

Novembre 2020

Istruzioni per la sicurezza e guida rapida di avvio di QIAcube[®] Connect MDx

Per uso con QIAsphere Base.



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

Contenuto

Introduzione.....	4
Informazioni sulla sicurezza.....	5
Uso corretto.....	5
Sicurezza elettrica.....	8
Ambiente.....	10
Sicurezza biologica.....	10
Agenti chimici.....	12
Fumi tossici.....	13
Smaltimento dei materiali di scarto.....	13
Pericoli meccanici.....	14
Centrifuga.....	15
Pericolo termico.....	17
Sicurezza durante la manutenzione.....	17
Sicurezza dalle radiazioni.....	19
Simboli sul QIAcube Connect MDx.....	20
Procedure di installazione.....	22
Requisiti del sito.....	23
Impostazione dello strumento QIAcube Connect MDx.....	23
Procedura di impostazione dello strumento QIAcube Connect MDx.....	23
Connessione del QIAcube Connect MDx via Wi-Fi.....	25
Connessione del QIAcube Connect MDx tramite cavo LAN.....	25
Connessione della QIASphere Base.....	26

Cronologia delle revisioni.....	27
---------------------------------	----

Introduzione

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

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


Importante: Il manuale utente, la presente guida rapida di avvio e le traduzioni disponibili per entrambi i documenti relativi al QIAcube Connect MDx sono disponibili in via elettronica in formato PDF. Questi documenti possono essere scaricati dalla pagina <https://www.qiagen.com/de/products/qiacube-connect-mdx/> dalla scheda Product Resources (Risorse prodotto).


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

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

Informazioni sulla sicurezza


Prima di utilizzare il QIAcube Connect MDx, è fondamentale leggere attentamente la presente guida e prestare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute in questa guida devono essere rispettate per garantire il funzionamento sicuro dello strumento e per mantenere lo stesso in condizioni di sicurezza.

AVVERTENZA 	Il termine AVVERTENZA segnala situazioni che potrebbero avere come conseguenza lesioni personali per l'utente o per terzi. I dettagli relativi a tali circostanze sono segnalati in un riquadro come questo.
--	---


CAUTELA 	Il termine CAUTELA segnala situazioni che potrebbero avere come conseguenza un danno allo strumento o ad altre apparecchiature. I dettagli relativi a tali circostanze sono segnalati in un riquadro come questo.
---	--


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

Uso corretto


AVVERTENZA 	Rischio di lesioni personali e danni materiali [W1] L'uso improprio del QIAcube Connect MDx può causare lesioni personali o danni allo strumento. Il QIAcube Connect MDx deve essere azionato soltanto da personale tecnico qualificato, appositamente addestrato. La manutenzione del QIAcube Connect MDx deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico dell'assistenza in loco QIAGEN.
--	--

QIAGEN addebiterà i costi delle riparazioni dovute a errata manutenzione.


AVVERTENZA	Rischio di lesioni personali e danni materiali	[W2]
	<p>Il QIAcube Connect MDx è troppo pesante per essere sollevato da una persona sola. Per evitare il rischio di lesioni personali o danni allo strumento, non sollevare lo strumento da soli.</p>	


AVVERTENZA	Rischio di lesioni personali e danni materiali	[W3]
	<p>Non tentare di spostare il QIAcube Connect MDx mentre è in funzione.</p>	


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


CAUTELA	Danni allo strumento	[C1]
	<p>Evitare di versare acqua o prodotti chimici sul QIAcube Connect MDx. I danni causati da acqua o prodotti chimici annullano la garanzia.</p>	


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


CAUTELA	Danni allo strumento	[C2]
	<p>Con il QIAcube Connect MDx utilizzare soltanto le colonne spin QIAGEN e i materiali di consumo specifici per QIAcube Connect MDx. I danni causati dall'uso di altri tipi di colonne spin o di altri prodotti chimici annullano la garanzia.</p>	


AVVERTENZA	Rischio di lesioni personali e danni materiali	[W4]
	<p>Non utilizzare adattatori per rotore danneggiati. Gli adattatori per rotore possono essere utilizzati una sola volta. Elevate forze g esercitate nella centrifuga possono danneggiare gli adattatori per rotore usati.</p>	

<p>CAUTELA</p> 	<p>Rischio di danni materiali [C3]</p> <p>Svuotare il contenitore per lo smaltimento dei puntati prima dell'uso, al fine di evitare l'inzeppamento dei puntali nel cassetto materiali di scarto. Se non si svuota il contenitore dei materiali di scarto, il braccio robotico o può bloccarsi e causare errori di esecuzione o danni allo strumento.</p>
---	---

<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali [W5]</p> <p>Per evitare la frantumazione della plastica, caricare correttamente le provette. Se la plastica si frantuma, sue particelle taglienti potrebbero raggiungere l'interno della centrifuga. Prestare attenzione quando si manipolano parti all'interno della centrifuga.</p>
--	--

<p>CAUTELA</p> 	<p>Danni allo strumento [C4]</p> <p>Utilizzare soltanto il volume corretto per i liquidi. Se si supera il volume consigliato per i liquidi, si possono causare danni al rotore della centrifuga o allo strumento.</p>
---	--

<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Rischio di incendio o esplosione [W6]</p> <p>Se sul QIAcube Connect MDx si usano etanolo o liquidi contenenti etanolo, manipolare con attenzione tali liquidi attenendosi peraltro alle normative di sicurezza richieste. Se viene versato del liquido, asciugarlo e lasciare aperto il coperchio del QIAcube Connect MDx per consentire la dispersione dei vapori infiammabili.</p>
---	--

<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Rischio di esplosione [W7]</p> <p>Il QIAcube Connect MDx è previsto per l'uso con reagenti e sostanze fornite con i kit QIAGEN o altri diversi da quelli specificati nelle rispettive informazioni per l'uso. L'uso di altri reagenti e altre sostanze potrebbe causare incendi o esplosioni.</p>
--	---


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


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


CAUTELA 	Danni allo strumento [C5] Non appoggiarsi sul touchscreen quando è estratto.
---	--

Sicurezza elettrica

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

AVVERTENZA 	Pericolo elettrico [W8] Eventuali interruzioni del conduttore di protezione (conduttore di terra/massa) all'interno o all'esterno dello strumento o la disconnessione del morsetto del conduttore di protezione potrebbero rendere pericoloso lo strumento. È vietato procurare un'interruzione intenzionale. Tensioni letali all'interno dello strumento Quando lo strumento è connesso alla linea di alimentazione, i morsetti potrebbero essere sotto tensione e l'apertura di coperchi o la rimozione di componenti potrebbero esporre parti collegate all'alimentazione.
--	--

AVVERTENZA 	Danno all'elettronica [W9] Prima di accendere lo strumento, accertarsi che la tensione dell'alimentazione elettrica in uso sia corretta. L'utilizzo di una tensione di alimentazione errata può danneggiare l'elettronica. Per controllare la tensione di alimentazione raccomandata, consultare le specifiche indicate nella targhetta identificativa dello strumento.
--	---

AVVERTENZA 	Pericolo di folgorazione Non aprire alcun tipo di pannello sul QIAcube Connect MDx. Rischio di lesioni personali e danni materiali Eeguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale.	[W10]
--	--	-------

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

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


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


La sicurezza elettrica dello strumento potrebbe essere stata compromessa se:

- Lo strumento stesso o il cavo di alimentazione appaiono danneggiati.
- Lo strumento è stato conservato in condizioni inappropriate per un periodo prolungato.
- Lo strumento è stato sottoposto a sollecitazioni gravose durante il trasporto.
- Liquidi a contatto diretto con i componenti elettrici del QIAcube Connect MDx.

Ambiente

Condizioni operative

AVVERTENZA 	Atmosfera esplosiva [W11] Il QIAcube Connect MDx non è destinato all'uso in atmosfera esplosiva.
--	--

CAUTELA 	Danni allo strumento [C6] La luce solare diretta può scolorire le parti esposte dello strumento e danneggiare gli elementi in plastica. Il QIAcube Connect MDx deve essere collocato in luogo non esposto alla luce solare diretta.
---	--

Sicurezza biologica

campioni e reagenti contenenti materiali di origine umana devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Adottare procedure di laboratorio sicure del tipo descritto in pubblicazioni quali Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF).

I campioni possono contenere agenti infettivi. Tenere presente il rischio sanitario presentato da questi agenti e usare, conservare ed eliminare i campioni in conformità con le norme sanitarie del caso.

AVVERTENZA**Campioni contenenti agenti infettivi**

[W12]

Alcuni campioni usati con questo strumento possono contenere agenti infettivi. Manipolare tali campioni con la massima cura e nel rispetto delle norme di sicurezza applicabili. Indossare sempre occhiali protettivi, 2 paia di guanti e un camice da laboratorio.

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


Lo sfianto dei fumi e lo smaltimento dei rifiuti devono avvenire nel rispetto di tutti i regolamenti e le leggi su salute e sicurezza vigenti a livello nazionale, statale e locale.

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

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

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

Agenti chimici

AVVERTENZA 	Agenti chimici pericolosi [W13] <p>Alcuni agenti chimici utilizzati con lo strumento possono essere pericolosi o diventarlo al termine del protocollo.</p> <p>Indossare sempre occhiali protettivi, guanti e un camice da laboratorio.</p> <p>L'autorità responsabile (ad esempio, il direttore del laboratorio) deve adottare tutte le precauzioni necessarie per garantire che l'area circostante il luogo di lavoro sia sicura e che gli operatori dello strumento non siano esposti a livelli pericolosi di sostanze tossiche (chimiche o biologiche) secondo la definizione delle schede tecniche di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheets, MSDS) o dei documenti OSHA*, ACGIH† o COSHH‡ pertinenti.</p> <p>Lo sfianto dei fumi e lo smaltimento dei rifiuti devono avvenire nel rispetto di tutti i regolamenti e le leggi su salute e sicurezza vigenti a livello nazionale, statale e locale.</p>
--	--


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


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

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

Fumi tossici


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

AVVERTENZA	Fumi tossici [W14]
	Non utilizzare candeggina per pulire o disinfettare il QIAcube Connect MDx. Il contatto fra la candeggina e i sali dei tamponi può produrre fumi tossici.

AVVERTENZA	Fumi tossici [W15]
	Non utilizzare candeggina per disinfettare il materiale da laboratorio usato. Il contatto fra la candeggina e i sali dei tamponi usati può produrre fumi tossici.

Smaltimento dei materiali di scarto


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


AVVERTENZA	Sostanze chimiche pericolose e agenti infettivi [W16]
	I materiali di scarto possono contenere materiali tossici, pertanto devono essere opportunamente smaltiti. Consultare le normative di sicurezza locali per le corrette procedure di smaltimento.

Pericoli meccanici

La cappa del QIAcube Connect MDx deve rimanere chiusa mentre lo strumento è in funzione. Aprire la cappa solo se richiesto nelle istruzioni per l'uso.


Quando si carica il piano di lavoro, mantenersi sempre a distanza dalla strumento. Non sporgersi sul piano di lavoro quando il braccio robotico dello strumento si sta muovendo per raggiungere la posizione di caricamento con coperchio aperto. Attendere che il braccio robotico abbia completato i movimenti prima di iniziare l'operazione di carico o scarico.

AVVERTENZA	Parti in movimento [W17]
	Evitare il contatto con le parti in movimento mentre il QIAcube Connect MDx è in funzione. Non posizionare in nessun caso le mani sotto il braccio robotico mentre si sta abbassando. Non tentare di muovere i rack dei puntali o le provette mentre lo strumento è in funzione.





AVVERTENZA	Parti in movimento [W18]
	Per evitare il contatto con parti in movimento mentre il QIAcube Connect MDx è in funzione, lo strumento deve essere azionato con la cappa chiusa. Se il sensore o la serratura della cappa non funziona correttamente, rivolgersi ai servizi tecnici QIAGEN.

Centrifuga

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


<p>CAUTELA</p> 	<p>Danni allo strumento [C7]</p> <p>Non usare il QIAcube Connect MDx se il coperchio della centrifuga è rotto o la serratura del coperchio è danneggiata. Accertarsi che non sia rimasto materiale sfuso all'interno della centrifuga durante il funzionamento.</p> <p>Accertarsi che il rotore sia installato correttamente e che tutti gli scomparti siano montati in modo corretto, a prescindere dal numero di campioni da trattare. Caricare il rotore soltanto come indicato dal software.</p> <p>Utilizzare esclusivamente rotori, scomparti e prodotti di consumo progettati per l'uso con il QIAcube Connect MDx. I danni causati dall'uso di prodotti di consumo diversi annullano la garanzia.</p> <p>Consigliamo di sostituire il rotore della centrifuga e gli scomparti dopo 20.000 cicli, ovvero 9 anni di utilizzo con due sessioni al giorno per 220 giorni l'anno. Per ulteriori informazioni, contattare i servizi tecnici QIAGEN.</p>
---	---

In caso di arresto, causato da mancanza di corrente, il coperchio della centrifuga può essere aperto manualmente per rimuovere i campioni.


<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Parti in movimento [W19]</p> <p>In caso di arresto causato da mancanza di corrente, rimuovere il cavo di alimentazione e attendere 10 minuti prima di cercare di aprire manualmente il coperchio della centrifuga.</p>
<p>CAUTELA</p> 	<p>Danni allo strumento [C8]</p> <p>Dopo una mancanza di corrente, non spostare manualmente il modulo z (Braccio rob.) di fronte allo strumento. Così facendo si possono causare danni, se il coperchio del QIAcube Connect MDx è chiuso e collide con il modulo z.</p>
<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali [W20]</p> <p>Sollevarre con cautela il coperchio della centrifuga. Il coperchio è pesante e, se cade, può causare lesioni.</p>
<p>CAUTELA</p> 	<p>Rischio di surriscaldamento [C9]</p> <p>Per garantire una corretta ventilazione, mantenere una distanza minima di 10 cm ai lati e sul retro del QIAcube Connect MDx. Le fessure e le aperture che garantiscono la ventilazione del QIAcube Connect MDx non devono essere coperte.</p>


Pericolo termico


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


AVVERTENZA 	Superficie bollente L'agitatore può raggiungere temperature fino a 70 °C. Evitare di toccarlo quando è rovente. Rimuovere con cautela i campioni dopo un processo.	[W21]
--	--	-------

Sicurezza durante la manutenzione

AVVERTENZA/ CAUTELA 	Rischio di lesioni personali e danni materiali Eseguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel manuale utente.	[W22]
---	---	-------


AVVERTENZA 	Rischio di esplosione Quando si pulisce il QIAcube Connect MDx con disinfettante a base di alcol, lasciare aperto il coperchio del QIAcube Connect MDx per permettere la dispersione dei vapori infiammabili. Pulire il QIAcube Connect MDx solo quando i componenti del piano di lavoro si sono raffreddati.	[W23]
--	---	-------


AVVERTENZA 	Rischio di incendio Evitare che liquido detergente o agenti di decontaminazione arrivino a contatto con le parti elettriche del QIAcube Connect MDx.	[W24]
--	--	-------

AVVERTENZA 	Rischio di lesioni personali e danni materiali Per evitare che i dadi del rotore si allentino durante il funzionamento della centrifuga, stringerli a fondo utilizzando la chiave per rotore fornita in dotazione con il QIAcube Connect MDx.	[W25]
--	---	-------









<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Rischio di irradiazione UV [W26]</p> <p>Una serratura meccanica assicura che il coperchio rimanga chiuso durante il funzionamento del LED UV. Se il sensore o la serratura della cappa non funziona correttamente, rivolgersi ai servizi tecnici QIAGEN.</p>
<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali [W27]</p> <p>Accertarsi che i coperchi delle colonne spin e i tappi delle provette per microcentrifuga da 1,5 ml siano nella posizione corretta e completamente allontanati dal fondo degli slot sui lati dell'adattatore per rotore. Se i coperchi e i tappi non sono posizionati correttamente, possono rompersi durante la centrifugazione.</p>
<p>AVVERTENZA</p> 	<p>Rischio di lesioni personali e danni materiali [W28]</p> <p>Accertarsi di aver rimosso il coperchio dalla colonna spin. Non è possibile rimuovere adeguatamente dal rotore colonne spin con coperchi parzialmente rimossi, causando l'arresto anomalo dell'esecuzione del protocollo.</p>
<p>CAUTELA</p> 	<p>Danni allo/agli strumento/i [C10]</p> <p>Non utilizzare candeggina, solventi o reagenti contenenti acidi, alcali o sostanze abrasive per pulire il QIAcube Connect MDx.</p>
<p>CAUTELA</p> 	<p>Danni allo/agli strumento/i [C11]</p> <p>Non utilizzare flaconi spray contenenti alcol o disinfettante per pulire le superfici del QIAcube Connect MDx. I flaconi spray possono essere utilizzati esclusivamente per pulire componenti che sono stati rimossi dai piani di lavoro.</p>








Sicurezza dalle radiazioni

AVVERTENZA 	Rischio di lesioni personali Non esporre la cute alla luce UV-C della lampada LED UV.	[W29]
--	---	-------

AVVERTENZA 	Rischio di lesioni personali Luce laser con livello di rischio 2: Non fissare il fascio di luce quando si usa il lettore portatile per la lettura dei codici a barre.	[W30]
--	---	-------

Simboli sul QIAcube Connect MDx

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

Simbolo	Posizione	Descrizione
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio RCM per Australia e Nuova Zelanda.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio RoHS per la Cina (restrizioni all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche)
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Direttiva sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici (WEEE) per l'Europa
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Produttore legale
	Sul retro dello strumento	Consultare le istruzioni per l'uso
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Vedere le avvertenze e precauzioni
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Procedure di installazione

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

Il gateway può essere collegato a uno o più strumenti QIAcube Connect. La QIASphere Base permette agli utenti di collegare l'app QIASphere operativa su un computer o un dispositivo mobile (ad es. un tablet) agli strumenti QIAcube Connect in uso tramite la rete Intranet locale. L'interfaccia QIASphere Base gestisce il trasferimento dei dati dello strumento da QIAcube Connect all'app QIASphere. La QIASphere Base è collegata all'Intranet dell'utente, ad esempio via Wi-Fi.

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

In questa sezione si forniscono informazioni importanti su come installare il QIAcube Connect MDx e la QIASphere Base, comprendenti quelle relative all'impostazione richiesta per lo strumento e alle impostazioni di rete. Per informazioni dettagliate sul disimballaggio e l'installazione, fare riferimento al rispettivo manuale utente.

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

Requisiti del sito

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

Impostazione dello strumento QIACube Connect MDx

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

Procedura di impostazione dello strumento QIACube Connect MDx

1. Rimuovere il cavo di alimentazione e la guida di avvio rapido dal materiale di imballaggio in espanso sulla parte superiore del QIACube Connect MDx.
2. Rimuovere la USB flash drive, la chiave per il rotore, il dado per il rotore, la chiave Allen, l'adattatore per agitatore S2 e gli innesti del rack dell'agitatore dal cassetto materiali di scarto.
3. Strappare con attenzione la pellicola protettiva dal coperchio del QIACube Connect MDx. Per rimuovere la pellicola protettiva, tirarla delicatamente verso di sé. Accertarsi di chiudere la cappa del QIACube Connect MDx dopo aver rimosso la pellicola protettiva.
4. Per rimuovere le protezioni in espanso sopra la centrifuga, tirare delicatamente la protezione in espanso superiore verso di sé. Dopo aver rimosso la protezione in espanso superiore, tirare delicatamente quella centrale verso di sé e individuare il lettore di codici a barre collocato nell'espanso centrale. Rimuovere delicatamente la protezione in espanso inferiore sopra la centrifuga.

-
5. Per rimuovere la protezione in espanso intorno al braccio robotico, tirarla delicatamente verso di sé. Dopo aver rimosso la protezione per il braccio robotico, accertarsi di chiudere la cappa del QIAcube Connect MDx.
 6. Prima di accendere lo strumento, collegare l'adattatore Wi-Fi a una delle porte USB dietro il touchscreen.
 7. Collegare il QIAcube Connect MDx a una presa di corrente utilizzando il cavo di alimentazione fornito in dotazione.
 8. Il rotore e gli scomparti della centrifuga sono preinstallati nel QIAcube Connect MDx.

Quando si effettua la prima impostazione del QIAcube Connect MDx, accendere lo strumento (vedere il passaggio 10) e, quando si apre la centrifuga, rimuovere gli inserti in espanso al suo interno utilizzati per il trasporto. Se il rotore e gli scomparti della centrifuga sono stati rimossi manualmente (ad esempio per eseguire la manutenzione), attenersi alle procedure seguenti per installarli di nuovo:

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

- 8a. Allineare la posizione 1 del rotore con il perno sull'albero del rotore e abbassare con cautela il rotore sull'albero.
- 8b. Installare il dado del rotore sulla parte superiore del rotore e stringere con la chiave fornita in dotazione con il QIAcube Connect MDx. Verificare che il rotore sia alloggiato correttamente. Controllare che tutti gli scomparti siano sospesi correttamente e possano oscillare liberamente.

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

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

9. Facoltativo: per sostituire l'adattatore dell'agitatore, fare riferimento al manuale utente dello strumento.
10. Per accendere lo strumento QIAcube Connect MDx, chiudere la cappa e premere il pulsante di accensione. Si sentirà un beep e apparirà la schermata di avvio.
11. Per effettuare il primo accesso, inserire **Admin** in entrambi i campi User ID (ID utente) e Password. Dopo aver effettuato l'accesso, l'utente avrà i diritti di amministratore e potrà scegliere se impostare altri utenti. Per ulteriori dettagli sulla gestione degli utenti, consultare il manuale utente dello strumento.
12. Dal menu Configuration (Configurazione) nella scheda System (Sistema) è possibile modificare i campi per Set Date (Imposta data), Time (Ora) e Name Settings (Impostazioni nome).
13. Attenersi alle istruzioni fornite di seguito per connettere lo strumento QIAcube Connect MDx a una rete. Questa operazione è consentita a utenti con ruolo di amministratore.

Connessione del QIAcube Connect MDx via Wi-Fi

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

- 13a. Dal menu Configuration (Configurazione) nella scheda Wi-Fi è possibile impostare la rete Wi-Fi.
- 13b. Effettuare la scansione per localizzare le reti disponibili.
- 13c. Selezionare una delle reti disponibili dall'elenco.
- 13d. Inserire la password Wi-Fi e connettersi.

Connessione del QIAcube Connect MDx tramite cavo LAN

- 13e. Dal menu Configuration (Configurazione) nella scheda LAN, inserire le impostazioni per la rete locale per configurare la rete LAN.

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

Connessione della QIASphere Base

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

Nota: il nome della QIASphere Base è abbreviato in Q-Base nel software dello strumento QIAcube Connect MDx e nell'app QIAcube Connect.

Le procedure di installazione per la QIASphere Base sono disponibili nella guida di avvio rapido del Pacchetto per la connessione QIASphere. Andare al link [Download Resources](#) (Scarica risorse) alla pagina www.qiagen.com/qiasphere. Le procedure di installazione forniranno informazioni importanti su come installare la QIASphere Base, incluse le impostazioni necessarie per configurare la rete e lo strumento.

Per informazioni dettagliate sull'installazione o sull'uso del laptop per la configurazione via cavo invece che tramite Bluetooth®/adattatore Wi-Fi, consultare il rispettivo manuale utente.

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

Cronologia delle revisioni

Revisione	Descrizione
11/2020	Prima versione del documento.

Per ulteriore supporto con problemi di carattere tecnico, contattare i servizi tecnici QIAGEN alla pagina **www.qiagen.com**.

Per informazioni aggiornate sulla licenza e per i disclaimer specifici dei prodotti, consultare il rispettivo manuale utente QIAGEN. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili sul sito www.qiagen.com oppure possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al proprio distributore locale.

Note

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcube® (QIAGEN Group); Bluetooth® (Bluetooth SIG, Inc.). I marchi registrati, i marchi di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, non possono essere considerati non protetti dalla legge.

HB-2828-001 11/2020 1122619 © 2020 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

