

N: CNF037 9003070 Ver.002

# 全自动核酸提取纯化仪用户手册

全自动核酸提取纯化仪（QIAcube Connect MDx）旨在用于体外诊断。  
与软件版本1.0或更高版本配合使用



IVD

CE

REF

9003070



QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANY

R2 MAT

# 目录

<b>1</b>	<b>简介</b> .....	<b>6</b>
1.1	关于本用户手册.....	6
1.2	常规信息.....	7
1.2.1	技术协助.....	7
1.2.2	政策声明.....	7
1.3	QIAcube Connect MDx的预期用途.....	8
1.3.1	使用限制.....	8
1.3.2	对QIAcube Connect MDx用户的要求.....	8
1.4	需要但未提供的材料.....	9
1.5	术语表.....	9
1.6	附件.....	9
<b>2</b>	<b>安全信息</b> .....	<b>10</b>
2.1	正确使用.....	11
2.2	电气安全性.....	14
2.3	环境.....	15
2.3.1	操作条件.....	15
2.4	生物安全性.....	16
2.5	化学安全性.....	17
2.5.1	有毒烟雾.....	17
2.6	废弃物处置.....	18
2.7	机械安全性.....	18
2.7.1	离心机.....	19
2.8	高温危险.....	20
2.9	维护安全性.....	20
2.10	辐射安全性.....	22
2.11	QIAcube Connect MDx上的符号.....	23
<b>3</b>	<b>概述</b> .....	<b>25</b>
3.1	QIAcube Connect MDx原理.....	26
3.2	QIAcube Connect MDx外部特征.....	28
3.3	QIAcube Connect MDx内部特征.....	34

3.4	一次性用品.....	41
<b>4</b>	<b>安装程序.....</b>	<b>42</b>
4.1	安装环境.....	42
4.1.1	场所要求.....	42
4.1.2	电源要求.....	43
4.1.3	接地要求.....	44
4.2	QIAcube Connect MDx的拆箱.....	45
4.3	安装QIAcube Connect MDx.....	46
4.3.1	取出QIAcube Connect MDx附件和装运材料.....	46
4.3.2	交流电源线的安装.....	47
4.3.3	外部条形码扫描仪的安装.....	47
4.3.4	安装离心机转子和转子桶.....	48
4.3.5	安装震荡器适配器.....	49
4.3.6	软件升级.....	50
4.4	QIAcube Connect MDx的重新包装和运输.....	52
4.5	QIAcube Connect MDx的配置.....	55
4.5.1	系统配置.....	56
4.5.2	设置配置.....	58
4.5.3	网络配置.....	59
<b>5</b>	<b>操作程序.....</b>	<b>63</b>
5.1	QIAcube Connect MDx软件的使用.....	67
5.2	打开和关闭QIAcube Connect MDx.....	70
5.3	登录和退出.....	71
5.4	设置程序运行.....	72
5.4.1	材料选择.....	76
5.4.2	程序选择.....	76
5.4.3	参数的定义.....	77
5.4.4	样本数量的定义.....	78
5.4.5	加载缓冲液瓶.....	78
5.4.6	加载吸头和酶.....	81
5.4.7	加载离心机.....	83

5.4.8	加载震荡器 .....	90
5.5	开始某个程序运行 .....	92
5.6	停止程序运行 .....	95
5.7	将运行报告保存至USB闪存盘 .....	96
5.8	闪存空间过小 .....	98
5.9	独立的加热器/震荡器操作 .....	99
5.10	独立的离心机操作 .....	100
5.11	管理程序 .....	104
5.11.1	安装新程序 .....	104
5.11.2	删除所有程序 .....	105
5.11.3	保存程序 .....	106
5.12	用户管理 .....	107
5.12.1	设置一个新用户 .....	107
5.12.2	更改现有用户数据 .....	110
5.12.3	删除或暂时禁用某个用户 .....	111
5.12.4	更改密码 .....	112
<b>6</b>	<b>清洁和维护 .....</b>	<b>114</b>
6.1	清洁剂 .....	115
6.2	对QIAcube Connect MDx表面进行消毒 .....	115
6.3	常规维护 .....	118
6.4	日常维护 .....	119
6.5	月度维护 .....	120
6.6	定期维护 .....	122
6.6.1	清洁机械臂模块 .....	122
6.6.2	清洁离心机 .....	123
6.6.3	清洁后操作离心机 .....	127
6.7	可选的维护 .....	129
6.7.1	紫外运行 .....	129
6.7.2	气密性测试 .....	131
6.8	对QIAcube Connect MDx进行消毒 .....	132
6.9	QIAcube Connect MDx维修 .....	133
<b>7</b>	<b>故障排除 .....</b>	<b>134</b>

7.1	创建支持包.....	135
7.2	操作.....	136
7.2.1	程序中斷.....	138
7.2.2	离心机.....	139
7.2.3	试剂量探测和超声管.....	141
7.2.4	触摸屏.....	141
7.2.5	更换O形环.....	143
8	术语表.....	149
9	附录A-技术数据.....	150
9.1	环境条件-操作条件.....	150
9.2	运输环境.....	150
9.3	存储环境.....	150
9.4	机械数据和硬件功能.....	150
10	附录B-法规.....	152
10.1	符合性声明.....	152
10.2	废旧电子电气设备（WEEE）.....	152
10.3	EMC声明.....	153
10.4	责任条款.....	154
11	附录C-QIAcube Connect MDx附件.....	155
11.1	订购信息.....	155
12	文件修订历史记录.....	158

# 1 简介

感谢您选择QIAcube Connect MDx。我们相信它将成为您实验室不可或缺的一部分。使用QIAcube Connect MDx前，请务必仔细阅读本用户手册，特别要注意安全信息。必须遵循本用户手册中的说明和安全信息，以确保仪器的安全操作并保持仪器的安全状态。

## 1.1 关于本用户手册

本用户手册提供的有关QIAcube Connect MDx信息可分为以下章节：

- 简介
- 安全信息
- 概述
- 安装程序
- 操作程序
- 清洁和维护
- 故障排除
- 术语表
- 文件修订历史记录

附录包含以下信息：

- 附录A-技术数据
- 附录B-法规
- 附录C-QIAcube Connect MDx附件

## 1.2 常规信息

### 1.2.1 技术协助

在QIAGEN®，我们随时为您提供高质量的技术支持。我们技术服务部门的员工均为经验丰富的专家，他们在分子生物学以及QIAGEN产品使用方面具备广泛的实践和理论知识。如果您对QIAcube Connect MDx或QIAGEN产品有任何问题或遇到任何与之相关的困难，请随时与我们联系。

QIAGEN客户是我们产品在高端或专业化应用方面的主要信息来源。这些信息对QIAGEN的专家和研究人员帮助巨大。因此，如果您对产品性能、最新应用或技术方面有任何建议，欢迎您随时与我们联系。

有关技术支持，请联系QIAGEN技术服务部。

网址：**support.qiagen.com**

就仪器报错联系QIAGEN技术服务部时，请准备好以下信息：

- QIAcube Connect MDx序列号、类型和版本
- 错误代码（如适用）
- 首次发生错误的时间点
- 错误发生频率（即间歇性或持续性错误）
- 日志文件副本

有关QIAcube Connect MDx仪器的最新信息，请访问

<https://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx>。

### 1.2.2 政策声明

在掌握新技术和组件之后立即着手对产品进行改善提高，一直是QIAGEN的经营方针。因此，QIAGEN保留随时更改规格的权力。若您能够对本用户手册提出宝贵意见，我们将不胜感激，这有助于我们编制有用且适用的文件资料。请您随时联系QIAGEN技术服务部。

## 1.3 QIAcube Connect MDx的预期用途

用于临床样本中核酸的提取、纯化。

QIAcube Connect MDx仪器经过专门设计，可执行分子诊断学和/或分子生物学应用中的核酸自动分离和纯化流程。QIAcube Connect MDx仪器旨在供专业用户（比如，在分子生物学技术和QIAcube Connect MDx操作方面接受过培训的技术员或医生）使用。

QIAcube Connect MDx仪器仅搭配可与QIAcube Connect MDx一起使用的QIAGEN和PreAnalytiX试剂盒一起使用，且仅可用于试剂盒手册中注明的应用。

### 1.3.1 使用限制

仅将仪器与第1.4章和附录C中规定的附件配合使用。应用的其他限制在相应的试剂盒手册中规定。

### 1.3.2 对QIAcube Connect MDx用户的要求

下表格涵盖运输、安装、使用、维护和维修QIAcube Connect MDx所必需的一般性能力和专业知识。

项目	工作人员	能力和专业知识水平
交付	无特殊要求	无特殊要求
安装、常规使用和维护	实验室技术人员或同等人员	熟悉计算机和一般自动化技术且接受过适当培训的资深工作人员
维修和年度维护	仅QIAGEN现场维修专员	由QIAGEN培训和授权



## 1.4 需要但未提供的材料

- 护目镜
- 手套
- 实验室防护服

**注意：**仅使用QIAGEN提供的附件。

产品	内容物	目录号
过滤吸头, 1000 $\mu$ L (1024)	一次性过滤吸头, 预装; (8 $\times$ 128)	990352
过滤吸头, 1000 $\mu$ L, 大孔径 (1024)	一次性过滤吸头, 大孔径, 预装; (8 $\times$ 128); 并非所有程序均需要	990452
过滤吸头, 200 $\mu$ L (1024)	一次性过滤吸头, 预装; (8 $\times$ 128); 并非所有程序均需要	990332
转子适配器 (10 $\times$ 24)	可用于240次制备: 240个一次性转子适配器和240个微量离心管 (1.5 mL); 与QIAcube Connect MDx一起使用	990394
转子适配器支架	安放12个一次性转子适配器的固定装置; 与QIAcube Connect MDx一起使用	990392
试剂瓶, 30 mL (6个)	带盖子的试剂瓶 (30 mL); 每包6个; 与QIAcube Connect MDx试剂瓶架一起使用	990393
样本试管RB (2 mL)	1000个锁扣盖微量离心管 (2 mL), 与QIAcube Connect MDx一起使用	990381
样本试管CB (2 mL)	1000个锥形螺旋盖试管 (2 mL), 不带裙座, 与QIAcube Connect MDx一起使用	990382
1.5 mL洗脱管	50个装; 与QIAcube Connect MDx一起使用	1050875
O形环更换工具	O形环更换工具, 与QIAcube Connect MDx一起使用	9026181
O形环套件	10个装O形环, 与QIAcube Connect MDx一起使用	9018472

## 1.5 术语表

有关本用户手册中所用术语的术语表, 请见第8节。

## 1.6 附件

有关QIAcube Connect MDx附件的信息, 请见本用户手册附录C。


## 2 安全信息


使用QIAcube Connect MDx前，请务必仔细阅读本用户手册，特别要注意安全信息。必须遵循本用户手册中的说明和安全信息，以确保仪器的安全操作并保持仪器的安全状态。

本操作指南中明确说明了可能伤害用户或导致仪器损坏的危险。

如果设备的使用方式不符合制造商规定，可能会损害设备提供的防护机制。

以下类型的安全信息出现在QIAcube Connect MDx用户手册中。


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>警告</b>一词用于提醒可能导致您或他人遭受<b>人身伤害</b>的相关情形。</p> <p>有关此类情况的详情在与此相似的方框中给出。</p>
--	--

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>注意</b>一词用于提醒可能造成<b>仪器</b>或其他设备<b>遭到损坏</b>的相关情形。</p> <p>有关此类情况的详情在与此相似的方框中给出。</p>
--	--


本手册中的指南旨在补充而非取代用户所在国所实施的正常安全要求。


请注意，您可能需要查阅当地法规，向制造商以及用户和/或患者所在的监管机构报告与器械有关的严重事件。


## 2.1 正确使用

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 不当使用QIAcube Connect MDx可能会导致人身伤害或仪器损坏。  QIAcube Connect MDx必须仅由受过适当培训的合格人员操作。  QIAcube Connect MDx仪器的维修必须仅由QIAGEN现场维修专员进行。
--	--


按照第6节“清洁和维护”所述进行维护。对于因维护不当而造成的维修，QIAGEN需额外加收费用。


<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> QIAcube Connect MDx很重，不可由单人搬运。为避免人身伤害或仪器损坏，请不要一个人搬抬仪器。  请联系QIAGEN技术服务部以搬移仪器。
--	--


<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 请勿在仪器运行期间移动QIAcube Connect MDx。
--	---


<b>注意</b> 	<b>仪器损坏</b> 避免将水或化学品溅到QIAcube Connect MDx上。因溅水或化学品而造成的损坏不在保修范围内。
--	---


如出现紧急情况，请关闭QIAcube Connect MDx仪器前部的电源开关，并从电源插座上拔下电源线。


<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>使用QIAcube Connect MDx时，应仅使用QIAGEN离心柱和QIAcube Connect MDx特定耗材。使用其他类型离心柱或化学品导致的仪器受损不在保修范围内</p>
--	--


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>请勿使用损坏的转子适配器。转子适配器仅供一次性使用。离心机中的高离心力可能会导致重复使用的转子适配器发生损坏。</p>
--	--

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>使用前，应清空吸头弃置容器，以防止废物抽屉中出现吸头卡顿。未清空废物容器可能会阻断机械臂的运行，从而可能会导致运行失败或仪器损坏。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>为防止发生塑料耗材意外破裂，应确保以正确的方式放入试管。发生塑料耗材意外破裂后，离心机内部可能会有锋利的塑料碎片。处理离心机中的物品时，请务必小心。</p>
--	---

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>仅使用正确体积的液体。</p> <p>液体体积超出推荐值可能会损坏离心机转子或仪器。</p>
--	--

<b>警告</b> 	<b>起火或爆炸风险</b> 在QIAcube Connect MDx上使用乙醇或包含乙醇的液体时，应小心处理这些液体，并按照相关安全规定进行处理。如果发生液体溅洒，应将溅出物擦拭干净，并将QIAcube Connect MDx的机罩敞开一段时间，以确保使易燃蒸气消散殆尽。
--	--

<b>警告</b> 	<b>爆炸风险</b> QIAcube Connect MDx旨在与随QIAGEN试剂盒提供的或相应使用信息中指定的试剂和物质一起使用。使用其他试剂和物质可能会导致起火或爆炸。
--	---


当有危险材料溅洒到QIAcube Connect MDx表面或里面时，用户有责任执行恰当的消毒程序。


**注意：**切勿将物品放到QIAcube Connect MDx机罩上。


<b>注意</b> 	<b>仪器损坏</b> 请勿倚靠到拉出的触摸屏上。
---	------------------------------

## 2.2 电气安全性

**注意：** 请将电源线与电源插座的连接断开，然后再进行维修。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>电气危险</b></p> <p>仪器内部或外部的保护导体（接地线）中断或保护导体端子断开可能会使仪器处于危险中。</p> <p>禁止故意中断。</p> <p><b>仪器内部的致命电压</b></p> <p>仪器连接到电源线时，端子可能带电，而打开盖或取出部件时有可能会接触带电部件。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>电子设备损坏</b></p> <p>打开该仪器前，请确保所用电源电压是正确的。</p> <p>使用错误的电源电压可能会损坏电子设备。</p> <p>参见仪器铭牌上显示的规格参数。</p>
---	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>电击风险</b></p> <p>请勿打开QIAcube Connect MDx上的任何面板。</p> <p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>仅可执行本用户手册中专门描述的维护。</p>
--	--

为确保QIAcube Connect MDx操作的满意度及安全性，请遵循以下建议：

- 必须将电源线连接到具有保护导体（接地）的电源线插座。
- 将仪器放置在电源线可触及且可连接/断开的位置。

- 仅使用QIAGEN提供的电源线。
- 请勿调整或更换仪器的内部部件。
- 请勿在已拆卸外壳或部件的情况下操作仪器。
- 如果液体溅入仪器内部，关闭仪器电源，从电源插座上拔下电源线，并联系QIAGEN技术服务部。

如果仪器存在电气危险，阻止其他人员操作仪器并联系QIAGEN技术服务部。


仪器可能在下列情况下存在电气危险：


- 仪器或电源线损坏。
- 在不适宜的条件下长时间存放仪器。
- 仪器受到严重运输压力影响。


## 2.3 环境

诸如温度范围和湿度范围等参数，请见第9节附录A-技术数据。

### 2.3.1 操作条件

<b>警告</b> 	<b>易爆气体环境</b>  QIAcube Connect MDx在设计上不适合在易爆气体环境下使用。
--	--

<b>注意</b> 	<b>仪器损坏</b> 阳光直射可能会导致仪器部件褪色，并导致塑料件损坏。  QIAcube Connect MDx不得受到阳光直射。
--	--


<b>注意</b> 	<b>仪器损坏</b> 请勿在强电磁辐射源附近使用该器械（例如：无屏蔽、审慎操作的高频源或移动无线电设备），因为这些设备会干扰正常运行。
--	---

## 2.4 生物安全性

含有来自人体的物质的标本和试剂都应视作可能存在传染性。遵从文献中强调的实验室安全程序，例如《微生物学和生物医学实验室生物安全手册》，HHS

（<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2020-P.pdf>）。

样本中可能含有传染性病原体。您应注意此类试剂带来的安全危险，应根据所需的安全法规使用、存放和处理此类样本。

<b>警告</b> 	<b>含有传染性病原体的样本</b> 采用本仪器处理的某些样本中可能含有传染性病原体。处理此类样本时请务必小心，而且要遵守所需的安全法规。  务必佩戴护目镜、两副手套，穿着实验服。  负责人（例如实验室主任）必须采取必要的预防措施，以确保周围工作空间的安全，并确保仪器操作员受到恰当的培训且不会暴露于适用材料安全数据表（MSDS）或OSHA、*ACGIH <sup>†</sup> 或COSHH <sup>‡</sup> 等文件中定义的传染性病原体。  必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法规和法律排放烟雾和处理废弃物。
--	---


\*OSHA: 职业安全与卫生管理局（美国）。

<sup>†</sup>ACGIH: 美国工业卫生师协会（美国）。

<sup>‡</sup>COSHH: 有害物质控制规章（英国）。





## 2.5 化学安全性

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>危险化学品</b></p> <p>本仪器使用的一些化学品可能存在危险，或可能会在程序运行完成后变得危险。务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。负责人（例如实验室主任）必须采取必要的预防措施，以确保周围工作空间的安全，并确保仪器操作员不会暴露于适用材料安全数据表（MSDS）或者OSHA、*ACGIH†或COSHH‡等文件中定义的危險水平的有毒物质（化学品或生物制品）。</p> <p>必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法规和法律排放烟雾和处理废弃物。</p>
--	---

### 2.5.1 有毒烟雾

如果要处理挥发性溶剂或有毒物质，则必须提供有效的实验室通风系统来消除产生的蒸气。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>有毒烟雾</b></p> <p>请勿使用漂白剂清洁或消毒QIAcube Connect MDx。漂白剂与缓冲液中的盐接触后，可能会产生有毒烟雾。</p>
--	--

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>有毒烟雾</b></p> <p>请勿使用漂白剂对使用的实验室器具进行消毒。漂白剂与所用缓冲液中的盐接触后，可能会产生有毒烟雾。</p>
--	---

\*OSHA：职业安全与卫生管理局（美国）。


†ACGIH：美国工业卫生师协会（美国）。

‡COSHH：有害物质控制规章（英国）。

## 2.6 废弃物处置

使用过的实验室器具（例如样本试管、QIAGEN离心柱、过滤吸头、缓冲液瓶和酶试管、或转子适配器）可能包含来自纯化过程的危险化学品和传染性病原体。这些危险性废弃物必须根据当地的安全法规正确收集和处理。


有关如何处置QIAcube Connect MDx的更多信息，请参见第10.2节“废旧电子电气设备（WEEE）”。


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>危险化学品和传染性病原体</b></p> <p>废弃物中可能含有有毒材料，必须妥善处置。有关正确的处理程序，请参见当地的安全法规。</p>
--	---

## 2.7 机械安全性

仪器运行期间，QIAcube Connect MDx的机罩必须保持关闭状态。仅在说明使用中有相关指示时才打开机罩。


加载工作台时，应始终站在不阻碍仪器运作的地方。当仪器的机械臂正在向加载位置移动（盖处于打开状态）时，切勿倚靠工作台。等待机械臂完成移动后，您再开始进行加载或卸载。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>移动部件</b></p> <p>在QIAcube Connect MDx运行期间，避免接触移动部件。在任何情况下均不得将手放到下降中的机械臂下方。在仪器运行期间，切勿尝试挪动任何吸头架或试管。</p>
--	--


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>移动部件</b></p> <p>为防止用户在QIAcube Connect MDx运行期间接触移动部件，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。</p> <p>如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系QIAGEN技术服务部。</p>
--	---


## 2.7.1 离心机


确保正确安装转子和转子桶。无论待处理的样本有多少，在开始运行某个程序前，都必须装入所有转子桶。如果转子或转子桶存在机械损坏或腐蚀的迹象，请勿使用QIAcube Connect MDx；请联系QIAGEN技术服务部。


<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>如果离心机盖或盖锁定装置有损坏，请勿使用QIAcube Connect MDx。</p> <p>请确保运行期间离心机内没有散落的东西。</p> <p>无论待处理的样本有多少，都必须确保已正确装入转子和所有转子桶。请务必按照软件指示的方式装入转子。</p> <p>仅可使用经设计可与QIAcube Connect MDx一起使用的转子、转子桶和耗材。因使用其他耗材而造成的损坏将使保修无效。</p> <p>我们建议，在20000个周期后（以每年使用220天，每天运行两次计，相当于使用9年后），更换离心机转子和转子桶。如需更多信息，请联系QIAGEN技术服务部。</p>
--	--

因停电导致运行中断时，您可以手动打开离心机盖来取出样本（请参见第7.2.2节）。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>移动部件</b></p> <p>如果因停电导致停止运行，请拔出电源线，等待10分钟，然后再尝试手动打开离心机盖。</p>
--	--


<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>发生停电后，请不要从仪器前方手动移动Z模块（机械臂）。如果QIAcube Connect MDx机罩处于关闭状态并与z模块相撞，则可能导致仪器损坏。</p>
--	--

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 小心抬起离心机盖。离心机盖较重，如果掉落，可能会造成人身伤害。
--	---


<b>注意</b> 	<b>过热风险</b> 为确保正常通风，QIAcube Connect MDx的侧面和后面应保持至少10 cm的间隙。  不得遮盖狭缝和开口（用于确保QIAcube Connect MDx通风）。
--	---


## 2.8 高温危险


QIAcube Connect MDx工作台上含有一个加热震荡器。


<b>警告</b> 	<b>高温表面</b> 该震荡器的温度最高可达70°C（158°F）。如果震荡器温度很高，请不要触碰。运行完成后，小心地取出样本。
---	--


## 2.9 维护安全性


<b>警告 注意</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 仅可执行本用户手册中专门描述的维护。
---	--


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>爆炸风险</b></p> <p>使用含醇消毒剂清洁QIAcube Connect MDx时，请将QIAcube Connect MDx的机罩敞开一段时间，以确保使易燃蒸气消散殆尽。</p> <p>只有当工作台组件冷却后，才能开始清洁QIAcube Connect MDx。</p>
--	--


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>起火风险</b></p> <p>切勿使清洁液或消毒剂接触QIAcube Connect MDx上的电气元件。</p>
--	--


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>为防止转子螺母在离心机运行期间变松，请使用随QIAcube Connect MDx一起提供的转子扳手牢固地拧紧螺母。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>UV辐射危险</b></p> <p>机械锁定装置可确保只有在机罩关闭后紫外LED灯才能工作。</p> <p>如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系QIAGEN技术服务部。</p>
--	--

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>请确保离心柱和1.5 mL微量离心管的盖子位于正确位置且被完全推至转子适配器侧面的插槽的底部。离心期间，未正确放置的盖子可能会折断。</p>
--	---


<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 确保将盖子从离心柱完全取下。如果离心柱的盖子未完全去除，该离心柱可能无法从转子中正确取出，从而可能导致程序运行出现崩溃。
--	--

<b>注意</b> 	<b>仪器损坏</b> 请勿使用含酸、碱或腐蚀性物质的漂白剂、溶剂或试剂来清洁QIAcube Connect MDx。
--	--

<b>注意</b> 	<b>仪器损坏</b> 请勿使用含有乙醇或消毒剂的喷瓶来清洁QIAcube Connect MDx 表面。喷瓶只能用于已经从工作台上取下的物品。
--	---

## 2.10 辐射安全性

<b>警告</b> 	<b>人身伤害风险</b> 请勿使您的皮肤暴露于紫外LED灯发出的C段紫外线。
--	--

<b>警告</b> 	<b>人身伤害风险</b> 2级危险激光：使用手持条形码扫描仪时，请勿凝视光束。
--	---

## 2.11 QIAcube Connect MDx上的符号

符号	位置	描述
	震荡器附近	高温危险 - 该震荡器温度最高可达 70°C (158°F)。
	离心机附近；机械臂附近	机械危险-避免接触移动部件。
	仪器上，试剂瓶架附近	起火危险-试剂瓶架上使用了乙醇。
	工作台前面	生物危险-使用本仪器处理的某些样本中可能含有传染性病原体，操作时必须戴手套。
	废物抽屉内	生物危险-废物抽屉可能受到生物危险物质的污染，必须戴上手套后才能处理。
	仪器背面的铭牌上	欧洲地区CE认证标志
	仪器背面的铭牌上	加拿大和美国CSA列名标记
	仪器背面的铭牌上	美国联邦通信委员会的FCC标志
	仪器背面的铭牌上	澳大利亚和新西兰的RCM标志
	仪器背面的铭牌上	中国RoHS标志（电气电子设备中特定危险品的使用限制规定）
	仪器背面的铭牌上	欧洲废旧电气和电子设备（WEEE）标记
	仪器背面的铭牌上	合法制造商

符号	位置	描述
	仪器背面	请查阅使用说明书。
	仪器背面的铭牌上	见警告和预防措施。
	仪器背面的铭牌上	体外诊断医疗器械
	仪器背面的铭牌上	唯一器械标识符
	仪器背面的铭牌上	唯一器械标识符（UDI）作为数据矩阵格式的二维条形码。
	仪器背面的铭牌上	全球贸易识别码。
	仪器背面的铭牌上	序列号。
	仪器背面的铭牌上	目录号



### 3 概述

QIAcube Connect MDx可执行分子诊断学和分子生物学应用中的核酸全自动分离和纯化流程。

该仪器可通过一次运行处理最多12个样本。QIAcube Connect MDx设计为可自动化选用QIAGEN DSP和非DSP试剂盒以及PAXgene Blood RNA Kit。QIAcube Connect MDx可控制集成组件，包括离心机、加热震荡器、移液系统、紫外LED灯和机械臂。

在QIAcube Connect MDx上，可运行某个程序的方式有两种：在软件中的IVD（体外诊断）模式中开始（仅对经验证的IVD应用适用），或在软件中的Research（研究）模式中开始（仅适用于分子生物学应用（Molecular Biology Applications, MBA））。IVD程序严格仅限于在软件的IVD（体外诊断）模式下使用。本用户手册重点关注如何在IVD软件模式下操作QIAcube Connect MDx。有关如何使用软件的Research（研究）模式操作QIAcube Connect MDx的详尽说明（MBA程序或任何定制程序），请参阅QIAcube Connect用户手册（见**Product Resources（产品资源）**选项卡下的QIAcube Connect产品网页）。

QIAcube Connect MDx上预装了各种操作程序，以便用于RNA、基因组DNA和病毒核酸纯化过程中的QIAGEN离心柱的处理。软件的Research（研究）模式下有更多程序可用，例如：质粒DNA和蛋白质的纯化，以及DNA和RNA的纯化。用户将首先根据待执行的应用类型在触摸屏上选择软件模式，然后选择某个应用或扫描某个试剂盒上的条形码，然后将实验室器具、样本和试剂加载到QIAcube Connect MDx工作台上。随后，用户将关闭仪器的机罩并开始执行该程序，程序中含有样本裂解和使用QIAGEN离心柱进行纯化所需的所有必要命令。全自动负载检查可确保正确加载工作台。

该仪器的用户界面经过优化，使用户既可以通过仪器的内置屏幕保持与仪器的联络，也可通过计算机或移动设备（如平板电脑）和QIASphere App使用随附的QIASphere连接包（见第11节，附录B-QIAcube Connect MDx附件）与仪器保持远程联络，让用户能够远程监控仪器的运行情况。

**注意：**在移动设备（如平板电脑）上设置运行并将信息传给QIAcube Connect MDx仪器的功能仅在软件的Research（研究）模式下才能使用。软件的IVD（体外诊断）模式不支持该功能。在该模式下，用户需要在仪器前使用仪器上的触摸屏来设置运行。

### 3.1 QIAcube Connect MDx原理

使用QIAcube Connect MDx时的样本制备步骤与手动操作程序相同（即裂解、结合、清洗和洗脱）。根据所选应用，该操作程序可能需要调整，或需要添加某些步骤。在采用实验室自动化流程时，纯化流程无需调整，您只需继续使用您熟知的QIAGEN离心柱试剂盒。

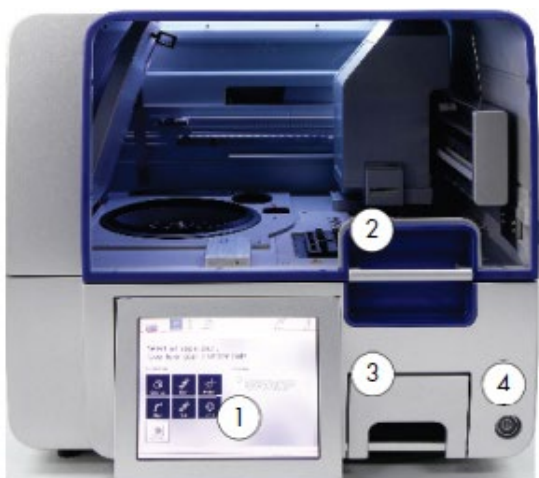
1. 样本裂解在轨道震荡器中进行，如果操作程序需要，震荡器还可加热。
2. 每一份裂解物都被转送至转子适配器中的一个离心柱中。如果需要对裂解物进行均质化或澄清，则会先将该裂解物送到转子的中间位置。
3. 核酸或蛋白质将结合到QIAGEN离心柱的硅胶膜或纯化树脂上，并会进行清洗以清除污染物。
4. 离心柱将被转送到一个微量离心管中，以进行纯化核酸或蛋白质的洗脱。

如需有关QIAGEN离心柱试剂盒的使用的工作流程示例，请参阅下一页的流程图。



示例性程序流程图。

## 3.2 QIAcube Connect MDx外部特征



QIAcube Connect MDx前视图。



拉出式触摸屏。



QIAcube Connect MDx后视图。



QIAcube Connect MDx后视图。

- |   |      |   |  |
|---|------|---|--|
| 1 | 触摸屏  | 5 | 触摸屏左侧有2个USB端口；触摸屏后面有2个USB端口（其中一个端口插有Wi-Fi模块） |
| 2 | 机罩   | 6 | RJ-45以太网端口                                   |
| 3 | 废物抽屉 | 7 | 电源线接口  |
| 4 | 电源开关 | 8 | 冷却空气出气口                                      |
|   |      | 9 | 外部条形码扫描仪（未显示在图中）                             |

### 触摸屏


QIAcube Connect MDx可通过安装在悬架上的触摸屏进行控制。该触摸屏可让用户操作仪器，并可引导用户进行工作台设置。样本处理期间，触摸屏会显示操作程序的进程状态及剩余时间。



拉出式触摸屏。

## 机罩

QIAcube Connect MDx的机罩可保护用户，防止用户碰到移动中的机械臂或接触到工作台上的具有潜在传染性的材料。用户可手动打开机罩以访问工作台。QIAcube Connect MDx运行期间，机罩必须保持关闭状态，且只有在软件发出打开机罩的指示时才可以打开机罩。因此，仪器上装有机罩锁定装置，以防止不当的开启。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>移动部件</b></p> <p>为防止用户在QIAcube Connect MDx运行期间接触移动部件，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。</p> <p>如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系QIAGEN技术服务部。</p>
---	---

## 电源开关

电源开关位于QIAcube Connect MDx的前面右侧，可用于给仪器通电或断电。

## RJ-45以太网端口

RJ-45以太网端口位于仪器后面靠近电源线接口的地方，仅供用于将QIAcube Connect MDx通过网线连接至局域网。

## USB端口

QIAcube Connect MDx有4个USB端口。两个端口位于触摸屏左侧，另外两个位于触摸屏后方。

位于触摸屏左侧的USB端口可用于将USB闪存盘连接至QIAcube Connect MDx。诸如支持软件包、程序或报告文件等的文件可通过USB端口从QIAcube Connect MDx传输至USB闪存盘。这两个USB端口还可用于插入随附提供的外部条形码扫描仪。

位于触摸屏后方的USB端口可用于插入Wi-Fi适配器，以便通过Wi-Fi连接至本地网。


**重要提示：**请仅使用QIAGEN提供的USB闪存盘。切勿将其他USB闪存盘插入USB端口。


**重要提示：**在从仪器下载数据或软件或向仪器传输数据或软件期间，切勿移除USB闪存盘。


**重要提示：**要插入或拔出Wi-Fi USB装置时，切记先关闭QIAcube Connect MDx。仪器不支持在开机期间即插即用Wi-Fi USB装置。


## 废物抽屉

使用过的一次性过滤吸头将被丢入工作台上的两个槽孔中，并被收集到废物抽屉中。使用过的离心柱（例如QIAshredder柱）也会被丢弃在该抽屉中。

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>使用前，应清空吸头弃置容器，以防止废物抽屉中出现吸头卡顿。未清空废物容器可能会阻断机械臂的运行，从而可能会导致运行失败或仪器损坏。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>危险化学品和传染性病原体</b></p> <p>废弃物中可能含有有毒材料，必须妥善处置。有关正确的处理程序，请参见当地的安全法规。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>危险化学品</b></p> <p>本仪器使用的一些化学品可能存在危险，或可能会在程序运行完成后变得危险。</p> <p>务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。</p> <p>负责人（例如实验室主任）必须采取必要的预防措施，以确保周围工作空间的安全，并确保仪器操作员不会暴露于适用材料安全数据表（MSDS）或者OSHA*、ACGIH†或COSHH‡等文件中定义的危险水平的有毒物质（化学品或生物制品）。</p> <p>必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法规和法律排放烟雾和处理废弃物。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>含有传染性病原体的样本</b></p> <p>采用本仪器处理的某些样本中可能含有传染性病原体。处理此类样本时请务必小心，而且要遵守所需的安全法规。</p> <p>务必佩戴护目镜、两副手套，穿着实验服。</p> <p>负责人（例如实验室主任）必须采取必要的预防措施，以确保周围工作空间的安全，并确保仪器操作员受到恰当的培训且不会暴露于适用材料安全数据表（MSDS）或OSHA、*ACGIH†或COSHH‡等文件中定义的传染性病原体。</p> <p>必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法规和法律排放烟雾和处理废弃物。</p>
--	--


\*OSHA：职业安全与卫生管理局（美国）。


†ACGIH：美国工业卫生师协会（美国）。


‡COSHH：有害物质控制规章（英国）。

## 电源线接口

电源线接口位于QIAcube Connect MDx的右后侧，用户可使用提供的电源线将QIAcube Connect MDx连接到电源插座。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>电气危险</b></p> <p>仪器内部或外部的保护导体（接地线）中断或保护导体端子断开可能会使仪器处于危险中。</p> <p>禁止故意中断。</p> <p><b>仪器内部的致命电压</b></p> <p>仪器连接到电源线时，端子可能带电，而打开盖或取出部件时有可能会接触带电部件。</p>
--	---


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>电子设备损坏</b></p> <p>打开该仪器前，请确保所用电源电压是正确的。</p> <p>使用错误的电源电压可能会损坏该电子设备。</p> <p>要查看推荐的电源电压值，请参阅该仪器的铭牌上显示的规格参数。</p>
---	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>电击风险</b></p> <p>请勿打开QIAcube Connect MDx上的任何面板。</p> <p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>仅可执行本用户手册中专门描述的维护。</p>
--	--




## 冷却空气出气口

冷却空气出气口位于QIAcube Connect MDx的左后侧，可供用于冷却QIAcube Connect MDx的内部组件。

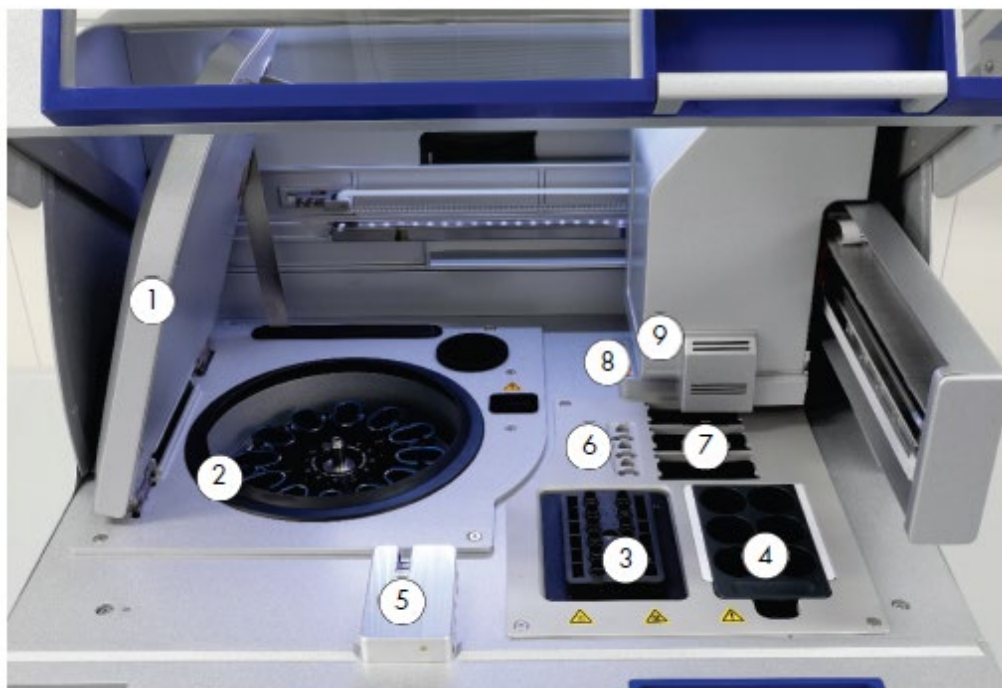
<p><b>注意</b></p> 	<p><b>过热风险</b></p> <p>为确保正常通风，QIAcube Connect MDx的侧面和后面应保持至少10 cm的间隙。</p> <p>不得遮盖狭缝和开口（用于确保QIAcube Connect MDx通风）。</p>
--	--

## 外部条形码扫描仪

QIAcube Connect MDx随附配备有一个手持二维条形码扫描仪，可用于扫描试剂盒条形码和样本条形码。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害风险</b></p> <p>2级危险激光：使用手持条形码扫描仪时，请勿凝视光束。</p>
---	--

### 3.3 QIAcube Connect MDx内部特征



QIAcube Connect MDx内视图。


- |   |              |   |                                    |
|---|--------------|---|------------------------------------|
| 1 | 离心机盖         | 6 | 微量离心管槽孔                            |
| 2 | 离心机          | 7 | 3个吸头架槽                             |
| 3 | 震荡器          | 8 | 吸头和离心柱弃置槽孔                         |
| 4 | 试剂瓶架         | 9 | 机械臂（包括机械爪、移液系统、光学传感器、超声传感器和紫外LED灯） |
| 5 | 吸头传感器和机罩锁定装置 |   |                                    |


#### 离心机

离心机配有12个外摆式转子桶，每个桶中可安放一个一次性转子适配器。每次运行最多可以处理12个样本。为方便使用和提高进程安全起见，转子桶上带有灰线的一侧必须朝向转子的中心。无论待处理的样本有多少，在开始运行前，都必须装入所有离心机转子桶。务必遵循软件提供的加载说明，以确保离心机加载正确。

此外，用户也可通过触摸屏对离心机进行单独操作（参见第6.6.3节“清洁后操作离心机”）。

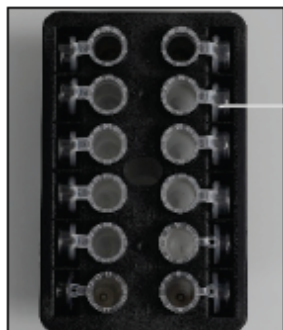
**注意：**请务必遵循软件提供的离心机加载说明进行操作。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>为防止发生塑料耗材意外破裂，应确保以正确的方式放入试管。发生塑料耗材意外破裂后，离心机内部可能会有锋利的塑料碎片。处理离心机中的物品时，请务必小心。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>小心抬起离心机盖。离心机盖较重，如果掉落，可能会造成人身伤害。</p>
--	--

## 震荡器


加热的轨道震荡器可对最多12个样本进行全自动裂解。两类震荡器适配器可对2 mL微量离心管和2 mL螺旋盖试管适用。样本试管放入震荡器适配器上的架中。每个微量离心管的盖子或每个螺旋盖试管的震荡器架塞子位于震荡器架边上的槽孔中。这能确保微量离心管在样本处理期间不会移动，并可检查震荡器加载情况。此外，用户也可通过触摸屏对震荡器进行单独操作（请参见第5.1节“QIAcube Connect MDx软件的使用”）。




样本试管的盖子位于震荡器架边上的槽孔中

放有2 mL微量离心管的震荡器架。

**注意：**有关震荡器的加载，请遵循软件提供的说明进行操作。

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 为防止发生塑料耗材意外破裂，应确保以正确的方式放入试管。发生塑料耗材意外破裂后，离心机内部可能会有锋利的塑料碎片。处理离心机中的物品时，请务必小心。
--	--

<b>警告</b> 	<b>高温表面</b> 该震荡器的温度最高可达70°C（158°F）。如果震荡器温度很高，请不要触碰。运行完成后，小心地取出样本。
--	--


### 试剂瓶架


试剂瓶架最多可安放6个30 mL的QIAcube Connect MDx专用试剂瓶，为方便使用和提高进程安全起见，这些试剂瓶只能以正确的朝向装入QIAcube Connect MDx工作台。通过移液系统从瓶中吸取液体。试剂瓶架上应附加标记条。为了使用更加方便，试剂瓶架上的标记条只能采用正确的方向。使用标记条可确保试剂瓶架被正确放置到工作台上，以便可进行液位探测。


**注意：**必须使用经设计可与QIAcube Connect MDx一起使用且由QIAGEN提供的试剂瓶。否则，液位探测可能会出错。




两边带有白色标记条的试剂瓶架。

<b>警告</b> 	<b>起火或爆炸风险</b> 在QIAcube Connect MDx上使用乙醇或包含乙醇的液体时，应小心处理这些液体，并按照相关安全规定进行处理。如果发生液体溅洒，应将溅出物擦拭干净，并将QIAcube Connect MDx的机罩敞开一段时间，以确保使易燃蒸气消散殆尽。
--	--

<b>警告</b> 	<b>爆炸风险</b> QIAcube Connect MDx旨在与随QIAGEN试剂盒提供的或相应使用信息中指定的试剂和物质一起使用。使用其他试剂和物质可能会导致起火或爆炸。
--	---

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 为防止发生塑料耗材意外破裂，应确保以正确的方式放入试管。发生塑料耗材意外破裂后，离心机内部可能会有锋利的塑料碎片。处理离心机中的物品时，请务必小心。
--	--

<b>警告</b> 	<b>高温表面</b> 该震荡器的温度最高可达70°C（158°F）。如果震荡器温度很高，请不要触碰。运行完成后，小心地取出样本。
--	--

## 吸头传感器

在样本制备期间，吸头传感器将会检查吸头适配器上是否已提取了吸头，并检查该吸头是200  $\mu$ L还是1000  $\mu$ L型过滤吸头。

## 微量离心管槽孔

除了震荡器可容纳的12个试管外，微量离心机附件位置还可安放最多3个微量离心管。这些槽孔可在比如纯化程序中要用到蛋白酶K或其他酶类的应用中使用。

## 吸头架槽

QIAcube Connect MDx工作台上可以放置三个吸头架。用户可购买装有200  $\mu$ L或1000  $\mu$ L标口或宽口过滤吸头的预充式吸头架。

**注意：**必须使用经设计可与QIAcube Connect MDx一起使用且由QIAGEN提供的过滤吸头。


### 吸头和离心柱弃置槽孔


使用过一次的过滤吸头被轮流丢入每个圆形的吸头弃置槽孔，进入废物抽屉。这能防止废物抽屉中丢弃的过滤吸头堆积。

用过的离心柱（如QIAshredder柱）被丢入方形的弃置槽孔，进入废物抽屉。

### 机械臂

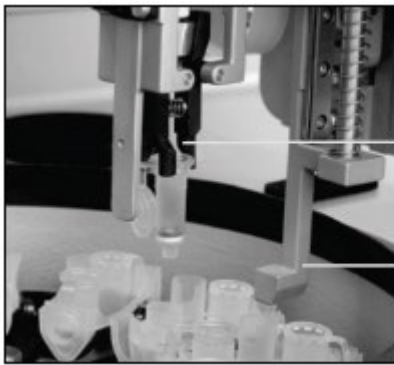
机械臂能够使机械爪和移液系统在QIAcube Connect MDx工作台上实现准确和精确的定位，其上装有光学传感器、超声传感器和一个紫外LED灯。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>移动部件</b></p> <p>为防止用户在QIAcube Connect MDx运行期间接触移动部件，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。</p> <p>如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系QIAGEN技术服务部。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>移动部件</b></p> <p>在QIAcube Connect MDx运行期间，避免接触移动部件。在任何情况下均不得将手放到下降中的机械臂下方。在仪器运行期间，切勿尝试挪动任何吸头架或试管。</p>
--	--

### 机械爪

机械爪可转移离心柱。转移离心柱期间，稳定杆会将转子适配器固定在其位置上，确保转子适配器稳当地处在离心机桶中。机械爪位于机械臂盖板的后面。



机械爪

稳定杆

通过机械爪对离心柱进行自动处理。

### 移液系统

QIAcube Connect MDx配有可在X、Y和Z方向移动的单通道移液系统。装有吸头适配器的稀释器连接至精密注射泵，通过该注射泵可以准确传送液体。吸头适配器能通过连接的一次性吸头吸取和分配液体。为最大限度地降低交叉污染风险，样本处理中采用的是一次性过滤吸头（200  $\mu$ L、1000  $\mu$ L和1000  $\mu$ L大孔径）。

### 光学传感器

负载检查期间，光学传感器会检查转子适配器的数量与震荡器中样本的数量是否对应，以及震荡器和转子的负载是否正确。光学传感器还会检查工作台上加载的吸头的类型，以及是否有足够的吸头可以运行操作程序。

### 超声传感器

负载检查期间，超声传感器会检查试剂瓶架中的缓冲液瓶中是否有足够的缓冲液来运行操作程序。

**注意：**超声传感器有一个黑色光束准直器。如果此光束准直器由于任何原因脱落或缺失，仪器将显示错误消息，告知用户光束准直器缺失且运行无法开始。要更换光束准直器（见下图），请将光束准直器手动推回原位。如果您的问题仍未解决，或仍存在错误消息，请联系您的本地技术服务部门，寻求进一步的支持。



超声传感器的黑色光束准直器（见红圈）。

### 扬声器

该系统配有扬声器，用于发出不同的音频信号，以向用户通告不同的仪器状态，比如：


- 运行已完成
- 错误
- 运行已中止

### 内部LED灯

QIAcube Connect MDx里装配有LED灯，可为工作台提供照明，以方便使用。该LED灯还可以通过闪烁来指示仪器的状态（比如出错）。

### 紫外LED灯

QIAcube Connect MDx上装有一台紫外LED灯，以用于进行消毒。在执行维护性消毒程序操作时，该紫外LED灯被移动至工作台上方。在开始执行该操作前，必须将机罩和废物抽屉关闭，且不得在操作过程中打开。

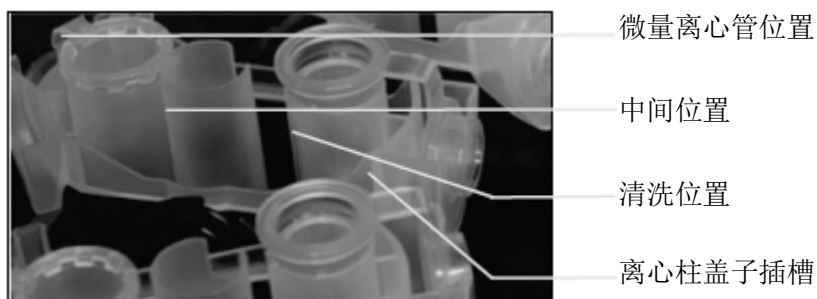
<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害风险</b></p> <p>请勿使您的皮肤暴露于紫外LED灯发出的C段紫外线。</p>
--	---



## 3.4 一次性用品


### 转子适配器


在样本处理期间，QIAGEN离心柱和微量离心管被放在一个一次性转子适配器中，通过该适配器进而固定在离心机桶中。如果程序需要，可将额外的离心柱（例如QIAshredder柱）放在转子适配器的中间位置。为方便使用和提高进程安全起见，转子适配器经过专门设计，只能以正确的朝向装入转子桶。离心柱和微量离心管可被牢固地固定在转子适配器边上的插槽中。



转子适配器装配。

转子适配器的清洗位置底部是敞开的，能在离心期间让洗涤缓冲液流过，并汇集到转子适配器底部。转子适配器的其他2个位置是关闭的。请务必遵循软件提供的加载说明进行操作。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>请勿使用损坏的转子适配器。转子适配器仅供一次性使用。离心机中的高离心力可能会导致使用的转子适配器发生损坏。</p>
--	--

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>为防止发生塑料耗材意外破裂，应确保以正确的方式放入试管。发生塑料耗材意外破裂后，离心机内部可能会有锋利的塑料碎片。处理离心机中的物品时，请务必小心。</p>
--	---

## 4 安装程序

本章节就QIAcube Connect MDx的安装环境要求、拆箱、安装、设置和装箱等方面提供了相关说明。

### 4.1 安装环境

#### 4.1.1 场所要求

QIAcube Connect MDx不得受阳光直射，必须远离热源，必须远离振动源和电子干扰源。工作条件（温度和湿度）请参阅“附录A-技术数据”。安装场所应该没有过大的气流、多余的水分和过多的尘土，不应受到温度大幅波动的影响。


应使用足够大和足够牢固的水平工作台来放置QIAcube Connect MDx。有关QIAcube ConnectMDx的重量和尺寸，请参阅“附录A-技术数据”。


确保工作台是干燥、清洁和防震的，且有额外的空间来放置附件。


请勿在强电磁辐射源（例如，未屏蔽的国际RF源）的附近使用该设备，因为这会干扰正常操作。


QIAcube Connect MDx必须在正确接地的交流电源插座约1.5米范围内。仪器的电源线路应为调节电压，并要防止出现电涌。确保将QIAcube Connect MDx放在恰当的位置，以便总是能够方便地够到仪器后面的电源接头和前面的电源开关，且总是能够很方便地对仪器断电和断开连接。

**注意：**建议将仪器直接插入到独立的电源插座，而不是与其他实验室设备共享电源插座。切勿将QIAcube Connect MDx放在震动的表面上或振动物体的附近。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>易爆气体环境</b></p> <p>QIAcube Connect MDx在设计上不适合在易爆气体环境下使用。</p>
--	---

<p><b>注意</b></p> 	<p><b>过热风险</b></p> <p>为确保正常通风，QIAcube Connect MDx的侧面和后面应保持至少10 cm的间隙。</p> <p>不得遮盖狭缝和开口（用于确保QIAcube Connect MDx通风）。</p>
--	--


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>QIAcube Connect MDx很重，不可由单人搬运。为避免人身伤害或仪器损坏，请不要一个人搬抬仪器。</p>
--	---


<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>阳光直射可能会导致仪器部件褪色，并导致塑料件损坏。</p> <p>QIAcube Connect MDx不得受到阳光直射。</p>
--	---

#### 4.1.2 电源要求

QIAcube Connect MDx工作条件：100-240 V AC，50/60 Hz，650 VA。可接入某个不间断电源（UPS）。


确保QIAcube Connect MDx的额定电压与安装场所的可用交流电电压兼容。供电电压波动不得超出标称供电电压的10%。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>电子设备损坏</b></p> <p>打开该仪器前，请确保所用电源电压是正确的。</p> <p>使用错误的电源电压可能会损坏该电子设备。</p> <p>要查看推荐的电源电压值，请参阅该仪器的铭牌上显示的规格参数。</p>
--	---


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>电气危险</b></p> <p>仪器内部或外部的保护导体（接地线）中断或保护导体端子断开可能会使仪器处于危险中。</p> <p>禁止故意中断。</p> <p><b>仪器内部的致命电压</b></p> <p>仪器连接到电源线时，端子可能带电，而打开盖或取出部件时有可能会接触带电部件。</p>
--	---

#### 4.1.3 接地要求

为保护操作人员，美国电气制造商协会（NEMA）建议对QIAcube Connect MDx进行正确接地。仪器配有3芯交流电源线，连接到合适的交流电源插座时，可以将仪器接地。为保留这个保护功能，请勿在交流电源插座未接地的情况下操作仪器。

<b>警告</b> 	<p><b>电气危险</b></p> <p>仪器内部或外部的保护导体（接地线）中断或保护导体端子断开可能会使仪器处于危险中。</p> <p>禁止故意中断。</p> <p><b>仪器内部的致命电压</b></p> <p>仪器连接到电源线时，端子可能带电，而打开盖或取出部件时有可能会接触带电部件。</p>
--	---

## 4.2 QIAcube Connect MDx的拆箱

<b>警告</b> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>QIAcube Connect MDx很重，不可由单人搬运。为避免人身伤害或仪器损坏，请不要一个人搬抬仪器。</p>
--	---

1. 在对QIAcube Connect MDx进行拆箱前，将包裹搬运到安装场所，确保包裹上的箭头保持朝上。此外，请检查包裹是否损坏。如果有损坏，请联系QIAGEN技术服务部。
2. 从上面打开运输箱，搬出产品箱之前，先取出《QIAcube Connect MDx快速入门指南》、条形码扫描仪和电源线。
3. 取出黑色防护泡沫，搬出产品箱。
4. 在搬动QIAcube Connect MDx时，请将手指放到工作站的两侧下方，保持背部挺直。

**重要提示：**在拆箱或搬动QIAcube Connect MDx时，请勿扶住触摸屏，因为这可能会损坏该仪器。
5. 拆开QIAcube Connect MDx的包装后，查看是否有包装清单。
6. 阅读包装清单，检查是否收到了所有物品。如果缺少任何物品，请联系QIAGEN技术服务部。
7. 检查确认QIAcube Connect MDx未损坏，部件未松动。如果任何物品损坏，请联系QIAGEN技术服务部。先确保QIAcube Connect MDx已平衡至环境温度，然后再进行操作。

8. 如果需要在未来运输QIAcube Connect MDx，请保留包装。更多细节，请参阅第4.4节“QIAcube Connect MDx的重新包装和运输”。使用原包装可最大限度降低QIAcube Connect MDx在运输过程中发生损坏的可能性。

### 4.3 安装QIAcube Connect MDx

本章节介绍了操作QIAcube Connect MDx之前必须执行的重要操作。这些操作包括：

- 取出QIAcube Connect MDx附件和装运材料。
- 交流电源线的安装。
- 外部条形码扫描仪的安装
- 离心机转子和转子桶的安装。
- 如果您的实验室设置中要求安装资格认定（IQ/OQ），该服务可与仪器一起订购。详细信息请联系QIAGEN技术服务部。

#### 4.3.1 取出QIAcube Connect MDx附件和装运材料

1. 从QIAcube Connect MDx上面的泡沫包装材料中取出电源线、条形码扫描仪和《快速入门指南》。
2. 从废物抽屉中取出USB闪存盘、转子扳手、转子螺母、内六角扳手、S2震荡器适配器和震荡器架塞。
3. 小心剥去QIAcube Connect MDx机罩上的保护膜。
4. 要移除机械臂上的防护泡沫，请将该防护泡沫朝您的方向轻轻拉出（见下图）。从机械臂上移除防护泡沫后，确保关上QIAcube Connect MDx的机罩。




机械臂的防护泡沫。


### 4.3.2 交流电源线的安装

1. 从QIAcube Connect MDx顶部的泡沫材料中将电源线取出。

**注意：**请仅使用随QIAcube Connect MDx一起提供的电源线。

2. 确保电源开关处于关闭（断电）状态：靠外的位置为“关闭电源”（断电状态），靠内的位置为“打开电源”（通电状态）。
3. 检查确认QIAcube Connect MDx背面铭牌上的额定电压与安装场所的可用电压是匹配的。
4. 将电源线插入仪器上的电源线接口。
5. 将电源线插入接地的电源插座。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>电子设备损坏</b></p> <p>打开该仪器前，请确保所用电源电压是正确的。</p> <p>使用错误的电源电压可能会损坏该电子设备。</p> <p>要查看推荐的电源电压值，请参阅该仪器的铭牌上显示的规格参数。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>电气危险</b></p> <p>仪器内部或外部的保护导体（接地线）中断或保护导体端子断开可能会使仪器处于危险中。</p> <p>禁止故意中断。</p> <p><b>仪器内部的致命电压</b></p> <p>仪器连接到电源线时，端子可能带电，而打开盖或取出部件时有可能会接触带电部件。</p>
--	---

### 4.3.3 外部条形码扫描仪的安装

1. 从箱子里取出条形码扫描仪。
2. 将条形码扫描仪上的USB接头插入到QIAcube Connect MDx触摸屏左侧的其中一个USB端口中。


#### 4.3.4 安装离心机转子和转子桶


QIAcube Connect MDx中已预安装了离心机转子和转子桶。首次设置QIAcube Connect MDx时，请打开仪器的电源（见第5.2节“打开和关闭QIAcube Connect MDx”），并在离心机（盖）打开后，取出运输时用的泡沫衬垫。如果离心机转子和转子桶被手动取出（比如在维护期间），请按照下面的说明将它们装回。

1. 只能朝一个方向安装转子。转子轴上的销安装到转子底部位于转子1号位正下方的凹口中。
2. 将转子1号位与转子轴上的销对齐，然后小心地将转子下放到转子轴上。
3. 安装转子顶部的转子螺母，并使用随QIAcube Connect MDx提供的转子扳手将其拧紧。确保转子牢固固定。如果未正确拧紧转子螺母，则离心机运行期间，螺母可能会松动，这可能会对仪器造成严重损坏。这类损坏不受保修条款覆盖。
4. 放入转子桶。转子桶上必须朝向转子轴的一侧已用灰线标出。以一定角度拿起转子桶，使灰线一侧朝向转子的中心，将桶挂到转子上。确保已正确悬挂所有转子桶，且转子桶可自由摆动。


**重要提示：**开始运行前，必须安装所有离心机转子桶。

在开始运行下一个程序前，按第6.6.3节“清洁后操作离心机”所述进行操作。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>为防止转子螺母在离心机运行期间变松，请使用随QIAcube Connect MDx一起提供的转子扳手牢固地拧紧螺母。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>小心抬起离心机盖。离心机盖较重，如果掉落，可能会造成人身伤害。</p>
--	--



<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>如果离心机盖或盖锁定装置有损坏，请勿使用QIAcube Connect MDx。</p> <p>请确保运行期间离心机内没有散落的东西。</p> <p>无论待处理的样本有多少，都必须确保已正确装入转子和所有转子桶。请务必按照软件指示的方式装入转子。</p> <p>仅可使用经设计可与QIAcube Connect MDx一起使用的转子、转子桶和耗材。因使用其他耗材而造成的损坏将使保修无效。</p> <p>我们建议，在20000个周期后（以每年使用220天，每天运行两次计，相当于使用9年后），更换离心机转子和转子桶。如需更多信息，请联系QIAGEN技术服务部。</p>
--	--

#### 4.3.5 安装震荡器适配器

使用震荡器前，必须安装震荡器适配器。有两种震荡器适配器可供使用：

- 适用于2 mL锁扣盖微量离心管的适配器（用“2”标记）
- 适用于2 mL螺旋盖试管的适配器（用“S2”标记）。

QIAcube Connect MDx在交付时已预装有适用于2 mL锁扣盖微量离心管的震荡器适配器。如果您需要安装适用于2 mL螺旋盖试管的震荡器适配器，请遵循以下步骤：

1. 取出震荡器架。
2. 拧下固定螺丝，取出适用于2 mL锁扣盖微量离心管的震荡器适配器。使用随QIAcube Connect MDx提供的内六角扳手。
3. 将2 mL螺旋盖试管的震荡器适配器放到震荡器上。
4. 使用内六角扳手拧紧2个固定螺丝。


**注意：**确保使用在运行设置期间显示在触摸屏上的正确适配器。这将有助于确保仪器可实现最佳性能。使用错误的震荡器适配器会对移液性能和程序结果产生负面影响。

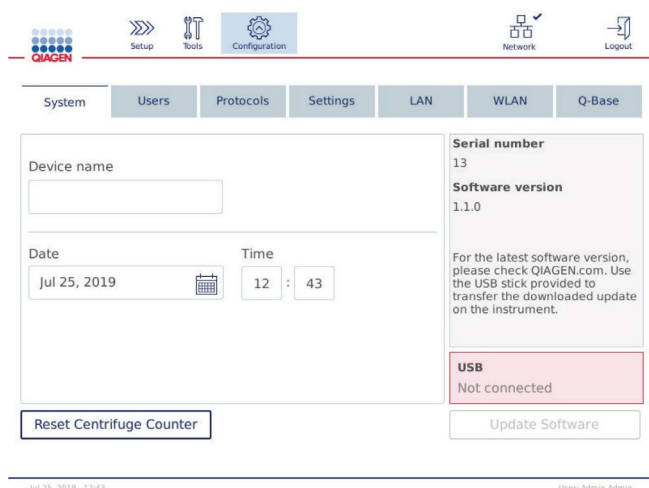
### 4.3.6 软件升级

如果有更新的软件版本可供下载，用户可从以下网址下载：

<https://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx>；见**Product Resources**（产品资源）选项卡。下载（操作）将生成一个ZIP文件。

本软件仅可由已分配管理员角色的用户进行更新。在更新软件前，我们建议下载所有运行报告，并创建一个支持包，因为在软件更新过程中，运行报告和支持包将会丢失（见第5.7节“将运行报告保存至USB闪存盘”和第7.1节“创建支持包”）。此外，请根据第5.11.3章创建所有程序文件的备份。

1. 在菜单栏上，按**Configuration**（配置）图标（）。
2. 根据第5.11.3章创建程序备份。
3. 按**System**（系统）选项卡。
4. 当前安装的软件版本将在右侧显示。



系统配置屏幕。

5. 在运行Microsoft Windows的计算机上，下载软件ZIP文件并将其传输至随QIAcubeConnect MDx一起提供的USB闪存盘的主文件夹中，并将该ZIP文件解压到此处。

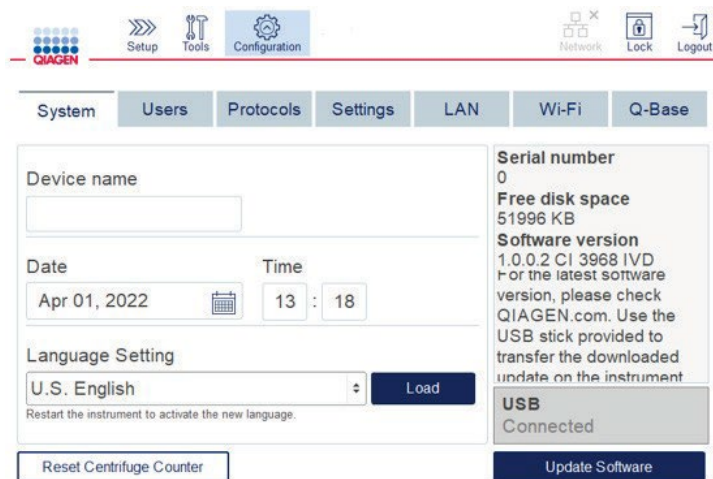
**注意：**解压后，确保ZIP文件夹中的所有文件都被解压至USB闪存盘的主文件夹中。

如果缺少其中某个文件或某个文件被重命名，则更新将不会成功。确保USB闪存盘的主文件夹中只含有一个软件版的相关文件。

6. 通过使用触摸屏左侧的其中一个USB端口将USB闪存盘连接至仪器。

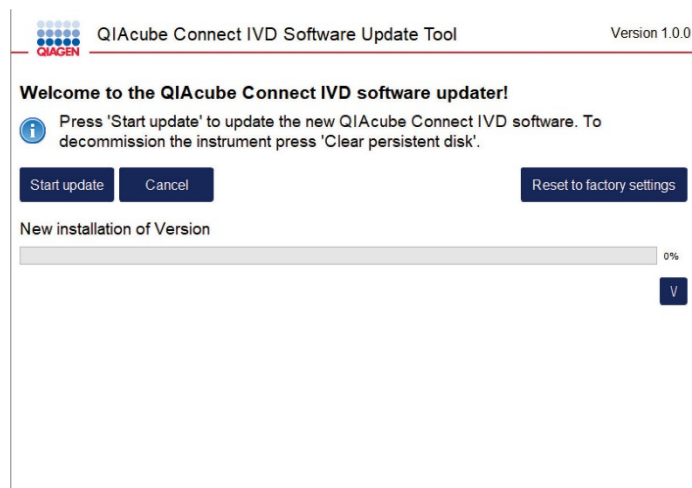
**重要提示：**在继续下一步之前，确保备份了所有运行报告和支持包。请参见第5.7节“将运行报告保存至USB闪存盘”和第7.1节“创建支持包”。

7. 按Update Software（更新软件），开始软件更新。按屏幕上的说明操作。



系统配置屏幕。

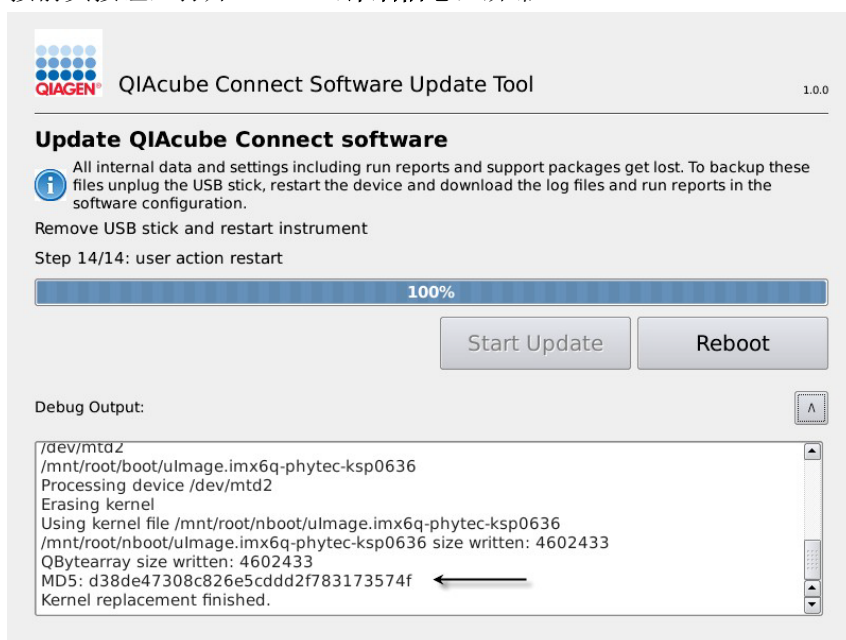
8. 软件更新工具将显示。按Start update（开始更新），开始软件更新。



软件更新工具屏幕。

如果您不想更新软件，请按**Cancel（取消）**。此时，仪器将开始初始化，而不会更新软件。该屏幕还可将系统重置为出厂设置。在丢弃仪器之前，建议执行此过程。

9. 等待更新完成。
10. 按箭头按钮，打开**Details（详细信息）**屏幕。




带有更新详细信息的软件更新工具屏幕，其上可见MD5校验码。

11. 请将屏幕上的MD5校验码与软件下载页上提供的校验码进行比对。如果校验码不相同，请联系QIAGEN技术服务部。
12. 当屏幕上显示相关指示时，将USB闪存盘从USB端口上拔出。
13. 按**Reboot（重启）**继续。仪器将采用更新的软件进行初始化。
14. 使用运行Microsoft Windows的计算机将先前下载的软件文件从USB闪存盘上删除。
15. 成功重启后，显示默认语言“English（英语）”。如果您想使用其他语言，则需要根据第4.5.1章（步骤7）上传语言包。
16. 根据第5.11.1章重新安装程序备份。

#### 4.4 QIAcube Connect MDx的重新包装和运输

重新包装QIAcube Connect MDx进行运输时，必须使用原始包装材料。如果原始包装材料不适用，请联系QIAGEN技术服务部。确保在包装前已正确准备仪器（参见清洁和维护），并且不会造成生物或化学危险。

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> QIAcube Connect MDx很重，不可由单人搬运。为避免人身伤害或仪器损坏，请不要一个人搬抬仪器。
--	--

在运送QIAcube Connect MDx前，必须先对仪器进行消毒处理。更多细节，请参阅第6.8节“对QIAcube Connect MDx进行消毒”。然后，按以下步骤进行仪器准备工作：

1. 准备包装材料。所需材料为纸板箱、带泡沫块的货盘、泡沫盖板以及机械臂的防护泡沫。

**注意：**必须打开离心机盖子才能接触离心机内部。如离心机盖未打开，请执行下面的步骤2-5。如离心机盖已打开，请执行步骤6。

2. 关闭仪器机罩。
3. 在菜单栏上，按**Tools（工具）**按钮。
4. 在**Tools（工具）**菜单中，按**Run Modules（运行模块）**选项卡。
5. 在**Run Modules（运行模块）**菜单中，按**Centrifuge（离心机）**选项卡，然后按**Open Centrifuge Lid（打开离心机盖）**。
6. 使用转子扳手拧下转子顶部的转子螺母，然后将转子小心抬离转子轴。
7. 关闭机罩。
8. 在菜单栏上，按**Tools（工具）**按钮。
9. 在**Tools（工具）**菜单中，按**Run Modules（运行模块）**选项卡。
10. 在**Run Modules（运行模块）**菜单中，按**Centrifuge（离心机）**选项卡，然后按**Close Centrifuge Lid（关闭离心机盖）**。
11. 离心机盖盖上后，关闭QIAcube Connect MDx的电源，然后打开机罩。
12. 将防护泡沫插入仪器正面。

13. 将泡沫下压到离心机和机械臂之间。



离心机和机械臂之间的防护泡沫。

14. 推动泡沫，直至其后端接触到仪器的后壁。确保机械臂牢固固定，无法移动。

15. 确保QIAcube Connect MDx的机罩可以正确关闭。机罩应轻微擦碰泡沫。

16. 将这些附件放入废物抽屉。以下附件应包装在气垫袋中：


- 转子扳手
- 六角扳手
- 转子螺母
- USB闪存盘
- WLAN模块
- 震荡器架塞
- 震荡器适配器

17. 将手持式扫描仪放入专用的手持式扫描仪盒子。

18. 将QIAcube Connect MDx放到货盘上，将黑色泡沫盖放到仪器顶部。将运输箱放到仪器上。

**重要提示：**在搬动QIAcube Connect MDx时，请将手指放到仪器的两侧下方，保持背部挺直。

**重要提示：**在搬动QIAcube Connect MDx时，请勿扶住触摸屏，因为这可能会损坏该仪器。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>QIAcube Connect MDx很重，不可由单人搬运。为避免人身伤害或仪器损坏，请不要一个人搬抬仪器。</p>
--	---

19. 将附件放入黑色泡沫盖板中。以下附件应包装在气垫袋中：

- 带外摆式转子桶的转子
- 电源线

20. 使用胶带密封纸板箱的外缘，防止受潮。

注意：使用原包装可最大限度降低QIAcube Connect MDx在运输过程中发生损坏的可能性。

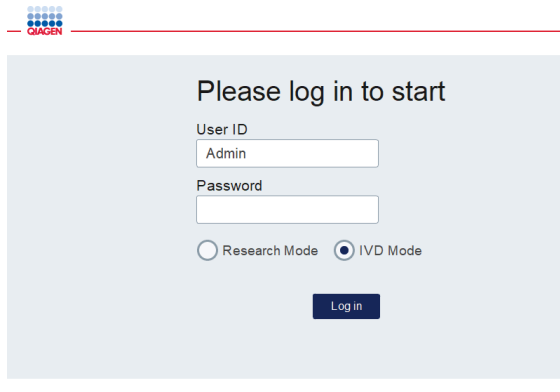
## 4.5 QIAcube Connect MDx的配置

首次使用QIAcube Connect MDx时，我们建议先对仪器进行必要的设置。其他（非必要）设置则可在以后需要时再进行。

有关触摸屏和软件使用的详细信息，请参见第5.1节“QIAcube Connect MDx软件的使用”。

要配置QIAcube Connect MDx，请遵循以下步骤。

1. 关闭仪器机罩。
2. 将电源开关按至靠内的位置，给仪器通电。开机屏幕将显现，并发出“哔”声（如果在声音设置中已启用）。仪器将自动进行初始化测试。如果离心机盖处于关闭状态，它将打开。
3. 最初，仪器上只有一个用户帐户可用：即预装的默认用户。在触摸屏上，按**OK（确定）**以确认消息。
4. 刚开始时，仪器上没有维护记录，维护状态通过使用一个默认文件进行初始化。按**OK（确定）**以确认消息。
5. 初始化完成后，将出现**Login（登录）**屏幕。

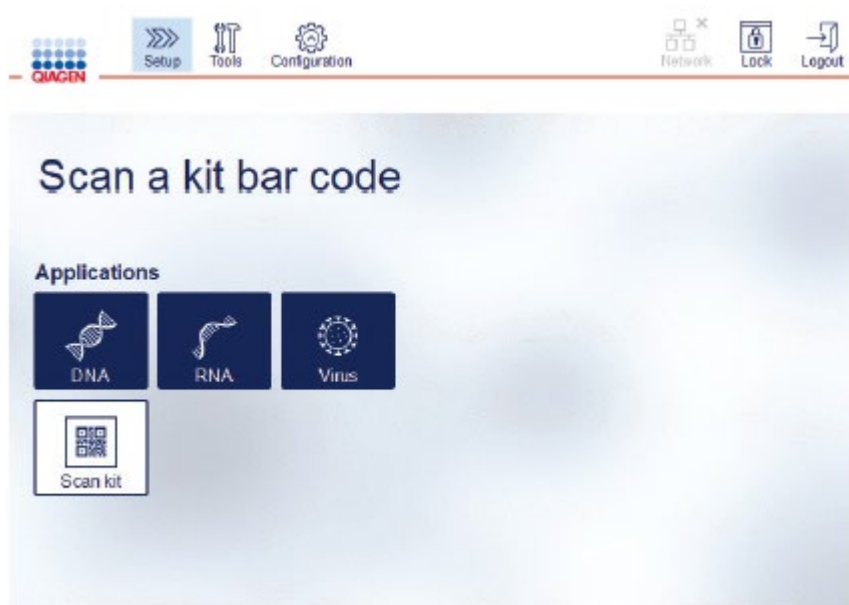


**Login（登录）** 屏幕

6. 最初，仪器上只有一个默认用户可用。此时，请使用屏幕键盘在**User ID（用户ID）**和**Password（密码）**两个字段（输入框）中都输入**Admin**。点击条目字段即可打开屏幕键盘。详细信息，请参见第5.1节“QIAcube Connect MDx软件的使用”，了解如何输入文字和数字。此外，请选择要启动哪个软件模式：**IVD（体外诊断）**或**Research（研究）**。

有关软件模式的详细信息，请参见第5.1节“QIAcube Connect MDx软件的使用”。首次登录后，系统将要求您更改用户Admin的密码。

7. 按**Log in（登录）**，**Setup（设置）**屏幕将出现。



**Setup（设置）**屏幕

8. 如需从其他屏幕返回**Setup（设置）**屏幕，请按**Setup（设置）**图标（）。

#### 4.5.1 系统配置


本章节介绍了如何设置以下系统配置：

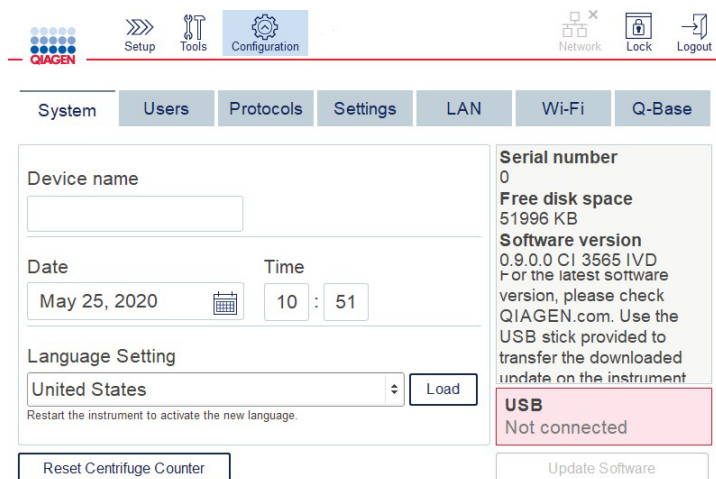
- QIAcube Connect MDx名称
- 当前日期和时间
- 系统语言

这些设定只能由具有管理员角色的用户进行设置。首次使用QIAcube Connect MDx时，我们建议先设定当前日期和时间。

**重要提示：**在软件的Research（研究）模式下进行的系统配置变更也将被自动应用于软件的IVD（体外诊断）模式。



1. 在菜单栏上，按**Configuration（配置）**图标（）。
2. 按**System（系统）**选项卡。该选项卡仅可供已分配管理员角色的用户使用。




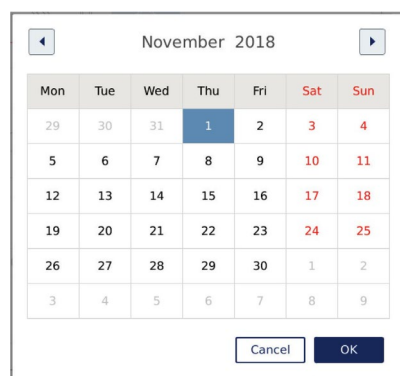
#### 系统配置屏幕。

3. 您可为QIAcube Connect MDx仪器输入一个名称（非必填项）。当仪器连接至网络时，该设备名称即可作为网络/主机名称。

该名称可最多含有24个字节：可为字母A-Z、a-z、数字0-9及连接号（-）。

该名称必须以字母开始，且不得以连接号（-）结尾。

4. 在**Date（日期）**和**Time（时间）**字段中，请为仪器选择当前日期，并输入当前时间。这些信息（日期和时间）可用于跟踪运行的开始和结束时间，并将显示在运行报告中。日期和时间不能通过与网络同步化而更改。要更改日期，点按日历图标（）并选择日期。
5. 使用左箭头和右箭头图标改变月份。然后，点按当前日期，并按**OK（确定）**确认。



显示有日期选择器的日历窗口。


6. 在**Language Setting（语言设定）**字段中，有根据国家/地区的本地要求而筛选出的几种语言可供选用。请从下拉菜单中选择您希望选用的语言，以便让软件以翻译版运行。为了使新语言设定生效，用户需要重启仪器。
7. 如有其他语言包可用，您可通过**Load（加载）**按钮将该语言包上传。语言包中含有图形用户界面的翻译内容以及翻译过的操作程序。新语言包的上传分为两步。首先，通过**Load（加载）**按钮上传翻译的图形用户界面。接下来，按照第5.11.1节（安装新程序）中的说明，上传翻译过的程序。如需更多详细信息，请联系QIAGEN技术服务部。

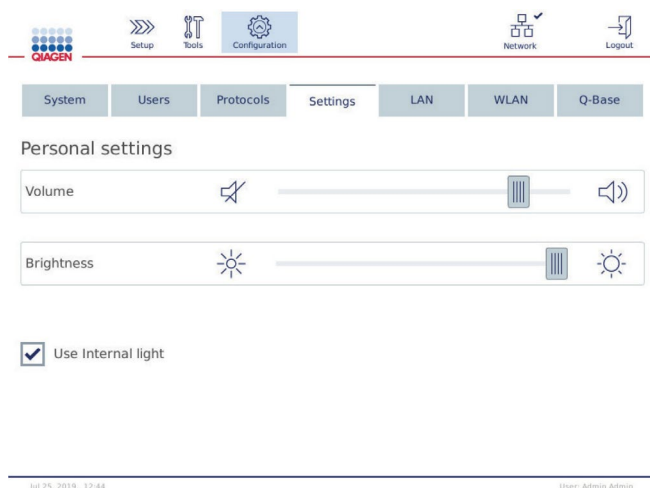
#### 4.5.2 设置配置

本章节介绍了可由单个用户自行定义的可选设置：

- 音频音量
- 显示屏亮度
- 内部灯光


对当前用户适用的设置。

1. 在菜单栏上，按**Configuration（配置）**图标（）。
2. 按**Settings（设置）**选项卡。该选项卡可供所有用户使用。



#### Setup（设置）屏幕。

3. 要调整音频音量或显示屏亮度，请在屏幕上的虚拟滑块上点按所需的位置。对于音频音量，软件将以设定的音量播放声音。

4. 选中**Use internal light（使用内部灯光）**旁边的复选框，即可打开仪器内部的LED灯光。取消选择该复选框将可关闭该灯光。
5. 要返回Setup（设置）屏幕，请点击**Setup（设置）**图标（）。


### 4.5.3 网络配置

QIAcube Connect MDx可通过内联网接入网络，从而可让用户通过计算机或移动设备（如平板电脑）对状态进行实时监控。对于此项配置，您需要将QIAcube Connect MDx和QIASphere Base（随QIASphere连接包一起提供，见第11节“附录C-QIAcube Connect MDx附件”）连接到您的网络。本章节介绍了如何将QIAcube Connect MDx仪器通过局域网（LAN）或以太网网线或无线连接接入您的网络。有关QIASphere Base网络配置的更多细节以及如何将两个设备彼此连接起来，请参阅[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)上的QIASphereBase用户手册。

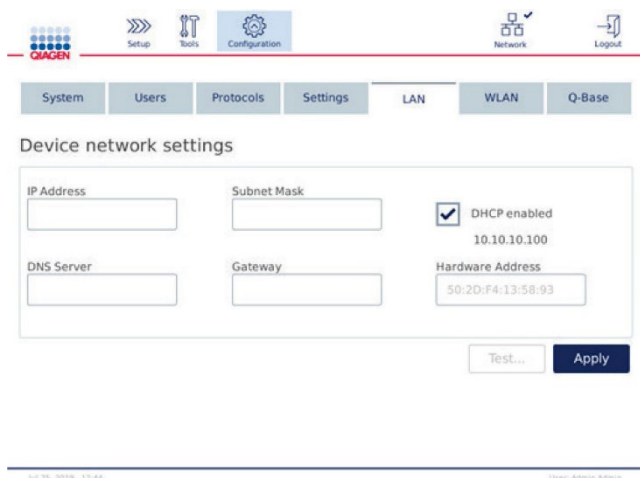
**重要提示：**QIASphere Base可与新发布的QIASphere App进行通讯，也可与QIASphere云端进行通讯。QIASphere App可用于监控仪器的状态，比如，仪器在运行中，仪器可供使用，或仪器需要维护。如果您的QIASphere Base连接至QIASphere云端，则QIAcube Connect MDx生成的运行报告（其中包含样本ID）将被传输至QIASphere云端。如果这种信息传输不符合您的本地法规或您实验室的规定，您需要主动断开QIASphere Base与QIASphere云端之间的连接。要断开QIASphere Base与QIASphere云端之间的连接，请参阅QIASphere用户手册中提供的说明。

只有已分配管理员角色的用户才能更改网络配置。在进行网络配置时，我们建议您咨询您的网络管理员。在与QIASphere Base的通讯方面，采用的是出站TCP 443端口（https）；支持ping命令。

#### 配置有线网络连接

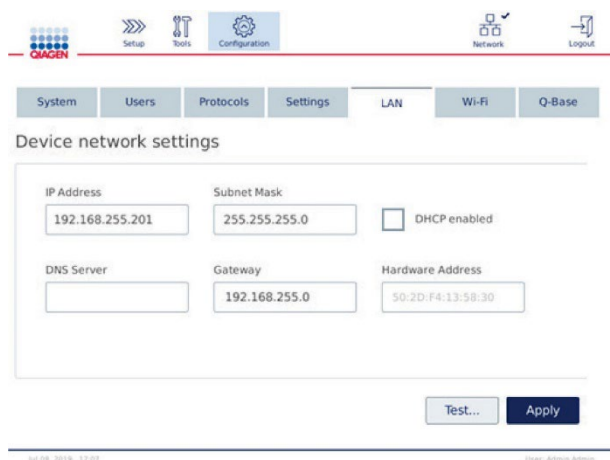
1. 使用以太网网线和QIAcube Connect MDx后方的RJ45以太网端口将QIAcube Connect MDx与LAN连接。
2. 在菜单栏上，按**Configuration（配置）**图标（）。
3. 按**LAN（局域网）**选项卡。

- 要通过DHCP自动配置网络，选中**DHCP enabled**（启用DHCP）复选框。使用该设定时，所有字段应保持为空。分配的IP地址将显示在复选框下方。



**Device network settings**（设备网络设置）屏幕。

- 要手动配置网络，取消选中**DHCP enabled**（启用DHCP）复选框。以上图中显示的IPv4格式，在相应字段中输入**IP address**（IP地址）、**Subnet mask**（子网掩码）和**Gateway**（网关）。**DNS server**（DNS服务器）字段为非必填项。QIAcube Connect MDx将不会对这些设置进行验证。



显示有手动网络配置条目的**Device network settings**（设备网络设置）屏幕。


- 按**Apply**（应用）以确认并保存做出的设置。

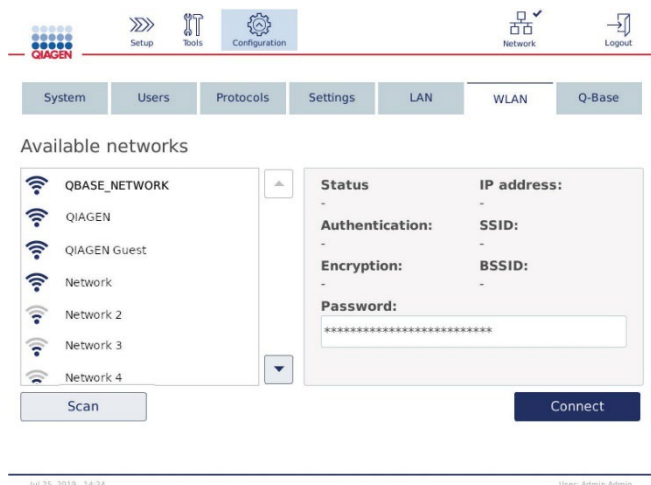
## 配置无线连接

QIAcube Connect MDx仅支持WPA-PSK和WPA2-PSK。此外，Wi-Fi网络的SSID必须是可见的。仪器不支持连接至隐藏的SSID。

在配置Wi-Fi连接前，必须先将随QIAcube Connect MDx一起提供的Wi-Fi USB设备插入到触摸屏后面的其中一个USB端口中。

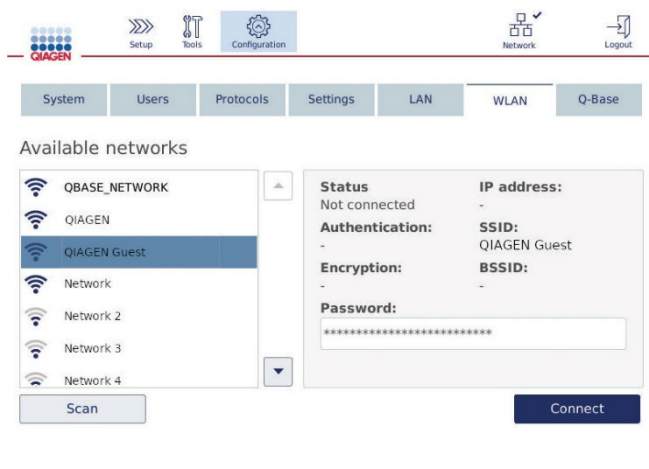
**重要提示：**在插入或拔出Wi-Fi USB装置前，切记先关闭QIAcube Connect MDx。仪器不支持在开机期间即插即用Wi-Fi USB装置。

1. 在菜单栏上，按**Configuration（配置）**图标（）。
2. 按**Wi-Fi（无线局域网）**选项卡。
3. 按**Scan（扫描）**以查找可用的网络。网络将按信号强弱的顺序列出。



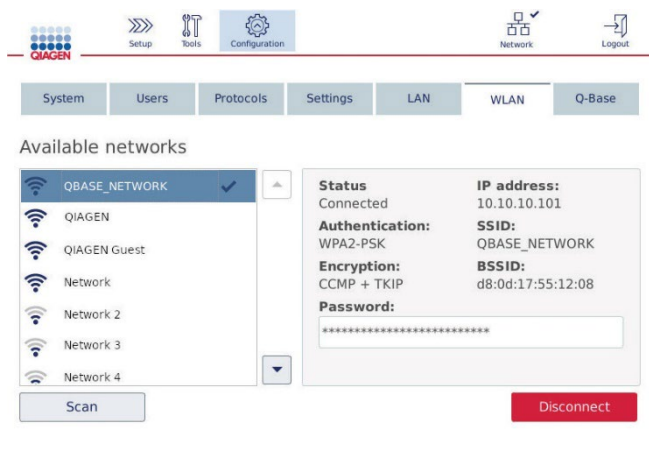
Available networks（可用网络）屏幕。

- 从列出的可用网络列表中选择一個网络。所选网络的详细信息显示在（屏幕）右侧。



连网前的Available networks（可用网络）屏幕。

- 输入该无线网络的密码并按**Connect（连接）**以连接入网。已连接的网络在列表中被标出。



连网后的Available networks（可用网络）屏幕。

**注意：**如果以前配置过某个网络且仪器与该网络有过至少一次成功连接，则仪器将自动连接至该网络。


- 要断开Wi-Fi，按**Disconnect（断开）**。

## 5 操作程序


本章节介绍了如何操作QIAcube Connect MDx。


继续前，我们建议您先参阅第3.2节“QIAcube Connect MDx外部特征”和第3.3节“QIAcubeConnect MDx内部特征”，以便熟悉仪器的功能特征。


**重要提示：**QIAcube Connect MDx经设计仅可与QIAGEN离心柱一起使用。其他供应商生产的离心柱的几何结构可能与QIAcube Connect MDx不兼容。


<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>使用QIAcube Connect MDx时，应仅使用QIAGEN流通池和QIAcube Connect MDx特定耗材。使用其他类型流通池或耗材导致的仪器损坏会使保修无效。</p>
--	---


仪器运行期间，QIAcube Connect MDx的机罩必须保持关闭状态。仅在软件作出指示时打开机罩。


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>移动部件</b></p> <p>为防止用户在QIAcube Connect MDx运行期间接触移动部件，仪器运行期间机罩必须处于关闭状态。</p> <p>如果机罩传感器或锁定装置无法正常工作，请联系QIAGEN技术服务部。</p>
--	---


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>请勿在仪器运行期间移动QIAcube Connect MDx。</p>
--	--

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>不当使用 QIAcube Connect MDx 可能会导致人身伤害或仪器损坏。QIAcube Connect MDx 必须仅由受过适当培训的合格人员操作。</p> <p>QIAcube Connect MDx 的维修必须仅由 QIAGEN 现场维修专员进行。</p>
--	---


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>请勿使用损坏的转子适配器。转子适配器仅供一次性使用。离心机中的高离心力可能会导致使用的转子适配器发生损坏。</p>
--	--


<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>使用前，应清空吸头弃置容器，以防止废物抽屉中出现吸头卡顿。未清空废物容器可能会阻断机械臂的运行，从而可能会导致运行失败或仪器损坏。</p>
--	---


<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>为防止发生塑料耗材意外破裂，应确保以正确的方式放入试管。发生塑料耗材意外破裂后，离心机内部可能会有锋利的塑料碎片。处理离心机中的物品时，请务必小心。</p>
--	---


<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>仅使用正确体积的液体。</p> <p>液体体积超出推荐值可能会损坏离心机转子或仪器。</p>
--	--



<b>警告</b> 	<b>起火或爆炸风险</b> <p>在QIAcube Connect MDx上使用乙醇或包含乙醇的液体时，应小心处理这些液体，并按照相关安全规定进行处理。如果发生液体溅洒，应将溅出物擦拭干净，并将QIAcube Connect MDx的机罩敞开一段时间，以确保使易燃蒸气消散殆尽。</p>
--	---

<b>警告</b> 	<b>爆炸风险</b> <p>QIAcube Connect MDx旨在与随QIAGEN试剂盒提供的或相应使用信息中指定的试剂和物质一起使用。使用其他试剂和物质可能会导致起火或爆炸。</p>
--	--


<b>注意</b> 	<b>仪器损坏</b> <p>请勿倚靠到拉出的触摸屏上。</p>
--	-------------------------------------


<b>警告</b> 	<b>含有传染性病原体的样本</b> <p>采用本仪器处理的某些样本中可能含有传染性病原体。处理此类样本时请务必小心，而且要遵守所需的安全法规。</p> <p>务必佩戴护目镜、两副手套，穿着实验服。</p> <p>负责人（例如实验室主任）必须采取必要的预防措施，以确保周围工作空间的安全，并确保仪器操作员受到恰当的培训且不会暴露于适用材料安全数据表（MSDS）或OSHA、*ACGIH†或COSHH‡等文件中定义的传染性病原体。</p> <p>必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法规和法律排放烟雾和处理废弃物。</p>
--	--

\*OSHA: 职业安全与卫生管理局（美国）。


†ACGIH: 美国工业卫生师协会（美国）。

‡COSHH: 有害物质控制规章（英国）。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>危险化学品</b></p> <p>本仪器使用的一些化学品可能存在危险，或可能会在程序运行完成后变得危险。</p> <p>务必佩戴护目镜、手套，穿着实验服。</p> <p>负责人（例如实验室主任）必须采取必要的预防措施，以确保周围工作空间的安全，并确保仪器操作员不会暴露于适用材料安全数据表（MSDS）或者 OSHA*、ACGIH†或COSHH‡等文件中定义的危险水平的有毒物质（化学品或生物制品）。</p> <p>必须根据所有国家、州和当地的健康和安全法规和法律排放烟雾和处理废弃物。</p>
--	--

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>移动部件</b></p> <p>在QIAcube Connect MDx运行期间，避免接触移动部件。在任何情况下均不得将手放到下降中的机械臂下方。在仪器运行期间，切勿尝试挪动任何吸头架或试管。</p>
--	--

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>高温表面</b></p> <p>该震荡器的温度最高可达70°C（158°F）。如果震荡器温度很高，请不要触碰。运行完成后，小心地取出样本。</p>
--	---

<p><b>警告 注意</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>仅可执行本用户手册中专门描述的维护。</p>
---	---

\*OSHA：职业安全与卫生管理局（美国）。

†ACGIH：美国工业卫生师协会（美国）。

‡COSHH：有害物质控制规章（英国）。

## 5.1 QIAcube Connect MDx软件的使用

在QIAcube Connect MDx上，可运行某个程序的方式有两种：在软件中的IVD（体外诊断）模式中开始（仅对经验证的IVD应用适用），或在软件中的Research（研究）模式中开始（仅适用于MBA和定制的程序）。IVD程序严格仅限于在软件的IVD（体外诊断）模式下使用。本用户手册重点关注如何在IVD软件模式下操作QIAcube Connect MDx。有关如何使用软件的Research（研究）模式操作QIAcube Connect MDx的详尽说明，请参阅QIAcube Connect用户手册（见**Product Resources**（**产品资源**）选项卡下的QIAcube Connect产品网页）。

要改变软件模式，用户必须首先从当前的软件模式中退出登录，然后再登录另一个模式。触摸屏的下方显示有当前系统正在使用的软件模式。

用户通过触摸屏操作QIAcube Connect MDx，可在触摸屏的逐步引导下完成正确的工作台加载和程序选择。

**注意：**仪器上的触摸屏不支持滑屏和多手势功能。

QIAcube Connect MDx触摸屏的一般功能如下页所述。

**注意：**点按的按钮显示红光表示反应时间延长了。

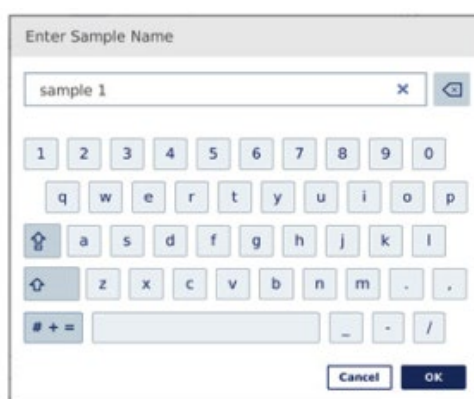
## 通用触摸屏按钮和图标概览

按钮/图标	功能
	让用户可以向上浏览列表。
	让用户可以向下浏览列表。
	软件会自动转入下一屏。
	返回上一屏。
	返回上一屏且不保存任何更改。
	可让用户更改某些设置（例如编辑某个用户帐户）。
	可让用户删除某些设置（例如删除某个用户）。
文本字段	用以编辑文本或数值。可使用弹出的虚拟键盘进行相应更改。
表格中的行	可点按某行以选中该行。或相应条目被选中，或相应行被突出显示。
	点按可显示相应条目的更多相关信息。
	点按可显示在相应条目的运行设置期间必须注意的重要信息。
	点按可显示相应条目的更多相关信息
	点按可显示在相应条目的运行设置期间必须注意的重要信息。
	导航至Setup（设置）屏幕
	工具/维护功能
	配置
	退出仪器登录

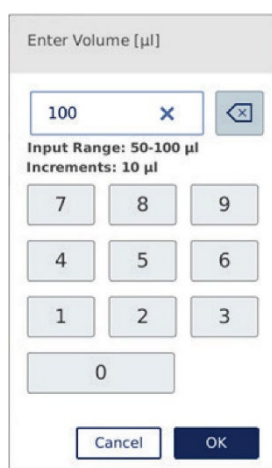
要输入文本或数字，点按相应字段。相应的虚拟屏幕键盘将出现。



用于输入密码的键盘。



用于输入样本名称的键盘。











用于编辑程序参数的键盘。

对于程序参数的编辑，（屏幕键盘上）显示有数值范围。就上面屏幕截图中显示的示例而言，用户可输入50-100  $\mu\text{L}$ 之间的值，但增量应为10  $\mu\text{L}$ 的倍数。如果输入的值不正确，字段的边框将变为红色。在这种情况下，系统将无法转到下一屏。请再次点按该字段，并根据字段旁边显示的数值范围更正数值。

屏幕键盘上的按钮和图标如下。

### 屏幕键盘上的触摸屏按钮和图标

按钮/图标	功能
	向左删除一个字节。
	清空字段。
	大写输入下一个字母。输入该大写字母后，键盘将继续显示小写字母。
	切换到大写字母。可用于输入多个大写字母。再次点按该符号可返回小写字母。
	显示特殊符号。
	返回字母键盘。
	确认并关闭。
	放弃并关闭。

## 5.2 打开和关闭QIAcube Connect MDx

### 打开QIAcube Connect MDx

1. 关闭仪器机罩。
2. 将电源开关按至靠内的位置，打开仪器。您将听到一次响声（如声音设置中已启用），且启动屏幕将显示。仪器将自动进行初始化测试。如果离心机盖已处于关闭状态，它将打开。

### 关闭QIAcube Connect MDx

1. 将电源开关按至靠内的位置，关闭仪器。

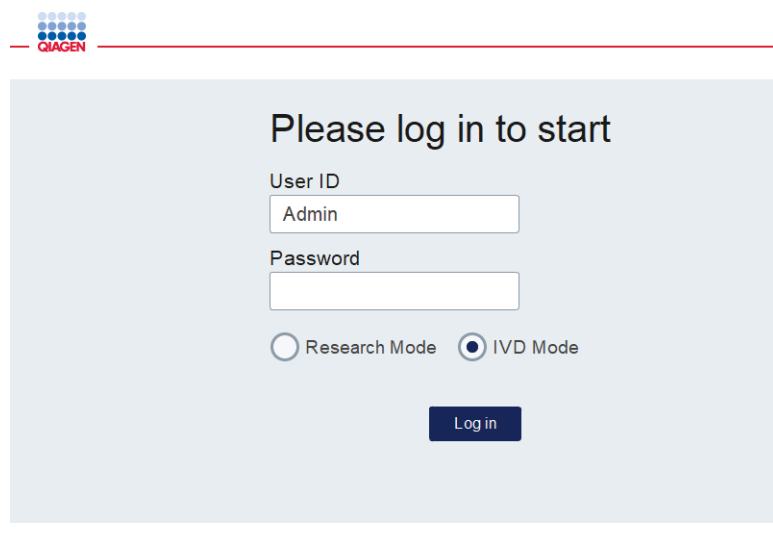
**注意：**关闭QIAcube Connect MDx电源后，必须等待几秒钟，然后才能再次打开仪器电源。如果在通电前没有将QIAcube Connect静置几秒钟，则系统可能无法启动。

## 5.3 登录和退出

### 登录

1. 关闭仪器机罩。
2. 打开仪器。

初始化完成后，将显示**Login（登录）**屏幕。



QIAGEN

Please log in to start

User ID  
Admin

Password

Research Mode  IVD Mode

Log in

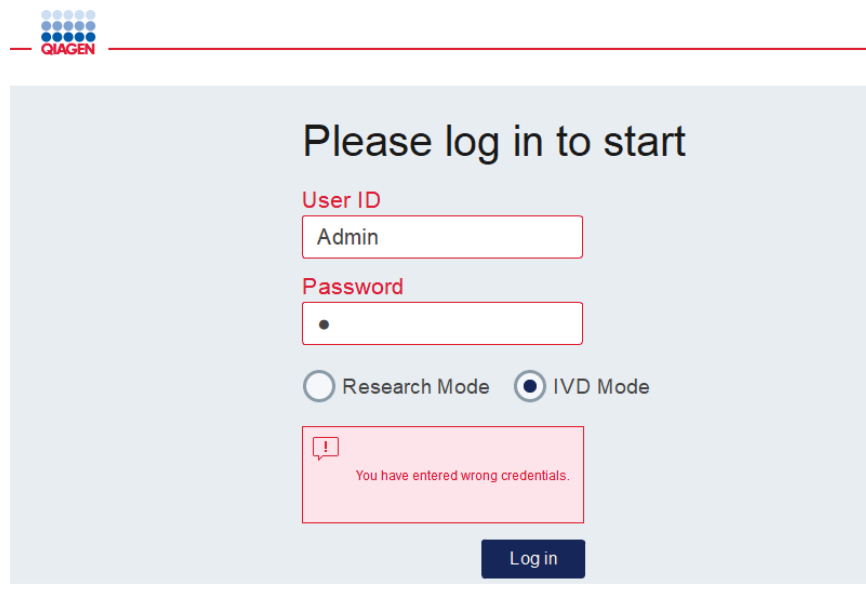
**Login（登录）**屏幕。

3. 请使用屏幕键盘输入**User ID（用户ID）**和**Password（密码）**。
4. 请选择软件模式：**IVD（体外诊断）**或**Research（研究）**。

**注意：**只要未退出登录，所选的软件模式都将显示在屏幕下方。

5. 按**Log in（登录）**。
6. 将显示**Setup（设置）**屏幕。

如果登录失败，将显示一个感叹号图标 (❗) 和信息屏幕。点按相应字段，再次输入User ID (用户ID) 和Password (密码)，确保输入正确的信息。User ID (用户ID) 区分大小写。



因比如密码错误导致登录失败后显示的信息屏幕。

## 退出登录

1. 按下屏幕右上角的Logout (注销) 按钮。
2. 要退出登录，按OK (确认) 对相关信息予以确认。要继续保持登录状态，按Cancel (取消)。

**注意：**当您的非活动状态达一定时长时，系统将自动退出登录。管理员可设置 (非活动状态) 达多少分钟后系统将自动退出登录。

3. 将显示登录屏幕。

**注意：**如果发生自动退出，只有上次使用过仪器的操作员或管理员才能再次登录。

## 5.4 设置程序运行

在交付时，QIAcube Connect MDx上装有常用的QIAGEN标准程序 (生命科学和DSP程序)。可用的QIAGEN IVD程序可从QIAcube Connect MDx产品页上的**Product Resources (产品资源)** 选项卡下下载：<https://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx>。



有关如何安装下载的程序说明，请参见第5.11.1节“安装新程序”。

**重要提示：**开始任何程序之前，通读相关QIAGEN试剂盒手册。

程序设置从Setup（设置）屏幕开始。触摸屏软件将引导您完成程序运行设置和工作台加载步骤。显示屏可因使用的程序而异，因此，可能会与下文中显示的屏幕有所不同。

**注意：**如果您需要暂停设置，请点按主屏幕上的Lock（锁屏）图标。要解锁屏幕，您需要输入您的凭据。只有上次使用过仪器的操作员或管理员才能解锁屏幕。



主屏幕上的Lock（锁屏）按钮。

1. 根据程序选择屏幕上显示的程序制备待处理样本。如有需要，请参阅相关试剂盒手册，以了解更多信息。所需的样本预处理可在相关试剂盒手册中找到。
2. 要在IVD（体外诊断）模式下开始运行设置，请扫描QIAGEN试剂盒上的二维条形码。按**Scan Kit（扫描试剂盒）**，然后使用手持式扫描仪进行扫描。您可以直接扫描条形码，而无需按**Scan Kit（扫描试剂盒）**。

通过扫描试剂盒条形码获得的以下信息将被添加至运行结束后生成的运行报告中：

- 试剂盒名称
- 试剂编号
- 试剂盒批号
- 到期日
- 试剂盒是否过期（如果使用了过期的试剂盒，该次运行将被标记为**Invalid（无效）**）。

**注意：**仅应使用未过期的QIAGEN IVD试剂盒。如果您使用的试剂盒已超出其保质期，运行将不再有效，相应地，运行的结果将不能被用于诊断。

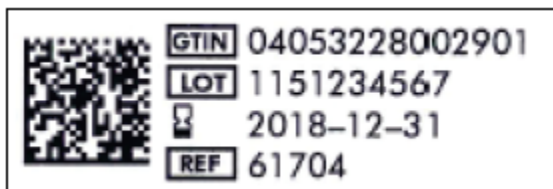
此外，我们不建议在下班前开始某个运行（即过夜运行）并于次日收集洗脱物。鉴于QIAcube Connect MDx在技术上无法在运行完成后对洗脱物进行冷却保存，经过长时间的室温下保存后，洗脱物的质量可能会受到影响。

如果试剂盒条形码扫描失败，您还可以通过用户界面直接输入试剂盒条形码。该条形码的构成如下：

### 试剂盒条形码的构成

位置	长度	值	描述
1至2	2	01	标识符“GTIN”
3至16	14		GTIN，不为系统使用，见标签
17至18	2	17	标识符“到期日”
19至24	6		到期日（年/月/日），见标签。如未使用：000000
25至26	2	10	标识符“批次”
27至“]”	4至10		批号，长度不一，见标签
	1	]	表明批号结束的符号
	3	240	标识符“产品代码”
“240”后	0至15		材料编号（REF），可为目录号或材料编号，见标签。

对于下面所示的样本条形码标签，其条形码字符串应为**010405322800290117181231101151234567]24061704**：



试剂盒条形码标签示例。



### Setup（设置）屏幕。

软件将会自动转入下一屏。根据扫描的试剂盒条形码，软件可能会跳过 **Material（材料）** 和/或 **Protocol Selection（程序选择）** 屏幕。如果试剂盒条形码已提供了所需的信息，软件将会跳过选择屏幕。

3. 要在下一屏中输入信息，请按照下一节中的说明进行操作。根据您的选择，仪器上显示的屏幕页面的数量和顺序可能有所不同。

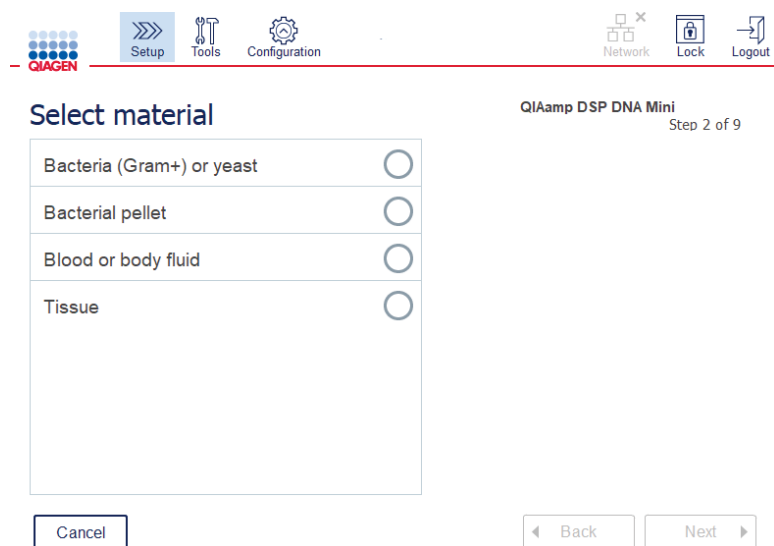
以下每个章节都包含一个屏幕截图。请按照您的仪器显示的屏幕所对应的章节中的说明进行操作。

一般而言，按 **Next（下一步）** 将进入下一个屏幕；按 **Back（返回）** 将返回至上一个屏幕。只有当用户已在当前屏幕上输入了所有必需（必填）的信息后，**Next（下一步）** 才会处于可用状态。

**重要提示：** 当机械臂仍在移动时，不要使用 **Next（下一步）** 按钮。

很多屏幕上都有上（▲）和下（▼）箭头图标，以供上下滚动屏幕。确保将文本滚动至结尾，以便可遵循完整的说明。

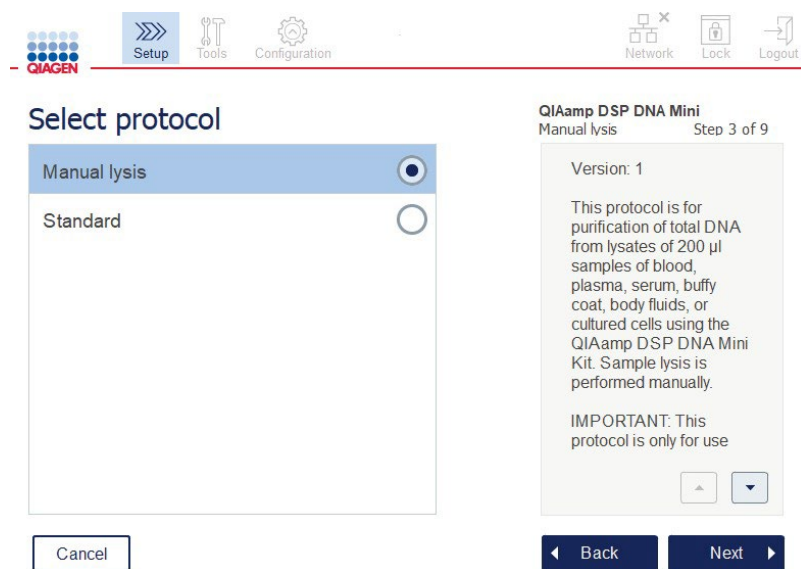
## 5.4.1 材料选择



**Select material (选择材料) 屏幕。**

1. 点按相应的行，以选择样本类型。对于每次运行，仅可选择一种样本类型。
2. 按**Next**（下一步），以定义程序。

## 5.4.2 程序选择



**Select protocol (选择程序) 屏幕。**

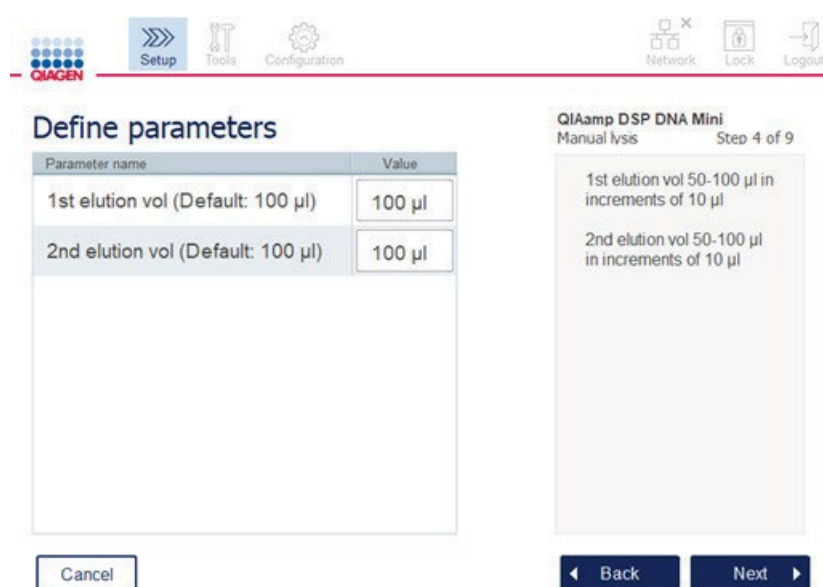
1. 点按相应的行，以选择程序。对于每次运行，仅可选择一个程序。

**重要提示：**在继续下一步之前，请确保阅读右侧窗格里的所有必要和重要信息（必要时向下滚动）。

2. 按**Next**（下一步），以定义运行参数。

### 5.4.3 参数的定义

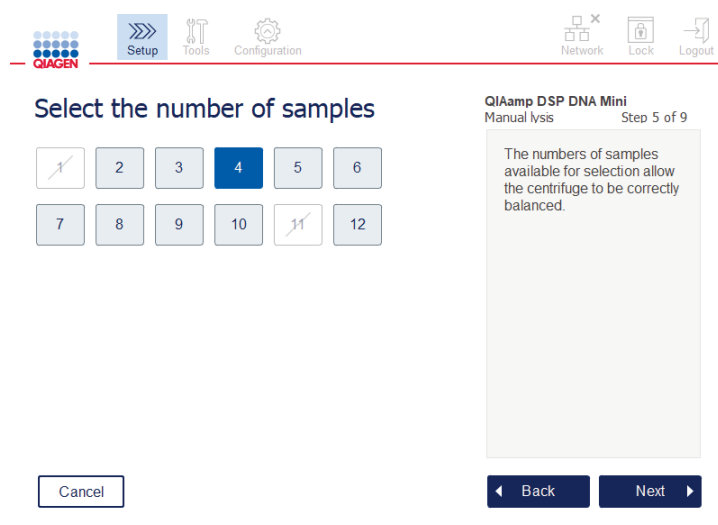
根据所选的程序，某些参数必须被定义。有些程序不允许更改参数。这些参数针对该操作程序经过验证，是固定的。对于可编辑参数的程序，默认设置已由系统定义出，但用户可更改默认设置。有关如何更改数值以及应采用增量，请遵循右侧信息窗格里的说明。



**Define parameters**（定义参数）屏幕。

1. 如果需要，按**Value**（值）字段，使用屏幕键盘更改某个参数的值。有关屏幕键盘的详细信息，请参见第5.11.1节“安装新程序”。
2. 按**Next**（下一步），以定义样本数量。软件会自动转入下一屏。遵循下面相应章节中的说明。

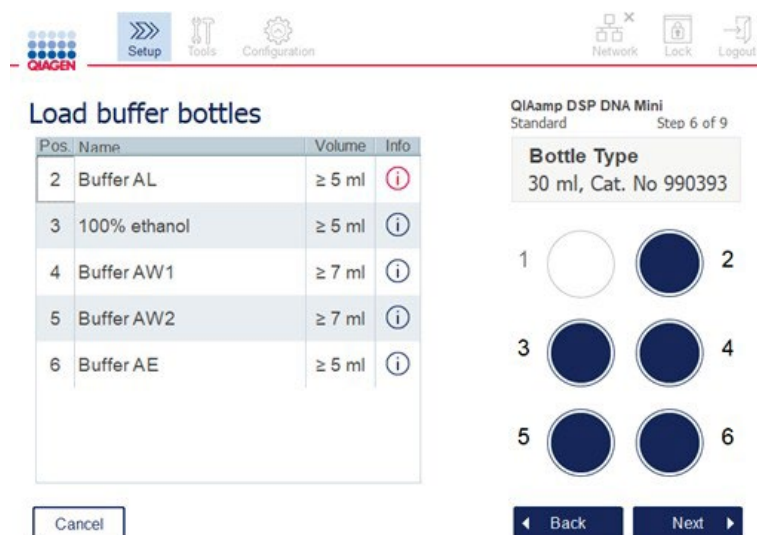
#### 5.4.4 样本数量的定义



**Define sample numbers (定义样本数量) 屏幕。**

1. 要为运行选择样本数量，请在屏幕上点按相应的数值。在配置时，不可以选择对离心过程而言可造成不平衡的样本数（1和11）。
2. 按**Next**（下一步），以加载试剂。

#### 5.4.5 加载缓冲液瓶



**Load buffer bottles (加载缓冲液瓶) 屏幕。**

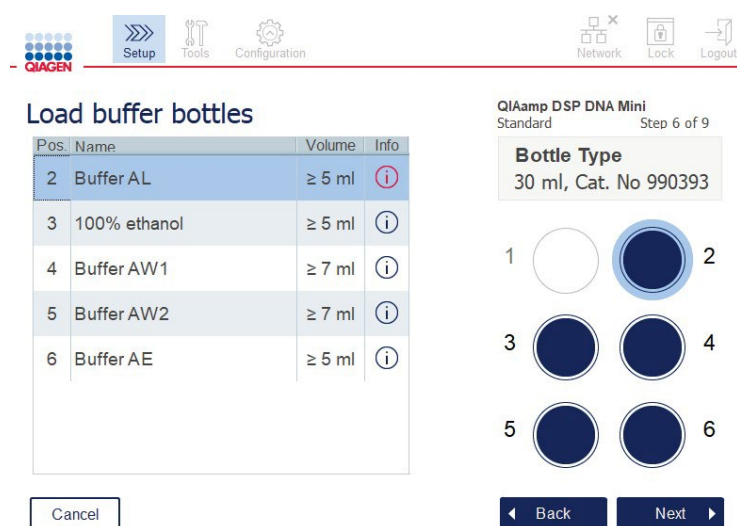
**Load buffer bottles (加载缓冲液瓶)** 屏幕可引导您针对该运行设置所需的缓冲液。在继续下一步之前，请确保阅读所有必要和重要信息。

**注意：** 为了避免运行出现问题并确保缓冲液瓶架的恰当放置，缓冲液瓶架上必须带有瓶架标记条。

根据所选的程序，可能不需要加载缓冲液瓶。如果是这样，软件将显示可跳过本步骤。

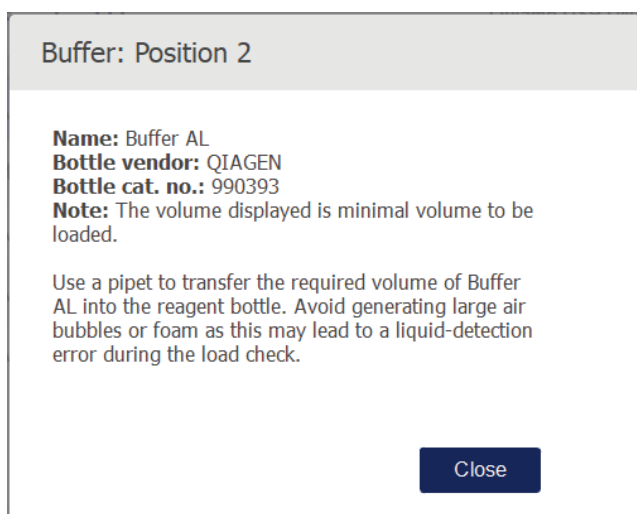
1. 按屏幕所示，制备试剂。请参阅相应的试剂盒手册，了解更多信息，并确保每个位置上所用的缓冲液是正确的（见屏幕上的蓝影圆圈）。倾倒缓冲液时，应确保缓冲液不会产生泡沫或出现较大的气泡。

**注意：** 倾倒的试剂体积应尽量接近所选程序和相应的待处理样本数所要求的体积（如触摸屏上的试剂表所示）。



加载缓冲液瓶屏幕上会用圆圈标出列表中的选定缓冲液的缓冲液瓶架的位置。

在继续下一步之前，请确保阅读红色 **Information (信息)** 图标 ((i)) 下显示的所有必要和重要信息。点击该图标可打开信息框。



点击信息图标后显示的信息框示例 (i)。

2. 确保缓冲液瓶中包含**Volume（体积）**栏中所述的最小体积缓冲液。每个缓冲液瓶最多可装30 mL的缓冲液，但我们不建议使用超出最小洗脱体积的体积来洗脱。

此后，当运行开始后，仪器将决定填充的体积。确保根据安全要求对缓冲液瓶进行恰当地标记。缓冲液瓶可根据试剂盒手册中所述的存储条件进行存放。但是，必须避免使缓冲液在瓶口打开的情况下在仪器中存放过长时间。对于后续运行，应添加新鲜的缓冲液。我们建议，对缓冲液瓶的重复使用仅持续至一个试剂盒已用完时。一旦开启了一个新的QIAGEN试剂盒，则应使用新的缓冲液瓶。


3. 按屏幕所示，将每个打开的缓冲液瓶放到试剂瓶架上的正确位置上。缓冲液瓶架的各位置上标有编号以方便辨认。只有以正确的朝向放置时，该瓶架才能恰当地放到工作台上。
4. 一旦所有缓冲液瓶都放到了试剂瓶架上，将该瓶架放到工作台上。确保瓶架的朝向是正确的，即数字1在上。

**重要提示：** 确保将试剂瓶架正确放入工作台上的特定槽孔中。瓶架位置歪斜可能会导致液位探测出错。

**重要提示：** 请确保缓冲液瓶是打开的。如果缓冲液瓶未打开，仪器将能探测出该情况，并会阻止运行的开始。

5. 按**Next（下一步）**，以加载吸头和酶。软件会自动转入下一屏。遵循下面相应章节中的说明。



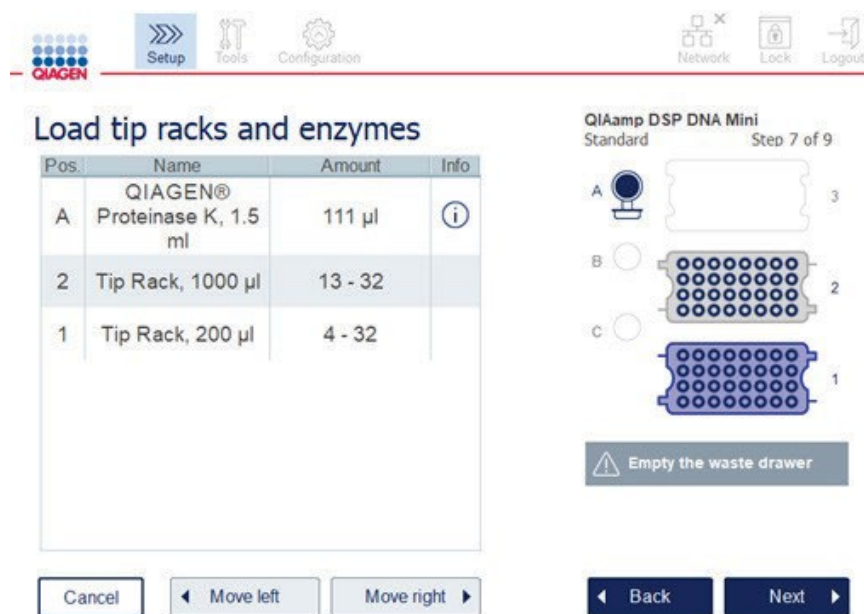
<b>警告</b> 	<b>起火或爆炸风险</b> 在QIAcube Connect MDx上使用乙醇或包含乙醇的液体时，应小心处理这些液体，并按照相关安全规定进行处理。如果发生液体溅洒，应将溅出物擦拭干净，并将QIAcube Connect MDx的机罩敞开一段时间，以确保使易燃蒸气消散殆尽。
--	--


#### 5.4.6 加载吸头和酶

**重要提示: Load tip racks and enzymes (加载吸头架和酶)** 屏幕出现时，机械臂将自动缓慢地移动（即便当仪器机罩处于打开状态时），以便让您能够到所有的加载位置。在机械臂移动期间，应始终站在不阻碍仪器（运作）的地方。先等待机械臂完成动作，再开始加载或卸载吸头架或酶。完成加载并从该屏幕继续时，机械臂将自动返回原位（吸头架3号位上方）。

如果加载的同类型吸头架不止一个，仪器将先使用1号位上的吸头架，然后再使用2号位上的吸头架，然后再使用3号位上的吸头架。要使用未完全装满的吸头架，请将该吸头架放在1号位上。

根据所选的程序，可能不需要加载吸头和酶。如果是这样，软件将显示可跳过本步骤。



Pos.	Name	Amount	Info
A	QIAGEN® Proteinase K, 1.5 ml	111 µl	
2	Tip Rack, 1000 µl	13 - 32	
1	Tip Rack, 200 µl	4 - 32	

加载吸头架和酶屏幕。

如果出于任何原因，机械臂挡住了您，使您无法够到某个加载位置，请不要手动移动机械臂。而应进行如下操作：

- 按**Move left（向左移）**。机械臂将开始移动。在机械臂执行该动作期间，机罩可以是打开的。
- 在机械臂移动期间，应确保站在不阻碍仪器运作的地方。等待机械臂完成动作。

根据下面的说明，加载酶、试剂和吸头：

1. 制备屏幕上列出的酶和/或试剂。更多信息，请参阅相关试剂盒手册。在继续下一步之前，请确保阅读红色**Information（信息）**图标（**i**）下显示的所有必要和重要信息。
2. 确保您使用的试管类型是正确的。点按各行中的**Information（信息）**图标（**i**）以查阅相关详细信息。

支持的酶试管类型为：1.5 mL微量离心管（Sarstedt®，目录号：72.706）、2 mL螺旋盖试管，不带裙座（QIAGEN，目录号：990382）和2 mL处理试管（QIAGEN，随PAXgene Blood RNA Kit提供）。

3. 请确保根据屏幕所示提供正确体积。屏幕上显示的体积为需要加载的具体体积。
4. 根据屏幕上的表格所示，将打开的试管加载到工作台上的相应位置。确保将试管加载到工作台上的正确位置，这一点很重要。
5. 将微量离心管的盖牢固地插入到试管旁边的管盖插槽中。
6. 确保对每种吸头类型都加载足够数量（如屏幕上所示）的吸头。在对每种吸头类型仅加载最少数量的所需吸头时，可能会出现吸头架被用完的情况。因此，我们建议加载比最少数量更多的吸头。

屏幕上显示的加载位置为建议的吸头架加载位置。用户可更改该位置。稍后，在开始运行时，仪器会检查工作台上是否放置了正确的吸头架以及是否有足够的吸头来运行该程序。

根据所选的程序，QIAcube Connect MDx上可以使用三种不同类型的吸头架。可装200 µL过滤吸头的蓝色吸头架、可装1000 µL过滤吸头的浅灰色吸头架和可装1000 µL大孔径过滤吸头的深灰色吸头架。仪器通过识别吸头架上的凹槽来识别吸头架的类型。为了防止吸头混用（这可导致运行出问题），**请勿手动填充吸头架**。仅可使用经设计可与QIAcube Connect MDx一起使用的吸头。

**重要提示：**请勿使用损坏的过滤吸头。请勿将损坏的吸头架加载到工作台上。

**注意：**使用未完全装满的吸头架时，应考虑加载吸头架的顺序。仪器将首先使用1号位上的吸头架。

7. 为避免废弃物过分堆积，在开始每次运行前，请确保清空含有用过的一次性实验室器具的废物抽屉。
8. 根据所选的程序，按**Next**（下一步），以加载离心机或震荡器架。

**重要提示：**完成加载并从**Load tip racks and enzymes**（加载吸头架和酶）屏幕继续时，机械臂将自动返回原位（吸头架3号位上方）。在机械臂移动期间，应确保站在不阻碍仪器运作的地方。等待机械臂完成动作。

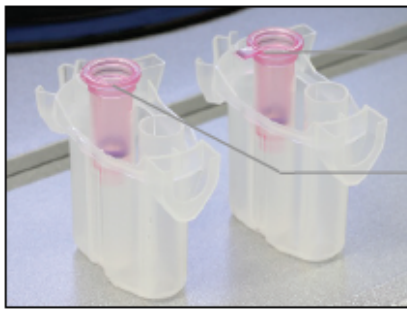
#### 5.4.7 加载离心机

**Load centrifuge**（加载离心机）屏幕可引导您针对该运行设置所需的转子适配器和离心机。在继续下一步之前，请确保阅读所有必要和重要信息。

根据所选的程序，可能不需要加载离心机。如果是这样，软件将显示可跳过本步骤。

可将转子适配器放入转子适配器支架中，以便能够方便地准备或加载离心柱。按照软件的指示，将离心柱、试管或样本放到恰当的转子适配器位置。确保在洗脱管上标上样本ID。

对于某些程序（例如PAXgene Blood RNA Kit），软件可能会指示您剪掉某个转子适配器位置上的离心柱的盖子。在放置该离心柱之前，请将其盖子剪掉。确保将盖子从离心柱上完全剪掉。如果离心柱的盖子未完全去除，机械爪可能无法正确抓取该离心柱，从而可能导致程序运行出现崩溃。



离心柱盖未正确去除：仍留有盖的一部分

离心柱盖已正确去除

离心柱盖已正确去除。

如果程序需要使用带螺旋盖的离心柱（例如Qproteome® Albumin/IgG Depletion Spin Columns），请将螺旋盖从离心柱取下，然后将离心柱转接环（未随QIAcube Connect MDx一起提供；参见第11节“附录C-QIAcube Connect MDx附件”）拧到离心柱上。离心柱转接环能在纯化程序期间，让机械爪传送离心柱。将离心柱的封底折断，然后将离心柱放到转子适配器中。



安装离心柱转接环。

确保将试管和离心柱牢牢推入到正确的转子适配器位置上。

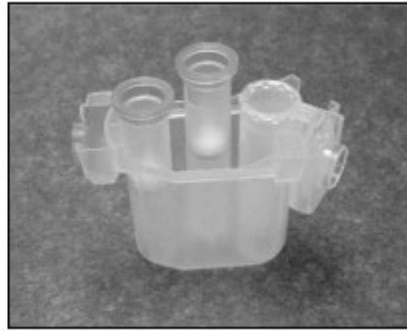
按照屏幕上**Lid position（盖位置）**表栏中及转子适配器示意图中所示，将盖子放进转子适配器的正确位置。请确保将盖子完全插入至转子适配器侧面的插槽的底部。未正确放置的盖子可能会在离心过程中发生折断，从而可能导致程序运行发生报错。

**A**



放置到正确位置的1.5 mL微量离心管盖

**B**



**正确加载的转子适配器。** **A** 转子适配器加载正确，1.5 mL微量离心管的盖子位于正确位置；**B** 正确加载的转子适配器侧视图。

**C**



1.5 mL微量离心管盖子未完全推进插槽

**D**




**错误加载的转子适配器。** **C** 以错误方式加载了1.5 mL微量离心管的转子适配器。试管盖没有一直向下推到转子适配器槽的底部，并且在离心过程中可能会断裂（与上图的**A**部分相比）。**D**从侧面观察到转子适配器加载不正确（与上图的**B**部分相比）。


**E**





1.5 mL微量离心管的盖子位于错误的转子适配器插槽中

**转子适配器错误加载了1.5 mL微量离心管。**管的盖子位于错误的转子适配器插槽中。在转移离心柱期间，离心柱的盖子可能会撞到1.5 mL微量离心管的盖子，导致程序运行崩溃。

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 为防止发生塑料耗材意外破裂，应确保以正确的方式放入试管。发生塑料耗材意外破裂后，离心机内部可能会有锋利的塑料碎片。处理离心机中的物品时，请务必小心。
--	--

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 请勿使用损坏的转子适配器。转子适配器仅供一次性使用。离心机中的高离心力可能会导致使用的转子适配器发生损坏。
--	---

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 确保离心柱和1.5 mL微量离心管的盖子位于正确位置，并且已经完全推至转子适配器侧面的插槽的底部。离心期间，未正确放置的盖子可能会折断。
--	--

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 确保将盖子从离心柱完全取下。如果离心柱的盖子未完全去除，该离心柱可能无法从转子中正确取出，从而可能导致程序运行出现崩溃。
--	--

根据所选的程序，可将样本加载至震荡器或直接加载至离心机中。按照您的屏幕对应的屏幕截图下方的说明进行操作。根据所选的程序，您的屏幕可能会看起来有所不同。

### 样本加载至震荡器时，加载离心机

本章节介绍了涉及震荡器（比如用于裂解目的）的工作流程。用户需将含有样本的试管加载至震荡器（参见第5.4.8节“加载震荡器”），并需按照以下说明进行离心机的准备工作。

QIAGEN

Setup Tools Configuration Network Lock Logout

### Load the centrifuge rotor adapter

QIAamp DSP DNA Blood Mini  
Elution volume: 200 µl Step 8 of 9

Pos.	Labware	Lid position
1	QIAamp Mini spin column	L1
2	-	-
3	1.5 ml Elution tube	L3

4 x Rotor adapter

Label Elution Tubes with Sample ID or Rotor Position

Cancel Back Next

Aug 05, 2020, 12:53 Mode: IVD User: o b

样本加载至震荡器时，Load the centrifuge rotor adapter（加载离心机转子适配器）屏幕。转子适配器2号位为空。

相关程序运行所需的转子适配器的数目和试管位置显示在您的屏幕上的表格和示意图中。该表格显示出如何加载和放置每个转子适配器。**Pos.（位置）**栏显示在转子适配器上的位置，**Lid position（盖位置）**栏显示应将某个具体试管的盖子放入什么位置。

对于每个转子适配器：

1. 根据屏幕上的表格所示，将每个试管/离心柱放到相应的正确位置上。点按表格的行，表格下方的示意图中即可突出显示该特定试管位置。
2. 确保将试管和离心柱牢牢推入到正确的转子适配器位置上。
3. 请确保将盖子完全插入至转子适配器侧面的插槽的底部。确保将盖子放到正确的盖子位置上。
4. 在洗脱管上标上与相应震荡器位置上的样本相同的样本ID（见第5.4.8节“加载震荡器”）或转子位置号。确保使用可牢固附着的粘性标签。
5. 根据需要及表格中的指示，有时应剪掉离心柱的盖子，或拧上离心柱转接环并折断离心柱的封底。
6. 重复执行步骤1-5，直至所有转子适配器都准备完毕。



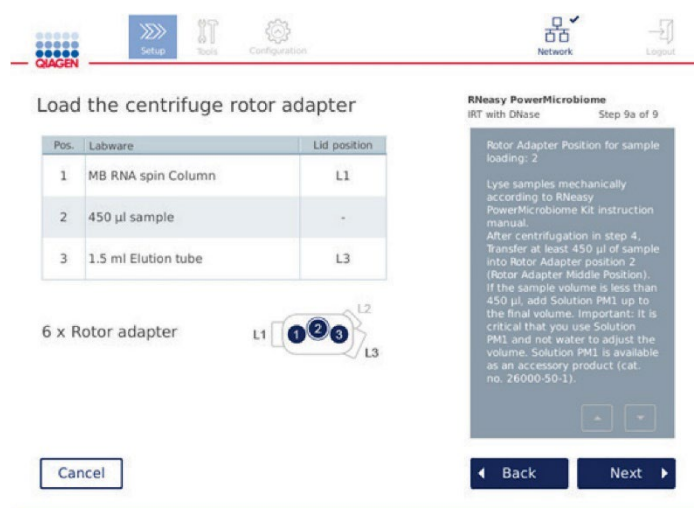
- 按屏幕右侧内容所示，将加载的转子适配器放到离心机转子桶中。为方便使用和提高进程安全起见，转子适配器只能以一个（固定的）朝向装入转子桶。
- 按**Next**（下一步），以将样本加载到震荡器中。按照第5.4.8节“加载震荡器”中的说明进行操作。根据所选的程序，接下来显示的各屏幕的顺序可能有所不同。

### 将样本加载至离心机中

本章节介绍了不涉及震荡器（比如用于裂解目的）的工作流程。用户需将样本直接加载至离心机中。有关涉及震荡器的工作流程，请参见第5.4.7节“样本加载至震荡器时，加载离心机”。

屏幕的两侧都显示有将样本加载至离心机的相关操作步骤。此类操作程序仅在软件的**Research**（研究）模式下可用。

按屏幕所示，准备所需数量的转子适配器。



样本加载至离心机时，**Load the centrifuge rotor adapter**（加载离心机转子适配器）屏幕。样本加载到转子适配器的2号位。

相关运行所需的转子适配器的数目和试管位置显示在表格和示意图中。该表格显示出如何加载每个转子适配器。**Pos.**（位置）栏显示在转子适配器上的位置，**Lid position**（盖位置）栏显示应将某个具体试管的盖子放入什么位置。

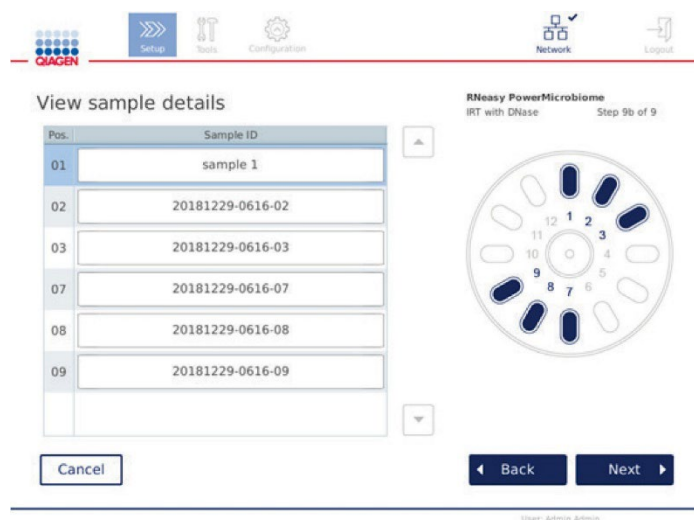


对于每个转子适配器：

1. 对于样本：按照屏幕所示，制备并加载样本。确保加载的样本量是正确的。请确保阅读屏幕右侧蓝色**信息**框中显示的所有必要和重要信息。
2. 根据屏幕上的表格所示，将每个试管/离心柱放到相应的正确位置上。点按表格的行，表格下方的示意图中即可突出显示该特定试管位置。
3. 确保将试管和离心柱牢牢推入到正确的转子适配器位置上。
4. 请确保将盖子完全插入至转子适配器侧面的插槽的底部。确保将盖子放到正确的盖子位置上。

**注意：**根据需要及表格中的指示，有时应剪掉离心柱的盖子，或拧上离心柱转接环并折断离心柱的封底。

5. 重复执行步骤1-4，直至所有转子适配器都准备完毕。
6. 将转子适配器加载至离心机中。按屏幕右侧内容所示，将准备好的转子适配器放入离心机转子桶中。为了方便使用及安全起见，转子适配器只能以一个（固定的）朝向装入转子桶。为防止发生样本混淆，请确保将带有特定样本ID的样本放入指定的离心机位置。
7. 如有必要，可使用屏幕键盘更改**Sample ID（样本ID）**字段中的默认值。您可以手动输入该值，或使用外部条形码扫描仪扫描样本条形码。样本ID最初采用“年/月/日-时/分-编号”格式生成。确保该样本ID也可在相应的洗脱管上找到，且以附着牢固的粘性标签形式标记在洗脱管上。



**View sample details（查看样本详细信息）** 屏幕。

**注意：** 样本ID包含在运行报告中，也可能包含在日志文件和审计跟踪中。样本ID未加密。

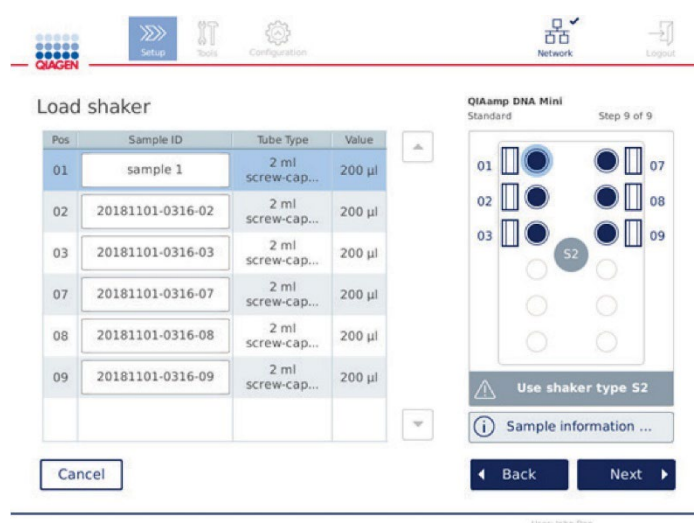
**重要提示：** 样本ID字段中不得包含任何个人数据。

#### 5.4.8 加载震荡器

**Load shaker（加载震荡器）** 屏幕可引导您完成震荡器的加载过程。

根据所选的程序，可能不需要加载震荡器。如果是这样，软件将显示可跳过本步骤。

根据所选的程序，必须将样本和/或其他试管加载至震荡器中。



**震荡器的加载：** 填有震荡器架塞的盖子位置。

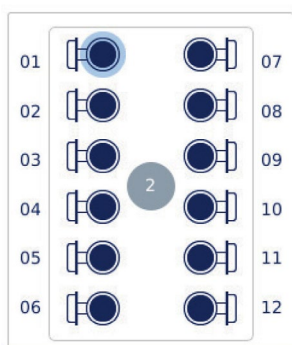
在本步骤中，软件将通过表格和右侧的示意图显示出震荡器中的位置、试管和待加入至试管的体积。确保按照屏幕右侧窗格中所示，加载正确类型的震荡器架。震荡器适配器只能以正确的朝向加载。在继续下一步之前，请确保阅读 **Sample information（样本信息）** 下显示的所有必要和重要信息。

1. 确保您使用的震荡器架类型是正确的。
2. 如有必要，可使用屏幕键盘在相应字段中更改默认 **Sample ID（样本ID）**。您可以手动输入该值，或使用条形码扫描仪扫描样本条形码。样本ID最初采用“年/月/日-时/分-编号”格式生成。

**注意：**样本ID包含在运行报告中，也可能包含在日志文件和审计跟踪中。样本ID未加密。

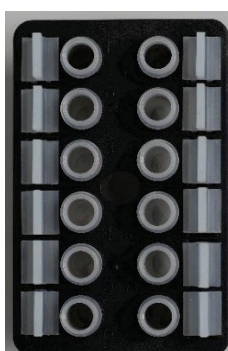
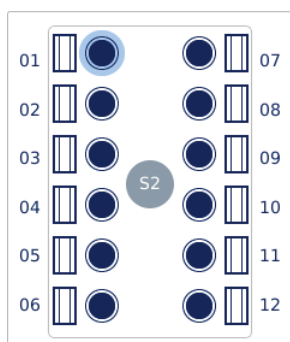
**重要提示：**样本ID字段中不得包含任何个人数据。

3. 正确准备试管。请确保阅读红色**Information（信息）**图标（**i**）下显示的所有必要和重要信息。有关要使用的实验室器具的信息也可在相应试剂盒手册中找到。如果在试管上使用粘性标签，请确保使用较薄的标签，以便能够将试管完全插入到震荡器上的位置中。
4. 将试管加载到震荡器架的正确位置上。震荡器架的各位置均标有编号，以便辨认。点按表格的行，右侧的示意图中即可突出显示该位置。确保对同一个样本ID使用编号相同的震荡器和离心机转子桶位置。
5. 根据试管类型，按屏幕所示或**Information（信息）**图标（**i**）下的内容所示，震荡器架塞或试管盖必须被放入试管旁边的插槽中。确保盖子/震荡器架塞被牢固地插在插槽中。不要将管盖或震荡器架塞放到空的震荡器架位置附近。



向震荡器架中加载带有连接管盖的样本试管


样本试管的管盖必须牢固地放入震荡器架边缘的插槽中



向震荡器架中加载带有螺旋盖的样本试管

震荡器架塞必须放入震荡器架边缘的插槽中

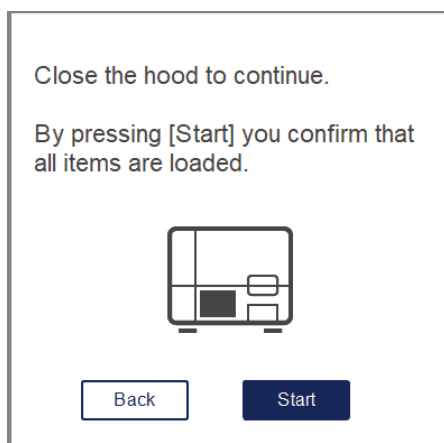
6. 根据所选的程序，按**Next**（下一步），以开始运行或加载离心机。

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 为防止发生塑料耗材意外破裂，应确保以正确的方式放入试管。发生塑料耗材意外破裂后，离心机内部可能会有锋利的塑料碎片。处理离心机中的物品时，请务必小心。
--	--

**重要提示：**请勿在震荡器上使用1.5 mL微量离心管。这些微量离心管可在样本转移过程中导致过滤吸头黏附。在震荡器上使用该试管可能会损害移液系统，并可能导致离心机崩溃。

## 5.5 开始某个程序运行

当最后一个设置屏幕上的最后一个步骤已完成，系统将显示一条确认信息。



1. 关闭机罩，以继续。

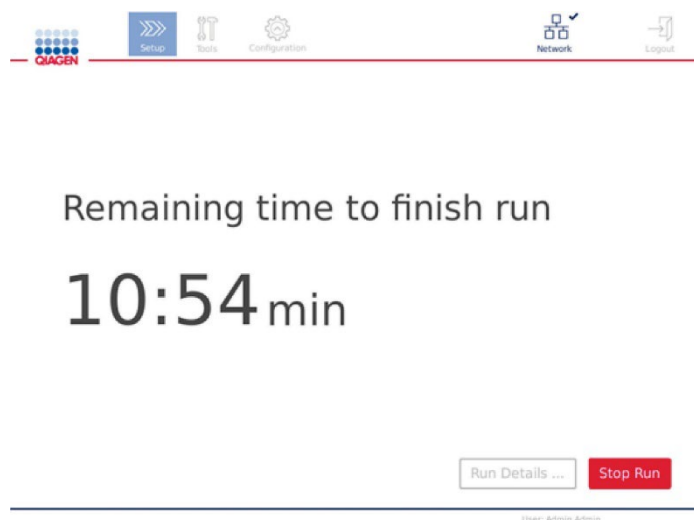
**注意：**开始运行前，确保废物抽屉已关闭。

2. 按**Start**（开始）以开始该运行。屏幕上将显示出估计的运行持续时间。如有需要，按**Back**（返回）返回至上一个设置屏幕。

**重要提示：**在仪器上设置运行并按下**Start**（开始）按钮后，我们强烈建议您在仪器前停留几分钟，直至完成负载检查。这将使您在仪器检测到缺失项目的情况下添加缺失的试剂或更多吸头。当**Run Details**（运行详细信息）按钮的灯变为蓝色时，负载检查完成。

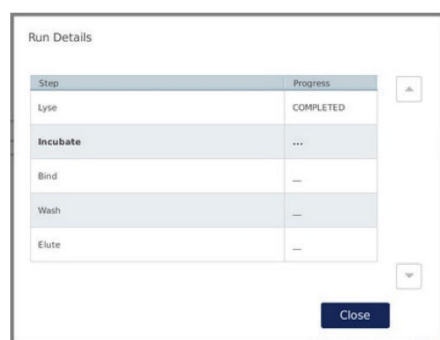
**重要提示：**切勿在运行过程中打开机罩。在运行过程打开机罩时，运行将停止。如果吸头适配器上有附着的吸头，则必须手动将吸头取下。

**注意：**对于最初的首次运行，系统将无法给出估计的运行持续时间。



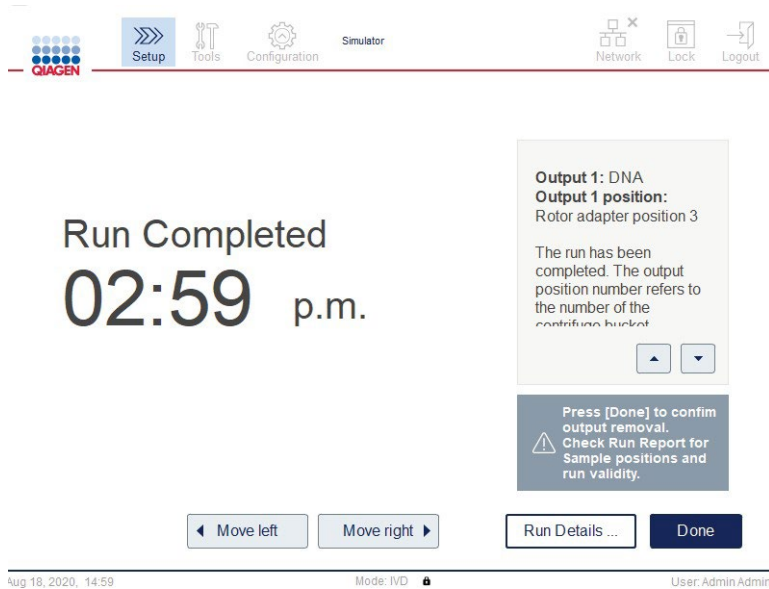
程序运行期间的运行状态屏幕。

在运行期间，您可以按**Run Details（运行详细信息）**按钮来显示运行步骤。要返回运行视图，按**Close（关闭）**。



**Run Details（运行详细信息）**屏幕。

- 程序运行完成后，输出位置和内容将显示在屏幕右侧。对某些程序而言，屏幕右侧会显示所需的进一步样本处理。运行结束后，立即将洗脱物/样本从仪器中取出，并确保按照恰当的程序存放处置样本。



**Run completed（运行已完成）屏幕。**

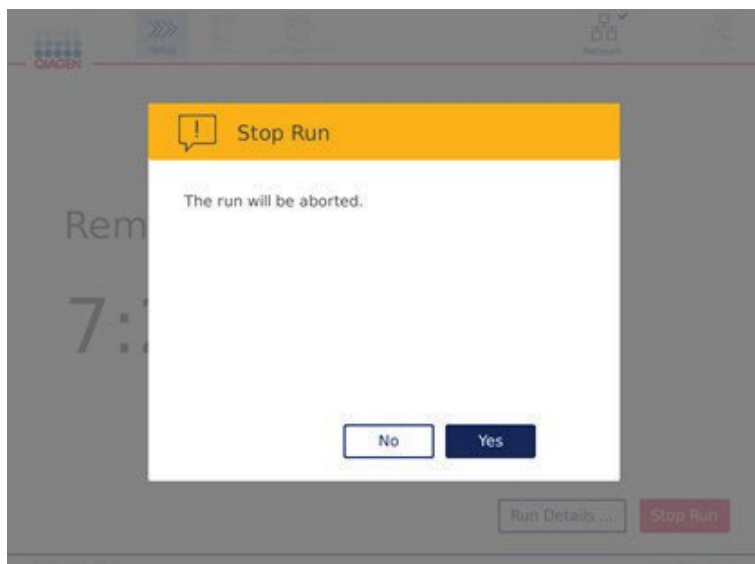
4. 按**Done（完成）**以生成报告文件。该运行报告是PDF文件，它包含以下信息：

- 程序相关信息（已完成的应用处理文件的名称和版本）
- 仪器的序列号
- 软件版本
- 样本ID及相应的位置
- 运行开始时的时间、日期和用户
- 运行结束时的时间和日期
- 确认运行结束的用户
- 试剂盒材料编号、批号和到期日
- 错误和警告描述
- 运行的有效性（有效或无效）
- 运行的状态（完成或中止）
- 软件模式：**IVD**（体外诊断）或**Research**（研究）
- 运行ID
- 洗脱体积
- 洗脱物最终位置

**重要提示：**我们建议在开始下一次运行前按照第6.3节“常规维护”中所述执行常规维护。

## 5.6 停止程序运行

在紧急情况下，用户可按运行状态屏幕上的**Stop Run（停止运行）**按钮来停止运行（见第5.5节“开始程序运行”）。如确认停止运行，请点击**Stop Run（停止运行）**对话框中的**Yes（是）**。



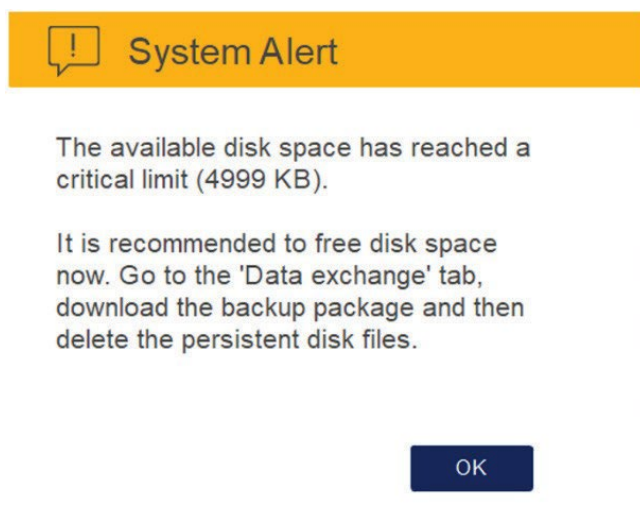
**Stop Run（停止运行）** 屏幕。

如果某次运行被停止，请执行第6.4节“日常维护”中所述的日常维护，并在开始下一次运行前确保离心机里没有塑料耗材。此外，我们还建议在开始下一次运行前重启系统。

**注意：**如果某次程序运行被停止，您将不能重新开始该运行。在**Run Details（运行详细信息）**屏幕中，您将可以找到该程序在哪一步被停止。

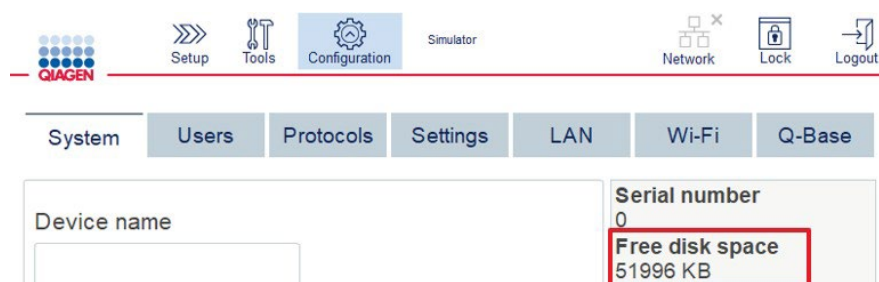
## 5.7 将运行报告保存至USB闪存盘

每当用户通过点击**Done（完成）**按钮确认某次运行已完成时，该次运行的报告将被保存至仪器。能够在仪器上保存的运行报告的数量是有限的。如果内部存储器上的剩余空间达到了总存储容量的10%，系统将要求您执行备份运行报告的操作。



剩余磁盘空间严重不足警告。

对于可用磁盘空间，您也可以不时通过点击位于**System（系统）**选项卡屏幕右侧的**Configuration（配置）**图标来查看。

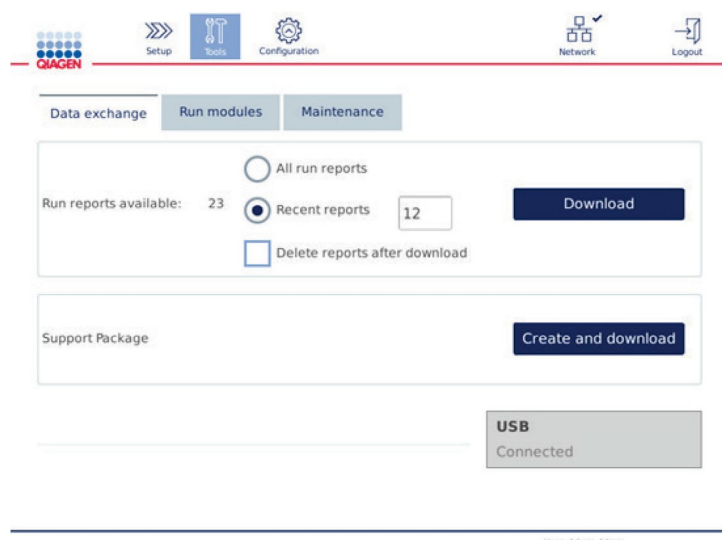


可用磁盘空间信息。



要将运行报告传输至USB闪存盘，请按以下步骤操作：

1. 按菜单栏上的**Tools（工具）**图标（）。
2. 按**Data exchange（数据交换）**选项卡。屏幕上将显示可用的运行报告数量。



**Data exchange（数据交换）** 屏幕。

3. 如果尚未插入USB闪存盘，请将随仪器一起提供的USB闪存盘插入到触摸屏左侧的其中一个USB端口中。

**重要提示：** 请仅使用随仪器一起提供的USB闪存盘，并确保该USB闪存盘有足够的空间以启动运行报告保存操作。

4. 要将所有可用运行报告保存至USB闪存盘，选择**All run reports（所有运行报告）**。要仅保存近期报告，选择**Recent reports（近期报告）**。要输入待保存的报告的数量，请点触**Recent reports（近期报告）**字段。
5. 如果您希望报告下载后将其从仪器上删除，请按**Delete reports after download（下载后删除报告）**。

**重要提示：** 删除的报告将无法在仪器上恢复。确保所有文件都正确且完整地传输至USB盘，然后将文件从USB盘保存至安全的地方。

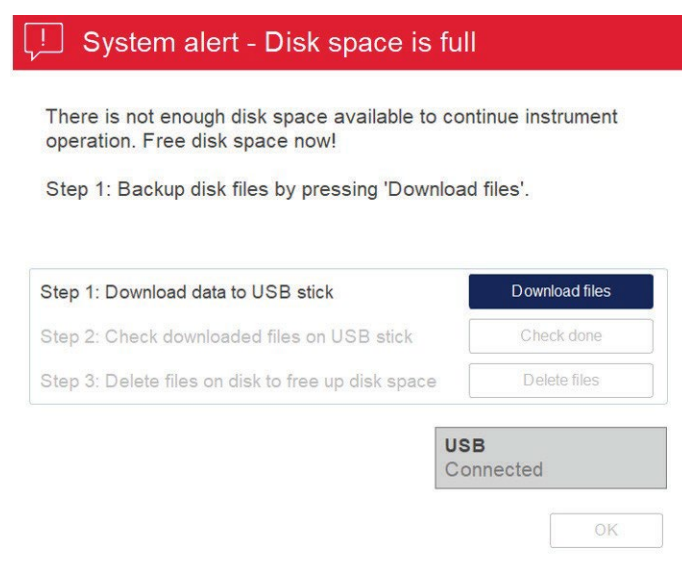
6. 按**Download（下载）**将报告保存至USB闪存盘。屏幕上将显示一条运行报告已成功保存至USB闪存盘的确认信息。您可将USB闪存盘从仪器上拔出。

**重要提示：** 不要在文件正在下载期间拔下USB闪存盘。应等待下载完成。

7. 在数据交换屏幕上，您还可以创建含有更多信息（比如日志文件）的下载包。您还可以查看剩余的磁盘空间。**重要提示：**如果您使用了**Delete Files（删除文件）**选项，请确保将相关文件从USB盘保存到一个安全的地方。

## 5.8 闪存空间过小

如果闪存盘已满，您将无法开始运行。系统将显示警报信息，并将您引导至下载屏幕。下载文件后，确认这些文件是否已成功保存至USB盘，然后将这些文件妥善保存起来。确认备份已成功完成后，您可以删除QIAcube Connect MDx USB闪存盘上的文件。



磁盘空间已满系统警报。

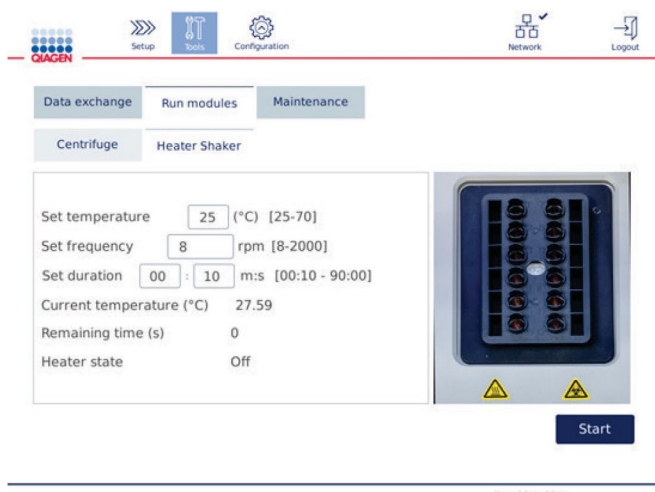
## 5.9 独立的加热器/震荡器操作

如果QIAcube Connect MDx未处在程序运行期间，用户可对加热器/震荡器进行独立操作。加热和震荡功能并不是联动的，可独立或联合使用。

请勿在仪器运行期间移动QIAcube Connect MDx。

<b>警告</b> 	<b>高温表面</b> 该震荡器的温度最高可达70°C（158°F）。如果震荡器温度很高，请不要触碰。运行完成后，小心地取出样本。
--	--

1. 按菜单栏上的**Tools**（工具）图标（）。
2. 按**Run Modules**（运行模块）选项卡。
3. 按**Heater Shaker**（加热器震荡器）选项卡。

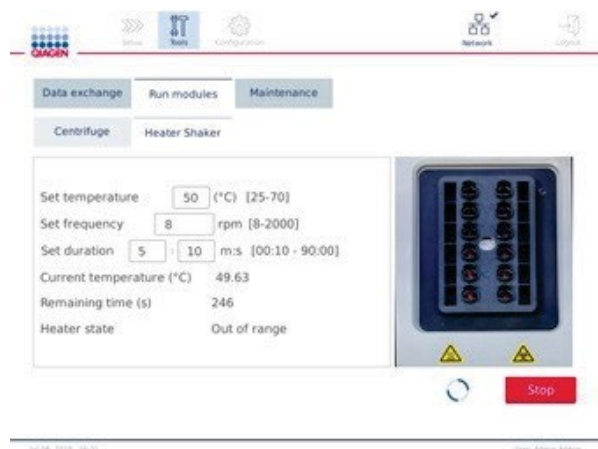


**Heater Shaker（加热器震荡器）操作屏幕。**

4. 按相应字段并使用屏幕键盘选择**Set frequency**（设定频率）、**Set temperature**（设定温度）和**Set duration**（设定持续时间）。
5. 加载含有样本的震荡器架管。
6. 关上机罩，以开始运行。

剩余时间和加热器的当前温度及状态将显示在屏幕上。等待该操作完成。

要停止运行进程，按**Stop**（停止）。





Heater Shaker（加热器震荡器）操作屏幕。


## 5.10 独立的离心机操作


如果QIAcube Connect MDx不处在程序运行期间，用户可对离心机进行单独操作。


请勿在仪器运行期间移动QIAcube Connect MDx。


<p><b>注意</b></p> 	<p><b>仪器损坏</b></p> <p>如果离心机盖或盖锁定装置有损坏，请勿使用QIAcube Connect MDx。</p> <p>请确保运行期间离心机内没有散落的东西。</p> <p>无论待处理的样本有多少，都必须确保已正确装入转子和所有转子桶。请务必按照软件指示的方式装入转子。</p> <p>仅可使用经设计可与QIAcube Connect MDx一起使用的转子、转子桶和耗材。因使用其他耗材而造成的损坏将使保修无效。</p> <p>我们建议，在20000个周期后（以每年使用220天，每天运行两次计，相当于使用9年后），更换离心机转子和转子桶。如需更多信息，请联系QIAGEN技术服务部。</p>
--	--

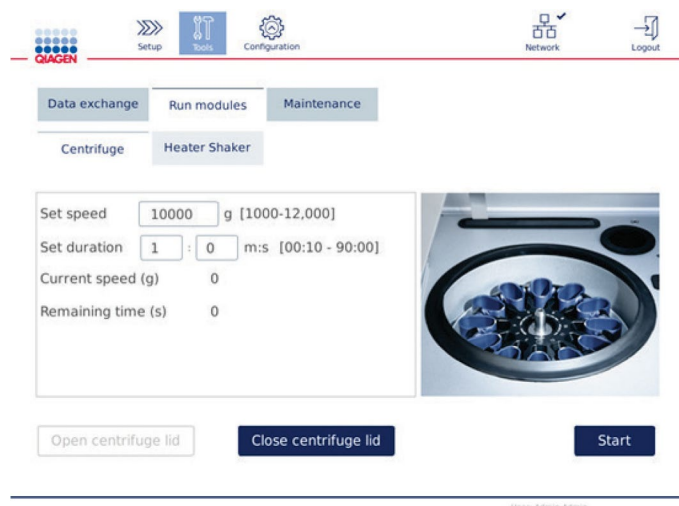
<b>警告</b> 	<b>移动部件</b> 如果因停电导致停止运行，请拔出电源线，等待10分钟，然后再尝试手动打开离心机盖。
--	---

<b>注意</b> 	<b>仪器损坏</b> 发生停电后，请不要从仪器前方手动移动Z模块（机械臂）。如果QIAcube Connect MDx机罩处于关闭状态并与z模块相撞，则可能导致仪器损坏。
--	---

<b>注意</b> 	<b>过热风险</b> 为确保正常通风，QIAcube Connect MDx的侧面和后面应保持至少10 cm的间隙。  不得遮盖狭缝和开口（用于确保QIAcube Connect MDx通风）。
--	---

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 小心抬起离心机盖。离心机盖较重，如果掉落，可能会造成人身伤害。
--	---

1. 按菜单栏上的**Tools**（工具）图标（）。
2. 按**Run Modules**（运行模块）选项卡。
3. 按**Centrifuge**（离心机）选项卡。



#### Centrifuge（离心机）操作屏幕。

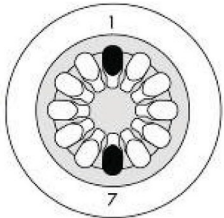
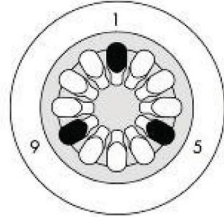
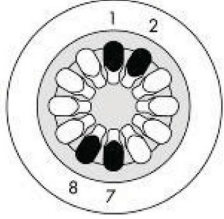
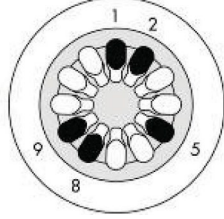
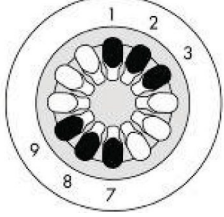
4. 按相应字段并使用屏幕键盘选择**Set speed**（设定速度）和**Set duration**（设定持续时间）。
5. 如果离心机盖未打开，请按**Open Centrifuge Lid**（打开离心机盖）。
6. 如果需要，请将打开的1.5 mL微量离心洗脱管和/或QIAGEN离心柱加载到转子适配器中，然后将盖子放在转子适配器中的相应插槽中。
7. 确保将试管和离心柱牢牢推入到正确的转子适配器位置上。
8. 请确保将盖子完全插入至转子适配器侧面的插槽的底部。如果需要，应剪掉管盖。
9. 将转子适配器放到离心机中。

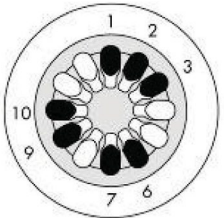
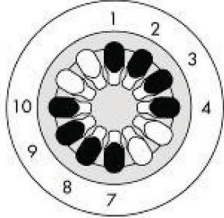
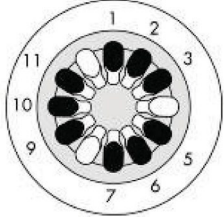
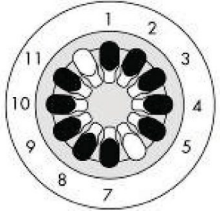
**重要提示：**如果处理的样本少于12个，请确保按照下面的**Loading scheme**（加载方案）表加载正确的离心机上的位置。无法加载1个或11个样本。

10. 关上机罩并按**Start**（开始）以开始离心。

**注意：**开始离心机运行时无需用到**Close centrifuge lid**（关闭离心机盖）按钮，因为离心机盖会自动关闭。该按钮只在当您需要为运送QIAcube Connect MDx而做准备时才会用到。

加载方案:

样本数量	离心机加载方案
2	
3	
4	
5	
6	

样本数量	离心机加载方案
7	
8	
9	
10	
12	加载所有位置

离心机加载方案。

## 5.11 管理程序

在交付时，QIAcube Connect MDx上装有常用的QIAGEN标准程序。QIAGEN标准程序的数目在不断增长中，用户可免费下载这些程序。请见**Product Resources（产品资源）**选项卡，网址：<https://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx>。QIAGEN的应用实验室专业人员也可以根据您的需要对这些程序进行定制或开发新的程序。定制的程序未经过验证，仅可在Research（研究）模式下使用，且不可用于诊断性用途。程序也可以从QIAcube Connect MDx上删除。只有已分配管理员角色的用户才能对程序进行管理。

**重要提示：**用户只能一次删除所有程序，而不能挑选某些程序进行删除。

### 5.11.1 安装新程序

此项操作可用来安装新程序以及来自新语言包的翻译版程序或可用来重新安装程序备份（参见第4.5.1节“系统配置”）。

1. 在运行Microsoft® Windows®的计算机上，从该URL下载新程序：参见<https://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx>上的**Product Resources（产品资源）**选项卡。之前创建的程序备份包位于所用USB盘上的文件夹**Download\_Protocol**中。

使用随QIAcube Connect MDx一起发货的USB闪存盘将程序文件传输至仪器。


**注意：**在成功完成网络下载后，对软件进行后续处理之前，需要进行校验码确认，以确保软件完整性。有关在下载和文件传输过程中确认软件完整性的详细信息，请查看QIAGEN网页上提供的“QIAGEN软件完整性验证过程”描述文件。

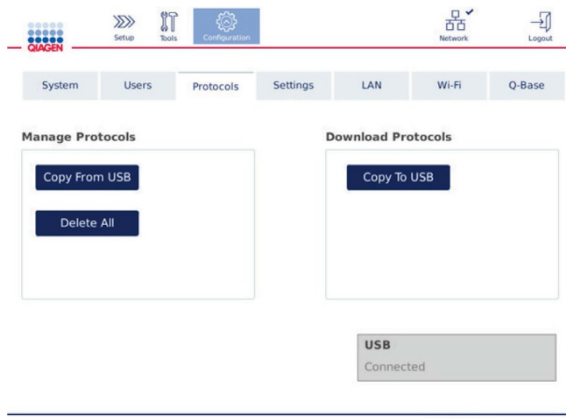
在USB闪存驱动器上创建一个名为Protocol\_Upload的新文件夹，并将新的协议zip文件或协议zip文件从文件夹Download\_Protocol复制到此目录。不要对这些文件进行解压缩。确保使用正确的目录，否则QIAcube Connect MDx将不能找到这些程序。如果您下载了某个语言包，其中将有正确的文件夹结构可用。

**注意：**不要对程序文件进行重命名或修改。否则，这些文件将不再可用。

2. 将USB闪存盘通过触摸屏左侧的其中一个USB端口连接到QIAcube Connect MDx。



3. 选择**Configuration（配置）**图标（）。
4. 按**Protocols（程序）**选项卡。



程序配置屏幕。

5. 按**Copy from USB（从USB复制）**。
6. 将显示一条有关该USB闪存盘上找到了多少个程序的信息。按**Yes（是）**以开始上传。

系统将安装**Protocol\_Upload（程序\_上传）**文件夹中的所有zip程序文件。

**注意：**已安装的程序不会被覆盖。如果您试图重新安装某个已安装的程序，屏幕上将显示一条信息，告诉您并非所有程序都能被复制。


**注意：**如果对某个程序上传了新版本，仪器将自动使用最新的版本，并将在运行设置屏幕上显示程序版本。

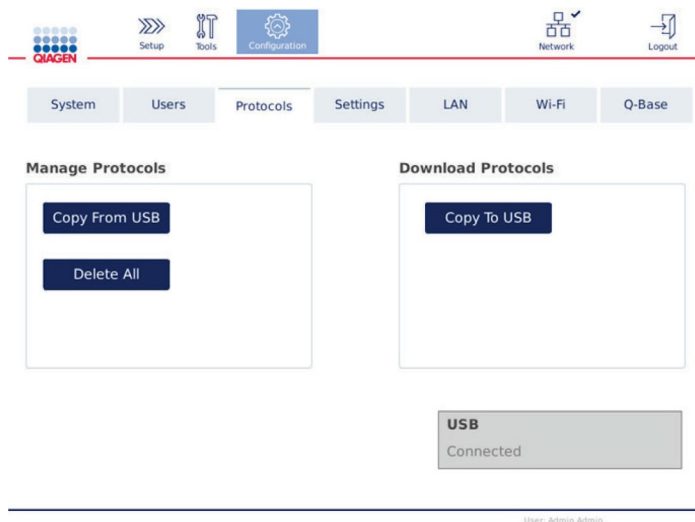
7. 等待传输完成。传输完成后会显示一条信息。
8. 移除USB闪存盘，并关闭QIAcube Connect MDx的电源。
9. 先等待几秒钟，然后再打开QIAcube Connect MDx的电源开关。要使用新程序，请再次登录。

要将所有已安装的程序传输至 USB 闪存盘，按**Copy to USB（复制到USB）**。

#### 5.11.2 删除所有程序

**重要提示：**在删除前，您应使用随仪器一起提供的USB闪存盘备份所有程序。请参见第5.11.3节“保存程序”。

1. 选择**Configuration（配置）**图标（）。
2. 按**Protocols（程序）**选项卡。




程序配置屏幕。

3. 要删除仪器上安装的所有程序，按**Delete All（删除所有）**。您无法仅删除 QIAcube ConnectMDx上的某一个程序。

**注意：**删除所有程序后，在运行设置期间对程序进行有选择性的上传将可以减少可选程序数。其做法是，从您创建的备份中，仅将您想要的程序复制到USB盘上的 Protocol\_Upload（程序\_上传）文件夹中。

### 5.11.3 保存程序

程序可从仪器下载至USB闪存盘中，以供传输至另一个仪器，或在软件更新前将它们保存下来。请使用由QIAGEN提供的USB闪存盘。

1. 将与仪器一起发运的USB闪存盘通过触摸屏左侧的其中一个USB端口连接至 QIAcubeConnect MDx。
2. 选择**Configuration（配置）**图标（）。
3. 按**Protocols（程序）**选项卡。
4. 在**Download Protocols（下载程序）**下，按**Copy To USB（复制到USB）**。

**重要提示：**不得将DSP程序传输至某个生命科学仪器。这会导致相关工作流程丧失其IVD（体外诊断）意义。

## 5.12 用户管理

QIAcube Connect MDx上带有**用户管理**功能。使用该功能，您可以设置多个用户，并赋予他们两个不同的身份：管理员或操作员。对每个操作员，您可设置要使用的软件模式：IVD（体外诊断）或Research（研究）。对某个操作员，您可设置两个软件模式都可访问，或仅限访问一种软件模式。在您第一次使用QIAcube Connect MDx时，仪器上已预装了一个名为“Admin”用户，且对该用户分配了这两种角色。用户管理功能仅可由已分配管理员角色的用户使用。

### 5.12.1 设置一个新用户

1. 按菜单栏上的**Configuration（配置）**图标（）。
2. 按**Users（用户）**选项卡。

配置的用户将显示在表格中。每一行包含一位用户的数据。



User Id	First Name	Last Name	Role(s)	Edit
Admin	Admin	Admin	Administrator, Operator	

用户管理中的已配置用户列表。

**注意：**对于管理员身份，系统会要求创建至少一个其他用户。

3. 按**New（新用户）**添加一个新用户。

4. 为新用户输入相关数据。让**Activate User**（激活用户）复选框保持选中状态。

The screenshot shows a web form titled "Add User". At the top right, it displays "Last Login: 2023-15-25" and "Next change: 357 days". The form contains several input fields: "User Id", "First name", "Last name", "E-mail", "Enter password", and "Confirm password". To the right of the password fields are four checkboxes for user roles: "Administrator", "Operator", "Standard Mode", and "IVD Mode". Below these is a red text instruction: "Select Operator or Administrator Role". At the bottom left, there are two checkboxes: "Activate User" (which is checked) and "Change Password". At the bottom right, there are "Cancel" and "OK" buttons.

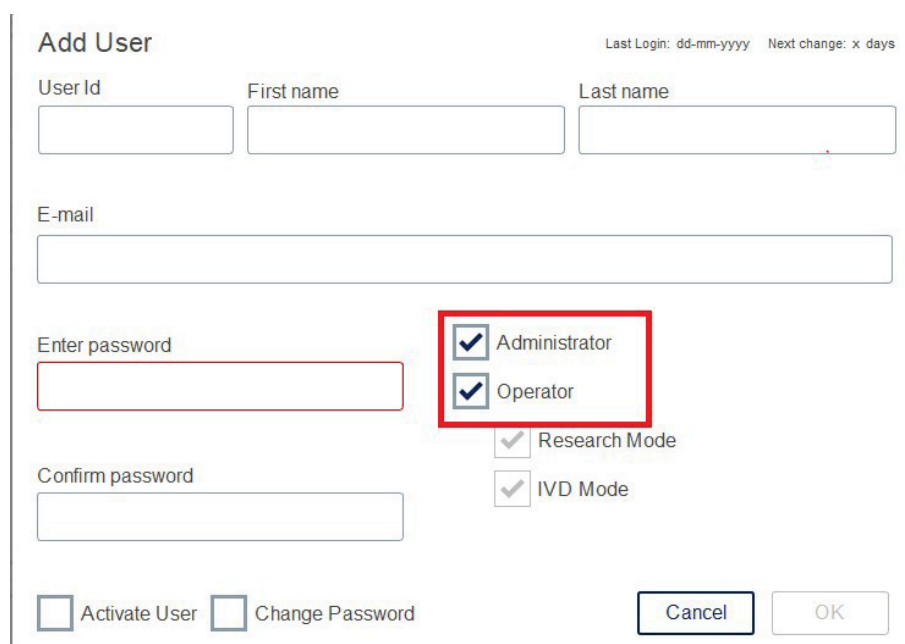
Add User（添加用户）屏幕。

**User ID**（用户ID）、**First name**（名）和**Last name**（姓）字段为必填项。这些字段可最多包含30个字母和数字字符。就每个用户档案而言，用户ID必须是唯一的。用户ID必须包含至少一个字母，且不能包含空格。用户ID可用于登录，并打印在运行报告中。当前登录用户的姓和名显示在触摸屏上。

**Password**（密码）字段为必填项，必须包含8-40个字母或数字字符。请在**Confirm Password**（确认密码）字段中输入相同的密码。

选择用户角色：**Administrator（管理员）**和/或**Operator（操作员）**。操作员将只能使用仪器，而管理员还将能够配置系统。可对用户同时分配这两个角色。对默认用户**Admin**分配了两种用户角色。

**重要提示：**具有管理员权限的新建用户只能配置系统，但不能开始某个运行。如果希望该用户能够开始运行，则需要选中两个角色。



The screenshot shows the 'Add User' form with the following fields and options:

- User Id**, **First name**, and **Last name** text input fields.
- E-mail** text input field.
- Enter password** and **Confirm password** text input fields.
- Role selection checkboxes:  Administrator,  Operator,  Research Mode, and  IVD Mode. The 'Administrator' and 'Operator' checkboxes are highlighted with a red box.
- Bottom options:  Activate User,  Change Password, **Cancel** button, and **OK** button.
- Top right status: Last Login: dd-mm-yyyy Next change: x days

在添加用户屏幕上选择用户角色。

E-mail（电子邮件）地址字段为选填项。系统不会确认所输入的电子邮件地址是否正确。

5. 按**OK（确定）**保存新用户。


## 5.12.2 更改现有用户数据

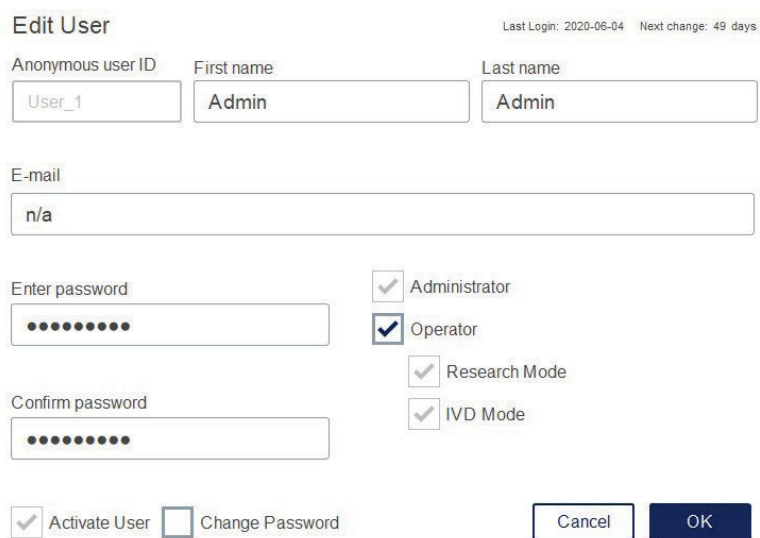
1. 按菜单栏上的**Configuration（配置）**图标（）。
2. 按**Users（用户）**选项卡。

配置的用户将显示在表格中。每一行包含一位用户的数据。



用户管理中的已配置用户列表。

3. 在用户档案行中，按**Edit（编辑）**（）图标。
4. 屏幕上将显示该用户的当前信息。如有必要，可编辑这些信息。



**Edit User** Last Login: 2020-06-04 Next change: 49 days

Anonymous user ID:  First name:  Last name:

E-mail:

Enter password:

Confirm password:

Administrator  
 Operator  
 Research Mode  
 IVD Mode

Activate User  Change Password

**Edit User（编辑用户）** 屏幕。

用户的密码不会显示。如果您点触密码字段，现有的密码将被清除，您必须输入并确认一个新密码。

5. 要确认更改，按**OK（确定）**。要关闭对话框并放弃更改，按**Cancel（取消）**。
6. 管理员还可以在**Users（用户）**选项卡上更改用户配置。管理员可设定尝试登录的次数、更改密码的间隔天数（**注意**：设置为0会使每日密码更改）以及自动退出前的分钟数。




**注意**：可定义的尝试登录次数范围是0到10。但是，强烈建议避免将登录尝试次数设置为0。如果在密码输入过程中出现错误，这可能会产生系统锁定的风险，并且任何用户都无法解锁。这样的问题将需要维修工程师的干预才能解决。将登录尝试次数设为2或更高可以将该风险降至最小。

The screenshot shows a web interface with a navigation bar containing 'System', 'Users', 'Protocols', and 'Settings'. Below this, there are sub-tabs for 'User List' and 'User Config'. The main content area is titled 'Settings for all users' and contains three input fields with labels and descriptions:

Value	Unit	Description
10	[ ]	Number of login attempts before user is locked
60	Days	Number of days between password changes
10	Minutes	Number of minutes before user logout (0 = no forced logout)

**Users Configuration（用户配置）** 屏幕。

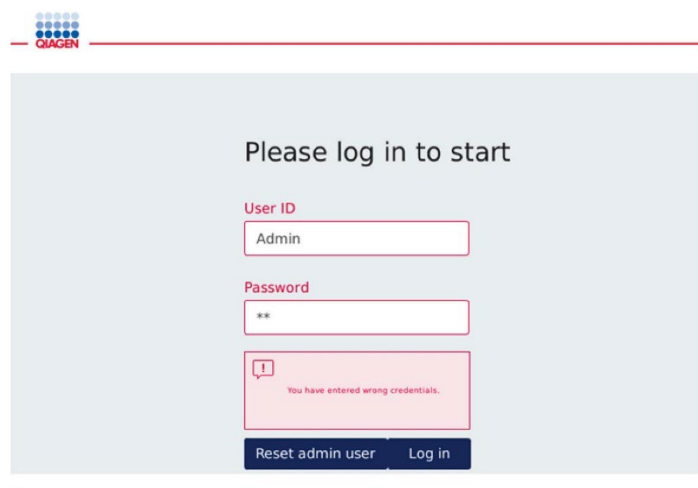
### 5.12.3 删除或暂时禁用某个用户

1. 要删除用户，按用户档案行中的**Delete（删除）**图标（）。您无法删除当前登录的管理员。
2. 要暂时禁用用户，按用户档案行中的**Edit（编辑）**图标（）。取消选中 **Activate User（激活用户）** 复选框。您无法禁用当前登录的管理员。
3. 要重新激活用户档案，按用户档案行中的**Edit（编辑）**图标（）。选中 **Activate User（激活用户）** 复选框。

**注意**：如果用户试图登录时所用的密码是错误的，当登录失败次数达到一定数目时，用户档案将被自动禁用。

取消选中**Show only activated user profiles**（仅显示激活的用户档案）复选框，将可在用户列表中显示禁用的用户。如果未选中该复选框，所有用户档案都将被列出。

如果预装的**Admin**管理员用户尝试登录的次数超过了设定的尝试登录失败次数，则可重设密码。要这样做，按**Reset admin user**（重置Admin用户）。然后使用之前定义的另一个管理员用户角色再次登录。如果没有具有管理员角色的替代用户，请联系QIAGEN技术服务部。




**Admin**登录失败后的Login（登录）屏幕。

#### 5.12.4 更改密码

已分配管理员角色的用户可通过编辑用户档案来为每个用户更改密码。更多详细信息，请参见第5.12.2节“为现有用户更改数据”。在这个过程中，系统不会显示密码，因此，管理员不能查看密码。

已分配管理员角色的用户可以更改自己的密码。请按照以下说明操作：

1. 按菜单栏上的**Configuration**（配置）图标（）。
2. 对于已分配**Operator**（操作员）角色的用户而言，**Password**（密码）选项卡自动处于激活状态。




The screenshot shows the QIPSEN Configuration screen. At the top, there is a navigation bar with icons for Setup, Tools, Configuration, Network, and Logout. Below this is a menu bar with tabs for System, Password, Protocols, Settings, LAN, Wi-Fi, and Q-Base. The main content area contains three text input fields labeled "Old password", "New password", and "Confirm new password". At the bottom of the form are two buttons: "OK" and "Cancel". A footer at the bottom right indicates the user is "john Doe".

### Change password（更改密码）屏幕。


3. 在**Old password**（旧密码）字段中输入旧的密码。点按该字段，打开屏幕键盘。
4. 在**New password**（新密码）字段中输入新的密码，并在**Confirm new password**（确认新密码）字段中再次输入该新密码。

**注意：**新密码必须与最近用过的三个密码不同。

按**OK**（确定）保存新密码。按**Cancel**（取消）放弃任何更改并保留旧的密码。

要返回Setup（设置）屏幕，请点击**Setup**（设置）图标（）。

## 6 清洁和维护

<b>警告/注意</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 仅可执行本用户手册中专门描述的维护。
---	--

**重要提示：**必须执行以下维护程序才能确保QIAcube Connect MDx的可靠操作：

- 常规维护：**每次**程序运行后
- 日常维护：当天最后一次程序运行后
- 月度维护：每月一次
- 定期维护：必要时；至少每6个月一次


作为可选项，还可执行以下程序以检查和确保QIAcube Connect MDx操作的可靠性：

- 紫外运行：减少病原体和核酸污染
- 气密性测试：确保吸头适配器的气密性（比如更换O形环后）

对于以上列出的除常规程序外的维护程序，软件中的**Tools/Maintenance（工具/维护）**下提供有分步指导。

遵循这些程序可确保QIAcube Connect MDx内无尘、无液体溅洒。

请根据清洁程序的目的、所用的样本材料和下游检测项目选择清洁剂。

<b>警告</b> 	<b>起火或爆炸风险</b> 在QIAcube Connect MDx上使用乙醇或包含乙醇的液体时，应小心处理这些液体，并按照相关安全规定进行处理。如果发生液体溅洒，应将溅出物擦拭干净，并将QIAcube Connect MDx的机罩敞开一段时间，以确保使易燃蒸气消散殆尽。
--	--

除非使用的是厂家推荐的清洁或消毒方法，否则，在采用其他方法进行清洁或消毒前，用户应向厂家咨询，以确认拟采用的方法不会损害设备。

## 6.1 清洁剂

推荐使用以下消毒剂和清洁剂来清洁QIAcube Connect MDx。

**注意：**如果您想要使用除推荐的消毒剂以外的消毒剂，请确保其成分与以下所述的相似。

QIAcube Connect MDx的一般清洁：

- 中性洗涤剂（例如，Mikrozyd® AF sensitive）
- 70%乙醇（仅可用于清洁工作台；不可用于清洁QIAcube Connect MDx机罩）

## 6.2 对QIAcube Connect MDx表面进行消毒

含醇消毒剂可用于表面（例如工作台或离心机内部）的消毒，例如，每100 g液体中含有25 g乙醇和35 g正丙醇或Mikrozyd Liquid（Schülke & Mayr GmbH，例如目录号109203 或109160）。

基于乙二醛和季铵盐的消毒剂可用于浸泡工作台物品、离心机转子和废物抽屉：每100 g液体中含有10 g乙二醛、12 g十二烷基二甲基苄基氯化铵、12 g氯化十四烷基二甲基苄基铵和5-15%非离子清洁剂，Lysetol® AF（欧洲Gigasept® Instru AF，目录号107410；或美国Veltek Associates, Inc.公司的DECON-QUAT® 100，目录号DQ100-06-167-01）。

一般说明

- 请勿使用喷瓶将清洁剂和消毒剂液体喷洒到QIAcube Connect MDx工作站的表面。喷瓶只能用于已经从工作站取出的物品。
- 如果溶剂或盐溶液、酸性溶液或碱性溶液洒溅到QIAcube Connect MDx上或QIAGEN缓冲液洒溅到仪器的机罩上，请立即擦拭洒溅的液体。
- 请按照制造商的安全说明来处理清洁剂。


- 有关清洁剂的浸泡时间和浓度，请遵循制造商的说明。如果浸泡时间比建议的浸泡时间长，则可能会损坏仪器。
- 请勿使用乙醇或含醇消毒剂清洁QIAcube Connect MDx的机罩。QIAcube Connect MDx的机罩接触乙醇或含醇消毒剂后，将会导致表面破裂。仅使用蒸馏水或中性清洁剂清洁QIAcube Connect Mdx的机罩。
- 请勿将缓冲液瓶浸泡在70%乙醇中。蓝色的环并不耐乙醇。
- 请当心不要让液体从触摸屏上滴下来。防尘密封件可能会通过毛细管作用力吸收液体，这可能会导致显示屏出现故障。要清洁触摸屏，请用蘸水、乙醇或温和型清洁剂的无绒软布小心清洁显示屏。用纸巾擦干。


### 消除RNase污染


RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., 目录号AM9780) 可用于清洁表面和浸泡工作台物品、离心机转子和废物抽屉。RNaseZap还可用于喷洒相应的工作台物品，以进行消毒处理。


### 消除核酸污染


DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, 目录号A7089, 0100) 可用于清洁表面和浸泡工作台物品、离心机转子和废物抽屉。DNA-ExitusPlus还可用于喷洒相应的工作台物品，以进行消毒处理（核酸去污剂应根据生产厂家的说明使用）。尽管DNA-ExitusPlus的提供商建议仅当该试剂使用后留下不必要的干的残迹时才需要对残迹进行清洁，但我们建议，无论如何还是要采用湿的无绒布和无菌水对物品进行清洁。这对转子和外摆式转子桶尤为重要，可防止转子桶在离心和放置过程中发生卡滞。


<b>注意</b> 	<b>仪器损坏</b> 请勿使用含酸、碱或腐蚀性物质的漂白剂、溶剂或试剂来清洁QIAcube Connect MDx。
--	--


<b>注意</b> 	<b>仪器损坏</b> 请勿使用含有乙醇或消毒剂的喷瓶来清洁QIAcube Connect MDx 表面。喷瓶只能用于已经从工作台上取下的物品。
--	---


<b>警告</b> 	<b>起火风险</b> 切勿使清洁液或消毒剂接触QIAcube Connect MDx上的电气元件。
--	---


<b>警告</b> 	<b>电击风险</b> 请勿打开QIAcube Connect MDx上的任何面板。  <b>人身伤害及材料损坏风险</b> 仅可执行本用户手册中专门描述的维护。
--	---


<b>警告</b> 	<b>危险化学品和传染性病原体</b> 废弃物中可能含有有毒材料，必须妥善处理。有关正确的处理程序，请参见当地的安全法规。
--	--

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 不当使用QIAcube Connect MDx可能会导致人身伤害或仪器损坏。QIAcube Connect MDx必须仅由受过适当培训的合格人员操作。  QIAcube Connect MDx的维修必须仅由QIAGEN现场维修专员进行。
--	--

<b>警告</b> 	<b>爆炸风险</b> 使用含醇消毒剂清洁QIAcube Connect MDx时，请将QIAcube Connect MDx的机罩敞开一段时间，以确保使易燃蒸气消散殆尽。  只有当工作台组件冷却后，才能开始清洁QIAcube Connect MDx。
--	---

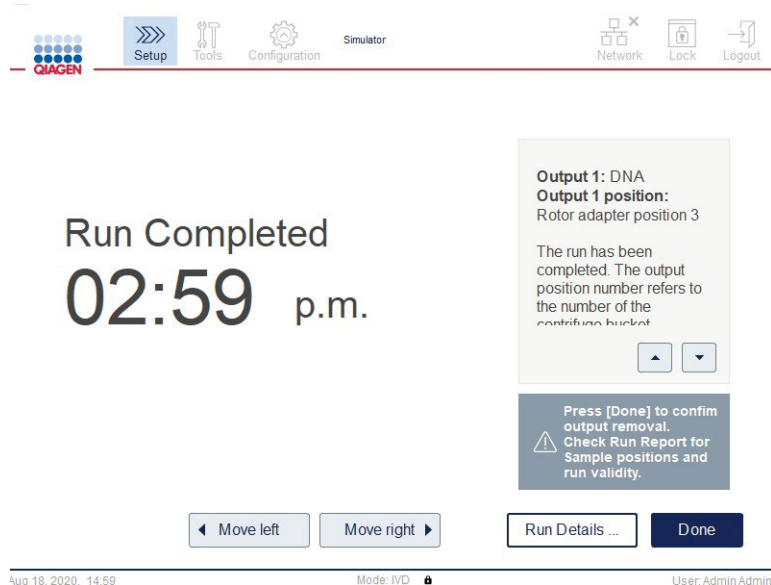
<p><b>警告</b></p> 	<p><b>起火或爆炸风险</b></p> <p>在QIAcube Connect MDx上使用乙醇或包含乙醇的液体时，应小心处理这些液体，并按照相关安全规定进行处理。如果发生液体溅洒，应将溅出物擦拭干净，并将QIAcube Connect MDx的机罩敞开一段时间，以确保使易燃蒸气消散殆尽。</p>
--	---

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>有毒烟雾</b></p> <p>请勿使用漂白剂清洁或消毒QIAcube Connect MDx。漂白剂与缓冲液中的盐接触后，可能会产生有毒烟雾。</p>
--	--

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>有毒烟雾</b></p> <p>请勿使用漂白剂对使用的实验室器具进行消毒。漂白剂与所用缓冲液中的盐接触后，可能会产生有毒烟雾。</p>
--	---

## 6.3 常规维护

某程序运行完成后，请执行如下所述的常规维护程序。



**Run completed (运行已完成) 屏幕。**

1. 打开废物抽屉，将吸头和离心柱（如有必要）取出并丢入适宜的实验室废物容器中。
2. 将使用过的一次性实验室器具及不需要的样本和试剂从工作台上取走。根据当地的安全法规对其进行处理。

**注意：**如果机械臂挡住了您，使您无法够到某个位置，请不要手动移动机械臂。而应进行如下操作：

在**Run Completed（运行已完成）**屏幕上，根据需要，按**Move left（向左移）**或**Move right（向右移）**。机械臂将开始移动。在机械臂执行该动作期间，机罩可以是打开的。


在机械臂移动期间，应确保站在不阻碍仪器运作的地方。等待机械臂完成动作。

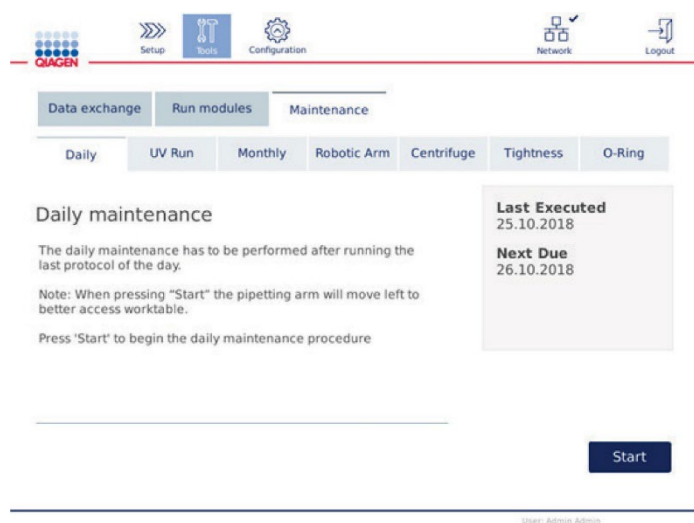
3. 盖紧试剂瓶的盖子。根据相关试剂盒手册中的说明来存放试剂瓶。

现在，您可以运行其他程序，或关闭QIAcube Connect MDx。

## 6.4 日常维护

运行完当天的最后一个程序后，请执行日常维护程序。该软件可引导您完成待执行的每个步骤：

1. 要开始执行日常维护，按菜单栏上的**Tools（工具）**图标（）。
2. 然后按**Maintenance（维护）**选项卡，并选择**Daily（日常）**子选项卡。屏幕上将显示日常维护的**Last Executed（上次执行日期）**和**Next Due（下一个到期日）**。



**Daily maintenance（日常维护）**屏幕。

3. 按**Start（开始）**。按屏幕上的说明操作。详细信息见下文各步骤中所述。机械臂将自动缓慢地向左移动（即便当仪器机罩处于打开状态时），以便让您能够到所有的加载位置。在机械臂移动期间，应始终站在不阻碍仪器（运作）的地方。先等待机械臂完成动作，再开始加载。
4. 将使用过的一次性实验室器具、适配器及不需要的样本和试剂从工作台上取走。如有要求，应根据当地的安全法规对其进行处理。
5. 把缓冲液瓶盖紧并根据相关试剂盒手册中的说明来存放。我们建议，对缓冲液瓶的重复使用仅持续至该试剂盒已用完时。一旦开启了一个新的QIAGEN试剂盒，则应使用新的缓冲液瓶。
6. 按**Done（完成）**确认所有步骤都已完成。
7. 清空废物抽屉，并检查内置盒是否清洁。如有必要，对于废物抽屉的内置盒，使用醇类消毒湿巾进行擦拭，或使用上面列出的其中一种清洁剂进行浸泡，然后再用蒸馏水冲洗。
8. 使用醇类消毒湿巾擦拭并清洁工作台。进行适当浸泡，用蒸馏水擦拭，然后用无绒纸巾擦干。


**注意：**切勿使用乙醇或醇基消毒剂清洁机罩。

9. 只有当所有上述步骤都已成功完成后，才可以按**Done（完成）**。日常维护上次执行日期将被自动更新。

机械臂将自动返回原位（吸头架3号位上方）。

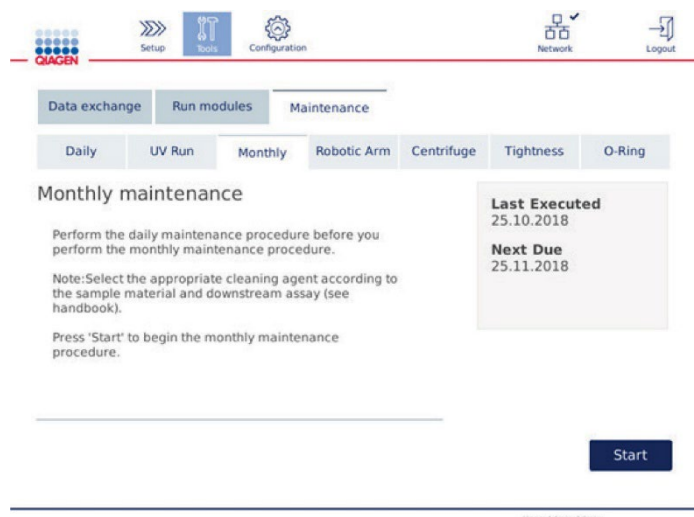
## 6.5 月度维护

在执行月度维护程序之前，请先执行日常维护程序（请参见第6.4节“日常维护”）。根据样本材料和下游检测选择合适的清洁剂（请参见第6.1节“清洁剂”）。

1. 要开始执行月度维护，按菜单栏上的**Tools（工具）**图标 。



2. 然后按**Maintenance（维护）**选项卡，并选择**Monthly（月度）**子选项卡。屏幕上将显示月度维护的**Last Executed（上次执行日期）**和**Next Due（下一个到期日）**。



#### **Monthly maintenance（月度维护）**屏幕。

3. 关闭机罩。
4. 按**Start（开始）**。按屏幕上的说明操作。详细信息见下文各步骤中所述。机械臂将移动至清洁位置。
5. 用醇类消毒湿巾清洁触摸屏，然后将触摸屏擦干。

**重要提示：**请当心不要让液体从触摸屏上滴下来。防尘密封件可能会通过毛细管作用力吸收液体，这可能会导致显示屏出现故障。要清洁触摸屏，请用蘸有70%乙醇或温和型消毒剂的无绒软布小心清洁显示屏。根据所用的消毒剂，用蒸馏水擦拭屏幕。用纸巾擦干。

6. 用蘸有水或中性清洁剂的无绒软布清洁机罩外侧。
7. 适当浸泡震荡器适配器（灰色）、震荡器托盘（金属适配器）、缓冲液瓶架和废物抽屉的内置盒（如果日常维护中未执行此步骤）。使用蒸馏水仔细冲洗，然后用无绒纸巾擦干。如果使用了震荡器架塞，对震荡器架塞也做相同处理。
8. 只有当所有上述步骤都已成功完成后，才可以按**Done（完成）**。月度维护上次执行日期将被自动更新。

**重要提示：**在维护期间应检查废物抽屉。观察到任何破损零件时，请联系QIAGEN技术服务部。

9. 将运行报告传输至USB闪存盘并将仪器上的运行报告删除。有关详细信息，请参见第5.7节“将运行报告保存至USB闪存盘”。

## 6.6 定期维护

定期维护涉及清洁机械臂模块和离心机。我们建议在必要时执行定期维护，但定期维护应至少每6个月执行一次。

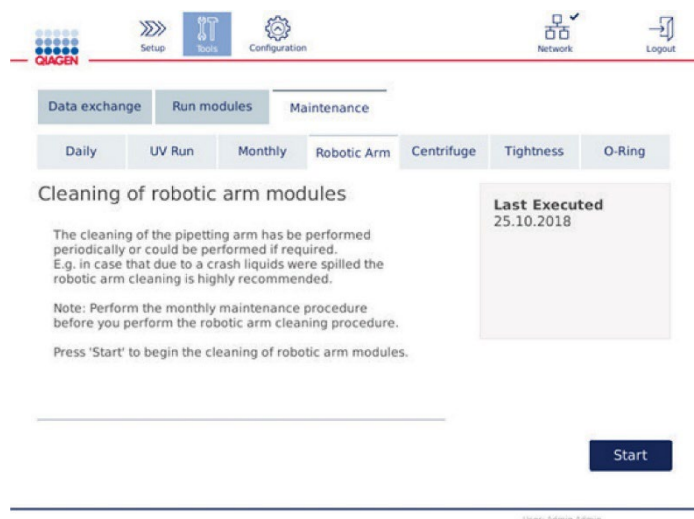
根据样本材料和下游检测选择合适的清洁剂（请参见第6.1节“清洁剂”）。

### 6.6.1 清洁机械臂模块

对机械臂模块的清洁必须定期进行，或在必要时进行。例如，当因运行崩溃而发生液体溅洒时，则必须清洁机械臂模块。

**注意：**在执行机械臂清洁程序前，应先执行月度维护程序。

1. 要开始清洁机械臂模块，按菜单栏上的Tools（工具）图标。按**Maintenance（维护）**选项卡，并选择**Robotic arm（机械臂）**子选项卡。屏幕上将显示机械臂模块维护的**Last Executed（上次执行日期）**。




**Robotic arm maintenance（机械臂维护）**屏幕。

2. 按**Start（开始）**开始清洁机械臂模块。按屏幕上的说明操作。详细信息见下文各步骤中所述。
3. 确保使用过的实验室器具、适配器和试剂已从工作台上清除。关闭机罩。
4. 按**Next（下一步）**使机械臂移动到清洁位置。

- 取出废物抽屉，并打开机罩。
- 打开废物抽屉。用一块无绒软布蘸一点水，轻轻擦拭光学传感器、吸头适配器、机械爪单元、转子适配器平衡杆和离心柱盖固定装置。按仪器触摸屏上所示，将这些物件擦干。
- 关上机罩，并按**Done（完成）**完成机械臂的清洁。机械臂清洁的上次执行日期将被自动更新。

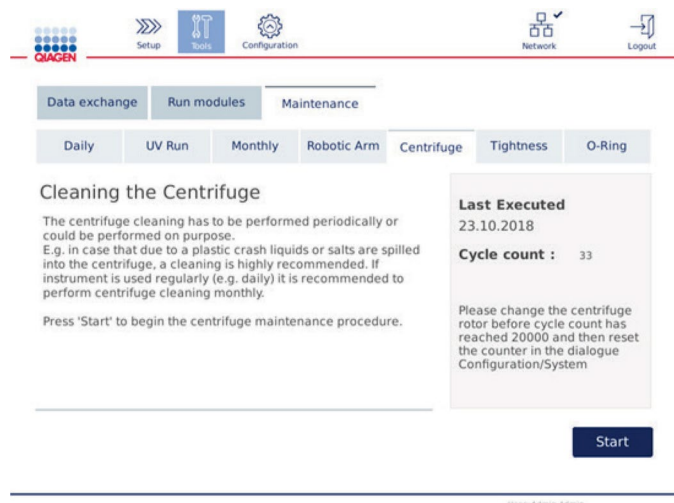
## 6.6.2 清洁离心机

离心机的清洁必须定期进行，或在必要时进行。例如，当因运行崩溃而发生塑料制品破裂或液体溅洒时，则必须对离心机进行清洁。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>为防止发生塑料耗材意外破裂，应确保以正确的方式放入试管。发生塑料耗材意外破裂后，离心机内部可能会有锋利的塑料碎片。处理离心机中的物品时，请务必小心。</p>
--	---

**注意：**在执行离心机清洁程序前，应先执行月度维护程序。

- 要开始清洁离心机，按**Tools（工具）**图标并按**Maintenance（维护）**选项卡下的**Centrifuge（离心机）**子选项卡。屏幕上将显示离心机维护的**Last Executed（上次执行日期）**。



**Centrifuge maintenance（离心机维护）屏幕。**

2. 按**Start（开始）**开始离心机清洁程序。按屏幕上的说明操作。详细信息见下文各步骤中所述。
3. 必须打开离心机盖子才能接触离心机内部。只能在离心机完全停止后才能打开盖子。如果离心机盖未能自动打开，请关闭机罩，并按**Open Centrifuge Lid（打开离心机盖）**按钮。
4. 关闭仪器，并执行下文章节中所述的清洁程序：
  - 清洁转子和转子桶
  - 清洁离心机
  - 转子螺母的维护
  - 安装离心机转子和转子桶
5. 清洁完成后，打开仪器并登录。按**Tools（工具）**图标，然后按**Maintenance（维护）**选项卡。选择**Centrifuge（离心机）**子选项卡。
6. 再次按**Start（开始）**，然后按**Done（完成）**确认清洁。离心机清洁的上次执行日期将被自动更新。

## 清洁转子和转子桶

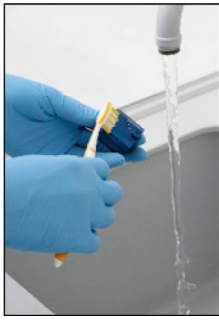
**注意：**确保仪器在清洁期间已关机。

1. 确保QIAcube Connect MDx已关机。
2. 将所有一次性转子适配器（包括试管和离心柱）从转子桶中取走。
3. 将转子桶从转子上取下。使用转子扳手拧下转子顶部的转子螺母，然后将转子小心抬离转子轴。



**转子扳手。**

4. 将转子、转子桶和转子螺母浸入清洁剂。适当浸泡。
5. 使用蒸馏水仔细冲洗。使用刷子（例如牙刷或管刷）清洁难以触及的部件（例如转子桶支架和转子头）。使用无绒软布把表面擦干。如果可用，请使用压缩空气对桶和转子进行干燥处理。



刷洗转子桶。



刷洗转子。

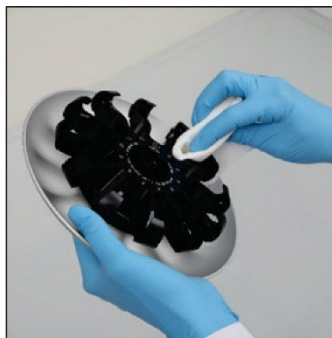
**重要提示：** 确保使用的纸巾和刷子是无绒的。

**重要提示：** 确保清除了所有残留盐分。

**重要提示：** 确保清除了离心机转子桶中的所有清洁剂。残留的清洁剂会导致转子桶堵塞。

6. 仔细检查转子是否有损坏。如果转子有损坏或显示出磨损或腐蚀的迹象，则不要使用该转子。请联系QIAGEN技术服务部。
7. 在无绒软布上滴几滴矿物油（抗腐蚀油（转子），目录编号9018543），然后擦拭转子桶支架和转子固定爪。转子桶支架和转子固定爪上应覆盖一层薄薄的、看不见的油膜，但是不应出现油滴或涂抹痕迹。
8. 将油涂在转子固定爪和转子桶支架上。

**重要提示：** 将油涂到转子上的转子桶之前，请确保转子和所有转子桶完全干燥。



转子头。



转子桶支架。

## 清洁离心机

**注意：** 确保仪器在清洁期间已关机。

1. 用蘸有清洁剂的无绒软布清洁离心机内部和离心机垫圈。适当浸泡。
2. 用蒸馏水清洁离心机内部和垫圈，然后用无绒纸巾擦干。如果可用，请使用吸尘器。

**重要提示：** 确保垫圈仍在正确位置。

3. 用蘸有清洁剂的无绒软布清洁离心机盖。适当浸泡，用水清洁，然后用纸巾擦干。
4. 检查离心机垫圈是否损坏。如果垫圈有损坏或有磨损迹象，请联系QIAGEN技术服务部门。

### 转子螺母的维护

**注意：** 确保仪器在清洁期间已关机。

**注意：** 每次拆卸转子后都要执行清洁程序，且应至少一年执行两次清洁程序。

清洁转子螺纹后，在无绒布上滴几滴矿物油（抗腐蚀油（转子），目录号9018543），然后擦拭螺纹。转子螺纹上应覆盖一层薄薄的、看不见的油膜，但不应有明显的油滴或油迹。



转子螺纹。

转子螺纹



内螺纹

转子螺母的内螺纹。

清洁转子螺母的内螺纹后，按上文所述，用抗腐蚀油擦拭该螺纹。

### 安装离心机转子和转子桶

**注意：** 确保仪器在清洁期间已关机。

1. 安装转子。
2. 只能朝一个方向安装转子。转子轴上的销安装到转子底部位于转子1号位正下方的凹口中。将转子1号位与转子轴上的销对齐，然后小心地将转子下放到转子轴上。
3. 安装转子顶部的转子螺母，并使用随QIAcube Connect MDx提供的转子扳手将其拧紧。确保转子牢固固定。




转子扳手。



转子螺母。

如果未正确拧紧转子螺母，则离心机运行期间，螺母可能会松动，这可能会对仪器造成严重损坏。这类损坏不受保修条款覆盖。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>为防止转子螺母在离心机运行期间变松，请使用随QIAcube Connect MDx一起提供的转子扳手牢固地拧紧螺母。</p>
--	---

4. 放入转子桶。转子桶上必须朝向转子轴的一侧已用灰线标出。以一定角度拿起转子桶，使灰线一侧朝向转子的中心，将桶挂到转子上。确保已正确悬挂所有转子桶，且转子桶可自由摆动。

**重要提示：** 在开始任何离心机运行之前，确保转子和所有离心机桶均正确安装。

在开始运行下一个程序前，按第6.6.3节“清洁后操作离心机”所述进行操作。

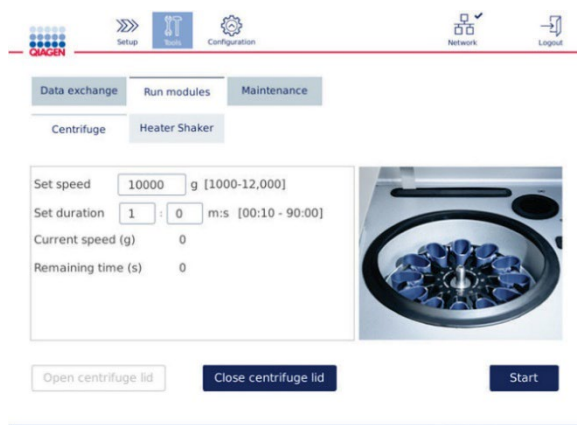
### 6.6.3 清洁后操作离心机

在开始更多运行前，应先对离心机进行独立操作，以检查离心机内是否仍有残留的塑料件。

**注意：**转子适配器和其他耗材并非必需品。

**重要提示：**在开始任何离心机运行之前，确保转子和所有离心机桶均正确安装。

1. 打开仪器并登录。
2. 要开始离心机运行，按菜单上的**Tools（工具）**图标，然后按**Run Modules（运行模块）**选项卡。默认情况下，离心机选项卡将打开。



**Run Modules（运行模块）** 屏幕。

3. 在**Set speed（设定速度）**和**Set duration（设定持续时间）**字段中，分别将速度设为10000 x g，持续时间设为1分钟（1:0 m:s）。
4. 按**Start（开始）**开始离心机运行。
5. 离心期间，请仔细聆听离心机发出的声音。更多有关离心机声音的详细信息请见下文。

### 离心期间有异常声音

如果在离心过程中听到任何刺耳的嘎嘎声或嘎吱声，则表明离心机内部仍有松散的塑料碎片。重复执行第6.6.2节“清洁离心机”中所述的清洁程序。

**注意：**可能需要重复几次这样的操作，才能清除所有塑料碎片。



## 离心期间无异常声音

如果在离心期间未听到松散的塑料碎片发出的异常声音，则可以开始下一个程序运行。

**注意：**要开始离心机运行，无需用到**Open centrifuge lid（打开离心机盖）**和**Close centrifuge lid（关闭离心机盖）**按钮，因为离心机盖会自动关闭。事实上，这些按钮只在当您需要为运送QIAcube Connect MDx而做准备时或进行故障排除时才会用到。

## 6.7 可选的维护

### 6.7.1 紫外运行

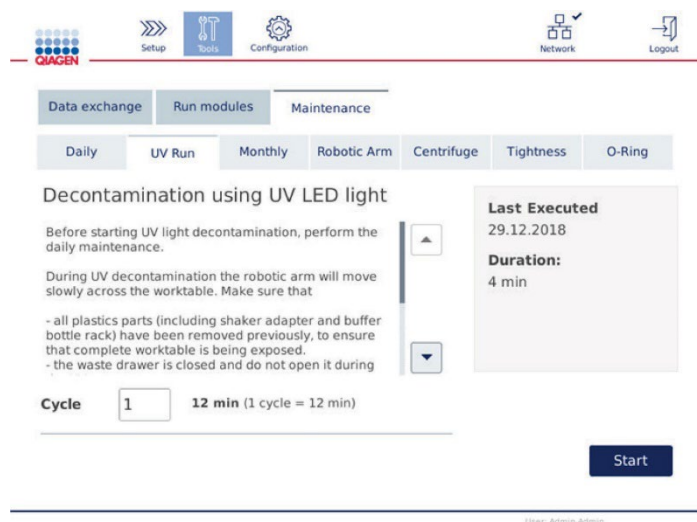
我们建议每天都执行紫外运行以达到消毒目的。这将有助于减少QIAcube Connect MDx工作台上的潜在病原体或核酸污染。其灭活效率根据每种特定生物体而定，且取决于比如污染量和样本类型等因素。QIAGEN不能保证这样做可完全消灭特定病原体。

在紫外消毒期间，机械臂将缓慢地扫过工作台。维护时采用的默认周期数为1（大约12分钟）。如果运行结束后工作台上可见的液体溅出物，则您必须根据所用的样本材料/病原体而增大周期数。

**注意：**在开始紫外线照射程序之前，请确保已执行日常维护程序（见第6.4节“日常维护”），因此，工作台上的所有样本、洗脱物、试剂和一次性实验室器具都已移除，且工作台已擦拭过。

运行每个周期期间，紫外LED灯管可达到28至46 mW\*s/cm<sup>2</sup>的平均辐射总剂量。

1. 要开始执行紫外消毒，按菜单栏上的**Tools（工具）**图标。按**Maintenance（维护）**选项卡，并选择**UV Run（紫外运行）**子选项卡。屏幕上将显示紫外运行的**Last Executed（上次执行日期）**和**Cycle duration（周期持续时间）**。




#### UV run（紫外运行）屏幕。

2. 在**Cycle（周期）**字段中，更改周期数。默认周期数为1（大约12分钟）。
3. 确保所有一次性实验室器具都已从工作台上移除。

**重要提示：** 确保废物抽屉已关闭。在紫外运行期间，不要打开废物抽屉。确保转子和转子桶安装在离心机中。

4. 关上机罩并按**Start（开始）**开始紫外运行。
5. 紫外运行完成后，按**Done（完成）**。紫外运行的上次执行日期将被自动更新。

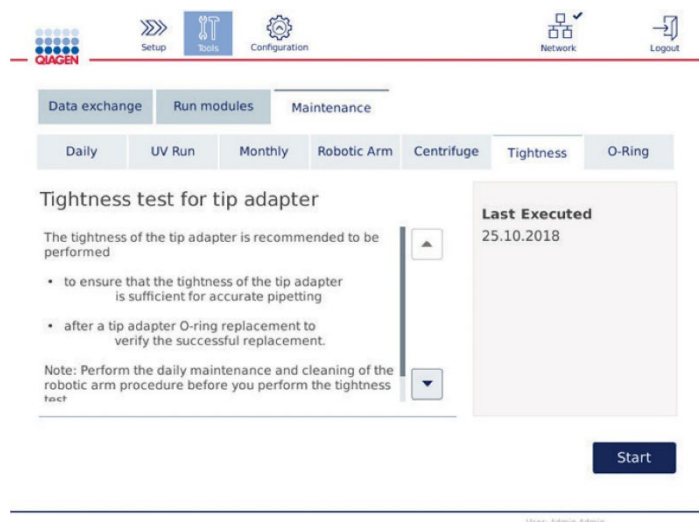
<b>警告</b> 	<b>人身伤害风险</b> 请勿使您的皮肤暴露于紫外LED灯发出的C段紫外线。
--	--

## 6.7.2 气密性测试

为确保吸头适配器的气密性足以保证移液的准确性，用户必须对吸头适配器进行气密性测试。更换吸头适配器O形环后，也必须进行该测试，以验证更换是否是成功的。

**注意：**在进行气密性测试前，应先执行日常维护和机械臂清洁程序。请参见第6.4节“日常维护”和第6.6.1节“清洁机械臂模块”。

1. 要开始气密性测试，按菜单栏上的**Tools（工具）**图标。按**Maintenance（维护）**选项卡，并选择**Tightness（气密性）**子选项卡。屏幕上将显示气密性测试的**Last Executed（上次执行日期）**。



**Tightness test（气密性测试）**屏幕。

2. 按**Start（开始）**开始气密性测试程序。按屏幕上的说明操作。详细信息见下文各步骤中所述。
3. 打开机罩，将装有至少一个1000  $\mu\text{L}$ 吸头的1000  $\mu\text{L}$ 吸头架加载至1号吸头架位置。
4. 将一个空的2 mL锁扣盖微量离心管（目录号990381）放到震荡器上的1号位（2型震荡器）。
5. 将一瓶装有 $\geq 10$  mL的96-100%乙醇的缓冲液瓶放到1号位。
6. 关上机罩并按**Next（下一步）**以开始气密性测试。

负载检查完成后，机械臂将拾取一个吸头，吸入乙醇，然后移动到试管处。吸头将在试管上方保持2分钟。随后将吸头丢弃到废物中。

7. 等待测试完成，然后按**Next**（下一步）。
8. 程序完成后，打开QIAcube Connect MDx的机罩，取出缓冲液瓶和吸头并将其分别存放起来。
9. 取出试管，目视检查管内是否有液体：  
    如果无液体，按**Yes**（是）以记录测试已通过。  
    如果有液体，按**No**（否）以记录测试失败。
10. 如果测试失败，请再次进行该测试。如果测试再次失败，我们建议先更换O形环（见第7.2.5节“更换O形环”）或联系QIAGEN技术服务部。
11. 按**Done**（完成）完成气密性测试程序。气密性测试的上次执行日期将被自动更新。

## 6.8 对QIAcube Connect MDx进行消毒


如果QIAcube Connect MDx受到传染性物质的污染，则应对其进行消毒处理。当有危险材料溅洒到QIAcube Connect MDx表面或里面时，用户有责任执行恰当的消毒程序。

装运QIAcube Connect MDx（例如运回QIAGEN）前，也应对其进行消毒处理。在这种情况下，用户必须填写消毒证明书，以确认消毒程序已执行。

要对QIAcube Connect MDx进行消毒，请执行第6.4、6.5和6.6节中所述的日常、月度和定期维护程序，并使用推荐的消毒剂。此外，按照第6.7.1节“紫外运行”中所述，执行至少5个周期的紫外运行。

## 6.9 QIAcube Connect MDx维修

有关QIAGEN灵活服务支持协议的更多信息，请联系当地的QIAGEN现场维修专员或当地经销商。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>不当使用QIAcube Connect MDx可能会导致人身伤害或仪器损坏。QIAcube Connect MDx必须仅由受过适当培训的合格人员操作。</p> <p>QIAcube Connect MDx的维修必须仅由QIAGEN现场维修专员进行。</p>
--	---

## 7 故障排除

本章节介绍了在使用QIAcube Connect MDx时遇到错误的应对方法。

如果需要进一步帮助，请使用以下联系信息联系QIAGEN技术服务部：

网址：**support.qiagen.com**

当就QIAcube Connect MDx的错误联系QIAGEN技术服务部时，请注意导致错误的步骤以及任何对话框中出现的任何信息。这些信息将有助于QIAGEN技术服务部解决问题。

在就错误联系QIAGEN技术服务部时，请准备好以下信息：


- 程序的名称和版本（可在报告文件中找到）
- 软件版本（参见章节“错误！未找到参考源”，“错误！未找到参考源”。）
- 仪器的序列号见configuration（配置）屏幕上的**System（系统）**选项卡的右侧。
- 样本输入材料
- 错误情况的详细说明

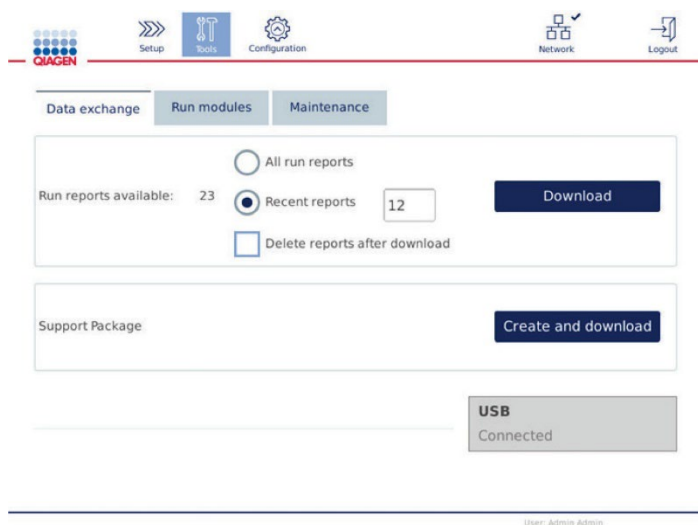
该信息能帮助您和QIAGEN技术服务部门的专业人员以最有效的方式处理问题。

**注意：**有关最新软件和程序版本的信息见**www.qiagen.com**。在某些情况下，可能会有为解决某些具体问题而发布的更新。

## 7.1 创建支持包

支持包是一个可发送给QIAGEN技术服务部的zip文件，以供用于诊断和故障排除。

1. 在菜单栏上，按**Tools（工具）**图标（）。
2. 按**Data Exchange（数据交换）**选项卡。
3. 将USB闪存盘插入触摸屏旁边的2个USB端口中的其中一个端口。



**Data exchange（数据交换）** 屏幕。

4. 按**Create and Download（创建并下载）**。系统将创建支持包，并将其保存到USB闪存盘上的**Support Package（支持包）**文件夹中。该支持包中将包含过去6周内生成的所有相关数据，包括程序、运行报告、审计跟踪和日志文件。

## 7.2 操作

### 意见和建议

---

#### 离心机

转子桶无法摆回原位	按第6节“清洁和维护”中所述，清洁离心机和转子。
检测到不平衡	确保按运行设置屏幕上所示平衡加载离心机。将转子取出，检查离心机室中是否存在松散的塑料物品。 将QIAcube Connect MDx关机，等待几分钟，然后再开机。如果错误仍存在，请联系QIAGEN技术服务部。
在离心过程中检测到不平衡；并听到很大的噪音	确保在离心机运行前清除工作台上的零散部件，以避免零散部件堵塞或损坏离心机。

#### 震荡器

震荡器重定位错误	震荡完成后，震荡器应朝右侧进行自身重定位。清除任何妨碍震荡器回到正确位置的障碍物。
----------	---

#### 机械臂

机械臂无法回到设定位置	确保按第4.1.1节“场所要求”中所述，将仪器放在一个稳定、平坦的水平表面上。在其他情况下，请联系QIAGEN技术服务部。
仪器加载	如果仪器加载不正确，请仔细阅读错误消息。该消息将引导您找出缺失/有误的项目。

#### 移液器

自动移液器未拾起移液器吸头	确保吸头架未损坏且正确放置在工作台上。
移液器吸头处置错误	清空废物抽屉，确保其未破损。确保吸头弃置槽孔无损坏或堵塞。按第6.3节中所述，执行定期维护。



## 意见和建议

---

工作台上观察到的液滴	移液器正在滴液。请检查试剂瓶是否含有正确的缓冲液，在试剂瓶架中的位置是否正确。确保使用正确的塑料器具。检查样本试管中的容量和辅助缓冲液试管中的容量（如适用）。请勿超出建议的样本起始量，防止其挡住一次性过滤吸头。如果重新填充了吸头架，请确保使用了正确的吸头。 按第6.7.2节“气密性测试”中所述，在维护部分检查移液器的气密性。如果发现有漏液，按第7.2.5节“更换O形环”中所述，更换O形环。如果问题持续存在，请联系QIAGEN技术服务部。
------------	---

## 机械

仪器框架变形（例如，不平坦、不稳定或不水平）	确保按第4.1.1节“场所要求”中所述，将仪器放在一个稳定、平坦的水平表面上。
机罩传感器错误：仪器将无法工作	确保机罩正确关闭。仪器在机罩打开的情况下无法工作。
仪器机罩损坏	确保仅在机罩上使用第6节“清洁和维护”中所述的清洁产品。
废物抽屉堵塞，但仍可插入	清空废物抽屉。按第6.4节所述执行日常维护。
插入废物抽屉错误	插入或取下废物抽屉时用双手操作。
移液器吸头处置错误	确保吸头弃置槽孔的顶部（参阅第3.3节“QIAcubeConnect MDx 内部特征”）未损坏。
仪器上出现刮痕	应仅使用第6节“清洁和维护”中所述的清洁产品。切勿使用漂白剂或乙醇，因为它们可能损坏仪器表面。

## 电子设备

显示屏无法打开	触摸显示屏时请勿用力过大，或使用腐蚀性化学品来清洁显示屏表面。 联系QIAGEN技术服务部进行维修。
将文件复制到USB时出错	将QIAcube Connect MDx关机，等待几分钟，然后再开机。再次将文件保存到USB闪存盘。在一台个人计算机上检查USB闪存盘，确保它能正常运作。如果错误仍存在，请联系QIAGEN技术服务部。

## 意见和建议

未检测到USB设备	确保仅使用与仪器一起提供的USB盘。 将QIAcube Connect MDx关机，等待几分钟，然后再开机。将USB闪存盘插入到USB端口。在一台个人计算机上检查USB闪存盘，确保它能正常运作。如果错误仍存在，请联系QIAGEN技术服务部。
启动仪器时看不到登录屏幕	如果触摸屏上未显示登录屏幕，而显示了软件更新信息，请关闭QIAcube Connect MDx的电源，等候几分钟。确保USB闪存盘未插入USB端口中。再次打开QIAcube Connect MDx的电源。登录屏幕应出现。如果错误仍存在，请联系QIAGEN技术服务部。
将USB闪存盘插入Windows个人计算机时显示出现错误	忽略该错误信息。在大多数情况下，无需进行扫描；USB闪存盘可如常使用。不要在Windows个人计算机上对USB闪存盘进行格式化。格式化将会导致丢失USB闪存盘上的所有数据，且该USB闪存盘将不再能够用于QIAcube Connect MDx。

### 7.2.1 程序中断

如果在程序运行期间出错，可以继续手动进行手动样本制备。**重要提示：**我们建议，对于QIAGENDSP/IVD程序，不要手动完成运行，这样做时相关运行将被视为无效，且手动继续运行程序所得的样本结果不得用于诊断目的。手动继续样本处理是您的责任，因为这样做将使整个流程无效。


要继续样本处理：


1. 请记录程序停止的步骤。该信息将显示在触摸屏上**Run Details（运行详细信息）**下。
2. 将样本和试剂从QIAcube Connect MDx中取出。
3. 请参阅相关试剂盒手册中的相应程序，然后手动继续样本处理。

## 7.2.2 离心机

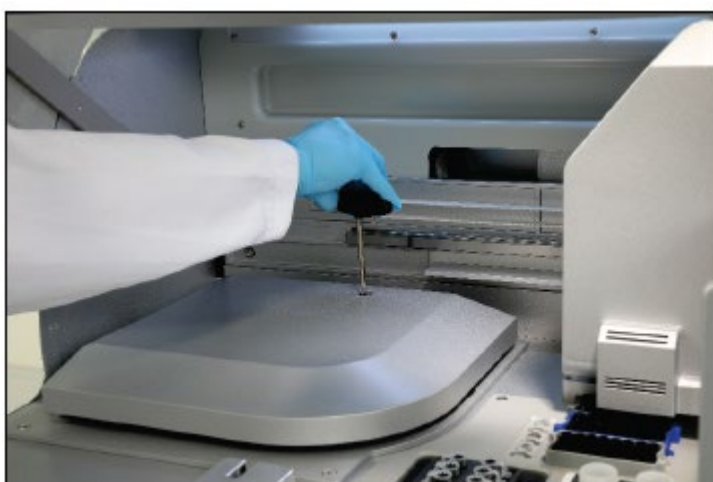
### 在出现故障时打开离心机盖

如果停电，可手动打开离心机盖来取出样本。如要打开离心机盖，请按照下面的说明操作。

<b>警告</b> 	<b>移动部件</b> 如果因停电导致停止运行，请拔出电源线，等待10分钟，然后再尝试手动打开离心机盖。
--	---

<b>警告</b> 	<b>人身伤害及材料损坏风险</b> 小心抬起离心机盖。离心机盖较重，如果掉落，可能会造成人身伤害。
--	---

1. 关闭QIAcube Connect MDx的电源。
2. 将电源线从电源插座中拔出。等待10分钟，让转子停止。
3. 打开仪器机罩。
4. 将机械臂小心地移动到工作台右侧，距离离心机盖最远的位置。
5. 取下离心机盖顶部的安全螺丝。使用转子扳手逆时针转动螺丝。



转动离心机盖中的螺丝。

- 取出废物抽屉。将可在废物抽屉室的左侧看到离心机盖释放绳。



取出的废物抽屉。



离心机盖释放绳。

- 拉动释放线，将盖从锁定装置中释放出来。
- 手动抬起离心机盖。
- 支撑住抬起的盖子，将样本和转子适配器从转子中取出。



取出转子适配器。

有关如何重置离心机盖的说明，请联系QIAGEN技术服务部。

### 离心机内有液体溅洒

转子适配器适用于QIAGEN自动化程序。请勿用液体填充转子适配器。

如果QIAGEN离心柱因样本过载而出现堵塞，则可能会出现液体溅洒。请勿超出建议的最大样本起始量。

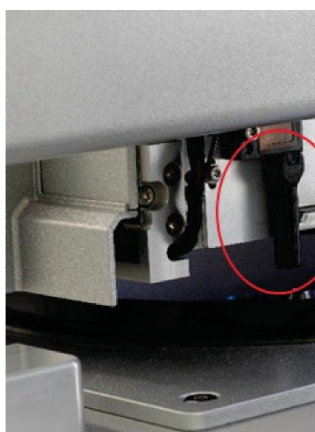
转子桶安装错误也有可能导致转子适配器掉出。确保所有转子桶正确安装，并可自由摆动。

如果离心机里有液体溅洒，应按照第6节“清洁和维护”中的说明进行清洁。

### 7.2.3 试剂量探测和超声管

为防止在试剂量探测期间出错，请确保试剂瓶架上附有两个架标记条。这些标记条还能确保试剂瓶架被正确放置在工作台上，以便可在负载检查期间进行液位探测。

如果超声传感器的黑色光束准直器缺失，则仪器将无法开始负载检查。在开始负载检查前，请检查是否已安装了该准直器。



超声传感器的黑色光束准直器（见红圈）。

### 7.2.4 触摸屏

用户每按一次触摸屏上的按钮，由触摸屏识别出的接触点位上将显示一个小小的红色信号。如果接触点与触摸屏识别的接触点在不同的位点，则可以对触摸屏进行重新校准。该校准功能可在仪器的启动期间调用。

为了获得理想的校准结果，我们建议使用触控笔或未用过的吸头进行校准。如果您使用的是吸头，请在校准结束后将该吸头丢弃。

要重新校准触摸屏：

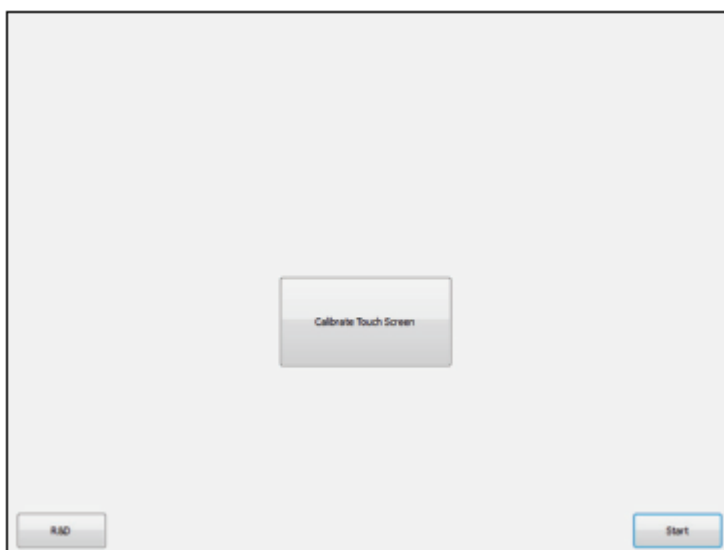
1. 关闭QIAcube Connect MDx的电源。
2. 等待几分钟，然后再次打开该仪器的电源。
3. 在第二个屏幕上，点击QIAGEN标志。

**注意：**如果未按该标志，仪器将继续进行初始化。



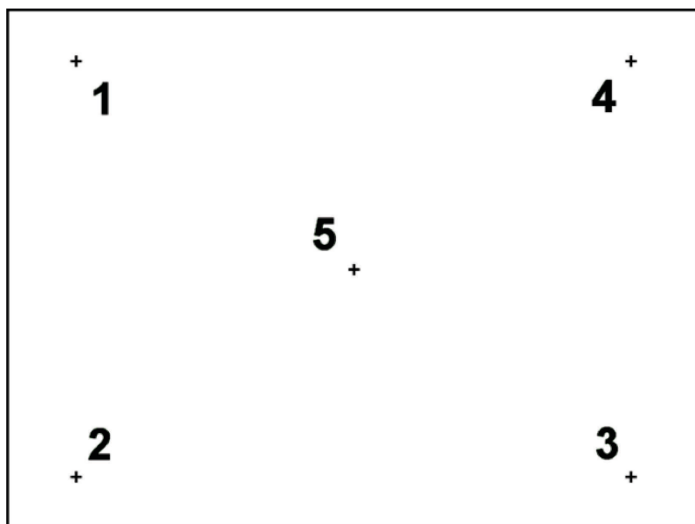
点击QIAGEN标志。

4. 按Calibrate touchscreen（校准触摸屏）。



Calibrate touchscreen（校准触摸屏）按钮。

5. 将显示一条消息。该消息将在10秒后自动关闭。
6. 加号 (+) 将显示在屏幕上的不同位置。对于每个加号，点按+号的中心。点按一个位置后，将显示下一个位置。下图显示出这些+号的位置和显示顺序。



加号的位置和显示顺序。

7. 当所有五个位置都被点按后，校准即完成。校准结果被自动保存。上一个屏幕将出现。
8. 按**Start**（开始）。仪器将使用新的校准设置继续进行初始化。

要取消校准过程，关闭QIAcube Connect MDx的电源。

#### 7.2.5 更换O形环

如果气密性测试（见第6.7.2节“气密性测试”）失败或发现下述问题，则必须更换O形环：

- 移液量不均
- 工作台上有液滴

不管哪种情况，我们都建议咨询QIAGEN技术服务部。该更换操作需要用到O形环更换工具和一个O形环。有关订购详细信息，请见第11节“附录C-QIAcube Connect MDx附件”。

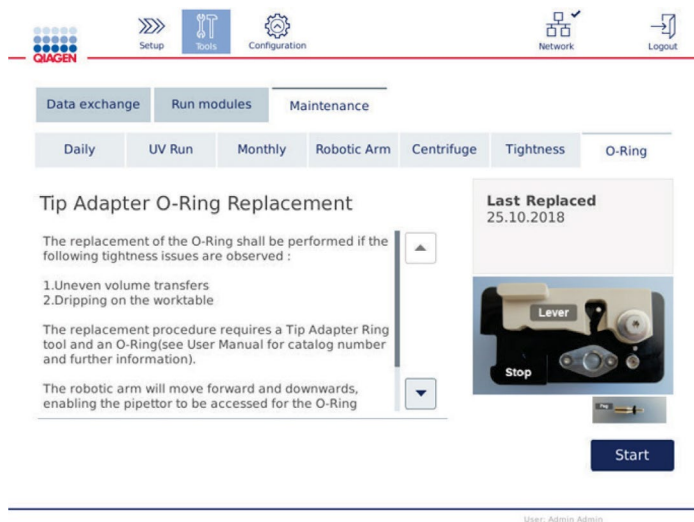


装有新O形环的O形环工具。

O形环更换操作为半自动化操作，涉及机械臂的移动。

**注意：**在更换O形环前，应先执行日常维护和机械臂清洁程序。

1. 要开始O形环更换，按菜单栏上的**Tools（工具）**图标。按**Maintenance（维护）**选项卡，并选择**O-Ring（O形环）**子选项卡。屏幕上将显示O形环更换的上次执行日期。



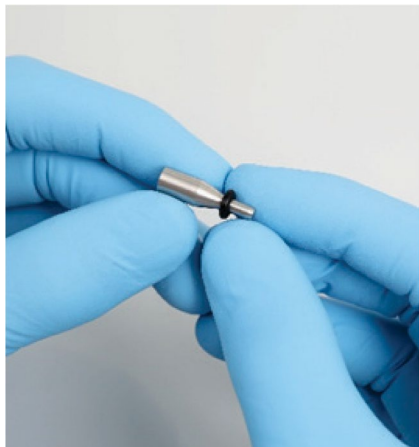
**O-Ring maintenance（O形环维护）**屏幕。

2. 关上机罩并按**Start（开始）**开始O形环更换程序。按屏幕上的说明操作。详细信息见下文各步骤中所述。



3. 要准备O形环工具，请执行以下步骤：

3a. 将新O形环套到桩柱（Peg）的细端上。



**套新O形环。**

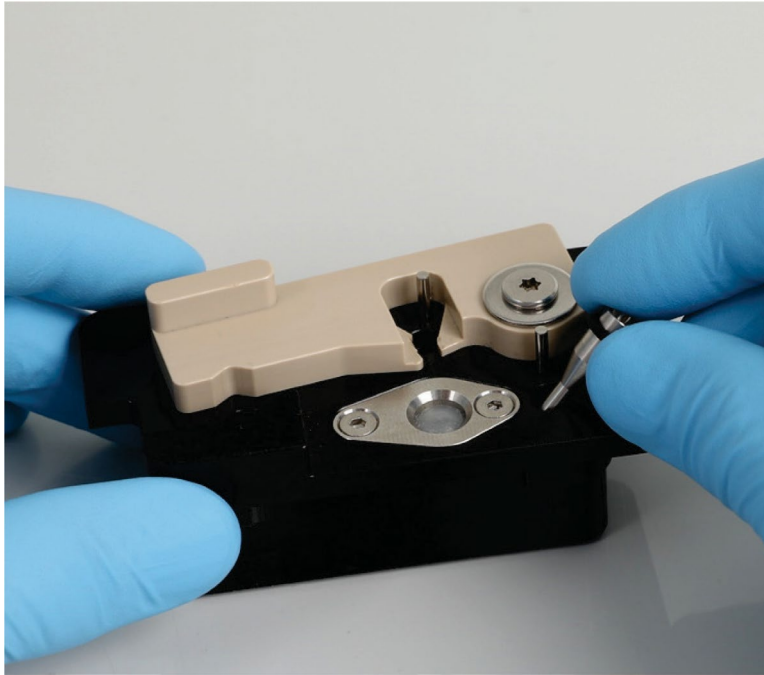
3b. 推移灰色扳手，直到触及黑色停止件，然后将桩柱的细端插入孔中。

3c. 使用镊子后端将桩柱向下按，直到O形环位于桩柱的粗端（中部）。



**用镊子后端将桩柱向下按。**

3d. 打开灰色扳手，细端朝下将桩柱插入孔中。



将桩柱插入孔中。

4. 在屏幕上按**Next**（下一步），并开始将O形环工具加载到QIAcube Connect MDx上。
5. 打开灰色扳手，将O形环工具加载至吸头架1号位（离用户最近的位置）。

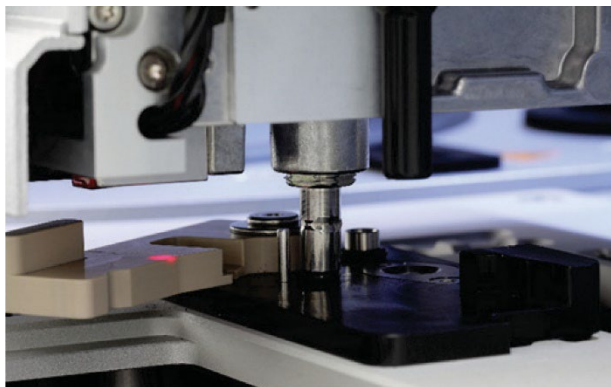


加载O形环工具。

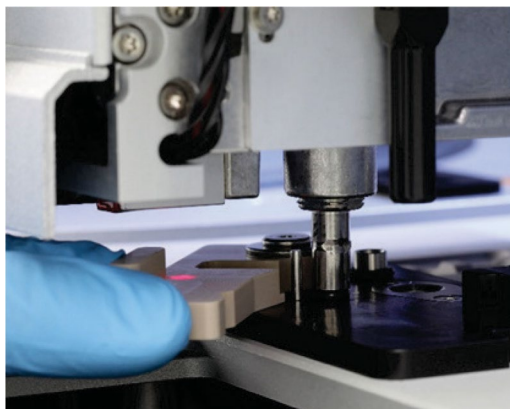
6. 关闭机罩，并按**Next**（下一步）开始O形环切割。

7. 要切割并取下O形环，请执行以下步骤：

7a. 要切割O形环，打开机罩，沿逆时针方向转动灰色扳手，直到触及黑色停止件。



打开机罩。



沿逆时针方向转动灰色扳手。

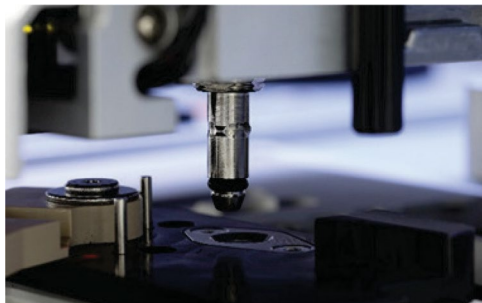
7b. 打开灰色扳手，（使用镊子）从移液通道上取下O形环。

**注意：**如果需要，重复切割，直到O形环已完全切割，且可取下。



打开灰色扳手，（使用镊子）取下O形环。


8. 关闭机罩，并按**Next**（下一步）拾取准备好的新O形环。
9. 打开机罩，目视检查新O形环是否稳固地装在吸头适配器上。



检查新O形环是否稳固。

**注意：**如果O形环未被成功拾取，完成O形环更换程序，并重新开始。

10. 关上机罩，按**Next**（下一步）取下O形环更换工具。
11. 打开机罩，并取下O形环更换工具。
12. 用醇类消毒湿巾擦拭和清洁O形环更换工具。适当浸泡，用蒸馏水冲洗，然后用无绒纸巾擦干。
13. 按**Done**（完成）完成O形环更换。O形环更换流程的上次执行日期将被自动更新。

<p><b>警告</b></p> 	<p><b>人身伤害及材料损坏风险</b></p> <p>不当使用QIAcube Connect MDx可能会导致人身伤害或仪器损坏。QIAcube Connect MDx必须仅由受过适当培训的合格人员操作。</p> <p>QIAcube Connect MDx的维修必须仅由QIAGEN现场维修专员进行。</p>
--	---

## 8 术语表

术语	描述
离心机	QIAcube Connect MDx的一个组件，其中可容纳带12个外摆式转子桶的转子。每个转子桶中可安放一个一次性转子适配器。
弃置槽孔	QIAcube Connect MDx工作台上的槽孔，用过的吸头和离心柱（例如QIAshredder柱）通过这些槽孔被丢弃到废物抽屉中。
机罩	QIAcube Connect MDx前面的主门。打开时，用户可够到工作台的所有地方。
错误代码	3位或4位数字，用于标示QIAcube Connect MDx的某个错误。
过滤吸头	在QIAcube Connect MDx运行期间，可被吸头适配器拾取。液体通过过滤吸头进行吸取和分配。
初始化	一项在QIAcube Connect MDx开机时及每次程序运行前要求检查QIAcube Connect MDx操作时自动进行的操作。
微量离心管槽孔	位于实验室器具托盘中的三个槽孔，可安放装有辅助缓冲液的1.5 mL或2 mL微量离心管。
移液系统/移液器单元	QIAcube Connect MDx的组件，可以吸取和分配液体。移液系统会向上和向下移动到工作台上方，并且包含一个连接到吸头适配器的注射泵。
电源开关	位于QIAcube Connect MDx前面右下角的按钮。可让用户对QIAcube Connect MDx进行开机和关机；靠内的位置为开机位，靠外的位置为关机位。
程序	QIAcube Connect MDx的一套指令，能让仪器自动执行核酸或蛋白质纯化程序。通过触摸屏即可使用程序。
试剂瓶架	位于QIAcube Connect MDx工作台上的架子，可安放6个30 mL的试剂瓶。
机械爪	QIAcube Connect MDx机械臂的组件，可在样本处理期间转移离心柱。
转子适配器	可装入转子桶的一次性塑料适配器，在样本处理期间，可用于安放QIAGEN离心柱和微量离心管。
吸头适配器	移液器头上安装的金属探针。QIAcube Connect MDx运行期间，吸头适配器会从工作台拾取过滤吸头。
吸头弃置槽孔	QIAcube Connect MDx工作台上的槽，用过的过滤吸头通过这些槽孔被丢弃到废物抽屉中。
吸头架	工作台上的可安放过滤吸头的塑料架。
触摸屏	可让用户操作QIAcube Connect MDx的用户界面。
废物抽屉	用于收集使用过的过滤吸头和一次性离心柱的抽屉。
工作台	可用于加载样本、试剂和过滤吸头的QIAcube Connect MDx台面。

## 9 附录A-技术数据

### 9.1 环境条件-操作条件

电源	100-240 V AC, 50/60 Hz, 650 VA。供电电压波动不得超出标称供电电压的10%。 <b>注意：</b> 在离心机加速期间，视在功率可持续2秒超出650 VA，可达大约1000 VA左右。
保险丝	2x T8A L 250V
过压类别	II
空气温度	20至25°C（68至77°F）
相对湿度	20-75%（无冷凝）
海报	最高2000米（6500英尺）
工作地点	仅限室内使用
污染等级	2
环境类别	3K20 (IEC 60721-3-3)

### 9.2 运输环境

空气温度	-25°C至60°C（-13°F至140°F），采用制造商包装
相对湿度	最大75%（无冷凝）

### 9.3 存储环境

空气温度	5°C至40°C（41°F至104°F），密闭环境
相对湿度	最大75%（无冷凝）

### 9.4 机械数据和硬件功能

尺寸（机罩关闭）	宽度：	65 cm (25.6 in.)
	高度：	58 cm (22.8 in.)
	深度：	62 cm (24.4 in.)
尺寸（机罩打开）	宽度：	65 cm (25.6 in.)
	高度：	86 cm (34 in.)
	深度：	62 cm (24.4 in.)
质量	QIAcube Connect MDx: 71.5 kg (157.6 lb.) 附件: 3 kg (6.6 lb.)	
离心机	最高10640 rpm 最高12000 xg 外摆式转子，最大45° 12个转子位置	

震荡器	<p>速度100-2000 RPM</p> <p>幅度2 mm</p> <p>加热范围为环境温度至70°C (158°F)</p> <p>从环境温度至55°C (±3°C) 的升温时间&lt; 5分钟</p> <p>内部传感器检测到的温度与样本液体的温度差异大约为-2°C</p>
移液系统	<p>移液器尺寸1 mL</p> <p>移液范围5-900 µL</p>
容量	<p>每次运行最多12个样本</p>
触摸屏	<p>10.4英寸TFT触摸屏，活动区域211.2 × 158.4 mm，分辨率800*600 SVG</p>
USB闪存盘	<p>USB2.0</p> <p>可兼容的操作系统：Windows 8、Windows 7、Windows Vista、Windows XP (SP3或之后版本)；Mac OS X 10.1或以上版本</p> <p>工作温度范围：0至35°C</p> <p>工作湿度范围：10至90% (无冷凝)</p> <p>存储温度范围：-20至60°C (-4至140°F)</p> <p>存储湿度范围：10至90% (无冷凝)</p> <p>格式：FAT32</p>
UV LED	<p>波长：278 nm</p> <p>光功率：200-300 mW</p>
条形码扫描仪	<p>扫描的图形：平面图 (838 × 640像素图)</p> <p>运动容差：13 mil UPC条形码最佳聚焦下最大可达610 cm/s (240 in/s)</p> <p>符号对比度：20%最小反射差</p> <p>解码能力：标准的一维码符号、PDF、二维码符号、邮政码和OCR</p>
软件	<p>QIAcube Connect MDx上预装有QIAGEN程序，程序也可从以下网址下载：<a href="https://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx">https://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx</a>，见Product Resources (产品资源) 选项卡。</p>

## 10 附录B-法规

### 10.1 符合性声明

法定制造商的名称和地址：

QIAGEN GmbH  
QIAGEN Strasse 1  
40724 Hilden  
Germany

最新的符合性声明可向QIAGEN技术服务部索取。

### 10.2 废旧电子电气设备（WEEE）

本章节提供了用户处置废旧电子电气设备的相关信息。

打叉的带轮垃圾桶符号（见下图）表明不得将此产品与其他废弃物一起处理；必须根据当地法律和法规，将其交由获得认证的处理机构或指定回收点进行处理。

在处理时单独收集和回收报废的电气设备可以保护自然资源，并确保以保护人类健康和环境的方式回收产品。



用户提出申请后，QIAGEN可提供回收服务，但会额外收费。在欧盟，请遵守具体的WEEE再回收要求；如果替代产品是由QIAGEN提供，则可以免费处理其带有WEEE标志的电气设备。



如要对电气设备进行再回收，请联系当地的QIAGEN销售办事处来获取所需的回收表格。提交表格后，QIAGEN会与您取得联系，要求您提供后续信息以安排报废电气设备的收集事宜，或为您提供单独的报价。

### 10.3 EMC声明

该IVD医疗设备符合IEC 61326-2-6标准中所述的辐射和抗干扰要求。

“美国联邦通信委员会”（USFCC）（47 CFR 15.105中）声明，此产品的用户必须了解以下事实和后果。

“本器械符合FCC第15部分的规定：

产品的工作运行符合以下两项条件：（1）本器械不会造成有害干扰，以及（2）本器械必须能够承受任何干扰，包括可能导致意外运行的干扰。”

“该B类数字设备符合加拿大ICES-0003标准。”

以下声明适用于本手册所涉及的产品，但另有规定的情况除外。其他产品的声明内容将刊载于其他产品随附的文件资料当中。

**注意：**本设备经测试发现其符合FCC规则第15部分中B类数字设备的限制规定并且满足针对数字设备的加拿大干扰产生设备标准ICES-003。此类限制规定旨在为民用安装设备的有害干扰提供合理的保护。此设备会产生、使用并发射射频能量，如果不按照说明安装和使用，可能会对无线电通信产生有害干扰。但是，在某些安装情况下，并不保证不会出现干扰。如果本设备确实会对广播或电视接收产生有害干扰且通过设备的关闭和开启即可获得判定的，则鼓励用户尝试以下一种或多种措施来对干扰进行更正：

- 调整接收天线的方向和位置。
- 增大设备和接收器之间的间距。
- 将设备连接到未连接接收器的插座。

- 如果需要帮助，请咨询经销商或有经验的无线电/电视机技术人员。

对于未经授权改装此设备，或替换或连接非QIAGEN GmbH, Germany指定的连接线和设备而造成的无线电/电视机干扰，QIAGEN GmbH Germany不承担任何责任。因此类未授权的改造、替换或安装而造成的干扰，用户需全权负责整改更正。

## 10.4 责任条款

如果不是由QIAGEN的工作人员进行维修或改装，则QIAGEN不承担任何保修义务，公司对进行此类维修或改装提供了书面许可的情况除外。

在该保修下更换的所有材料仅在初始保修期内提供保修，超出初始保修期的初始有效期后，不再提供保修，除非公司官员提供书面授权。读取装置、接口装置和相关软件仅可在这些产品的原始制造商所提供的担保期内获得担保。任何人（包括QIAGEN的代表）作出的任何与本保修中的条件存在不一致或冲突的陈述和保证对公司没有任何约束力，除非QIAGEN官方提出书面许可。

QIAcube Connect MDx上配有一个以太网端口和一个Wi-Fi USB装置。QIAcube Connect MDx采购方全权负责预防所有计算机病毒、蠕虫、木马、恶意软件、黑客入侵或任何形式的网络安全问题。QIAGEN对计算机病毒、蠕虫、木马、恶意软件、黑客入侵或任何形式的网络安全问题不承担任何责任。

## 11 附录C-QIAcube Connect MDx配件

有关更多信息及最新的可用程序列表，请访问<https://www.qiagen.com/QIAcube-Connect-MDx>，并前往**Product Resources**（**产品资源**）选项卡。

### 11.1 订购信息

产品	内容物	目录号
QIAcube Connect MDx	仪器和为期1年的配件维修及人工维保	9003070
QIAcube Connect MDx System FUL-2	仪器和服务协议套装：包括安装、应用培训、两年完整服务协议（两个工作日响应时间加两次现场检查服务）。	9003071
QIAcube Connect MDx System FUL-3	仪器和服务协议套装：包括安装、应用培训、三年完整服务协议（两个工作日响应时间加三次现场检查服务）。	9003072
QIAcube Connect MDx System PRV-1	仪器和服务协议套装：包括安装、应用培训和一次预防性维护访问。其中还包含为期一年的人工、差旅和部件担保。	9003073
QIAcube Connect MDx Device PRV-1	仪器和服务协议套装：包含一次现场检查服务。其中还包括为期一年的人工、差旅和部件担保。不包括安装和培训。	9003074
QIAcube Connect MDx System PRM-1	仪器和服务协议套装：包括安装、应用培训、1年尊享服务协议（下一个工作日响应时间加1次现场检查服务）。	9003075
QIAcube Connect Premium Agreement	响应时间为下一个工作日的现场维修服务。包括1次检查服务及差旅、人工和部件	9245209

QIAcube Connect Full Agreement	响应时间为两个工作日的现场维修服务。包括1次检查服务及差旅、人工和部件	9245208
QIAcube Connect Core Agreement	现场维修服务和一次现场检查服务，包括为期1年的差旅、人工和部件。反应时间为五个工作日。包括协议期内的额外维修服务享受10%折扣。	9245260
QIAcube Connect, Installation&Training	现场安装及仪器硬件和系统软件设置。培训最多4位实验室员工演示日常维护、基础故障排除等。	9245211
Starter Pack, QIAcube	200 $\mu$ L过滤吸头（1024）、1000 $\mu$ L过滤吸头（1024），30 mL试剂瓶（12）、转子适配器（240）、1.5 mL洗脱管（240）、转子适配器支架（1）	990395
QIAcube Connect IQ/OQ	现场安装资格认定和运行质量服务。	9245232
<b>配件</b>		
Filter-Tips, 1000 $\mu$ L（1024）	一次性过滤吸头，预装：（8 $\times$ 128）	990352
Filter-Tips, 1000 $\mu$ L, wide-bore（1024）	一次性过滤吸头，大孔径，预装：（8 $\times$ 128）；并非所有程序均需要	990452
Filter-Tips, 200 $\mu$ L（1024）	一次性过滤吸头，预装：（8 $\times$ 128）；并非所有程序均需要	990332
Rotor, centrifuge	QIAcube离心机转子	9017848
Swing-out Buckets	适用于QIAcube离心机转子的外摆式转子桶	9017849
Rotor Adapters（10 $\times$ 24）	可用于240次制备：240个一次性转子适配器和240个微量离心管（1.5 mL）；与QIAcube Connect MDx一起使用	990394
Rotor Bottle Holder	安放12个一次性转子适配器的固定装置；与QIAcube Connect MDx一起使用	990392
Reagent Bottle Rock	可在QIAcube Connect MDx工作台上安放6个30 mL试剂瓶的架子	9026197

Reagent Bottles, 30 ml (6)	带盖子的试剂瓶 (30 mL)；每包6个；与QIAcube Connect MDx试剂瓶架一起使用	990393
Shaker Rack Plugs (12)	用于2 mL螺旋盖试管	9017854
Sample Tubes RB (2 ml)	1000个锁扣盖微量离心管 (2 mL)，与QIAcube Connect MDx一起使用	990381
Sample Tubes CB (2 ml)	1000个锥形螺旋盖试管 (2 mL)，不带裙座，与QIAcube Connect MDx一起使用	990382
1.5 ml elution tubes	50个装；与QIAcube Connect MDx一起使用	1050875
USB flash drive	USB闪存盘；与QIAcube Connect MDx一起使用	9026881
O-Ring Change Tool	O形环更换工具，与QIAcube Connect MDx一起使用	9026181
O-Ring Set	10个装O形环，与QIAcube Connect MDx一起使用	9018472
Spin Column Adapter Rings (25)	离心柱转接环与带有螺旋盖的离心柱一起使用；并非所有程序均需要	990399

有关最新许可信息以及产品特定免责声明，请参阅相应的QIAGEN试剂盒说明书或用户手册。QIAGEN试剂盒说明书和用户手册可从[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)获取，或向QIAGEN技术服务部门或您的本地经销商索取。

## 12 文件修订历史记录

日期	变更
2021年9月	初始发布。
2024年4月	添加了关于报告事件的声明。 更新了QIAcube Connect MDx网页的URL。 更新订购信息

### 【基本信息】

产品名称：全自动核酸提取纯化仪QIAcube Connect MDx

型号规格：QIAcube Connect MDx

备案人名称：凯杰德国 QIAGEN GmbH

备案人注册地址：QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, Germany

联系方式：400-880-0325

生产企业：Zollner Elektronik AG

生产地址：Zandt II Plant, Wiesenweg 1, 93499 Zandt, Germany

售后服务单位名称：凯杰企业管理（上海）有限公司

售后服务单位住所：中国（上海）自由贸易试验区达尔文路88号20号楼

联系方式：800-988-0325

代理人名称：凯杰企业管理（上海）有限公司

代理人注册住所：中国（上海）自由贸易试验区达尔文路88号20号楼

联系方式：800-988-0325

### 【产品适用期限】

产品预期使用寿命至少为7年

本产品使用期限是根据测定平均故障时间的方法确定的，在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养和维修。在维护、保养或维修后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品，可以正常使用。

【医疗器械备案凭证编号】国械备20210494号

【说明书批准及修改日期】2024年7月1日

### QIAcube Connect MDx有限许可协议

使用本产品即表示本产品购买者或用户同意以下条款：

1. 本产品可完全按照与本产品和使用说明书一同提供的程序使用，并只能与试剂盒产品中包含的组件配合使用。QIAGEN未授予其任何知识产权的许可，不得将本试剂盒随附组件与本试剂盒中未包含的任何组件配合使用或组合，产品随附程序、本手册所述的除外，其他程序可登陆[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)。其中部分附加程序由QIAGEN用户向QIAGEN用户提供。QIAGEN尚未对这些程序进行全面测试或优化。QIAGEN不对其不侵犯第三方权利作出担保或保证。
2. 除明确声明的许可之外，QIAGEN不保证本试剂盒/或其使用不侵犯第三方的权利。
3. 本试剂盒及其组件获得一次性使用许可，不得重复使用、翻新或重新出售。
4. QIAGEN明确否认除上述明确声明外的任何其他明示或暗示许可。
5. 本试剂盒的购买者和用户同意不采取，也不允许任何其他人采取任何可能导致或促成上述禁止行为的步骤。QIAGEN可以在任何法院执行本有限许可协议的禁令，并应在执行本有限许可协议或与试剂盒和/或其组件相关的任何知识产权时，追讨所有调查费用和法庭费用（包括律师费）。

有关更新后的许可条款，请参见[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

商标：QIAGEN®、Sample to Insight®、QIAcube®、Qproteome®（QIAGEN Group）；DNA-ExitusPlus™（AppliChem）；RNaseZap®（Ambion, Inc.）；Sarstedt®（Sarstedt AG and Co.）；Microsoft®, Windows®（Microsoft Corporation）；Gigasept®、Lysetol®、Mikrozyd®（Schülke & Mayr GmbH）；DECON-QUAT®（Veltek Associates, Inc.）。本文件中使用的注册名称、商标等，即便未专门标记，也不得视为不受法律保护。

HB-2794-002 04/2022 © 2022 QIAGEN，保留所有