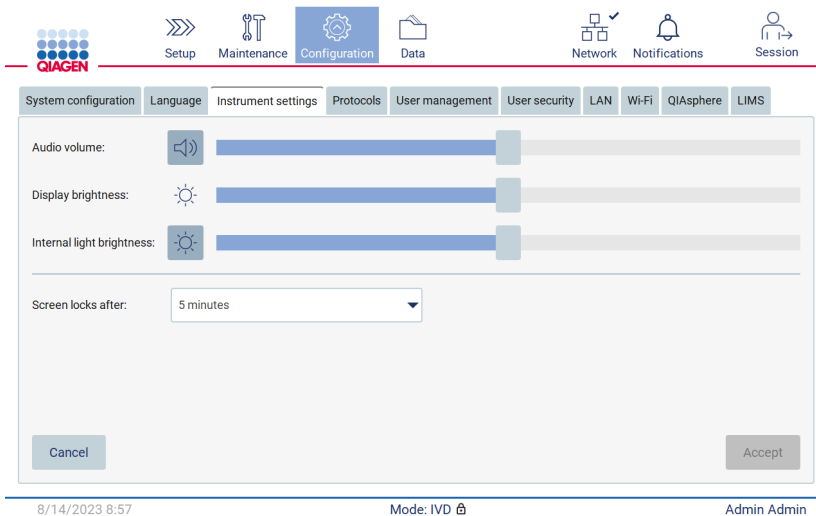



Abbildung 28. Informationen zur Registerkarte „Instrument setting“ (Geräteeinstellung).

4.3.6 Durchführen einer Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera

Hinweis: Die Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera kann nur von Administratoren durchgeführt werden.

WARNUNG 	Sich bewegende Geräteteile Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden. Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
---	--

1. Vor der ersten Verwendung am endgültigen Installationsort muss die Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera durchgeführt werden.
2. Befolgen Sie die Anweisungen der Benutzeroberfläche im Menü **Maintenance** (Wartung) unter der Registerkarte **Camera LED** (Kamera-LED).
3. Stellen Sie sicher, dass Sie die Pipettenspitzenracks von dem gleichen Gerät in der gleichen Reihenfolge (die Racks sind nur zur Installation in einer bestimmten Orientierung ausgelegt) wie später im Lauf verwenden. Nur das Standard-Pipettenspitzenrack (Kat.-Nr. 9027009) darf zur Kalibrierung der Belichtungszeit verwendet werden.

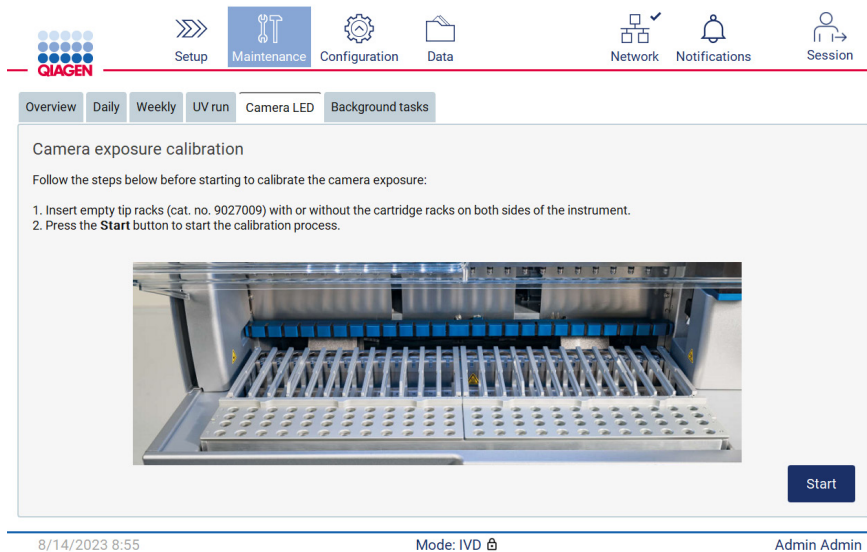


Abbildung 29. Bildschirm „Camera exposure calibration“ (Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera).


4. Während der Kalibrierung wird die folgende Meldung angezeigt.



Abbildung 30. Meldung „Camera exposure calibration is in progress“ (Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera läuft).

Hinweis: Wenn Sie Unterstützung oder technische Hinweise hierzu benötigen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN oder besuchen Sie unser Techniksport-Zentrum unter <http://www.qiagen.com/service-and-support/technical-support>.

4.4 Verpacken und Transportieren des EZ2 Connect MDx

WARNUNG 	Verletzungsgefahr Das EZ2 ist sehr schwer und darf nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden.
---	--

Vor dem Transport des EZ2 Connect MDx muss das Gerät dekontaminiert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten Desinfizieren des EZ2 und Entfernung von Kontaminationen. Bereiten Sie das Gerät dann wie folgt vor.

1. Bereiten Sie die Verpackungsmaterialien vor.
2. Bringen Sie die Transportsicherungen (zwei) der Y-Achse an.
3. Bringen Sie die Transportsicherung der P-Achse an.
4. Schließen Sie die Gerätehaube und setzen Sie den Schaumstoffstreifen in die Lücke zwischen der Haube und der vorderen oberen Abdeckung.
5. Setzen Sie das Gerät an den Boden des Transportkartons.

WICHTIG: Zum Anheben des EZ2 sind zwei Personen erforderlich.

WICHTIG: Fassen Sie das EZ2 beim Auspacken oder Anheben nicht am Touchscreen an, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.

6. Bringen Sie die Karton-Umverpackung an.
7. Verpacken Sie das Zubehör im Zubehörkarton, setzen Sie diesen oben in den Transportkarton und platzieren Sie den PE-Schaum darum herum.
8. Legen Sie die obere Schicht PE-Schaum obenauf.
9. Versiegeln Sie die äußeren Kanten des Kartons mit Klebeband.

Hinweis: Die Verwendung der Originalverpackung minimiert das Risiko potenzieller Beschädigungen beim Transport des EZ2.

5 Allgemeiner Betriebsablauf





Dieser Abschnitt beschreibt die Bedienung des EZ2 Connect MDx Geräts.







Machen Sie sich zunächst mit den in den Abschnitten „Externe Komponenten des EZ2“ und „Innere Komponenten des EZ2“ beschriebenen Gerätemerkmalen vertraut, bevor Sie fortfahren (siehe Seite 23 bzw. 30).

Das EZ2 ist ausschließlich zur Verwendung in Kombination mit den für das EZ2 geeigneten QIAGEN Kits und für die in den zugehörigen Kit-Handbüchern beschriebenen Applikationen vorgesehen.

Die Haube des EZ2 muss während des Betriebs des Geräts geschlossen sein und wird automatisch gesperrt. Öffnen Sie die Haube nur, wenn Sie in der Gebrauchsanweisung oder GUI dazu angewiesen werden.

Die Arbeitsplattform des EZ2 bewegt sich während des Betriebs des Geräts. Öffnen Sie die Haube des EZ2 niemals, während das Gerät in Betrieb ist.





<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.</p> <p>Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Teilen, während das EZ2 in Betrieb ist. Unter keinen Umständen dürfen sich Hände unter dem Pipettierarm befinden, während dieser sich senkt. Versuchen Sie niemals, Kunststoffartikel von der Arbeitsplattform zu entfernen, während sich das Gerät im Betrieb befindet.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Bewegen Sie das EZ2 auf keinen Fall während des Betriebs.</p>
<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des EZ2 darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des EZ2 darf nur durch Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.</p>

<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Verschütten Sie kein Wasser und keine Chemikalien auf dem EZ2. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Brand- oder Explosionsgefahr</p> <p>Bei der Verwendung von Ethanol oder von Flüssigkeiten auf Ethanolbasis auf dem EZ2 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 EZ2 geöffnet, sodass sich entzündbare Dämpfe verflüchtigen können.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Explosionsgefahr</p> <p>Das EZ2 darf ausschließlich mit Reagenzien und Substanzen aus den QIAGEN Kits gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.</p>
<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Stellen Sie sicher, dass das EZ2 ausgeschaltet ist, bevor Sie mechanische Komponenten des Geräts von Hand bewegen.</p>
<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Lehnen Sie sich nicht gegen das Gerät oder den Touchscreen.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Proben mit Infektionserregern</p> <p>Manche Proben, die mit EZ2 verwendet werden, können infektiöse Erreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>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 OSHA¹*, ACGIH[†] oder COSHH[‡] festgelegt sind, nicht überschritten werden.</p> <p>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.</p>

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (US-amerikanische Behörde für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz).

† 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)).

<p>VORSICHT</p> 	<p>Gefahrstoffe und Infektionserreger</p> <p>Der Abfall besteht aus Proben und Reagenzien. In diesem Abfall können toxische oder infektiöse Probenmaterialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Heiße Oberfläche</p> <p>Das Heizsystem kann Temperaturen von bis zu 95 °C erreichen. Berührungen im heißen Zustand sind zu vermeiden.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>UV-Strahlung</p> <p>Vermeiden Sie es, direkt in das UV-Licht zu blicken. Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht aus.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Verletzungsgefahr</p> <p>Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.</p>

5.1 Allgemeine Informationen

Das EZ2 Connect MDx wird über ein Touchscreen-Display bedient, das Sie Schritt für Schritt durch die korrekte Beladung der Arbeitsplattform und die Protokollauswahl führt. Die folgenden Aktionen können über die Benutzeroberfläche durchgeführt werden:

- Geführte Laufkonfigurationen
- Überprüfen des Status von Lauf und Gerät
- Geführte Wartungsverfahren
- Erstellen, Speichern und Herunterladen von Laufberichten, Support-Dateien, Probenlistenvorlagen und Audit-Trails
- Ändern der Geräteeinstellungen zur Anpassung Ihres EZ2

Hinweis: Der Touchscreen des Geräts unterstützt keine Wischbewegungen und Multi-Gestures.

Jeder Bildschirm der Benutzeroberfläche besteht aus 3 Teilen: der Symbolleiste, dem Hauptinhalt und der Fußzeile.

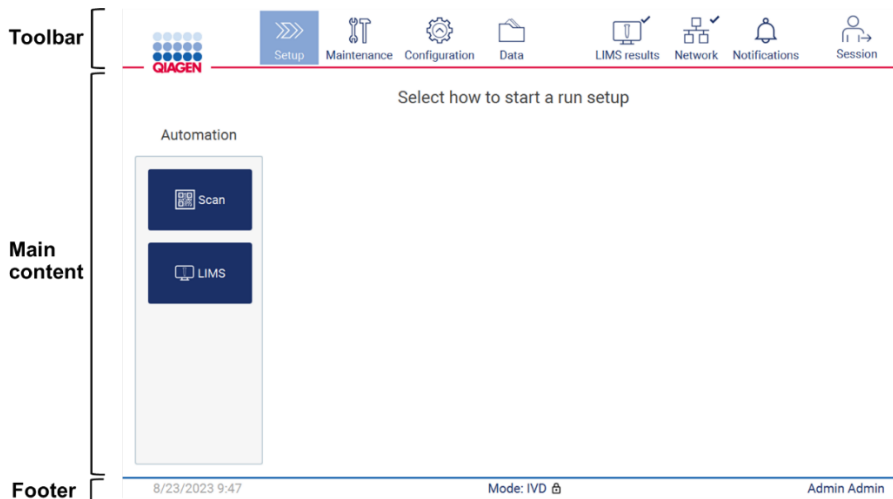










Abbildung 31. Der Startbildschirm.

Symbolleiste

Die Symbolleiste wird verwendet, um auf die Hauptabschnitte der EZ2 Software zuzugreifen, den Verbindungsstatus von LAN und WLAN sowie Benachrichtigungen zu überprüfen und sich aus der Anwendung abzumelden. Die Symbolleiste enthält über die gesamte Anwendung hinweg die gleichen Schaltflächen, aber einige Schaltflächen sind bei der Protokolleinrichtung, bei Protokollläufen und bei Wartungsverfahren deaktiviert.

Die folgenden Elemente ermöglichen die Arbeit und Interaktion mit der Benutzeroberfläche:

Tabelle 1. Beschreibung der Elemente in der Benutzeroberfläche

Element	Beschreibung
 Setup	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zum Startbildschirm zu wechseln, wo Sie den Einrichtungsvorgang eines Protokolllaufs starten können.
 Maintenance	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zum Abschnitt Maintenance (Wartung) zu wechseln, wo Sie den Datenaustausch konfigurieren und auf die Wartungsverfahren zugreifen können.
 Configuration	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zum Abschnitt Configuration (Konfiguration) zu wechseln, wo Sie Einstellungen ändern, Benutzer verwalten, Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIASphere Base konfigurieren und Ihr Passwort ändern können.
 Data	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um auf Laufberichte, Support-Pakete und Audit-Trail zuzugreifen.
 LIMS results	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den LIMS-Ergebnisendestatus anzuzeigen.
 Network	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den aktuellen Status der Netzwerkverbindung(en) (LAN und WLAN) anzuzeigen.
 Notifications	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um eine neue Warnung, Fehler oder wichtige Info-Benachrichtigungen zu sehen.
 Session	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den Bildschirm zu sperren oder sich von der aktuellen Sitzung abzumelden.

Hauptinhalt

Der Teil des Bildschirms, in dem der Hauptinhalt jeder Ansicht angezeigt wird.

Fußzeile

Die Fußzeile zeigt das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit sowie den Namen des aktuell angemeldeten Benutzers an.

5.1.1 Eingeben von Text und Zahlen

Eine Bildschirmtastatur wird verwendet, um Text in bearbeitbare Felder der EZ2 Connect MDx Gerätesoftware einzugeben. Um die Tastatur aufzurufen, tippen Sie auf das Feld, das Sie bearbeiten möchten. Die Tastatur wird angezeigt.

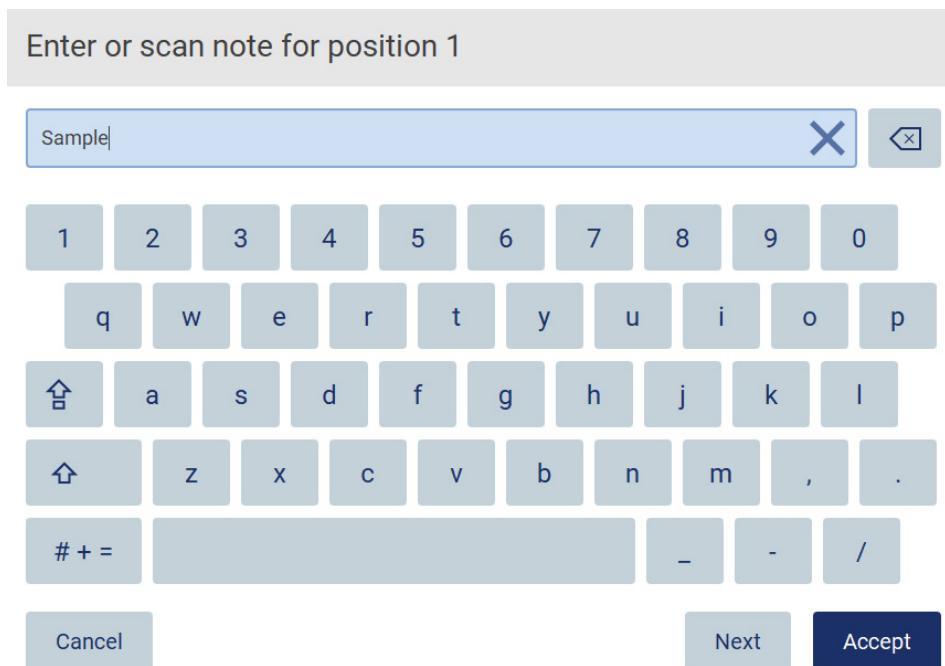


Abbildung 32. Die Bildschirmtastatur.

Das Standard-Layout der Tastatur ist das QWERTY-Format in Kleinbuchstaben mit den Zahlen von 1 bis 0, häufig verwendeten Sonderzeichen, einer Leertaste, einer Taste **Shift** (Umschalttaste), einer Taste **Caps Lock** (Feststelltaste) und der Taste **Special Characters** (Sonderzeichen). Um ein Zeichen einzugeben, tippen Sie auf den entsprechenden Buchstaben, die Zahl oder das Sonderzeichen auf der Tastatur. Tippen Sie auf die Taste **Shift** (Umschalttaste), um einen Großbuchstaben einzugeben. Tippen Sie auf die Taste **Caps Lock** (Feststelltaste), um mehrere aufeinanderfolgende Großbuchstaben einzugeben. Tippen Sie erneut auf die Taste **Caps Lock** (Feststelltaste), um den Modus zur Eingabe in Großbuchstaben auszuschalten. Tippen Sie auf **Special Characters** (Sonderzeichen), um Sonderzeichen anzuzeigen. Tippen Sie auf **ABC**, um zu den Buchstaben zurückzukehren.

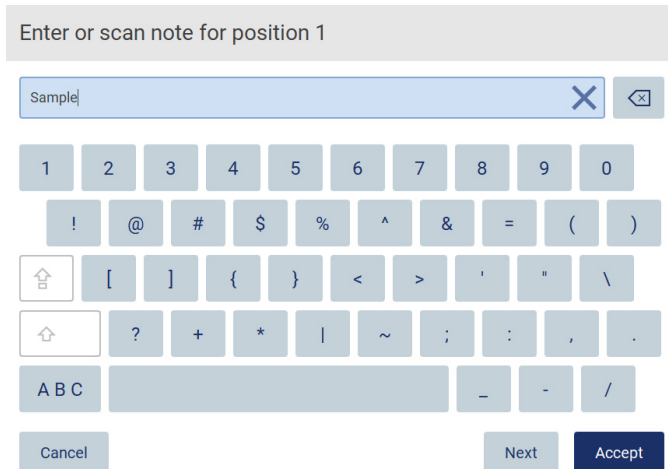




Abbildung 33. Die Bildschirmtastatur im Sonderzeichenmodus.

Um ein Zeichen links vom Cursor zu entfernen, tippen Sie auf die Taste **Backspace** (Rückwärtstaste) . Um alle Zeichen aus dem Feld zu löschen, tippen Sie auf **Clear All** (Alle löschen) .

Einige Felder weisen Anforderungen oder Einschränkungen auf, die befolgt werden müssen. Wenn der eingegebene Text nicht mit den Anforderungen des Feldes übereinstimmt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Eingabe wird nicht akzeptiert.

Um fortzufahren, ändern Sie den Text so, dass er den Anforderungen entspricht.

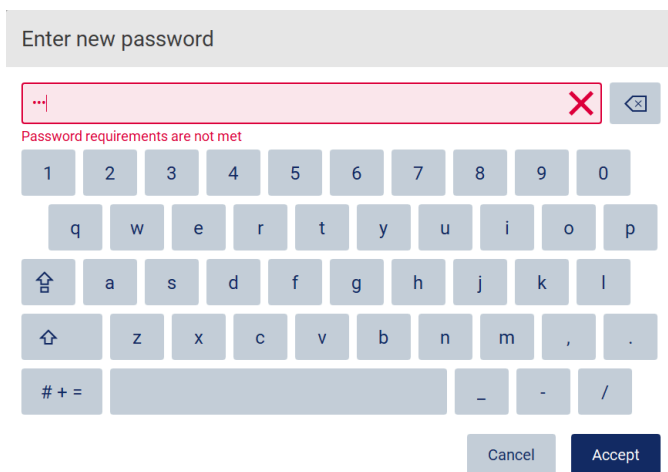


Abbildung 34. Beispiel für eine Textfeldvalidierung.

Wenn bestimmte Zeichen in einem Feld nicht zulässig sind, werden sie auf der Tastatur deaktiviert und können nicht in das Feld eingegeben werden.

5.2 Starten des EZ2 Connect MDx

1. Schließen Sie die Haube des Geräts.
2. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste. Wenn Töne auf dem Gerät aktiviert sind, wird beim Einschalten des Geräts ein Ton abgespielt. Es wird der Startbildschirm angezeigt und das Gerät wird initialisiert. Nach Abschluss der Initialisierung erscheint der Bildschirm Login (Anmeldung).

8/11/2023 13:16

Abbildung 35. Der Anmeldebildschirm.

3. Tippen Sie in das Feld User ID (Benutzer-ID) und geben Sie über die Bildschirmtastatur Ihre Benutzer-ID ein. Weitere Informationen zur Verwendung der Bildschirmtastatur finden Sie im Abschnitt „Eingeben von Text und Zahlen“ (siehe Seite 57).

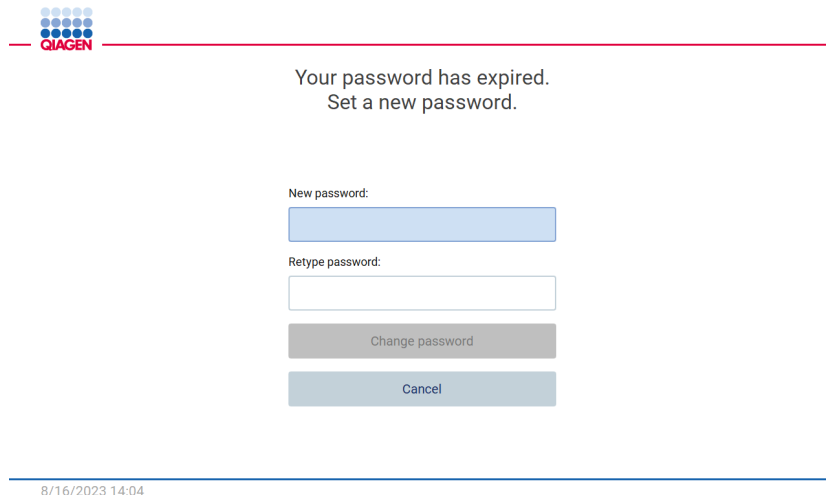
Hinweis: Wenn das EZ2 zum ersten Mal eingeschaltet wird, geben Sie die Standard-Benutzer-ID „Admin“ ein.

4. Tippen Sie in das Feld Password (Passwort) und geben Sie über die Bildschirmtastatur Ihr Passwort ein.

Hinweis: Wenn das EZ2 zum ersten Mal eingeschaltet wird, geben Sie das Standard-Passwort „Admin“ ein.

Hinweis: Nach der Anmeldung am System wird der verfügbare Speicherplatz überprüft. Falls der Speicherplatz nicht für 5 Protokollläufe ausreicht, wird eine Warnmeldung angezeigt. Detaillierte Informationen zum Herunterladen und Löschen

von Laufberichten, um Speicherplatz freizugeben, finden Sie in Abschnitt 5.12, Datenmenü (Datenmenü) > Laufberichte (Laufberichte).



The screenshot shows a web interface for QIAGEN. At the top left is the QIAGEN logo, consisting of a grid of blue dots above the word "QIAGEN" in red. Below the logo is a horizontal red line. Centered below the line is the text "Your password has expired. Set a new password." Below this text are two input fields: "New password:" and "Retype password:". Below the input fields are two buttons: "Change password" (grey) and "Cancel" (blue). At the bottom left of the screenshot, the date and time "8/16/2023 14:04" are displayed.

Abbildung 36. Legen Sie nach der ersten Anmeldung ein neues Passwort fest.

Hinweis: Nach der ersten Anmeldung mit dem Standard-Administratorkonto muss das Passwort gemäß der im Abschnitt „Verwalten der Benutzersicherheit“ beschriebenen Passwortrichtlinie (siehe Seite 72) und gemäß der Anleitung im Abschnitt „Ändern des Passworts“ (siehe Seite 70) geändert werden.

- Bitte wählen Sie zum Starten den Modus IVD oder Research (Forschung). Detaillierte Informationen zu den Softwaremodi finden Sie im Abschnitt „Allgemeine Beschreibung: Prinzip“ (siehe Seite 22).
- Tippen Sie auf **Log in** (Anmelden). Wenn die von Ihnen eingegebenen Anmeldedaten korrekt sind, wird der **Startbildschirm** angezeigt. Wenn die von Ihnen eingegebenen Anmeldedaten falsch sind, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Hinweis: Wenn die Anzahl fehlgeschlagener Anmeldeversuche den von Ihrem Administrator festgelegten Grenzwert überschreitet (Standardwert beträgt 3 Versuche), wird Ihr Konto gesperrt. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um Ihr Konto zu aktivieren. Wenn Sie der einzige Benutzer mit Administratorrolle sind und Ihr Konto gesperrt ist, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

Hinweis: Es wird empfohlen, zusätzlich zum standardmäßigen Administratorkonto mindestens ein weiteres Konto mit Administratorrolle zu erstellen. Falls ein Administrator aufgrund fehlerhafter Anmeldedaten gesperrt wird, kann der andere Administrator das Konto entsperren (siehe Abschnitt 5.3.3).

5.3 Konfiguration des EZ2 Connect MDx

Administratoren des EZ2 Connect MDx können die Geräteeinstellungen anpassen, Benutzer verwalten, Protokolle hochladen und löschen, die Software aktualisieren und die Netzwerkverbindung konfigurieren.

Hinweis: Benutzer, deren Rolle als Operator (Bediener) definiert ist, haben keinen Zugriff auf Einstellungen und Konfigurationsfunktionen der Software.

5.3.1 Einstellen grundlegender Systemdaten

Um Gerätenamen, Datum, Uhrzeit und Datumsformat einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

Hinweis: Nur Administratoren können die Systemeinstellungen ändern.

1. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).

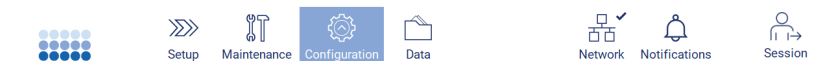


Abbildung 37. Registerkarte „System Configuration“ (Systemkonfiguration).

2. Tippen Sie auf **System configuration** (Systemkonfiguration).

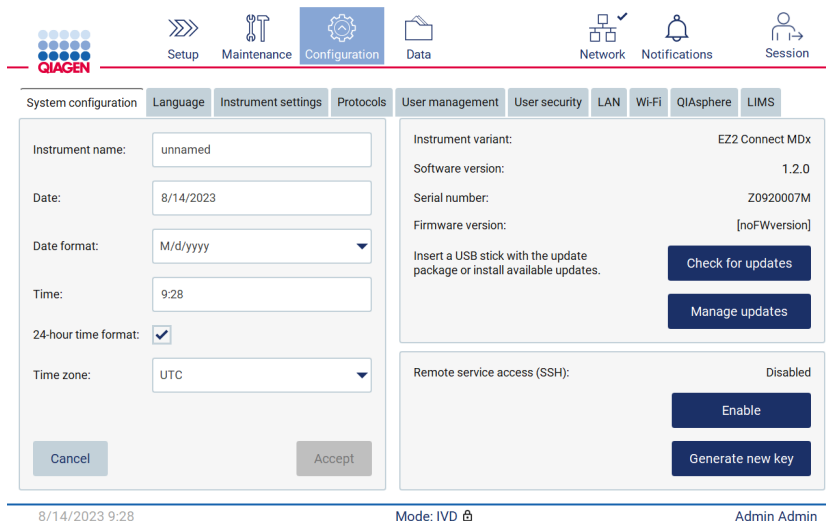


Abbildung 38. Registerkarte „System Configuration“ (Systemkonfiguration).

3. Tippen Sie zum Einstellen des Instrumentennamen in das Feld „Instrument name“ (Instrumentenname) und geben Sie über die Bildschirmtastatur einen Namen ein. Um den Namen zu speichern, tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

Hinweis: Der Geräte name darf nicht länger als 24 Zeichen sein. Der Name darf keine Sonder- oder Leerzeichen enthalten.

- Tippen Sie zum Einstellen des Datums in das Feld Date (Datum) und wählen Sie mithilfe des Datumswählers das Datum aus. Verwenden Sie zum Ändern von Monat, Jahr oder beiden den Links- und Rechtspfeil an den Seiten der Monats- und Jahresangabe. Um ein bestimmtes Datum auszuwählen, tippen Sie den Tag auf dem Kalender an. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen), um Ihre Auswahl zu bestätigen.

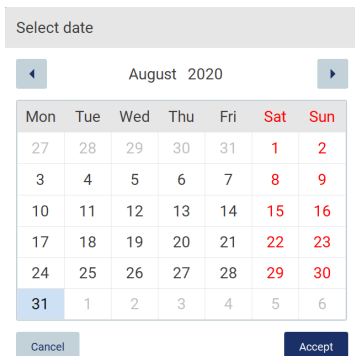


Abbildung 39. Dialogfeld „Select date“ (Datum auswählen).

- Tippen Sie zum Einstellen des Datumsformats auf die Dropdown-Liste „Date format“ (Datumsformat) und wählen Sie eines der aufgeführten Formate aus.
- Tippen Sie zum Einstellen der Uhrzeit in das Feld Time (Uhrzeit) und geben Sie die Uhrzeit über die Bildschirmtastatur ein.
- Wählen Sie das Kontrollkästchen „24-hour time format“ (24-Stunden-Zeitformat) an, um das 24-Stunden-Zeitformat zu verwenden. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen „24-hour time format“ (24-Stunden-Zeitformat), um das 12-Stunden-Zeitformat zu verwenden.
- Um die Einstellungen zu speichern, tippen Sie auf Accept (Annehmen).

5.3.2 Ändern der Geräteeinstellungen

Sie können die Einstellungen des EZ2 Connect MDx gemäß Ihren Präferenzen anpassen.

Hinweis: Nur Administratoren können die Geräteeinstellungen ändern.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Instrument Settings (Geräteeinstellungen) zu ändern:

- Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 40. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf **Instrument settings** (Geräteeinstellungen).

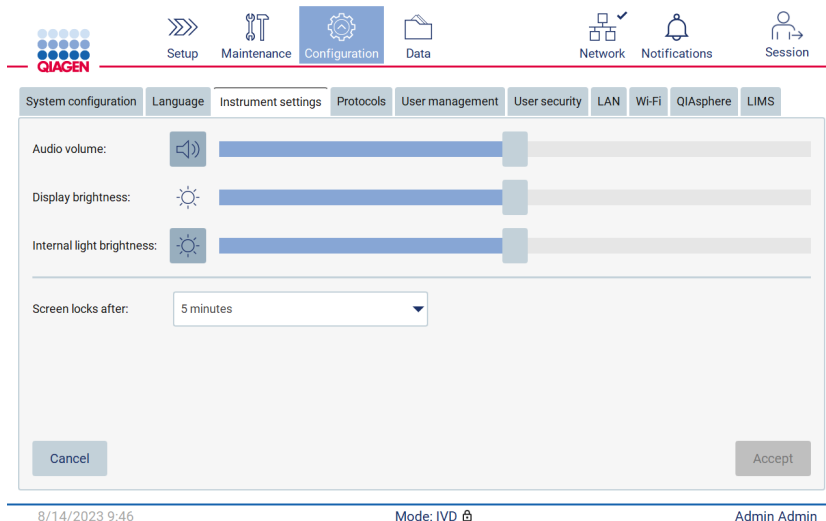




Abbildung 41. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

3. Verwenden Sie den Schieberegler **Audio volume** (Lautstärke), um die Lautstärke anzupassen. Jedes Mal, wenn Sie die Lautstärke ändern, wird ein Ton abgespielt. Tippen Sie auf **Audio**  oder bewegen Sie den Schieberegler in die äußerst linke Position, um das Gerät stummzuschalten.
4. Verwenden Sie den Schieberegler **Display brightness** (Anzeigehelligkeit), um die Helligkeit des Touchscreens anzupassen. Wenn Sie den Schieberegler ganz nach links schieben, wird die minimale Helligkeit eingestellt.
5. Verwenden Sie den Schieberegler **Internal light brightness** (Helligkeit der Innenbeleuchtung), um die Helligkeit der Innenbeleuchtung einzustellen. Um die Innenbeleuchtung auszuschalten, tippen Sie auf **Internal light brightness**  (Helligkeit der Innenbeleuchtung) oder bewegen Sie den Schieberegler in die äußerst linke Position.
6. Um die Zeit bis zum Erscheinen des Sperrbildschirms einzustellen, tippen Sie auf das Dropdown-Menü neben „Screen locks after“ (Bildschirm sperrt sich nach). Sie können die Zeit zwischen 1 und 30 Minuten einstellen oder den Sperrbildschirm deaktivieren. Bei den Standardeinstellungen wird der Sperrbildschirm nach 5 Minuten angezeigt.
Hinweis: Es wird empfohlen, die Bildschirmsperre aktiviert zu lassen, um einen unbefugten Zugriff auf das System zu verhindern.
7. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen), um die geänderten Einstellungen zu speichern, oder tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um die zuvor gespeicherten Einstellungen wiederherzustellen.

5.3.3 Verwaltung von Benutzern

Die Benutzerverwaltung des EZ2 Connect MDx ermöglicht es Ihnen, Benutzerkonten mit zwei verschiedenen Rollen zu erstellen und zu bearbeiten: Administrator und Operator (Bediener). Wenn Sie das EZ2 zum ersten Mal verwenden, ist ein Standardbenutzer (Admin) vorinstalliert und konfiguriert.

Hinweis: Das User Management (Benutzerverwaltung) ist nur für Benutzer mit der Administratorrolle verfügbar.

Hinzufügen neuer Benutzer

Hinweis: Nur Administratoren können neue Benutzer hinzufügen.

1. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 42. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **User management** (Benutzerverwaltung). Die vorhandenen Benutzer werden in der Tabelle angezeigt.

User ID	First Name	Last Name	Role	Status
Admin	Admin	Admin	Administrator	Active
Operator	Operator	Operator	Operator	Active

Abbildung 43. Die Registerkarte „User Management“ (Benutzerverwaltung).

- Um einen neuen Benutzer hinzuzufügen, tippen Sie auf **New** (Neu). Das Dialogfeld „Create new account“ (Neues Konto erstellen) wird angezeigt.

Create new account

Anonymous ID: - User ID:

First name: Last name:

User role: Administrator ▼ User status: Active ▼

Password status: Not set

Cancel Set password Accept

Abbildung 44. Dialogfeld „Create new account“ (Neues Konto erstellen).

- Tippen Sie auf die entsprechenden Felder, um über die Bildschirmtastatur User ID (Benutzer-ID), First name (Vorname) und Last name (Nachname) einzugeben. Die Anonymous ID (Anonyme ID) wird automatisch erstellt und wird verwendet, um Benutzer in Berichten und Audit-Trails zu identifizieren.

Hinweis: Nur Administratoren können die vollständigen Daten eines Benutzerkontos einsehen. Daher können nur Administratoren Benutzer anhand der anonymen IDs identifizieren.

- Wählen Sie die **User role** (Benutzerrolle) und den **User status** (Benutzerstatus) aus den entsprechenden Dropdown-Listen aus.
- Tippen Sie auf **Set password** (Passwort festlegen). Das Dialogfeld „Set user password“ (Benutzerpasswort festlegen) wird angezeigt. Geben Sie das Passwort in das Feld „New password“ (Neues Passwort) und erneut in das Feld „Retype password“ (Passwort erneut eingeben) ein. Das Passwort muss die Kriterien erfüllen, die im Dialog angezeigt werden. Die Passwortrichtlinie können Sie im Abschnitt „Verwalten der Benutzersicherheit“ (siehe Seite 72) nachschlagen.

Set user password

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

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

New password:

Retype password:

Cancel

Set password

Abbildung 45. Dialogfeld „Set user password“ (Benutzerpasswort festlegen).

7. Tippen Sie auf **Set password** (Passwort festlegen). Wenn die Passwörter übereinstimmen, wird der Passwortstatus auf aktiv gesetzt.

Hinweis: Die Benutzer müssen ihr Passwort bei der ersten Anmeldung ändern. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen). Der Benutzer wird hinzugefügt.

Hinweis: Es wird empfohlen, zusätzlich zum standardmäßigen Administratorkonto mindestens ein weiteres Konto mit Administratorrolle zu erstellen. Falls ein Administrator aufgrund fehlerhafter Anmeldedaten gesperrt wird, kann der andere Administrator das Konto entsperren.

Bearbeiten eines vorhandenen Benutzerkontos

Hinweis: Nur Administratoren können Benutzerkonten bearbeiten.

1. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration) und tippen Sie auf die Registerkarte **User management** (Benutzerverwaltung). Die vorhandenen Benutzer werden in der Tabelle angezeigt.



Abbildung 46. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **User management** (Benutzerverwaltung). Die vorhandenen Benutzer werden in der Tabelle angezeigt.

The screenshot shows the 'User Management' interface. At the top, there are navigation icons for Setup, Maintenance, Configuration (highlighted), Data, Network, Notifications, and Session. Below these are tabs for System configuration, Language, Instrument settings, Protocols, User management (selected), User security, LAN, Wi-Fi, QIASphere, and LIMS. A table lists users with columns for User ID, First Name, Last Name, Role, and Status. At the bottom right, there are 'Edit' and 'New' buttons. The footer shows the date 8/14/2023 10:25, mode IVD, and user Admin2.

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

Abbildung 47. Die Registerkarte „User Management“ (Benutzerverwaltung).

3. Tippen Sie auf die Tabellenzeile, die dem Benutzer entspricht, dessen Profil Sie bearbeiten möchten. Der Dialog „Edit user account“ (Benutzerkonto bearbeiten) wird angezeigt.

The 'Edit user account' dialog box contains the following fields:

- Anonymous ID:
- User ID:
- First name:
- Last name:
- User role:
- User status:
- Password status: Active

Buttons at the bottom: Cancel, Change password, Accept.

Abbildung 48. Dialogfeld „Edit user account“ (Benutzerkonto bearbeiten).

4. Tippen Sie zum Bearbeiten von „First name“ (Vorname) oder „Last name“ (Nachname) auf die entsprechenden Felder und bearbeiten Sie den Inhalt über die Bildschirmstatur.
5. Tippen Sie auf die entsprechenden Dropdown-Listen, um die **User role** (Benutzerrolle) oder den **User status** (Benutzerstatus) zu ändern, und wählen Sie eine Option.
6. Tippen Sie auf **Change password** (Passwort ändern), um das Passwort des Benutzers zu ändern. Das Dialogfeld Change user password (Benutzerpasswort ändern) wird angezeigt.

Hinweis: Dies kann erfolgen, wenn ein Benutzer sein Passwort vergisst.

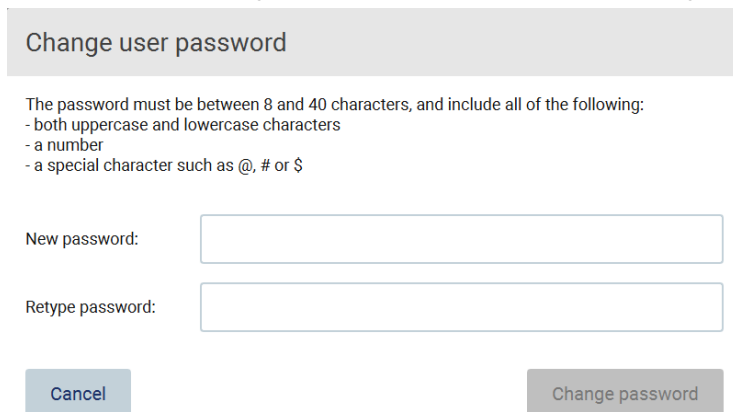


Abbildung 49. Bildschirm „Change user password“ (Benutzerpasswort ändern).

7. Geben Sie das Passwort in das Feld „New password“ (Neues Passwort) und erneut in das Feld „Retype password“ (Passwort erneut eingeben) ein. Das Passwort muss die Kriterien erfüllen, die im Dialog angezeigt werden. Die Passwortrichtlinie können Sie im Abschnitt „Verwalten der Benutzersicherheit“ (siehe Seite 72) nachschlagen.
8. Tippen Sie auf **Change password** (Passwort ändern).
9. Um die Änderungen am Benutzerkonto zu speichern, tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

Hinweis: Aus Gründen der Cybersicherheit muss der Bediener das vom Administrator bereitgestellte Passwort bei der ersten Anmeldung ändern.

Deaktivieren/Aktivieren eines Benutzers

Hinweis: Nur Administratoren können Benutzerkonten löschen. Wenn ein Benutzerkonto aufgrund mehrerer falscher Anmeldeversuche automatisch inaktiviert wird, kann es entweder von einem zweiten Administrator und mit dem nachfolgenden Verfahren oder über das Hilfecenter erneut aktiviert werden (siehe Abschnitt 4.3.5).

1. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).

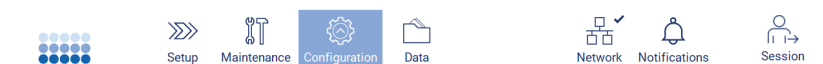


Abbildung 50. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **User management** (Benutzerverwaltung). Die vorhandenen Benutzer werden in der Tabelle angezeigt.

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

Abbildung 51. Die Registerkarte „User Management“ (Benutzerverwaltung).

3. Tippen Sie auf die Tabellenzeile, die dem Benutzer entspricht, den Sie deaktivieren oder erneut aktivieren möchten.
4. Tippen Sie auf **Edit** (Bearbeiten).
5. Tippen Sie auf die Dropdown-Liste „User status“ (Benutzerstatus) und wählen Sie den gewünschten Status (**Active** (Aktiv) oder **Inactive** (Inaktiv)) aus.
6. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

5.3.4 Ändern des Passworts

Alle aktiven Benutzer können ihre eigenen Passwörter ändern. Darüber hinaus können Administratoren die Passwörter anderer Benutzer ändern. Weitere Informationen zum Ändern der Passwörter anderer Benutzer finden Sie im Abschnitt **Bearbeiten eines vorhandenen Benutzerkontos** (siehe Seite 66).

Hinweis: Aus Gründen der Cybersicherheit muss der Bediener das vom Administrator bereitgestellte Passwort bei der ersten Anmeldung ändern.

Hinweis: Obwohl die Software dies nicht ausdrücklich verbietet, sollten Bediener frühere Passwörter nicht wiederverwenden.

Gehen Sie wie folgt vor, um Ihr eigenes Passwort zu ändern:

1. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 52. Die Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf **Edit** (Bearbeiten).

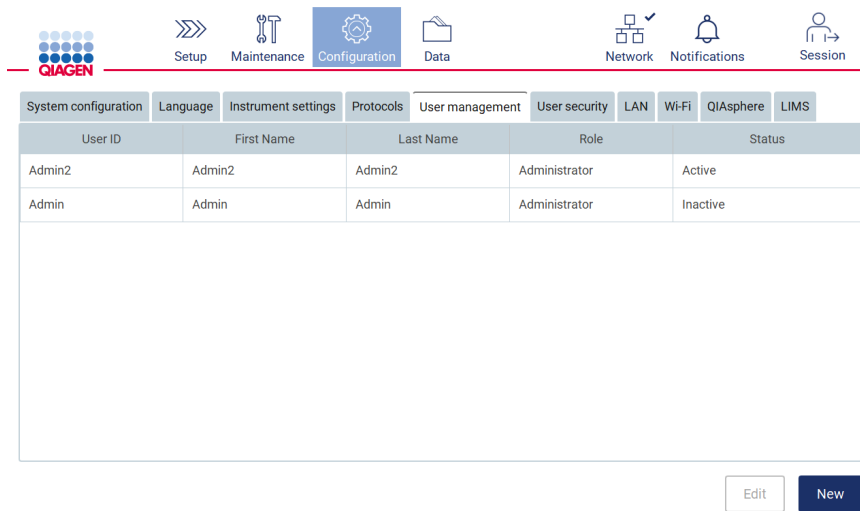


Abbildung 53. Registerkarte „User Management“ (Benutzerverwaltung) (nur für Administratorrollen verfügbar).

3. Tippen Sie auf **Change password** (Passwort ändern).

Anonymous ID: 732d230c

User ID: Operator

First name: Operator

Last name: Operator

User role: Operator

User status: Active

Password status: Active

Buttons: Cancel, Change password, Accept

Abbildung 54. Bildschirm „Change Password“ (Passwort ändern).

4. Tippen Sie in das Feld „Current Password“ (Aktuelles Passwort) und geben Sie über die Bildschirmtastatur Ihr aktuelles Passwort ein.

5. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

6. Geben Sie das Passwort in das Feld „New password“ (Neues Passwort) und erneut in das Feld „Retype password“ (Passwort erneut eingeben) ein. Das Passwort muss die Kriterien erfüllen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden.

7. Tippen Sie auf **Change password** (Passwort ändern).

Hinweis: Bei den Bedienerrollen sieht der Konfigurationsbildschirm anders aus.

Navigation: Setup, Maintenance, Configuration, Data, Network, Notifications, Session

Change password | Wi-Fi

Change password

Current password:

New password:

Retype password:

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

Buttons: Cancel, Change password

Footer: 8/14/2023 12:25 | Mode: IVD | Operator Operator

Abbildung 55. Bildschirm „Configuration“ (Konfiguration) für die Rolle „Operator“ (Bediener).

8. Wenn Sie in der Rolle „Operator“ (Bediener) angemeldet sind, können Sie Ihr Passwort direkt im Bildschirm Configuration (Konfiguration) ändern.

9. Wenn das aktuelle Administratorpasswort nicht bekannt ist, kann das Passwort über das Hilfecenter geändert werden (siehe Abschnitt 4.3.5).

5.3.5 Verwalten der Benutzersicherheit

Nur Administratoren können die Einstellungen für den Passwortablauf und die maximale Anzahl falscher Anmeldeversuche ändern.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Einstellungen zur Benutzersicherheit zu ändern:

1. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 56. Die Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **User security** (Benutzersicherheit).

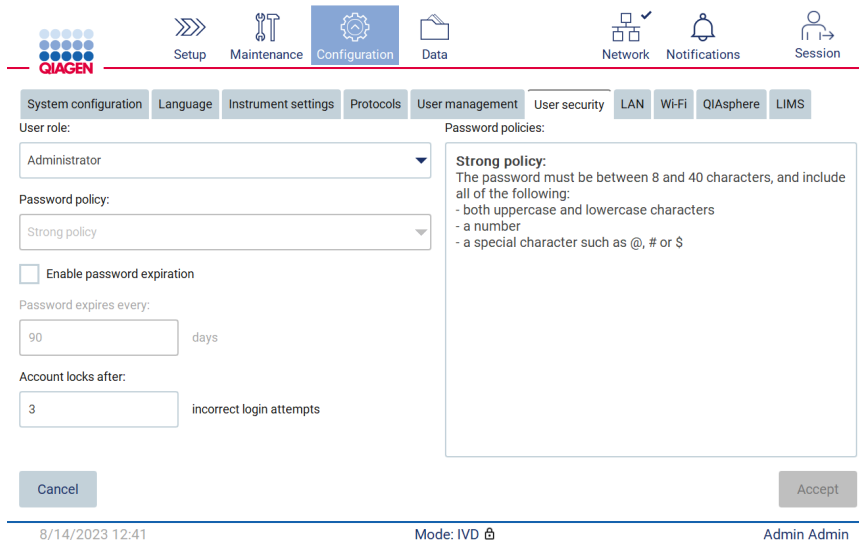


Abbildung 57. Registerkarte „User security“ (Benutzersicherheit).

3. Wählen Sie zum Nachschlagen der Passwortrichtlinie aus der Dropdown-Liste „User role“ (Benutzerrolle) die Benutzerrolle aus, deren Richtlinie Sie sehen möchten.

4. Wählen Sie zum Aktivieren des Passwortablaufs das Kontrollkästchen „Enable password expiration“ (Passwortablauf aktivieren) aus.

5. Um die Anzahl der Tage festzulegen, nach denen Benutzerpasswörter ablaufen, geben Sie in das Feld „Days“ (Tage) einen Wert im zulässigen Bereich von 1 bis 360 ein.

6. Um die Anzahl der falschen Anmeldeversuche, nach denen ein Benutzerkonto gesperrt wird, festzulegen, geben Sie in das Feld Incorrect login attempts (Falsche Anmeldeversuche) einen Wert im zulässigen Bereich von 1 bis 360 ein. Es wird empfohlen, mindestens 2 falsche Versuche festzulegen. Andernfalls sperrt bereits ein Tippfehler Ihr Konto. Nur Administratoren können gesperrte Konten entsperren.
7. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen), um alle Einstellungen zu speichern, oder tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um die zuvor gespeicherten Einstellungen wiederherzustellen.

5.3.6 Installieren neuer Protokolle

Hinweis: Nur Administratoren können neue Protokollpakete installieren.

Hinweis: Die Registerkarte „Protocols“ (Protokolle) ist nur für Benutzer mit Administratorrolle verfügbar.

Die Protokolle sind in die EZ2-Software integriert. QIAGEN kann jedoch unabhängig von der Software Protokollpakete zur Verfügung stellen, um aktuelle Protokolle zu aktualisieren oder neue Protokolle bereitzustellen. Wenn eine aktualisierte Version der Protokolle verfügbar ist, können Sie diese auf der EZ2 Connect MDx-Produktseite finden (www.qiagen.com). Wir empfehlen Ihnen, die Software auf die neueste Version des Protokollpakets zu prüfen. Protokolle können über einen USB-Stick oder über QIAsphere installiert werden. QIAsphere sucht automatisch nach der neuesten Version und benachrichtigt Sie, wenn ein neues Paket verfügbar ist. Während der Installation über den USB-Stick informiert das EZ2 den Benutzer, ob die neueste Version bereits installiert ist oder ob das Paket neuere Versionen oder sogar neue Protokolle enthält. Das System zeigt auch die aktuell installierten Protokollversionen und die neuen Protokollversionen an.

Installation von Protokollen über einen USB-Stick

Hinweis: Um sicherzustellen, dass auf Ihrem EZ2 die aktuellsten Protokollversionen installiert sind, besuchen Sie bitte die Website des EZ2 (www.qiagen.com/EZ2-Connect-MDx). Die Protokollversionen sind bei Ausführung des Installationsassistenten, Schritt 2 von 7, zu sehen.

Hinweis: Die Installation eines neuen Protokollpakets überschreibt alle vorhandenen Protokolle. Bitte stellen Sie sicher, dass alle zuvor installierten Protokolle auf einem USB-Stick verfügbar sind, um sie bei Bedarf wiederherstellen zu können.

WICHTIG: Verwenden Sie nur EZ2-Dateien, die von www.qiagen.com heruntergeladen oder vom Technischen Service von QIAGEN zur Verfügung gestellt wurden.

Hinweis: Zur Sicherung der Softwareintegrität nach dem Download aus dem Internet und vor der nachfolgenden Handhabung der Software muss die Prüfsumme bestätigt werden. Nähere Informationen zur Bestätigung der Softwareintegrität beim Herunterladen und Dateitransfer finden Sie im Beschreibungsdokument „QIAGEN software integrity verification process“ (Prozess zur Verifizierung der QIAGEN-Softwareintegrität) auf der Website von QIAGEN.

WICHTIG: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

WICHTIG: Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

1. Schließen Sie einen USB-Stick mit einem Protokollpaket an.
2. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 58. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

3. Tippen Sie auf **Protocols** (Protokolle).

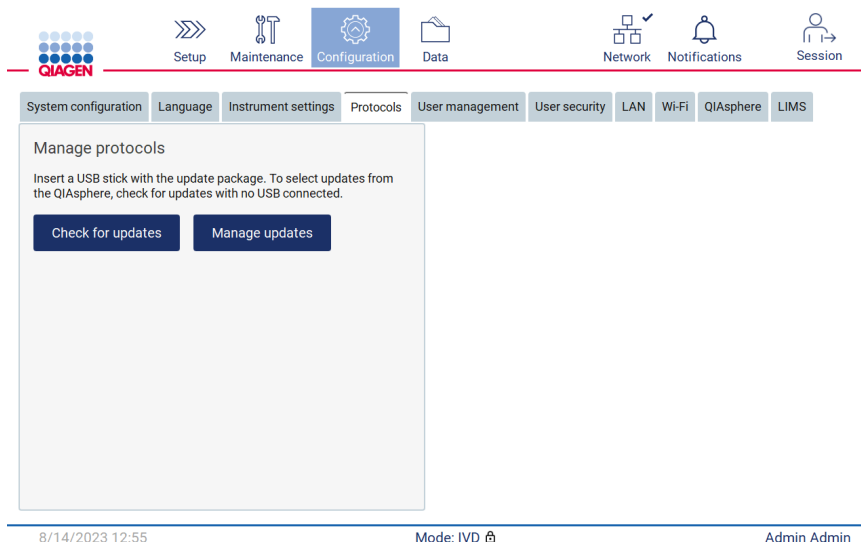


Abbildung 59. Registerkarte „Protocols“ (Protokolle).

4. Tippen Sie auf **Check for updates** (Auf Updates prüfen).

5. Falls Protokoll-Upload-Pakete auf dem USB-Stick erkannt werden, erscheint ein Popup-Fenster.

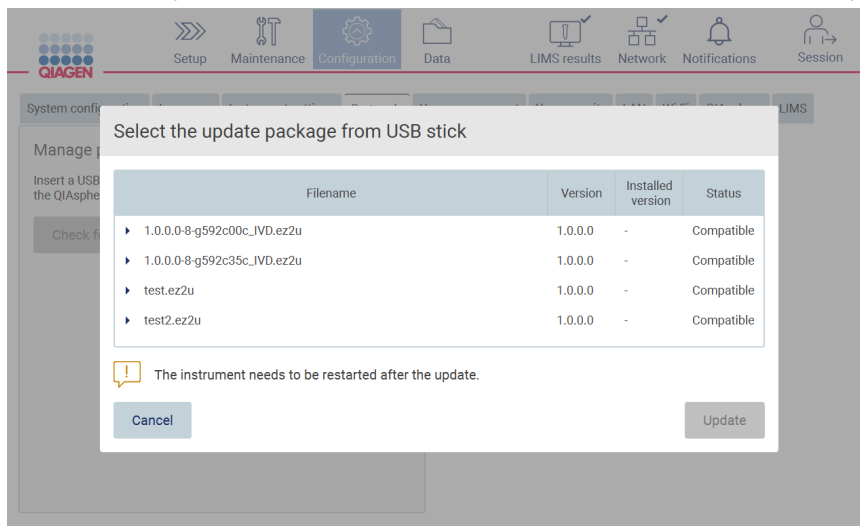


Abbildung 60. Popup-Fenster für Update-Pakete.

6. Starten Sie die Installation, indem Sie das gewünschte Protokollpaket auswählen und auf **Update** (Aktualisieren) tippen.

7. Nach Abschluss der Installation wird ein Meldungsfeld angezeigt. Starten Sie das Gerät neu, um die neuen Protokolle verfügbar zu machen.

Hinweis: Nicht alle Protokolle können bei allen Gerätevarianten installiert werden. Diese Protokolle werden als für diesen Gerätetyp nicht verfügbar gekennzeichnet, wenn sie im Protokoll-Update-Paket enthalten sind. Das Paket kann trotzdem installiert werden, nur die gekennzeichneten Protokolle werden nicht installiert.

Installation von Protokollen über QIASphere

1. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung mit QIASphere hergestellt ist (siehe Abschnitt 5.3.9).
2. Wenn ein Update verfügbar ist, informiert QIASphere den Benutzer automatisch über ein verfügbares Update.

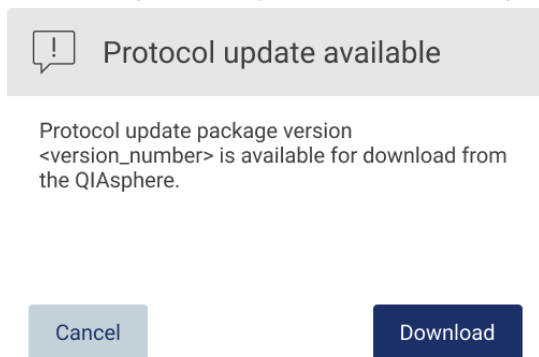
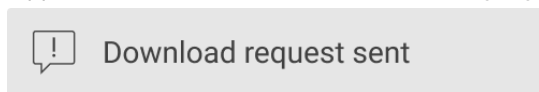


Abbildung 61. Popup-Fenster für verfügbares Protokoll-Update.

3. Tippen Sie auf **Download**. Der Download-Vorgang startet.



Your request is being processed. You will receive a notification when the file will be ready.

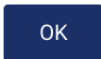


Abbildung 62. Popup-Fenster für Benachrichtigung über Download-Anforderung.

4. Tippen Sie auf **OK**. Wenn der Download abgeschlossen ist, wird eine Benachrichtigung verschickt.

5. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf **Configuration** (Konfiguration).

6. Tippen Sie auf **Check for updates** (Auf Updates prüfen).

7. Falls Protokoll-Upload-Pakete heruntergeladen wurden, erscheint ein Popup-Fenster.

8. Starten Sie die Installation, indem Sie das gewünschte Protokollpaket auswählen und auf **Update** (Aktualisieren) tippen.

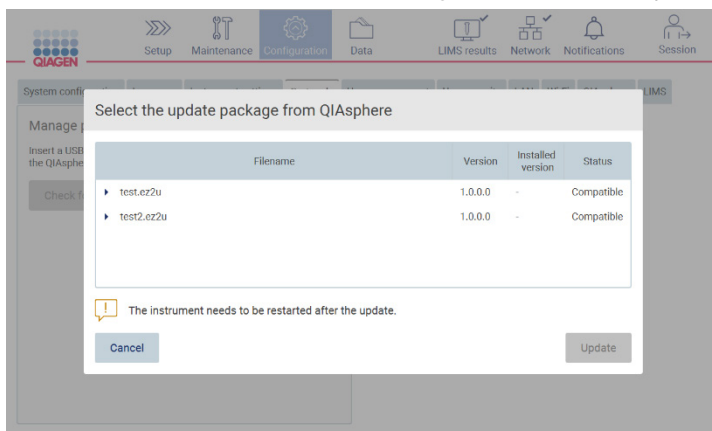


Abbildung 63. QIAsphere Popup-Fenster für Protokoll-Updates

9. Nach Abschluss der Installation wird ein Meldungsfeld angezeigt. Starten Sie das Gerät neu, um die neuen Protokolle verfügbar zu machen.

Hinweis: Über QIAsphere heruntergeladene Protokollpakete können durch Tippen auf die Schaltfläche **Manage updates** (Updates verwalten) (unter der Registerkarte **Protocols** (Protokolle)) und Auswählen des zu löschenden Protokollpakets gelöscht werden. Tippen Sie anschließend auf **Delete** (Löschen).

Manage updates from QIASphere

Type	Version
Protocols Update	1.0.0.0
Protocols Update	1.0.0.0
Protocols Update	1.0.0.0

Cancel

Delete

Abbildung 64. Updates von QIASphere-Dialogfeld verwalten.

5.3.7 Sprachpakete installieren

Hinweis: Nur Administratoren können die Sprache wechseln und neue Sprachpakete installieren.

Hinweis: Die Registerkarte Language (Sprache) ist nur für Benutzer mit Administratorrolle verfügbar.

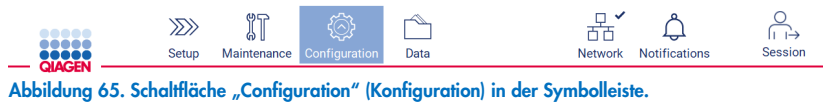
WICHTIG: Verwenden Sie nur EZ2-Dateien, die von www.qiagen.com heruntergeladen oder vom Technischen Service von QIAGEN zur Verfügung gestellt wurden.

Hinweis: Zur Sicherung der Softwareintegrität nach dem Download aus dem Internet und vor der nachfolgenden Handhabung der Software muss die Prüfsumme bestätigt werden. Nähere Informationen zur Bestätigung der Softwareintegrität beim Herunterladen und Dateitransfer finden Sie im Beschreibungsdokument „QIAGEN software integrity verification process“ (Prozess zur Verifizierung der QIAGEN-Softwareintegrität) auf der Website von QIAGEN.

WICHTIG: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

WICHTIG: Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

1. Die Sprachpakete sind in die EZ2-Software integriert. QIAGEN kann jedoch unabhängig von der Software Sprachpakete zur Verfügung stellen, um aktuelle Sprachen zu aktualisieren oder neue Sprachen bereitzustellen. Wenn eine aktualisierte Version des Sprachpakets verfügbar ist, können Sie dieses auf der EZ2-Produktseite finden (www.qiagen.com). Schließen Sie einen USB-Stick mit einem Sprachpaket an.
2. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf **Configuration** (Konfiguration).



3. Tippen Sie auf **Language** (Sprache).
4. Sie können entweder ein neues Sprachpaket hochladen, um eine neue Sprache verfügbar zu machen, oder die Spracheinstellungen ändern.

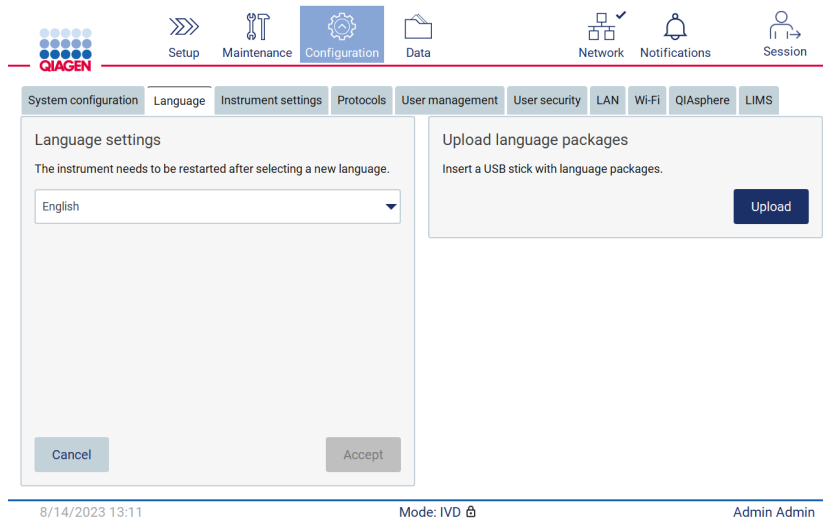


Abbildung 66. Registerkarte „Language“ (Sprache).

5. Tippen Sie im Fenster „Upload language packages“ (Sprachpakete hochladen) auf **Upload** (Hochladen).

6. Falls Sprachen-Upload-Pakete auf dem USB-Stick erkannt werden, erscheint ein Popup-Fenster.

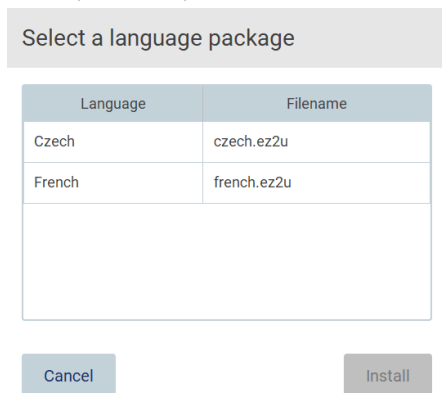


Abbildung 67. Popup-Fenster „Language package“ (Sprachpaket).

7. Wählen Sie das gewünschte Sprachpaket und tippen Sie auf **Install** (Installieren). Es kann immer nur ein Sprachpaket gleichzeitig hochgeladen werden.
8. Tippen Sie im Bildschirm „Language“ (Sprache) in der Dropdown-Liste auf **Language settings** (Spracheinstellungen).
9. Wählen Sie die erforderliche Sprache aus.
10. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

Hinweis: Das EZ2 muss neu gestartet werden, um die ausgewählte Sprache einzustellen.

5.3.8 Aktualisieren der Software

Hinweis: Die Software kann nur von Administratoren aktualisiert werden.

Hinweis: Die „System Configuration“ (Systemkonfiguration) ist nur für Benutzer mit Administratorrolle verfügbar.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass auf Ihrem EZ2 die aktuellsten Softwareversionen installiert sind, besuchen Sie bitte die Website des EZ2 unter www.qiagen.com/EZ2-Connect-MDx. Die aktuell installierte Softwareversion finden Sie im Menü **Configuration** (Konfiguration) unter der Registerkarte **System configuration** (Systemkonfiguration).

WICHTIG: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

WICHTIG: Verwenden Sie nur EZ2-Dateien, die von www.qiagen.com heruntergeladen oder vom Technischen Service von QIAGEN zur Verfügung gestellt wurden.

Hinweis: Zur Sicherung der Softwareintegrität nach dem Download aus dem Internet und vor der nachfolgenden Handhabung der Software muss die Prüfsumme bestätigt werden. Nähere Informationen zur Bestätigung der Softwareintegrität beim Herunterladen und Dateitransfer finden Sie im Beschreibungsdokument „QIAGEN software integrity verification process“ (Prozess zur Verifizierung der QIAGEN-Softwareintegrität) auf der Website von QIAGEN.

WICHTIG: Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

Die aktuellste Version der Software ist auf der EZ2-Produktseite zu finden (www.qiagen.com). Wir empfehlen Ihnen, die Software auf die neueste Version zu prüfen. Software-Updates können über einen USB-Stick oder über QIAsphere installiert werden. QIAsphere sucht automatisch nach der neuesten Version und benachrichtigt den Benutzer, wenn eine neue Version verfügbar ist. Die aktuell installierte Softwareversion finden Sie unter der Registerkarte „Configuration“ (Konfiguration).

Installation der neuesten Software-Version über einen USB-Stick

1. Schließen Sie einen USB-Stick mit der neuesten Software-Version an.
2. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 68. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

3. Tippen Sie auf die Registerkarte **System configuration** (Systemkonfiguration).

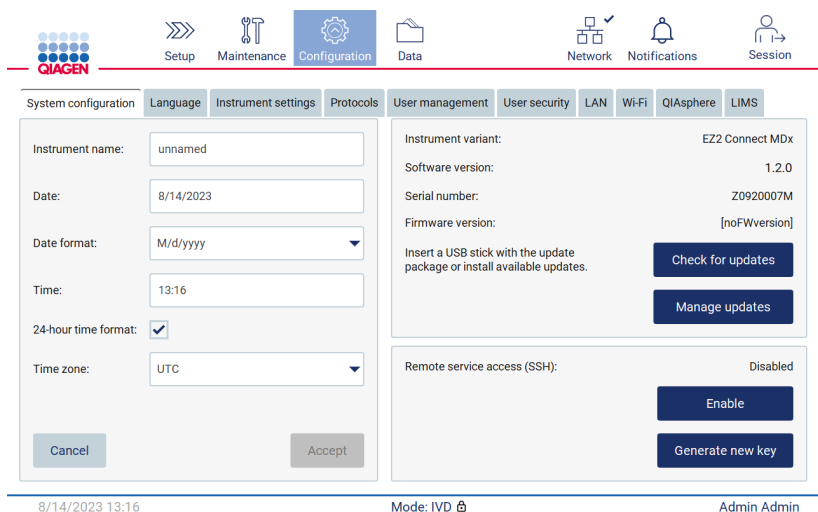


Abbildung 69. Registerkarte „System Configuration“ (Systemkonfiguration).

4. Tippen Sie auf **Check for updates** (Auf Updates prüfen), um das angeschlossene USB-Laufwerk zu überprüfen.
5. Falls ein Software-Update-Paket auf dem USB-Stick erkannt wurde, erscheint ein Pop-up-Fenster.

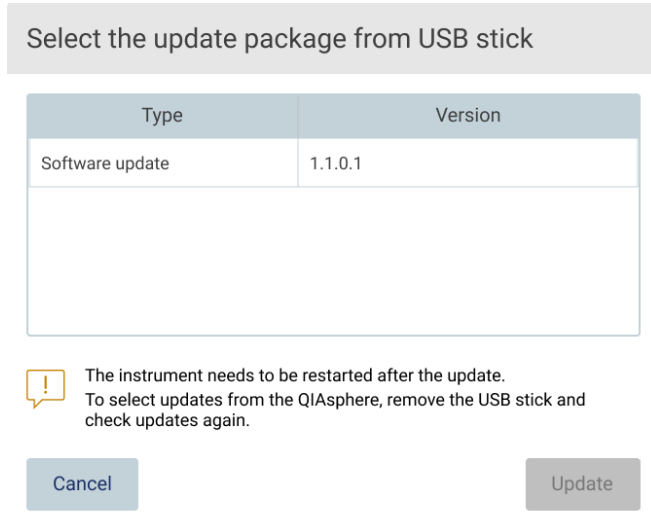


Abbildung 70. Popup-Fenster für Update-Pakete.

6. Starten Sie die Installation, indem Sie das gewünschte Softwarepaket auswählen und auf **Update** (Aktualisieren) tippen.
7. Starten Sie das Gerät nach Abschluss der Installation neu.

Installation von Software-Updates über QIASphere

1. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung mit QIASphere hergestellt ist (siehe Abschnitt 5.3.9).
2. Wenn ein Update verfügbar ist, informiert QIASphere den Benutzer automatisch über ein verfügbares Update.

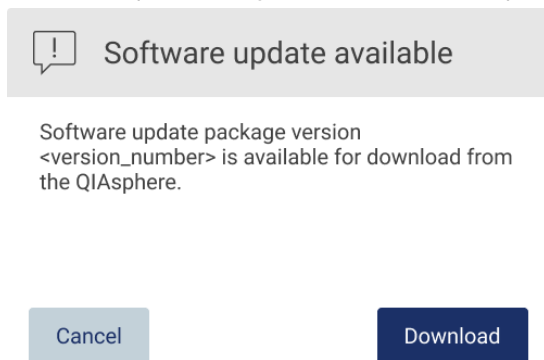


Abbildung 71. Popup-Fenster für Software-Update.

3. Tippen Sie auf **Download**. Der Download-Vorgang startet.

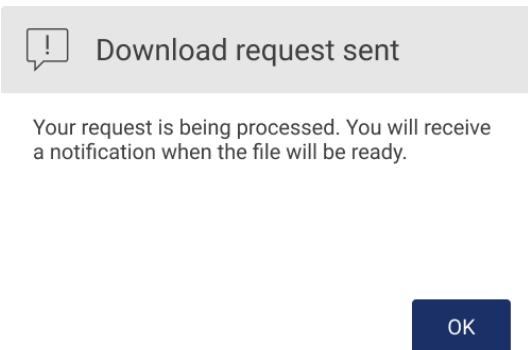
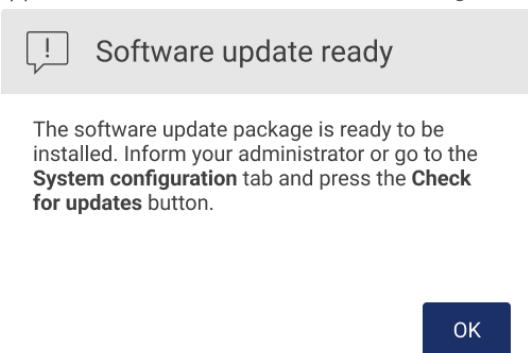


Abbildung 72. Popup-Fenster für Benachrichtigung über Download-Anforderung.

4. Tippen Sie auf **OK**. Wenn der Download abgeschlossen ist, wird eine Benachrichtigung verschickt.



5. Tippen Sie auf die Registerkarte **System configuration** (Systemkonfiguration).

6. Tippen Sie auf **Check for updates** (Auf Updates prüfen).

7. Falls ein Software-Update-Paket heruntergeladen wurde, erscheint ein Popup-Fenster.

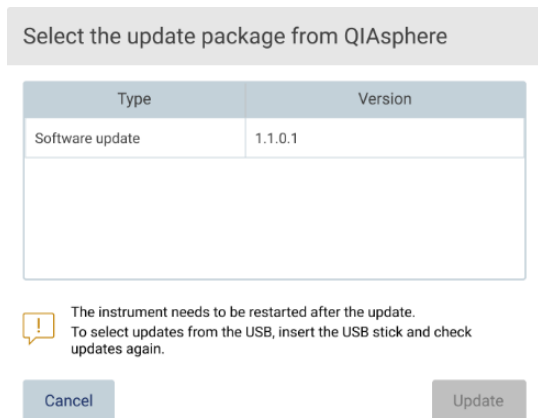


Abbildung 73. Popup-Fenster für Update-Auswahl.

8. Starten Sie die Installation, indem Sie das gewünschte Softwarepaket auswählen und auf **Update** (Aktualisieren) tippen.
9. Starten Sie das Gerät entsprechend den Anweisungen auf der Benutzeroberfläche während des Aktualisierungsvorgangs ein oder mehrere Male neu.

5.3.9 Konfigurieren von Verbindungen mit dem Netzwerk und der QIASphere Base

Konfigurieren einer LAN-Verbindung

Hinweis: Die Registerkarte LAN ist nur für Benutzer mit Administratorrolle verfügbar.

1. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 74. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **LAN**.

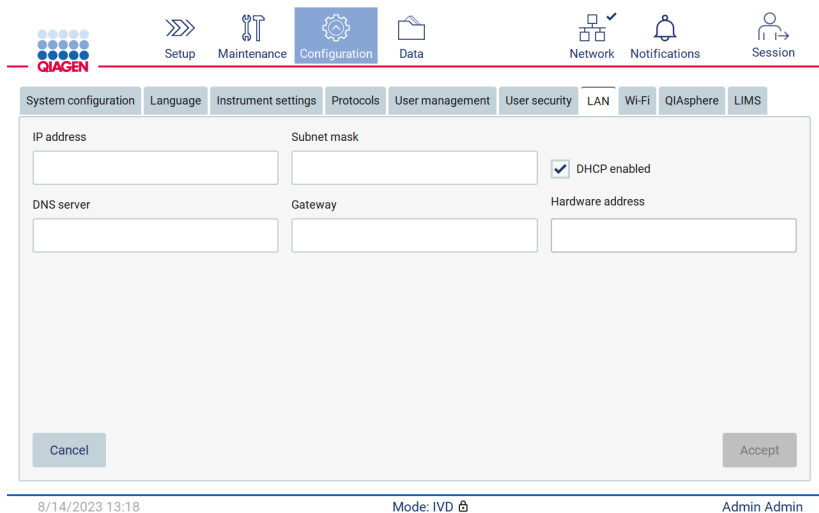


Abbildung 75. Die Registerkarte „LAN“.

3. Geben Sie die entsprechende Netzwerkeinstellung ein, die Sie von Ihrer IT-Abteilung erhalten haben.

4. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

Hinweis: Richten Sie das Abteilungsnetzwerk so ein, dass das EZ2 nicht außerhalb des Netzwerks Ihrer Organisation sichtbar ist.

Hinweis: Hardware-Adresse = MAC-Adresse

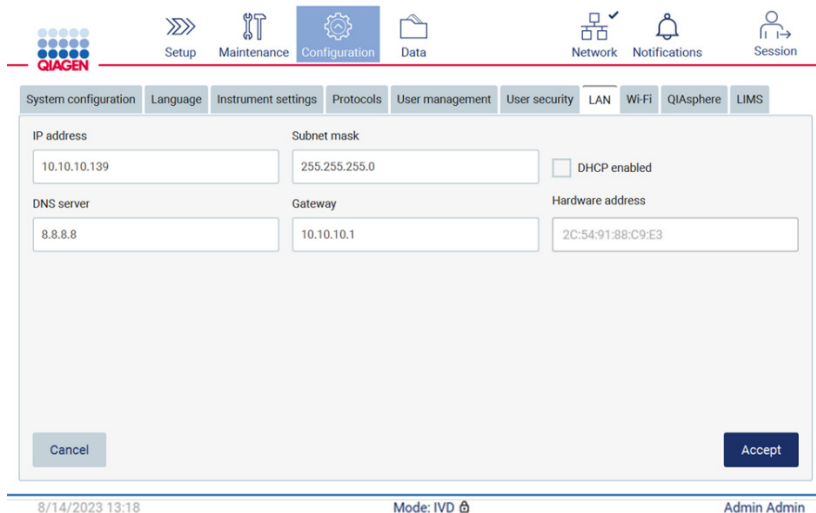


Abbildung 76. Registerkarte mit konfiguriertem LAN.

Konfigurieren einer WLAN-Verbindung

Hinweis: Nur Administratoren können WLAN-Einstellungen konfigurieren.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das WLAN-USB-Gerät angeschlossen wurde, bevor das Gerät gestartet wird.

Das EZ2 kann mit einem WLAN-Netzwerk verbunden werden, wenn der WLAN-Adapter in einen der USB-Anschlüsse eingesteckt ist. Der WLAN-Adapter unterstützt die WLAN-Standards 802.11b, 802.11g und 802.11n sowie WEP-, WPA-PSK- und WPA2-PSK-Verschlüsselung.

Die SSID des Netzwerks muss sichtbar sein. Es ist nicht möglich, eine Verbindung mit einem Netzwerk mit verborgener SSID herzustellen.

Befolgen Sie zur Konfiguration der WLAN-Verbindung die nachstehenden Schritte:

1. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 77. Die Registerkarte „Wi-Fi“ (WLAN).

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **Wi-Fi (WLAN)**.

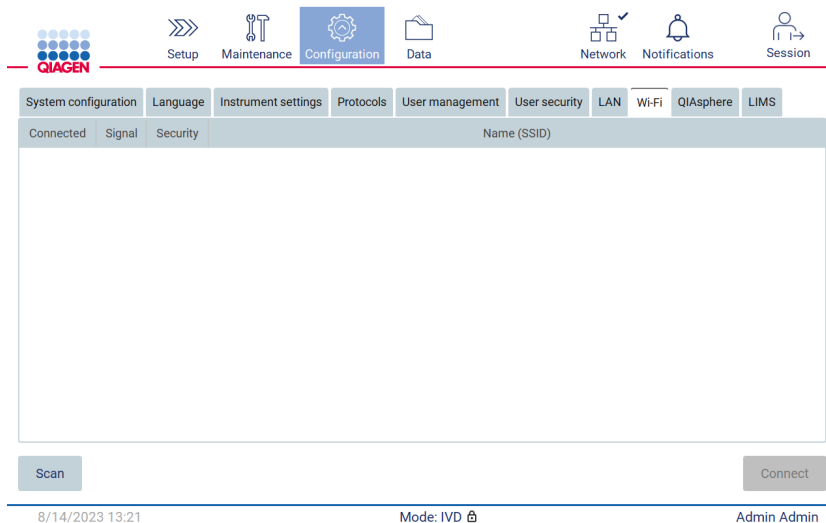


Abbildung 78. Die Registerkarte „Wi-Fi“ (WLAN).

3. Um nach verfügbaren Netzwerken zu suchen, tippen Sie auf **Scan** (Scannen). Die Signalstärke, der Verschlüsselungstyp und der Name jedes Netzwerks werden angezeigt.



Abbildung 79. Liste der verfügbaren WLAN-Netzwerke.

4. Tippen Sie zur Auswahl eines Netzwerks auf die Zeile, die dem Netzwerk entspricht, das Sie auswählen möchten.

5. Tippen Sie auf **Connect** (Verbinden), um eine Verbindung mit dem ausgewählten Netzwerk herzustellen.

6. Geben Sie über die Bildschirmtastatur das Netzwerkpasswort ein und tippen Sie auf **Connect** (Verbinden). Das Gerät wird mit dem Netzwerk verbunden und der Verbindungsstatus wird auf dem Bildschirm aktualisiert.

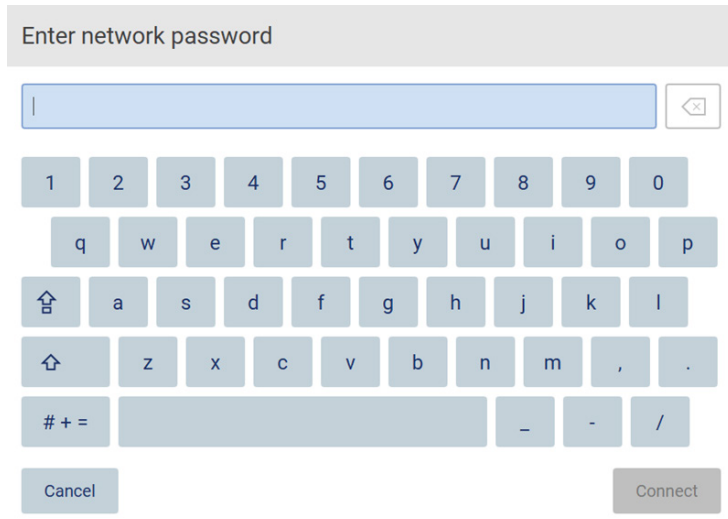


Abbildung 80. Bildschirmtastatur.

Hinweis: Wenn trotz Eingabe des richtigen Passworts mehrmals keine Verbindung zum Netzwerk hergestellt werden konnte, empfiehlt es sich, das Gerät neu zu starten.

Hinweis: Im Falle von Fehlern finden Sie weitere Informationen im Abschnitt „Fehlerbehebung“ (Seite 167).

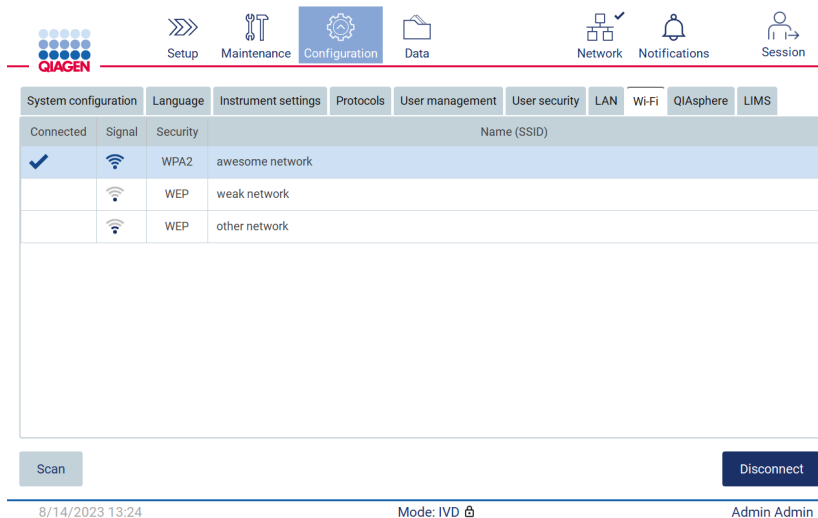


Abbildung 81. Erfolgreiche Verbindung mit einem WLAN-Netzwerk.

- Um die Verbindung mit einem Netzwerk zu trennen, tippen Sie auf die Zeile, die dem Netzwerk entspricht, mit dem das Gerät verbunden ist. Tippen Sie dann auf Disconnect (Verbindung trennen).

Hinweis: Richten Sie das Abteilungsnetzwerk so ein, dass das EZ2 nicht außerhalb des Netzwerks Ihrer Organisation sichtbar ist.

Konfigurieren der Verbindung mit der QIASphere Base

Informationen zur Konfiguration der QIASphere Base für die Verbindung mit der QIASphere App finden Sie im *QIASphere Benutzerhandbuch*.

Weitere Informationen zur Netzwerkkonfiguration der QIASphere Base und zur Verbindung mit dem EZ2 finden Sie im *QIASphere Benutzerhandbuch*, das unter www.qiagen.com/qiasphere verfügbar ist.

Nur Benutzer mit der zugewiesenen Rolle „Administrator“ können die Netzwerkkonfiguration ändern. Es empfiehlt sich, bei der Konfiguration des Netzwerks Ihren Netzwerkadministrator zu konsultieren. Für die Kommunikation mit der QIASphere Base wird der ausgehende TCP-Port 443 (https) verwendet; Ping wird unterstützt.

1. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf das Symbol **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 82. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

2. Tippen Sie auf die Registerkarte **QIASphere**.

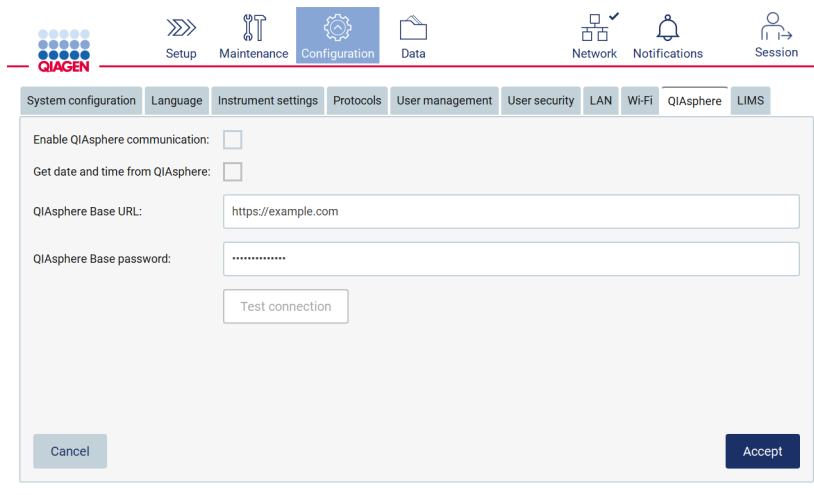


Abbildung 83. Die Registerkarte „QIASphere“.

3. Geben Sie die „QIASphere Base URL“ (URL der QIASphere Base) ein.
4. Geben Sie das „QIASphere Base password“ (Passwort der QIASphere Base) ein.
5. Wählen Sie das Kontrollkästchen Enable QIASphere communication (QIASphere-Kommunikation aktivieren) an.

6. **Optional:** Für die Zeit- und Datumssynchronisierung mit QIASphere aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Get date and time from QIASphere synchronization“ (Datum und Uhrzeit von QIASphere-Synchronisierung abrufen).

Hinweis: Die Zeitsynchronisation wird nur ausgeführt, wenn das EZ2 mit QIASphere verbunden ist.

7. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

8. Tippen Sie auf **Test connection** (Verbindung testen).

Hinweis: Bei Problemen mit QIASphere ziehen Sie bitte das *QIASphere Benutzerhandbuch* zurate oder wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.

Konfigurieren der LIMS-Verbindung

Hinweis: Die LIMS-Verbindung kann nur von Administratoren konfiguriert werden.

Hinweis: Die „System Configuration“ (Systemkonfiguration) ist nur für Benutzer mit Administratorrolle verfügbar.

Hinweis: QIAGEN bietet einen speziellen Service zur Herstellung der Kommunikation zwischen dem EZ2 Connect MDx und Ihrem LIMS-System an. Wenn Sie wünschen, dass QIAGEN eine solche Verbindung einrichtet, kontaktieren Sie bitte Ihren QIAGEN Vertriebsvertreter, um ein Angebot anzufordern.

WICHTIG: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

WICHTIG: Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

Das EZ2 kann mit einem LIMS-System verbunden werden. Die Verbindung kann im Menü Configuration (Konfiguration) unter der Registerkarte LIMS und durch Ausführen der folgenden Schritte konfiguriert werden:

- Hochladen des LIMS-Konnektorzertifikats
- Erstellen eines neuen Gerätezertifikats
- Eingeben der LIMS Connector URL
- Registrieren des Geräts in LIMS Connector

QIAGEN LIMS Connector ist eine Verbindungskomponente, die den Datentransfer zwischen dem EZ2 und Laborinformationssystemen (LIS), Laborinformations-Managementsystemen (LIMS), Laborautomationssystemen (LAS), Workflow-Managementsystemen oder Middleware-Systemen ermöglicht.

WICHTIG: Die Installation von QIAGEN LIMS Connector muss durch einen QIAGEN Mitarbeiter durchgeführt werden. Während der Installation von QIAGEN LIMS Connector sollte eine Person anwesend sein, die mit den Geräten und Computern Ihres Labors vertraut ist.

In einigen seltenen Fällen müssen Sie das QIAGEN LIMS Connector Zertifikat ggf. erneut hochladen. Dieses Zertifikat wurde ursprünglich im Rahmen der Einrichtung von LIMS Connector durch das QIAGEN Serviceteam erstellt und auf einem USB-Laufwerk gespeichert. Das Zertifikat kann nur lokal erstellt werden und kann nicht aus der Ferne bereitgestellt werden. Wenn Sie Unterstützung für ein QIAGEN LIMS Connector Zertifikat benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihr Team für Technischen Service vor Ort.

1. Schließen Sie einen USB-Stick mit dem **QIAGEN LIMS Connector**-Zertifikat an.
2. Tippen Sie auf der Symbolleiste auf **Configuration** (Konfiguration).



Abbildung 84. Schaltfläche „Configuration“ (Konfiguration) in der Symbolleiste.

3. Tippen Sie auf die Registerkarte **LIMS**.

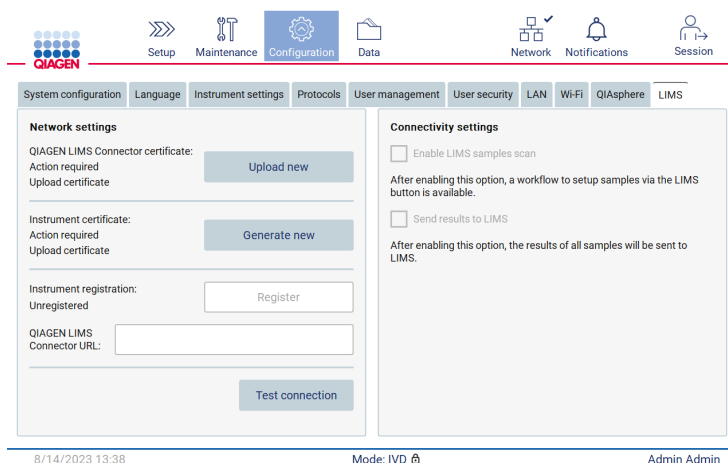


Abbildung 85. Registerkarte „LIMS configuration“ (LIMS-Konfiguration).

4. Tippen Sie auf **Upload new** (Neu hochladen).

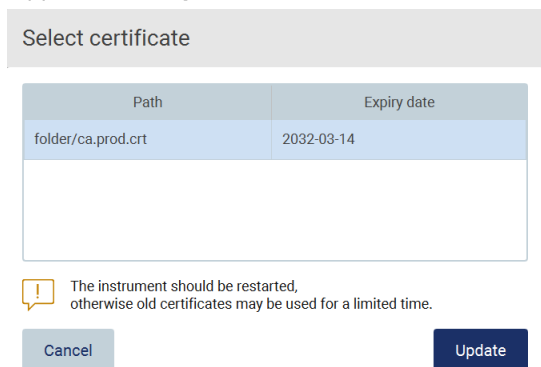


Abbildung 86. Bildschirm „Select certificate“ (Zertifikat auswählen).

5. Wählen Sie das Zertifikat aus und tippen Sie auf **Update** (Aktualisieren).

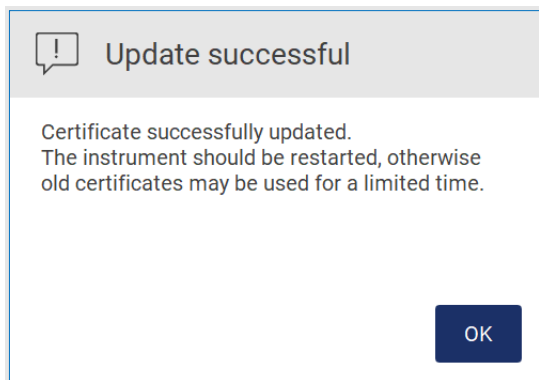


Abbildung 87. Erfolgreiche Zertifikatsaktualisierung.

6. Tippen Sie auf **OK** und starten Sie das EZ2 neu.

7. Tippen Sie auf der Registerkarte **LIMS configuration** (LIMS-Konfiguration) auf **Generate new** (Neu erstellen). Das Zertifikat wird auf dem angeschlossenen USB-Stick gespeichert.

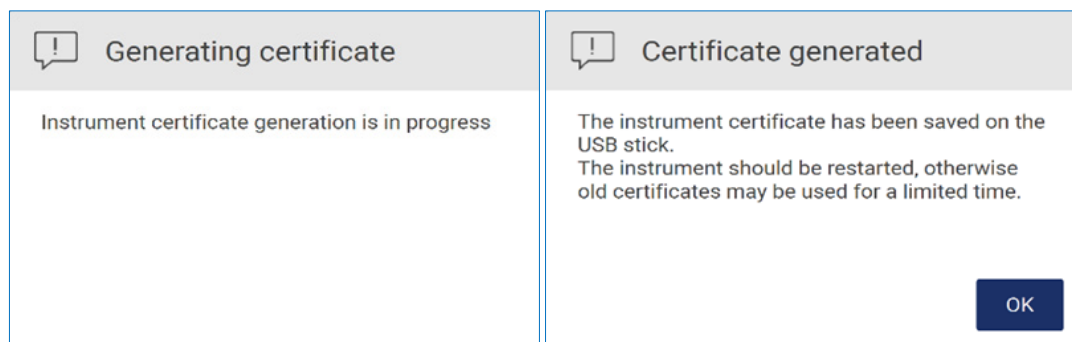


Abbildung 88. Erstellen des Gerätezertifikats.

8. Tippen Sie auf **OK**.

9. Installieren Sie das erstellte Zertifikat vom USB-Stick auf dem QIAGEN LIMS Connector.

10. Tippen Sie auf das Feld **QIAGEN LIMS Connector URL** (URL von QIAGEN LIMS Connector), um die URL über die Bildschirmtastatur einzugeben.



Abbildung 89. QIAGEN LIMS Connector-URL eingeben.

11. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen).

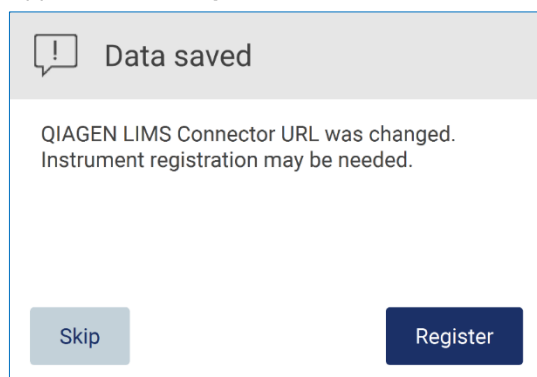


Abbildung 90. URL akzeptiert.

12. Tippen Sie auf **Register** (Registrieren), um das Gerät zu registrieren und eine Konfiguration auszuwählen.

Wenn das Gerät bereits registriert ist und nur die LIMS Connector Adresse geändert wurde, können Sie eine neue URL eingeben und auf **Skip** (Überspringen) tippen.

13. Wenn Sie eine neue Konfiguration auswählen möchten, können Sie auch auf der Registerkarte **LIMS configuration** (LIMS-Konfiguration) auf **Register** (Registrieren) tippen.

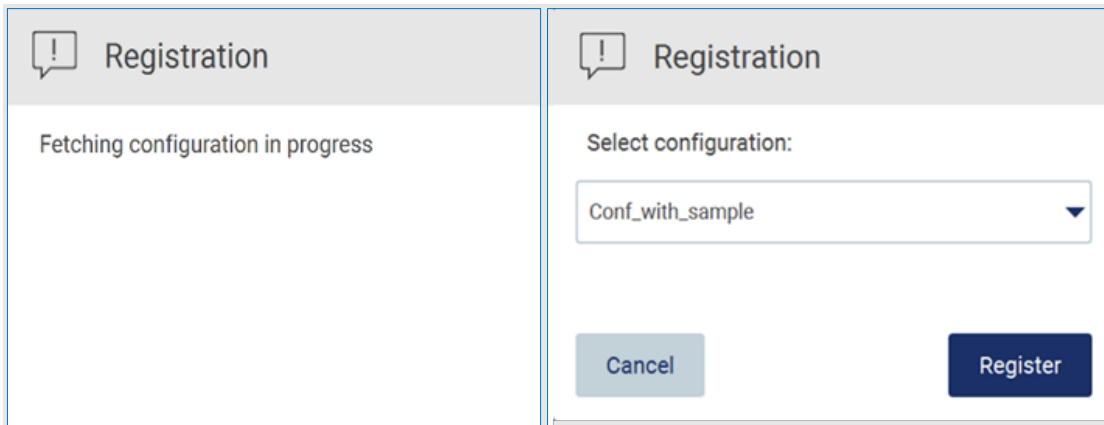


Abbildung 91. LIMS-Registrierung.

14. Wählen Sie die Konfiguration aus der Dropdown-Liste und tippen Sie auf **Register** (Registrieren).

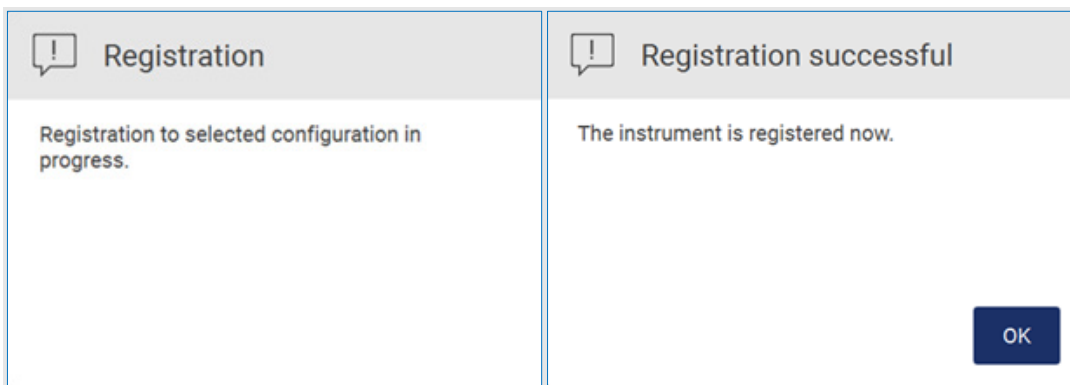


Abbildung 92. LIMS-Registrierung erfolgreich.

15. Tippen Sie auf **OK** und tippen Sie dann auf **Test connection** (Verbindung testen).

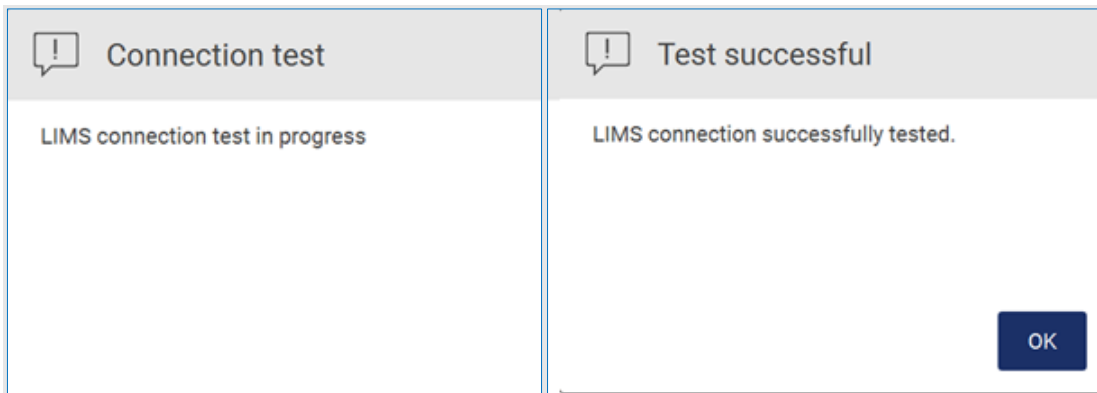


Abbildung 93. LIMS-Verbindungstest.

16. Wenn das Kontrollkästchen „Enable LIMS sample scan“ (LIMS-Probenscan aktivieren) und die Schaltfläche „Send results to LIMS“ (Ergebnisse an LIMS senden) aktiv sind, ist die Schaltfläche **LIMS** auf dem Bildschirm „Setup“ (Einrichtung) verfügbar.

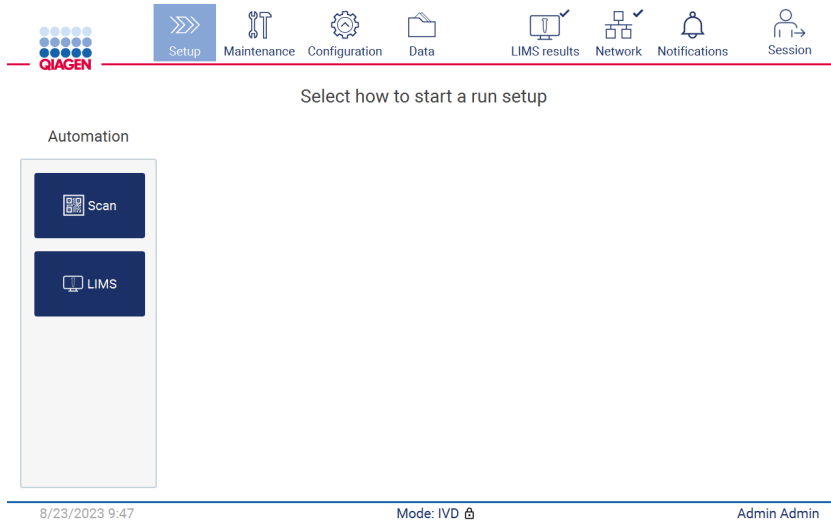


Abbildung 94. Schaltfläche „LIMS“ auf dem Bildschirm „Setup“ (Einrichtung) verfügbar.

Hinweis: Wenn der Benutzer das Kontrollkästchen „Send results to LIMS“ (Ergebnisse an LIMS senden) anwählt, wird der LIMS results status (LIMS-Ergebnisstatus) angezeigt und die Ergebnisse für jede Probe werden nach dem Lauf an das LIMS gesendet. Diese Einstellung wird nach dem Neustart des Geräts nicht geändert.

Hinweis: Wenn der Benutzer das Kontrollkästchen „Send results to LIMS“ (Ergebnisse an LIMS senden) deaktiviert, wird die folgende Warnung angezeigt.

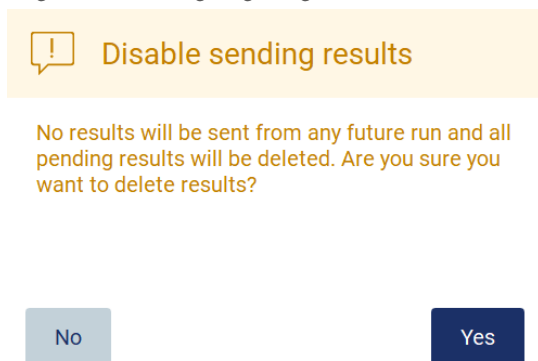


Abbildung 95. Warnung „Disable sending results“ (Senden von Ergebnissen deaktivieren)

Der LIMS-Ergebnisstatus wird durch ein Symbol in der rechten oberen Ecke des Bildschirms angezeigt. Dieses Symbol hat drei Zustände:




1.  - sending results is in progress,
2.  - results were sent successfully / nothing queued to be sent,
3.  - unsend results.

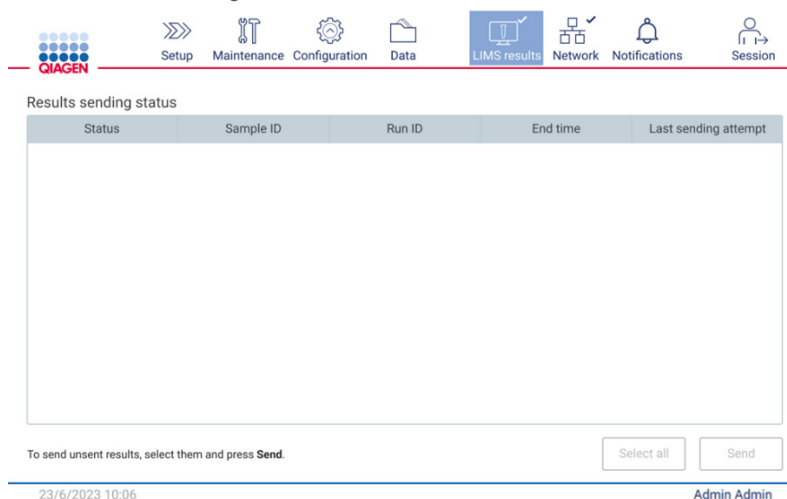
Abbildung 96. LIMS-Symbolstatus.

17. Durch Tippen auf das Symbol wird der Benutzer zum Bildschirm Results sending status (Status Ergebnissendung) geführt. Die Informationen in der Tabelle auf dem Bildschirm Results sending status (Status Ergebnissendung) sind abhängig vom Status der aktuell gesendeten Ergebnisse.

○ Statussymbol:



Die Tabelle „Results sending status“ (Status Ergebnissendung) ist leer, wenn alle Ergebnisse erfolgreich gesendet wurden und die Warteschlange zum Versenden leer ist. Der Benutzer sieht das LIMS-Ergebnisstatussymbol mit einem Häkchen.



Results sending status

Status	Sample ID	Run ID	End time	Last sending attempt

To send unsend results, select them and press Send.

Select all Send

23/6/2023 10:06 Admin Admin

Abbildung 97. „Results sending status“ (Status Ergebnissendung) leer.

- Statussymbol:



Wenn der Benutzer noch nicht gesendete Ergebnisse auswählt und auf die Schaltfläche **Send** (Senden) tippt, werden die ausgewählten noch nicht gesendeten Ergebnisse an das konfigurierte LIMS gesendet. Falls die Ergebnisübermittlung im Gange ist, informiert die Tabelle Results sending status (Status Ergebnissendung) den Benutzer über die gesendeten und noch ausstehenden Ergebnisse. Ergebnisse mit dem Status Sending (Wird gesendet) werden aktuell an das LIMS-System übermittelt. Ergebnisse mit dem Status Pending (Ausstehend) befinden sich in der Warteschlange und müssen noch übermittelt werden. Der Benutzer sieht das LIMS-Ergebnisstatussymbol mit dem Zeichen für laufende Aktivität.

Status	Sample ID	Run ID	End time	Last send time
Sending	2023-06-22_11-11-01	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/2023 11:10
Pending	2023-06-22_11-11-02	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	-
Pending	2023-06-22_11-11-03	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	-

To send unsend results, select them and press **Send**.

23/6/2023 10:06 Admin Admin

Abbildung 98. „Results sending status“ (Status Ergebnissendung) bei laufender Übermittlung.

- Statussymbol:



Wenn die Ergebnisse nicht gesendet werden können, informiert die Sendestatus-Tabellen den Benutzer über die nicht erfolgte Übermittlung und den aufgetretenen Fehler. Der Status Unsent (Nicht gesendet) wird mit einer Fehler-ID und einer ausführlichen Beschreibung angezeigt. Der Benutzer sieht das LIMS-Ergebnisstatussymbol mit dem Zeichen für Warnung. Nicht gesendete Ergebnisse werden nach dem Fehler nicht automatisch erneut gesendet. Der Benutzer kann nicht gesendete Ergebnisse auswählen und auf die Schaltfläche „Send“ (Senden) tippen, um die Ergebnisse erneut an ein konfiguriertes LIMS zu senden. Nicht gesendete Ergebnisse werden erst nach einem Neustart des Geräts automatisch gesendet.

Results sending status

Status	Sample ID	Run ID	End time	Last s
Unsent (ID: 015012, Description: The sample result was rejected.)	2023-06-22_11-11_03	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/2023 11:10
Unsent (ID: 015012, Description: The sample result was rejected.)	2023-06-22_11-11_04	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/2023 11:10
Unsent (ID: 015012, Description: The sample result was rejected.)	2023-06-22_11-11_05	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/2023 11:10
Unsent (ID: 015012, Description: The sample result was rejected.)	2023-06-22_11-11_06	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/2023 11:10
Unsent (ID: 015012, Description: The sample result was rejected.)	2023-06-22_11-11_07	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/2023 11:10
Pending	2023-06-22_11-11_08	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	-

To send unsent results, select them and press **Send**.

23/6/2023 10:06 Admin Admin

Abbildung 99. „Results sending status“ (Status Ergebnissendung) mit Fehler.

5.4 Einrichten eines Protokolllaufs

Drücken Sie zum Einrichten eines Protokolllaufs auf die Registerkarte **Setup** (Einrichtung) auf dem **Startbildschirm**.

Alle verfügbaren QIAGEN Protokolle sind bei Lieferung auf dem EZ2 vorinstalliert. Sie können alle verfügbaren QIAGEN Protokolle von der QIAGEN Website herunterladen (www.qiagen.com). Wählen Sie für MDx-Anwendungen beim Anmelden am EZ2 Connect MDx den Modus „IVD“ aus.

Hinweis: Das EZ2 unterstützt keine Protokolle, die aus anderen Quellen als von QIAGEN stammen.

Hinweis: Die Einrichtung des Protokolllaufs kann jederzeit durch Drücken der Schaltfläche **Abort** (Abbrechen) abgebrochen werden (siehe Abschnitt 5.6).

Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:

Password:

Research Mode IVD Mode

8/14/2023 13:42

Abbildung 100. Der Anmeldebildschirm.

Die EZ2 Software führt Sie durch die Einrichtung des Protokolllaufs. Die Schritte des Protokollassistenten variieren je nach dem ausgewählten Protokoll und können von den in diesem Abschnitt enthaltenen Abbildungen abweichen. Einige auf dem Touchscreen angezeigte Beschreibungen können nur mithilfe der Bildlaufleiste sichtbar gemacht werden. Bitte lesen Sie die gesamte Anleitung durch. Der Vorgang wird durch Klicken auf die Schaltfläche **SCAN** (Scannen) oder **LIMS** auf der Registerkarte **Set Up** (Einrichtung) gestartet. Die Schaltfläche **LIMS** ist nur verfügbar, wenn zuvor ein LIMS konfiguriert wurde.

WICHTIG: Lesen Sie vor dem Starten eines Protokolllaufs das entsprechende QIAGEN Kit-Handbuch und befolgen Sie die Anweisungen im Handbuch (z. B. zur Handhabung und Vorbereitung der Proben).

Nach der Anmeldung erscheint der Bildschirm „Setup“ (Einrichtung) (Abbildung 102).

5.4.1 Verwendung des Barcodescanners

Das EZ2 weist einen 2D-Barcode-Handscanner auf, der im Rahmen der Protokolleinrichtung zum Scannen der folgenden Barcodes verwendet werden kann:

- Kit Q-Cards
- Probenbarcodes

Einzelheiten zu den lesbaren Barcode-Typen finden Sie im Abschnitt „Spezifikationen des Barcodelesegeräts“ und in dem Handbuch, das dem Barcodescanner beiliegt.

Richten Sie den Barcode-Handscanner bei Aufforderung durch die Benutzeroberfläche auf die/den benötigte(n) Q-Card/Barcode oder Proben-Barcode, um die Informationen in das Gerät einzuscannen.

Hinweis: Barcode-Informationen können auch manuell eingegeben werden.

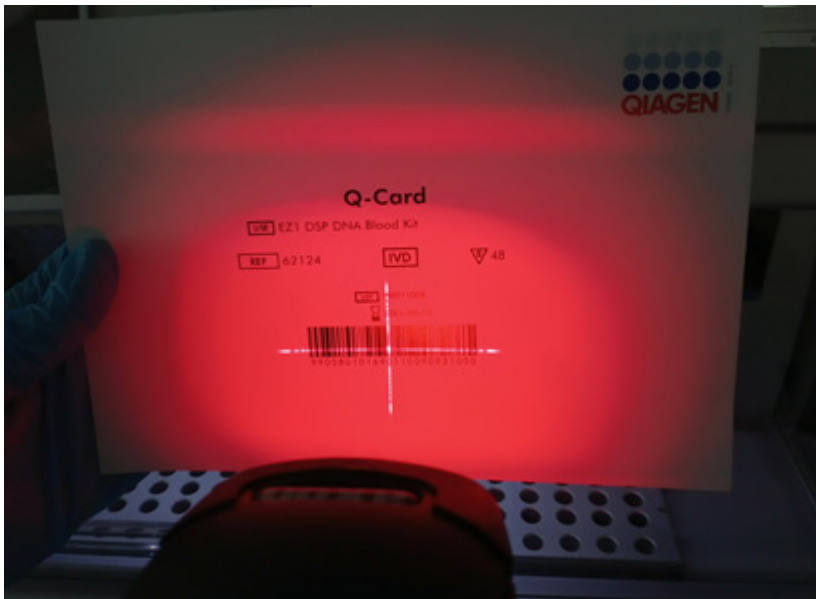



Abbildung 101. Scannen der Informationen in das Gerät.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Verletzungsgefahr Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.</p>
---	--

5.4.2 Scannen des Q-Card-Barcodes

1. Um mit der Einrichtung eines Protokolllaufs zu beginnen, öffnen Sie die Registerkarte **Setup** und tippen Sie dann auf die Schaltfläche „Scan“ (Scannen) im Bereich **Applications** (Anwendungen).

Hinweis: Die Anwendung prüft im Hintergrund, ob genügend Speicherplatz auf der Festplatte vorhanden ist. Es wird eine Warnmeldung angezeigt, wenn der Speicherplatz nicht mehr ausreicht, um 5 Läufe durchzuführen. Frühere Laufberichte sollten heruntergeladen und gelöscht werden, um Speicherplatz freizugeben. Bitte lesen Sie in Abschnitt 5.12.1 nach, wie Sie Laufberichte löschen können, wenn diese Meldung erscheint.

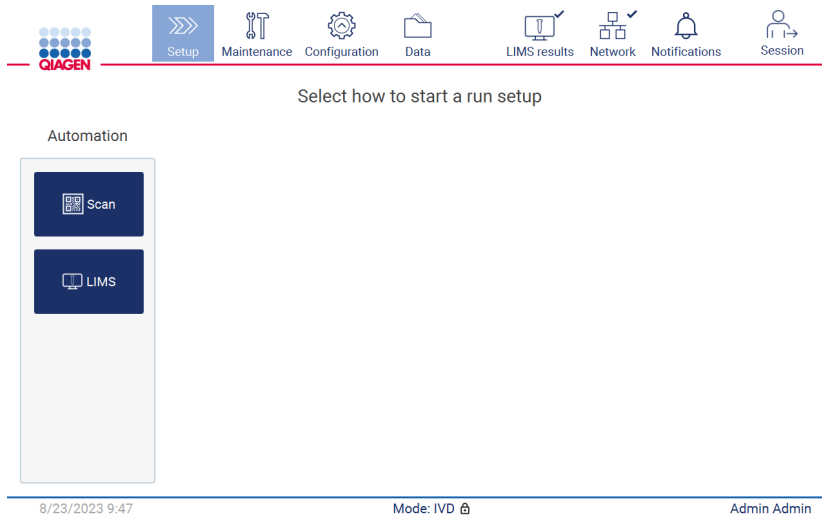


Abbildung 102. Bildschirm „Setup“ (Einrichtung).

2. Tippen Sie in das Feld, das auf dem nächsten Bildschirm erscheint, und scannen Sie den 1D-Barcode auf der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Q-Card.

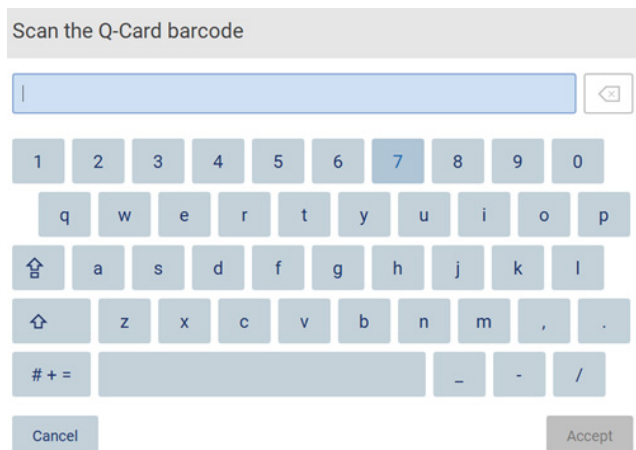


Abbildung 103. Bildschirm „Scan the Q-Card barcode“ (Den Q-Card-Barcode scannen).

WICHTIG: Sollte das Scannen der Q-Card fehlschlagen, können Sie die Barcode-Nummer auch über die Benutzeroberfläche eingeben.

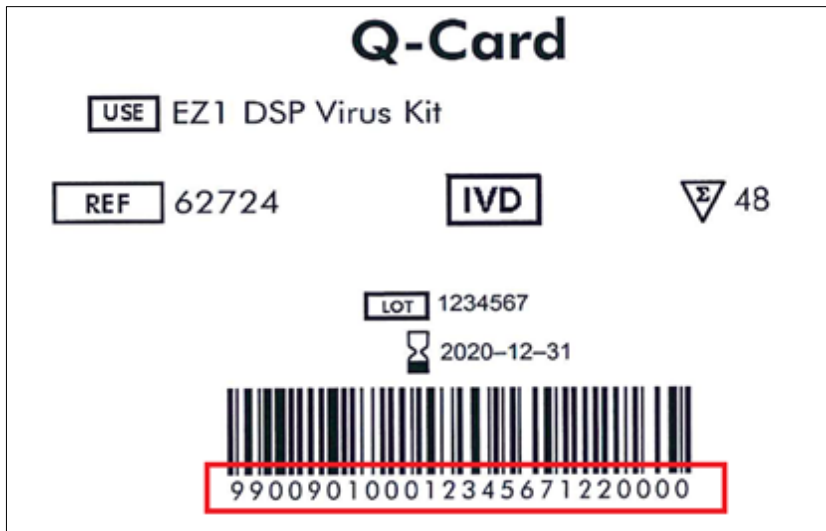


Abbildung 104. Beispielhafte Q-Card.

3. Durch Scannen des 1D-Barcodes auf der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Q-Card wird der Anwendungstyp ausgewählt und Informationen zu den Protokolloptionen werden bereitgestellt. Siehe Abschnitt „LIMS-Workflow“ (siehe Seite 124).

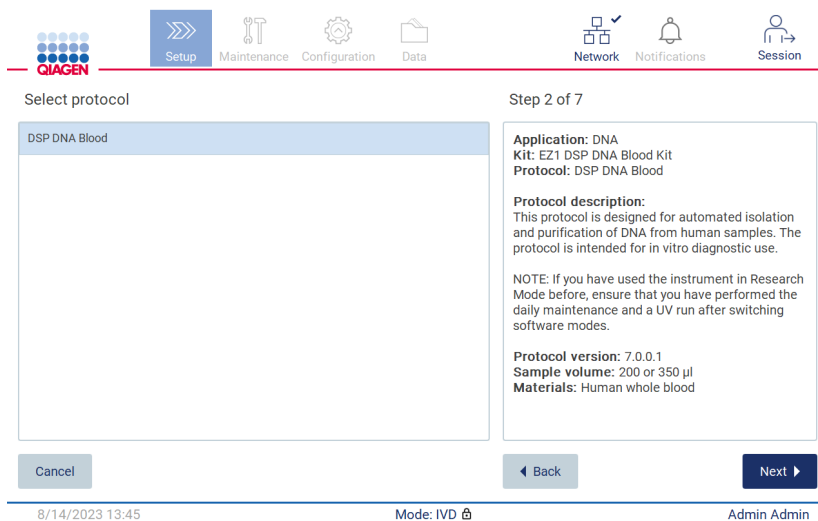


Abbildung 105. Bildschirm „Select protocol“ (Protokoll auswählen).

4. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um fortzufahren. Tippen Sie auf **Back** (Zurück) oder **Cancel** (Abbrechen), um zum Bildschirm „Setup“ zurückzukehren.

5.4.3 Definieren von Parametern

Um Werte für Protokollparameter festzulegen, tippen Sie im Bereich „Define parameters“ (Parameter definieren) in die Felder neben den einzelnen Parametern und wählen Sie eine Option aus den Dropdown-Listen.

Hinweis: Verfügbare Protokollparameteroptionen wie z. B. das Probenvolumen sind abhängig vom ausgewählten Protokoll.

The screenshot shows the 'Define parameters' screen in the QIAGEN EZ2 Connect MDx interface. The screen is titled 'Define parameters' and 'Step 3 of 7'. It features a table with the following parameters and values:

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

The 'Elution volume' dropdown menu is open, showing options: 50 µl, 100 µl, and 200 µl. To the right of the table, there is a text box containing the following information:

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

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

At the bottom of the screen, there are three buttons: 'Cancel', 'Back', and 'Next'. The status bar at the bottom shows the date and time '8/14/2023 14:05', the mode 'Mode: IVD', and the user 'Admin Admin'.

Abbildung 106. Schritt „Define parameters“ (Parameter definieren) mit offener Dropdown-Liste.

Auf dem Bildschirm werden außerdem zusätzliche Informationen über das Protokoll angezeigt, zum Beispiel Verweise auf das entsprechende Kit-Handbuch hinsichtlich Lagerung, Handhabung und Vorbehandlung der Proben (falls erforderlich). Bitte achten Sie darauf, die Anweisungen vollständig durchzulesen, ggf. unter Zuhilfenahme der Scrolltasten.

Hinweis: Die Beschreibung auf der grafischen Benutzeroberfläche ist nur unterstützend. Bitte lesen Sie die entsprechenden Informationen im Kit-Handbuch nach.

- Um zum Schritt „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen) zu gelangen, tippen Sie auf **Next** (Weiter).
- Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf **Back** (Zurück).
- Um das Protokoll abzubrechen, tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen).

5.4.4 Auswählen von Probenpositionen

Tippen Sie zur Auswahl der Positionen Ihrer Proben auf die entsprechenden Zeilen in der Arbeitsplattform-Grafik oder auf die entsprechenden Zeilennummern unterhalb der Grafik. Die ausgewählten Positionen werden hervorgehoben. Um alle Positionen aus- oder abzuwählen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Select all** (Alle auswählen).

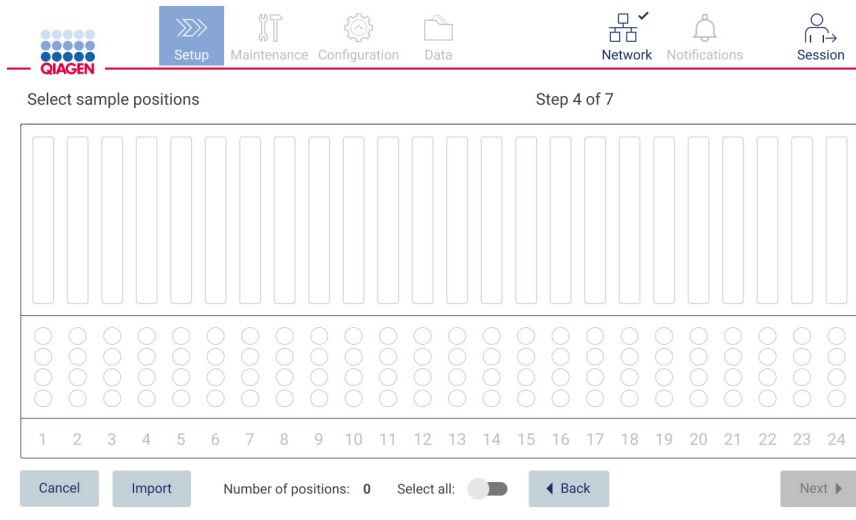


Abbildung 107. Bildschirm „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen).

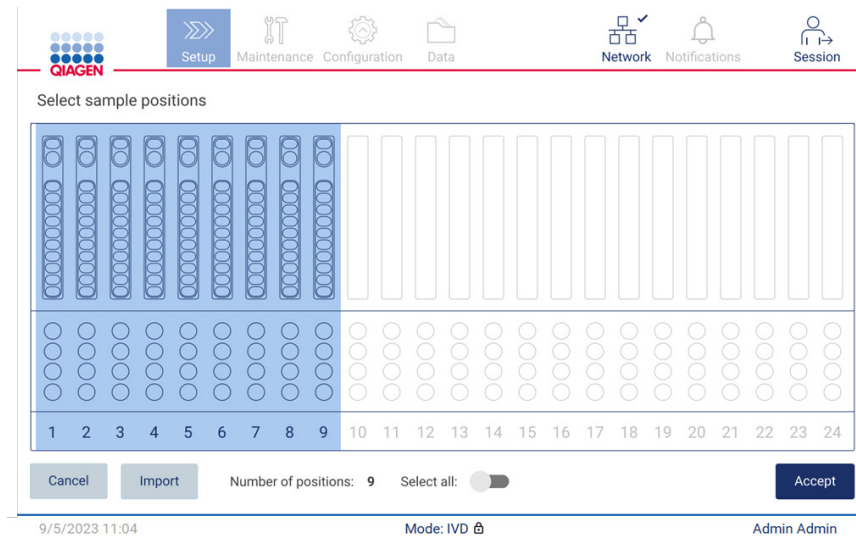


Abbildung 108. Schritt „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen).

Sobald Sie mindestens eine Probenposition ausgewählt haben, wird die Schaltfläche **Next** (Weiter) aktiviert. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Schritt „Enter sample IDs“ (Proben-IDs eingeben) fortzufahren.

Alternative: Anstatt die Probenpositionen manuell über den Touchscreen zu definieren, kann eine vorausgefüllte Probenlistendatei auf das EZ2 hochgeladen werden. Die Probenliste kann die Probenpositionen, Proben-IDs und optionale Probenhinweise zuweisen und kann mit einem externen PC und der Probenlisten-Vorlage ausgefüllt werden, die vom EZ2 heruntergeladen werden kann. Anweisungen zum Herunterladen einer Probenlisten-Vorlage finden Sie in 5.12.4. Wenn Sie eine vorausgefüllte Probenliste verwenden, stecken Sie einen USB-Stick mit der Probenliste ein und tippen Sie auf Import (Importieren) auf dem Bildschirm „Probenposition auswählen“.

Hinweis: Das EZ2 erkennt und zeigt alle **.xlsx**-Dateien auf dem USB-Stick an. Um Verwechslungen zu vermeiden, wird empfohlen, nur eine **.xlsx**-Datei mit einem eindeutigen Dateinamen auf dem USB-Stick für das Hochladen der Probenliste zu haben.

- Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf **Back** (Zurück).
- Um das Protokoll abzubrechen, tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen).
- Tippen Sie auf **Import** (Importieren), um die Probenliste im **.xlsx**-Format von dem USB-Stick zu importieren.

Hinweis: Überprüfen Sie nach dem Importieren der Probenliste auf dem Touchscreen, ob alle Informationen korrekt sind.

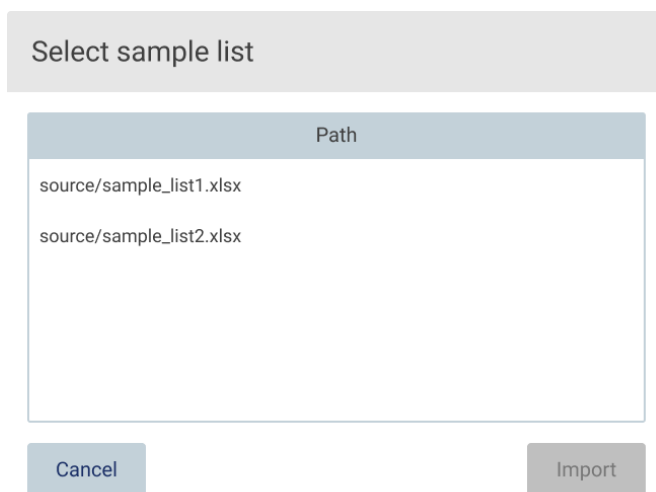


Abbildung 109. Dialogfeld Probenliste auswählen.

5.4.5 Eingeben von Proben-IDs

Tippen Sie auf **Generate missing sample IDs** (Fehlende Proben-IDs erstellen), um automatisch IDs im Format JJJJ-MM-TT_hh-mm_XX zu generieren. Dabei stehen die ersten 16 Zeichen für das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit, und XX ist die Probennummer.

Hinweis: Proben-IDs können auch manuell eingegeben werden, entweder über die Bildschirmtastatur oder mithilfe des Barcode-Handscanners oder mithilfe einer Probenliste. Vergewissern Sie sich, dass die eingegebene Proben-ID genau der ID der Probe in der entsprechenden Position entspricht.

Hinweis: Das Hochladen der Probenliste ist in Abschnitt 5.4.4 beschrieben. Das Herunterladen der Probenlisten-Vorlage ist in Abschnitt 5.12.4 beschrieben.

Hinweis: Bei Verwendung des Barcode-Handscanners zur Eingabe der Proben-IDs muss der Bediener sicherstellen, dass Typ und Qualität des verwendeten Barcodes sich zum Einlesen mit dem Scanner eignen.

Hinweis: Der Benutzer kann alle Proben-IDs oder Hinweise eingeben/bearbeiten, ohne dass er manuell die nächste Probenzelle in der Tabelle auswählen muss. Wenn der Benutzer die Proben-ID bearbeitet und den Barcode scannt, wird die Eingabe gespeichert und die neue Tastatur erscheint für die nächste Proben-ID.

QIAGEN

Setup Maintenance Configuration Data Network Notifications Session

Enter sample IDs Step 5 of 7

Position	Sample ID	Note (optional)
1	2023-08-14_54-11_01	
2	2023-08-14_54-11_02	
3		

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

Pretreatment:
Ensure that all samples have been left at room temperature for a sufficient period of time to equilibrate before transfer to sample tubes (ST).
For handling and pretreatment of samples and reagents please refer to the F71® DSP

⚠ Sample ID must be entered in and be unique.

Cancel Generate missing sample IDs Back Next

8/14/2023 14:17 Mode: IVD Admin Admin

Abbildung 110. Schritt „Enter sample IDs“ (Proben-IDs eingeben) (zwei automatisch generierte IDs).

Bearbeiten von Proben-IDs

Tippen Sie auf eine Proben-ID, um diese zu bearbeiten, und ändern Sie den Text mithilfe der Bildschirmtastatur.

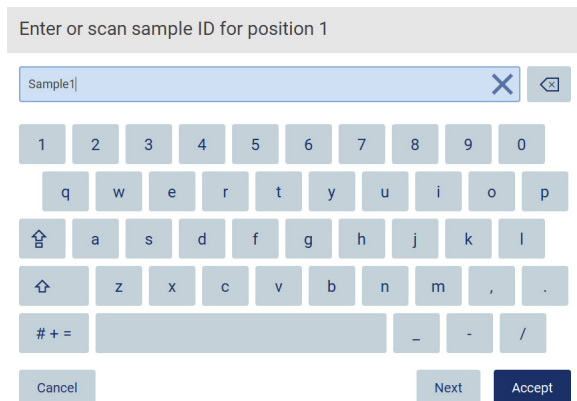


Abbildung 111. Ändern der Proben-ID.

In das Feld Sample ID (Proben-ID) können maximal 80 Zeichen eingegeben werden. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen), um die Änderungen zu speichern, oder auf **Cancel** (Abbrechen), um zum Bildschirm „Enter sample IDs“ (Proben-IDs eingeben) zurückzukehren.

Hinweis: Proben-IDs müssen eindeutig sein. Die Schaltfläche **Next** (Weiter) wird erst aktiv, wenn für alle Proben eindeutige Proben-IDs eingegeben wurden.

Hinzufügen eines Hinweises zu einer Probe

Optional können Sie jeder Probe einen Hinweis hinzufügen. Tippen Sie in das Feld **Note (optional)** (Hinweis (optional)) neben der entsprechenden Proben-ID und verwenden Sie die Bildschirmtastatur, um die Anmerkung einzugeben.

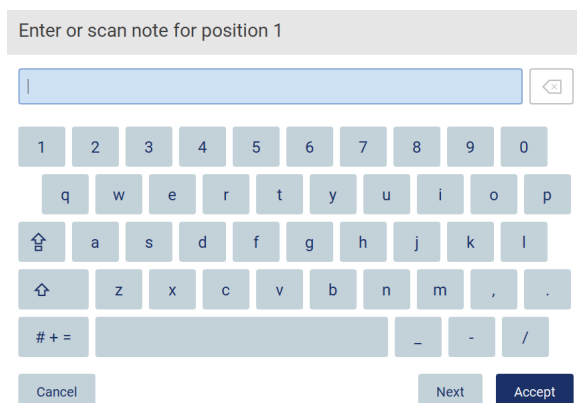


Abbildung 112. Hinzufügen eines Hinweises zu einer Probe.

In das Feld **Note (optional)** (Hinweis (optional)) können maximal 80 Zeichen eingegeben werden. Tippen Sie auf **Accept** (Annehmen), um die Änderungen zu speichern, oder auf **Cancel** (Abbrechen), um zum Bildschirm „Enter sample IDs“ (Proben-IDs eingeben) zurückzukehren.

- Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Schritt „Load the cartridge rack“ (Das Kartuschenrack laden) fortzufahren.
- Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf **Back** (Zurück).
- Um das Protokoll abzubrechen, tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen).

5.5 Einrichten der Arbeitsplattform

In diesem Abschnitt geht es um das Einrichten der EZ2-Arbeitsplattform, das heißt, um die Entnahme des/der leeren Pipettenspitzenracks und des/der Kartuschenracks aus dem Gerät, die Vorbereitung mit den entsprechenden Kartuschen, Verbrauchsmaterialien und Proben und das Beladen des Geräts mit diesen.

1. Entnehmen Sie je nach der Position, die Sie im Schritt **Select sample positions** (Probenpositionen auswählen) der Einrichtung des Protokolllaufs ausgewählt haben, einen oder beide Abschnitte des Pipettenspitzenracks aus der Arbeitsplattform. Um einen Pipettenspitzenrack-Abschnitt zu entnehmen, greifen Sie diesen an beiden Seiten und ziehen Sie ihn vorsichtig nach oben.
2. Entnehmen Sie je nach der Position, die Sie im Schritt **Select sample positions** (Probenpositionen auswählen) der Einrichtung des Protokolllaufs ausgewählt haben, einen oder beide Abschnitte (links oder rechts) des Kartuschenracks aus der Arbeitsplattform. Um die Abschnitte des Kartuschenracks zu entnehmen, greifen Sie die Griffe und ziehen Sie das Rack vorsichtig nach oben.

Hinweis: Entnehmen Sie zunächst die Pipettenspitzenracks, dann die Kartuschenracks.

5.5.1 Laden des/der Kartuschenracks

Gehen Sie zum Laden des/der Kartuschenracks wie folgt vor (auch auf der Benutzeroberfläche angezeigt). Um das Well in der Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile der Benutzeroberfläche hervorzuheben, tippen Sie auf das Well oder in die Tabellenzeile.

WICHTIG: Lesen Sie die folgenden Anweisungen (die auch auf der Benutzeroberfläche angezeigt werden) sorgfältig durch, bevor Sie das Rack laden:

1. Befolgen Sie die Anweisungen im entsprechenden Kit-Handbuch zur Handhabung der Reagenzienkartuschen, bevor Sie sie in das Kartuschenrack laden (z. B. Vorwärmen).

Hinweis: Denken Sie daran, genauso viele Reagenzienkartuschen vorzubereiten wie Sie im Schritt **Select sample positions** (Probenpositionen auswählen) der Einrichtung des Protokolllaufs Positionen ausgewählt haben.

2. Schwenken Sie jede Kartusche 4-mal um, um sicherzustellen, dass die Magnetpartikel resuspendiert sind.

3. Tippen Sie gegen jede Reagenzienkartusche, um die Reagenzien wieder vollständig am Boden der Wells zu sammeln. An den Wänden und der Decke der Kartusche dürfen keine Tropfen mehr vorhanden sein.
4. Falls für das Skript erforderlich, fügen Sie das/die zusätzliche(n) Röhrchen in die leere Position „heater“ (Heizung) der Kartusche(n) ein.
5. Schieben Sie die Reagenzienkartuschen in der auf der Benutzeroberfläche abgebildeten Ausrichtung und in Richtung des Pfeils, der in jeden Kartuschenrack-Abschnitt eingeprägt ist, in das Kartuschenrack, bis Sie Widerstand spüren. Die Kartusche sollte einrasten.
6. Setzen Sie den Kartuschenrack-Abschnitt auf die Arbeitsplattform, sobald alle Reagenzienkartuschen geladen sind. Der Rand des Kunststoffaufklebers der Reagenzienkartusche (auf dem sich das 2D-Barcode-Etikett befindet) muss sich unterhalb des Pipettenspitzenracks befinden, das Etikett selbst darf jedoch nicht bedeckt sein.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Kartuschenracks korrekt positioniert sind.

Hinweis: Platzieren Sie die Kartuschen in den während der Beladung mit den Proben gewählten Positionen. Die Positionsnummern sind im Rack eingeprägt. Die Nummerierung von links nach rechts lautet 1 bis 24.

Load the cartridge rack

Step 6 of 7

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

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

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

Cancel Back Next

8/15/2023 6:38 Mode: IVD Admin Admin

Abbildung 113. Schritt „Load the cartridge rack“ (Das Kartuschenrack laden).

7. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Schritt „Load the tip rack“ (Das Pipettenspitzenrack laden) fortzufahren. Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf **Back** (Zurück).
8. Um das Protokoll abzubrechen, tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen).
9. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Schritt „Load the tip rack“ (Das Pipettenspitzenrack laden) fortzufahren.

5.5.2 Laden des Pipettenspitzenracks

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um das/die Pipettenspitzenrack(s) zu laden (auch auf der Benutzeroberfläche angezeigt). Um das Well in der Pipettenspitzenrack-Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile hervorzuheben, tippen Sie auf die Position oder in die Tabellenzeile.

WICHTIG: Lesen Sie vor dem Laden des Racks die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen, einschließlich derer im entsprechenden Kit-Handbuch. Gehen Sie zum Laden des Pipettenspitzenracks wie folgt vor:

1. Setzen Sie die Pipettenspitzen in die Pipettenspitzenhalter ein.
2. Laden Sie die Verbrauchsmaterialien entsprechend den Anweisungen auf der Benutzeroberfläche.
3. Laden Sie die Probenröhrchen auf das Pipettenspitzenrack.

Hinweis: Befolgen Sie alle protokollspezifischen Anweisungen, die im Schritt Load the tip rack (Das Pipettenspitzenrack laden) der Laufeinrichtung auf dem Bildschirm angezeigt werden. Möglicherweise müssen Sie zusätzliche Maßnahmen ergreifen. Die Anweisungen finden Sie auch in den Kit-Handbüchern.

Hinweis: Entfernen Sie die Deckel von den Verbrauchsmaterialien und lagern Sie diese an einem sicheren Ort. Achten Sie darauf, die Deckel verschiedener Proben nicht zu vermischen.

4. Setzen Sie die Pipettenspitzenrack-Abschnitte auf die Arbeitsplattform, sobald die gesamten Verbrauchsmaterialien geladen wurden.
5. Setzen Sie die Pipettenspitzenracks immer nach dem Laden der Kartuschenracks ein. Der Rand des Kunststoffaufklebers der Reagenzienkartusche (auf dem sich das 2D-Barcode-Etikett befindet) muss sich unterhalb des Pipettenspitzenracks befinden, das Etikett selbst darf jedoch nicht bedeckt sein.

WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass die Röhrchen so weit wie möglich in das Rack eingeschoben werden, d. h. schieben Sie sie ganz nach unten in die jeweilige Position. Verwenden Sie keine dicken Röhrchenetiketten, da das Röhrchen sonst an einer erhöhten Position hängen bleiben kann, was nachfolgende Pipettierschritte beeinträchtigen kann.

Load the holder Step 7 of 7

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

- Place the labware to the previously chosen positions.
- Ensure that samples have been equilibrated to room temperature.
- Ensure that the sample volume equals the volume previously defined.
- Ensure that the tubes are inserted as far as possible into the rack.

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

Cancel Back Next

8/16/2023 10:22 Mode: IVD Admin Admin

Abbildung 114. Schritt „Load the tip rack“ (Das Pipettenspitzenrack laden).

Hinweis: Bei einigen Anwendungen sind nicht alle Positionen des Pipettenspitzenracks zu verwenden. Dies ist durch das Fehlen dieser Position auf der linken Seite und einen weißen Kreis auf der rechten Seite erkennbar.

WICHTIG: Es sollten beide Pipettenspitzenracks eingesetzt werden, auch wenn nur eines verwendet wird.

Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Protokollstart fortzufahren. Bevor der Lauf gestartet wird, wird eine Übersicht der Auswahlen, die Sie während der Laufeinrichtung getroffen haben, angezeigt.

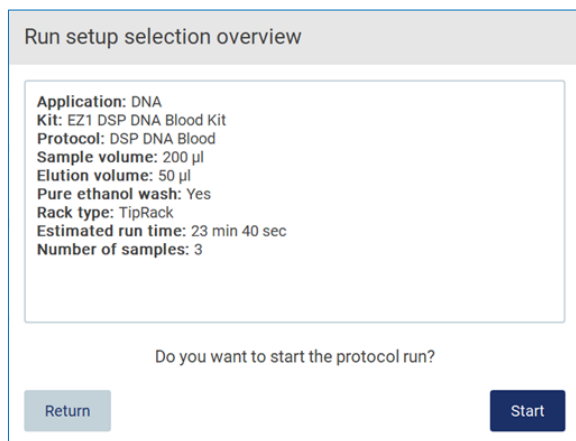


Abbildung 115. Übersicht über die Laufeinrichtung.

Um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf **Return** (Zurückkehren).

Um den Protokolllauf zu starten, tippen Sie auf **Start** (Starten).

5.6 Starten des Protokolllaufs und Überwachen des Fortschritts

Nach dem erfolgreichen Abschluss aller Schritte zur Einrichtung des Protokolllaufs können Sie den Lauf starten. Während des Protokolllaufs können Sie den Fortschritt überwachen. Auf dem Bildschirm werden die aktuell durchgeführten Schritte, eine Schätzung der verbleibenden Laufzeit und die vergangene Laufzeit angezeigt.

Gehen Sie wie folgt vor, um den Lauf zu starten und den Fortschritt zu verfolgen:

1. Tippen Sie im Schritt „Load the tip rack“ (Pipettenspitzenrack laden) auf **Next** (Weiter). Das Dialogfeld „Run setup selection overview“ (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) wird angezeigt.

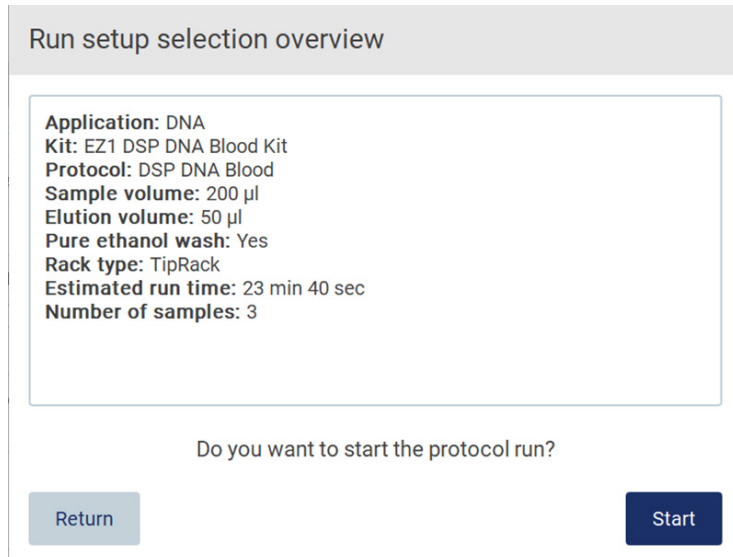


Abbildung 116. Dialogfeld „Run setup selection overview“ (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung).

2. Wenn alle Informationen in der Übersicht korrekt sind, tippen Sie auf **Start** (Starten), um den Protokolllauf direkt zu starten. Um Änderungen an einer der Auswahlen vorzunehmen, tippen Sie auf **Return** (Zurückkehren), um zur Laufeinrichtung zurückzukehren.

Hinweis: Die „Estimated run time“ (Geschätzte Laufzeit) enthält nicht die zur Durchführung des „Load Check“ (Ladungsprüfung) erforderliche Zeit von ca. 6 Minuten.

3. Falls die Haube des Geräts offen ist, schließen Sie diese, und der Lauf wird gestartet.

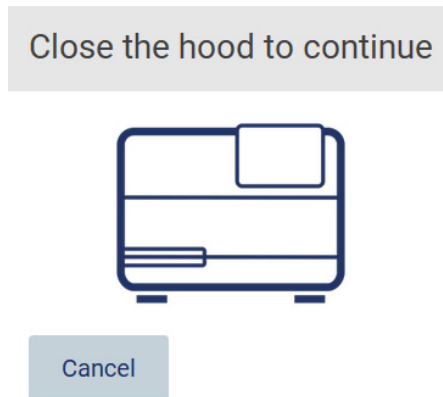


Abbildung 117. Dialogfeld „Close the hood“ (Die Haube schließen).

4. Nun wird die Ladungsprüfung durchgeführt. Weitere Informationen zur Ladungsprüfung finden Sie im Abschnitt „Ladungsprüfung“ (Ladungsprüfung) (siehe Seite 112). Der Lauf wird gestartet, nachdem die Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurde. Tippen Sie auf **Abort** (Abbrechen), um die Ladungsprüfung zu stoppen.

WICHTIG: Warten Sie, bis der **Load Check** (Ladungsprüfung) erfolgreich abgeschlossen wurde, bevor Sie das Gerät unbeaufsichtigt lassen. Schlägt die Ladungsprüfung (z. B. aufgrund von Bedienerfehlern bei der Einrichtung der

Arbeitsplattform) fehlt, wird der Lauf nicht gestartet und es sind Bedieneingriffe erforderlich. Wird das Gerät für längere Zeit unbeaufsichtigt gelassen, kann die Stabilität der Proben und Reagenzien beeinträchtigt werden.

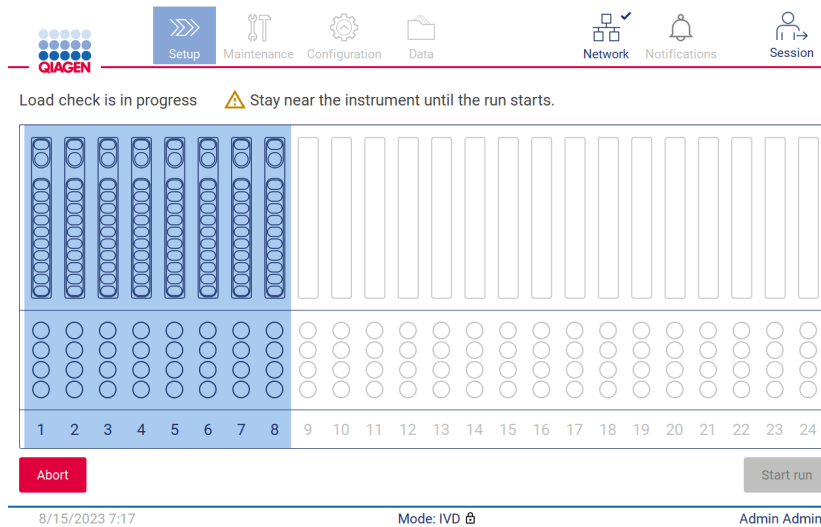


Abbildung 118. Bildschirm „Load check is in progress“ (Ladungsprüfung läuft).

- Nach erfolgreichem Abschluss des **Load Check** (der Ladungsprüfung) werden der Lauffortschritt und die verstrichene Laufzeit auf dem Bildschirm „Protocol run in progress“ (Protokolllauf wird ausgeführt) angezeigt.

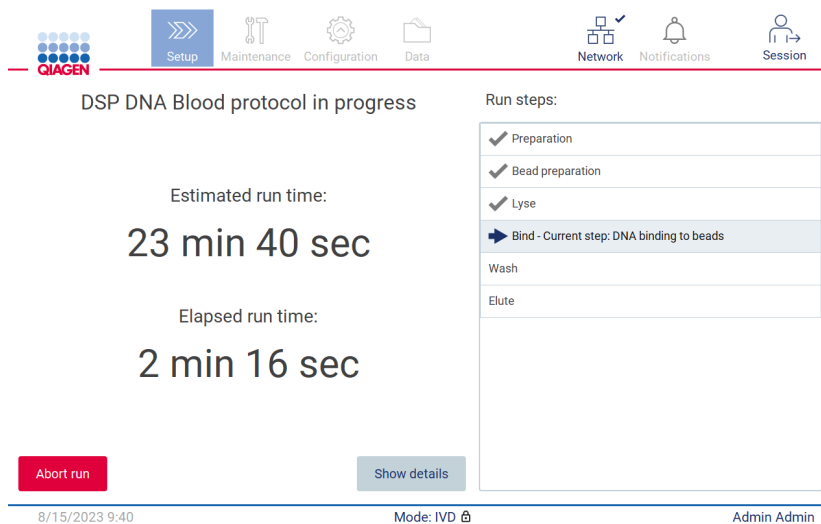


Abbildung 119. Bildschirm „Run progress“ (Lauffortschritt).

6. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Show details** (Laufdetails), um sich die Protokollparameter während des Laufs anzeigen zu lassen.

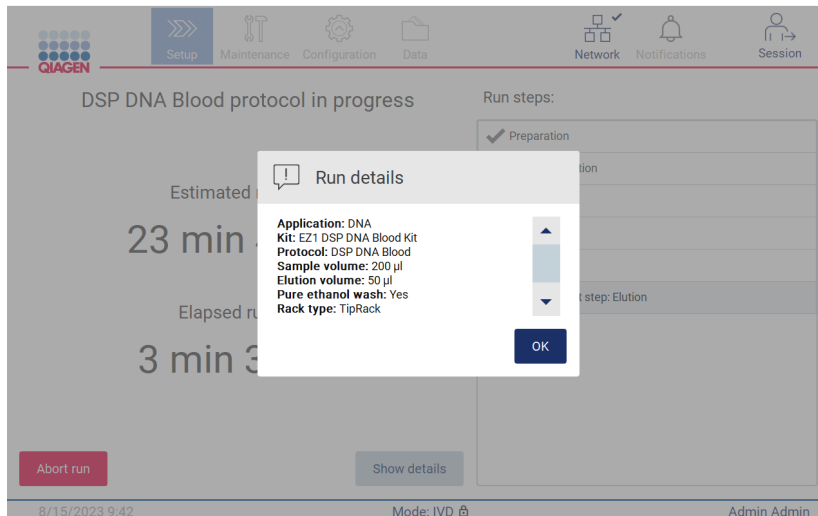


Abbildung 120. Dialogfenster „Run details“ (Laufdetails).

5.6.1 Ladungsprüfung

Das EZ2 verfügt über eine integrierte Kamera, die dazu dient, sicherzustellen, dass der Bediener alle Kartuschen und Verbrauchsmaterialien in die korrekten Positionen auf der Arbeitsplattform geladen hat. Der Inhalt der Verbrauchsmaterialien (z. B. Flüssigkeitsstand) im Pipettenspitzenrack wird jedoch nicht überprüft. Es ist daher unbedingt sicherzustellen, dass die Anweisungen bezüglich des ausgeführten Protokolls genau befolgt wurden.

Hinweis: Befolgen Sie sowohl die Anweisungen auf der Benutzeroberfläche als auch die Anweisungen im entsprechenden Kit-Handbuch.

Die Ladungsprüfung ist obligatorisch und startet automatisch, sobald Sie im Dialogfenster „Run setup selection overview“ (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) auf **Start** (Starten) tippen. Weitere Informationen zum Starten eines Laufs finden Sie im Abschnitt „Starten des Protokolllaufs und Überwachen des Fortschritts“ (Seite 109).

Nach Beginn der Ladungsprüfung bewegt sich die Kamera über die Arbeitsplattform und überprüft alle Positionen im Kartuschenrack und im Pipettenspitzenrack, und auf dem Display wird der Bildschirm **Load check is in progress** (Ladungsprüfung läuft) angezeigt. Die Positionen, die Sie im Bildschirm „Select sample positions“ (Probenpositionen auswählen) auswählen, sind hervorgehoben.

WICHTIG: Bevor das EZ2 unbeaufsichtigt gelassen wird, muss der erfolgreiche Abschluss der Ladungsprüfung abzuwarten, da im Falle einer fehlgeschlagenen Ladungsprüfung ein Bedieneingriff erforderlich sein kann. Wird das Gerät für längere Zeit unbeaufsichtigt gelassen, kann die Stabilität der Proben und Reagenzien beeinträchtigt werden.

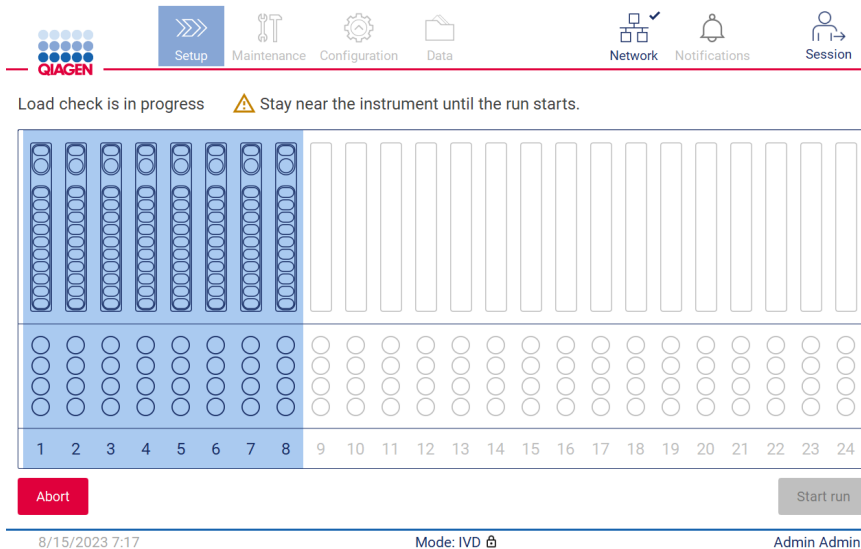


Abbildung 121. Bildschirm „Load check is in progress“ (Ladungsprüfung läuft).

Grenzen der Ladungsprüfung

Wichtig: Die Ladungsprüfung soll den Bediener dabei unterstützen, sicherzustellen, dass die Arbeitsplattform korrekt wie auf der grafischen Benutzeroberfläche angegeben eingerichtet ist. Sie ersetzt jedoch nicht ein sorgfältiges Vorgehen des Bedieners bei der Sicherstellung, dass alle Verbrauchsmaterialien/Reagenzien/Proben korrekt auf der Arbeitsplattform platziert wurden.

Es ist zu beachten, dass die Ladungsprüfung Folgendes nicht leisten kann:

- Erkennung von in den Röhrcen enthaltener Flüssigkeit
- Unterscheidung zwischen 1,5- und 2,0-ml-Röhrcen
- Unterscheidung zwischen einem Pipettenspitzenhalter (mit Pipettenspitze) und einem Röhrcen mit Deckel
- Unterscheidung zwischen einem Pipettenspitzenhalter (ohne Pipettenspitze) und Röhrcen

Erfolgreiche Ladungsprüfung

Wenn die gesamten Verbrauchsmaterialien korrekt geladen wurden, endet die Ladungsprüfung erfolgreich und der Lauf wird automatisch gestartet.

Fehlgeschlagene Ladungsprüfung

Wenn die Kamera bei der Ladungsprüfung einen oder mehrere Fehler feststellt, wird der Bildschirm „Load check failed“ (Ladenprüfung fehlgeschlagen) angezeigt. Falsch platzierte Verbrauchsmaterialien werden rot hervorgehoben. Tippen Sie auf eine der roten Positionen, um weitere Informationen über einen bestimmten Ladungsprüfungsfehler zu erhalten. Ein Dialogfenster mit Einzelheiten zum Fehler wird angezeigt.

Hinweis: Alle Verbrauchsmaterial-Positionen sollten einer Sichtprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass die Platzierung den Anweisungen im GUI-Assistenten zur Beladung der Arbeitsplattform entspricht. Führen Sie eine fehlgeschlagene Ladungsprüfung nicht erneut durch, ohne zunächst diese Sichtprüfung durchzuführen. Außerdem kann durch eine längere Zeit im Gerät durch die wiederholte Durchführung der Ladungsprüfung die Stabilität von Proben und Reagenzien beeinträchtigt werden.

Tippen Sie auf **Back** (Zurück), um zu den Beladungsanweisungen zurückzukehren und die Ladungsprüfung erneut zu starten. Der Bildschirm „Load the tip rack“ (Das Pipettenspitzenrack laden) wird angezeigt. Wenn Sie die Anweisungen aus dem vorherigen Bildschirm benötigen, drücken Sie erneut auf Back (Zurück). Sobald Sie die korrekte Beladung der Arbeitsplattform bestätigt haben, tippen Sie im Bildschirm Load the tip rack (Das Pipettenspitzenrack laden) auf Next (Weiter). Der Bildschirm Run setup selection overview (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) wird angezeigt. Er weist nun eine Schaltfläche **Skip load check** (Ladungsprüfung überspringen) auf (siehe Abschnitt **„Option „Skip load check“ (Ladungsprüfung überspringen)“**). Wenn Sie die Beladung korrigieren müssen, muss die Ladungsprüfung wiederholt werden.

Hinweis: Verwenden Sie EZ1 DSP-Kits nur vor Ablauf des Verfallsdatums. Wird ein abgelaufenes Kit verwendet, zeigt die EZ2 Software eine Warnmeldung an. Bei Verwendung eines Kits, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist, wird der Lauf/die Probe als ungültig gewertet, sodass seine/ihre Ergebnisse nicht für die Diagnostik verwendet werden können. Die entsprechende Probe wird im Laufbericht als „invalid“ (ungültig) gekennzeichnet.

Hinweis: Bei wiederholtem Fehlschlagen der Ladungsprüfung kalibrieren Sie bitte die Kamera neu, nachdem die korrekte Einstellung der Arbeitsplattform bestätigt wurde (siehe Abschnitt 6.6). Wenden Sie sich für zusätzliche Unterstützung an den Technischen Support von QIAGEN. Während dieser Zeit sollten die Proben aus der Arbeitsplattform entnommen und unter den vorgeschriebenen Lagerungsbedingungen aufbewahrt werden.

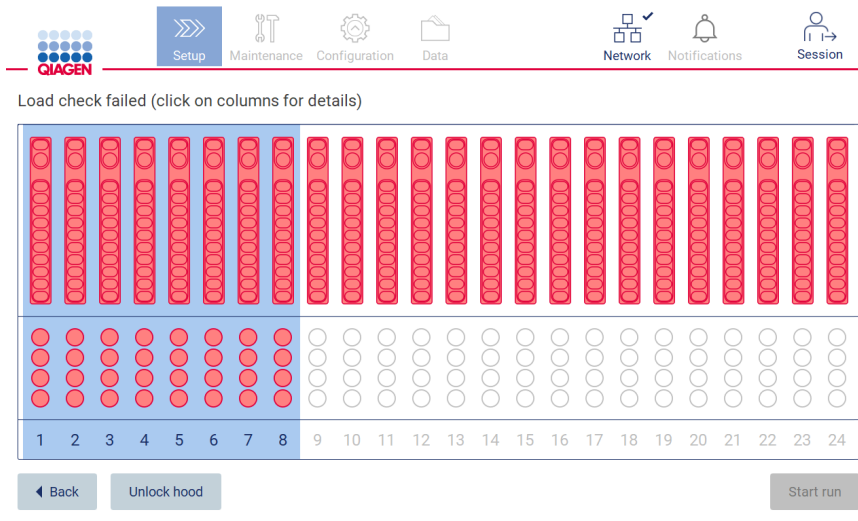


Abbildung 122. Bildschirm „Load check failed“ (Ladungsprüfung fehlgeschlagen).

Durch Tippen in die betreffende Spalte können die jeweiligen Ladefehler in einem Popup-Fenster angezeigt werden.

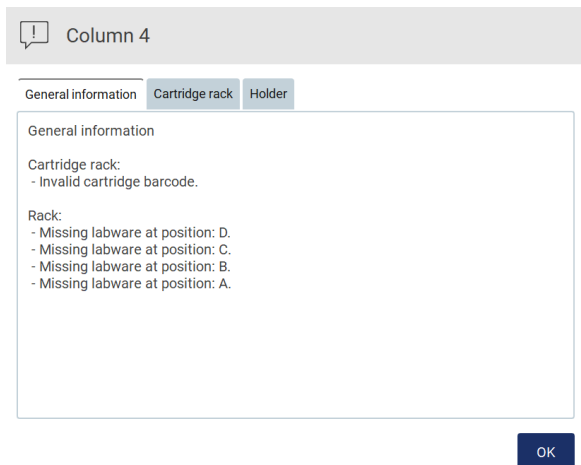


Abbildung 123. Popup-Fenster mit den zu behebenden Fehlern.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Unlock hood** (Haube entriegeln), um das Laden zu korrigieren. Die Ladungsprüfung für den Lauf ist obligatorisch. Das Überspringen der Ladungsprüfung ist nicht möglich, wenn die Haube entriegelt war.



Unlocking the hood

If you unlock the hood, the run will start with the load check again. Do you want to continue?

No

Yes

Abbildung 124. Warnung nach dem Entriegeln der Haube.



Hood unlocked

Open the hood and correct the labware. After correcting the labware, close the hood and press **Back**.

OK

Abbildung 125. Popup-Fenster für „Haube entriegelt“.

◀ Back

Unlock hood



After correcting the labware, close the hood and press **Back**.

Start run

8/22/2023 10:39

Mode: IVD

Admin Admin

Abbildung 126. Warnung auf dem Bildschirm „Load check failed“ (Ladungsprüfung fehlgeschlagen).

Option „Skip load check“ (Ladungsprüfung überspringen)

Die erste Ladungsprüfung ist obligatorisch und kann im Dialog **Run setup selection overview** (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) nicht übersprungen werden. Nach Fehlschlagen der ersten Ladungsprüfung hat der Bediener die Option, die Ladungsprüfung zu überspringen und direkt mit dem Protokollstart fortzufahren. Dazu muss er zunächst die Schaltfläche „Back“ (Zurück) betätigen, um zum Bildschirm **Load the holder** (Den Halter laden) zurückzukehren. Bei Verwendung dieser Option ist der Bediener dafür verantwortlich, durch Sichtprüfung sicherzustellen und zu bestätigen, dass die Platzierung ALLER Verbrauchsmaterialien an ALLEN Positionen der Arbeitsplattform den Anweisungen des GUI-Assistenten zum Beladen der Arbeitsplattform entspricht, ohne die Haube zu öffnen.

Hinweis: Wenn die Haube entriegelt wird, muss die Ladungsprüfung wiederholt werden.

Es wird empfohlen, diese Prüfung durchzuführen, während der Bildschirm **Load check failed** (Ladungsprüfung fehlgeschlagen) noch geöffnet ist (Abbildung 122). Wenn Sie auf **Back** (Zurück) drücken, sind die Informationen über die fehlgeschlagenen Positionen nicht mehr sichtbar. Wenn Sie die korrekte Beladung bestätigt haben, tippen Sie auf **Next** (Weiter), um zum Bildschirm **Run setup selection overview** (Übersicht der Auswahl zur Laufeinrichtung) zu wechseln, auf dem nun die Schaltfläche **Skip load check** (Ladungsprüfung überspringen) verfügbar ist.

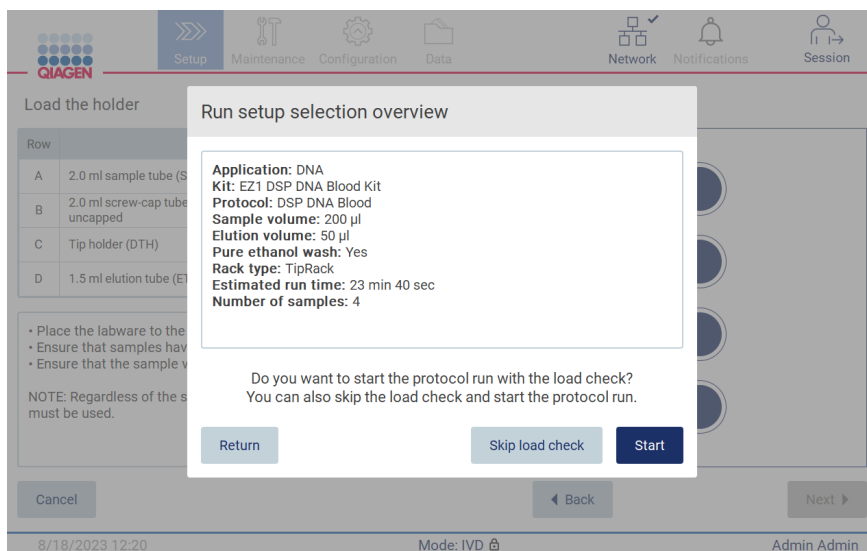


Abbildung 127. Option „Skip load check“ (Ladungsprüfung überspringen).

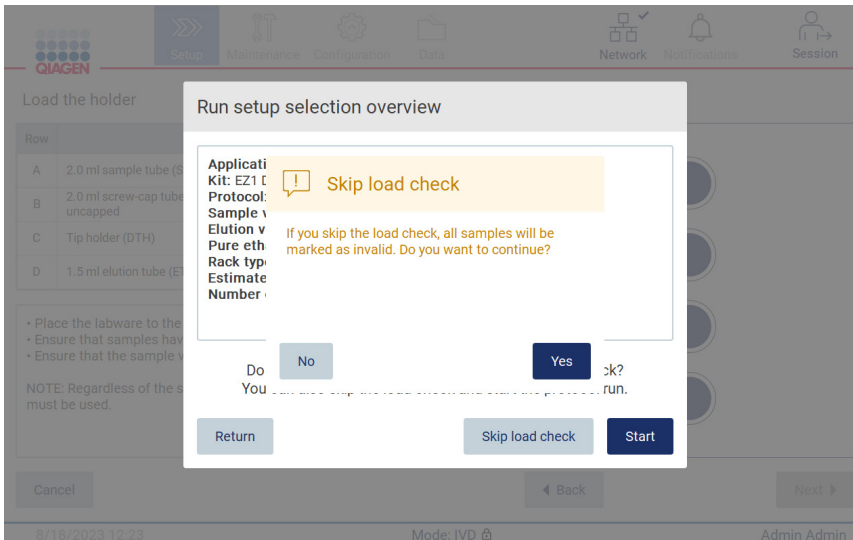


Abbildung 128. Bildschirm „Confirm skip load check“ (Überspringen der Ladungsprüfung bestätigen).

Wenn ein Bediener nach einer vorherigen fehlgeschlagenen Ladungsprüfung die Option „Skip load check“ (Ladungsprüfung überspringen) verwendet, wird dies im Laufbericht erfasst und alle Proben werden als ungültig gekennzeichnet.

Tippen Sie auf die Schaltfläche „Unlock hood“ (Haube entriegeln), um das Laden zu korrigieren, wenn Sie falsch geladene Positionen finden.

Hinweis: Wenn der Bediener die Haube aufgrund von korrigierenden Maßnahmen die Haube entriegelt oder zum Bildschirm Select sample positions (Probenpositionen auswählen) oder zum Bildschirm Scan sample ID (Proben-ID scannen) (LIMS-Workflow) zurückgeht, ist die Ladungsprüfung wieder obligatorisch.

5.7 Ende des Protokolllaufs

Wenn das Protokoll erfolgreich beendet wurde, wird der Bildschirm „Protocol run completed“ (Protokolllauf abgeschlossen) angezeigt. Informationen über die erforderlichen Reinigungs-/Wartungsmaßnahmen werden ebenfalls angezeigt.

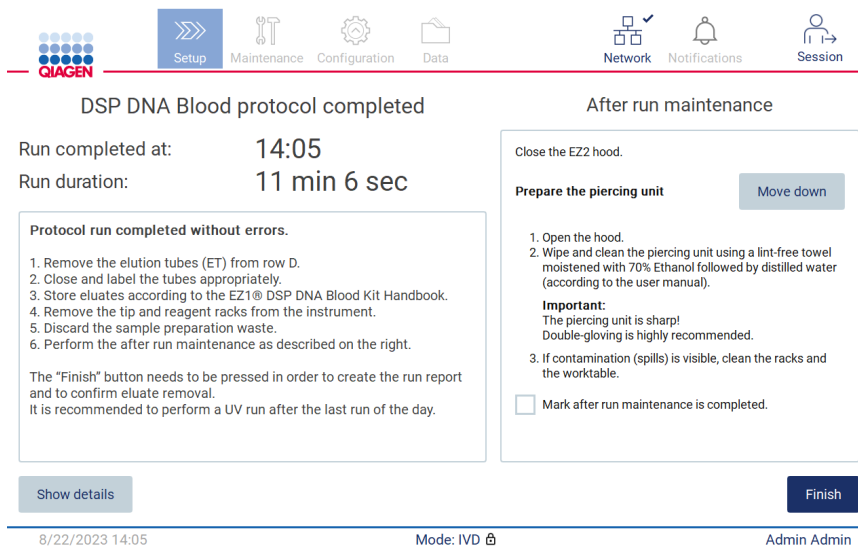


Abbildung 129. Bildschirm „Protocol run completed“ (Protokolllauf abgeschlossen).

Hinweis: Sobald die Schaltfläche **Finish** (Fertigstellen) gedrückt wird, startet das Kühlen nach Lauf.


Am Ende eines Protokolllaufs müssen Sie die Verbrauchsmaterialien entnehmen. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Entnehmen Sie den linken, rechten oder beide Teile des Pipettenspitzenracks aus der Arbeitsplattform. Um ein Pipettenspitzenrack zu entnehmen, greifen Sie dieses an beiden Seiten und ziehen es vorsichtig nach oben.
2. Verschließen Sie die Röhrcchen mit Eluat, entnehmen Sie sie aus dem Rack und bewahren Sie sie angemessen auf.

Hinweis: Entnehmen Sie das Elutionsröhrchen mit dem Eluat, verschließen Sie es, etikettieren Sie es und bewahren Sie es angemessen auf, bevor Sie die gebrauchten Verbrauchsmaterialien vom Pipettenspitzenrack entnehmen. Achten Sie bei der Handhabung der offenen Elutionsröhrchen darauf, das Eluat nicht von einem Röhrchen in ein anderes zu verschleppen.


WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass die Eluate nach Abschluss des Laufs zügig aus dem Gerät entnommen und wie im entsprechenden Kit-Handbuch angegeben gelagert werden. Die Eluate werden im EZ2 Umgebungstemperatur ausgesetzt und die Nukleinsäuren könnten abgebaut werden, wenn vor der Entnahme zu viel Zeit vergeht.

3. Entnehmen Sie die Verbrauchsmaterialien aus dem Pipettenspitzenrack und entsorgen Sie sie gemäß den kommunalen Sicherheitsbestimmungen.

VORSICHT 	Gefahrstoffe und Infektionserreger Der Abfall besteht aus Proben und Reagenzien. In diesem Abfall können toxische oder infektiöse Probenmaterialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.
--	--

4. Falls es zu sichtbaren Verschüttungen kommen ist, desinfizieren Sie das Pipettenspitzenrack und entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten oder mögliche Kontaminationen, die auf den Kartuschenrack-Abschnitten vorhanden sind. Weitere Informationen zum Desinfizieren und Entfernen von Kontaminationen finden Sie in den Abschnitten „Reinigungsmittel“, „Desinfizieren des EZ2 E“ und „Entfernung von Kontaminationen“.
5. Entnehmen Sie einen oder beide Abschnitte (links oder rechts) des Kartuschenracks aus der Arbeitsplattform. Um die Abschnitte des Kartuschenracks zu entnehmen, greifen Sie die Griffe und ziehen Sie das Rack vorsichtig nach oben.
6. Schieben Sie die Reagenzkartuschen heraus und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß gemäß den kommunalen Sicherheitsbestimmungen.

Hinweis: Wenn das zusätzliche Röhrchen in der Heizungsposition in der Reagenzienkartusche verwendet wurde, müssen diese Röhrchen entsprechend den lokalen Sicherheitsvorschriften verworfen werden.

VORSICHT 	Gefahrstoffe und Infektionserreger Der Abfall besteht aus Proben und Reagenzien. In diesem Abfall können toxische oder infektiöse Probenmaterialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.
--	--

7. Falls es zu sichtbaren Verschüttungen kommen ist, desinfizieren Sie das Kartuschenrack und entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten oder mögliche Kontaminationen, die auf den Kartuschenrack-Abschnitten vorhanden sind. Weitere Informationen zum Desinfizieren und Entfernen von Kontaminationen finden Sie in den Abschnitten „Reinigungsmittel“, „Desinfizieren des EZ2 E“ und „Entfernung von Kontaminationen“.
8. Setzen Sie zunächst die Kartuschenrack-Abschnitte und dann das Pipettenspitzenrack wieder in das Gerät ein. Informationen zum Reinigen der Durchstech-Einheit siehe Abschnitt „Wartung nach dem Lauf“ (Seite 147). Wenn die Wartung nach dem Lauf abgeschlossen ist, tippen Sie in das Kontrollkästchen, um den Wartungsstatus in den Laufbericht zu übertragen. Tippen Sie auf **Finish** (Fertigstellen), um den Lauf zu beenden, die Berichtdatei zu erstellen und zum **Startbildschirm** zurückzukehren. Nach Abschluss eines Laufs wird ein Laufbericht erstellt. Weitere Informationen zum Speichern und Herunterladen eines Laufberichts finden Sie im Abschnitt „Speichern eines Laufberichts“ (Seite 121).
- Hinweis:** Sobald die Schaltfläche **Finish** (Fertigstellen) gedrückt wird, startet das automatische Kühlen nach Lauf (siehe Abschnitt 5.15). Dieser Vorgang bewegt die Arbeitsplattform auf die Rückseite des Geräts. Der Vorgang kann abgebrochen werden, falls er nicht erforderlich ist.
- Hinweis:** Die tägliche Wartung muss nach dem letzten Lauf des Tages durchgeführt werden (siehe Abschnitt 6.3).

5.8 Speichern eines Laufberichts

Wenn ein Lauf erfolgreich abgeschlossen wird, fehlschlägt oder abgebrochen wird, wird ein Laufbericht in zwei Formaten erstellt: PDF und XML.

Um automatisch einen Laufbericht zu speichern, tippen Sie im Bildschirm „Protocol run completed“ (Protokolllauf abgeschlossen), „Protocol run failed“ (Protokolllauf fehlgeschlagen) oder „Protocol run aborted“ (Protokolllauf abgebrochen) auf **Finish** (Fertigstellen).

Weitere Informationen zum Inhalt des Laufberichts siehe Abschnitt „Inhalt des Laufberichts.“

5.8.1 Inhalt des Laufberichts

Ein EZ2 Laufbericht wird von der Software-Anwendung erstellt, nachdem ein Lauf abgeschlossen oder abgebrochen wurde oder fehlgeschlagen ist, nachdem der Benutzer auf dem Bildschirm, der nach Laufende angezeigt wird, auf Finish (Fertigstellen) getippt hat.

Jeder Laufbericht wird in zwei Formaten gespeichert: PDF und XML. Beide Formate enthalten die gleichen Informationen, d. h.:

- Benutzer-ID, die bei Start des Laufs angemeldet war
- Seriennummer des Geräts
- Dauer des Laufs
- Uhrzeit und Datum von Laufstart und -ende
- Protokollinformationen:
 - Name
 - Version
 - Anwendung
 - Ausgewählte Parameter
 - Anzahl Proben
- Name, Materialnummer, Chargennummer und Verfallsdatum des Kits
- Chargennummer(n) der Kartuschen
- Titel der Laufberichtdatei, die das Datum des Laufendes und die Seriennummer des Geräts enthält
- Status des Laufs, der anzeigt, ob der Lauf erfolgreich abgeschlossen wurde, fehlgeschlagen ist oder abgebrochen wurde
- Fehler (falls aufgetreten)
- Status des Reinigungsverfahrens, das nach Ende eines Laufs erforderlich ist
- Informationen über die Proben: ihre Positionen, Namen und Anmerkungen, die vom Benutzer hinzugefügt wurden
- Informationen zu Probenmarkierungen
- Wartungsinformationen (fällig, durchgeführt usw.)
- Gültigkeitsstatus der Proben

5.9 Abbrechen der Einrichtung des Protokolllaufs

Sie können die Einrichtung des Protokolllaufs jederzeit abbrechen. Wenn Sie die Laufeinrichtung abbrechen, wird der Fortschritt nicht gespeichert und die Arbeitsplattform bewegt sich nicht. Falls Sie etwas auf die Arbeitsplattform geladen haben, entfernen Sie die Verbrauchsmaterialien.

Um die Einrichtung abzubrechen, tippen Sie auf **Cancel** (Abbrechen). Tippen Sie im Dialog „Cancel run setup“ (Laufeinrichtung abbrechen) auf **Yes** (Ja), um den Abbruch zu bestätigen, oder tippen Sie auf **No** (Nein), um mit der Laufeinrichtung fortzufahren.

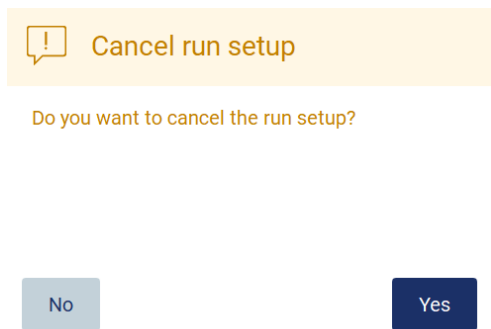


Abbildung 130. Dialogfeld „Cancel run setup“ (Laufeinrichtung abbrechen).

5.10 Abbrechen eines Protokolllaufs

Ein Protokolllauf kann jederzeit gestoppt werden. Gehen Sie wie folgt vor, um den Lauf zu stoppen:

1. Tippen Sie im Bildschirm „Protocol run in progress“ (Protokolllauf wird ausgeführt) auf **Abort run** (Lauf abbrechen). Ein Bestätigungsdialog wird angezeigt.
2. Tippen Sie auf **Yes** (Ja), um den Lauf zu stoppen, oder tippen Sie auf **No** (Nein), um wieder zum Bildschirm „Protocol run in progress“ (Protokolllauf wird ausgeführt) zurückzukehren.

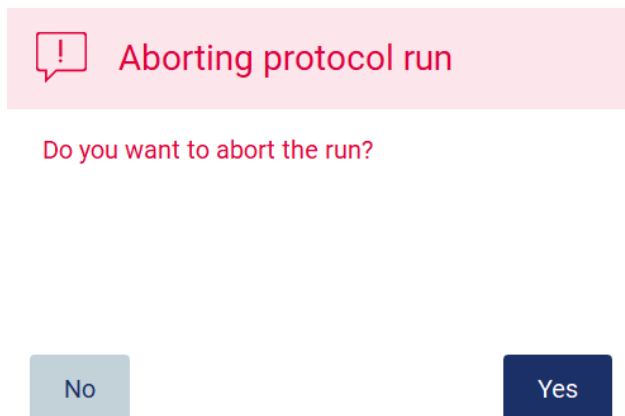


Abbildung 131. Dialogfeld „Aborting protocol run“ (Abbrechen des Protokolllaufs).

- Nach Abbruch des Laufs beendet das Gerät die aktuelle Bewegung und versucht dann, den Inhalt der Pipetten in die ersten verfügbaren leeren Röhrchen zu geben und die Pipettenspitzen in leere Pipettenspitzenhalter abzugeben. Dann kehrt die Arbeitsplattform in ihre Ausgangsposition zurück. Durch diese Vorgänge werden die Verbrauchsmaterialien/die Arbeitsplattform in geeignete Positionen gebracht, um ein sicheres Reinigungsverfahren zu unterstützen. Danach wird eine Meldung angezeigt und die Schaltfläche Proceed to the summary (Zur Zusammenfassung fortschreiten) wird aktiviert. Tippen Sie auf **Proceed to the summary** (Zur Zusammenfassung fortschreiten).

Hinweis: Wenn Sie während einer Pause oder während das Gerät auf eine bestimmte Temperatur gebracht wird auf Abort (Abbrechen) tippen, wird der Lauf sofort gestoppt.

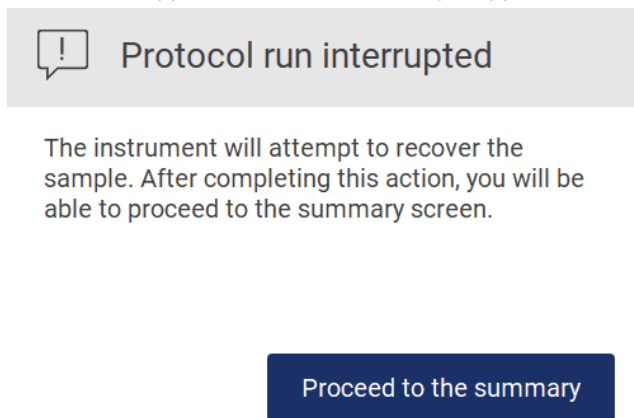


Abbildung 132. Dialogfeld „Protocol run interrupted“ (Protokolllauf unterbrochen).

- Tippen Sie auf **Finish** (Fertigstellen), um den Lauf zu beenden und zum **Startbildschirm** zurückzukehren. Ein Laufbericht wird erstellt. Weitere Informationen zum Speichern eines Laufberichts finden Sie im Abschnitt „Speichern eines Laufberichts“ (Seite 121).

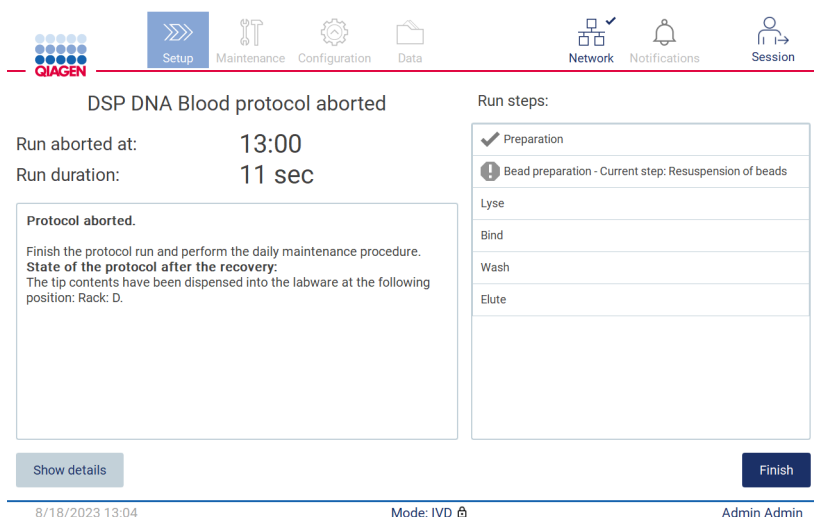


Abbildung 133. Bildschirm „Protocol run aborted“ (Protokolllauf abgebrochen).

5. Auch bei abgebrochenen Protokollläufen muss die nachfolgende Wartung durchgeführt werden. Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung der Durchstecheinheit im Abschnitt „Tägliche Wartung“ (Seite 150).

5.11 LIMS-Workflow

WICHTIG: Bevor Sie die LIMS-Funktionen des EZ2 Connect MDx zum ersten Mal nutzen, müssen Sie sich an einen QIAGEN-Vertreter wenden. Das EZ2 Connect MDx muss in ein bestehendes LIMS integriert werden, indem ein externer Dienst namens LIMS Connector eingerichtet und konfiguriert wird; dies kann mit Hilfe des QIAGEN Service Teams erfolgen. Um mit der Einrichtung eines Protokolllaufs über die LIMS-Schnittstelle zu beginnen, öffnen Sie die Registerkarte **Setup** (Einrichtung) und tippen Sie auf die Schaltfläche **LIMS**.

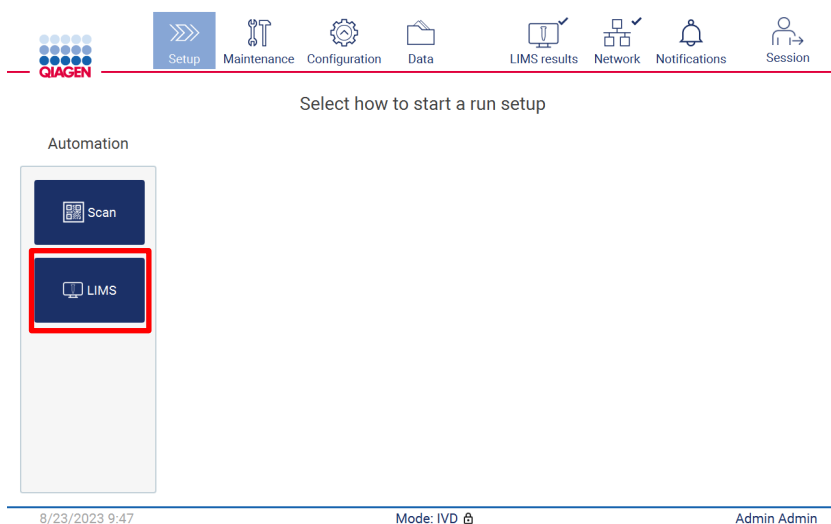


Abbildung 134. Bildschirm „Setup“ (Einrichtung).

1. Der Bildschirm „Scan sample ID“ (Proben-ID scannen) wird angezeigt. Verwenden Sie die vorausgewählte Position und scannen Sie die Proben-ID oder wählen Sie eine neue Position und scannen Sie die Proben-ID.

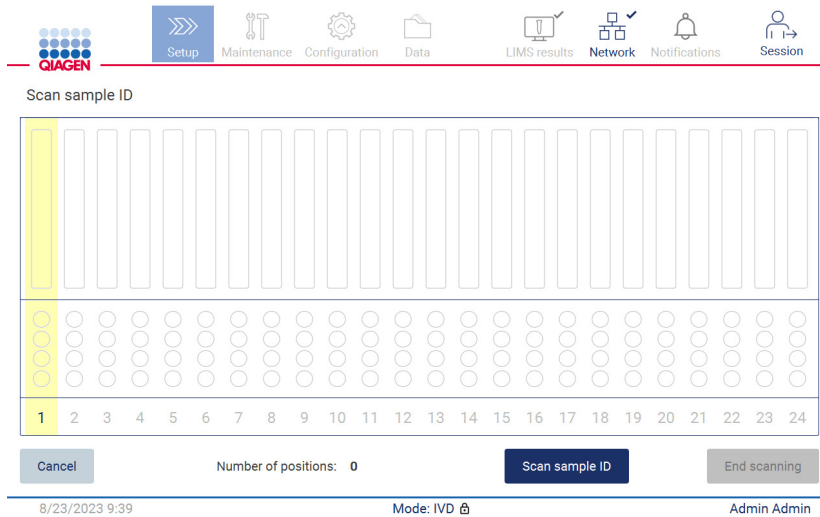


Abbildung 135. Bildschirm „Proben-ID scannen“.

2. Tippen Sie auf **Scan sample ID** (Proben-ID scannen), um die Proben-ID entweder mit dem Barcode-Handscanner oder über die Bildschirmtastatur einzugeben.

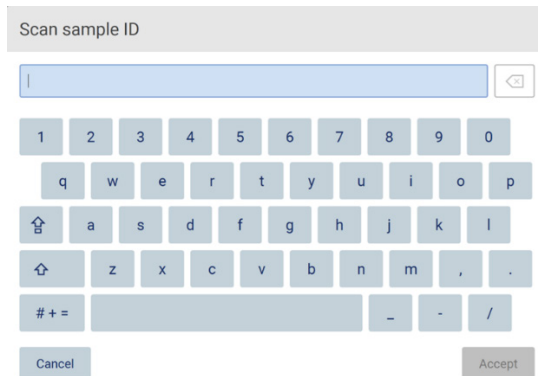


Abbildung 136. Proben-ID scannen oder eingeben.

3. Nach dem Scannen der ersten Probe wird der Bildschirm **Check parameters and load the holder** (Parameter prüfen und den Halter laden) angezeigt.

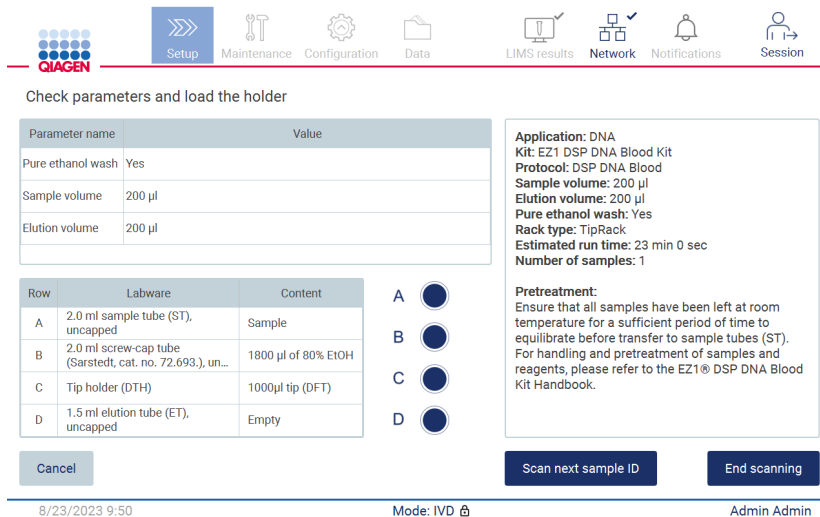


Abbildung 137. Bildschirm „Check parameters and load the holder“ (Parameter prüfen und den Halter laden).

- Überprüfen Sie die vorausgewählten Parameter und wählen Sie bei leeren Feldern die Parameter aus. Tippen Sie auf **Scan next sample ID** (Proben-ID scannen) oder tippen Sie auf **End scanning** (Scannen beenden), wenn Sie nur eine Probe analysieren möchten.

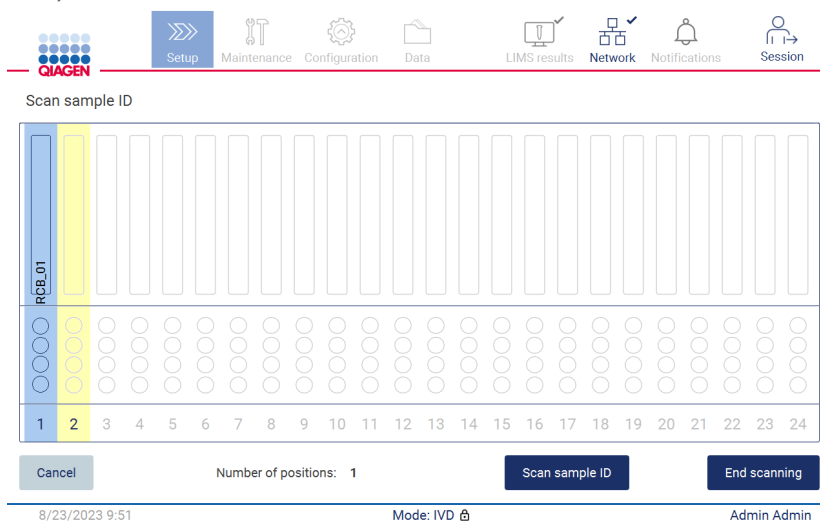


Abbildung 138. Zusätzliche Proben scannen oder mit dem nächsten Schritt fortfahren.

- WICHTIG:** Die im Hinweisfeld erfassten Informationen werden nicht an das LIMS übertragen. Nach Drücken auf **End scanning** (Scannen beenden) erscheint der Bildschirm „Review collected samples“ (Gesammelte Proben überprüfen). Hier haben Sie die Option, die Einrichtung zu überprüfen und Anmerkungen hinzuzufügen (optional). Außerdem können Proben verarbeitet werden, die nicht im LIMS gefunden wurden.

Hinweis: Wenn die Felder „Sample ID“ (Proben-ID) gescannte Proben-IDs enthalten, die im LIMS gefunden wurden, können diese Felder nicht bearbeitet werden.

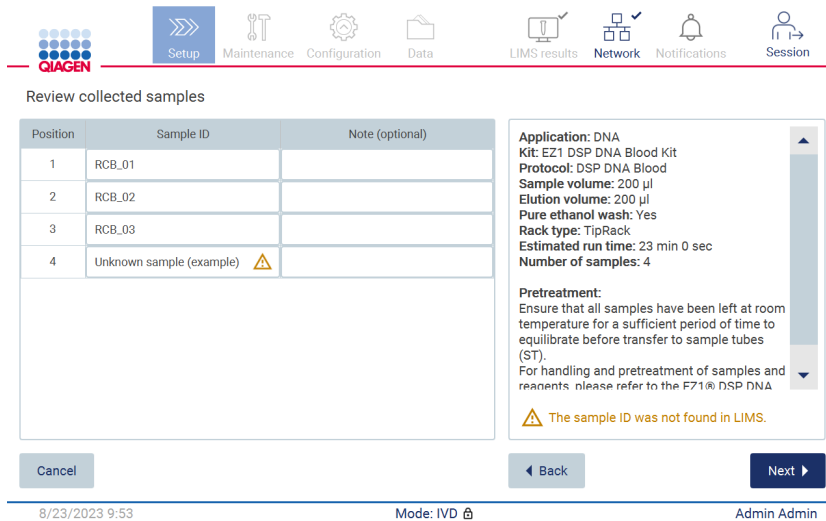


Abbildung 139. Review collected samples (Gesammelte Proben überprüfen).

6. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Scannen der Q-Card-Informationen fortzufahren. Tippen Sie auf **Scan Q-Card** (Q-Card scannen). Verwenden Sie den Barcode-Handscanner, um den Barcode auf der Q-Card einzulesen, oder geben Sie den Barcode über die Bildschirmtastatur ein. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), wenn Sie fertig sind.

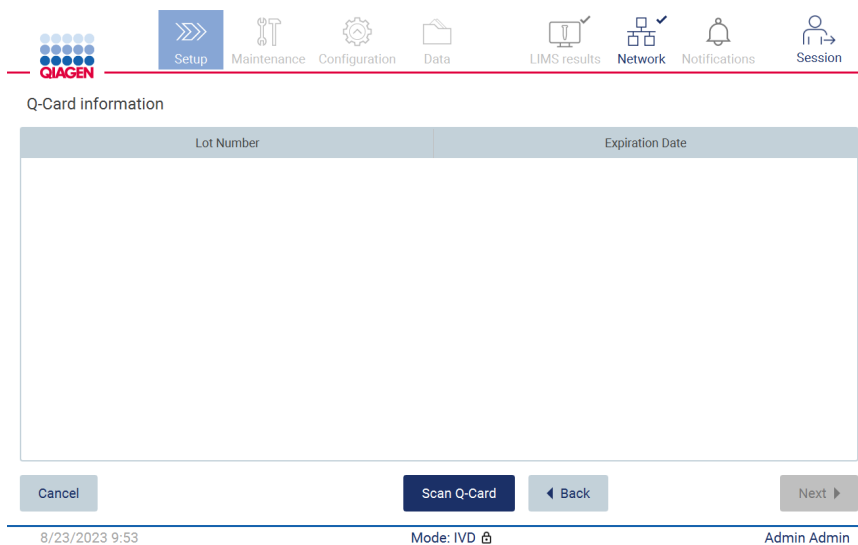


Abbildung 140. Scan Q-card (Q-Card scannen).

In den Schritten unter „Load the cartridge rack“ (Das Kartuschenrack laden) (Seite 106) ist beschrieben, wie das Kartuschenrack geladen wird. Um das Well in der Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile hervorzuheben, tippen Sie auf das Well oder in die Tabellenzeile.

WICHTIG: Lesen Sie vor dem Laden des Racks die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen, einschließlich derer im entsprechenden Kit-Handbuch.



Abbildung 141. Load the cartridge rack (Das Kartuschenrack laden).

7. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

Der Schritt „Load the holder“ (Den Halter laden) enthält Anweisungen zum Beladen des Pipettenspitzenracks. Um das Well in der Pipettenspitzenrack-Grafik und der entsprechenden Tabellenzeile hervorzuheben, tippen Sie auf die Position oder in die Tabellenzeile.

WICHTIG: Lesen Sie vor dem Laden des Racks die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie alle Anweisungen, einschließlich derer im entsprechenden Kit-Handbuch.



Abbildung 142. Load the holder (Den Halter laden).

8. Tippen Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Bildschirm mit der Laufübersicht fortzufahren.

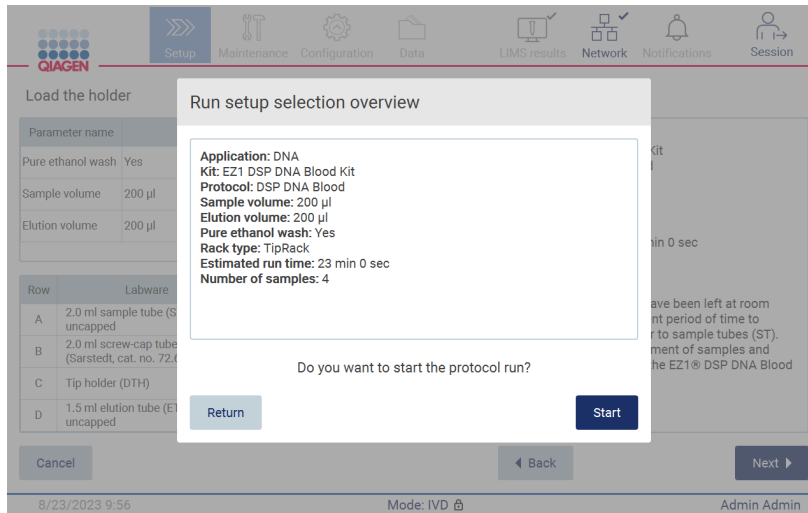


Abbildung 143. Übersicht über die Laufeinrichtung.

- Tippen Sie auf **Start** (Starten), um den ausgewählten Protokolllauf zu starten.

Hinweis: Die erste gescannte Proben-ID muss dem LIMS bekannt sein. Die weiteren gescannten Proben-IDs müssen dem LIMS nicht bekannt sein und können mit dem vorausgewählten Protokoll und den vorausgewählten Parametern verwendet werden. In diesem Fall erscheint das folgende Dialogfeld:

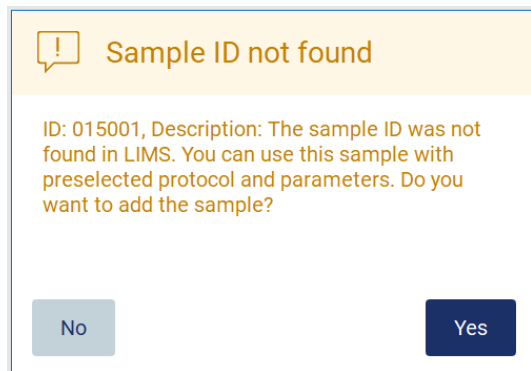


Abbildung 144. LIMS-Dialogfeld „Sample ID not found“ (Proben-ID nicht gefunden).

- Um die unbekannte Probe zusammen mit den im LIMS vorhandenen Proben-IDs zu verarbeiten, tippen Sie auf **Yes** (Ja). Die zuvor gescannte ID wird angezeigt.

Hinweis: Audit-Trail und Support-Paket enthalten außerdem Informationen zur LIMS-Ergebnisübermittlung und zu LIMS Connector.
- Das System prüft den verfügbaren Speicherplatz, wenn der Protokolllauf gestartet wird. Wenn der verfügbare Speicherplatz nicht mehr für 5 Läufe ausreicht, wird eine Warnmeldung angezeigt.

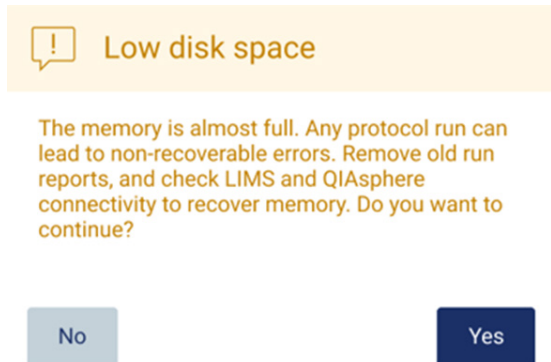


Abbildung 145. Popup-Fenster mit „Wenig Festplattenspeicher“ nach versuchtem Starten eines Laufs“.

Frühere Laufberichte sollten heruntergeladen und gelöscht werden, um Speicherplatz freizugeben.

5.12 Datenmenü

WICHTIG: Verwenden Sie nur den von QIAGEN bereitgestellten USB-Stick. Schließen Sie keine anderen USB-Sticks an die USB-Anschlüsse an.

WICHTIG: Entfernen Sie das USB-Flash-Laufwerk nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

Die folgenden Funktionen können mithilfe des Menüs „Data“ (Daten) durchgeführt werden:

- Laufdateien herunterladen und/oder löschen
- Support-Paket erstellen und herunterladen
- Audit-Trail herunterladen
- Probenlisten-Vorlage herunterladen

Tippen Sie in der Symbolleiste auf Data (Daten), um auf den Bildschirm Data (Daten) zuzugreifen.

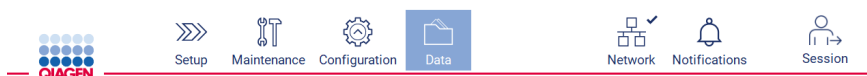


Abbildung 146. Schaltfläche „Data“ (Daten) auf der Symbolleiste.

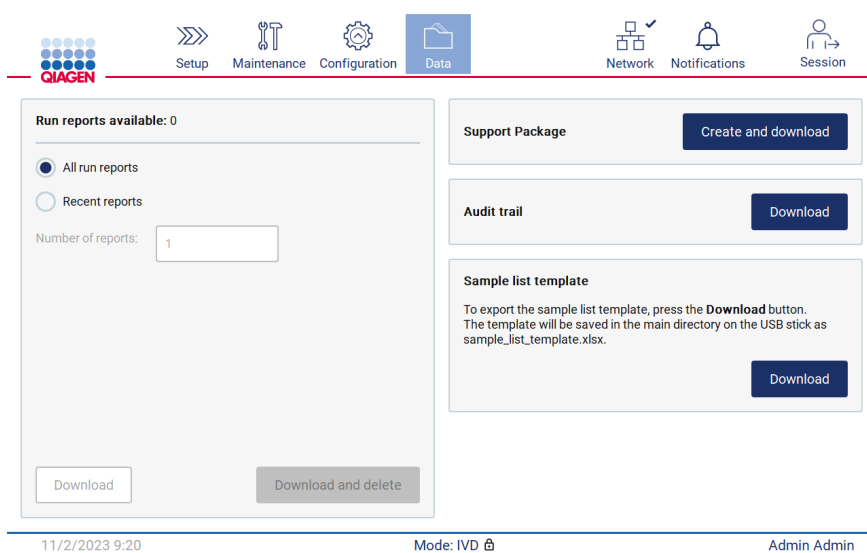


Abbildung 147. Bildschirm „Data“ (Daten).

5.12.1 Laufberichte

Falls aktuell kein Laufbericht auf dem Gerät vorhanden ist, sind die Schaltflächen Download (Herunterladen) und Download and delete (Herunterladen und löschen) deaktiviert.

Tippen Sie auf eine der folgenden verfügbaren Optionen, wenn Laufberichte verfügbar sind:

- Alle Laufberichte
- Recent reports (Kürzliche Berichte) – bei dieser Option auch die Anzahl der Berichte angeben

Tippen Sie entweder auf Download (Herunterladen) oder auf Download and delete (Herunterladen und löschen).

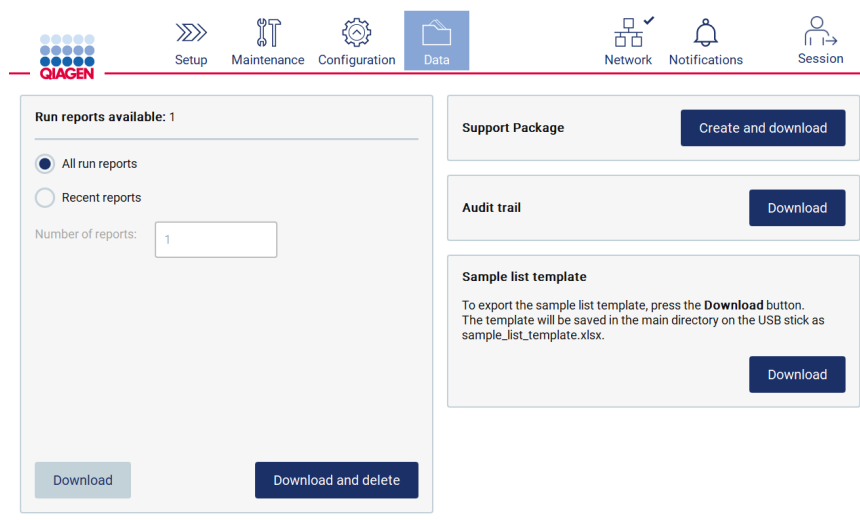


Abbildung 148. Registerkarte „Data“ (Daten).

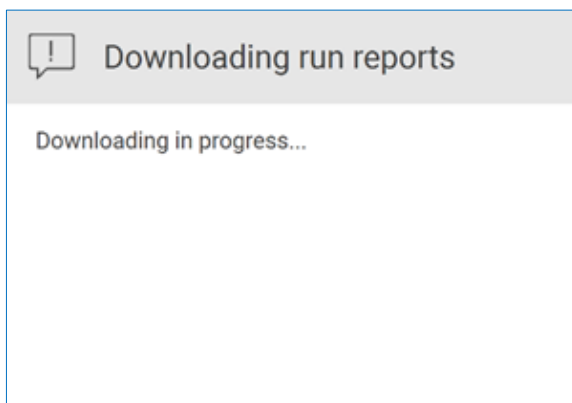


Abbildung 149. Berichte werden heruntergeladen.

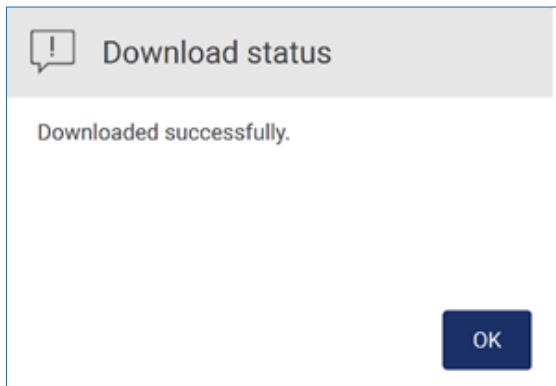


Abbildung 150. Bericht-Download erfolgreich.

Bei Auswahl von **Download and delete** (Herunterladen und löschen) wird vor Beginn des Löschvorgangs der folgende Bildschirm angezeigt.

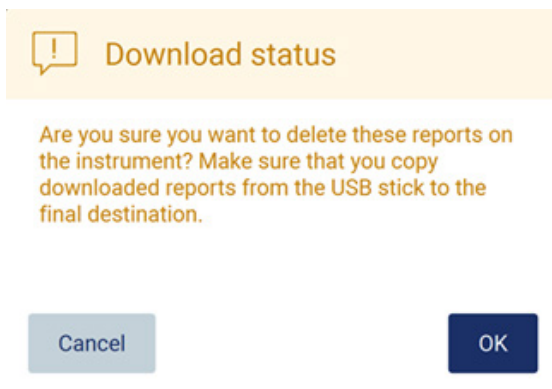


Abbildung 151. „Laufberichte löschen“ bestätigen.

Tippen Sie auf **OK**, um das Löschen zu bestätigen, oder auf **Cancel** (Abbrechen), um zurückzukehren. Die heruntergeladenen Dateien sollten vom USB-Stick an einen vom Benutzer zu wählenden endgültigen Speicherort kopiert werden.

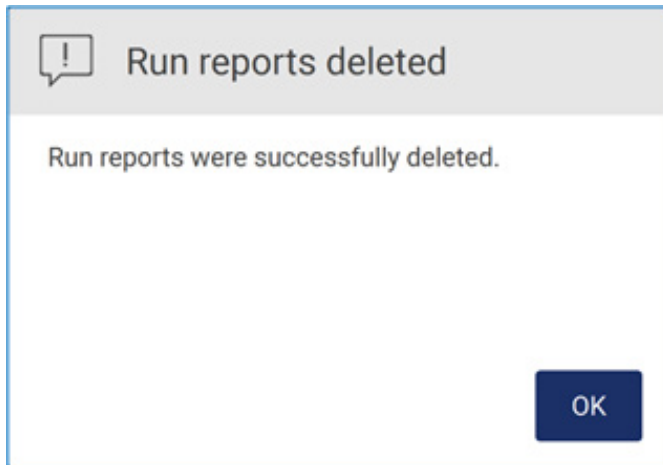


Abbildung 152. Bestätigungsmeldung „Run reports deleted“ (Laufberichte gelöscht).

Tippen Sie auf **OK**, um den Vorgang abzuschließen.

Wenn kein USB-Laufwerk verbunden ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt:

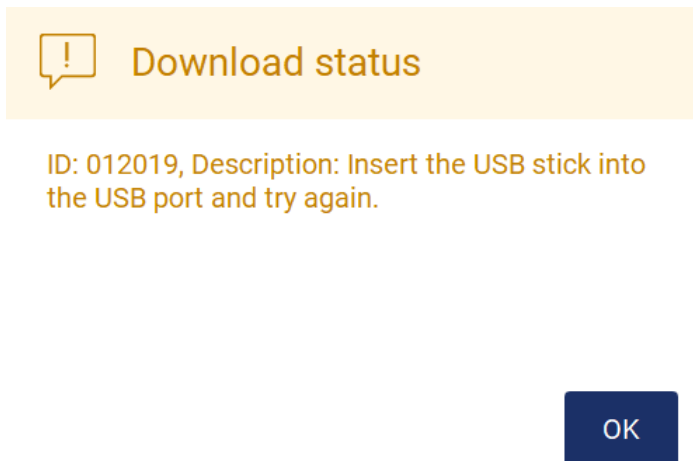


Abbildung 153. USB-Laufwerk nicht verbunden.

Stecken Sie ein USB-Laufwerk ein und versuchen Sie es erneut.

5.12.2 Support-Paket

Detaillierte Anweisungen finden Sie in Abschnitt 8.1.1, Erstellen eines Support-Pakets.

5.12.3 Audit-Trail

Hinweis: Das Herunterladen der Audit-Trail-Datei(en) ist nur Administrator-Benutzern möglich.

Tippen Sie neben dem Bereich „Audit-Trail“ des Bildschirms Data (Daten) auf **Download** (Herunterladen). Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

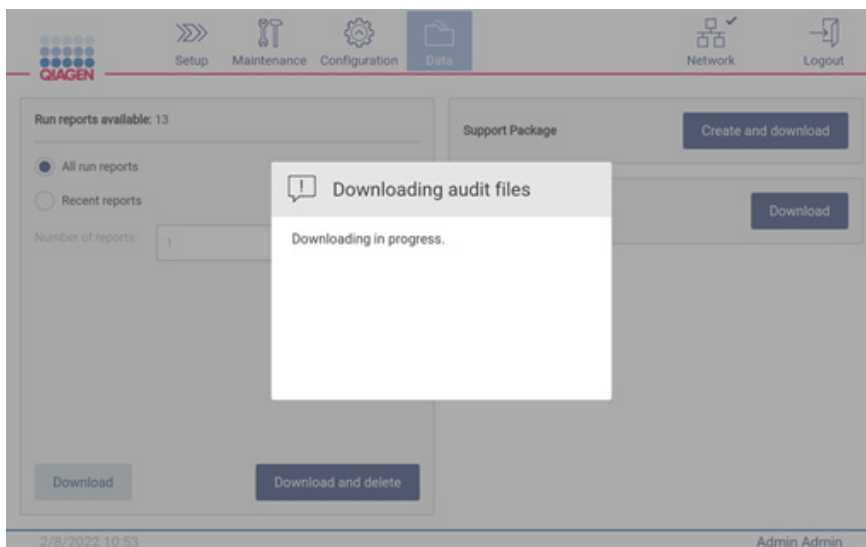


Abbildung 154. Audit-Trail wird heruntergeladen.

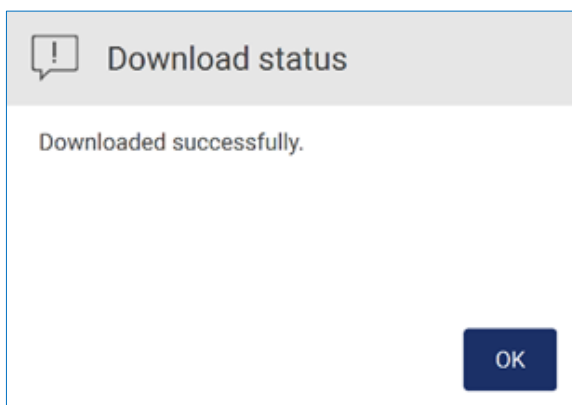


Abbildung 155. Audit-Trail-Download erfolgreich.

Wenn kein USB-Laufwerk verbunden ist, wird Folgendes angezeigt:

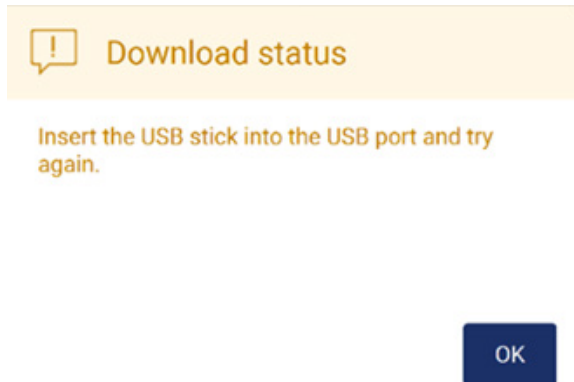


Abbildung 156. USB-Laufwerk nicht verbunden.

Stecken Sie ein USB-Laufwerk ein und versuchen Sie es erneut.

5.12.4 Probenlisten-Vorlage

Die Probenlisten-Vorlage ist eine .xlsx-Datei, die zum Vordefinieren von Probenpositionen, Proben-IDs und optionalen Probenhinweisen verwendet werden kann. Sie kann auf einem externen PC mit einer Tabellenkalkulations-Software ausgefüllt und auf das EZ2 während der Einrichtung des Protokolllaufs hochgeladen werden.

Hinweis: Das Herunterladen einer Probenlisten-Vorlage ist nur Administrator-Benutzern möglich.

1. Tippen Sie in dem Abschnitt „Probenlisten-Vorlage“ des Bildschirms „Daten“ auf die Schaltfläche **Download** (Herunterladen), um die Probenlisten-Vorlage herunterzuladen.

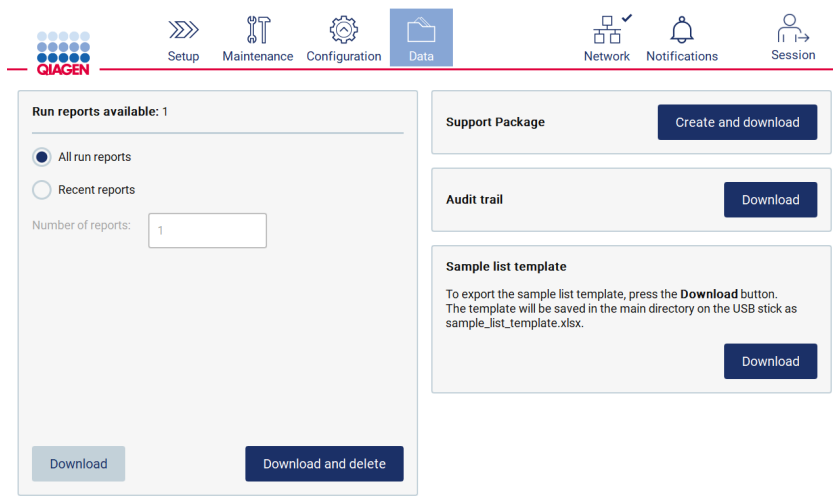


Abbildung 157. Bildschirm „Data“ (Daten).

2. Warten Sie, bis der Download abgeschlossen ist und bestätigen Sie durch Tippen auf „OK“ im Popup-Fenster.

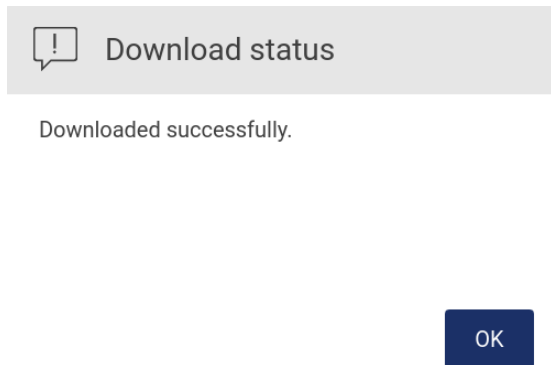


Abbildung 158. Popup-Fenster „Download erfolgreich“.

3. Verwenden Sie einen externen PC mit einer Tabellenkalkulations-Software, um die Vorlage zu öffnen und zu bearbeiten.

4. Füllen Sie die Tabelle mit den Proben-IDs der verwendeten Probenpositionen aus. Es ist möglich, Positionen freizulassen. Das Hinzufügen von Probenhinweisen ist optional.

Position	Sample ID	Note
1	Example ID 1	Example Note (Optional)
2	Example ID 2	
3	Example ID 3	
4		
5		
6		

Abbildung 159. Probenlisten-Vorlage.

5.13 Handhabung der Sitzung

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Session** (Sitzung), um das Fenster „Handhabung der Sitzung“ zu öffnen (Abbildung 160). Das Dialogfeld „Handhabung der Sitzung“ bietet zwei Optionen: **Screen Lock** (Bildschirm sperren) und **Logout** (Abmelden) (Abbildung 161).

Screen Lock (Bildschirm sperren) gestattet es, den Bildschirm zu sperren, während die aktuelle Sitzung aktiv bleibt, um einen unbefugten Zugriff auf das Gerät zu verhindern. Um den Bildschirm zu entsperren, geben Sie Ihre gültige Benutzer-ID und Ihr Passwort ein. Es ist möglich, dass ein anderer Benutzer die Sitzung übernimmt, wenn der Bildschirm gesperrt ist. Um die Sitzung zu übernehmen, muss die Schaltfläche **Use different account** (Anderes Konto verwenden) angetippt werden. Nach Eingabe der Benutzer-ID und des Passworts wird die Sitzung mit den entsprechenden Anmeldedaten an den Benutzer übergeben. Die Übergabe wird im Audit-Trail aufgezeichnet.

Mit „Abmelden“ können Sie die aktuelle Sitzung beenden. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Logout** (Abmelden), um sich von der Software abzumelden.

Drücken Sie auf die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät auszuschalten.

WICHTIG: Schalten Sie das Gerät aus, während ein Protokolllauf, ein Wartungsverfahren oder eine Dateiübertragung durchgeführt wird. Dies könnte zu einer Beschädigung des Geräts führen und Proben und/oder Daten könnten verloren gehen.



Abbildung 160. Position der Schaltfläche „Sitzung“.

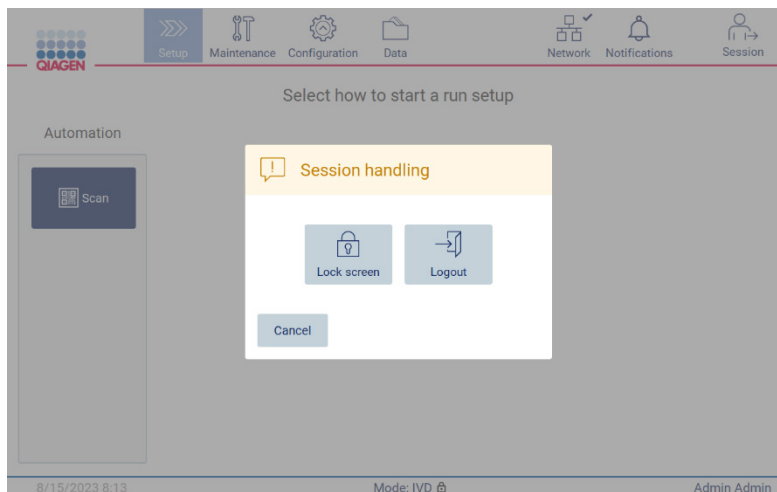


Abbildung 161. Dialogfenster „Handhabung der Sitzung“.

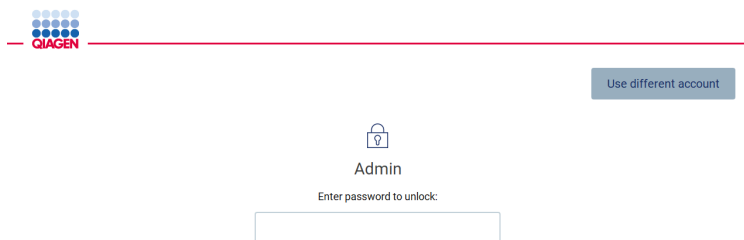




Abbildung 162. Bildschirm sperren.

5.14 Benachrichtigungen und Banner

Das Symbol **Notifications** (Benachrichtigungen) ändert den Status, wenn neue Warn-, Fehler- und wichtige Informationsmeldungen im System erscheinen. Das Symbol „Benachrichtigungen“ hat zwei Zustände:

-  – Es gibt keine neuen Benachrichtigungen.
-  – Es gibt mindestens eine neue Benachrichtigung.

Tippen Sie auf das Symbol „Benachrichtigungen“, um die Benachrichtigungen zu überprüfen. Die Benachrichtigungsliste ist in drei Abschnitte unterteilt: Fehler (rot), Warnungen (gelb), Informationen und Benachrichtigungen (grau) im jeweiligen Abschnitt sind nach Datum sortiert.




Notifications

	Error type notification preview	8/23/2023 10:44	
	The scheduled UV run was not performed.	8/22/2023 8:15	
	Warning type notification preview	8/23/2023 10:44	
	Important info type notification preview	8/23/2023 10:44	

Select all Delete

8/23/2023 10:50 Mode: IVD  Admin Admin 

Abbildung 163. Benachrichtigungscenter

Tippen Sie auf das Info-Symbol () , um eine detaillierte Beschreibung der im Benachrichtigungscenter aufgelisteten Informationen anzuzeigen.

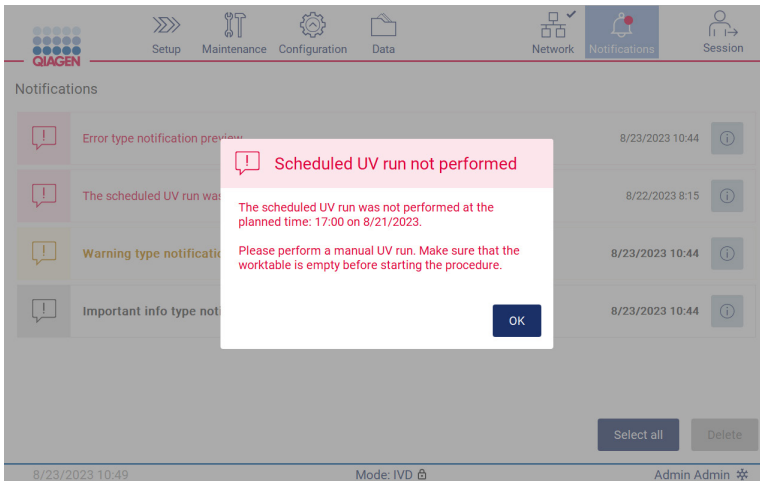


Abbildung 164. Ausführliche Informationen in Benachrichtigungen.

Benachrichtigungsbanner können auch in jeder Umgebung mit Ausnahme des Arbeitsablaufs für die Einrichtung des Laufs erscheinen (wenn die Einrichtung gestartet ist und der Lauf durchgeführt wird). Auf dem Bildschirm sind die letzten drei Benachrichtigungen zu sehen. Die letzte Benachrichtigung wird immer ganz oben angezeigt. Wenn mehrere Benachrichtigungsbanner auf dem Bildschirm aufgehen, werden nur die letzten drei angezeigt. Der Bildschirm ist gesperrt, bis alle Benachrichtigungen geschlossen sind. Tippen Sie oben auf das Symbol „Notifications“ (Benachrichtigungen), um die übrigen Benachrichtigungen zu sehen.

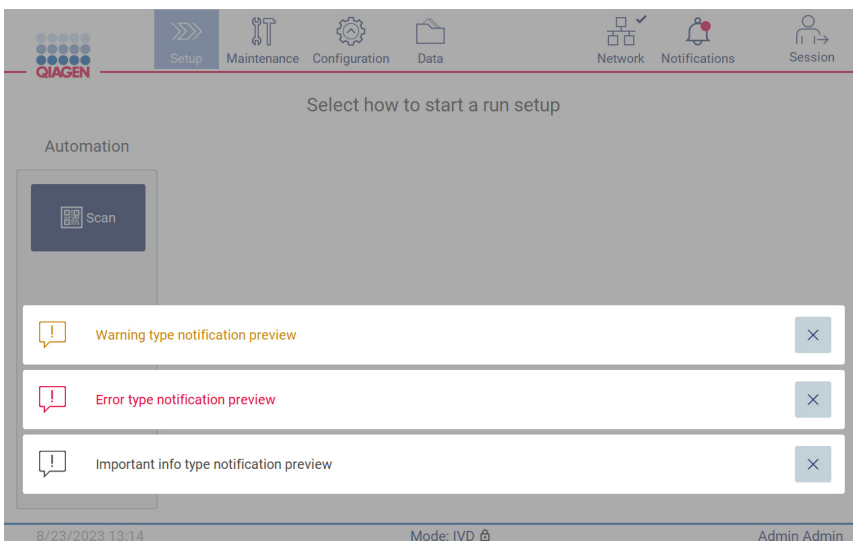


Abbildung 165. Benachrichtigungsbanner auf der Startseite.

Die Banner erscheinen unten am Bildschirm, wenn der Benutzer eine Hintergrundaufgabe startet (z. B. Kühlen nach dem Lauf oder geplanter UV-Lauf). Wenn die Banner angezeigt werden, wird der restliche Bildschirm inaktiv, bis alle Banner durch Tippen auf X geschlossen sind.

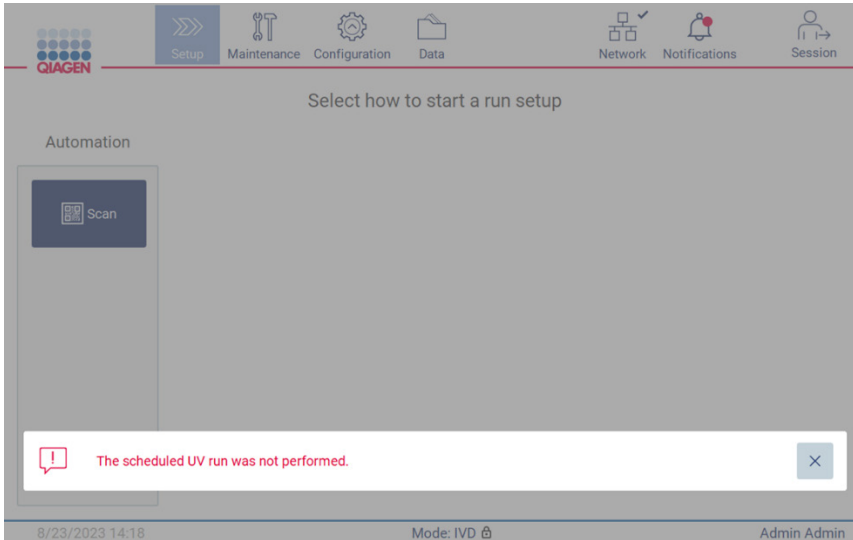


Abbildung 166. Banner „Hintergrundaufgaben“.

Das Banner „Hintergrundaufgaben“ erscheint auch, wenn Sie auf das Statussymbol in der Fußzeile tippen (UV oder Schneeflocke). Das Symbol erscheint nur, wenn eine Hintergrundaufgabe ausgeführt wird.

8/23/2023 14:14	Mode: IVD	Admin Admin	UV
8/23/2023 14:26	Mode: IVD	Admin Admin	❄️

Abbildung 167. Statussymbole, die eine bestimmte Hintergrundaufgabe anzeigen.

5.15 Kühlen nach Lauf

Die Software unterstützt das Abkühlen des Heizsystems auf 35 °C nach einem beendeten Protokolllauf für Anwendungen, die ein kaltes Gerät zu Beginn eines Protokolllaufs erfordern (siehe entsprechendes Kit-Handbuch).

Die Kühlung startet, wenn:

- die Schaltfläche **Finish** (Fertigstellen) auf dem Bildschirm „Protokolllauf abgeschlossen/abgebrochen/fehlgeschlagen“ aktiviert ist.
- die Temperatur des Heizsystems über 35°C liegt.
- die Haube geschlossen ist.

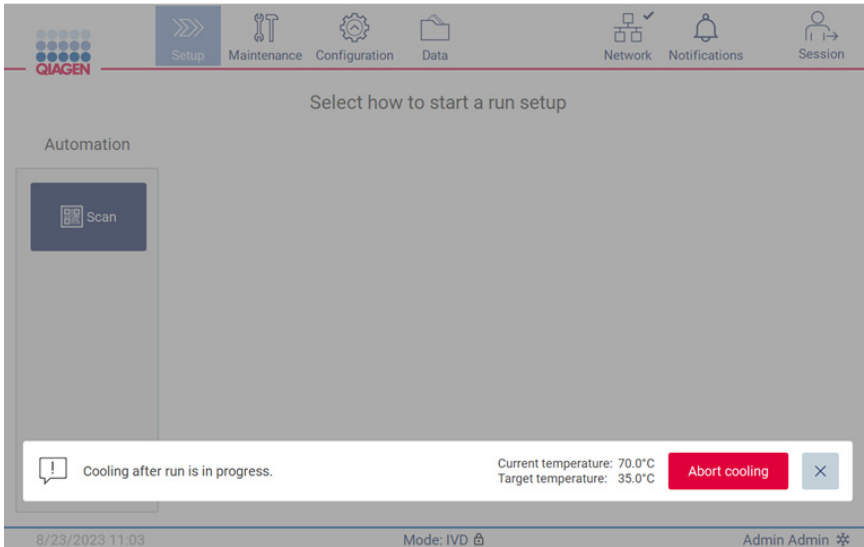


Abbildung 168. Banner „Kühlen nach Lauf wird ausgeführt“.

Hinweis: Die Kühlung stoppt, wenn die Heizung 35 °C erreicht.

Der Kühlstatus kann in der Registerkarte **Background Tasks** (Hintergrundaufgaben) in der Umgebung **Maintenance** (Wartung) kontrolliert werden. Der Kühlvorgang wird durch ein Banner und ein Schneeflockensymbol in der unteren rechten Ecke angezeigt. Die Schneeflocke kann für weitere Informationen angeklickt werden, wenn das Banner geschlossen ist. Die Kühlung kann bei Zeitüberschreitung oder durch Tippen auf **Abort cooling** (Kühlung abbrechen) abgebrochen werden.

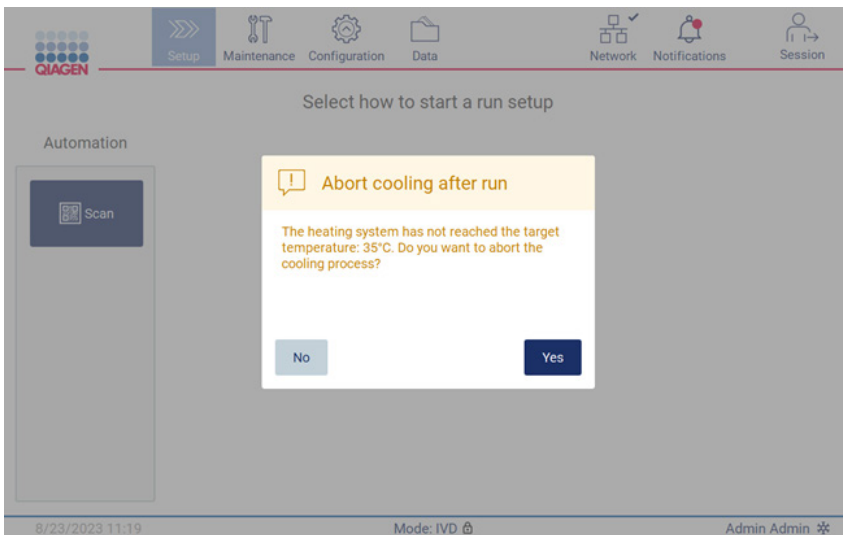



Abbildung 169. Popup-Fenster mit abgebrochener Kühlung nach Lauf.

6 Wartungsverfahren

WARNUNG/ VORSICHT 	Gefahr von Personen- und Sachschäden Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.
---	---

Wartungsverfahren müssen durchgeführt werden, um einen zuverlässigen Betrieb des EZ2 zu gewährleisten. Die Verfahren sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Die einzelnen Wartungsverfahren müssen von geeignetem Personal, wie im Folgenden beschrieben, durchgeführt werden.

Tabelle 2. Wartungsplan

Art der Aufgabe(n)	Frequenz	Personal
Wartung nach dem Lauf	Nach jedem Lauf.	Labortechniker oder vergleichbar
Tägliche Wartung	Am Ende jedes Arbeitstags, wenn an diesem Tag mindestens ein Lauf durchgeführt wurde. Hinweis: Führen Sie dieses Verfahren durch, nachdem Sie die Wartung nach dem Lauf beendet haben.	Labortechniker oder vergleichbar
Wöchentliche Wartung	Einmal pro Woche. Hinweis: Führen Sie dieses Verfahren durch, nachdem Sie die tägliche Wartung beendet haben.	Labortechniker oder vergleichbar
Jährliche Wartung und Instandhaltung	Je nach Ihren Anforderungen jährlich oder halbjährlich (weitere Informationen erhalten Sie vom Technischen Service von QIAGEN).	Nur autorisierte Servicemitarbeiter von QIAGEN

Optional kann bei Bedarf ein UV-Dekontaminationsverfahren durchgeführt werden, um die Dekontamination von Pathogenen und Nukleinsäuren zu unterstützen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „UV-Dekontamination“ (Seite 157).

Eine Übersicht über den Status der Wartungsaufgaben finden Sie unter der Registerkarte **Maintenance** (Wartung). Auf der Registerkarte **Overview** (Übersicht) wird eine Tabelle angezeigt, in welcher die Aufgaben, der Zeitpunkt ihrer letzten Durchführung und der Zeitpunkt, zu dem sie erneut durchgeführt werden sollten, aufgeführt sind. Darüber hinaus enthält die Tabelle eine Spalte mit einem Warnsymbol für überfällige Wartung warnt.

Maintenance task	Last	Due
Daily maintenance	8/16/2023	0 hours
Weekly maintenance	8/16/2023	5 days
UV run	8/16/2023	9 hours
Camera LED maintenance	-	-

8/18/2023 7:19 Mode: IVD Admin Admin

Abbildung 170. Wartungsübersicht.

Die Registerkarte „Hintergrundaufgaben“ enthält eine Tabelle mit den laufenden oder inaktiven Hintergrundaktivitäten (z. B. Kühlung nach dem Lauf oder geplanter UV-Lauf). Die Hintergrundaufgabe wird durch ein Banner und ein Zeichen in der unteren rechten Ecke angezeigt. Im Falle eines laufenden aktiven Kühlvorgangs wird eine Schneeflocke angezeigt (Abbildung 171). Ein geplanter UV-Lauf wird durch ein UV-Zeichen angezeigt.

Task	Status	Start time
Cooling after run	Running	8/25/2023 12:54
Scheduled UV run	Not running	-

8/25/2023 12:54 Mode: IVD Admin Admin

Abbildung 171. Registerkarte „Hintergrundaufgaben“.

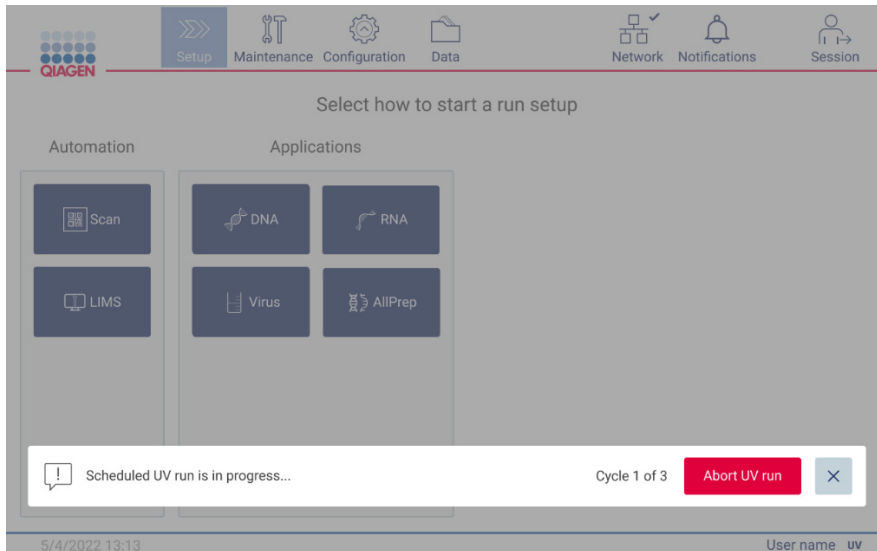


Abbildung 172. Geplanter UV-Lauf läuft.


6.1 Reinigungsmittel





Die Oberflächen und herausnehmbaren Teile des EZ2 müssen mit kompatiblen Detergenzien und Desinfektionsmitteln gereinigt und desinfiziert werden. Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers dieser Materialien, um eine sichere Reinigung des Geräts zu gewährleisten.

Hinweis: Wenn Sie andere als die empfohlenen Desinfektionsmittel verwenden möchten, vergewissern Sie sich, dass diese die gleiche Zusammensetzung haben.

Wenn Sie sich hinsichtlich der Eignung von Detergenzien oder Desinfektionsmitteln zur Verwendung mit dem EZ2 unsicher sind, verwenden Sie diese nicht.

Die allgemeine Reinigung des EZ2, mit Ausnahme der Haube, kann mit milden Detergenzien/Desinfektionsmitteln wie dem Mikrozyd® AF (www.schuelke.com) oder 70%igem Ethanol erfolgen. Die Haube sollte AUSSCHLIESSLICH mit mit Wasser angefeuchteten, fusselreifen Tüchern gereinigt werden.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Giftige Dämpfe</p> <p>Verwenden Sie keine Bleichmittel zum Reinigen oder Desinfizieren des EZ2 oder gebrauchter Verbrauchsmaterialien. Bleichmittel können mit Salzen, die in den Puffern enthalten sind, reagieren und giftige Dämpfe erzeugen.</p>
---	--

<p>VORSICHT</p> 	<p>Beschädigung des Geräts</p> <p>Verwenden Sie keine Sprühflaschen, die Alkohol oder Desinfektionsmittel enthalten, um die Oberflächen des EZ2 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.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Brandgefahr</p> <p>Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsflüssigkeiten oder Dekontaminationsmittel in Kontakt mit den elektrischen Bauteilen des EZ2 kommen.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Gefahr durch Stromschlag</p> <p>Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des EZ2.</p> <p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Brand- oder Explosionsgefahr</p> <p>Bei der Verwendung von Ethanol oder von Flüssigkeiten auf Ethanolbasis zur Reinigung des EZ2 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 EZ2 geöffnet, sodass sich entzündbare Dämpfe verflüchtigen können.</p>

6.1.1 Desinfizieren des EZ2


Zur Desinfektion von Oberflächen wie der Arbeitsplattform können Desinfektionsmittel auf Ethanolbasis verwendet werden. Beispiele für Desinfektionsmittel auf Ethanolbasis sind Mikrozyd Liquid (Microzyd Liquid besteht aus 25 g Ethanol und 35 g 1-Propanol je 100 g) und Mikrozyd AF Wischtücher. Diese sind bei der Schülke & Mayr GmbH erhältlich, siehe (z. B. Kat.-Nr. 109203 oder 109160). In Ländern, in denen Mikrozyd Liquid nicht verfügbar ist, kann 70%iges Ethanol verwendet werden.

Für Racks, Arbeitsplattform und den Magneten können Desinfektionsmittel auf der Basis quaternärer Ammoniumsalze verwendet werden. Ein Beispiel für solche Desinfektionsmittel ist Lysetol® AF/Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH). Diese Desinfektionsmittel enthalten rund 15 g Cocospropylendiaminguanidindiacetat, 35 g Phenoxypropanol und 2,5 g Benzalkoniumchlorid pro 100 g, außerdem antikorrosiv wirkende Inhaltsstoffe, Duftstoff und 15–30 % nichtionische Tenside.

Hinweis: Wenn Sie andere als die empfohlenen Desinfektionsmittel verwenden möchten, vergewissern Sie sich, dass diese die gleiche Zusammensetzung haben.

Wichtig: Beachten Sie bei der Vorbereitung von Desinfektionsmitteln stets die Anweisungen des Herstellers.

Hinweis: Haube und Touchscreen sollten AUSSCHLIESSLICH mit mit Wasser angefeuchteten, fusselfreien Tüchern gereinigt werden.

VORSICHT 	Beschädigung des Geräts Verwenden Sie keine Sprühflaschen, die Alkohol oder Desinfektionsmittel enthalten, um die Oberflächen des EZ2 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.
--	--

6.1.2 Entfernung von Kontaminationen

Das EZ2 könnte während des Betriebs kontaminiert werden. Verwenden Sie geeignete Dekontaminationslösungen, um die Kontamination zu entfernen.

Bei einer RNase-Kontamination kann die RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., Kat.-Nr. AM9780) zur Reinigung von Oberflächen und in die Arbeitsplattform eingelassenen Komponenten verwendet werden. RNaseZap kann auch verwendet werden, um die Komponenten der Arbeitsplattform durch Besprühen zu dekontaminieren, nachdem diese vom Gerät entfernt wurden.

Bei einer Nukleinsäure-Kontamination kann DNA/RNA-ExitusPlus™ (AppliChem, Kat.-Nr. A7089,0100) zur Reinigung von Oberflächen und in die Arbeitsplattform eingelassenen Komponenten verwendet werden. DNA/RNA-ExitusPlus kann auch verwendet werden, um die Komponenten der Arbeitsplattform durch Besprühen zu dekontaminieren, nachdem diese vom Gerät entfernt wurden. Bei der Reinigung mit DNA/RNA-ExitusPlus können Rückstände auf den Oberflächen zurückbleiben. Daher müssen die Elemente nach der Reinigung mit DNA/RNA-ExitusPlus mehrfach mit einem feuchten Tuch gereinigt oder unter fließendem Wasser abspült werden, bis das DNA/RNA-ExitusPlus vollständig entfernt wurde.


Hinweis: Befolgen Sie bei Verwendung von Dekontaminationslösungen stets die Anweisungen des Herstellers.


6.2 Wartung nach dem Lauf


Die Wartung nach dem Lauf ist nach jedem Lauf auf dem EZ2 erforderlich.


Die Bedienung des EZ2 darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen.

Die Instandhaltung des EZ2 darf nur durch Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

WARNUNG 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.</p> <p>Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.</p>
---	---

WARNUNG 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Teilen, während das EZ2 in Betrieb ist. Unter keinen Umständen dürfen sich Hände unter dem Pipettierarm befinden, während dieser sich senkt. Versuchen Sie niemals, Kunststoffartikel von der Arbeitsplattform zu entfernen, während sich das Gerät im Betrieb befindet.</p>
---	--

WARNUNG/ VORSICHT 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.</p>
---	--

WARNUNG 	<p>Proben mit Infektionserregern</p> <p>Manche Proben, die mit diesem Gerät verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.</p> <p>Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>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.</p>
---	--

Die auf dem EZ2 verwendeten Materialien wie Humanblut, -serum oder -plasma sind potenziell infektiös. Das EZ2 sollte daher nach Gebrauch dekontaminiert werden (weitere Einzelheiten siehe Abschnitte „Desinfizieren des EZ2“ und „Entfernung von Kontaminationen“).

Führen Sie nach Abschluss eines Protokolls die Wartung nach dem Lauf wie nachfolgend beschrieben durch. Die Wartung nach dem Lauf muss durchgeführt werden, um eine Verschleppung des Inhibitors in den nächsten Lauf zu vermeiden.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Eluate gemäß den Angaben im entsprechenden Kit-Handbuch entnommen, verschlossen und etikettiert und aufbewahrt wurden, bevor Sie die Wartung nach dem Lauf durchführen.

Hinweis: Sie müssen die Wartung nach dem Lauf durchführen (wie auf der Benutzeroberfläche angezeigt), bevor Sie die Schaltfläche **Finish** (Beenden) drücken. Sobald die Schaltfläche gedrückt wird, beginnt die Kühlung der Instrumente.

1. Entnehmen Sie den während der Probenvorbereitung angefallenen Abfall und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Sicherheitsbestimmungen.
2. Wenn die Position 11 der Reagenzienkartusche mit einem Röhrchen versehen ist, kann dieses entweder vor dem Entfernen der Reagenzienkartusche entfernt werden, es ist aber auch möglich, das Kartuschenrack mit dem Röhrchen darin anzuheben.
3. Schließen Sie die Haube.

DSP DNA Blood protocol completed

Run completed at: 13:30
Run duration: 6 min 58 sec

Protocol run completed without errors.

1. Remove the elution tubes (ET) from row D.
2. Close and label the tubes appropriately.
3. Store eluates according to the EZ1@ DSP DNA Blood Kit Handbook.
4. Remove the tip and reagent racks from the instrument.
5. Discard the sample preparation waste.
6. Perform the after run maintenance as described on the right.

The "Finish" button needs to be pressed in order to create the run report and to confirm eluate removal.
It is recommended to perform a UV run after the last run of the day.

Show details

After run maintenance

Close the EZ2 hood.

Prepare the piercing unit Move down

1. Open the hood.
2. Wipe and clean the piercing unit using a lint-free towel moistened with 70% Ethanol followed by distilled water (according to the user manual).

Important:
The piercing unit is sharp!
Double-gloving is highly recommended.

3. If contamination (spills) is visible, clean the racks and the worktable.

Mark after run maintenance is completed.

Finish

8/18/2023 13:33 Mode: IVD Admin Admin

Abbildung 173. Bildschirm „Protocol run completed“ (Protokolllauf abgeschlossen).

4. Tragen Sie Handschuhe. Es werden zwei Paar empfohlen, da die Durchstecheinheit spitz ist.
5. Tippen Sie auf **Move down** (Nach unten bewegen), um die Durchstecheinheit vorzubereiten. Das Gerät fährt die Durchstecheinheit des Pipettierkopfs nach unten.
6. Öffnen Sie die Haube.
7. Wischen Sie die Durchstecheinheit vorsichtig mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol angefeuchteten Tuch ab. Umschließen Sie jede einzelne Durchstechspitze mit dem Tuch und üben Sie unter mehrfacher Drehung starken Druck aus. Wiederholen Sie diese Schritte für alle Durchstechspitzen.







Abbildung 174. Reinigen der EZ2 Durchstecheinheit.

8. Wischen Sie die Durchstecheinheit vorsichtig mit einem fusselfreien, mit destilliertem Wasser angefeuchteten Tuch ab. Umschließen Sie die einzelnen Durchstechspitzen mit dem Tuch und üben Sie unter mehrfacher Drehung starken Druck aus. Wiederholen Sie diese Schritte für alle Durchstechspitzen.
9. Schließen Sie die Haube.
10. Um das Reinigungsverfahren im Laufbericht zu dokumentieren, bestätigen Sie durch Anwählen des Kontrollkästchens auf dem Touchscreen, dass die Wartung abgeschlossen wurde.
11. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf **Finish** (Fertigstellen). Das Verfahren „Kühlen nach Lauf“ startet und die Durchstecheinheit wird wieder in ihre Ausgangsposition gefahren.
12. Öffnen Sie die Haube.
13. Ist auf der Arbeitsplattform eine Kontamination erkennbar, reinigen Sie diese mit 70%igem Ethanol und anschließend mit destilliertem Wasser.

6.3 Tägliche Wartung

Nach dem letzten Lauf eines jeden Arbeitstags ist eine tägliche Wartung erforderlich.

<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des EZ2 zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Haube betrieben werden.</p> <p>Sollten der Haubensensor oder die Haubenverriegelung nicht ordnungsgemäß funktionieren, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.</p>
---	---

<p>WARNUNG</p> 	<p>Sich bewegende Geräteteile</p> <p>Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit sich bewegenden Teilen, während das EZ2 in Betrieb ist. Unter keinen Umständen dürfen sich Hände unter dem Pipettierarm befinden, während dieser sich senkt. Versuchen Sie niemals, Kunststoffartikel von der Arbeitsplattform zu entfernen, während sich das Gerät im Betrieb befindet.</p>
<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Proben mit Infektionserregern</p> <p>Manche Proben, die mit diesem Gerät verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.</p> <p>Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>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.</p>

1. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf **Maintenance** (Wartung).
2. Tippen Sie auf **Daily** (Täglich). Das Datum des zuletzt abgeschlossenen Verfahrens wird auf dem Bildschirm angezeigt.

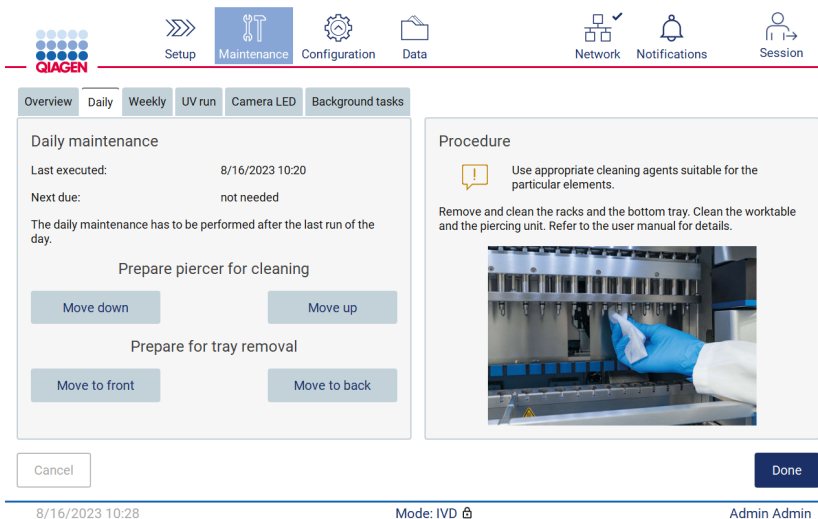


Abbildung 175. Bildschirm „Daily maintenance“ (Tägliche Wartung).

3. Tragen Sie Handschuhe.
4. Reinigen Sie die Durchstecheinheit (falls bei der Wartung nach dem Lauf noch nicht erfolgt).
 - 4a. Tippen Sie auf **Move down** (Nach unten bewegen), um die Durchstecheinheit für die Reinigung vorzubereiten.
 - 4b. Öffnen Sie die Haube.
 - 4c. Reinigen Sie die Durchstecheinheit wie für die „Wartung nach dem Lauf“ (siehe Seite 147).
5. Reinigen Sie die Arbeitsplattform mit 70%igem Ethanol oder Mikrozid AF und anschließend mit destilliertem Wasser (falls bei der Wartung nach dem Lauf noch nicht erfolgt).
6. Schließen Sie die Haube.
7. Tippen Sie auf **Move up** (Nach oben bewegen), um die Durchstecheinheit in ihre Ausgangsposition zurückzufahren.
8. Tippen Sie auf **Move to back** (Nach hinten bewegen), um die Entnahme der unteren Auffangschale zu ermöglichen.

Hinweis: Die linke untere Auffangschale muss zuerst entnommen werden.

9. Reinigen Sie die untere Auffangschale mit 70%igem Ethanol und anschließend mit destilliertem Wasser.

Hinweis: Vergewissern Sie sich nach der Entnahme der unteren Auffangschale zu Reinigungszwecken, dass diese wieder korrekt eingelegt wird. Die rechte untere Auffangschale muss zuerst eingelegt werden.

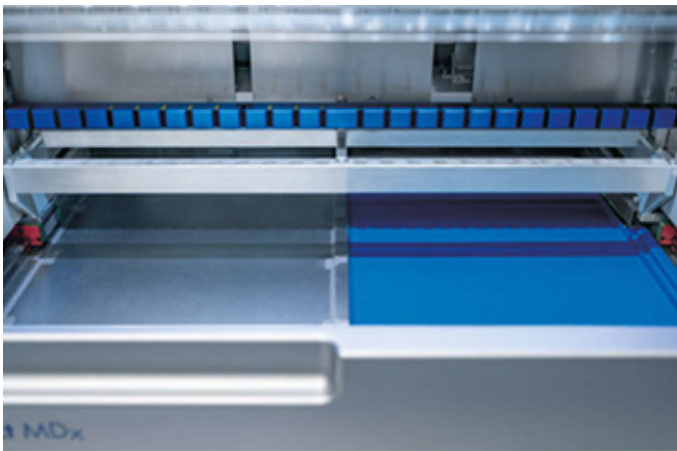


Abbildung 176-A. Rechte Seite der unteren Auffangschale eingelegt.

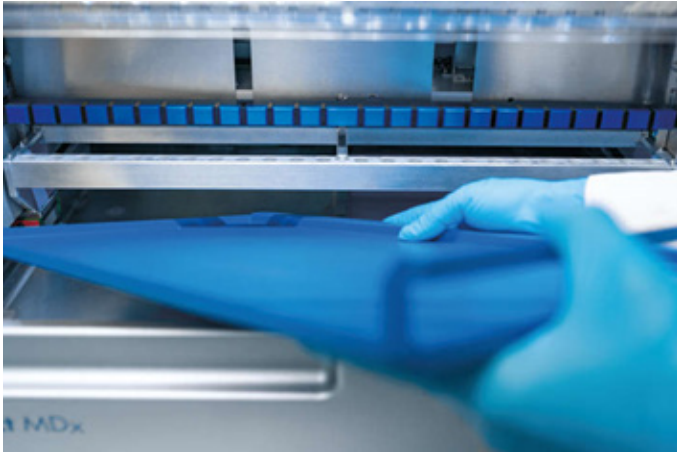


Abbildung 176-B. Einlegen der linken Seite der unteren Auffangschale.

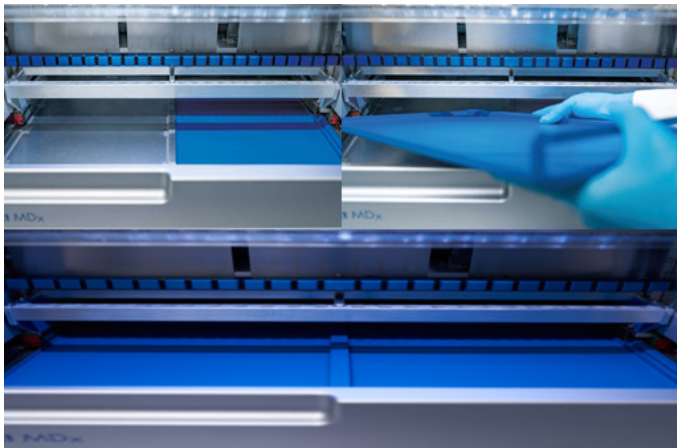




Abbildung 176-C. Korrekt eingelegte untere Auffangschalen.

10. Wischen Sie die Kartuschen- und Pipettenspitzenracks mit 70%igem Ethanol oder Mikrocid AF und anschließend mit destilliertem Wasser ab.
11. Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol angefeuchteten Tuch ab.
12. Tippen Sie auf „Nach vorn bewegen“. Jetzt können die Racks wieder in das Gerät eingesetzt werden.

Hinweis: Haube und Touchscreen sollten AUSSCHLIESSLICH mit mit Wasser angefeuchteten, fusselfreien Tüchern gereinigt werden.

6.4 Wöchentliche Wartung

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.</p>
---	--

<p>WARNUNG</p> 	<p>Proben mit Infektionserregern</p> <p>Manche Proben, die mit diesem Gerät verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.</p> <p>Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>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.</p>
---	--

WICHTIG: Führen Sie zunächst die „Tägliche Wartung“ durch, bevor Sie mit der wöchentlichen Wartung beginnen.

Um einen guten Kontakt zwischen Pipettenspitzenadaptern und Filterpipettenspitzen zu gewährleisten und zu vermeiden, dass Flüssigkeit aus den Pipettenspitzen tropft, sollten die D-Ringe (auf den Spitzenadaptern) einmal pro Woche leicht eingefettet werden.



Abbildung 177. Pipettenspitzenadapter mit hervorgehobenem D-Ring.

1. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf **Maintenance** (Wartung).

- Tippen Sie auf **Weekly maintenance** (Wöchentliche Wartung). Das Datum der letzten Durchführung der wöchentlichen Wartung und das Datum der nächsten fälligen Durchführung werden auf dem Bildschirm angezeigt.

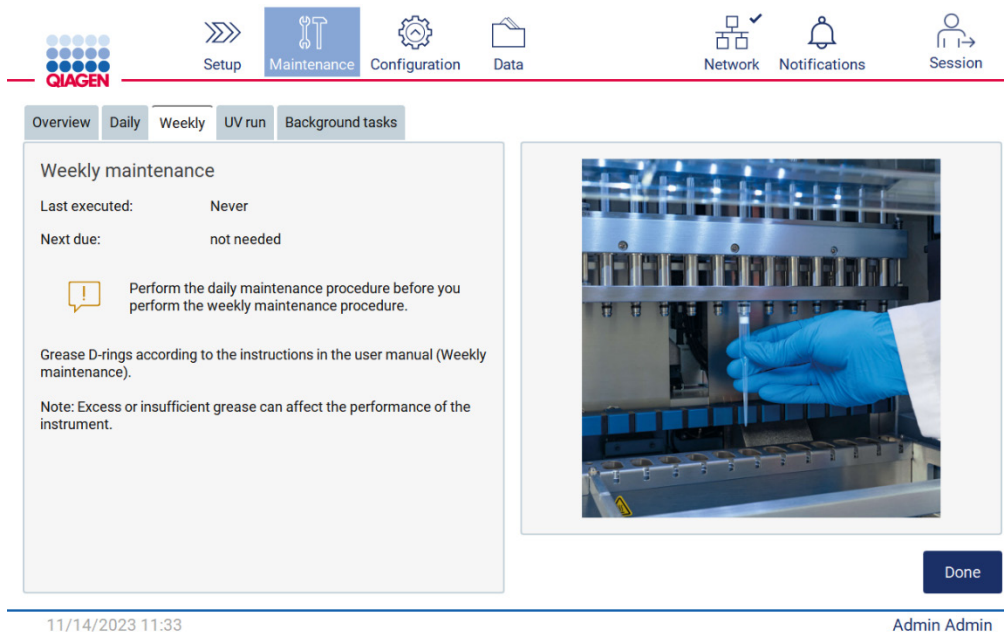


Abbildung 178. Bildschirm „Weekly maintenance“ (Wöchentliche Wartung).

- Tragen Sie Handschuhe.
- Reinigen Sie die D-Ringe (auf den Spitzenadaptern) mit einem fusselfreien Tuch, um jegliches zuvor aufgetragenes Fett zu entfernen.
- Tragen Sie eine geringe Menge Silikonfett (siehe Anhang B – EZ2 Connect MDx Ersatzteile und Komponenten/Verbrauchsmaterialien, Bestellinformationen, Seite 178) auf die Innenseite des breiten Endes einer frischen Filterpipettenspitze auf. Verwenden Sie dazu das schmale Ende einer zweiten frischen Pipettenspitze.

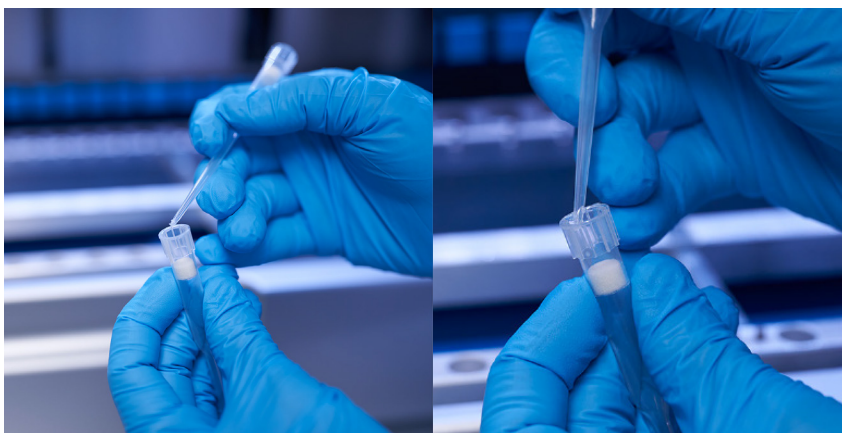


Abbildung 179. Vorbereitung der Filterpipettenspitzen für das Auftragen von Fett.

6. Setzen Sie die zuvor vorbereitete Filterpipettenspitze, auf deren Innenseite am breiten Ende Fett aufgetragen wurde, anschließend auf jeden Pipettenspitzenadapter und drehen Sie die Filterpipettenspitze auf den Pipettenspitzenadaptern, um das Silikonfett gleichmäßig zu verteilen. Die gleiche Pipettenspitze kann zur Verteilung von Fett auf allen D-Ringen verwendet werden. Tragen Sie nach jeweils vier Pipettenspitzenadaptern neues Fett in die Filterspitze auf, wie im vorherigen Schritt beschrieben.
7. Vergewissern Sie sich, dass die D-Ringe nur mit Fett beschichtet und keine Fettreste sichtbar sind. Reste sollten mit einem fusselfreien Tuch entfernt und das Einfetten von vorn begonnen werden.
8. Stellen Sie sicher, dass sich kein Fett an anderen Teilen als den D-Ringen befindet, insbesondere nicht an der Leiste oben und der Öffnung der Pipettierköpfe (siehe Abbildung 180, below).

Hinweis: Zu viel oder zu wenig Fett kann die Leistung des EZ2 beeinträchtigen.

Hinweis: Nach dem Einfetten sollte die Öffnung des Pipettierkopfs überprüft werden, um sicherzustellen, dass in ihr kein Fett vorhanden ist.

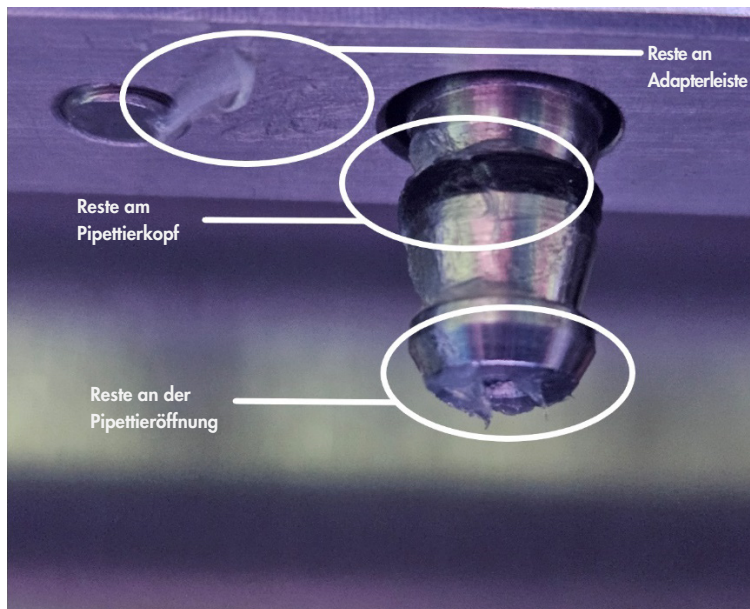





Abbildung 180. Beispiel eines übermäßig eingefetteten Pipettenspitzenadapters. Alle gekennzeichneten Stellen sollten überprüft und alle sichtbaren Fettreste entfernt werden.

6.5 UV-Dekontamination

<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>Proben mit Infektionserregern</p> <p>Manche Proben, die mit diesem Gerät verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.</p> <p>Einige Chemikalien, die mit dem EZ2 verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.</p> <p>Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.</p> <p>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.</p>
<p>WARNUNG</p> 	<p>UV-Strahlung</p> <p>Vermeiden Sie es, direkt in das UV-Licht zu blicken. Setzen Sie Ihre Haut nicht dem UV-Licht aus.</p>

Wichtig: Führen Sie vor Beginn der UV-Dekontamination die Tägliche Wartung durch (Abschnitt 6.3) und vergewissern Sie sich, dass die Verbrauchsmaterialien aus dem Gerät entfernt wurden. Die Racks werden durch das UV-Licht nicht beeinflusst und müssen vor dem UV-Lauf eingesetzt werden.

Hinweis: Die unteren Auffangschalen sollten eingesetzt werden, bevor der UV-Lauf gestartet wird.

Der UV-Lauf kann manuell (für alle Benutzer) oder im geplanten Modus (nur für Administrator- und Service-Benutzer) eingestellt werden.

QIAGEN Setup Maintenance Configuration Data Network Notifications Session

Overview Daily Weekly **UV run** Camera LED Background tasks

Scheduled UV run settings
Only the administrator can change the scheduled UV run settings.

Scheduled UV run Start time: 0:00

Monday Tuesday Wednesday Thursday
 Friday Saturday Sunday

Close hood notification: Never

Cycles: 1 - +

Duration: 8 sec

Cancel Accept

UV run status
Last executed: 8/16/2023 10:33 (Manual UV run)
Never (Scheduled UV run)

1 cycle(s) runs every: Never

Close hood notification: Never

Manual UV run

Cycles: 1 - +

Duration: 8 sec

Make sure that the worktable is empty before starting the procedure.

Start

8/16/2023 10:46 Mode: IVD Operator Operator

Abbildung 181. Registerkarte „UV-Lauf-Wartung“ mit manuellen „UV-Laufeinstellungen“ (für alle Benutzer).

QIAGEN Setup Maintenance Configuration Data Network Notifications Session

Overview Daily Weekly **UV run** Camera LED Background tasks

Scheduled UV run settings

Scheduled UV run Start time: 17:00

Monday Tuesday Wednesday Thursday
 Friday Saturday Sunday

Close hood notification: 15 minutes before

Cycles: 1 - +

Duration: 8 sec

Cancel Accept

UV run status
Last executed: 8/16/2023 10:50 (Manual UV run)
Never (Scheduled UV run)

1 cycle(s) runs every: Monday, Friday, 17:00

Close hood notification: 15 minutes before UV run

Manual UV run

Cycles: 1 - +

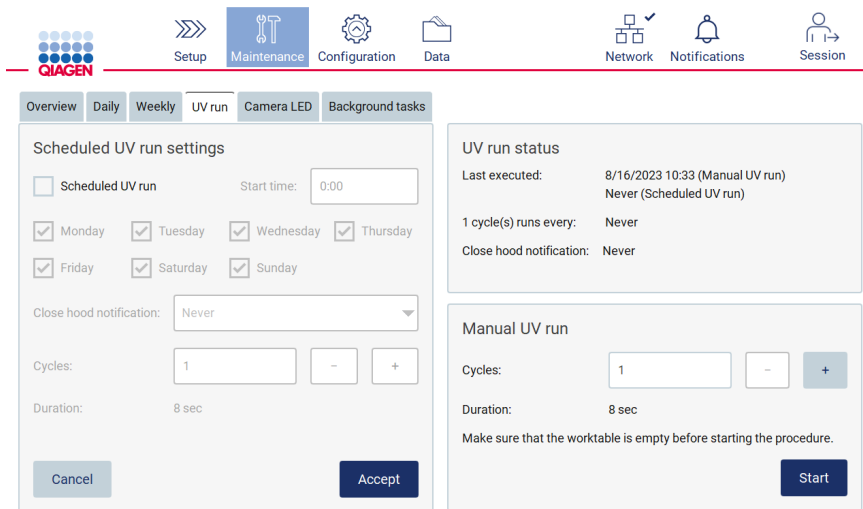
Duration: 8 sec

Make sure that the worktable is empty before starting the procedure.

Start

8/16/2023 10:53 Mode: IVD Admin Admin

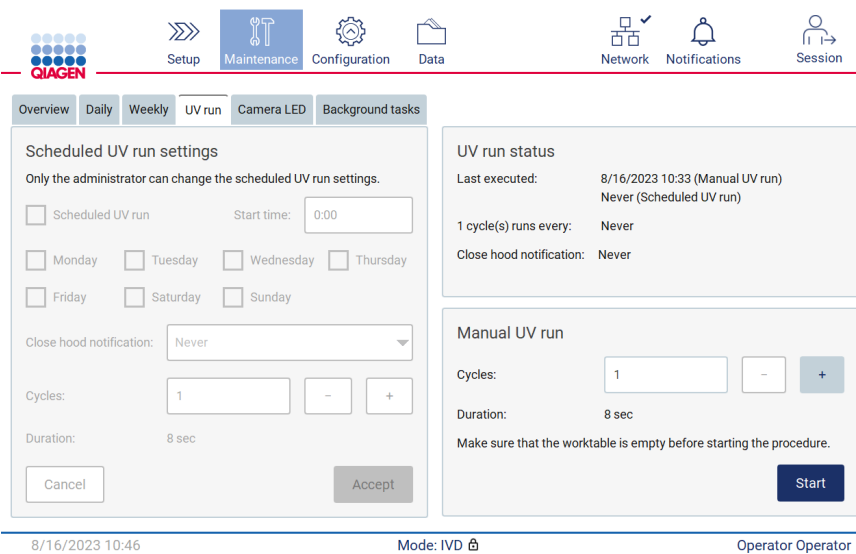
Abbildung 182. Registerkarte „UV-Lauf-Wartung“ mit „Geplanter UV-Lauf“ eingeschaltet (für Administrator und Service-Benutzer).



8/16/2023 10:39 Mode: IVD Admin Admin
 Abbildung 183. Registerkarte „UV-Lauf-Wartung“ mit „Geplanter UV-Lauf“ ausgeschaltet (für Administrator und Service-Benutzer).

6.5.1 Manueller UV-Lauf

1. Schließen Sie die Haube.
2. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf **Maintenance** (Wartung).



8/16/2023 10:46 Mode: IVD Operator Operator
 Abbildung 184. Abschnitt „Manueller UV-Lauf“ in der Registerkarte „UV-Lauf“ (Ansicht für Benutzer ohne Administratorrechte).

3. Tippen Sie auf **UV run** (UV-Lauf). Das Datum der letzten Durchführung wird auf dem Bildschirm angezeigt.
4. Wählen Sie die Anzahl der Dekontaminationszyklen aus. Die erforderliche Dekontaminationszeit ist abhängig von dem auf dem Gerät verarbeiteten biologischen Material. Ein Zyklus dauert etwa 34 Minuten.

5. Tippen Sie auf **Start** (Starten), um mit dem Verfahren zu beginnen.

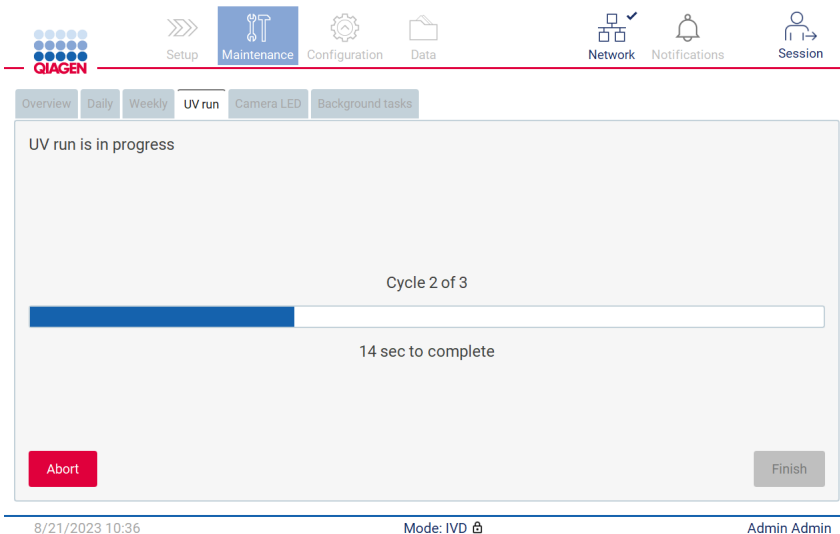


Abbildung 185. Bildschirm „UV-Lauf läuft“.

6. Falls Sie den UV-Zyklus vor Abschluss abbrechen müssen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Abort** (Abbrechen).

WICHTIG: Der UV-Zyklus stoppt nicht sofort nach Auswahl von Abort (Abbrechen); das System muss zunächst den gerade laufenden Zyklusschritt abschließen, was bis zu 2 Minuten dauern kann.

7. Nach der Durchführung des UV-Laufs wird eine Meldung (siehe folgende Abbildung 186) angezeigt. Tippen Sie auf **Finish** (Fertigstellen), um den UV-Lauf abzuschließen.

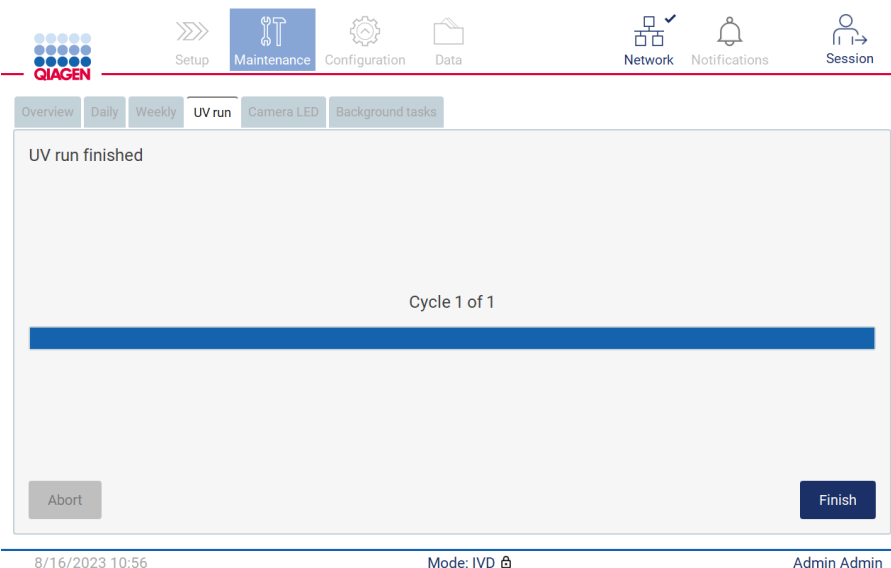


Abbildung 186. Bildschirm „UV run finished“ (UV-Lauf beendet).

6.5.2 Geplanter UV-Lauf

Die Registerkarte UV run (UV-Lauf) ermöglicht dem Administrator und Service-Benutzer, einen geplanten UV-Lauf auf dem Gerät einzustellen.

1. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf **Maintenance** (Wartung).
2. Tippen Sie auf **UV run** (UV-Lauf). Das Datum des letzten Verfahrens wird auf dem Bildschirm angezeigt.
3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Geplanter UV-Lauf“.
 - Stellen Sie die „Start time“ (Startzeit) ein.
 - Stellen Sie die Wochentage durch Auswahl der entsprechenden Kontrollkästchen ein.
 - Stellen Sie die Zeit für die „Benachrichtigung zum Schließen der Haube“ ein.
 - Stellen Sie die Anzahl der Zyklen ein.

QIAGEN

Setup Maintenance Configuration Data Network Notifications Session

Overview Daily Weekly UV run Camera LED Background tasks

Scheduled UV run settings

Scheduled UV run Start time: 17:00

Monday Tuesday Wednesday Thursday

Friday Saturday Sunday

Close hood notification: 15 minutes before

Cycles: 3 - +

Duration: 24 sec

Cancel Accept

UV run status

Last executed: 8/21/2023 10:58 (Manual UV run)
Never (Scheduled UV run)

3 cycle(s) runs every: Monday, Friday, 17:00

Close hood notification: 15 minutes before UV run

Manual UV run

Cycles: 1 - +

Duration: 8 sec

Make sure that the worktable is empty before starting the procedure.

Start

8/21/2023 12:37 Mode: IVD Admin Admin UV

Abbildung 187. Einstellungen für geplanten UV-Lauf.

Die Benachrichtigung „Haube schließen“ informiert alle Benutzer, wenn der geplante UV-Lauf beginnt, und erinnert sie daran, die Verbrauchsmaterialien zu entfernen, die Haube zu schließen und das Gerät nicht auszuschalten. Durch Auswählen der Option **Never** (Niemals) kann diese Benachrichtigung abgeschaltet werden.

Hinweis: Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, ein Protokolllauf durchgeführt wird oder die Haube geöffnet ist, wird der geplante UV-Lauf nicht durchgeführt. Der Benutzer erhält eine Benachrichtigung, dass der UV-Lauf nicht durchgeführt wurde.

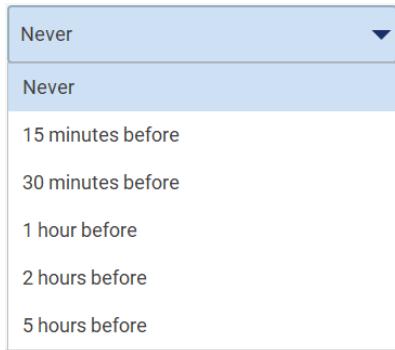


Abbildung 188. „Timeout selection“ (Zeitüberschreitung) für die „Close hood notification“ (Benachrichtigung zum Schließen der Haube).

Wenn die Benachrichtigung „Haube schließen“ aktiviert ist, wird sie vor dem geplanten UV-Lauf angezeigt:

- Zur festgelegten Zeit.
- Wenn der Protokolllauf beendet ist, abgebrochen wurde oder fehlgeschlagen ist.
- Wenn Sie von der Protokolleinrichtung zurück zum Startbildschirm navigieren.

Der Benutzer kann zur Registerkarte **Notification** (Benachrichtigung) gehen und Details überprüfen, indem er auf die Schaltfläche **More info** (Mehr Info) tippt.

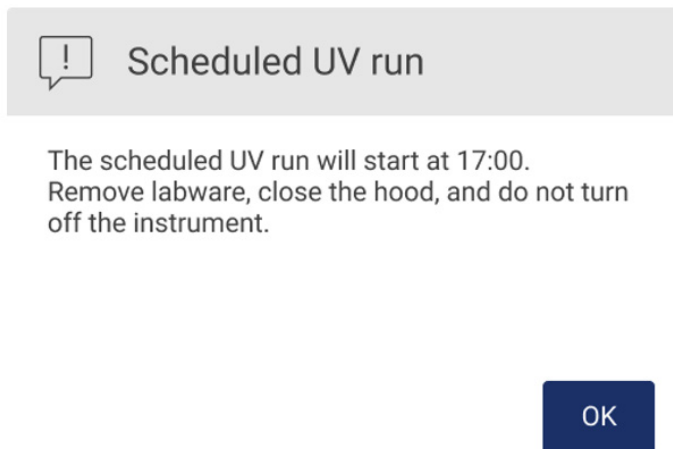


Abbildung 189. Benachrichtigung „Close the hood“ (Die Haube schließen).

Wenn der UV-Lauf beginnt, wird das Banner für den geplanten UV-Lauf unten auf dem Bildschirm angezeigt. Außerdem wird während des UV-Laufs ein UV-Zeichen in der unteren rechten Ecke angezeigt. Für weitere Informationen kann dieses Zeichen angetippt werden.

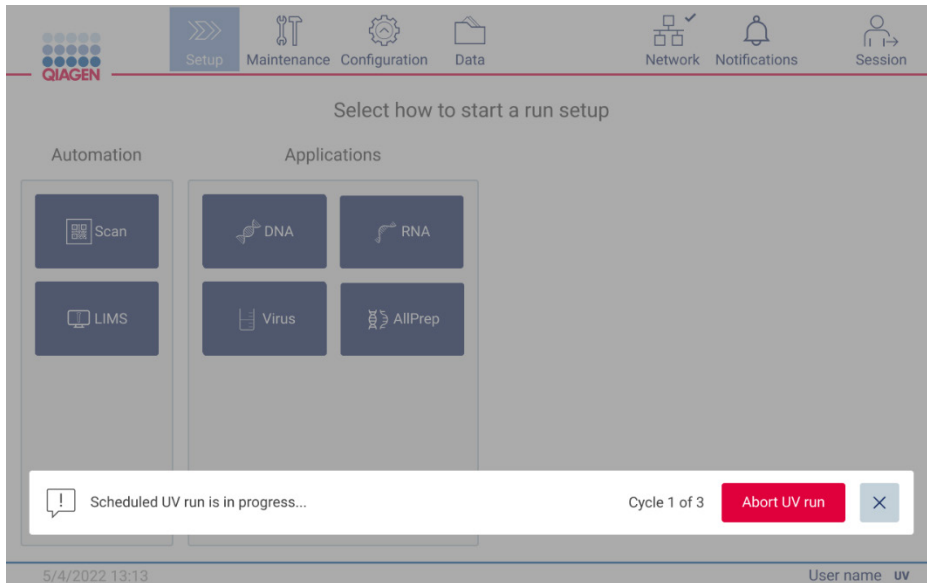


Abbildung 190. Banner „Geplanter UV-Lauf läuft“.

6.6 Kamerakalibrierung

Das EZ2 Connect MDx verfügt über eine interne Kamera, die vor der Ausführung des Laufs einen Inventar-Scan durchführt.

Hinweis: Die Kamerakalibrierung sollte im Rahmen des Installationsverfahrens, nach dem Umstellen des Geräts sowie im Fall von Problemen bei der Ladungsprüfung durchgeführt werden.

1. Tippen Sie auf dem Touchscreen auf **Maintenance** (Wartung).
2. Tippen Sie auf **Camera LED** (Kamera-LED).

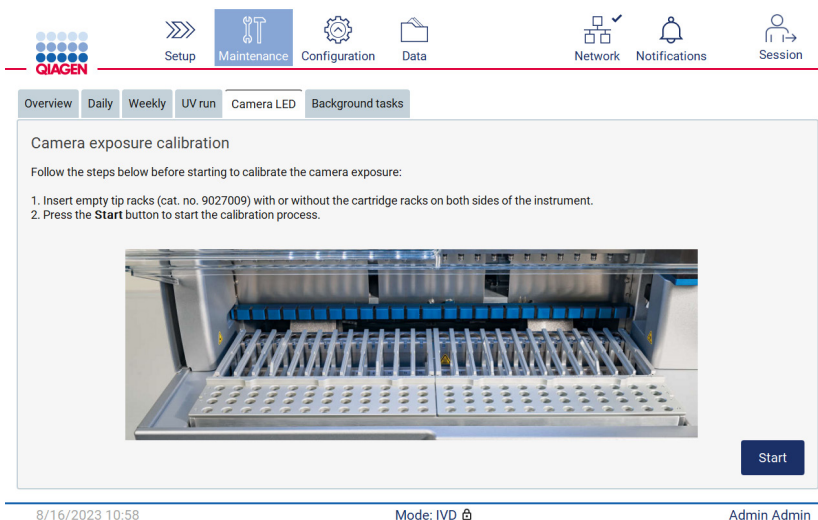



Abbildung 191. Bildschirm „Camera exposure calibration“ (Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera).

3. Setzen Sie an beiden Seiten des Geräts leere Pipettenspitzenracks (Kat.-Nr. 9027009) ohne Kartuschenracks ein.
4. Schließen Sie die Haube.
5. Tippen Sie auf **Start** (Starten), um mit dem Verfahren zu beginnen. Die Kameraeinheit beginnt, sich über das Deck zu bewegen und eine Reihe von Belichtungsaufnahmen zu machen.
6. Drücken Sie nach Abschluss der Kalibrierung auf **Finish** (Fertigstellen).

6.7 Instandhaltung

Kontaktieren Sie den Technischen Service von QIAGEN oder Ihren Händler vor Ort, um weitere Informationen zu den flexiblen Instandhaltungs- und Support-Verträgen von QIAGEN zu erhalten.

Hinweis: Bevor die Wartung des EZ2 Connect MDx durchgeführt werden kann, muss das Gerät dekontaminiert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten „Desinfizieren des EZ2“ und Entfernung von Kontaminationen“ (Seite 146 bzw. 147).

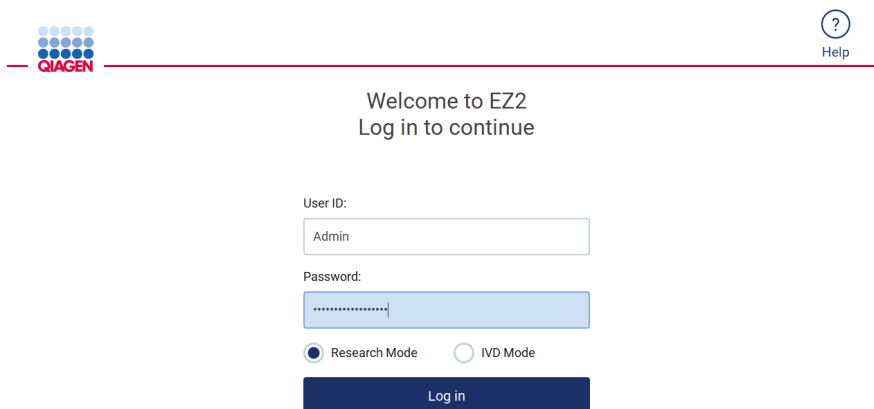
<p>WARNUNG/ VORSICHT</p> 	<p>Gefahr von Personen- und Sachschäden</p> <p>Die unsachgemäße Anwendung des EZ2 kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des EZ2 darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen.</p> <p>Die Instandhaltung des EZ2 darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.</p>
--	--

7 Modus „Forschung“

Das EZ2 Connect MDx bietet zwei Modi beim Starten des Geräts: den Softwaremodus „IVD“ (nur für validierte IVD-Anwendungen) oder den Softwaremodus „Research“ (Forschung) (nur für molekularbiologische Anwendungen (MBA)). Dieser Abschnitt enthält eine Kurzanleitung zur Verwendung des Modus „Research“ (Forschung).

Detaillierte Anweisungen zur Bedienung des EZ2 Connect MDx unter Verwendung des Softwaremodus „Research“ (Forschung) (mit MBA-Protokollen oder anderen benutzerdefinierten Protokollen) finden Sie im EZ2 Connect Benutzerhandbuch (verfügbar auf der Produktseite des EZ2 Connect unter dem Abschnitt **Resources** (Ressourcen)).

- Um das EZ2 Connect MDx im Modus „Research“ (Forschung) zu starten, wählen Sie auf dem Anmeldebildschirm **Research Mode** (Forschungsmodus).
- Wenn das EZ2 Connect MDx zum ersten Mal verwendet wird, geben Sie „Admin“ als **User ID** (Benutzer-ID) und **Password** (Passwort), ein. Tippen Sie auf **Log in** (Anmelden), um die Software zu starten.



The screenshot shows the login interface for the EZ2 Connect MDx. At the top left is the QIAGEN logo, and at the top right is a 'Help' icon. The main heading reads 'Welcome to EZ2 Log in to continue'. Below this, there are two input fields: 'User ID' with the text 'Admin' and 'Password' with masked characters. There are two radio buttons: 'Research Mode' (which is selected) and 'IVD Mode'. At the bottom is a dark blue 'Log in' button.

8/18/2023 13:12

Abbildung 192. Der Anmeldebildschirm.

- Nach der ersten Anmeldung wird ein Bildschirm zur Änderung des Passworts geöffnet.
- Ändern Sie Ihr Passwort entsprechend den Bildschirmanweisungen.
- Der Bildschirm „Setup“ (Einrichtung) mit den verfügbaren Anwendungen wird geöffnet.
- Wählen Sie eine der folgenden Optionen, um eine Anwendung zu starten:
 - Tippen Sie im Bereich Applications (Anwendungen) auf **Scan** (Scannen). Durch Scannen des 1D-Barcodes auf der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Q-Card wird der Anwendungstyp ausgewählt und Protokolloptionen werden angezeigt. Abhängig von dem eingescannten Q-Card-Barcode zeigt die Software automatisch die Protokolloptionen für die entsprechenden Kits an. Siehe Abschnitt „LIMS-Workflow“ (siehe Seite 124); oder

- Tippen Sie im Bereich „Applications“ (Anwendungen) auf eine Anwendung. Die Software führt Sie automatisch zum Bildschirm zur Protokollauswahl.

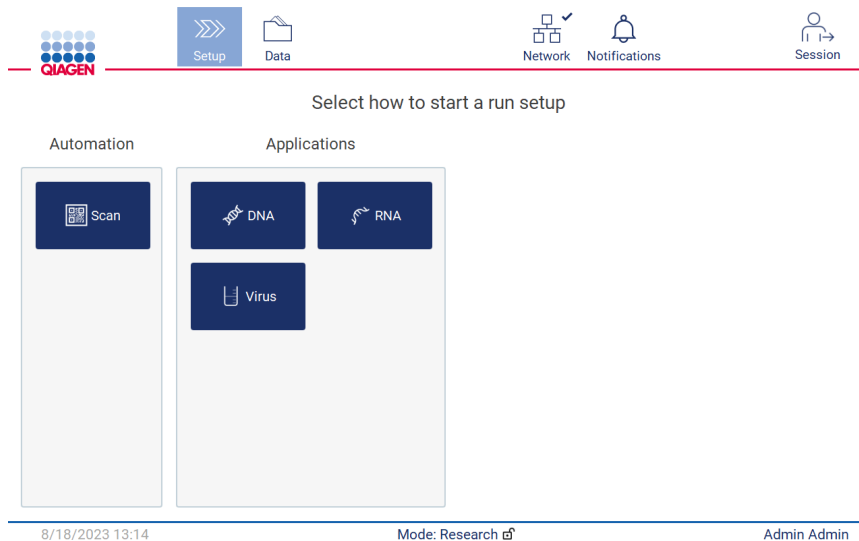


Abbildung 193. Einen Anwendungsbildschirm auswählen.

- Wählen Sie ein Protokoll und befolgen Sie die Anweisungen auf der Benutzeroberfläche, die Sie durch die verschiedenen Schritte zur vollständigen Einrichtung des Protokolls führen. Weitere Informationen finden Sie in den Unterabschnitten des Abschnitts „Einrichten eines Protokolllaufs“ (siehe Seite 96).

Hinweis: Bei Verwendung des EZ2 Connect MDx im Modus „Research“ (Forschung) besteht die Option, die anfängliche Ladungsprüfung zu überspringen. Wird die Ladungsprüfung übersprungen, startet das Gerät direkt den Protokolllauf, statt zunächst die Einrichtung der Arbeitsplattform zu prüfen. Um ein optimales Sicherheitsniveau zu gewährleisten, empfiehlt QIAGEN, stets die Ladungsprüfung durchzuführen.

Hinweis: Einige Protokolle im Modus „Forschung“ könnten Kontrollkästchen enthalten, die es erlauben, die Ladungsprüfung für bestimmte Zeilen zu deaktivieren.

Hinweis: Wenn das EZ2 Connect MDx wieder in den Modus „IVD“ umgeschaltet wird, muss das Gerät gründlich gereinigt und dekontaminiert werden. Die Wartungsumgebung der Software ist nur im Modus „IVD“ verfügbar. Die folgenden Wartungsmaßnahmen müssen ergriffen werden:

- Abschnitt 6.3 Tägliche Wartung (falls nicht bereits abgeschlossen)
- Abschnitt 6.5 UV-Dekontamination

8 Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, was im Falle des Auftretens eines Fehlers bei der Verwendung des EZ2 zu tun ist.

8.1 Kontaktaufnahme zum Technischen Service von QIAGEN

Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Informationen zur Hand haben, wenn ein Fehler des EZ2 auftritt:

Hinweis: Die meisten unten aufgeführten Informationen sind im Laufbericht enthalten.

- Protokollname und -version
- Softwareversion
- Die Seriennummer des Geräts; entweder auf der Typenschild auf der Rückseite des Geräts, in der Registerkarte „Configuration“ (Konfiguration) der Software oder in jedem Laufbericht zu finden
- Eingesetztes Probenmaterial, Probenvolumen und Vorbehandlung der Probe
- Elutionsvolumen
- Detaillierte Beschreibung der Fehlersituation
- Support-Paket
- Kit-Bezeichnung und Chargennummer
- Fotos der Fehlerzustände (falls zutreffend)

Diese Informationen verhelfen Ihnen und Ihrem Ansprechpartner beim Technischen Service von QIAGEN zu einer möglichst effektiven Bearbeitung Ihres Problems.

Hinweis: Informationen über die neuesten Software- und Protokollversionen sind unter www.qiagen.com zu finden. In einigen Fällen sind möglicherweise Updates zur Behandlung spezifischer Probleme verfügbar.

8.1.1 Erstellen eines Support-Pakets

Das EZ2 kann ein Support-Paket erstellen, das Informationen über das Gerät und den Gerätestatus enthält. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN, den Fehler zu beheben.

1. Melden Sie sich am EZ2 Connect MDx an, sofern nicht bereits geschehen.
2. Stecken Sie einen USB-Stick in einen freien USB-Anschluss.
3. Tippen Sie in der Symbolleiste auf **Data** (Daten).

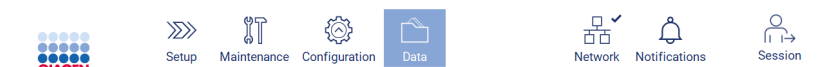


Abbildung 194. Schaltfläche „Data“ (Daten) auf der Symbolleiste.

4. Tippen Sie im Abschnitt „Support Package“ (Support-Paket) auf **Create and download** (Erstellen und herunterladen).

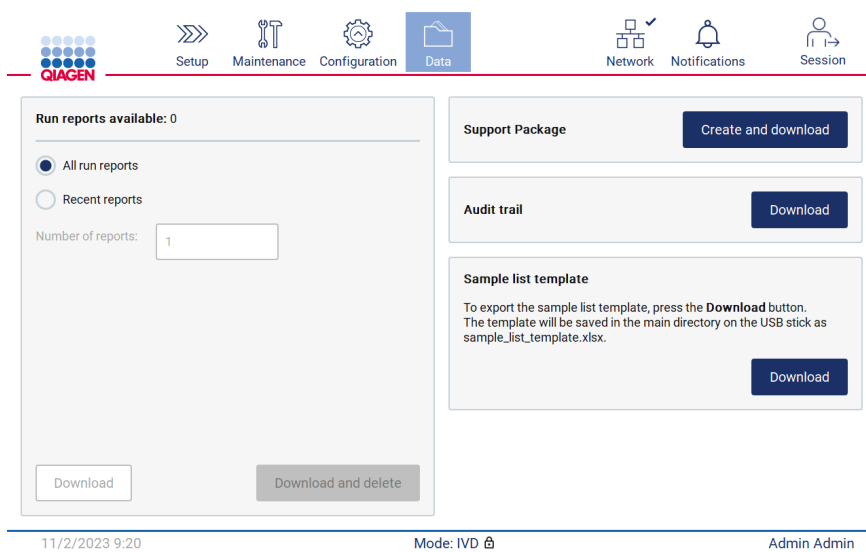


Abbildung 195. Registerkarte „Data“ (Daten).

5. Das Support-Paket wird nun auf dem USB-Stick gespeichert. Der Bildschirm „Download successful“ (Download erfolgreich) wird angezeigt. Tippen Sie zum Schließen auf **OK**.

Hinweis: Das Support-Paket enthält Informationen über die zuletzt ausgeführten Läufe und kann daher sensible Informationen enthalten (z. B. Proben-IDs).

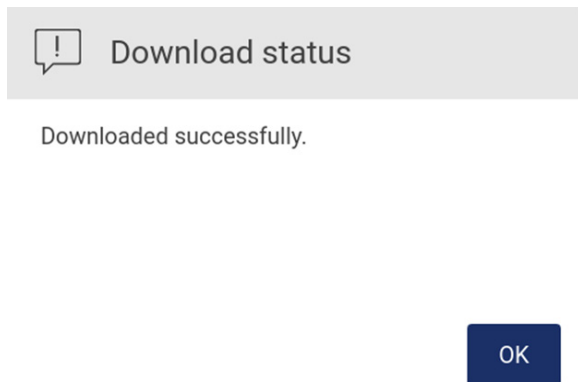


Abbildung 196. Erfolgreicher Download-Status.

6. Wenn das Erstellen des Support-Pakets nicht möglich ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt und die Erstellung sollte erneut versucht werden.

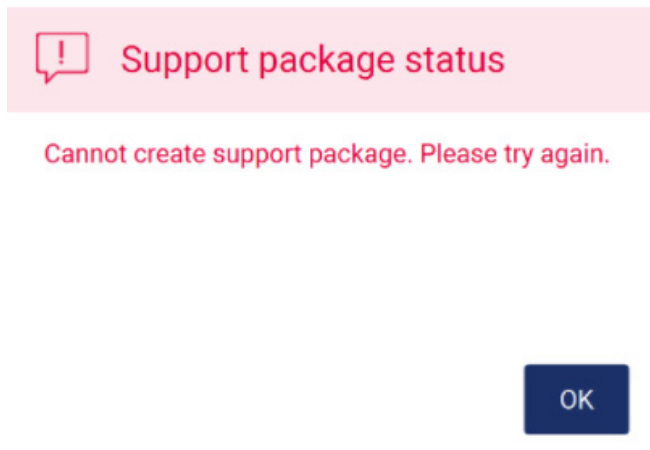


Abbildung 197. Fehlerstatus beim Erstellen des Support-Pakets.

Hinweis: Das Support-Paket enthält Informationen über die zuletzt ausgeführten Läufe und kann daher sensible Informationen enthalten.

8.2 Betrieb

Kommentare und Vorschläge

Ladungsprüfung fehlgeschlagen	<p>Führen Sie die Kalibrierung der Belichtungszeit der Kamera gemäß 4.3.6 durch.</p> <p>Beide Standard-Pipettenspitzenracks (<u>keine</u> großvolumigen oder Flip-Cap-Racks) müssen für die Belichtungskalibrierung der Kamera geladen werden. Bei Protokollen müssen sowohl das linke als auch das rechte Pipettenspitzenrack eingesetzt werden, und es muss der gleiche Racktyp verwendet werden. Die Racks müssen vom gleichen Typ sein.</p> <p>Überprüfen Sie, ob eine Kontamination (z. B. Tropfen) auf den Verbrauchsmaterialien vorhanden ist.</p> <p>Hinweis: Vermeiden Sie starke Umgebungslichtveränderungen und direktes Sonnenlicht.</p> <p>Tauschen Sie das defekte Verbrauchsmaterial gegen ein anderes neues Verbrauchsmaterial aus.</p> <p>Führen Sie die Ladungsprüfung erneut durch.</p>
Eingeschränkter Modus	<p>Wenn das Gerät in den eingeschränkten Modus wechselt, ist die Funktionalität eingeschränkt. In diesem Modus ist es nicht möglich, einen Protokolllauf zu starten. Es ist jedoch möglich, ein Support-Paket herunterzuladen, um die Fehlerbehebung zu unterstützen. Eine mögliche Ursache ist, dass die Haube nicht richtig geschlossen wurde. Vergewissern Sie sich in diesem Fall, dass die Haube richtig geschlossen wurde, indem Sie sie mit leichtem Druck nach unten drücken, und starten Sie das Gerät neu.</p>
Filter in den Pipettenspitzen ist schmutzig / nass	<p>Schmutziger / nasser Filter kann folgende Ursachen haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Falsches Probenvolumen: Stellen Sie sicher, dass das verwendete Probenvolumen den Anweisungen des Protokolls entspricht ○ Falsche Probenvorbehandlung: Behandeln Sie die Proben entsprechen dem Kit-Handbuch vor ○ Zustand der Probe (geronnen, dickflüssig, usw.): Entsprechend den Anweisungen im Kit-Handbuch ○ Falsche Röhrchen: Verwenden Sie nur die im Kit mitgelieferten oder im Handbuch des Kits / auf dem Ladungsbildschirm ausdrücklich aufgeführten Röhrchen. <p>Sollte die Flüssigkeit durch den Filter gelaufen sein, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.</p>

Kommentare und Vorschläge

Fehler bei der Haubenverriegelung	Überprüfen Sie, ob die Haube fest geschlossen ist. Vergewissern Sie sich, indem sie unter leichter Kraftausübung auf die Haube drücken.
Heizungssicherungsfehler	Bitte installieren Sie das neueste Software-Update. Wenn eine Aktualisierung der Software nicht möglich ist, vergewissern Sie sich, dass die Haube während des Startens geschlossen ist und starten Sie das Gerät neu. Wenn der Fehler nach wie vor nicht behoben werden kann, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
Pipettenspitzen bleiben im Pipettierkopf stecken	Verwenden Sie Labortücher, um die D-Ringe abzuwischen, und vergewissern Sie sich, dass die wöchentliche Wartung korrekt durchgeführt wurde. Nach der wöchentlichen Wartung sollten keine Fettreste sichtbar sein. Entfernen Sie gegebenenfalls Fettreste mit einem fusselfreien Tuch. Kontrollieren and reinigen Sie alle in Abbildung 180 gezeigten Positionen.
Pipettenspitze wurde zerdrückt	Pipettenspitze könnte im Pipettierkopf feststecken. Siehe „Pipettenspitzen bleiben im Pipettierkopf stecken“. Vergewissern Sie sich, dass die richtigen und passenden Röhrchen verwendet wurden. Es sind Röhrchen aus dem entsprechenden Kit oder Röhrchen, die im Kit-Handbuch angegeben sind, zu verwenden. Überprüfen Sie die Einrichtung der Arbeitsplattform und den Pipettenspitzenracktyp.
Ungenau Pipettierung	Falls ungenaue Pipettierung über mehrere Läufe beobachtet wird (Elutionsvolumen): Stellen Sie sicher, dass die wöchentliche Wartung durchgeführt wurde. Überprüfen Sie, ob die Spitzen fest im Pipettieradapter sitzen. Stellen Sie sicher, dass das richtige Probenvolumen verwendet wurde.
Undichte Pipettenspitzen	Stellen Sie sicher, dass die wöchentliche Wartung durchgeführt wurde. Installieren Sie das neueste Protokoll-Updatepaket.
Pipettenspitzen werden nicht vom Pipettierkopf aufgenommen	Vergewissern Sie sich, dass das Pipettenspitzenrack nicht beschädigt und korrekt in der Arbeitsplattform positioniert ist. Überprüfen Sie den Pipettenadapter auf eventuelle Fettreste
Kreuzkontamination	Stellen Sie sicher, dass die Wartung durchgeführt wurde. Reinigen Sie die Durchstecheinheit und die Arbeitsplattform mit 70%igem Ethanol. Starten Sie die UV-Dekontamination. Stellen Sie sicher, dass die Proben und das Kartuschenrack ordnungsgemäß gehandhabt wurden.
Software-/Protokollaktualisierung schlägt fehl	Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie erneut, das Update zu starten. Verwenden Sie nur den USB-Stick von QIAGEN. Der USB-Stick muss während des gesamten Aktualisierungsvorgangs angeschlossen bleiben.
USB-Gerät nicht erkannt	Warten Sie nach dem Einstecken des USB-Sticks ein paar Sekunden. Ziehen Sie den USB-Stick ab und stecken Sie ihn erneut ein. Starten Sie das Gerät neu. Versuchen Sie, einen anderen USB-Anschluss oder unterstützten USB-Stick zu verwenden. Überprüfen Sie den USB-Stick an einem Computer, um seine einwandfreie Funktion sicherzustellen. Verwenden Sie unbedingt den USB-Stick von QIAGEN. Setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls das Problem nicht behoben werden kann.
LAN-Verbindungsproblem	Überprüfen Sie, ob das Ethernet-Kabel korrekt angeschlossen ist. Überprüfen Sie die LAN-Einstellungen (Abschnitt 5.3.9).
Keine WLAN-Verbindung	Überprüfen Sie die WLAN-Einstellungen (Abschnitt 5.3.9). Der WLAN-Adapter sollte vor dem Start des Geräts angeschlossen werden. Starten Sie das Gerät neu.
Abstürzen während des Laufs	Starten Sie das Gerät neu. Führen Sie die Wartung nach dem Lauf durch und starten Sie einen neuen Protokolllauf. Melden Sie solche Vorfälle dem Technischen Service von QIAGEN und stellen Sie das Support-Paket zur Verfügung (Abschnitt 8.1.1).
Oberfläche beschädigt	Stellen Sie sicher, dass nur die in Abschnitt 6.1 beschriebenen Reinigungsmittel verwendet wurden.
Display lässt sich nicht einschalten	Üben Sie beim Berühren des Displays keine übermäßige Kraft aus und verwenden Sie keine korrosiven Chemikalien zur Reinigung der Displayoberfläche. Wenden Sie sich für eine Reparatur an den Technischen Service von QIAGEN.
Wenig Festplattenspeicherplatz	Laden Sie alte Laufberichte herunter und löschen Sie diese.
Keine Registerkarte für Wartung oder Konfiguration sichtbar	Vermutlich wird der Modus „Forschung“ verwendet. Aktuelle sind diese Registerkarten nur im Modus „IVD“ sichtbar.
QIASphere-Verbindung funktioniert nicht	Überprüfen Sie die Netzwerkverbindung. Installieren Sie die neueste Software-Version.
Benutzerkonto gesperrt	Verwenden Sie ein Administratorkonto, um das Konto über das Menü Benutzerverwaltung zu entsperren. Wenn kein freigeschaltetes Administratorkonto vorhanden ist, tippen Sie auf das Fragezeichen-Symbol in der oberen rechten Ecke des Anmeldebildschirms und folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

3 Glossar

Begriff	Definition
Barcodelesegerät	Ein Handgerät, mit dem Barcodes eingescannt und in Daten konvertiert werden können, die dann an das EZ2 übertragen werden.
Untere Auffangschale	Eine metallische Schale unter der Arbeitsplattform. Sie dient zum Auffangen von Tropfen möglicherweise verschütteter Flüssigkeiten.
Kartuschenrack	Ein Metallrack auf der Arbeitsplattform, in das Reagenzienkartuschen gestellt werden.
Anschlussfeld	Das Anschlussfeld auf der Rückseite des EZ2. Es enthält den Netzschalter, die Buchse für das Netzkabel und den Sicherungseinsatz.
D-Ring	Ein Ring, der am unteren Ende eines Pipettenspitzenadapters angebracht ist. Er wird für einen guten Kontakt zwischen Pipettenspitzenadapter und Filterpipettenspitze benötigt.
Elutionsgefäß	Ein 1,5-ml-Reaktionsröhrchen mit Schraubverschluss aus Polypropylen zum Auffangen der aufgereinigten Nukleinsäuren. Empfohlen werden die Elutionsröhrchen mit Schraubverschluss aus Polypropylen, hergestellt von Sarstedt (Kat.-Nr. 72.692), die auch in den EZ2 Kits mitgeliefert werden.
Fehlercode	Eine Zahl, die einen Fehler des EZ2 repräsentiert.
EZ2 Kits	Kits von QIAGEN, die die für die Nukleinsäure-Präparation mit den EZ2 Geräten benötigten Reagenzien, Reagenzienkartuschen und Kunststoffartikel enthalten.
Filterpipettenspitze	Verbrauchsmaterial, das während des Betriebs des EZ2 von einem Pipettenspitzenadapter aufgenommen wird. Flüssigkeiten werden während eines Protokollaufs in die Filterpipettenspitzen angesaugt (aspiriert) und wieder daraus abgegeben (dispensiert). In den Filterpipettenspitzen findet auch die Abtrennung der Magnetpartikel statt. Ein Filter im oberen Teil der Spitze verhindert eine Kontamination zwischen der Pipettenspitze und dem Pipettenspitzenadapter.
Heizsystem	Eine Komponente des EZ2 zur Aufnahme der Heizpositionen der Reagenzienkartuschen; dient der Erwärmung von Proben.
Haube	Die Haupttür auf der Vorderseite des EZ2. Wenn sie geöffnet ist, wird die Arbeitsplattform im Innenraum der Arbeitsstation zugänglich.
Pipettierkopf	Die Komponente des EZ2, die Flüssigkeit aspiriert und dispensiert und mithilfe der Durchstecheinheit Kartuschen durchsticht. Der Pipettierkopf bewegt sich über der Arbeitsplattform auf und ab und enthält 24 Spritzenpumpen, die jeweils mit einem Pipettenspitzenadapter verbunden sind.
Protokoll	Eine Abfolge von Anweisungen, die die automatisierte Nukleinsäureaufreinigung mit dem EZ2 ermöglichen.
Reagenzienkartusche	Verbrauchsmaterial mit zehn Vertiefungen (Wells) und zwei Heizpositionen. Bei einer der Heizpositionen handelt es sich um ein Well, die andere Position dient der Aufnahme eines Röhrchens. Reagenzienkartuschen sind mit Reagenzien vorgefüllt und im Lieferumfang der EZ2 Kits enthalten.
Berichtdatei	Eine vom EZ2 generierte Datei, die System- und Laufparameter enthält.
Probenröhrchen	Ein 2-ml-Polypropylenröhrchen mit Schraubverschluss für eine Probe mit zu reinigenden Nukleinsäuren. Es handelt sich um 2-ml-Probenröhrchen mit Schraubverschluss aus Polypropylen, die von Sarstedt hergestellt (Kat.-Nr. 72.693) werden und in den EZ2 Kits enthalten sind.
Pipettenspitzenadapter	Eine von insgesamt 24 metallischen Sonden, die auf dem Pipettierkopf montiert sind. Während des Betriebs des EZ2 nehmen die Pipettenspitzenadapter die Filterpipettenspitzen von der Arbeitsplattform auf.
Pipettenspitzenhalter	Ein Polypropylengefäß, das nur eine einzelne Filterpipettenspitze enthält. Das Pipettenspitzenrack ist mit Pipettenspitzenhaltern bestückt.
Pipettenspitzenrack	Ein metallisches Rack auf der Arbeitsplattform, in das die Pipettenspitzenhalter (mit Filterpipettenspitzen) hineingesetzt werden. Das Tip-Rack nimmt außerdem die Probengefäße und die Elutionsgefäße auf.
UV-LED-Lampe	Eine Lichtquelle mit ultraviolettem Licht zur Dekontamination.
Arbeitsplattform	Die Oberfläche des EZ2, die Racks enthält. Auf die Arbeitsplattform werden Proben, Reagenzienkartuschen und Einweg-Verbrauchsmaterialien geladen. Die Arbeitsplattform wird während eines Protokolls nach hinten und nach vorne gefahren, um die verschiedenen Proben und Reagenzien unter dem Pipettierkopf zu positionieren.

9 Technische Daten

QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen.

9.1 Betriebsbedingungen

Leistung	100–240 V AC, 50/60 Hz, 1000 VA Die Netzspannungsschwankungen dürfen 10 % der Nennspannung nicht überschreiten.
Sicherung	AC-Eingang: T4A H 250 V Heizblock (Temperatursicherung): 10 A, 250 V, 117 C
Überspannungs-Schutzklasse	II
Lufttemperatur	18–30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10–75 % RH
Höhe über Normal-Null	Bis max. 2000 m
Betriebsort	Nur in Innenbereichen
Verschmutzungsgrad	2
Umweltgefährdungsklasse	3K21 (IEC 60721-3-3) 3M11 (IEC 60721-3-3)
Durchschnittlicher Geräuschpegel (über 8 Stunden)	Max. 70 dBA
IP-Code (IEC 60529)	IP20

9.2 Transportbedingungen

Lufttemperatur	–25 °C bis 60 °C in Verpackung des Herstellers Hinweis: Wenn das EZ2 bei Temperaturen unter 0 °C transportiert wird, empfiehlt es sich, vor dem Einschalten des Geräts 24 Stunden zu warten, damit es sich an die Temperaturbedingungen in der Installationsumgebung anpassen kann.
Relative Luftfeuchtigkeit	5–85 % RH
Umweltgefährdungsklasse	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.3 Lagerungsbedingungen

Lufttemperatur	5–40 °C in Verpackung des Herstellers
Relative Luftfeuchtigkeit	5–85 % RH
Umweltgefährdungsklasse	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.4 Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale

Abmessungen	Breite: 720 mm Höhe: 575 mm Tiefe: 560 mm
Gewicht	70 kg
Gerätemerkmale	Automatische Nukleinsäure-Isolierung mithilfe von Magnetpartikeln Desktop-Gerät Im Gerät gespeicherte Protokolle Parallelverarbeitung von bis zu 24 Proben pro Lauf Aspiration und Dispensierung von bis zu 24 Proben oder Reagenzien gleichzeitig mithilfe des 24-Kanal-Pipettierkopfs Abtrennung der Magnetpartikel mithilfe einer patentierten Technologie Steuerung über einen Touchscreen Probentemperierung durch integriertes Heizsystem
Datenverfolgbarkeit	Das Barcode-Lesegerät und die Bildschirmstatur ermöglichen die Nachverfolgung von Proben- und Verbrauchsmaterialdaten. System- und Laufparameter werden in einer Berichtdatei gespeichert.
Pipettierkopf	Enthält 24 hochpräzise Spritzenpumpen, die jeweils einen Pipettenspitzenadapter enthalten, auf den Filterpipettenspitzen aufgesteckt werden. Die Spritzenpumpen sind luftgefüllt. Es können salzhaltige Flüssigkeiten, Alkohol, Lösungsmittel und/oder Magnet-Partikel-Suspensionen aspiriert und dispensiert werden. Luftblasen (Luftspalten) können angesaugt werden, um das Heraustropfen angesaugter Flüssigkeit zu vermeiden. Die Filterpipettenspitzen werden aus dem Pipettenspitzenrack aufgenommen und nach Gebrauch wieder dort abgesetzt. Der Pipettierkopf bewegt sich in Z-Richtung (auf und ab) über der Arbeitsplattform.
Heizsystem	Nimmt die Heizpositionen der Reagenzienkartuschen auf und hat einen Arbeitstemperaturbereich von Umgebungstemperatur bis max. 95 °C. Die Temperaturgenauigkeit des Heizblocks bei 60 °C beträgt: ± 2 °C.

Filterpipettenspitzen	<p>Werden auf die Pipettenspitzenadapter des Pipettierkopfs aufgesteckt, um die Aspiration und Dispensierung von Flüssigkeiten zu ermöglichen. Kapazität von 10–1000 µl pro Spitze.</p> <p>Im Pipettenspitzenrack auf der Arbeitsplattform des EZ2 finden bis zu 48 Pipettenspitzenhalter in 2 Reihen Platz, die jeweils eine Filterpipettenspitze enthalten.</p>
Verbrauchsmaterialien	<p>Die Reagenzien werden in Reagenzienkartuschen auf die Arbeitsplattform geladen. Diese Kartuschen wurden durch QIAGEN bereits vorgefüllt.</p> <p>In das Kartuschenrack können bis zu 24 Reagenzienkartuschen eingesetzt werden. Die Proben werden in 2-ml-Probenröhrchen auf die Arbeitsplattform geladen.</p> <p>Arbeitsschritte, die eine Erwärmung erfordern, finden im Heizsystem statt, in dem sich während eines Protokolldurchlaufs die Heizpositionen der Reagenzienkartuschen befinden.</p> <p>Die aufgereinigten Nukleinsäuren werden in 1,5-ml-Elutionsröhrchen aufgefangen.</p>
UV-LED-Lampe	Wellenlänge der UV-LED: 275–285 nm
Kapazität	Bis zu 24 Proben pro Lauf
Anzeige	10,1-Zoll-Farbtouchscreen. Display mit Auflösung von 1280 x 800 Pixeln.
Kamera	<p>Monochrom-Kamera. Die USB-Schnittstelle stellt Stromversorgung und Kommunikation bereit.</p> <p>Die Sensorauflösung beträgt 0,34 MP.</p> <p>Breite: 24 mm</p> <p>Höhe: 34 mm</p> <p>Tiefe: 39 mm</p>
Netzwerk	<p>WLAN: Für die Verwendung mit einem von QIAGEN bereitgestellten WLAN-Adapter vorgesehen. Der WLAN-Adapter unterstützt die WLAN-Standards 802.11b, 802.11g und 802.11n sowie WEP-, WPA-PSK- und WPA2-PSK-Verschlüsselung.</p> <p>Unterstützt LAN</p> <p>Bei Verwendung der Netzwerkfunktionalität muss der Administrator sicherstellen, dass das Gerät von außerhalb des Netzwerks nicht sichtbar ist.</p>

9.5 Spezifikationen des Barcodelesegeräts

Hinweis: Die folgenden Spezifikationen beziehen sich auf das unterstützte Barcodelesegerät (Kat.-Nr. 9027101) für das EZ2 Connect System.

Decodiermöglichkeiten: 1D / LINEARCODES: Automatische Erkennung aller Standard-1D-Codes einschließlich linearer GS1 DataBar™ Codes.

2D-CODES: Aztec-Code; China Han Xin Code; DataMatrix; MaxiCode; Micro-QR-Code; QR-Code

STAPELCODES: EAN/JAN Composites; GS1 DataBar Composites; GS1 DataBar Expanded Stacked; GS1 DataBar Stacked; GS1 DataBar Stacked Omnidirectional; MacroPDF; MicroPDF417; PDF417; UPC A/E Composites

Lesereichweite

TYPISCHE SCHÄRFENTIEFE Minimale Lesedistanz ermittelt anhand von Symbollänge und Scanwinkel. Abhängig von Auflösung, Druckkontrast und Umgebungslicht.

GD4500 Standard Range (SR)

Code 39: 5 mils: 7,0 bis 38,0 cm

Code 39: 10 mils: 2,2 bis 58,0 cm

DataMatrix: 10 mils: 5,5 bis 27,0 cm

DataMatrix: 15 mils: 2,8 bis 41,0 cm

EAN-13: 13 mils: 1,0 bis 71,0 cm

PDF417: 10 mils: 2,5 bis 41,0 cm

QR-Code: 10 mils: 5,5 bis 24,0 cm

GD4500 High Density (HD)

Code 39: 3 mils: 5,0 bis 15,0 cm

Code 39: 5 mils: 0,5 bis 25,0 cm

DataMatrix: 5 mils: 5,5 bis 9,0 cm

EAN-13: 13 mils: 1,0 bis 40,0 cm

DataMatrix: 10 mils: 2,0 bis 27,0 cm

EAN-13: 7.5 mils: 2,0 bis 23,5 cm

PDF417: 4 mils: 3,0 bis 12,0 cm

PDF417: 10 mils: 0,5 bis 31,0 cm

QR-Code: 10 mils: 2,0 bis 25,0 cm

Hinweis: Weitere Informationen finden Sie im Handbuch für das Barcodelesegerät.

Anhang A

Konformitätserklärung

Name und Anschrift des gesetzlichen Herstellers

QIAGEN GmbH
QIAGEN Straße 1
40724 Hilden
Deutschland

Eine aktuellere Konformitätserklärung ist beim Technischen Service von QIAGEN erhältlich.

Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten durch den Anwender.

Das Symbol mit der durchgekreuzten Mülltonne (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderen Abfällen entsorgt werden darf; es ist – gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – zur Entsorgung in eine anerkannte Entsorgungseinrichtung oder zu einer benannten Sammelstelle für Wertstoffe zu bringen.

Das separate Sammeln und Recyceln von Elektronik-Altgeräten zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt dazu bei, die natürliche Ressourcen zu schonen, und stellt sicher, dass das Produkt auf eine Art und Weise recycelt wird, die einen hohen Gesundheits- und Umweltschutz bietet.



Gegen Mehrkosten kann das Recycling durch QIAGEN durchgeführt werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE.

Wenn Sie ein Elektronikgerät recyceln möchten, kontaktieren Sie Ihr QIAGEN Verkaufsbüro, um das benötigte Rücknahmeformular zu erhalten. Sobald Sie dieses Formular ausgefüllt zurückgeschickt haben, wird sich ein QIAGEN Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Abholtermin für das Elektronik-Altgerät zu vereinbaren oder um Ihnen ein individuelles Angebot zu unterbreiten.

Warnung zur Proposition 65, Kalifornien

Dieses Produkt enthält Chemikalien, welche dem Staat Kalifornien als krebserregend oder als Verursacher von Geburtsdefekten oder anderen reproduktiven Schäden bekannt sind.

Haftungsausschlussklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen ihrer Garantieerklärung, falls Gerätereparaturen oder -änderungen von anderen Personen als dem Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen.

Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn ein Handlungsbevollmächtigter des Unternehmens hat dem schriftlich zugestimmt. Für Auslesegeräte, Schnittstellengeräte und zugehörige Software gilt die Gewährleistung nur für den durch den Originalhersteller dieser Produkte angebotenen Zeitraum. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

Das EZ2 ist mit einem Ethernet-Port und einem WLAN-USB-Gerät ausgestattet. Der Käufer des EZ2 Connect MDx ist ausschließlich und allein dafür verantwortlich, Computerviren, Würmern, Trojanern, Malware, Hacks oder anderen Arten von Cybersicherheitsverletzungen vorzubeugen. QIAGEN übernimmt keine Haftung für Computerviren, Würmer, Trojaner, Malware, Hacks oder andere Arten von Cybersicherheitsverletzungen.

Lizenzinformationen

Das EZ2 Connect-Softwarepaket enthält Open-Source-Software. Die Lizenztexte sind auf den EZ2 Connect-Produktseiten verfügbar (www.qiagen.com).

Anhang B – EZ2 Connect MDx Ersatzteile und Komponenten/Verbrauchsmaterialien

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
EZ2 Connect MDx	Gerät und 1 Jahr Garantie auf Teile und Arbeit	9003230
Teile und Komponenten		
EZ2 Connect Tip Rack	Ein Ersatzteil Pipettenspitzenracks (links und rechts) für EZ2 Connect	9027009
EZ2 Connect Cartridge Rack	Ein Ersatzteil Kartuschenracks (links und rechts) für EZ2 Connect	9027012
USB Flash Drive	Von QIAGEN bereitgestelltes USB-Flash-Laufwerk zur Verwendung mit EZ2-USB-Anschlüssen	9026881
Barcode Reader	Barcodescanner für das Scannen von Kit-Barcodes und Proben-Barcodes	9027101
Silicone Grease	Silikonfett, um guten Kontakt zwischen Spitzen-Adaptern und Filter-Pipettenspitzen zu gewährleisten und um zu vermeiden, dass Flüssigkeit aus den Pipettenspitzen tropft.	9027102
Verbrauchsmaterialien		
Filter-tips and holder, EZ1 (50)	50 Einweg-Filterspitzen, 50 Einweg-Pipettenspitzen-Halter; zusätzliche Spitzen und Halter zur Verwendung mit EZ1-Kits	994900

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit- 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.

Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
03/2024	Aktualisierung entsprechend den neuen SW 1.2 Funktionalitäten: Kühlen nach Lauf, UV-Lauf-Planer, Patch-Management über QlAsphere, Bildschirmsperre, Zeitsynchronisation mit QlAsphere, Zeitzoneunterstützung, Benachrichtigungscenter. Verbesserte Beschreibung des wöchentlichen Wartungsverfahrens Verbesserte Struktur.
04/2022	Erstfassung des EZ2 Connect MDx Benutzerhandbuchs

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASphere®, EZ1 & 2™, EZ1®, EZ2® (QIAGEN Group); DNA-ExitusPlus™ (AppliChem); Gigasepf®, Mikrozyd®, Lysetol® (Schülke & Mayr GmbH); RNaseZap® (Ambion, Inc.). Eingetragene Namen, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.
HB-2907-002 03/2024 © 2023 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

