

Manual do utilizador do EZ2[®] Connect MDx

Para utilização com a versão de software 1.2 ou superior

O EZ2 Connect MDx destina-se a ser utilizado em diagnóstico in vitro.



IVD

CE

REF



9003230

QIAGEN GmbH

QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANHA

Índice

1	Introdução.....	5
	1.1 Acerca deste manual do utilizador	5
	1.2 Informações gerais	6
	1.3 Utilização prevista do EZ2 Connect MDx	7
	1.4 Modo de investigação	7
	1.5 Requisitos para os utilizadores do EZ2 Connect MDx	7
	1.6 Materiais necessários	8
	1.7 Materiais necessários, mas não fornecidos.....	8
	1.8 Glossário	8
	1.9 Peças e componentes.....	8
2	Informações de segurança	9
	2.1 Utilização adequada	10
	2.2 Segurança elétrica	11
	2.3 Condições de funcionamento.....	13
	2.4 Segurança biológica	14
	2.5 Produtos químicos	15
	2.6 Eliminação de resíduos	15
	2.7 Perigos mecânicos.....	16
	2.8 Perigo de aquecimento	16
	2.9 Radiação	17
	2.10 Segurança durante a manutenção.....	17
	2.11 Símbolos no instrumento EZ2 Connect MDx.....	19
3	Descrição geral	21
	3.1 Princípio.....	21
	3.2 Características externas do EZ2 Connect MDx.....	22
	3.3 Características internas do EZ2.....	29
4	Procedimentos de instalação	38
	4.1 Ambiente de instalação.....	38
	4.2 Desembalar o EZ2 Connect MDx	40

4.3	Instalar o EZ2 Connect MDx.....	42
4.4	Embalagem e transporte do EZ2 Connect MDx.....	49
5	Procedimentos de funcionamento.....	51
5.1	Informações gerais.....	53
5.2	Iniciar o EZ2 Connect MDx.....	57
5.3	Configurar o EZ2 Connect MDx.....	59
5.4	Configurar uma execução de protocolo.....	94
5.5	Configurar a mesa de trabalho.....	103
5.6	Iniciar a execução de protocolo e monitorizar o seu progresso.....	106
5.7	Fim da execução de protocolo.....	116
5.8	Guardar um relatório de execução.....	118
5.9	Cancelar a configuração da execução de protocolo.....	119
5.10	Cancelar uma execução de protocolo.....	119
5.11	Fluxo de trabalho do LIMS.....	121
5.12	Menu de dados.....	127
5.13	Manuseamento da sessão.....	133
5.14	Notificações e banners.....	135
5.15	Arrefecimento após uma execução.....	137
6	Procedimentos de manutenção.....	139
6.1	Agentes de limpeza.....	141
6.2	Manutenção após uma execução.....	143
6.3	Manutenção diária.....	146
6.4	Manutenção semanal.....	149
6.5	Descontaminação por UV.....	152
6.6	Calibração da câmara.....	158
6.7	Manutenção.....	159
7	Modo de investigação.....	160
8	Resolução de problemas.....	162
8.1	Contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN.....	162
8.2	Funcionamento.....	164
3	Glossário.....	166

9	Especificações técnicas.....	167
9.1	Condições ambientais.....	167
9.2	Condições de transporte	167
9.3	Condições de armazenamento.....	167
9.4	Dados mecânicos e características do hardware.....	168
9.5	Especificações do leitor de código de barras.....	170
Anexo A	171
	Declaração de conformidade	171
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE).....	171
	Aviso da Proposta 65 da Califórnia.....	172
	Cláusula de Responsabilidade.....	172
	Informações sobre licenças	172
Anexo B – Peças e componentes/consumíveis do EZ2 Connect MDx.....		173
	Informações para encomendas	173
Histórico de revisões do documento		174

1 Introdução

Obrigado por escolher o EZ2 Connect MDx. Temos a certeza de que se tornará parte integrante do laboratório onde trabalha.

Este manual descreve o EZ2 Connect MDx.

Antes de utilizar o EZ2 Connect MDx, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança no manual do utilizador devem ser seguidas para garantir o funcionamento seguro do instrumento e manter o instrumento em condições seguras.

1.1 Acerca deste manual do utilizador

Este manual do utilizador fornece informações sobre o EZ2 Connect MDx (doravante também referido como EZ2) nas seguintes secções:

- Introdução – contém informações relativas à utilização prevista e aos requisitos para os utilizadores
- Informações gerais – contém informações relativas à utilização prevista e aos requisitos do EZ2
- Informações de segurança – inclui informações importantes sobre os perigos relacionados com o EZ2 e a utilização correta do instrumento
- Descrição geral – apresenta uma descrição geral das características do EZ2
- Procedimentos de instalação – inclui instruções sobre como configurar o instrumento antes da primeira utilização
- Procedimentos de funcionamento – inclui instruções relacionadas com a execução de protocolos
- Procedimentos de manutenção – contém informações sobre limpeza e manutenção
- Resolução de problemas – inclui instruções sobre o que fazer em caso de problemas com o EZ2
- Glossário – apresenta uma lista alfabética de termos ou palavras utilizados neste manual do utilizador com as respetivas explicações
- Especificações técnica – Contém dados técnicos

Os anexos incluem as seguintes informações:

- Anexo A – Requisitos legais para o EZ2 Connect MDx
- Anexo B – Peças e componentes/consumíveis do EZ2 Connect MDx — apresenta uma descrição geral dos acessórios disponíveis para o EZ2
- Histórico de revisões do documento – apresenta as alterações efetuadas ao manual do utilizador

1.2 Informações gerais

1.2.1 Assistência técnica

Na QIAGEN®, orgulhamo-nos da qualidade e da disponibilidade da nossa assistência técnica. Os nossos departamentos de Serviços de Assistência são compostos por cientistas experientes com conhecimentos práticos e teóricos abrangentes em biologia molecular e utilização dos produtos QIAGEN. Em caso de dúvidas ou quaisquer dificuldades em relação ao EZ2 Connect MDx ou aos produtos QIAGEN de um modo geral, não hesite em contactar-nos.

Os clientes da QIAGEN são a principal fonte de informação no que diz respeito às utilizações avançadas ou especializadas dos nossos produtos. Estas informações são úteis para outros cientistas, assim como para os investigadores da QIAGEN. Por conseguinte, incentivamo-lo a contactar-nos caso tenha alguma sugestão acerca do desempenho dos produtos ou de novas aplicações e técnicas.

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de assistência técnica em support.qiagen.com ou contacte um dos departamentos de Serviços de Assistência ou distribuidores locais da QIAGEN.

Quando contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN acerca de um erro, tenha à mão as seguintes informações:

- Número de série e versão do software do EZ2
- Código de erro (se aplicável)
- Descrição do estado do instrumento após o erro (mesa de trabalho, consumíveis, etc.) e fotografias, se possível
- Dia e hora da primeira ocorrência do erro
- Frequência da ocorrência do erro (ou seja, erro intermitente ou persistente)
- Pacote De Assistência do EZ2 (consulte a secção 8.1.1)

1.2.2 Declaração de política

Faz parte da política da QIAGEN melhorar os produtos à medida que vão sendo disponibilizados novos componentes e técnicas. A QIAGEN reserva-se o direito de alterar as especificações em qualquer altura.

De forma a podermos produzir documentação útil e adequada, agradecemos que nos enviasse os seus comentários acerca deste manual do utilizador. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

1.3 Utilização prevista do EZ2 Connect MDx

O sistema EZ2 Connect MDx foi concebido para realizar o isolamento e a purificação automatizados de ácidos nucleicos em aplicações de diagnóstico molecular e/ou biologia molecular. O EZ2 Connect MDx destina-se a ser utilizado apenas em conjunto com os kits QIAGEN indicados para utilização com o EZ2 Connect MDx para as aplicações descritas nos manuais dos kits. O sistema EZ2 Connect MDx destina-se a operadores profissionais, tais como técnicos e médicos, com formação em técnicas de biologia molecular e qualificados para utilizar o sistema EZ2 Connect MDx.

1.4 Modo de investigação

De referir que os clientes têm a opção de iniciar um protocolo no modo IVD do software (apenas aplicações de IVD validadas) ou no modo de investigação, utilizado para aplicações de investigação laboratorial não clínica.* A utilização de protocolos de IVD só é possível e está estritamente limitada ao modo IVD do software. Este manual do utilizador foca-se no funcionamento do EZ2 Connect MDx no modo de software IVD. Consulte a secção 7 “Modo de investigação” deste manual do utilizador e o manual do utilizador do EZ2 (www.qiagen.com) para obter detalhes sobre a utilização de kits de ciência em instrumentos EZ2.

1.5 Requisitos para os utilizadores do EZ2 Connect MDx

A tabela seguinte abrange o nível geral de competência e formação necessárias para o transporte, instalação, utilização, manutenção e assistência técnica do EZ2 Connect MDx.

Tarefa	Funcionários	Formação e experiência
Entrega	Sem requisitos especiais	Sem requisitos especiais
Instalação	Técnicos de laboratório ou equivalente	Pessoal com formação e experiência adequadas, familiarizado com a utilização de computadores e automatização em geral
Utilização de rotina (execução de protocolos)	Técnicos de laboratório ou equivalente	Utilizadores profissionais com formação em técnicas de biologia molecular, tais como técnicos ou médicos
Manutenção de rotina	Técnicos de laboratório ou equivalente	Utilizadores profissionais com formação em técnicas de biologia molecular, tais como técnicos ou médicos
Assistência técnica e manutenção anual	Especialistas de assistência técnica da QIAGEN ou técnicos de assistência de um agente autorizado	Especialistas com formação, certificados e autorizados pela QIAGEN

* Os produtos destinados a investigação laboratorial não clínica incluem produtos que se destinam a ser utilizados na descoberta e desenvolvimento do conhecimento médico relacionado com doenças e patologias humanas e produtos para investigação molecular, genotipagem, testes forenses e de identidade humana, testes de segurança e qualidade de alimentos para consumo humano e animal, investigação do cancro, investigação microbiológica e investigação de agentes patogénicos para animais. Não se destinam a produzir resultados para utilização clínica e não são eles próprios o objeto da investigação. Estes produtos não têm fins médicos e, por conseguinte, não são considerados dispositivos médicos.

1.6 Materiais necessários

Todas as peças e componentes do instrumento necessários para a utilização são fornecidos com o instrumento. Se for necessário substituir uma peça, consulte o Anexo B (Informações para encomendas).

Nota: Utilize apenas peças e componentes fornecidos pela QIAGEN.

1.7 Materiais necessários, mas não fornecidos

É necessário um dos seguintes kits DSP QIAGEN para realizar o isolamento e a purificação automatizados de ácidos nucleicos no EZ2 Connect MDx utilizando o modo IVD do software:

- EZ1® DSP DNA Blood Kit (n.º de cat. 62124)
- EZ1 DSP Virus Kit (n.º de cat. 62724)

Nota: Utilize apenas kits fabricados pela QIAGEN.

Nota: Os tipos de amostras necessárias e as instruções para a colheita, manuseamento e armazenamento de amostras são especificados nos manuais do kit.

Além disso, o modo de investigação do software suporta a utilização de kits EZ1&2™ ou EZ2 para aplicações de ciências da vida. Os kits específicos para a versão forense do EZ2 (EZ2 Connect Fx) não podem ser utilizados com o EZ2 Connect MDx (por exemplo, o EZ1&2 DNA Investigator Kit).

1.8 Glossário

Para obter um glossário dos termos utilizados neste manual do utilizador, consulte a secção Glossário (página 166) deste manual do utilizador.

1.9 Peças e componentes

Para obter informações sobre peças e componentes do EZ2, consulte a secção Anexo B – Peças e componentes/consumíveis do EZ2 Connect MDx (página 173) deste manual do utilizador.



2 Informações de segurança

Antes de utilizar o EZ2 Connect MDx, é essencial ler atentamente este manual do utilizador e prestar atenção às informações de segurança. As instruções e informações de segurança no manual do utilizador devem ser seguidas para garantir o funcionamento seguro do instrumento e manter o instrumento em condições seguras.

Ao longo deste manual do utilizador e nos locais adequados, são claramente indicados os possíveis perigos que podem provocar ferimentos no utilizador ou resultar em danos no instrumento.

Utilize sempre o EZ2 conforme o especificado neste manual do utilizador. Se o equipamento for utilizado de uma maneira diferente da especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser afetada.


Este manual do utilizador inclui os seguintes tipos de informações de segurança.


<p>AVISO</p> 	<p>O termo AVISO é utilizado para informar sobre situações que podem resultar em lesões para si ou para terceiros.</p> <p>São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias numa caixa semelhante a esta.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>O termo CUIDADO é usado para informar sobre situações que podem resultar em danos num instrumento ou noutra equipamento.</p> <p>São fornecidas informações detalhadas sobre estas circunstâncias numa caixa semelhante a esta.</p>


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

Tenha em atenção que poderá ser necessário consultar os regulamentos locais para comunicar incidentes graves que tenham ocorrido com o dispositivo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado (aplica-se apenas a dispositivos com marcação CE e com um representante autorizado sediado na UE) e à autoridade reguladora em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

2.1 Utilização adequada


AVISO/CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais A utilização indevida do EZ2 pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O EZ2 deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e com a devida formação. Qualquer procedimento de assistência técnica do EZ2 deve ser efetuado apenas por especialistas de assistência técnica da QIAGEN.
---	--


AVISO 	Risco de lesões pessoais O EZ2 é demasiado pesado para ser levantado apenas por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos no instrumento, não levante o instrumento sozinho. Utilize a pega da caixa para levantar o EZ2. Depois de desembalar o EZ2, são necessárias duas pessoas para levantar o instrumento. Levante o instrumento colocando as mãos na respetiva parte inferior.
---	---


AVISO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Não tente mover o EZ2 durante o seu funcionamento.
---	---

Execute a manutenção conforme descrito na secção Procedimentos de manutenção (consulte a página 139). A QIAGEN cobra pelas reparações que forem necessárias devido a manutenção incorreta.

Em caso de emergência, desligue o EZ2 no botão de alimentação localizado na parte frontal do instrumento e retire o cabo de alimentação da tomada.


CUIDADO 	Danos no instrumento Evite derramar água ou produtos químicos sobre o EZ2. Os danos no instrumento provocados por derrame de água ou produtos químicos anularão a garantia.
---	---


AVISO 	Risco de incêndio ou explosão Ao utilizar etanol ou líquidos à base de etanol no EZ2, manuseie-os com cuidado e segundo os regulamentos de segurança exigidos. Em caso de derrame de líquido, limpe-o e deixe a cobertura do EZ2 aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.
---	---

AVISO 	Risco de explosão O EZ2 destina-se a ser utilizado com reagentes e substâncias fornecidos com os kits QIAGEN conforme indicado nas respetivas instruções de utilização. A utilização de outros reagentes e substâncias poderá resultar num incêndio ou explosão.
---	--

Caso tenha sido derramado material perigoso sobre ou dentro do EZ2, o utilizador é responsável por efetuar a devida descontaminação.


Nota: Não coloque objetos em cima do EZ2.


CUIDADO 	Danos no instrumento Certifique-se de que o EZ2 está desligado e que a ficha principal foi retirada da tomada elétrica antes de deslocar manualmente os componentes mecânicos do instrumento.
---	---


CUIDADO 	Danos no instrumento Não se incline sobre o instrumento ou o ecrã tátil.
---	--

2.2 Segurança elétrica

Nota: Se o funcionamento do instrumento for interrompido, seja de que forma for (por exemplo, devido a uma falha de corrente ou a um erro mecânico), desligue primeiro o instrumento EZ2 Connect MDx e, em seguida, desligue o cabo de alimentação da fonte de alimentação, antes de qualquer tentativa de resolução de problemas.

AVISO 	Perigo elétrico É provável que qualquer interrupção do condutor de proteção (condutor de terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção torne o instrumento perigoso. É proibida a interrupção intencional. Tensões fatais no interior do instrumento Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha os componentes com carga elétrica.
--	---

AVISO 	Danos nos componentes eletrónicos Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta. A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrónicos. Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de características do instrumento.
---	---

AVISO 	Risco de choque elétrico Não abra quaisquer painéis do EZ2. Risco de lesões pessoais e danos materiais Realize apenas a manutenção expressamente descrita neste manual do utilizador. Qualquer outra operação de manutenção ou reparação apenas pode ser realizada pelos serviços de assistência local autorizados.
---	--


Para garantir uma operação segura e satisfatória do EZ2, siga os conselhos abaixo:


- O cabo de alimentação deve estar ligado a uma tomada que tenha um condutor de proteção (terra/massa).
- Coloque o instrumento num local que permita o acesso ao cabo de alimentação para que este possa ser prontamente ligado/desligado.
- Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido pela QIAGEN.
- Não ajuste ou substitua peças que se encontrem no interior do instrumento.
- Não utilize o instrumento com quaisquer tampas ou peças removidas.
- Caso tenha sido derramado líquido no interior do instrumento, desligue o instrumento e, se o líquido não tiver ficado totalmente contido no tabuleiro inferior, retire o cabo de alimentação da tomada elétrica e contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter aconselhamento antes de qualquer tentativa de resolução de problemas.

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

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






- O EZ2 ou o cabo de alimentação estiver danificado.
- O EZ2 tiver sido armazenado em condições desfavoráveis durante um período prolongado.
- O EZ2 tiver sido sujeito a condições de transporte adversas.
- Líquidos entrarem em contacto direto com componentes elétricos do EZ2.
- O cabo de alimentação tiver sido substituído por um cabo de alimentação não oficial.

AVISO 	Perigo elétrico Não toque no EZ2 com as mãos molhadas.
---	--

AVISO 	Perigo elétrico Nunca instale um fusível diferente do especificado no manual do utilizador.
---	---


2.3 Condições de funcionamento

Parâmetros, tais como o intervalo de temperatura e de humidade, são descritos na secção Especificações técnica (consulte a página 167).

AVISO 	Atmosfera explosiva O EZ2 não foi concebido para ser utilizado numa atmosfera explosiva.
AVISO 	Risco de sobreaquecimento Para garantir uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 10 cm na parte traseira e nas partes laterais do EZ2. As fendas e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não devem ser tapadas.
AVISO 	Risco de explosão O EZ2 destina-se a ser utilizado com reagentes e substâncias fornecidos com os kits QIAGEN. A utilização de outros reagentes e substâncias poderá resultar num incêndio ou explosão.
CUIDADO 	Danos no instrumento A luz solar direta poderá manchar peças do instrumento e causar danos nas peças plásticas. O EZ2 deve ser posicionado longe da luz solar direta.
CUIDADO 	Danos no instrumento Não utilize o EZ2 perto de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes de alta frequência operadas intencionalmente e desprotegidas ou dispositivos de rádio móveis), uma vez que podem interferir com o funcionamento adequado.

2.4 Segurança biológica

As amostras e os reagentes que contêm materiais humanos devem ser considerados como potencialmente infecciosos. Utilize procedimentos laboratoriais seguros conforme descrito em publicações como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetymicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf>). Deve estar ciente do perigo que tais agentes representam para a saúde e, conseqüentemente, deve utilizar, armazenar e eliminar as amostras de acordo com os regulamentos de segurança exigidos.


<p>AVISO</p> 	<p>Amostras que contêm agentes infecciosos</p> <p>As amostras utilizadas com o EZ2 podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o máximo de cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança exigidos.</p> <p>Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.</p> <p>A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento possuem formação adequada e não estão expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (Material Safety Data Sheets, MSDS) aplicáveis ou nos documentos da OSHA¹,* ACGIH[†] ou COSHH[‡].</p> <p>A exaustão de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.</p>
---	--

* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Administração de Segurança e Saúde Ocupacional) (Estados Unidos da América)

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

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

2.5 Produtos químicos

<p>AVISO</p> 	<p>Produtos químicos perigosos</p> <p>Alguns produtos químicos utilizados com o EZ2 podem ser perigosos ou tornar-se perigosos após a conclusão de uma purificação.</p> <p>Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.</p> <p>A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento não estão expostos a níveis perigosos de substâncias tóxicas (químicas e biológicas), conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (Material Safety Data Sheets, MSDS) aplicáveis ou nos documentos da OSHA,* ACGIH† ou COSHH‡.</p> <p>A exaustão de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.</p>
---	--


* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administração de Segurança e Saúde Ocupacional) (Estados Unidos da América).

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

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

Fumos tóxicos

<p>AVISO</p> 	<p>Fumos tóxicos</p> <p>Não utilize lixívia para limpar ou desinfetar o EZ2. Em contacto com os sais dos tampões, a lixívia pode produzir fumos tóxicos.</p>
---	---


<p>AVISO</p> 	<p>Fumos tóxicos</p> <p>Não utilize lixívia para desinfetar o material de laboratório utilizado. Em contacto com os sais dos tampões, a lixívia pode produzir fumos tóxicos.</p>
---	---

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

2.6 Eliminação de resíduos

Os consumíveis utilizados, como, por exemplo, cartuchos de reagentes e pontas com filtro descartáveis, podem conter produtos químicos perigosos ou agentes infecciosos provenientes do processo de purificação. Estes resíduos devem ser recolhidos e eliminados adequadamente de acordo com os regulamentos de segurança locais.


Para obter informações sobre como eliminar o EZ2 Connect MDx, consulte o Anexo A: Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).


CUIDADO 	Produtos químicos perigosos e agentes infecciosos Estes resíduos podem conter material tóxico ou infeccioso, pelo que devem ser eliminados adequadamente. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.
---	---

2.7 Perigos mecânicos

A cobertura do EZ2 Connect MDx deve permanecer fechada durante o funcionamento do instrumento. Abra a cobertura apenas quando indicado nas instruções de utilização ou solicitado no GUI.


A mesa de trabalho do EZ2 desloca-se durante o funcionamento do instrumento. Durante o carregamento da mesa de trabalho, mantenha-se sempre afastado do instrumento. Não se apoie na mesa de trabalho quando a unidade de pipetagem do instrumento se estiver a movimentar para alcançar a posição de carregamento com a tampa aberta. Aguarde até que a unidade de pipetagem conclua os seus movimentos antes de iniciar o carregamento ou o descarregamento.

AVISO 	Peças móveis Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada. A cobertura é bloqueada durante o funcionamento por motivos de segurança e um sensor deteta a posição da cobertura. Se a fechadura ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
--	--

AVISO 	Peças móveis Evite o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2. Em circunstância alguma deve colocar as mãos sob a unidade de pipetagem enquanto esta se encontra em movimento. Não tente remover qualquer material plástico da mesa de trabalho durante o funcionamento do instrumento.
---	---


2.8 Perigo de aquecimento

A mesa de trabalho do EZ2 Connect MDx contém um sistema de aquecimento.


AVISO 	Superfície quente O sistema de aquecimento pode atingir temperaturas até 95 °C. Evite tocar no sistema quando estiver quente, nomeadamente, pouco depois de ter sido executado.
---	---

2.9 Radiação


O instrumento EZ2 Connect MDx possui uma lâmpada LED UV. O comprimento de onda da luz UV produzida pela lâmpada LED UV é de 275 a 285 nm. Este comprimento de onda corresponde a luz ultravioleta Tipo C, que pode ser utilizado para resistir a procedimentos de descontaminação. Uma fechadura mecânica garante que a cobertura fica fechada durante o funcionamento do LED UV. Se a fechadura ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

AVISO 	Radiação UV Evite olhar diretamente para a luz UV. Não exponha a pele à luz UV.
---	---


O EZ2 está equipado com um leitor de código de barras 2D portátil para permitir a leitura do código de barras de kits e amostras.

AVISO 	Risco de lesões pessoais Luz laser com nível 2 de risco: Não olhe diretamente para o feixe de luz quando estiver a utilizar o leitor de código de barras portátil.
---	--






2.10 Segurança durante a manutenção

AVISO/CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Realize apenas a manutenção expressamente descrita neste manual do utilizador.
---	---

Execute a manutenção conforme descrito na secção Procedimentos de manutenção (consulte a página 139). A QIAGEN cobra pelas reparações que forem necessárias devido a manutenção incorreta.












AVISO/CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais A utilização indevida do EZ2 pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O EZ2 deve ser operado apenas por pessoal devidamente qualificado. Qualquer procedimento de assistência técnica do EZ2 deve ser efetuado apenas por especialistas da assistência técnica da QIAGEN.
---	--









Opere o EZ2 apenas conforme descrito na secção Procedimentos de funcionamento (consulte a página 51). A QIAGEN cobra pelas reparações que forem necessárias devido a operação incorreta.

<p>AVISO</p> 	<p>Risco de incêndio</p> <p>Quando limpar o EZ2 com desinfetante à base de álcool, deixe a porta do instrumento aberta para permitir a dispersão dos vapores inflamáveis.</p> <p>Os desinfetantes à base de álcool só devem ser utilizados para limpar o EZ2 depois de os componentes da mesa de trabalho terem arrefecido.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>Danos no instrumento</p> <p>Não utilize lixívia, solventes ou reagentes que contenham ácidos, álcalis ou abrasivos para limpar o EZ2.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>Danos no instrumento</p> <p>Não utilize latas de spray que contenham álcool ou desinfetante para limpar as superfícies do EZ2. As latas de spray devem ser utilizadas apenas para limpar itens que foram retirados da mesa de trabalho e se permitido pelas práticas laboratoriais locais.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>Danos no instrumento</p> <p>Depois de limpar a mesa de trabalho com toalhas de papel, certifique-se de que não ficam pedaços de papel agarrados à mesa. A permanência de pedaços de papel na mesa de trabalho pode dar origem a uma colisão da mesa.</p>
<p>AVISO/ CUIDADO</p> 	<p>Risco de choque elétrico pessoal</p> <p>Não abra quaisquer painéis do EZ2.</p> <p>Efetue apenas a manutenção expressamente descrita neste manual do utilizador.</p>

2.11 Símbolos no instrumento EZ2 Connect MDx

Os seguintes símbolos são apresentados nos instrumentos EZ2 Connect MDx.

Símbolo	Localização	Descrição
	Sistema de aquecimento – no interior do instrumento	Perigo de aquecimento – a temperatura do sistema de aquecimento pode atingir os 95 °C.
	Próximo do suporte de pontas	Perigo biológico – o suporte de pontas pode estar contaminado com material biológico perigoso e deve ser manuseado com luvas.
	Na parte traseira do instrumento	Perigo de radiação UV – evite olhar diretamente para a luz UV. Não exponha a pele à luz UV.
	No leitor de código de barras portátil	Luz laser com nível 2 de risco: Não olhe diretamente para o feixe de luz quando estiver a utilizar o leitor de código de barras portátil.
	Braço robótico – no interior do instrumento	Perigo de esmagamento – a unidade do bocal pode esmagar os dedos ou a mão.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação CE para a Europa.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação CSA para o Canadá e os EUA.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	RCM (anterior C-Tick) para a Austrália e a Nova Zelândia.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação RoHS para a China (restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos).
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Marcação REEE para a Europa.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Fabricante legal.

Símbolo	Localização	Descrição
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Identificador único de dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) como um código de barras 2D em formato Data Matrix.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número global de item comercial.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número de série.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Número de catálogo.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Consulte as instruções de utilização.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Consultar avisos e precauções.
	Placa de características na parte traseira do instrumento	Data de fabrico.

3 Descrição geral

O sistema EZ2 Connect MDx foi concebido para realizar o isolamento e a purificação automatizados de ácidos nucleicos em aplicações de diagnóstico molecular (utilizando o modo IVD do software) e/ou biologia molecular (utilizando o modo de investigação do software).

3.1 Princípio

O EZ2 Connect MDx realiza a purificação de ácidos nucleicos totalmente automatizada a partir de, no máximo, 24 amostras em cada execução, em aplicações de diagnóstico molecular e biologia molecular, utilizando tecnologia de partículas magnéticas. O EZ2 Connect MDx foi concebido para kits EZ1 DSP automatizados disponíveis na QIAGEN (no modo IVD do software) e também suporta o processamento de kits de ciência (no modo de investigação do software). Consulte a secção 7 “Modo de investigação” para obter detalhes.

Para iniciar o funcionamento, o utilizador tem de iniciar sessão no modo IVD do software, utilizando o ecrã tátil, e proceder à leitura do código de barras do kit. Após a seleção de um determinado script específico do kit, o material de laboratório, os reagentes e as amostras são carregados para a mesa de trabalho do EZ2 Connect MDx. Em seguida, o utilizador fecha a cobertura do instrumento e inicia o protocolo, que fornece todos os comandos necessários para a lise e a purificação da amostra. Uma verificação da carga totalmente automatizada no início do procedimento ajuda a garantir o carregamento correto da mesa de trabalho.

Proporcionando uma interface do utilizador avançada, os utilizadores permanecem ligados ao respetivo instrumento através do ecrã integrado e também remotamente, com um computador ou um dispositivo móvel (por exemplo, um tablet) e a aplicação QIASphere, utilizando o pacote de conectividade do QIASphere associado (Configurar as ligações de rede e do QIASphere Base), permitindo tempos de resposta curtos e a capacidade de controlar execuções quando está longe do instrumento.

A aspiração e a distribuição de amostras e reagentes e a separação de partículas magnéticas são efetuadas pelo módulo magnético e cabeça do pipetador de 24 canais. Se o protocolo o exigir, a temperatura dos líquidos é controlada pelo sistema de aquecimento.

O EZ2 Connect MDx incorpora as seguintes características:

- Uma câmara interna, que é utilizada para verificações da carga e leitura do código de barras do cartucho de reagentes
- Um leitor de código de barras externo, que é utilizado para a leitura de IDs de amostras e códigos de barra dos kits
- Gestão de utilizadores alargada
- Interface do utilizador alargada
- Funções adicionais de relatórios
- Conectividade (Wi-Fi, LAN, QIASphere, LIMS)

3.2 Características externas do EZ2 Connect MDx



Figura 1. Parte frontal do EZ2.

- 1 Ecrã tátil
- 2 Cobertura
- 3 Botão de alimentação
- 4 Porta USB

Nota: Existem duas portas USB adicionais na parte traseira do ecrã tátil (não mostradas).



Figura 2. Parte traseira do EZ2.

- 5 Porta Ethernet RJ-45
- 6 Tomada do cabo de alimentação – incluindo o fusível principal do instrumento
- 7 Aberturas de ventilação
- 8 Placa de características do instrumento

3.2.1 Ecrã tátil

O EZ2 Connect MDx possui um visor tátil a cores de 10,1 polegadas, com uma resolução de 1280 x 800 pixels. A interface gráfica do utilizador (GUI, Graphical User Interface) é apresentada no ecrã tátil, permitindo que o utilizador opere o instrumento, configure e inicie execuções, realize procedimentos de manutenção, monitorize o estado do instrumento, altere definições e transfira relatórios.



Figura 3. Visor do ecrã tátil do EZ2 com a GUI.

3.2.2 Cobertura

A cobertura do EZ2 Connect MDx protege o interior do instrumento de contaminação externa durante execuções do protocolo. Além disso, a cobertura protege os operadores das peças móveis durante execuções do protocolo e da radiação UV durante os procedimentos de descontaminação.

A cobertura tem de estar fechada para ativar uma execução de protocolo. A cobertura é bloqueada no início de uma execução e permanece bloqueada ao longo de toda a execução. Assim, os utilizadores ficam protegidos das peças móveis na mesa de trabalho. A cobertura pode ser aberta manualmente para aceder à mesa de trabalho quando não está nenhum protocolo em execução. Durante o funcionamento do EZ2, a cobertura deve permanecer fechada e só deve ser aberta quando indicado nas instruções do manual do utilizador ou da interface gráfica do utilizador.


<p>AVISO</p> 	<p>Peças móveis</p> <p>Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.</p> <p>Se a fechadura ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
---	---



Figura 4. O EZ2 Connect MDx com a cobertura fechada.

3.2.3 Botão de alimentação

O botão de alimentação encontra-se na parte frontal do EZ2 Connect MDx, no canto inferior direito. Para ligar o EZ2, prima o botão. Depois de premir o botão, as luzes do botão de alimentação acendem, o ecrã de arranque aparece no ecrã tátil e o instrumento é inicializado.

Para poupar energia, o EZ2 pode ser desligado quando não estiver a ser utilizado. Para desligar o EZ2, prima o botão de alimentação.



Figura 5. Localização do botão de alimentação.

3.2.4 Portas USB

O EZ2 Connect MDx possui 3 portas USB. Uma está localizada junto ao botão de alimentação, na parte frontal do instrumento. As outras duas situam-se na parte traseira do visor do ecrã tátil.

As portas USB permitem ligar uma unidade USB ao EZ2. Uma unidade USB ligada ao instrumento pode ser utilizada, por exemplo, para transferir ficheiros de relatórios. Para mais informações sobre como guardar relatórios, consulte as instruções fornecidas na secção "Guardar um relatório de execução" (consulte a página 118).

Pode ainda utilizar a unidade USB para carregar protocolos ou atualizar o software, se tiver os ficheiros relevantes na unidade USB. Para mais informações sobre como carregar protocolos, consulte a secção Instalar novos protocolos (Secção 5.3.6). Para mais informações sobre atualizações de software, consulte a secção Atualizar o software (consulte a página 77).

O leitor de código de barras portátil é ligado ao EZ2 através de uma das 3 portas USB disponíveis.

O adaptador Wi-Fi, se for utilizado, é ligado ao EZ2 através de uma das 3 portas USB disponíveis. As portas situadas na parte traseira do ecrã tátil talvez sejam mais práticas.

Importante: Utilize apenas a pen USB fornecida pela QIAGEN. Não ligue outras pens USB às portas USB.

Importante: Não remova a unidade USB nem interrompa a alimentação durante a transferência de dados ou software de ou para o instrumento.

Importante: Não deve ligar a nenhuma das portas USB do EZ2 outros dispositivos USB que não os acima indicados.

3.2.5 Porta Ethernet RJ-45

A porta Ethernet RJ-45 encontra-se na parte traseira do instrumento (realçada a branco na imagem abaixo). A porta é utilizada para ligar o EZ2 Connect MDx a uma rede de área local.



Figura 6. Localização da porta RJ-45 (realçada por uma moldura branca).

3.2.6 Tomada do cabo de alimentação

A tomada do cabo de alimentação está localizada na parte traseira do EZ2 Connect MDx (realçada a branco na imagem abaixo) e é utilizada para ligar o instrumento a uma tomada elétrica através do cabo de alimentação fornecido.






Figura 7. Localização da tomada do cabo de alimentação (realçada por uma moldura branca).

Em alguns instrumentos, poderá existir um sinal com a indicação 230 V na tomada do cabo de alimentação (Figura 8). Esta tomada de alimentação pode também funcionar com tensões de entrada diferentes. Não é necessário efetuar qualquer ação se a tensão de entrada for diferente da tensão indicada no sinal, se a tensão estiver dentro do intervalo de tensão de funcionamento permitido (100–240 V).




Figura 8. Variante alternativa da tomada de alimentação com o sinal 230 V.

<p>AVISO</p> 	<p>Perigo elétrico</p> <p>É provável que qualquer interrupção do condutor de proteção (condutor de terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção torne o instrumento perigoso.</p> <p>Tensões fatais no interior do instrumento</p> <p>Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha os componentes com carga elétrica.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Danos nos componentes eletrônicos</p> <p>Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta.</p> <p>A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrônicos.</p> <p>Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de características do instrumento.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Risco de choque elétrico</p> <p>Não abra quaisquer painéis do EZ2.</p> <p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>Realize apenas a manutenção expressamente descrita neste manual do utilizador.</p>


3.2.7 Aberturas de ventilação

As aberturas de ventilação do EZ2 permitem o arrefecimento dos componentes internos do instrumento.

CUIDADO 	Risco de sobreaquecimento Para garantir uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 10 cm na parte traseira e nas partes laterais do EZ2. As fendas e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não devem ser tapadas.
---	--

3.2.8 Leitor de código de barras

O leitor de código de barras fornecido com o instrumento pode ser ligado ao EZ2 através de qualquer uma das 3 portas USB. O leitor é utilizado para ler o código de barras no Q-Card do kit (fornecido com kits de preparação de amostras) e os códigos de barras das amostras. Para mais informações sobre como utilizar o leitor de código de barras, consulte a secção “Fluxo de trabalho do LIMS” (consulte a página 121).

AVISO 	Risco de lesões pessoais Luz laser com nível 2 de risco: Não olhe diretamente para o feixe de luz quando estiver a utilizar o leitor de código de barras portátil.
--	--

3.3 Características internas do EZ2



Figura 9. Interior do EZ2 Connect MDx.

- 1 Cabeça do pipetador
- 2 Suporte de cartuchos
- 3 Suporte de pontas
- 4 Módulo magnético
- 5 Câmara

Características internas não marcadas na imagem:

- Sistema de aquecimento
- Lâmpada LED UV
- Luz interna

3.3.1 Cabeça do pipetador



A cabeça do pipetador encontra-se montada por cima da mesa de trabalho e executa um movimento em Z (ou seja, para cima e para baixo), para alcançar os tubos de amostras e reagentes na mesa de trabalho. A mesa de trabalho, por sua vez, executa um movimento em Y (ou seja, de frente para trás), para que a cabeça do pipetador fique acima da posição adequada do suporte de cartuchos ou de pontas durante cada ação que é realizada pelo instrumento.

A cabeça do pipetador contém 24 bombas de seringa de alta precisão, que estão ligadas a adaptadores de pontas que podem ser ligados às pontas com filtro. As bombas de seringa funcionam em simultâneo e conseguem aspirar e distribuir pequenos volumes de líquido através das pontas com filtro associadas.

Um outro componente da cabeça do pipetador é a unidade de perfuração, que está localizada atrás dos adaptadores de pontas. A unidade de perfuração consiste numa fila de 24 picos metálicos que furam a película que sela os cartuchos de reagentes. Durante o funcionamento, a unidade de perfuração abre todos os poços dos cartuchos de reagentes segundo uma ordem específica. Em seguida, a cabeça do pipetador recolhe automaticamente as pontas com filtro do suporte de pontas e efetua as operações de aspiração e distribuição em diferentes locais na mesa de trabalho, antes de ejetar as pontas novamente no porta-pontas do suporte de pontas no final da execução.



Figura 10. Cabeça do pipetador do EZ2.

<p>AVISO</p> 	<p>Peças móveis</p> <p>Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.</p> <p>Se a fechadura ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Peças móveis</p> <p>Evite o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2. Em circunstância alguma deve colocar as mãos sob o braço de pipetagem enquanto esta se encontra em movimento. Não tente remover qualquer material plástico da mesa de trabalho durante o funcionamento do instrumento.</p>

3.3.2 Mesa de trabalho

A mesa de trabalho do EZ2 Connect MDx inclui 2 tipos de suportes amovíveis (o suporte de cartuchos e o suporte de pontas) que contêm todo o material de laboratório necessário para uma execução de protocolo e o sistema de aquecimento, que controla a temperatura dos líquidos durante uma execução.

Suporte de cartuchos



Figura 11. Suporte de cartuchos com alguns cartuchos inseridos.



Figura 12. Suporte de cartuchos amovível no interior do instrumento.

Existem duas posições dedicadas a suportes de cartuchos: o suporte de cartuchos da esquerda é utilizado para cartuchos nas posições 1 a 12 e o suporte de cartuchos da direita é utilizado para cartuchos nas posições 13 a 24. Os suportes de cartuchos da esquerda e da direita em conjunto suportam 24 cartuchos de reagentes.

Para mais informações sobre como carregar o suporte de cartuchos do EZ2, consulte a secção “Carregamento dos ” (consulte a página 103).

Os cartuchos de reagentes selados (fornecidos com os kits EZ1 DSP e EZ1&2) são enchidos previamente e contêm reagentes necessários para uma execução de protocolo. Cada cartucho é composto por 10 poços de reagentes selados e 2 posições de aquecimento vazias. Uma posição de aquecimento é um poço e a outra é uma ranhura que pode conter um tubo.



Figura 13. Cartucho EZ1/2.

Suporte de pontas

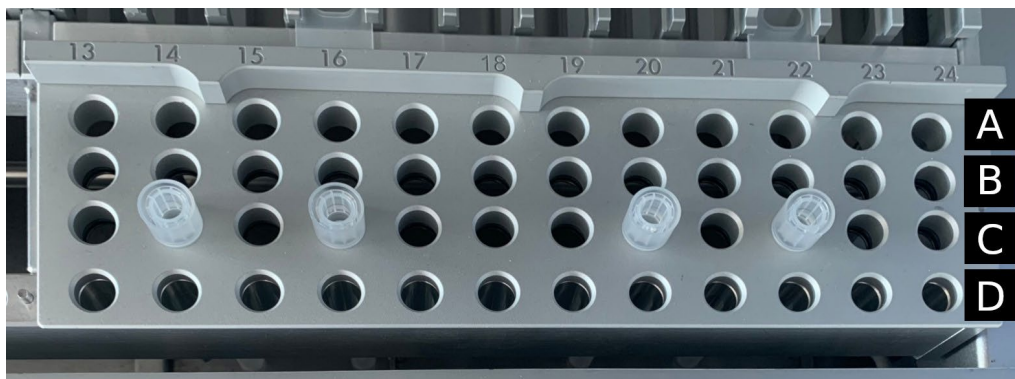


Figura 14. Suporte de pontas com quatro porta-pontas/pontas com filtro inseridos.



Figura 15. Suporte de pontas no interior do instrumento.

Existem 2 posições dedicadas a suportes de pontas: o suporte de pontas da esquerda é utilizado para material de laboratório nas posições 1 a 12 e o suporte de pontas da direita é utilizado para material de laboratório nas posições 13 a 24.

Os suportes de pontas estão localizados na parte da frente da mesa de trabalho. Cada um é constituído por 4 linhas e 12 posições:

- Linha A – é a linha mais próxima do suporte de cartuchos e pode conter até 24 tubos de amostra.

Importante: Utilize apenas os tubos recomendados pela QIAGEN (consulte os respetivos manuais dos kits EZ1 DSP ou EZ1&2 para obter mais informações).

- Linha B – pode conter um tubo com componentes enchidos manualmente, como ARN transportador ou Etanol (consulte os respetivos manuais dos kits EZ1 DSP ou EZ1&2 para obter mais informações).
- Linha C – normalmente, pode conter até 24 porta-pontas com pontos com filtro, que são fornecidos com os kits EZ1 DSP ou EZ1&2 (consulte os respetivos manuais dos kits EZ1 DSP ou EZ1&2 para obter mais informações).



Figura 16. Porta-pontas e pontas com filtro.

- Linha D — suporta tubos de eluição vazios, trata-se da linha mais próxima da parte frontal do instrumento e pode conter até 24 tubos de eluição. Os tubos recomendados pela QIAGEN são fornecidos com os kits EZ1 DSP ou EZ1&2.

Importante: Utilize apenas materiais de eluição recomendados pela QIAGEN.


Para mais informações sobre como carregar o suporte de pontas, consulte a secção “Carregar o suporte de pontas” (consulte a página 104).

Sistema de aquecimento

O sistema de aquecimento está localizado por baixo da parte traseira do suporte de cartuchos. Se for necessário, o protocolo aquecerá o os poços nas posições 11 e 12 do cartucho (consoante os protocolos utilizados).



Figura 17. Posições que podem ser aquecidas no suporte de cartuchos (realçadas por uma moldura branca).

<p>AVISO</p> 	<p>Superfície quente</p> <p>O sistema de aquecimento pode atingir temperaturas até 95 °C. Evite tocar no mesmo quando estiver quente.</p>
---	--

Tabuleiro inferior

Os dois tabuleiros inferiores estão localizados por baixo dos suportes de pontas e de cartuchos. Têm como função impedir a contaminação do EZ2 Connect MDx que pode ser causada por derrame acidental de líquidos. Os tabuleiros inferiores podem ser removidos e limpos conforme descrito na secção Manutenção diária (consulte a página 146).

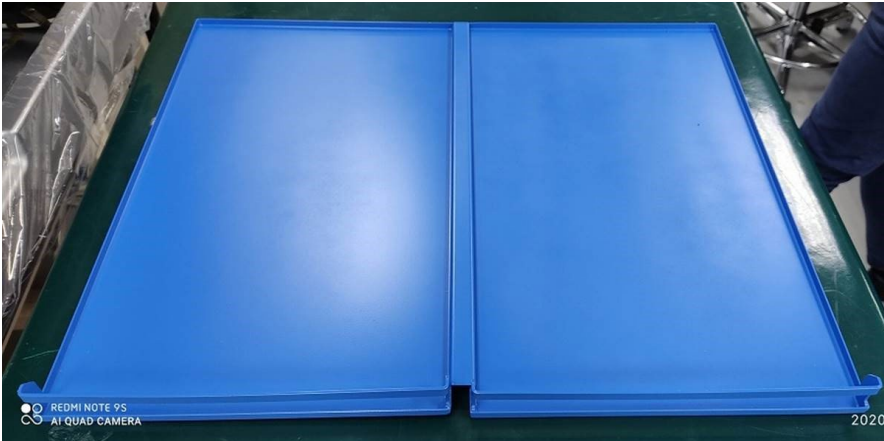


Figura 18. Tabuleiro inferior do EZ2.

3.3.3 Módulo magnético

O módulo magnético do EZ2 é composto por ímanes que são utilizado para captar partículas magnéticas que estejam presentes no líquido aspirado para o interior das pontas com filtro.



Figura 19. Módulo magnético do EZ2.

3.3.4 Câmara

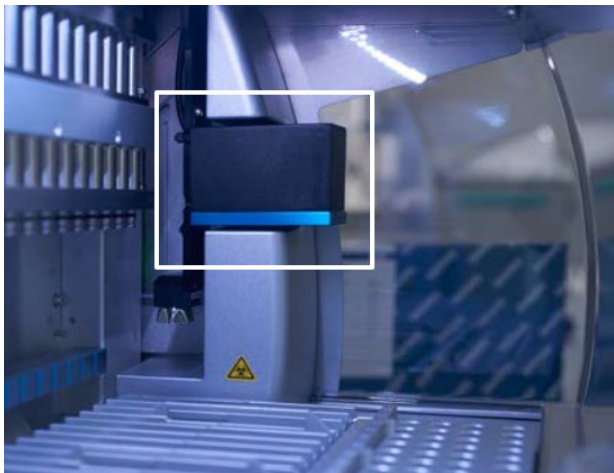


Figura 20. Módulo de câmara (realçado por uma moldura branca).

O EZ2 Connect MDx possui uma câmara integrada que é utilizada para verificações da carga, o que inclui a leitura de códigos de barra de cartuchos.

As verificações de carregamento são efetuadas antes de se iniciar uma execução de protocolo. A câmara verifica se o material de laboratório foi carregado nas posições corretas. Os resultados da verificação da carga são apresentados no ecrã. Para mais informações sobre a verificação da carga, consulte a secção Verificação da carga (consulte a página 109).


A câmara também lê os códigos de barras 2D dos cartuchos. As informações obtidas a partir dos códigos de barras 2D são incluídas nos relatórios de execução.

3.3.5 Lâmpada LED UV

O EZ2 está equipado com uma luz LED UV para apoiar a descontaminação. Durante o procedimento de descontaminação de manutenção, o LED UV desloca-se sobre mesa de trabalho.

Nota: A cobertura deve ser fechada antes de se iniciar o procedimento de manutenção e é automaticamente bloqueada durante o procedimento.

<p>AVISO</p> 	<p>Radiação UV Não exponha a sua pele à luz UV da lâmpada LED UV.</p>
---	--

<p>AVISO</p> 	<p>Peças móveis</p> <p>Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.</p> <p>Se a fechadura ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
---	---

3.3.6 Luz interna

O EZ2 Connect MDx possui uma luz LED integrada. A luz interna ilumina a mesa de trabalho e indica o estado atual da execução. Existem 2 modos de luz LED:

- Luz intermitente – indica a necessidade de ação por parte do operador (por exemplo, quando ocorre um erro).
- Luz constante – predefinição, utilizada em todas as outras situações.

4 Procedimentos de instalação

Esta secção fornece instruções sobre os requisitos do ambiente de instalação, bem como sobre desembalagem, instalação, configuração e embalagem do EZ2 Connect MDx.

4.1 Ambiente de instalação



4.1.1 Requisitos das instalações




O EZ2 Connect MDx deve ficar localizado longe da luz solar direta, afastado de fontes de calor, vibração e interferência elétrica. Consulte a secção Especificações técnicas (consulte a página 167) para obter informações sobre as condições de funcionamento (temperatura e humidade). O local de instalação não deve estar sujeito a correntes de ar, humidade ou poeiras em excesso, nem a grandes flutuações de temperatura.

Utilize uma bancada de trabalho nivelada, suficientemente larga e estável para suportar o EZ2. Consulte a secção Especificações técnicas (consulte a página 167) para obter informações sobre o peso e as dimensões do EZ2. Certifique-se de que a bancada de trabalho está seca, limpa, não vibra e tem espaço adicional para acessórios.

O EZ2 deve ser colocado a aproximadamente 1,5 m de uma tomada de CA devidamente ligada à terra (massa). A alimentação elétrica fornecida ao instrumento deve ter regulador de tensão e protetor contra sobretensão. Certifique-se de que o EZ2 Connect MDx é posicionado de forma a facilitar o acesso à ficha elétrica na parte traseira do instrumento, bem como o acesso ao interruptor de alimentação na parte frontal, para que seja fácil desligar o instrumento e retirar o cabo de alimentação da tomada.

Nota: Recomenda-se que o instrumento seja ligado diretamente a uma tomada elétrica dedicada e que não se utilize a mesma tomada para outro equipamento laboratorial.



<p>AVISO</p> 	<p>Atmosfera explosiva</p> <p>○ EZ2 não foi concebido para ser utilizado numa atmosfera explosiva.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>Risco de sobreaquecimento</p> <p>Para garantir uma ventilação adequada, mantenha uma distância mínima de 10 cm na parte traseira e nas partes laterais do EZ2.</p> <p>As fendas e as aberturas que asseguram a ventilação do instrumento não devem ser tapadas.</p>

<p>AVISO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>○ EZ2 é demasiado pesado para ser levantado apenas por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos no instrumento, não levante o instrumento sozinho.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>Danos no instrumento</p> <p>A luz solar direta pode manchar peças do equipamento, causar danos nas peças plásticas ou interferir com a verificação da carga.</p> <p>○ EZ2 deve ser posicionado longe da luz solar direta.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>Danos no instrumento</p> <p>Não utilize o EZ2 perto de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes de alta frequência operadas intencionalmente e desprotegidas ou dispositivos de rádio móveis), uma vez que podem interferir com o funcionamento adequado.</p>

4.1.2 Requisitos de alimentação


○ EZ2 Connect MDx funciona a: 100–240 V CA \pm 10%, 50/60 Hz, 1000 VA.

Certifique-se de que a tensão nominal do EZ2 é compatível com a tensão de CA disponível no local de instalação.


<p>AVISO</p> 	<p>Danos nos componentes eletrónicos</p> <p>Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta.</p> <p>A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrónicos.</p> <p>Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de características do instrumento.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Perigos elétricos</p> <p>É provável que qualquer interrupção do condutor de proteção (condutor de terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção torne o instrumento perigoso.</p> <p>É proibida a interrupção intencional.</p> <p>Tensões fatais no interior do instrumento</p> <p>Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha os componentes com carga elétrica.</p>

4.1.3 Requisitos de ligação à terra

Para proteger o pessoal que utiliza este instrumento, a National Electrical Manufacturers' Association (NEMA) recomenda que o EZ2 Connect MDx seja corretamente ligado à terra (massa). O instrumento está equipado com um cabo de alimentação de CA com 3 condutores que, quando ligado a uma tomada de alimentação de CA adequada, liga o instrumento à terra (massa). Para preservar esta função de proteção, não utilize o instrumento a partir de uma tomada de alimentação de CA que não esteja ligada à terra (massa).

<p>AVISO</p> 	<p>Perigos elétricos</p> <p>É provável que qualquer interrupção do condutor de proteção (condutor de terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção torne o instrumento perigoso.</p> <p>É proibida a interrupção intencional.</p> <p>Tensões fatais no interior do instrumento</p> <p>Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha os componentes com carga elétrica.</p>
---	--

4.2 Desembalar o EZ2 Connect MDx

<p>AVISO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais</p> <p>O EZ2 é demasiado pesado para ser levantado apenas por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos no instrumento, não levante o instrumento sozinho.</p>
---	--

São fornecidos os seguintes itens:

- Instrumento EZ2 Connect MDx
- Guia de instalação rápida e instruções de segurança
- Suportes de cartuchos esquerdo e direito
- Suportes de pontas/amostras esquerdo e direito
- Conjunto de cabos de alimentação
- Unidade USB
- Massa de silicone
- Leitor de código de barras portátil
- Pacote de conectividade (fornecido em separado)

Desembalar o EZ2 Connect MDx

1. Antes de desembalar o EZ2 Connect MDx, mova a embalagem para o local de instalação e verifique se as setas na embalagem estão a apontar para cima. Além disso, verifique se a embalagem se encontra danificada. Em caso de danos, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
2. Abra a parte superior da caixa de transporte e retire a camada superior (espuma de polietileno).
3. Remova a caixa de acessórios juntamente com a espuma de polietileno que a envolve.



Figura 21. Caixa de acessórios.

4. Remova a caixa de cartão exterior segurando-a pela área recortada e levantando-a.
5. Remova as 2 peças de proteção da unidade.
6. Mova a unidade para a bancada de trabalho ou um carrinho a partir da embalagem. Ao levantar o EZ2, deslize os dedos sob ambos os lados do instrumento e mantenha as costas direitas.

Importante: São necessárias duas pessoas para levantar o EZ2.

Importante: Não segure no ecrã tátil durante a desembalagem ou a elevação do EZ2. Se o fizer, poderá danificar o instrumento.

7. Remova a tira de espuma que se encontra entre a cobertura e a tampa superior frontal.
8. Remova as fitas que prendem a cobertura aos painéis da base.
9. Remova a película de proteção que reveste a cobertura.

10. Abra a cobertura e remova o bloqueio de transporte da cabeça de pipetagem, puxando-o a partir da parte inferior.



Figura 22. Bloqueio de transporte.

11. Remova o gel de sílica da unidade.

12. Remova o bloqueio de transporte do eixo Y (da frente para a traseira), empurrando a parte inferior do bloqueio de transporte em direção à parte traseira e puxe a espuma de transporte para fora a partir da parte traseira. No total, existem dois bloqueios de transporte para o eixo Y.

13. Verifique se o documento com a lista de embalagem se encontra incluído após desembalar o EZ2.

14. Consulte a lista de embalagem para verificar se recebeu todos os itens. Caso algum item esteja em falta, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

15. Certifique-se de que o EZ2 não se encontra danificado e que não existem peças soltas. Caso algum item esteja danificado, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN. Certifique-se de que o EZ2 se encontra aclimatizado à temperatura ambiente antes de o ligar.

16. Guarde a embalagem caso seja necessário transportar o EZ2 no futuro. Consulte a secção Embalagem e transporte do EZ2 (página 49) para obter mais informações. Utilizar a embalagem original minimiza a possibilidade de danos durante o transporte do EZ2.

4.3 Instalar o EZ2 Connect MDx

Esta secção descreve ações importantes que devem ser realizadas antes de utilizar o EZ2. Estas ações incluem:

- Remoção dos acessórios e do material de expedição do EZ2.
- Instalação do cabo de alimentação de CA
- Instalação do leitor de código de barras externo
- Instalação do adaptador Wi-Fi (se fornecido com o pacote de conectividade)
- Configuração inicial
- Calibração da exposição da câmara

- Se for necessária uma qualificação da instalação/qualificação operacional (QI/QO) na configuração do seu laboratório, este serviço pode ser requisitado juntamente com o instrumento. Para obter detalhes, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.

Nota: Para garantir que o EZ2 Connect MDx tem as versões mais recentes do software e protocolos instaladas, aceda à página Web do EZ2 Connect MDx em www.qiagen.com/products/ez2-connect-mdx/.

4.3.1 Remoção dos acessórios e do material de expedição do EZ2 Connect MDx

1. Remova o cabo de alimentação, o leitor de código de barras e o guia de instalação rápida da caixa de acessórios no topo do EZ2.
2. Remova a pen USB, os suportes de cartuchos e os suportes de pontas.
3. Certifique-se de que remove todas as espumas de expedição, bloqueios de transporte e outro material de embalagem conforme descrito na secção Desembalar o EZ2 (consulte a página 40).

4.3.2 Instalação do cabo de alimentação de CA

1. Remova o cabo de alimentação do material de embalagem de espuma no topo do EZ2 Connect MDx.

Nota: Utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o EZ2.

2. Certifique-se de que o botão de alimentação está desligado. Quando o botão de alimentação está ligado (posição ON), fica ligeiramente para dentro da ranhura; quando está desligado (posição OFF), fica nivelado com a superfície.





Figura 23. Localização do botão de alimentação.

3. Verifique se a tensão nominal na placa de características situada na parte traseira do EZ2 corresponde à tensão disponível no local de instalação.

Nota: A entrada de CA do EZ2 está preparada para aceitar todas as tensões de entrada compreendidas entre 100 e 240 V CA e não é necessário efetuar qualquer configuração manual – consulte a Secção 3.2.6 Tomada do cabo de alimentação.


4. Ligue o cabo de alimentação à tomada do cabo de alimentação do instrumento.
5. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com ligação à terra.
6. Não ligue o instrumento neste ponto. O instrumento deve estar desligado para a instalação de dispositivos USB que se segue, descrita nos seguintes passos.

<p>AVISO</p> 	<p>Danos nos componentes eletrónicos</p> <p>Antes de ligar o instrumento, certifique-se de que é utilizada a tensão de alimentação correta.</p> <p>A utilização de uma tensão de alimentação incorreta poderá provocar danos nos componentes eletrónicos.</p> <p>Para verificar a tensão de alimentação recomendada, consulte as especificações indicadas na placa de características do instrumento.</p>
---	--

<p>AVISO</p> 	<p>Perigo elétrico</p> <p>É provável que qualquer interrupção do condutor de proteção (condutor de terra/massa) no interior ou exterior do instrumento ou a desconexão do terminal do condutor de proteção torne o instrumento perigoso. É proibida a interrupção intencional.</p> <p>Tensões fatais no interior do instrumento</p> <p>Quando o instrumento está ligado à alimentação elétrica, os terminais podem estar com carga e é provável que a abertura de tampas ou a remoção de peças exponha os componentes com carga elétrica.</p>
---	---

4.3.3 Instalação do leitor de código de barras externo (opcional)

1. Remova o leitor de código de barras da caixa.
2. Antes de ligar o instrumento à alimentação elétrica, ligue o leitor de código de barras a qualquer uma das 3 portas USB localizadas na parte frontal do instrumento ou na parte traseira do ecrã tátil.

<p>AVISO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais</p> <p>Luz laser com nível 2 de risco: Não olhe diretamente para o feixe de luz quando estiver a utilizar o leitor de código de barras portátil.</p>
---	---

4.3.4 Instalação do adaptador Wi-Fi (opcional)

Nota: O adaptador Wi-Fi é fornecido com o pacote de conectividade em determinadas regiões. Se for esse o caso, os passos seguintes devem ser executados para instalar corretamente o adaptador Wi-Fi.

1. Retire o adaptador Wi-Fi da embalagem.
2. Antes de ligar o instrumento, ligue o adaptador Wi-Fi a uma das 3 portas USB localizadas na parte frontal do instrumento ou na parte traseira do ecrã tátil.

Nota: Pode ser mais prático utilizar as portas USB situadas na parte traseira do ecrã tátil.

4.3.5 Configuração inicial do EZ2

Nota: Certifique-se de que o EZ2 Connect MDx se encontra aclimatizado à temperatura ambiente antes de o ligar.

1. Para ligar o instrumento EZ2 Connect MDx, certifique-se primeiro de que a cobertura está fechada. Depois de premir o botão de alimentação, as luzes do botão de alimentação acendem, o ecrã de arranque aparece no ecrã tátil, é emitido um sinal sonoro e o instrumento é inicializado.

QIAGEN

Help

Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:

Password:

Research Mode IVD Mode

Log in

8/11/2023 13:16

Figura 24. Ecrã de início de sessão.

Toque no ícone de ajuda (Help) localizado na parte do cabeçalho do ecrã de início de sessão para abrir a janela do centro de ajuda. O centro de ajuda permite ao utilizador alterar a palavra-passe em caso de bloqueio de todos os utilizadores com função de Admin ou de esquecimento da palavra-passe atual.

Nota: Recomenda-se a criação de um segundo utilizador com função de Admin para que possa desbloquear a conta do outro Admin, se for necessário.



Help center

Forgot password

Back

8/16/2023 12:48

Figura 25. Janela do centro de ajuda.

2. Para iniciar sessão pela primeira vez, introduza "Admin" nos campos User ID (ID do utilizador) e Password (Palavra-passe) e, em seguida, prima Log in (Iniciar sessão). Após este início de sessão, será apresentado o ecrã "Set a new password" (Definir uma nova palavra-passe).



Your password has expired.
Set a new password.

New password:

Retype password:

Change password

Cancel

8/9/2023 9:37

Figura 26. Ecrã para definir uma nova palavra-passe após iniciar sessão pela primeira vez.

Nota: Apenas os administradores podem alterar definições do instrumento.

Nota: O sistema exige a alteração da palavra-passe para todas as novas contas criadas. A política de palavras-passe predefinida do EZ2 exige uma palavra-passe forte, que tenha entre 8 e 40 caracteres e inclua caracteres em maiúscula e minúscula, um número e um carácter especial.

3. No menu **Configuration** (Configuração) do separador **System** (Sistema), é possível modificar os campos Device Name (Nome do dispositivo), Date (Data) e Time (Hora). Encontrará também informações sobre a versão do software, o número de série e a versão do firmware. Para obter mais detalhes, consulte a secção “Definir dados de sistema básicos” (consulte a página 59).

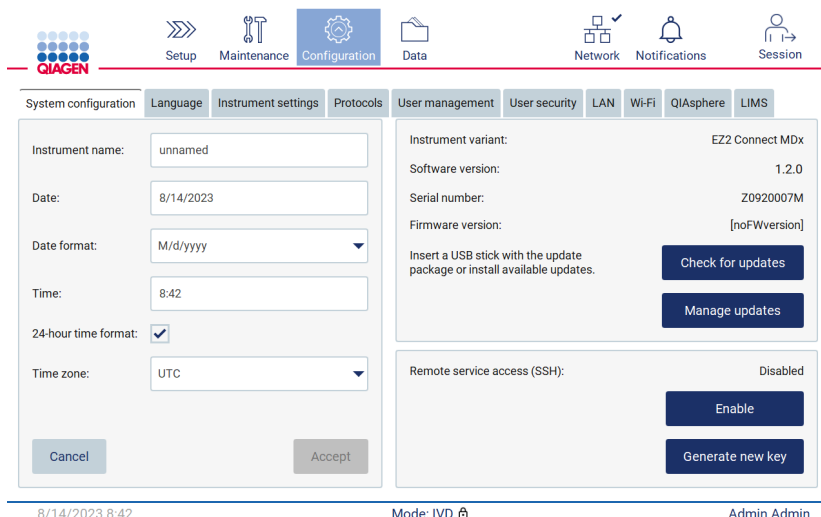


Figura 27. Separador de configuração do sistema.

4. Pode ajustar as definições do EZ2 de acordo com as suas preferências através do separador **Instrument settings** (Definições do instrumento), no menu **Configuration** (Configuração). Para obter mais detalhes, consulte a secção “Alterar definições do instrumento” (consulte a página 60).

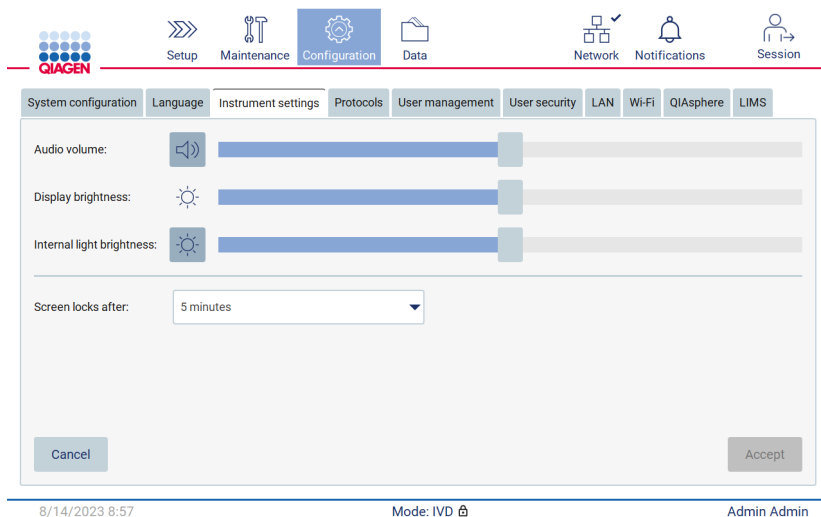



Figura 28. Detalhes sobre o separador de definições do instrumento.

4.3.6 Efetuar a calibração da exposição da câmara

Nota: Apenas os administradores podem efetuar a calibração da exposição da câmara.

AVISO 	Peças móveis Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada. Se a fechadura ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
---	--

1. Antes da primeira utilização no local de instalação final, deve ser efetuada a calibração da exposição da câmara.
2. No menu **Maintenance** (Manutenção) do separador **Camera LED** (LED da câmara), siga as instruções apresentadas na interface do utilizador.
3. Certifique-se de que utiliza os suportes de pontas do mesmo instrumento e pela mesma ordem (os suportes foram concebidos para serem instalados numa única orientação) utilizados posteriormente na execução. Para calibração da exposição, apenas deve ser utilizado o suporte de pontas padrão (n.º de cat. 9027009).



8/14/2023 8:55 Mode: IVD Admin Admin

Figura 29. Ecrã de calibração da exposição da câmara.


4. Durante a rotina de calibração, será apresentada a seguinte mensagem:



Figura 30. Mensagem a indicar que está a decorrer a calibração da exposição da câmara.

Nota: Para obter assistência ou aconselhamento técnico, contacte o Departamento de Assistência técnica da QIAGEN ou o nosso Centro de apoio técnico em <http://www.qiagen.com/service-and-support/technical-support>

4.4 Embalagem e transporte do EZ2 Connect MDx

AVISO 	Risco de lesões pessoais O EZ2 é demasiado pesado para ser levantado apenas por uma pessoa. Para evitar lesões pessoais ou danos no instrumento, não levante o instrumento sozinho.
---	---

Antes de transportar o EZ2 Connect MDx, o instrumento deve ser descontaminado. Consulte as secções Desinfetar o EZ2 e Remover contaminação para obter mais detalhes. Em seguida, prepare o instrumento da seguinte forma.

1. Prepare os materiais de embalagem.
2. Instale bloqueios de transporte (dois) para o eixo Y.
3. Instale um bloqueio de transporte para o eixo P.
4. Feche a cobertura do instrumento e instale a tira de espuma no espaço entre a cobertura e a tampa superior frontal.
5. Desloque o instrumento para a base da caixa de transporte.

Importante: São necessárias duas pessoas para levantar o EZ2.

Importante: Não segure no ecrã tátil durante a desembalagem ou a elevação do EZ2; se o fizer, poderá danificar o instrumento.

6. Instale a caixa de cartão exterior.

7. Guarde os acessórios na caixa de acessórios e coloque no topo da caixa de transporte juntamente com a espuma de polietileno que a envolve.
8. Adicione a camada superior de espuma de polietileno.
9. Sele as bordas externas da caixa de cartão com fita adesiva.

Nota: Utilizar a embalagem original minimiza os potenciais danos durante o transporte do EZ2.

5 Procedimentos de funcionamento





Esta secção descreve o funcionamento do instrumento EZ2 Connect MDx.







Antes de continuar, recomenda-se que se familiarize com as características do instrumento, conforme descrito nas secções “Características externas do EZ2” e “Características internas do EZ2” (consulte as páginas 22 e 29, respetivamente).

O EZ2 destina-se a ser utilizado apenas em conjunto com os kits QIAGEN indicados para utilização com o EZ2 para as aplicações descritas nos manuais dos kits.

A cobertura do EZ2 deve permanecer fechada e será automaticamente bloqueada durante o funcionamento do instrumento. Abra a cobertura apenas quando indicado nas instruções de utilização ou na GUI.

A mesa de trabalho do EZ2 desloca-se durante o funcionamento do instrumento. Nunca abra a cobertura do EZ2 enquanto o instrumento estiver em funcionamento.





<p>AVISO</p> 	<p>Peças móveis</p> <p>Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.</p> <p>Se a fechadura ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Peças móveis</p> <p>Evite o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2. Em circunstância alguma deve colocar as mãos sob o braço de pipetagem enquanto esta se encontra em movimento. Não tente remover qualquer material plástico da mesa de trabalho durante o funcionamento do instrumento.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>Não tente mover o EZ2 durante o seu funcionamento.</p>
<p>AVISO/CUIDADO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>A utilização indevida do EZ2 pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O EZ2 deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e com a devida formação. Qualquer procedimento de assistência técnica do EZ2 deve ser efetuado apenas por especialistas da assistência técnica da QIAGEN.</p>

<p>CUIDADO</p> 	<p>Danos no instrumento</p> <p>Evite derramar água ou produtos químicos sobre o EZ2. Os danos no instrumento provocados por derrame de água ou produtos químicos anularão a garantia.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Risco de incêndio ou explosão</p> <p>Ao utilizar etanol ou líquidos à base de etanol no EZ2, manuseie-os com cuidado e segundo os regulamentos de segurança exigidos. Em caso de derrame de líquido, limpe-o e deixe a cobertura do EZ2 aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Risco de explosão</p> <p>O EZ2 destina-se a ser utilizado com reagentes e substâncias fornecidos com os kits QIAGEN conforme indicado nas respetivas instruções de utilização. A utilização de outros reagentes e substâncias poderá resultar num incêndio ou explosão.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>Danos no instrumento</p> <p>Certifique-se de que o EZ2 está desligado antes de deslocar manualmente os componentes mecânicos do instrumento.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>Danos no instrumento</p> <p>Não se incline sobre o instrumento ou o ecrã tátil.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Amostras que contêm agentes infecciosos</p> <p>Algumas amostras utilizadas com o EZ2 podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o máximo de cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança exigidos.</p> <p>Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.</p> <p>A entidade responsável (por exemplo, o diretor do laboratório) deve tomar as precauções necessárias para garantir que o local de trabalho envolvente é seguro e que os operadores do instrumento possuem formação adequada e não estão expostos a níveis perigosos de agentes infecciosos, conforme definido nas Fichas de dados de segurança do material (Material Safety Data Sheets, MSDS) aplicáveis ou nos documentos da OSHA¹,* ACGIH[†] ou COSHH[‡].</p> <p>A exaustão de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.</p>

* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Administração de Segurança e Saúde Ocupacional) (Estados Unidos da América)

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

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

<p>CUIDADO</p> 	<p>Materiais perigosos e agentes infecciosos</p> <p>Os resíduos contêm amostras e reagentes. Estes resíduos podem conter material tóxico ou infeccioso, pelo que devem ser adequadamente eliminados. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Superfície quente</p> <p>O sistema de aquecimento pode atingir temperaturas até 95 °C. Evite tocar no mesmo quando estiver quente.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Radiação UV</p> <p>Evite olhar diretamente para a luz UV. Não exponha a pele à luz UV.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais</p> <p>Luz laser com nível 2 de risco: Não olhe diretamente para o feixe de luz quando estiver a utilizar o leitor de código de barras portátil.</p>

5.1 Informações gerais

O EZ2 Connect MDx é operado através do visor de um ecrã tátil, que o guia passo a passo ao longo do carregamento correto da mesa de trabalho e da seleção do protocolo. As ações que se seguem podem ser realizadas através da interface do utilizador:

- Configurações de execução guiadas
- Verificação do estado da execução e do instrumento
- Procedimentos de manutenção guiados
- Gerar, guardar e transferir relatórios de execução, ficheiros de apoio, modelos de listas de amostras e pistas de auditoria
- Alteração das definições do instrumento para personalizar o EZ2

Nota: O ecrã tátil do instrumento não suporta as ações de deslizar e com vários gestos.

Cada ecrã da interface do utilizador inclui 3 elementos: a barra de ferramentas, o conteúdo principal e o rodapé.

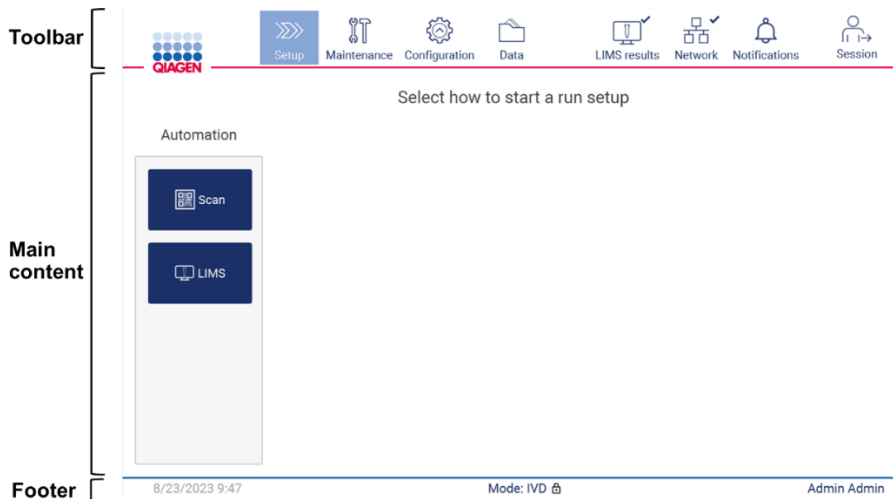










Figura 31. Ecrã de início.

Barra de ferramentas

A barra de ferramentas é utilizada para aceder às secções principais do software do EZ2, para verificar o estado da ligação da LAN Wi-Fi e notificações e para terminar sessão na aplicação. A barra de ferramentas contém os mesmos botões ao longo de toda a aplicação, mas alguns botões estão desativados durante a configuração do protocolo, execuções do protocolo e procedimentos de manutenção.

Os seguintes elementos permitem ao utilizador trabalhar e interagir com a interface do utilizador:

Tabela 1. Descrição de elementos da interface de utilizador

Elemento	Descrição
 Setup	Toque neste botão para aceder ao ecrã Home (Início), onde pode iniciar o processo de configuração de uma execução de protocolo.
 Maintenance	Toque neste botão para aceder à secção Maintenance (Manutenção), onde pode configurar trocas de dados e aceder a procedimentos de manutenção.
 Configuration	Toque neste botão para aceder à secção Configuration (Configuração), onde pode alterar definições, gerir utilizadores, configurar as ligações de rede e QIASphere Base e alterar a sua palavra-passe.
 Data	Toque neste botão para aceder a relatórios de execução, pacotes de assistência e pistas de auditoria.
 LIMS results	Toque neste botão para apresentar o estado de envio de resultados LIMS.
 Network	Toque neste botão para visualizar o estado atual das ligações de rede (LAN e Wi-Fi).
 Notifications	Toque neste botão para visualizar uma novo aviso, erros ou notificações de informações importantes.
 Session	Toque neste botão para bloquear o ecrã ou terminar a sessão atual.

Conteúdo principal

A parte do ecrã onde é apresentado o conteúdo principal de cada vista.

Rodapé

O rodapé apresenta a data e hora atuais e o nome do utilizador com sessão iniciada.

5.1.1 Introduzir texto e números

Um teclado no ecrã é utilizado para introduzir texto nos campos editáveis do software do instrumento EZ2 Connect MDx. Para aceder ao teclado, toque no campo que pretende editar. O teclado é apresentado.

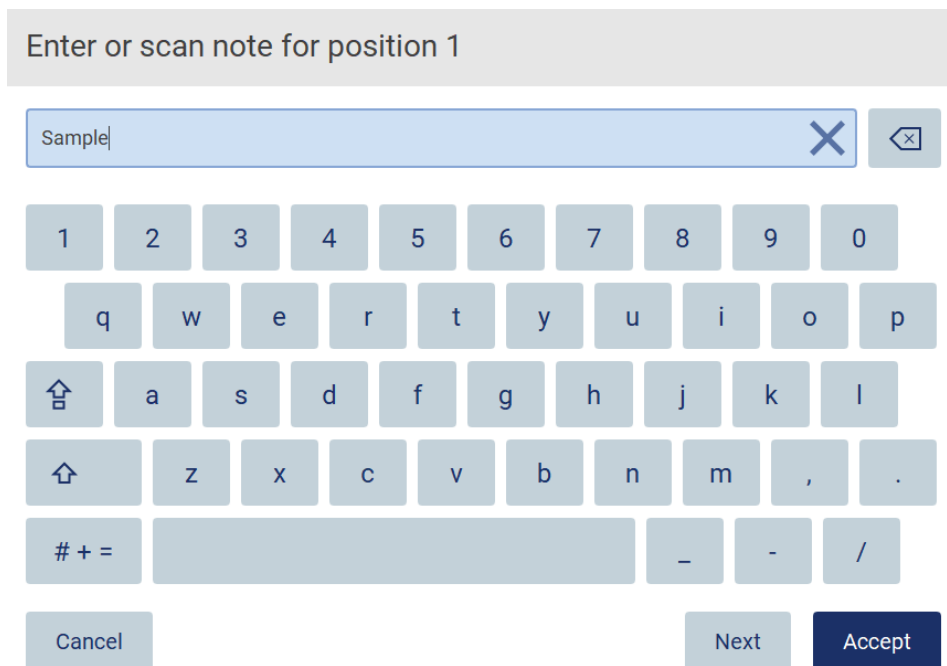









Figura 32. Teclado no ecrã.

O esquema predefinido do teclado é QWERTY de letras minúsculas, com números de 1 a 0, os caracteres especiais mais utilizados, uma barra de espaço, uma tecla **Shift** , uma tecla **Caps Lock**  e a tecla de **Carateres especiais** . Para introduzir um carácter, toque na respetiva tecla de letra, número ou carácter especial do teclado. Para introduzir letras maiúsculas, toque em **Shift** . Para introduzir várias letras maiúsculas consecutivas, toque em **Caps Lock** . Toque novamente em **Caps Lock**  para desativar o modo de introdução de maiúsculas. Para ver os caracteres especiais, toque em **Carateres especiais** . Para voltar aos caracteres alfabéticos, toque em **A B C**.

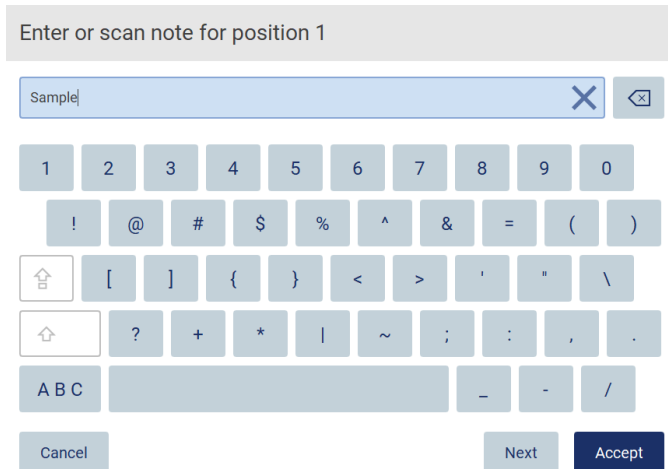


Figura 33. Teclado do ecrã no modo de caracteres especiais.

Para remover um carácter à esquerda do cursor, toque em **Backspace** . Para eliminar todos os caracteres do campo, toque em **Apagar tudo** .

Alguns campos têm requisitos ou restrições obrigatórios. Se introduzir texto que não corresponde aos requisitos do campo, é apresentada uma mensagem de erro e a introdução não é aceite.

Para continuar, altere o texto de forma a cumprir os requisitos.

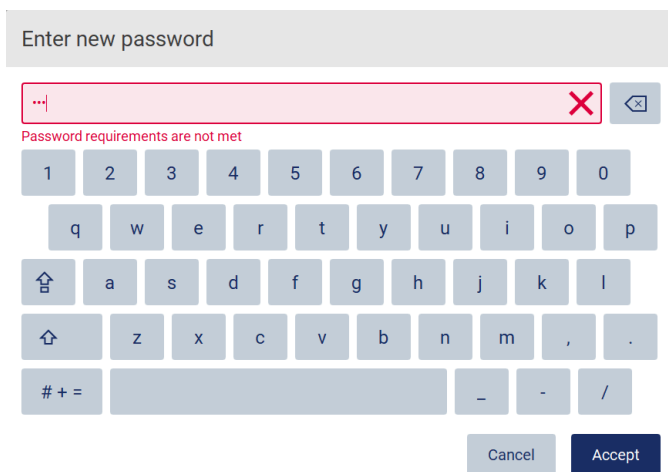


Figura 34. Exemplo de validação de um campo de texto.

Se não forem permitidos determinados caracteres num campo, estes são desativados no teclado e não podem ser introduzidos no campo.

5.2 Iniciar o EZ2 Connect MDx

1. Feche a cobertura do instrumento.
2. Prima o botão de alimentação. Se os sons estiverem ativados no instrumento, é emitido um som quando o instrumento é ligado. É apresentado o ecrã de arranque e o instrumento é inicializado. Após a conclusão da inicialização, é apresentado o ecrã Log in (Iniciar sessão).

8/11/2023 13:16

Figura 35. Ecrã de início de sessão.

3. Toque no campo User ID (ID do utilizador) e introduza o seu ID do utilizador através do teclado no ecrã. Para mais informações sobre como utilizar o teclado no ecrã, consulte a secção “Introduzir texto e números” (consulte a página 55).

Nota: Se for a primeira vez que o EZ2 é ligado, introduza o ID do utilizador predefinido, que é “Admin”.

4. Toque no campo Password (Palavra-passe) e introduza a sua palavra-passe utilizando o teclado no ecrã.

Nota: Se for a primeira vez que o EZ2 é ligado, introduza a palavra-passe predefinida, que é “Admin”.

Nota: Após o início de sessão, o sistema verifica o espaço em disco disponível e é apresentada uma mensagem de aviso em caso de espaço em disco insuficiente para 5 execuções do protocolo. Consulte a Secção 5.12, Menu de dados > Relatórios de execução, para obter detalhes sobre como transferir e eliminar relatórios de execução para libertar espaço em disco.



Your password has expired.
Set a new password.

New password:

Retype password:

Change password

Cancel

8/16/2023 14:04

Figura 36. Ecrã para definir uma nova palavra-passe após iniciar sessão pela primeira vez.

Nota: Após o primeiro início de sessão a utilizar a conta Admin predefinida, a palavra-passe tem de ser alterada de acordo com a política de palavras-passe descrita na secção “Gerir a segurança dos utilizadores” (consulte a página 70) e as instruções da secção “Alterar palavra-passe” (consulte a página 68).

5. Seleccione o modo IVD ou Research (Investigação) para iniciar. Para mais informações sobre modos de software, consulte a secção “Descrição geral: Princípio” (consulte a página 21).
6. Toque em **Log in** (Início de sessão). Se as credenciais que introduziu estiverem corretas, será apresentado o ecrã **Home** (Início). Se as credenciais que introduziu estiverem incorretas, será apresentada uma mensagem de erro.

Nota: Se o número de tentativas de início de sessão falhadas ultrapassar o limite definido pelo administrador (a predefinição é de 3 tentativas), a sua conta é bloqueada. Para ativar a sua conta, contacte o seu administrador. Se for o único utilizador com função de administrador e a sua conta for bloqueada, contacte a Assistência técnica da QIAGEN.

Nota: Recomenda-se a criação de, pelo menos, mais uma conta com função de administrador para além da conta Admin predefinida. Se um administrador for bloqueado devido a credenciais incorretas, o outro administrador pode desbloquear a conta (consulte a Secção 5.3.3).

5.3 Configurar o EZ2 Connect MDx

Os administradores do EZ2 Connect MDx podem ajustar definições do instrumento, gerir utilizadores, carregar e eliminar protocolos, atualizar software e configurar a conectividade de rede.

Nota: Os utilizadores com função de Operador não têm acesso a definições e funcionalidades de configuração do software.

5.3.1 Definir dados de sistema básicos

Para definir o nome, a data, a hora e o formato de data do instrumento, siga estes passos:

Nota: Apenas os administradores podem alterar definições de sistema.

1. Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas.



Figura 37. Separador de configuração do sistema.

2. Toque em **System configuration** (Configuração do sistema).

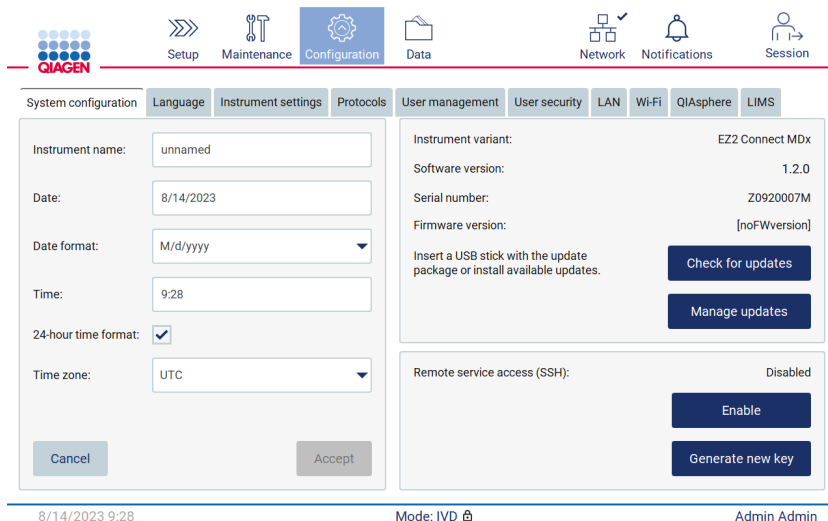


Figura 38. Separador de configuração do sistema.

3. Para definir o nome do dispositivo, toque no campo Instrument name (Nome do instrumento) e introduza um nome utilizando o teclado no ecrã. Para guardar o nome, toque em **Accept** (Aceitar).

Nota: O nome do dispositivo não pode ter mais de 24 caracteres. O nome não pode conter caracteres especiais nem espaços.

- Para definir a data, toque no campo Date (Data) e selecione a data utilizando o selecionador de data. Para alterar o mês, o ano ou ambos, utilize as setas para a esquerda e direita em cada um dos lados da etiqueta do mês e ano. Para selecionar uma data específica, toque no dia no calendário. Para confirmar a seleção, toque em **Accept** (Aceitar).

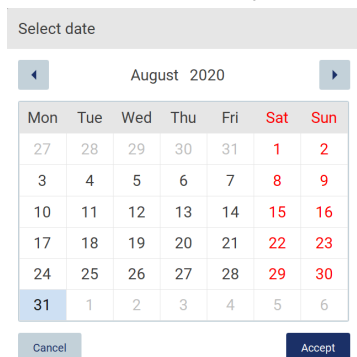


Figura 39. Caixa de diálogo de seleção da data.

- Para definir o formato da data, toque na lista pendente Date format (Formato da data) e selecione um dos formatos apresentados.
- Para definir a hora, toque no campo Time (Hora) e introduza a hora utilizando o teclado no ecrã.
- Para utilizar o formato de 24 horas, selecione a caixa de verificação "24-hour time format" (Formato de 24 horas). Para utilizar o formato de 12 horas, desmarque a caixa de verificação "24-hour time format" (Formato de 24 horas).
- Para guardar as definições, toque em Accept (Aceitar).

5.3.2 Alterar definições do instrumento

Pode ajustar as definições do EZ2 Connect MDx de acordo com as suas preferências.

Nota: Apenas os administradores podem alterar definições do instrumento.

Para alterar definições do instrumento, siga os passos abaixo:

- Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas.



Figura 40. Botão de configuração na barra de ferramentas.

2. Toque em **Instrument settings** (Definições do instrumento).

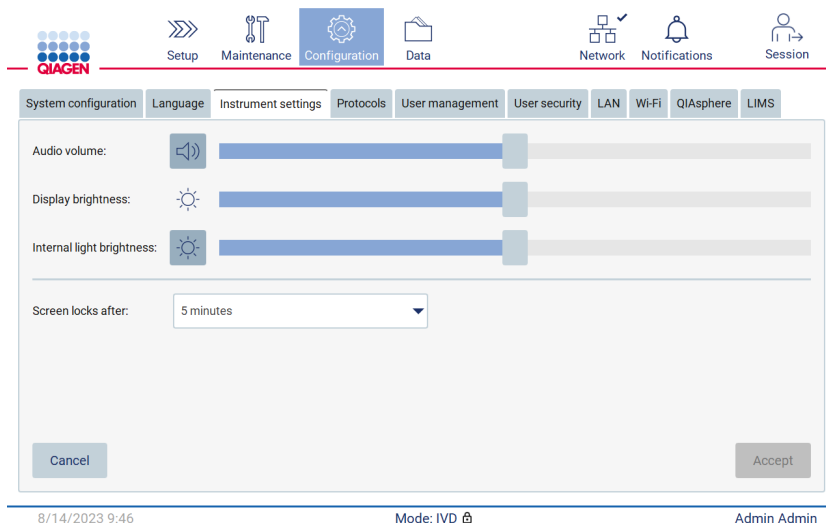




Figura 41. Botão de configuração na barra de ferramentas.

3. Para ajustar o volume do áudio, utilize o controlo de deslize **Audio volume** (Volume do áudio). É emitido um som de cada vez que altera o volume. Para desativar o som do dispositivo, toque em **Audio**  (Áudio) ou desloque o controlo de deslize para a extremidade esquerda.
4. Para ajustar a luminosidade do ecrã tátil, utilize o controlo de deslize **Display brightness** (Luminosidade do ecrã). Se deslocar o controlo de deslize para a extremidade esquerda, será definido o nível mínimo de luminosidade.
5. Para ajustar a luminosidade da luz interna, utilize o controlo de deslize **Internal light brightness** (Luminosidade da luz interna). Para desligar a luz interna, toque em **Internal light brightness**  (Luminosidade da luz interna) ou desloque o controlo de deslize para a extremidade esquerda.
6. Para ajustar o tempo até ser apresentado o ecrã de bloqueio, toque no menu pendente junto a "Screen locks after" (O ecrã bloqueia ao fim de). É possível definir o tempo entre 1 e 30 minutos ou desativar o ecrã de bloqueio. Segundo as predefinições, o ecrã de bloqueio será apresentado ao fim de 5 minutos.

Nota: Recomenda-se que mantenha a função de bloqueio do ecrã ativada para evitar o acesso não autorizado ao sistema.

7. Toque em **Accept** (Aceitar) para guardar as definições alteradas ou em **Cancel** (Cancelar) para repor as definições anteriormente guardadas.

5.3.3 Gerir utilizadores

A gestão de utilizadores do EZ2 Connect MDx permite criar e editar contas de utilizador com 2 funções distintas: administrador e operador. Quando utiliza o EZ2 pela primeira vez, já existe um utilizador predefinido (Admin) pré-instalado e configurado.

Nota: A gestão de utilizadores só está disponível para utilizadores com a função de administrador.

Adicionar um novo utilizador

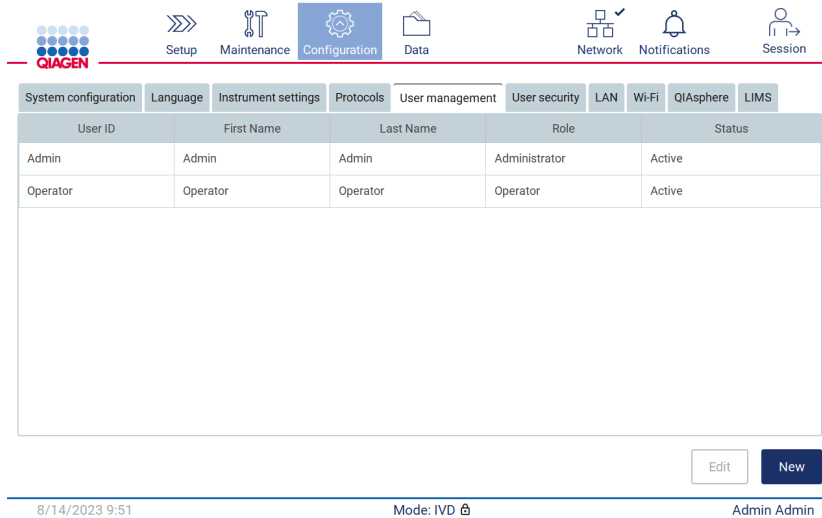
Nota: Apenas os administradores podem adicionar novos utilizadores.

1. Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas.



Figura 42. Botão de configuração na barra de ferramentas.

2. Toque no separador **User management** (Gestão de utilizadores). Os utilizadores existentes são apresentados na tabela.

A screenshot of the 'User management' tab in the EZ2 Connect MDx interface. The interface shows a top toolbar with the 'Configuration' icon highlighted. Below the toolbar is a navigation bar with tabs: 'System configuration', 'Language', 'Instrument settings', 'Protocols', 'User management' (selected), 'User security', 'LAN', 'Wi-Fi', 'QIAsphere', and 'LIMS'. Below the navigation bar is a table with the following data:

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

At the bottom right of the table area, there are two buttons: 'Edit' and 'New'. At the bottom of the screen, there is a footer with the date '8/14/2023 9:51', the mode 'Mode: IVD', and the user name 'Admin Admin'.

Figura 43. Separador de gestão de utilizadores.

- Para adicionar um novo utilizador, toque em **New** (Novo). É apresentada a caixa de diálogo Create new account (Criar uma nova conta).

Create new account

Anonymous ID: -

User ID:

First name:

Last name:

User role: Administrator ▼

User status: Active ▼

Password status: Not set

Cancel Set password Accept

Figura 44. Caixa de diálogo para criar uma nova conta.

- Toque nas caixas User ID, First name e Last name para introduzir o ID do utilizador, o nome próprio e o apelido, respetivamente, utilizando o teclado no ecrã. O Anonymous ID (ID anónimo) é gerado automaticamente e é utilizado para identificar utilizadores em relatórios e pistas de auditoria.

Nota: Apenas os administradores conseguem visualizar os detalhes completos de uma conta de utilizador. Nesta conformidade, apenas os administradores conseguem identificar os utilizadores com base no respetivo ID anónimo.

- Selecione a função do utilizador e o estado do utilizador nas listas pendentes **User role** e **User status**, respetivamente.
- Toque em **Set password** (Definir palavra-passe). É apresentada a caixa de diálogo de definição da palavra-passe. Introduza a palavra-passe no campo New password (Nova palavra-passe) e novamente no campo Retype password (Introduza novamente a palavra-passe). A palavra-passe tem de cumprir os critérios indicados na caixa de diálogo. Para consultar a política de palavras-passe, consulte a secção “Gerir a segurança dos utilizadores” (consulte a página 70).

Set user password

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

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

New password:

Retype password:

Cancel

Set password

Figura 45. Caixa de diálogo de definição de utilizadores.

7. Toque em **Set password** (Definir palavra-passe). Se as palavras-passe coincidirem, o estado da palavra-passe é definido como ativo.

Nota: Os utilizadores têm de alterar a respetiva palavra-passe aquando do primeiro início de sessão. Toque em **Accept** (Aceitar). O utilizador é adicionado.

Nota: Recomenda-se a criação de, pelo menos, mais uma conta com função de administrador para além da conta Admin predefinida. Se um administrador for bloqueado devido a credenciais incorretas, o outro administrador pode desbloquear a conta.

Editar uma conta de utilizador existente

Nota: Apenas os administradores podem editar contas de utilizador.

1. Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas e toque no separador **User management** (Gestão de utilizadores). Os utilizadores existentes são apresentados na tabela.



Figura 46. Botão de configuração na barra de ferramentas.

2. Toque no separador **User management** (Gestão de utilizadores). Os utilizadores existentes são apresentados na tabela.

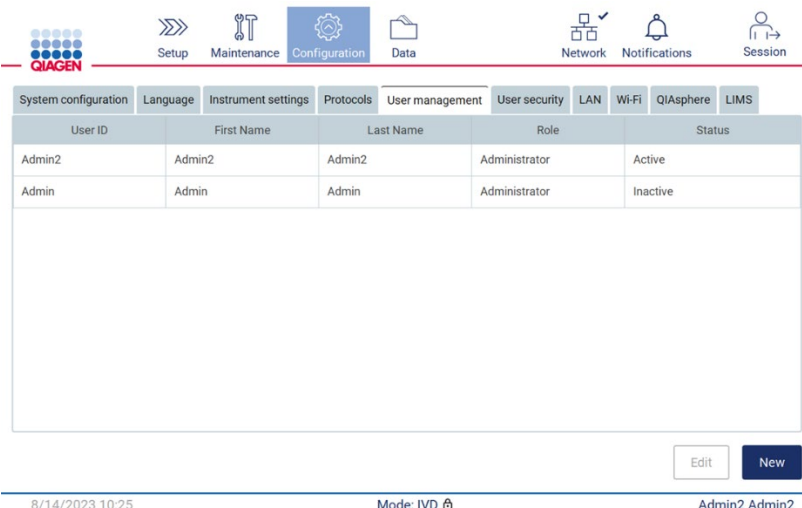


Figura 47. Separador de gestão de utilizadores.

3. Toque na linha da tabela que corresponde ao utilizador cujo perfil pretende editar. É apresentada a caixa de diálogo Edit user account (Editar conta de utilizador).

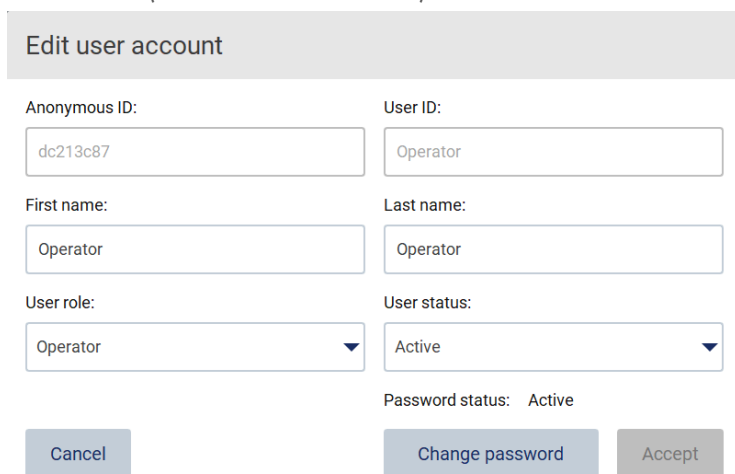


Figura 48. Caixa de diálogo para editar conta de utilizador.

- Para editar o nome próprio ou o apelido, toque na caixa First name ou Last name, respetivamente, e altere o conteúdo utilizando o teclado no ecrã.
- Para alterar a função do utilizador ou o estado do utilizador, toque na lista pendente **User role** ou **User status**, respetivamente, e seleccione uma opção.
- Para alterar a palavra-passe do utilizador, toque em **Change password** (Alterar palavra-passe). É apresentada a caixa de diálogo Change user password (Alterar palavra-passe de utilizador).

Nota: Isto pode ser feito se um utilizador se esquecer da palavra-passe.

Change user password

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

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

New password:

Retype password:

Figura 49. Ecrã para alterar a palavra-passe de utilizador.

7. Introduza a palavra-passe no campo New password (Nova palavra-passe) e novamente no campo Retype password (Introduza novamente a palavra-passe). A palavra-passe tem de cumprir os critérios indicados na caixa de diálogo. Para consultar a política de palavras-passe, consulte a secção Gerir a segurança dos utilizadores (consulte a página 70).
8. Toque em **Change password** (Alterar palavra-passe).
9. Para guardar as alterações efetuadas à conta de utilizador, toque em **Accept** (Aceitar).

Nota: Por motivos de cibersegurança, um operador tem de alterar a palavra-passe fornecida pelo administrador aquando do primeiro início de sessão.

Desativar/ativar um utilizador

Nota: Apenas os administradores podem eliminar contas de utilizador. Se uma conta de utilizador ficar automaticamente inativa devido a excesso de tentativas de início de sessão incorretas, pode ser reativada por um segundo administrador seguindo procedimento descrito abaixo ou através do centro de ajuda (consulte a Secção 4.3.5).

1. Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas.

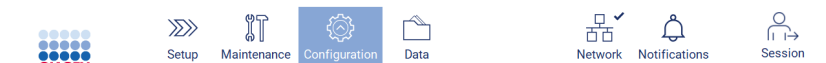


Figura 50. Botão de configuração na barra de ferramentas.

2. Toque no separador **User management** (Gestão de utilizadores). Os utilizadores existentes são apresentados na tabela.

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

Figura 51. Separador de gestão de utilizadores.

3. Toque na linha da tabela que corresponde ao utilizador que pretende desativar ou reativar.
4. Toque em **Edit** (Editar).
5. Toque na lista pendente User status (Estado do utilizador) e selecione o estado pretendido: **Active** (Ativo) ou **Inactive** (Inativo).
6. Toque em **Accept** (Aceitar).

5.3.4 Alterar palavra-passe

Todos os utilizadores ativos podem alterar as suas próprias palavras-passe. Os administradores podem ainda alterar as palavras-passe de outros utilizadores. Para mais informações sobre como alterar as palavras-passe de outros utilizadores, consulte a secção Editar uma conta de utilizador existente (consulte a página 64).

Nota: Por motivos de cibersegurança, um operador tem de alterar a palavra-passe fornecida pelo administrador aquando do primeiro início de sessão.

Nota: Embora não seja expressamente proibido pelo software, os operadores não devem reutilizar palavras-passe anteriores.

Para alterar a sua própria palavra-passe, siga os procedimento abaixo.

1. Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas.

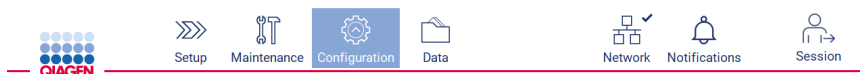


Figura 52. Botão de configuração na barra de ferramentas.

2. Toque em **Edit** (Editar).

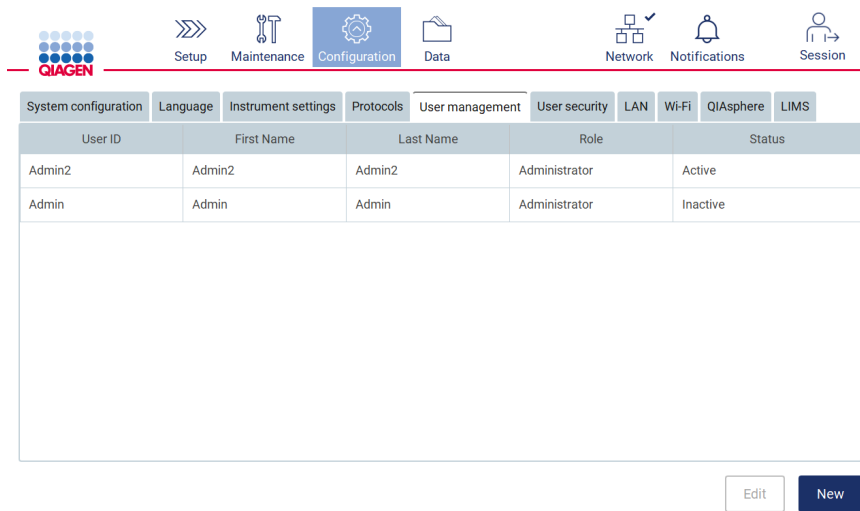


Figura 53. Separador de gestão de utilizadores (visível apenas para funções de administrador).

3. Toque em **Change password** (Alterar palavra-passe).

Anonymous ID: 732d230c

User ID: Operator

First name: Operator

Last name: Operator

User role: Operator

User status: Active

Password status: Active

Buttons: Cancel, Change password, Accept

Figura 54. Ecrã para alterar a palavra-passe.

4. Toque no campo Current password (Palavra-passe atual) e introduza a sua palavra-passe atual utilizando o teclado no ecrã.

5. Toque em **Accept** (Aceitar).

6. Introduza a palavra-passe no campo New password (Nova palavra-passe) e novamente no campo Retype password (Introduza novamente a palavra-passe). A palavra-passe tem de cumprir os critérios indicados no ecrã.

7. Toque em **Change password** (Alterar palavra-passe).

Nota: Para funções de operador, o ecrã de configuração tem um aspeto diferente.

Change password Wi-Fi

Current password:

New password:

Retype password:

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

Buttons: Cancel, Change password

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

Figura 55. Ecrã de configuração para a função de operador.

8. Se tiver sessão iniciado com uma função de operador, pode alterar a sua palavra-passe diretamente no ecrã Configuration (Configuração).

9. Se não souber a palavra-passe de Admin atual, pode alterá-la através do centro de ajuda (consulte a Secção 4.3.5).

5.3.5 Gerir a segurança dos utilizadores

Apenas os administradores podem alterar as definições de validade das palavras-passe e limitar as tentativas de início de sessão incorretas.

Para alterar definições relacionadas com a segurança dos utilizadores, siga os passos abaixo:

1. Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas.



Figura 56. Botão de configuração na barra de ferramentas.

2. Toque no separador **User security** (Segurança dos utilizadores).

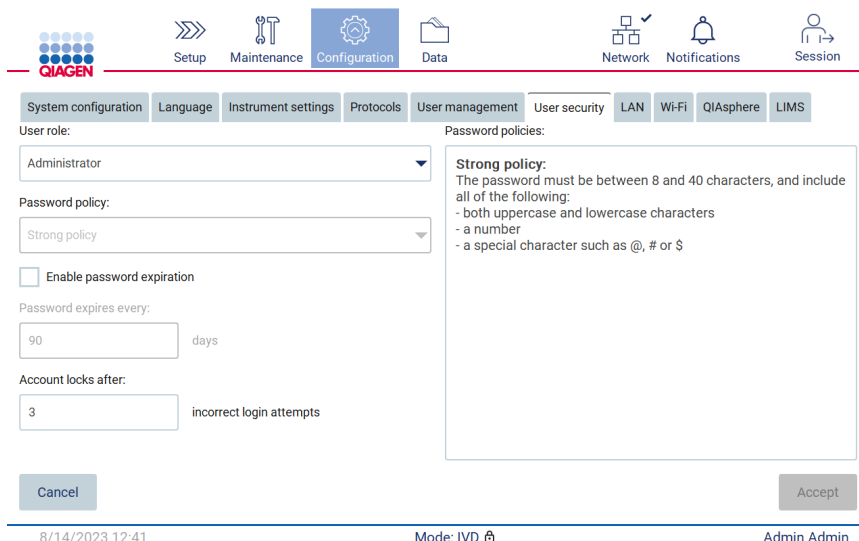


Figura 57. Separador de segurança dos utilizadores.

3. Para consultar a política de palavras-passe, selecione a função de utilizador para a qual pretende visualizar a política na lista pendente User role (Função de utilizador).
4. Para ativar a validade das palavra-passes, selecione a caixa de verificação "Enable password expiration" (Ativar validade de palavras-passe).
5. Para especificar o número de dias após os quais as palavras-passe de utilizador perdem a validade, introduza um valor no campo Days (Dias) dentro do intervalo permitido de 1 a 360.
6. Para especificar o número de tentativas de início de sessão incorretas após as quais uma conta de utilizador é bloqueada, introduza um valor no campo Incorrect login attempts (Tentativas de início de sessão incorretas) dentro do intervalo permitido de 1 a 360. Recomenda-se a definição de, pelo menos, 2 tentativas incorretas. Caso contrário, um erro tipográfico resulta no bloqueio da conta. Apenas os administradores podem desbloquear contas bloqueadas.
7. Toque em **Accept** (Aceitar) para guardar todas as alterações ou em **Cancel** (Cancelar) para repor as definições anteriormente guardadas.

5.3.6 Instalar novos protocolos

Nota: Apenas os administradores podem instalar novos pacotes de protocolos.

Nota: O separador Protocols (Protocolos) só está disponível para utilizadores com função de administrador.

Os protocolos estão integrados no software do EZ2. No entanto, a QIAGEN pode disponibilizar pacotes de protocolos independentes do software para atualizar os protocolos atuais ou fornecer protocolos novos. Se houver uma versão atualizada dos protocolos disponível, pode encontrá-la na página do produto EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com). Recomendamos que procure a versão do pacote de protocolos mais recente. Os protocolos podem ser instalados utilizando uma pen USB ou o QIAsphere. O QIAsphere procura automaticamente a versão mais recente e avisa que existe um novo pacote disponível. Durante a instalação com a pen USB, o EZ2 informa o utilizador se a versão mais recente já está instalada ou se o pacote contém versões mais recentes ou até novos protocolos. O sistema mostra também as versões dos protocolos instalados e as versões dos novos protocolos.

Instalar protocolos com uma pen USB

Nota: Para garantir que o EZ2 tem as versões dos protocolos mais recentes instaladas, aceda à página Web do EZ2 (www.qiagen.com/EZ2-Connect-MDx). As versões dos protocolos podem ser encontradas durante os passos 2 de 7 do assistente de configuração.

Nota: A instalação de um novo pacote de protocolos substitui todos os protocolos existentes. Certifique-se de que tem todos os protocolos instalados anteriormente disponíveis numa pen USB para permitir a reversão, se for necessário.

Importante: Utilize apenas ficheiros relativos ao EZ2 transferidos de www.qiagen.com ou disponibilizados pelos Serviços de Assistência da QIAGEN.

Nota: É necessário confirmar a soma de verificação para assegurar a integridade do software após a transferência da Web ter sido concluída com sucesso e antes do manuseamento posterior do software. Para obter informações detalhadas sobre a confirmação da integridade do software durante a transferência de ficheiros, consulte o documento de descrição “Processo de verificação da integridade do software QIAGEN” que é fornecido na página Web da QIAGEN.

Importante: Utilize apenas a pen USB fornecida pela QIAGEN. Não ligue outras pens USB às portas USB.

Importante: Não remova a unidade USB durante a transferência ou o envio de dados ou software de ou para o instrumento.

1. Insira uma pen USB com um pacote de protocolos.

2. Toque em **Configuration** (Configuração).



Figura 58. Botão de configuração na barra de ferramentas.

3. Toque em **Protocols** (Protocolos).

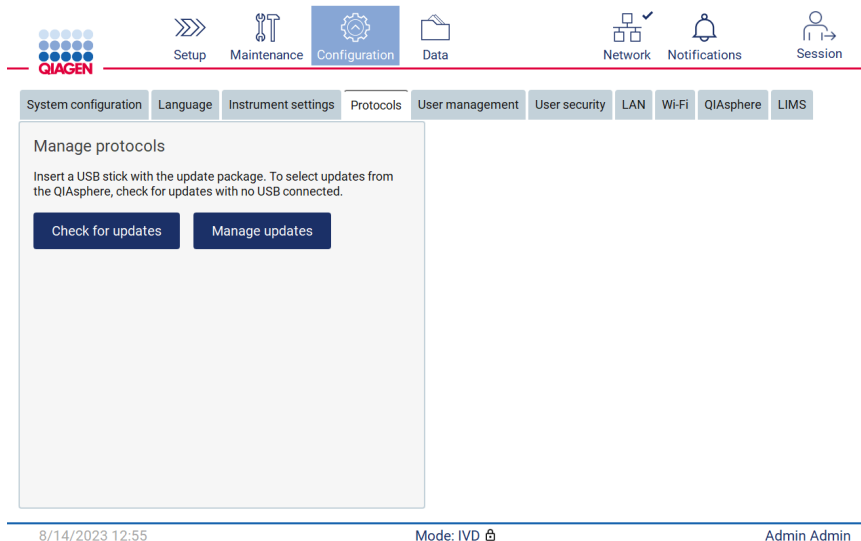


Figura 59. Separador Protocols (Protocolos).

4. Toque em **Check for updates** (Procurar atualizações).

5. Se forem detetados pacotes de carregamento de protocolos na pen USB, é apresentada uma janela pop-up.

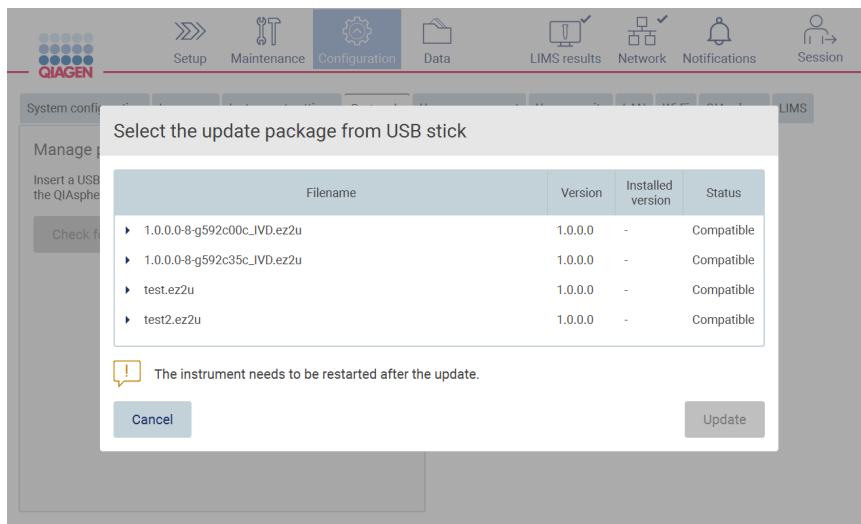


Figura 60. Janela pop-up de pacote de atualização.

6. Inicie a instalação selecionando o pacote de protocolos pretendido e toque em **Update** (Atualizar).
7. Quando a instalação terminar, é apresentada uma caixa de mensagem. Reinicie o dispositivo para que os novos protocolos fiquem disponíveis.

Nota: Nem todos os protocolos podem ser instalados em todas as variantes do instrumento. Esses protocolos serão marcados como não disponíveis neste tipo de instrumento se estiverem incluídos no pacote de atualização de protocolos. O pacote pode ser instalado, mas os protocolos marcados não serão instalados.

Instalar protocolos utilizando QIASphere

1. Certifique-se de que a ligação QIASphere é estabelecida (consulte a Secção 5.3.9).
2. Se existir uma atualização disponível, o QIASphere informa automaticamente o utilizador.

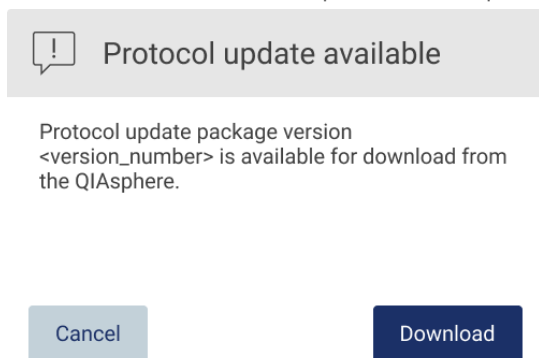


Figura 61. Janela pop-up apresentada quando existe uma atualização de protocolos disponível.

3. Toque em **Download** (Transferir). O processo de transferência é iniciado.

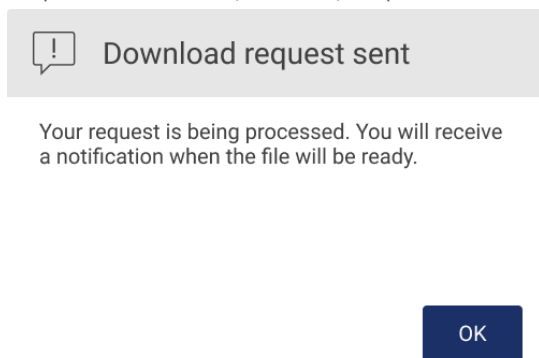


Figura 62. Janela pop-up de notificação de pedido de transferência.

4. Toque em **OK**. Será enviada uma notificação quando a transferência terminar.
5. Toque em **Configuration** (Configuração).

6. Toque em **Check for updates** (Procurar atualizações).
7. Se forem transferidos pacotes de carregamento de protocolos, é apresentada uma janela pop-up.
8. Inicie a instalação selecionando o pacote de protocolos pretendido e toque em **Update** (Atualizar).

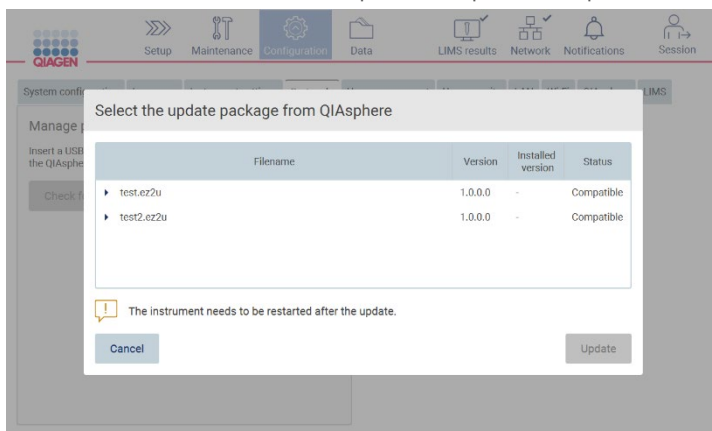


Figura 63. Janela pop-up do QIASphere para atualizações de protocolos

9. Quando a instalação terminar, é apresentada uma caixa de mensagem. Reinicie o dispositivo para que os novos protocolos fiquem disponíveis.

Nota: Os pacotes de protocolos transferidos (via QIASphere) podem ser eliminados tocando no botão **Manage updates** (Gerir atualizações) do separador **Protocols** (Protocolos) e selecionando o pacote de protocolos que pretende eliminar. Em seguida, toque em **Delete** (Eliminar).

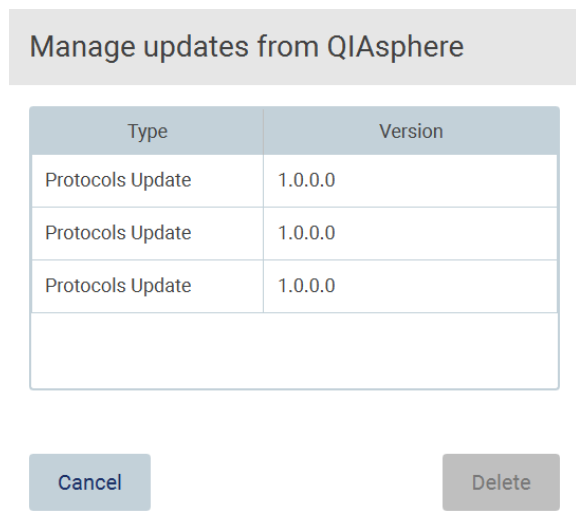


Figura 64. Gerir atualizações a partir da caixa de diálogo QIASphere.

5.3.7 Instalar pacotes de idiomas

Nota: Apenas os administradores podem alterar o idioma e instalar novos pacotes de idiomas.

Nota: O separador Language (Idioma) só está disponível para utilizadores com função de administrador.

Importante: Utilize apenas ficheiros relativos ao EZ2 transferidos de www.qiagen.com ou disponibilizados pelos Serviços de Assistência da QIAGEN.

Nota: É necessário confirmar a soma de verificação para assegurar a integridade do software após a transferência da Web ter sido concluída com sucesso e antes do manuseamento posterior do software. Para obter informações detalhadas sobre a confirmação da integridade do software durante a transferência de ficheiros, consulte o documento de descrição “Processo de verificação da integridade do software QIAGEN” que é fornecido na página Web da QIAGEN.

Importante: Utilize apenas a pen USB fornecida pela QIAGEN. Não ligue outras pens USB às portas USB.

Importante: Não remova a unidade USB durante a transferência ou o envio de dados ou software de ou para o instrumento.

1. Os pacotes de idiomas estão integrados no software do EZ2. No entanto, a QIAGEN pode disponibilizar pacotes de idiomas independentes do software para atualizar o idioma atual ou fornecer idiomas novos. Se houver uma versão atualizada do pacote de idiomas disponível, pode encontrá-la na página do produto EZ2 (www.qiagen.com). Insira uma pen USB com um pacote de idioma.
2. Toque em **Configuration** (Configuração).



Figura 65. Botão de configuração na barra de ferramentas.

3. Toque em **Language** (Idioma).

4. Pode optar por carregar um novo pacote de idiomas para disponibilizar um novo idioma ou alterar as definições de idioma.

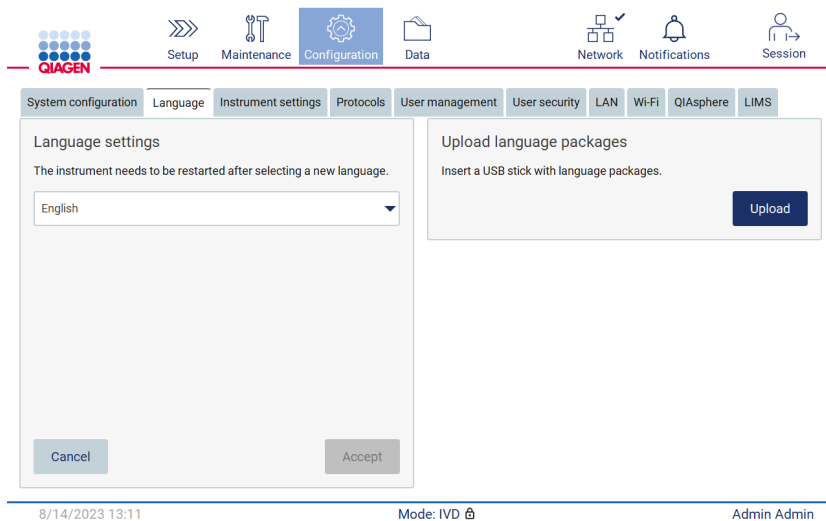


Figura 66. Separador de idioma.

5. Toque em **Upload** (Carregar) na janela Upload language packages (Carregar pacotes de idiomas).
6. Se forem detetados pacotes de carregamento de idiomas na pen USB, é apresentada uma janela pop-up.

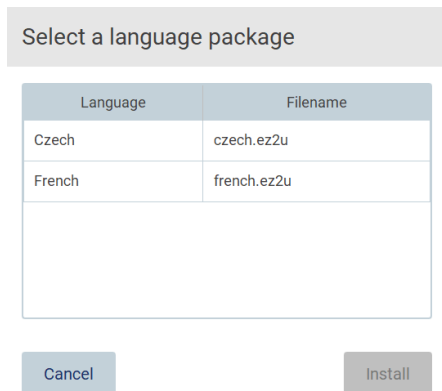


Figura 67. Janela pop-up de pacotes de idiomas.

7. Seleccione o idioma pretendido e toque em **Install** (Instalar). Só é possível carregar um pacote de idiomas de cada vez.
8. No ecrã Language (Idioma), toque na lista pendente **Language settings** (Definições de idioma).
9. Seleccione o idioma que pretende.
10. Toque em **Accept** (Aceitar).

Nota: Vai ser necessário reiniciar o EZ2 para definir o idioma selecionado.

5.3.8 Atualizar o software

Nota: Apenas os administradores podem atualizar o software.

Nota: A configuração do sistema só está disponível para utilizadores com função de administrador.

Nota: Para garantir que o EZ2 tem as versões de software mais recentes instaladas, aceda à página Web do EZ2 em www.qiagen.com/EZ2-Connect-MDx. A versão de software atualmente instalada está disponível no menu **Configuration** (Configuração) do separador **System configuration** (Configuração do sistema).

Importante: Utilize apenas a pen USB fornecida pela QIAGEN. Não ligue outras pens USB às portas USB.

Importante: Utilize apenas ficheiros relativos ao EZ2 transferidos de www.qiagen.com ou disponibilizados pelos Serviços de Assistência da QIAGEN.

Nota: É necessário confirmar a soma de verificação para assegurar a integridade do software após a transferência da Web ter sido concluída com sucesso e antes do manuseamento posterior do software. Para obter informações detalhadas sobre a confirmação da integridade do software durante a transferência de ficheiros, consulte o documento de descrição “Processo de verificação da integridade do software QIAGEN” que é fornecido na página Web da QIAGEN.

Importante: Não remova a unidade USB durante a transferência ou o envio de dados ou software de ou para o instrumento.

Se versão do software mais recente está disponível na página do produto EZ2 (www.qiagen.com). Recomendamos que procure a versão mais recente. As atualizações de software podem ser instaladas utilizando uma pen USB ou o QIASphere. O QIASphere procura automaticamente a versão mais recente e avisa o utilizador se existir uma nova versão disponível. A versão de software atualmente instalada está disponível no separador de configuração.

Instalar a versão de software mais recente com uma pen USB

1. Insira uma pen USB com a versão de software mais recente.
2. Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas.

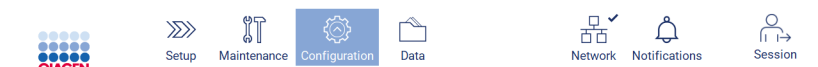


Figura 68. Botão de configuração na barra de ferramentas.

3. Toque no separador **System configuration** (Configuração do sistema).

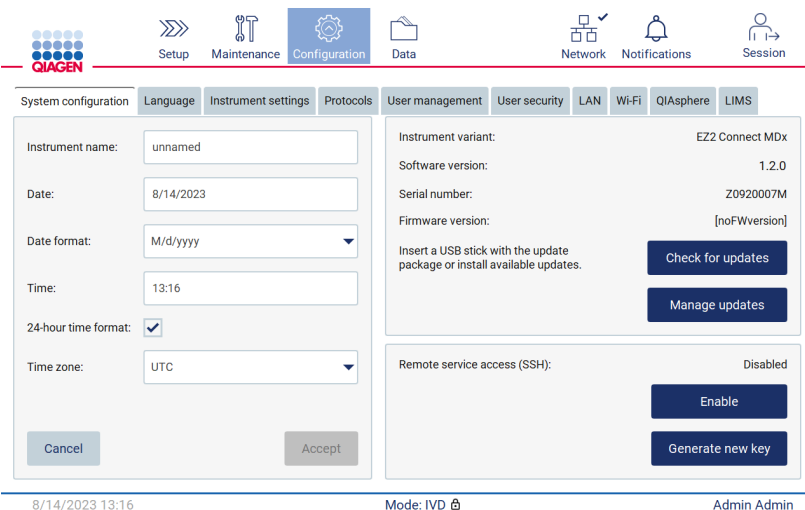


Figura 69. Separador de configuração do sistema.

4. Toque em **Check for updates** (Procurar atualizações) para verificar a unidade USB ligada.

5. Se o pacote de atualização do software for detetado na pen USB, é apresentada uma janela pop-up.

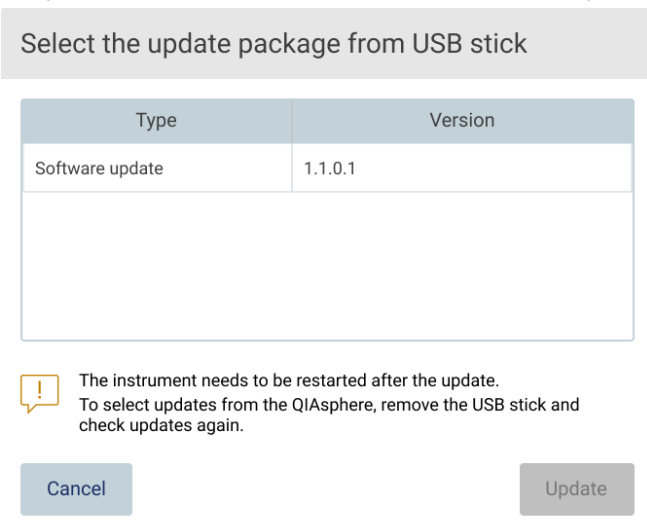


Figura 70. Janela pop-up de pacote de atualização.

6. Inicie a instalação selecionando o pacote de software pretendido e toque em **Update** (Atualizar).

7. Quando a instalação terminar, reinicie o dispositivo.

Instalar atualizações de software utilizando QIASphere

1. Certifique-se de que a ligação QIASphere é estabelecida (consulte a Secção 5.3.9).
2. Se existir uma atualização disponível, o QIASphere informa automaticamente o utilizador.

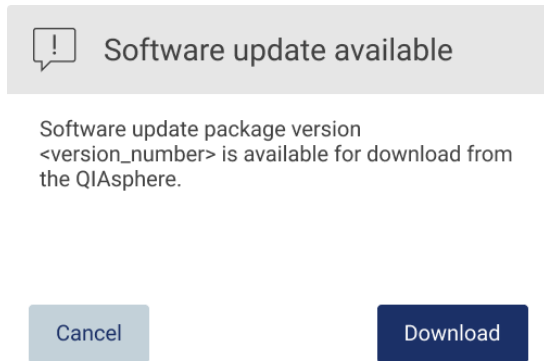


Figura 71. Janela pop-up de atualização de software.

3. Toque em **Download** (Transferir). O processo de transferência é iniciado.

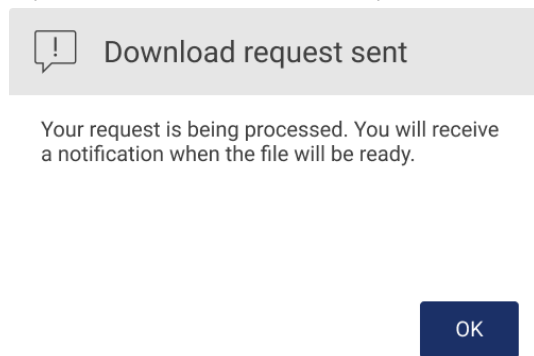
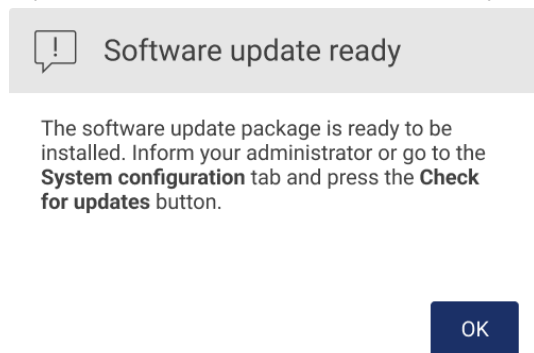


Figura 72. Janela pop-up de notificação de pedido de transferência.

4. Toque em **OK**. Será enviada uma notificação quando a transferência terminar.



5. Toque no separador **System configuration** (Configuração do sistema).
6. Toque em **Check for updates** (Procurar atualizações).
7. Se o pacote de atualização do software foi transferido, é apresentada uma janela pop-up.

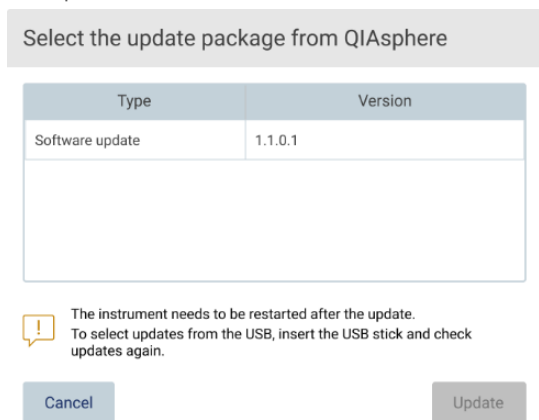


Figura 73. Janela pop-up de seleção da atualização.

8. Inicie a instalação selecionando o pacote de software pretendido e toque em **Update** (Atualizar).
9. Conforme as instruções apresentadas na interface do utilizador, reinicie o dispositivo uma ou várias vezes durante o processo de atualização.

5.3.9 Configurar as ligações de rede e do QIASphere Base

Configurar uma ligação LAN

Nota: O separador LAN só está disponível para utilizadores com função de administrador.

1. Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas.



Figura 74. Botão de configuração na barra de ferramentas.

2. Toque no separador LAN.

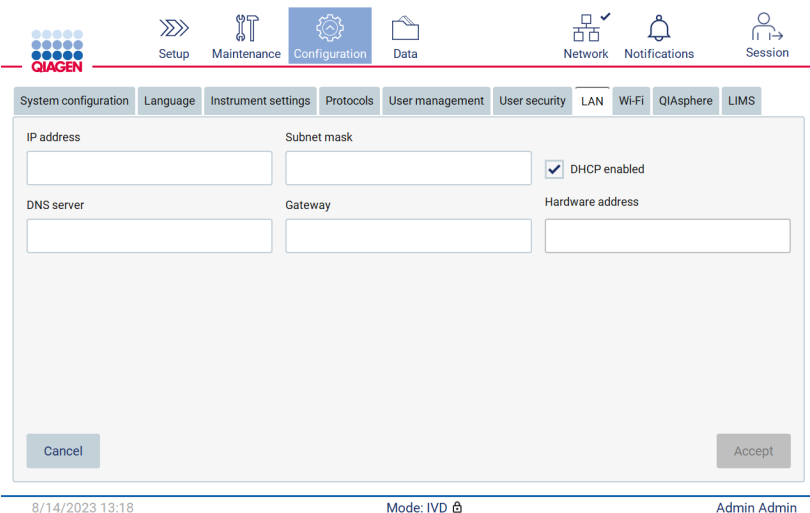


Figura 75. Separador LAN.

3. Introduza a definição de rede adequada, conforme as indicações do seu departamento de TI.

4. Toque em **Accept** (Aceitar).

Nota: Configure a rede do departamento de forma que o EZ2 não seja visível fora da rede da sua organização.

Nota: Endereço de hardware = Endereço MAC

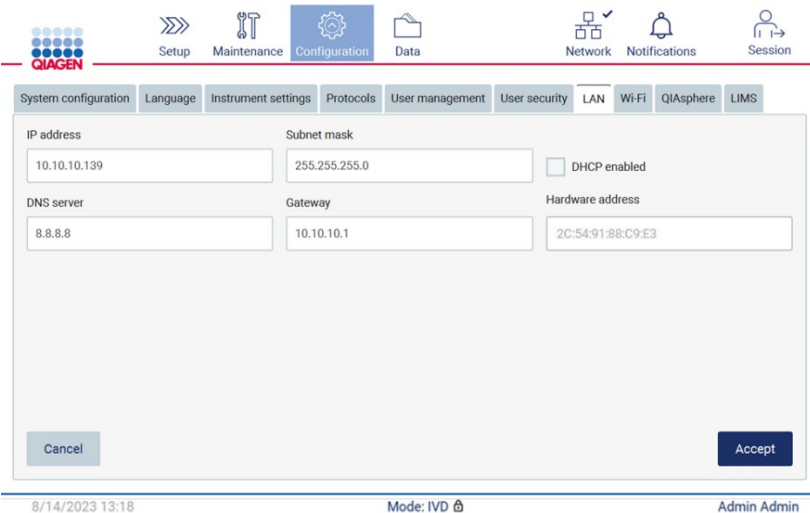


Figura 76. Separador da LAN configurada.

Configurar uma ligação Wi-Fi

Nota: Apenas os administradores podem configurar definições Wi-Fi.

Nota: Certifique-se de que o dispositivo USB Wi-Fi foi ligado antes de a máquina ser iniciada.

O EZ2 pode ser ligado a uma rede Wi-Fi utilizando o adaptador de Wi-Fi inserido numa das portas USB. O adaptador Wi-Fi suporta os padrões de Wi-Fi 802.11b, 802.11g e 802.11n e as encriptações WEP, WPA-PSK e WPA2-PSK.

O SSID da rede deve estar visível. Não é possível estabelecer ligação a uma rede com um SSID oculto.

Siga os passos abaixo para configurar a ligação Wi-Fi:

1. Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas.



Figura 77. Separador Wi-Fi.

2. Toque no separador **Wi-Fi**.



Figura 78. Separador Wi-Fi.

- Para procurar redes disponíveis, toque em **Scan** (Procurar). A intensidade do sinal, o tipo de encriptação e o nome de cada rede são apresentados.



Figura 79. Lista de redes Wi-Fi disponíveis.

- Para selecionar uma rede, toque na linha que corresponde à rede que pretende editar.
- Para estabelecer ligação à rede selecionada, toque em **Connect** (Ligar).
- Introduza a palavra-passe de rede utilizando o teclado no ecrã e toque em **Connect** (Ligar). O instrumento liga-se à rede e o estado da ligação é atualizado no ecrã.

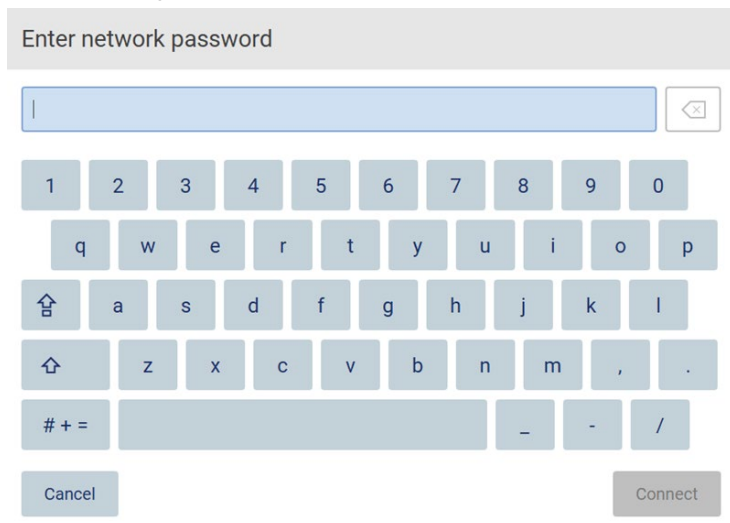


Figura 80. Teclado no ecrã.

Nota: Se não conseguir estabelecer ligação à rede após várias tentativas, apesar de introduzir a palavra-passe correta, recomenda-se que reinicie o instrumento.

Nota: Se forem apresentados erros, consulte a secção “Resolução de problemas” (página 162) para obter mais informações.

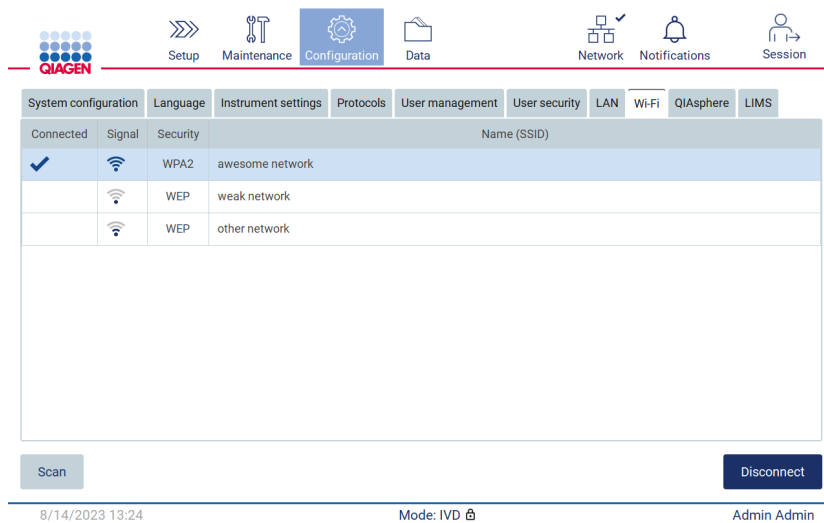


Figura 81. Ligação bem-sucedida a uma rede Wi-Fi.

7. Para terminar a ligação a uma rede, toque na linha que representa a rede à qual o instrumento está ligado. Em seguida, toque em Disconnect (Desligar).

Nota: Configure a rede do departamento de forma que o EZ2 não seja visível fora da rede da sua organização.

Configurar a ligação do QIASphere Base

Para obter informações sobre como configurar o QIASphere Base para ligação à aplicação QIASphere, consulte o *Manual do utilizador do QIASphere*.

Para obter mais detalhes sobre a configuração de rede do QIASphere Base e sobre como ligar o EZ2, consulte o *Manual do utilizador do QIASphere*, disponível em www.qiagen.com/qiasphere.

Apenas utilizadores com a função de administrador atribuída podem alterar a configuração de rede. É recomendado consultar o seu administrador de rede durante a configuração da rede. Para estabelecer comunicação com o QIASphere Base, é utilizada a porta TCP (https) 443 de saída; o ping é suportado.

1. Toque no ícone **Configuration** (Configuração) na barra de ferramentas.



Figura 82. Botão de configuração na barra de ferramentas.

2. Toque no separador **QIASphere**.

8/14/2023 13:34 Mode: IVD Admin Admin

Figura 83. Separador QIASphere.

3. Introduza o URL do QIASphere Base.
4. Introduza a palavra-passe do QIASphere Base.
5. Marque a caixa Enable QIASphere communication (Ativar comunicação QIASphere).
6. **Opcional:** Para sincronização da hora e data com o QIASphere, marque a caixa Get date and time from QIASphere synchronization (Obter data e hora a partir da sincronização do QIASphere).
7. Toque em **Accept** (Aceitar).
8. Toque em **Test connection** (Ligação de teste).

Nota: A sincronização da hora só será executada se o EZ2 estiver ligado ao QIASphere.

Nota: Se tiver problemas relacionados com o QIASphere, consulte o *Manual do utilizador do QIASphere* ou contacte a Assistência técnica QIAGEN.

Configurar uma ligação LIMS

Nota: Apenas os administradores podem configurar a ligação LIMS.

Nota: A configuração do sistema só está disponível para utilizadores com função de administrador.

Nota: A QIAGEN oferece um serviço dedicado para estabelecer a comunicação entre o EZ2 Connect MDx e o seu sistema LIMS. Se desejar que a QIAGEN configure a ligação, contacte o seu representante de vendas QIAGEN para solicitar uma proposta.

Importante: Utilize apenas a pen USB fornecida pela QIAGEN. Não ligue outras pens USB às portas USB.

Importante: Não remova a unidade USB durante a transferência ou o envio de dados ou software de ou para o instrumento.

O EZ2 pode ser ligado a um sistema LIMS, a ligação pode ser configurada no menu Configuration (Configuração) do separador LIMS e seguindo estes passos:

- Carregue o certificado LIMS Connector
- Gere um novo certificado de instrumento
- Introduza o URL do LIMS Connector
- Registe o instrumento no LIMS Connector

O QIAGEN LIMS Connector é um componente de conectividade que permite a transferência de dados entre o EZ2 e o Laboratory Information Systems (LIS), o Laboratory Information Management Systems (LIMS), o Laboratory Automation System (LAS), sistemas de gestão de fluxo de trabalho ou sistemas Middleware.

Importante: A instalação do QIAGEN LIMS Connector deve ser realizada por um representante da QIAGEN. Durante a instalação do QIAGEN LIMS Connector, deve estar presente uma pessoa que esteja familiarizada com o laboratório e o equipamento informático.

Em alguns casos raros, poderá ser necessário voltar a carregar o certificado do QIAGEN LIMS Connector. Este certificado foi originalmente gerado pela Equipa de assistência da QIAGEN durante a configuração do LIMS Connector e foi guardado numa unidade USB. O certificado só pode ser criado localmente e não pode ser fornecido remotamente. Se precisar de apoio em relação ao certificado do QIAGEN LIMS Connector, contacte a equipa do Serviço de assistência técnica local.

1. Insira uma pen USB com o certificado do **QIAGEN LIMS Connector**.
2. Toque em **Configuration** (Configuração).



Figura 84. Botão de configuração na barra de ferramentas.

3. Toque no separador LIMS.

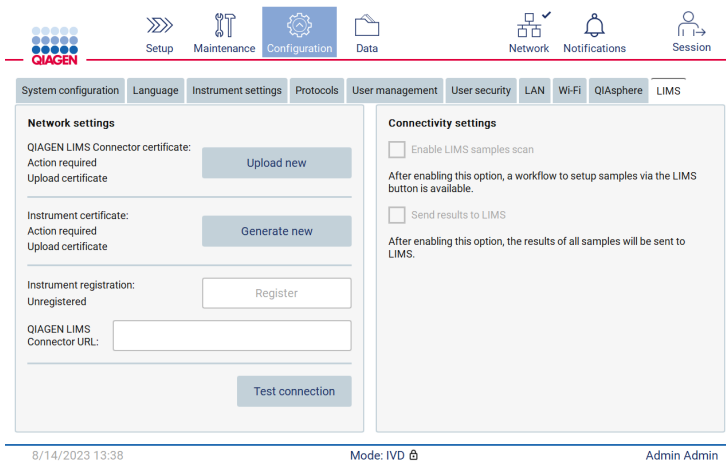


Figura 85. Separador de configuração do LIMS.

4. Toque em **Upload new** (Carregar novo).

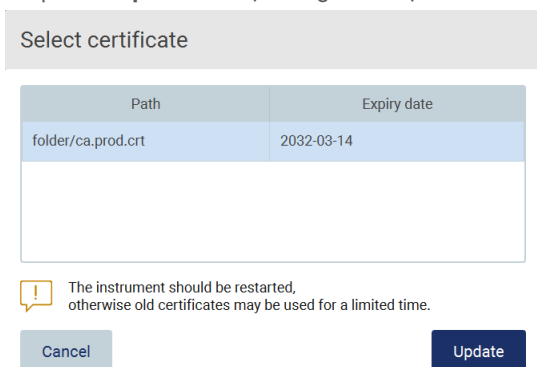


Figura 86. Ecrã para selecionar o certificado.

5. Selecione o certificado e toque em **Update** (Atualizar).

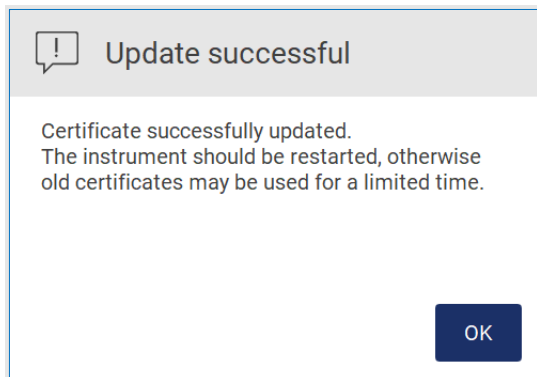


Figura 87. Atualização do certificado concluída com sucesso.

6. Toque em **OK** e reinicie o EZ2.
7. No separador **LIMS configuration** (Configuração do LIMS), toque em **Generate new** (Gerar novo). O certificado será armazenado na pen USB ligada.

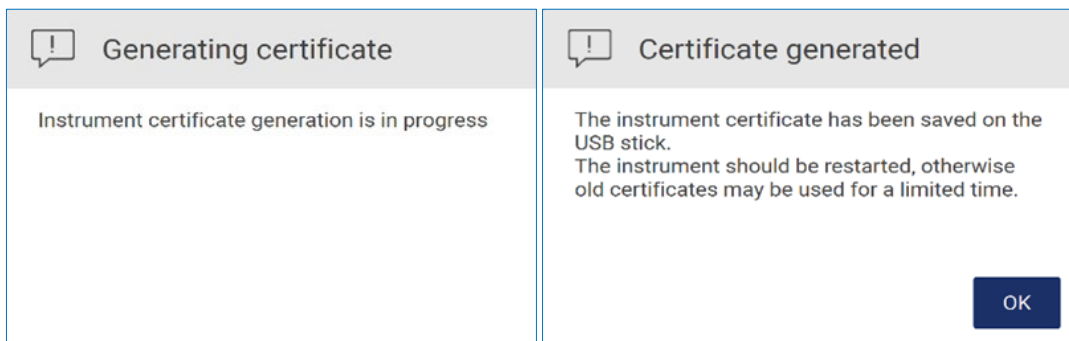


Figura 88. Geração do certificado de instrumento.

8. Toque em **OK**.
9. Instale o certificado gerado a partir da pen USB no QIAGEN LIMS Connector.
10. Toque na caixa do URL do QIAGEN LIMS Connector para introduzir o URL utilizando o teclado no ecrã.

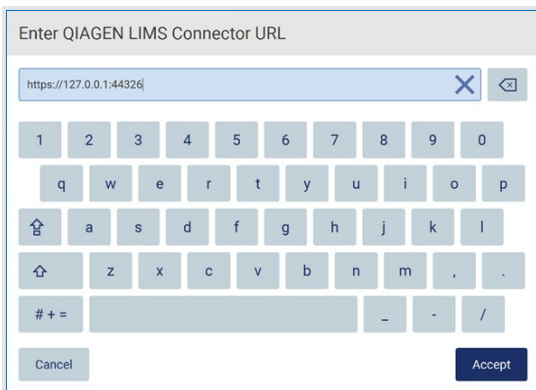


Figura 89. Introduza o URL do QIAGEN LIMS Connector.

11. Toque em **Accept** (Aceitar).

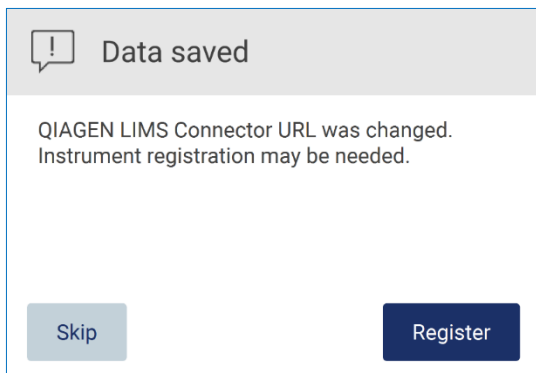


Figura 90. URL aceite.

12. Toque em **Register** (Registrar) para registar o instrumento e selecionar uma configuração.
Se o instrumento for registado e o endereço do LIMS Connector for alterado, pode introduzir um novo URL e tocar em **Skip** (Avançar).
13. Se pretender selecionar uma nova configuração, pode também tocar em **Register** (Registrar) no separador **LIMS configuration** (Configuração do LIMS).

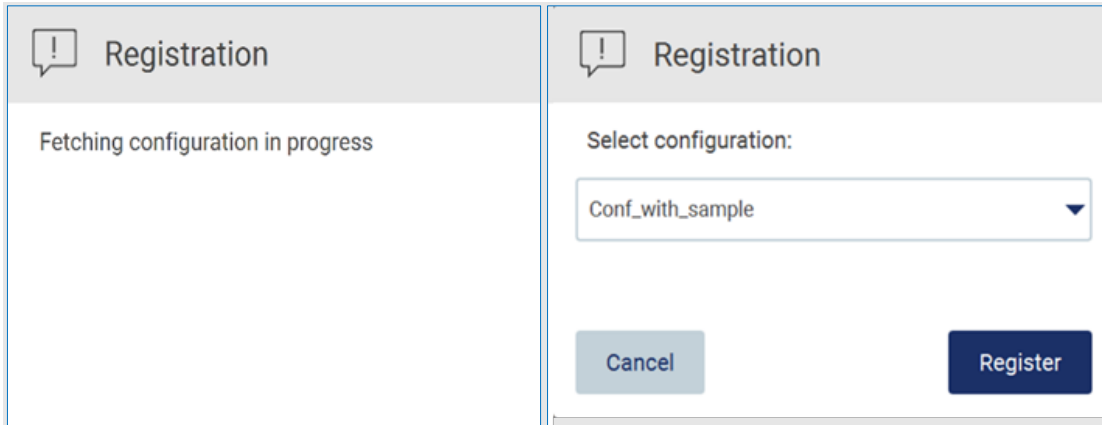


Figura 91. Registo do LIMS.

14. Selecione a configuração na lista pendente e toque em **Register** (Registrar).

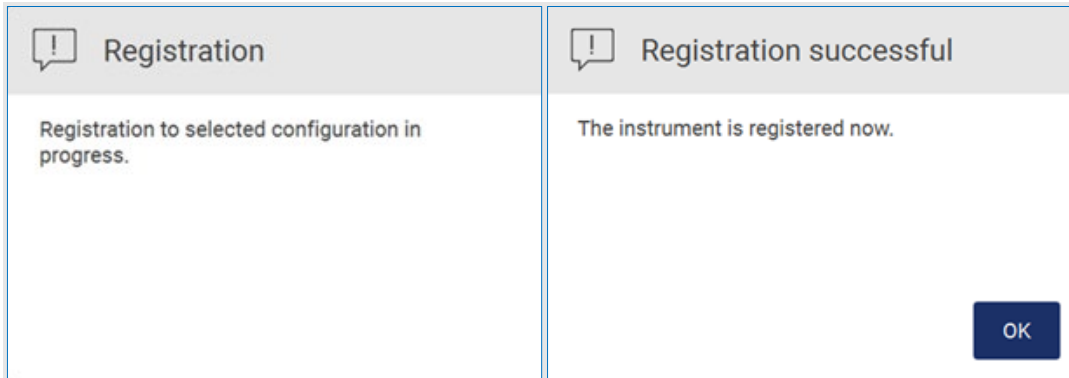


Figura 92. Registo do LIMS concluído com sucesso.

15. Toque em **OK** e, em seguida, toque em **Test connection** (Ligação de teste).

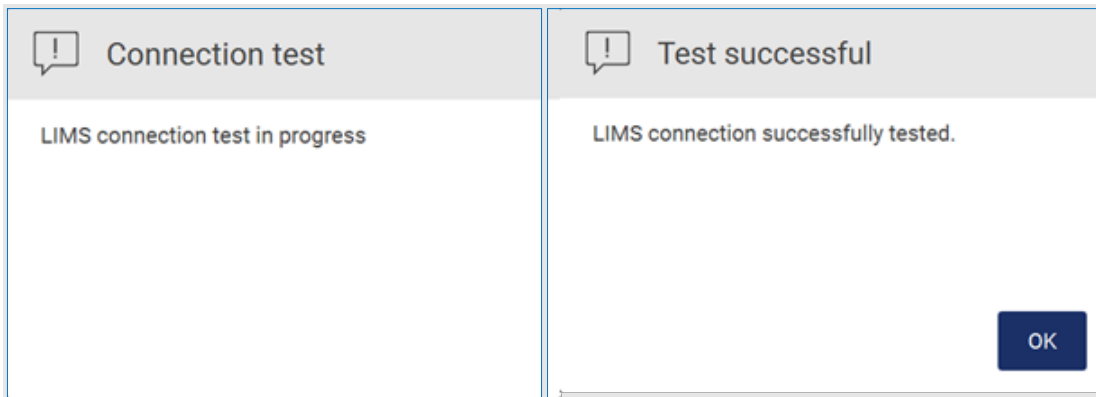


Figura 93. Teste de ligação do LIMS.

16. Se a caixa de verificação “Enable LIMS sample scan” (Permitir leitura de amostras do LIMS) estiver selecionada, o botão **LIMS** fica disponível no ecrã de configuração.

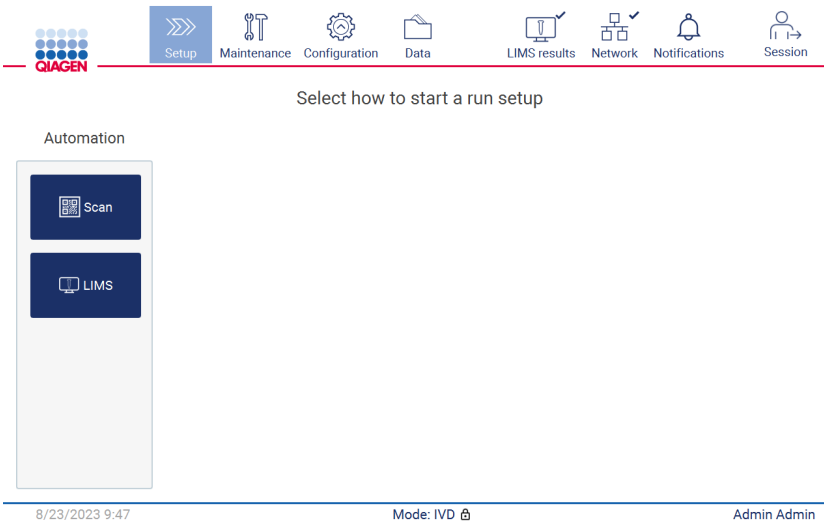


Figura 94. Botão LIMS disponível no ecrã de configuração.

Nota: Se o utilizador selecionar a caixa de verificação “Send results to LIMS” (Enviar resultados para o LIMS), o estado dos resultados do LIMS será apresentado e os resultados de cada amostra serão enviados para o LIMS após a execução. Esta definição não muda após o reinício do instrumento.

Nota: Se o utilizador desativar a caixa de verificação “Send results to LIMS” (Enviar resultados para o LIMS), será apresentado seguinte aviso.



Disable sending results

No results will be sent from any future run and all pending results will be deleted. Are you sure you want to delete results?

No

Yes

Figura 95. Aviso de envio de resultados desativado.

O estado dos resultados do LIMS é indicado por um ícone no canto superior direito do ecrã. Este ícone tem 3 estados:




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

Figura 96. Estado do ícone do LIMS.

17. Ao tocar no ícone, o utilizador é direcionado para o ecrã Results sending status (Estado de envio dos resultados). As informações apresentadas na tabela do ecrã Results sending status (Estado de envio dos resultados) dependem do estado dos resultados que estão a ser enviados.

○ Ícone de estado:



A tabela de estado de envio dos resultados aparece vazia quando todos os resultados foram corretamente enviados e não existe nada em fila para ser enviado. O utilizador vê o ícone de estado dos resultados do LIMS com uma marca de verificação.

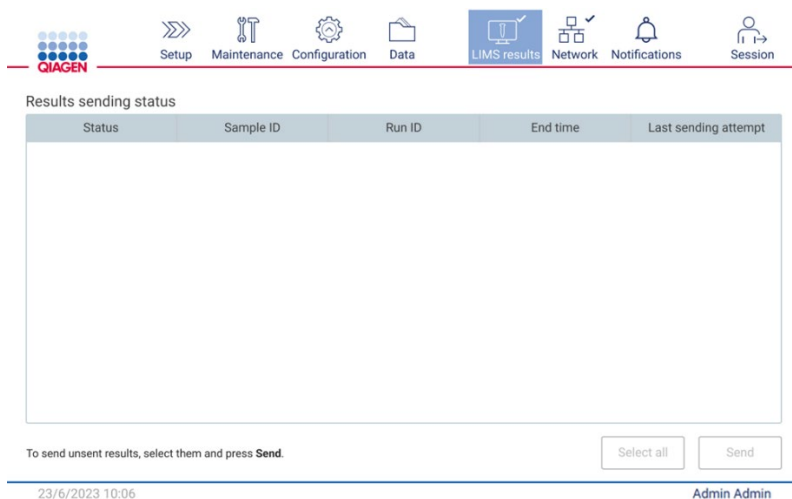


Figura 97. Estado do envio dos resultados vazio.

○ Ícone de estado:



Se o utilizador selecionar resultados não enviados e tocar no botão **Send** (Enviar), as amostras não enviadas selecionadas serão enviadas para o LIMS configurado. Se o envio dos resultados estiver em curso, a tabela Results sending status (Estado de envio dos resultados) indica ao utilizador os resultados a enviar e pendentes. Os resultados com o estado Sending (A enviar) estão a ser enviados para o sistema LIMS. Os resultados com o estado Pending (Pendente) estão em fila a aguardar o envio. O utilizador também vê o ícone de estado dos resultados do LIMS com o símbolo em cache.

QIAGEN Setup Maintenance Configuration Data LIMS results Network Notifications Session

Results sending status

Status	Sample ID	Run ID	End time	Last send
Sending	2023-06-22_11-11_01	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	23/6/2023 11:10
Pending	2023-06-22_11-11_02	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	-
Pending	2023-06-22_11-11_03	2023-06-22_11-10-10-306_Z090007F	23/6/2023 11:10	-

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

23/6/2023 10:06 Admin Admin

Figura 98. Estado do envio dos resultados em curso.

○ Ícone de estado:



Se não for possível enviar os resultados, a tabela de estado de envio indica ao utilizador o estado não enviado e o erro ocorrido. O estado Unsent (Não enviado) é apresentado com um ID do erro e uma descrição detalhada. O utilizador também vê o ícone de estado dos resultados do LIMS com o símbolo de aviso. Os resultados não enviados não são reenviados automaticamente após a falha. O utilizador pode selecionar resultados não enviados e tocar no botão Send (Enviar) para reenviar resultados para um LIMS configurado. Os resultados não enviados serão enviados automaticamente apenas após o reinício do instrumento.

QIAGEN Setup Maintenance Configuration Data LIMS results Network Notifications Session

Results sending status

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

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

23/6/2023 10:06 Admin Admin

Figura 99. Erro de estado do envio dos resultados.

5.4 Configurar uma execução de protocolo

Para configurar uma execução de protocolo, prima o separador **Setup** (Configuração) no ecrã **Home** (Início).

Todos os protocolos QIAGEN disponíveis são pré-instalados no EZ2 aquando da entrega. Pode transferir todos os protocolos QIAGEN disponíveis a partir do Website da QIAGEN (www.qiagen.com). Para aplicações MDx, selecione o modo IVD quando iniciar sessão no EZ2 Connect MDx.

Nota: O EZ2 não suporta protocolos obtidos junto de outras fontes que não a QIAGEN.

Nota: A configuração de uma execução de protocolo pode ser cancelada a qualquer altura premindo o botão **Abort** (Abortar) (consulte a Secção 5.6).

8/14/2023 13:42

QIAGEN

Help

Welcome to EZ2
Log in to continue

User ID:

Password:

Research Mode IVD Mode

Log in

Figura 100. Ecrã de início de sessão.

O software do EZ2 irá guiá-lo ao longo do processo de configuração da execução de protocolo. Os passos do assistente de protocolo variam consoante o protocolo selecionado e podem diferir das figuras incluídas nesta secção. Algumas descrições apresentadas no ecrã tátil podem ser visíveis apenas ao utilizar a barra de deslocamento. Leia a instrução completa. Para iniciar o processo, toque no botão **SCAN** (Leitura) ou **LIMS** no separador **Set Up** (Configuração). O botão **LIMS** só está disponível se tiver previamente configurado o LIMS.

Importante: Antes de iniciar uma execução de protocolo, leia o manual do kit QIAGEN relevante e siga as instruções (por exemplo, preparação e manuseamento de amostras) apresentadas no manual.

Após o início de sessão, será apresentado o ecrã de configuração (Figura 102).

5.4.1 Utilizar o leitor de código de barras

O EZ2 possui um leitor de código de barras 2D portátil, que pode ser utilizado para ler os seguintes códigos de barras durante a configuração do protocolo:

- Kit Q-Cards
- Códigos de barras de amostras


Pode encontrar informações detalhadas sobre os tipos de códigos de barras que podem ser lidos na secção “Especificações do leitor de código de barras” e no manual fornecidos com o leitor de código de barras.

Aponte o leitor de código de barras para o Q-Card/Código de barras ou o código de barras da amostra para ler e introduzir as informações no instrumento quando solicitado pela interface do utilizador.

Nota: As informações dos códigos de barras podem também ser introduzidas manualmente.



Figura 101. Leitura das informações para o instrumento.

<p>AVISO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais</p> <p>Luz laser com nível 2 de risco: Não olhe diretamente para o feixe de luz quando estiver a utilizar o leitor de código de barras portátil.</p>
---	---

5.4.2 Leitura do código de barras do Q-Card

1. Para iniciar a configuração de uma execução de protocolo, aceda ao separador **Setup** (Configuração) e, em seguida, toque no botão de leitura do painel **Applications** (Aplicações).

Nota: A aplicação verifica em segundo plano se existe espaço em disco suficiente. Se o espaço em disco for inferior ao necessário para 5 execuções, é apresentado um aviso. Deve transferir e eliminar relatórios de execuções anteriores para libertar espaço no disco. Se esta mensagem for apresentada, consulte a Secção 5.12.1 para saber como eliminar relatórios de execuções.

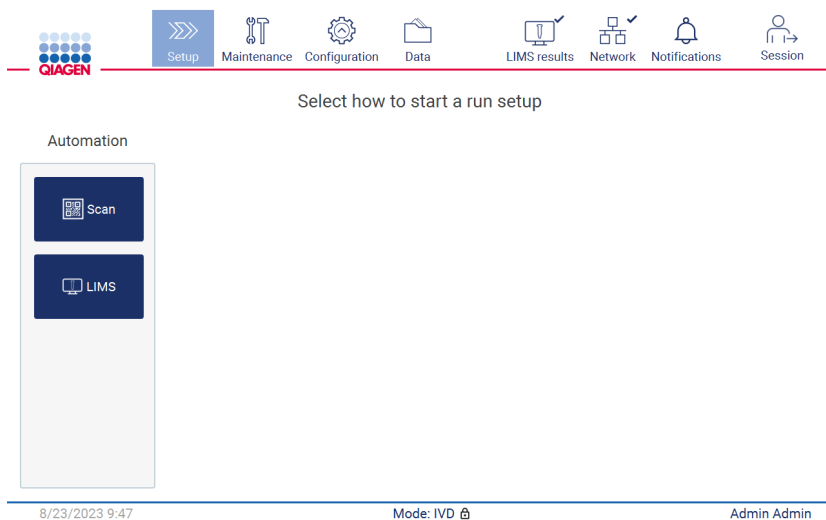


Figura 102. Ecrã de configuração.

2. Toque no campo apresentado no ecrã seguinte e efetue a leitura do código de barras 1D do Q-Card fornecido com o kit.



Figura 103. Ecrã de leitura do código de barras do Q-Card.

Importante: Se a leitura do Q-Card falhar, também é possível introduzir o número do código de barras através da interface do utilizador.

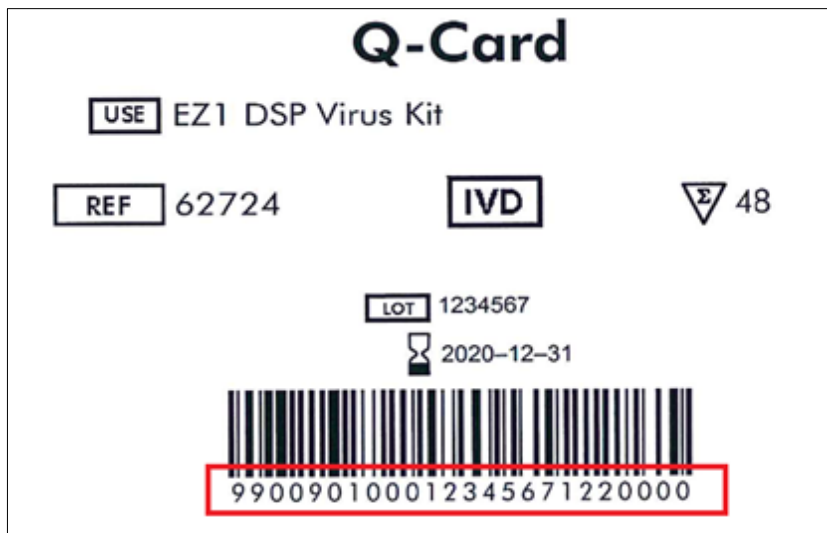


Figura 104. Exemplo de um Q-Card.

3. Ao efetuar a leitura do código de barras 1D do Q-Card fornecido com o kit, o tipo de aplicação é selecionado e são apresentadas opções relativas às informações do protocolo. Consulte a secção “Fluxo de trabalho do LIMS” (consulte a página 121).

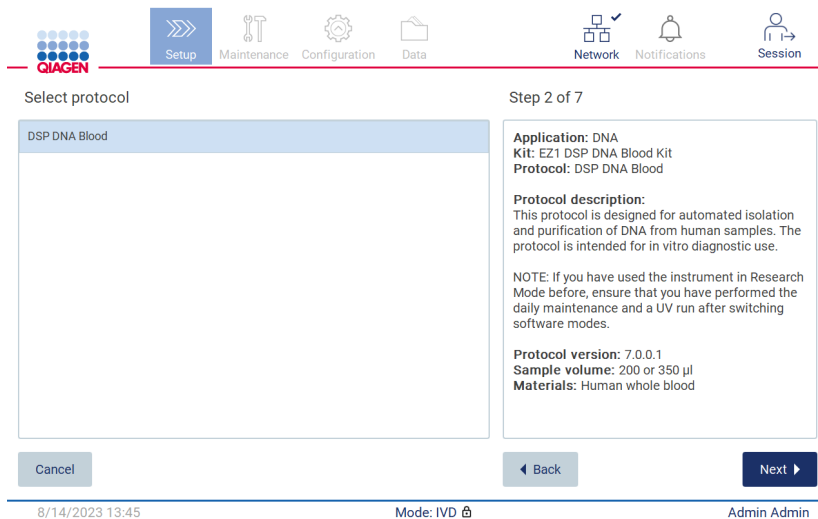


Figura 105. Ecrã de seleção do protocolo.

4. Toque em Next (Seguinte) para continuar. Para regressar ao ecrã de configuração, toque em Back (Voltar) ou Cancel (Cancelar).

5.4.3 Definir parâmetros

Para definir valores para os parâmetros do protocolo, toque na caixa situada ao lado de cada parâmetro no painel “Define parameters” (Definir parâmetros) e faça a seleção a partir das listas pendentes.

Nota: As opções de parâmetros do protocolo disponíveis, como volume de amostra, dependem do protocolo selecionado.

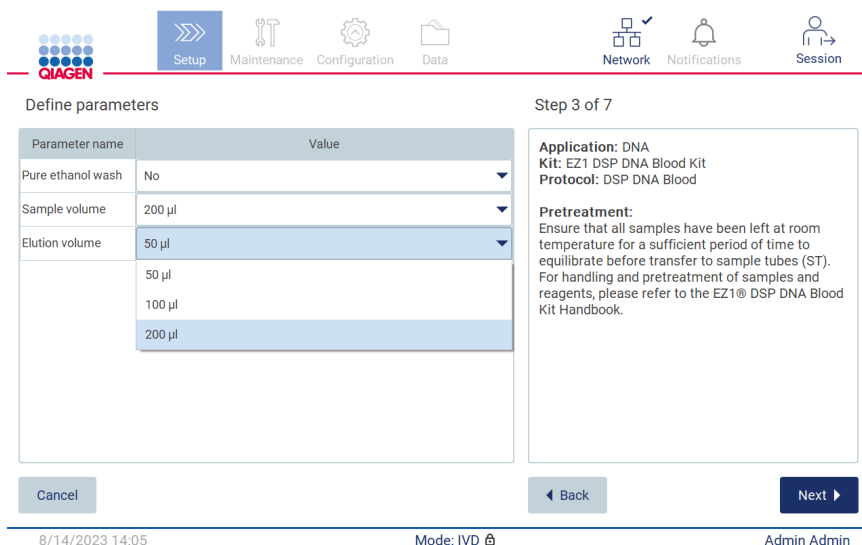


Figura 106. Passo para definir parâmetros com a lista pendente aberta.

O ecrã apresenta também informações adicionais sobre o protocolo, como, por exemplo, referências incluídas no manual do kit respetivo relacionadas com armazenamento, manuseamento e pré-tratamento de amostras (se necessário). Utilize os botões de deslocamento para ler a instrução completa (se for caso disso).

Nota: A descrição no GUI é apenas de apoio. Leia as informações respetivas no manual do kit.

- Para avançar para a seleção de posições de amostras, toque em **Next** (Seguinte).
- Para regressar ao ecrã anterior, toque em **Back** (Voltar).
- Para cancelar o protocolo, toque em **Cancel** (Cancelar).

5.4.4 Selecionar posições de amostras

Para selecionar as posições das suas amostras, toque nas linhas relevantes no diagrama da mesa de trabalho ou toque nos números correspondentes às linhas por baixo do diagrama. As posições selecionadas são realçadas. Para selecionar ou anular a seleção de todas as posições, toque botão de alternância **Select all** (Selecionar tudo).

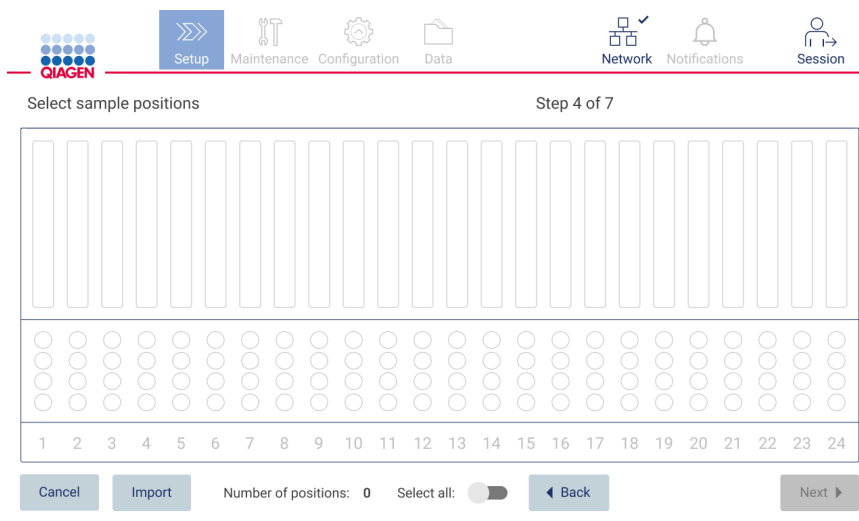


Figura 107. Ecrã de seleção de posições de amostras.

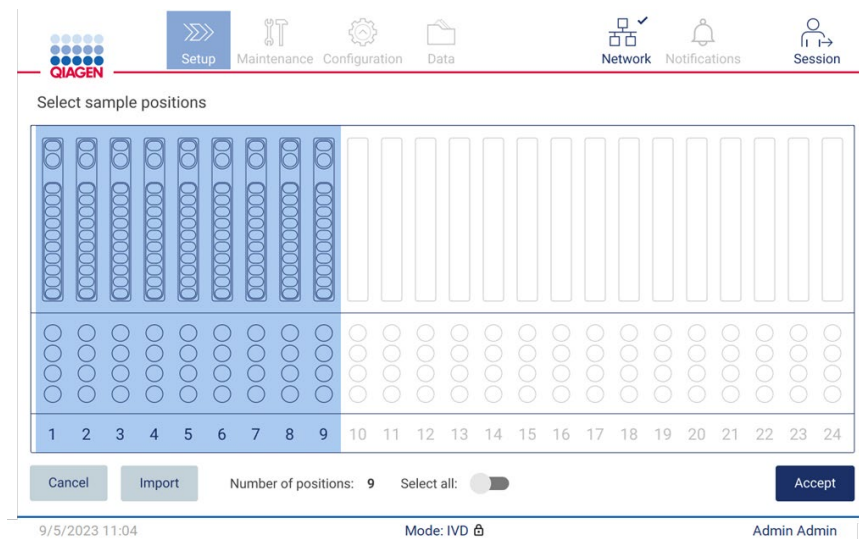


Figura 108. Passo de seleção de posições de amostras.

Depois de selecionar, pelo menos, uma posição de amostra, o botão **Next** (Seguinte) é ativado. Para avançar para o passo de introdução de IDs de amostras, toque em **Next** (Seguinte).

Opção alternativa: Em vez de definir manualmente as posições das amostras através do ecrã tátil, pode carregar para o EZ2 um ficheiro com uma lista de amostras previamente preenchida. A lista de amostras pode designar posições de amostras, IDs de amostras e notas opcionais sobre amostras e pode ser previamente preenchida utilizando um PC externo e o modelo de lista de amostras, que pode ser transferido do EZ2. Estão disponíveis instruções para transferir um modelo de lista de amostras na Secção 5.12.4. Se utilizar uma lista de amostras previamente preenchida, insira uma pen USB coma lista de amostras e toque em Import (Importar) no ecrã de seleção de posições de amostras.

Nota: O EZ2 vai detetar e mostrar todos os ficheiros **.xlsx** existentes na pen USB. Para evitar confusões, recomenda-se que tenha apenas um ficheiro **.xlsx** com um nome elucidativo na pen USB para carregar a lista de amostras.

- Para regressar ao ecrã anterior, toque em **Back** (Voltar).
- Para cancelar o protocolo, toque em **Cancel** (Cancelar).
- Para importar a lista de amostras no formato **.xlsx** da pen USB, toque em **Import** (Importar).

Nota: Após a importação da lista de amostras, verifique no ecrã tátil se todas as informações estão corretas.

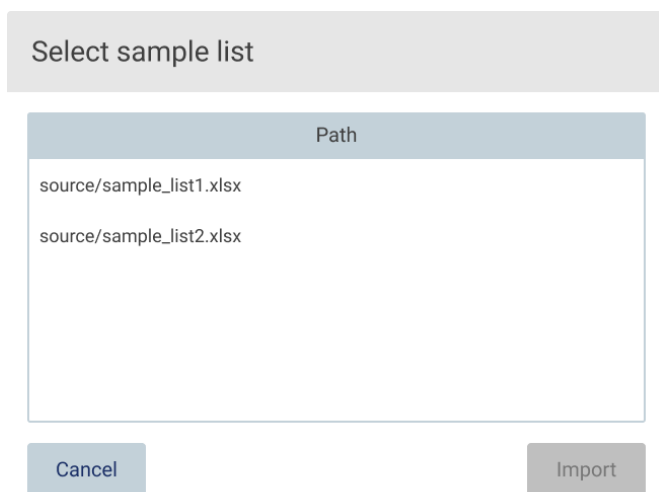


Figura 109. Caixa de diálogo de seleção da lista de amostras.

5.4.5 Introduzir IDs de amostras

Toque em **Generate missing sample IDs** (Gerar IDs de amostras em falta) para gerar automaticamente IDs no formato YYYY-MM-DD_hh-mm_XX, em que os primeiros 16 caracteres representam a data e hora atuais e XX corresponde ao número da amostra.

Nota: Os IDs das amostras também podem ser introduzidos manualmente, utilizando o teclado no ecrã, o leitor de código de barras ou uma lista de amostras. Certifique-se de que o ID da amostra introduzido corresponde exatamente ao ID da amostra na respetiva posição.

Nota: O carregamento da lista de amostras é descrito na Secção 5.4.4. A transferência do modelo de lista de amostras é descrita na Secção 5.12.4.

Nota: Quando utilizar o leitor de código de barras portátil para introduzir IDs de amostras, o operador deve certificar-se de que o tipo e a qualidade do código de barras utilizado são adequados para serem lidos pelo leitor.

Nota: O utilizador pode introduzir/editar todos os IDs de amostras ou notas, sem ter de selecionar manualmente a próxima célula de amostra na tabela. Quando o utilizador edita o ID da amostra e efetua a leitura do código de barras, a entrada é guardada e é apresentado um novo teclado para o ID da amostra seguinte.

Enter sample IDs

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

Step 5 of 7

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

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

⚠ Sample ID must be entered in and be unique.

Cancel Generate missing sample IDs Back Next

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

Figura 110. Passo para introduzir IDs de amostras (dois IDs gerados automaticamente).

Modificar o ID de uma amostra

Para modificar o ID de uma amostra, toque no ID e utilize o teclado no ecrã para alterar o texto.

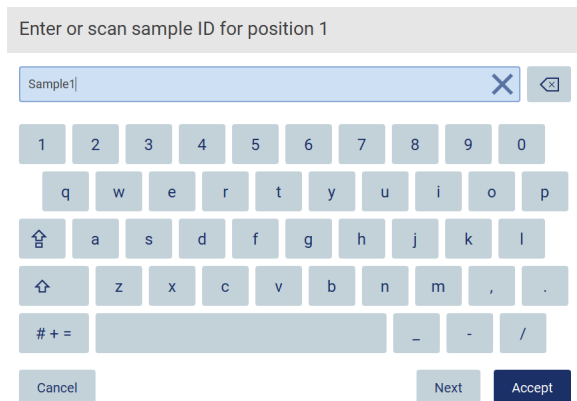


Figura 111. Alterar o ID da amostra.

O campo do ID da amostra tem um limite de 80 caracteres. Toque em **Accept** (Aceitar) para guardar as alterações ou em **Cancel** (Cancelar) para voltar ao ecrã de introdução de IDs de amostras.

Nota: Os IDs das amostras têm de ser únicos. O botão **Next** (Seguinte) só fica ativo depois de terem sido introduzidos IDs de amostra únicos para todas as amostras.

Adicionar uma nota a uma amostra

Opcionalmente, pode adicionar uma nota a cada amostra. Toque na caixa **Note (optional)** [Nota (opcional)] junto ao ID da amostra em questão e utilize o teclado no ecrã para introduzir a nota.

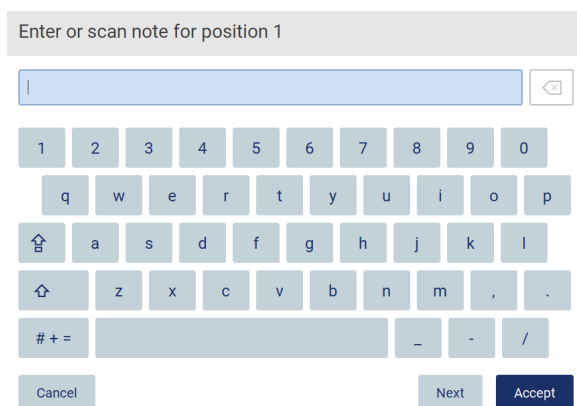


Figura 112. Adicionar uma nota a uma amostra.

O campo **Note (optional)** [Nota (opcional)] tem um limite de 80 caracteres. Toque em **Accept** (Aceitar) para guardar as alterações ou em **Cancel** (Cancelar) para voltar ao ecrã de introdução de IDs de amostras.

- Para avançar para o passo de carregamento do suporte de cartuchos, toque em **Next** (Seguinte).
- Para regressar ao ecrã anterior, toque em **Back** (Voltar).
- Para cancelar o protocolo, toque em **Cancel** (Cancelar).

5.5 Configurar a mesa de trabalho

Esta secção descreve a configuração da mesa de trabalho do EZ2, que é constituída pelos suportes de pontas e de cartuchos do instrumento, prepare-os com os respetivos cartuchos, consumíveis e amostras e volte a colocá-los no instrumento.

1. Retire uma ou ambas as secções do suporte de pontas da mesa de trabalho, dependendo das posições que escolheu no passo **Selecionar posições das amostras** de configuração da execução de protocolo. Para retirar uma secção do suporte de pontas, segure nos dois lados da secção e puxe cuidadosamente para cima.
2. Retire uma ou ambas as secções (esquerda ou direita) do suporte de cartuchos da mesa de trabalho, dependendo das posições que escolheu no passo **Selecionar posições das amostras** de configuração da execução de protocolo. Para retirar as secções do suporte de cartuchos, segure nas respetivas pegas e puxe o suporte cuidadosamente para cima.

Nota: Retire primeiro o suporte de pontas e, depois, o suporte de cartuchos.

5.5.1 Carregamento dos suportes de cartuchos

Para carregar os suportes de cartuchos, siga os passos abaixo (também apresentados na GUI). Para realçar o poço no diagrama e a linha correspondente na tabela da GUI, toque no poço ou na linha da tabela.

Importante: Leias atentamente as seguintes instruções (também apresentadas na GUI) antes de carregar o suporte:

1. Siga as instruções no manual do kit respetivo que descrevem como tratar os cartuchos de reagentes antes de os carregar no suporte de cartuchos (por exemplo, pré-aquecimento).

Nota: Não se esqueça de preparar o número de cartuchos de reagentes correspondente ao número de posições que selecionou no passo **Selecionar posições das amostras** de configuração da execução de protocolo.

2. Inverta cada cartucho 4 vezes para garantir a ressuspensão das esferas magnéticas.
3. Bata ligeiramente em cada um dos cartuchos de reagentes até os reagentes ficarem depositados no fundo dos poços. Não devem ficar gotas nas paredes e no teto do cartucho.
4. Se for necessário para o script, adicione tubos extra na posição do “aquecedor” vazia dos cartuchos
5. Deslize os cartuchos de reagentes, com a orientação indicada na interface do utilizador, para dentro do suporte de cartuchos no sentido da seta gravada em cada secção do suporte de cartuchos, até sentir resistência. Os cartuchos devem ficar devidamente encaixados.

6. Depois de carregar todos os cartuchos de reagentes, coloque cada suporte de cartuchos na mesa de trabalho. A borda do sinalizador plástico do cartucho de reagentes (onde se encontra a etiqueta do código de barras 2D) tem de ficar por baixo do suporte de pontas, mas a etiqueta não pode ficar tapada.

Nota: Certifique-se de que os suportes de cartuchos são colocados na posição correta.

Nota: Coloque os cartuchos nas posições selecionadas durante o carregamento das amostras, os números estão gravados no suporte. Números de 1 a 24 da esquerda para a direita.



Figura 113. Passo de carregamento do suporte de cartuchos.

7. Para avançar para o passo de carregamento do suporte de pontas, toque em **Next** (Seguinte). Para regressar ao ecrã anterior, toque em **Back** (Voltar).
8. Para cancelar o protocolo, toque em **Cancel** (Cancelar).
9. Para avançar para o passo de carregamento do suporte de pontas, toque em **Next** (Seguinte).

5.5.2 Carregar o suporte de pontas

Para carregar os suportes de pontas, siga os passos abaixo (também apresentados na GUI). Para realçar uma posição no diagrama do suporte de pontas e a linha correspondente na tabela, toque na posição ou na linha da tabela.

Importante: Leia atentamente as instruções antes de carregar o suporte e certifique-se de que segue todas as direções, incluindo as do manual do kit respetivo. Para carregar o suporte de pontas, siga os passos abaixo:

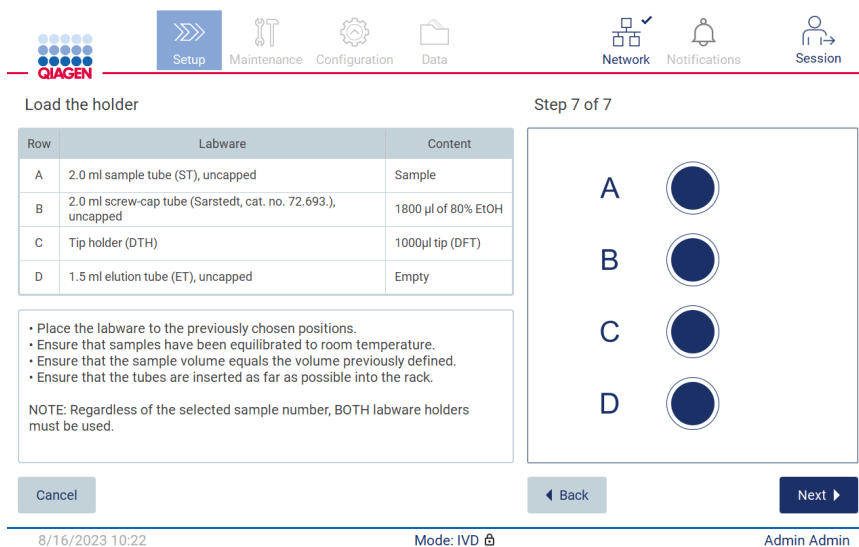
1. Coloque as pontas nos respetivos porta-pontas.
2. Carregue o material de laboratório de acordo com as instruções apresentadas na IU.
3. Carregue os tubos de amostras no suporte de pontas.

Nota: Certifique-se de que segue todas as direções específicas do protocolo apresentadas no ecrã no passo Carregar o suporte de pontas do processo de configuração da execução. Pode ser necessário realizar algumas ações adicionais. As instruções também estão disponíveis nos manuais dos kits.

Nota: Retire todas as tampas do material de laboratório e guarde-as num local seguro. Certifique-se de que não mistura as tampas das diferentes amostras.

- Depois de carregar todo o material de laboratório, coloque a secções do suporte de pontas na mesa de trabalho.
- Coloque sempre os suporte de pontas depois de carregar os suportes de cartuchos. A borda do sinalizador plástico do cartucho de reagentes (onde se encontra a etiqueta do código de barras 2D) tem de ficar por baixo do suporte de pontas, mas a etiqueta não pode ficar tapada.

Importante: Certifique-se de que os tubos são inseridos até ao máximo possível no suporte, isto é, empurre-os completamente para baixo na respetiva posição. Não utilize etiquetas de tubos de elevada espessura, pois o tubo pode ficar preso numa posição elevada, o que pode interferir com os passos de pipetagem subsequentes.



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

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

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

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

Figura 114. Passo de carregamento do suporte de pontas.

Nota: Em algumas aplicações, nem todas as posições do suporte de pontas se destinam a ser utilizadas. Isto é indicado pela falta da referida posição do lado esquerdo e por um círculo branco do lado direito.

Importante: Os dois suportes de pontas devem ser inseridos, mesmo que apenas um seja utilizado.

Para prosseguir com o início do protocolo, toque em **Next** (Seguinte). Antes do início da execução, ser-lhe-á apresentada uma visão geral das seleções que efetuou durante o processo de configuração da execução.

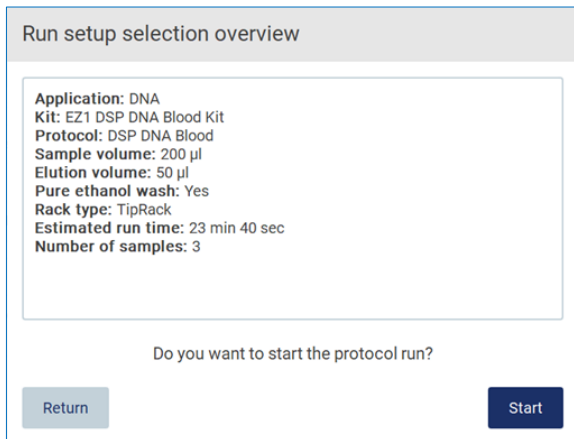


Figura 115. Visão geral da configuração da execução.

Para regressar ao ecrã anterior, toque em **Return** (Voltar).

Para iniciar a execução de protocolo, toque em **Start** (Iniciar).

5.6 Iniciar a execução de protocolo e monitorizar o seu progresso

Depois de ter concluído corretamente todos os passos de configuração da execução de protocolo, pode iniciar a execução. Durante a execução de protocolo, pode monitorizar o seu progresso. O ecrã apresenta os passos em curso, o tempo de execução estimado e o tempo de execução decorrido.

Para iniciar a execução e visualizar o seu progresso, siga os passos abaixo:

1. Toque em **Next** (Seguinte) no passo de carregamento do suporte de pontas. É apresentada a caixa de diálogo de visão geral das seleções de configuração da execução.

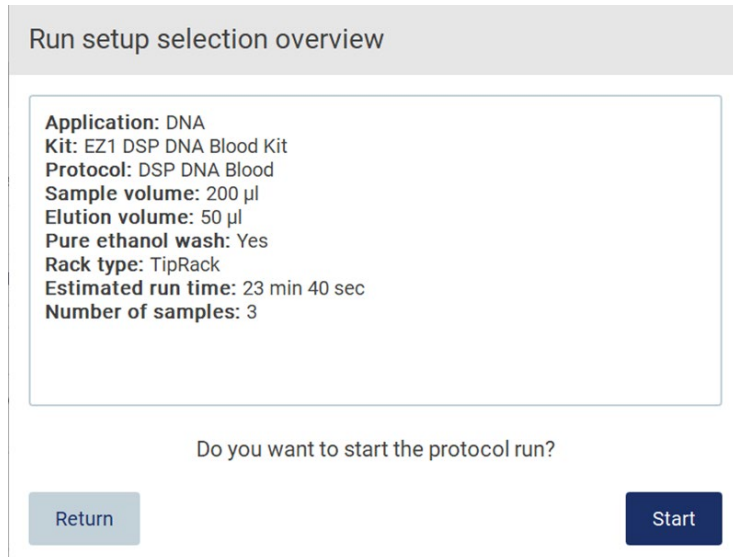


Figura 116. Caixa de diálogo de visão geral das seleções de configuração da execução.

2. Se todas as informações apresentadas na visão geral estiverem corretas, toque em **Start** (Iniciar) para prosseguir com a execução de protocolo. Para efetuar alterações a qualquer uma das seleções, toque em **Return** (Voltar) para regressar à configuração da execução.

Nota: O tempo de execução estimado não inclui o tempo para efetuar a verificação da carga, que é de, aproximadamente, 6 minutos.

3. Se a cobertura do instrumento estiver aberta, feche-a e a execução será iniciada.



Figura 117. Caixa de diálogo para fechar a cobertura.

4. Agora, será efetuada a verificação da carga. Para mais informações sobre a verificação da carga, consulte a secção “Verificação da carga” (consulte a página 109). A execução será iniciada depois de concluída a verificação com sucesso. Para parar a verificação da carga, toque em **Abort** (Abortar).

Importante: Aguarde até que a **Verificação da carga** seja concluída com sucesso antes de deixar o instrumento sem supervisão. Se a verificação da carga falhar (por exemplo, devido a erros do operador durante a configuração da mesa de trabalho), a execução não será iniciada e será necessária a intervenção do operador. Se o instrumento ficar sem supervisão durante um período prolongado, a estabilidade das amostras e dos reagentes pode ficar comprometida.

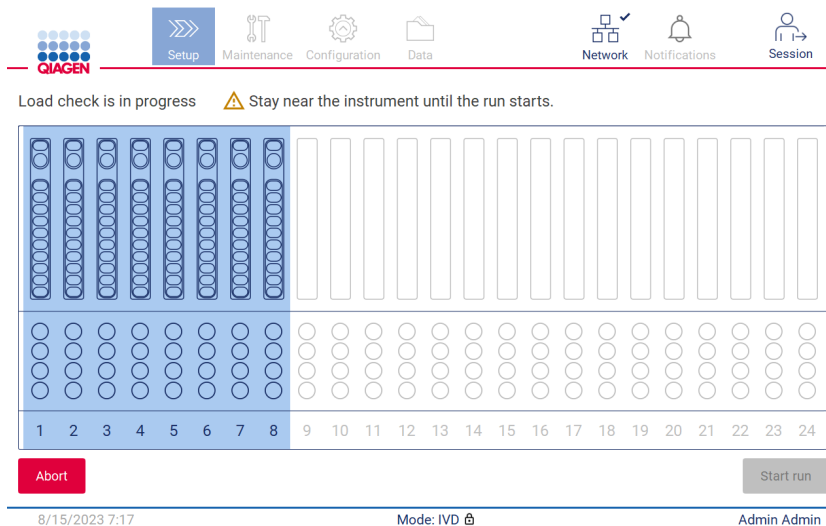


Figura 118. Ecrã de verificação da carga em curso.

5. Depois de concluída a **Verificação da carga** com sucesso, o ecrã "Protocol run in progress" (Execução de protocolo em curso) indica o progresso da execução e o tempo de execução estimado.

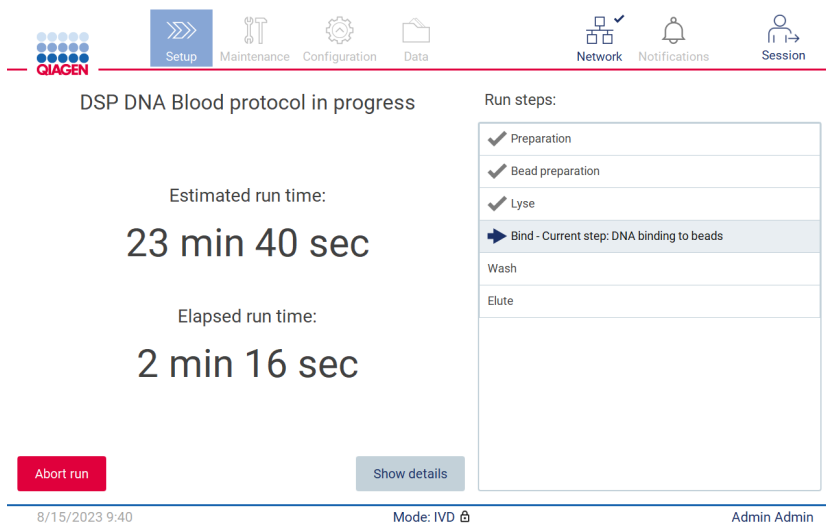


Figura 119. Ecrã de progresso da execução.

6. Durante a execução, toque no botão **Show details** (Mostrar detalhes) para visualizar os parâmetros do protocolo.

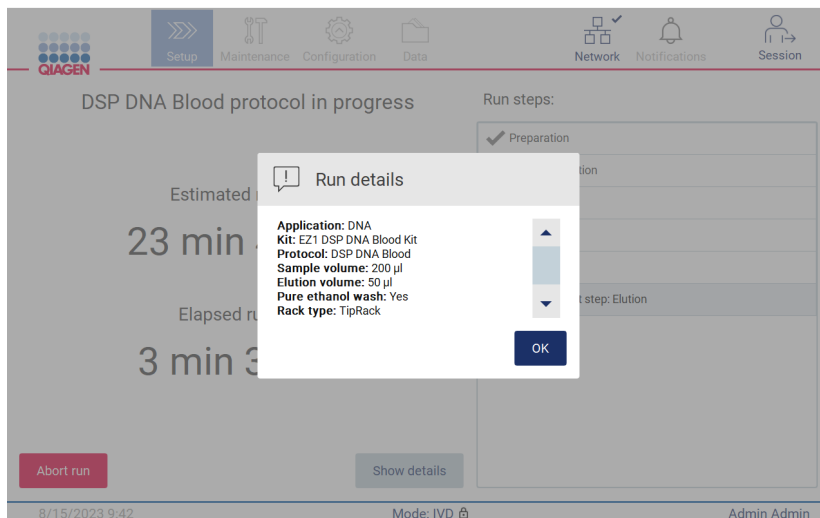


Figura 120. Janela de diálogo de detalhes da execução.

5.6.1 Verificação da carga

O EZ2 está equipado com uma câmara integrada, que ajuda a garantir que o operador carregou todos os cartuchos e material de laboratório nas posições corretas na mesa de trabalho. No entanto, o conteúdo do material de laboratório (por exemplo, níveis de líquido) no suporte de pontas não é verificado, pelo que o operador deve certificar-se de que seguiu cuidadosamente as instruções relativas ao protocolo em execução.

Nota: Sigas as instruções apresentada na interface do utilizador, bem como as descritas no manual do kit respetivo.

A verificação da carga é obrigatória e é iniciada automaticamente quando toca em **Start** (Iniciar) na janela de diálogo de visão geral das seleções de configuração da execução. Para mais informações sobre como iniciar uma execução, consulte a secção “Iniciar a execução de protocolo e monitorizar o seu progresso” (página 106).

Uma vez iniciada a verificação da carga, a câmara desloca-se sobre a mesa de trabalho e verifica todas as posições no suporte de cartuchos e no suporte de pontas e, no visor, é apresentado o ecrã **Load check is in progress** (Verificação da carga em curso). As posições que selecionou no ecrã de seleção de posições de amostras são realçadas.

Importante: O operador deve confirmar a conclusão da verificação da carga antes de deixar o EZ2 sem supervisão, já que poderá ser necessária a sua intervenção no caso de a verificação da carga falhar. Se o instrumento ficar sem supervisão durante um período prolongado, a estabilidade das amostras e dos reagentes pode ficar comprometida.

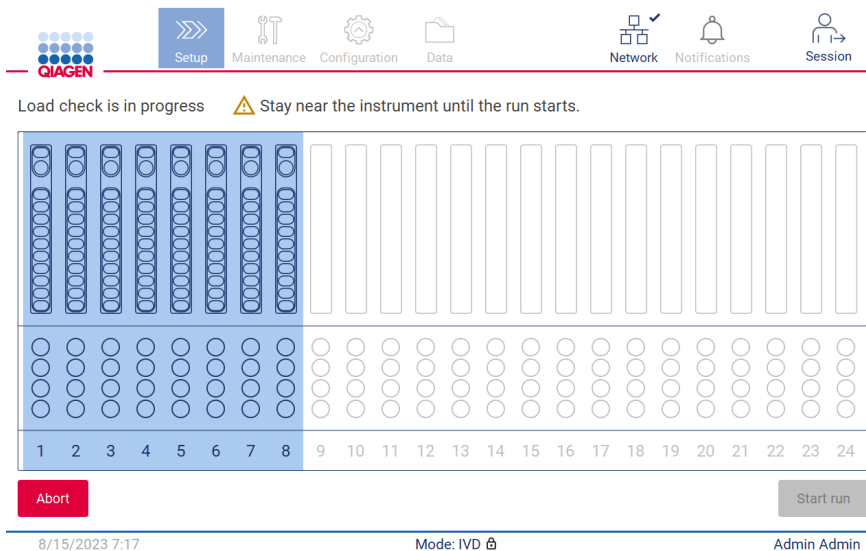


Figura 121. Ecrã a indicar que a verificação da carga está em curso.

Limitações da verificação da carga

Importante: A verificação da carga destina-se a ajudar o operador a garantir que a mesa de trabalho está corretamente configurada conforme indicado na GUI. Não pretende substituir a diligência do operador na confirmação de que os consumíveis/reagentes/amostras estão corretamente colocado na mesa de trabalho.

De referir que a verificação da carga não deteta o seguinte:

- Presença de líquido nos tubos
- Distinção entre tubos de 1,5 e 2,0 mL
- Distinção entre um porta-pontas (com ponta) e um tubo com tampa
- Distinção entre um porta-pontas (sem ponta) e um tubo

Verificação da carga concluída com sucesso

Se todo o material de laboratório estiver corretamente carregado, a verificação da carga termina com sucesso e a execução é iniciada automaticamente.

Falha na verificação da carga

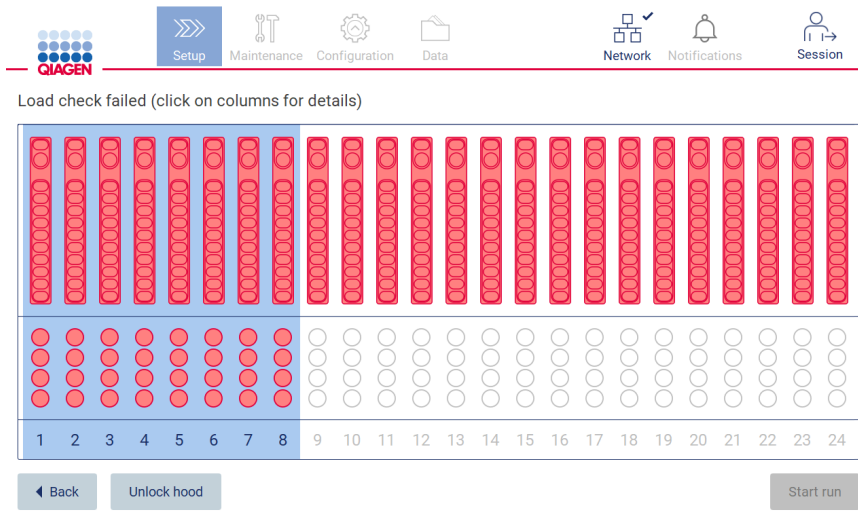
Se a câmara detetar uma ou vários erros durante o procedimento de verificação da carga, é apresentado o ecrã "Load check failed" (Verificação da carga com falha). Os posicionamentos incorretos de material de laboratório são assinalado a vermelho. Para obter mais informações sobre um determinado erro de verificação da carga, toque numa das posições a vermelho. É apresentada uma caixa de diálogo com detalhes sobre o erro.

Nota: Todas as posições de consumíveis devem ser inspeccionadas visualmente para confirmar o correto posicionamento, de acordo com as instruções detalhadas do assistente de carregamento da mesa de trabalho da GUI. Não volte a executar repetidamente uma verificação da carga com falhas sem efetuar primeiro esta inspeção visual. Além disso, a estabilidade das amostras e dos reagentes pode ficar comprometida devido ao tempo prolongado de permanência no instrumento durante as repetições da verificação da carga.

Para voltar às instruções de carregamento e iniciar novamente o procedimento de verificação da carga, toque em **Back** (Voltar). É apresentado o ecrã "Load the tip rack" (Carregar o suporte de pontas). Se precisar das instruções do ecrã anterior, prima novamente Back (Voltar). Depois de confirmar que a mesa de trabalho está corretamente carregada, toque em Next (Seguinte) no ecrã Load the tip rack (Carregar o suporte de pontas). O ecrã Run setup selection overview (Visão geral das seleções de configuração da execução) é agora apresentado com um botão **Skip load check** (Ignorar verificação da carga) disponível (consulte a secção "Opção para ignorar a verificação da carga"). Se tiver de corrigir o carregamento, a verificação da carga tem de ser repetida.

Nota: Apenas utilize kits EZ1 DSP dentro do prazo de validade. Se utilizar um kit fora do prazo de validade, o software do EZ2 apresenta uma mensagem de aviso. A execução/amostra deixará de ser válida se utilizar um kit fora do prazo de validade e, por conseguinte, os resultados da execução não poderão ser utilizados para efeitos de diagnóstico. Isto será assinalado como amostra inválida no relatório de execução.

Nota: Se ocorrerem repetidamente verificações da carga com falhas, depois de confirmada a correta configuração da mesa de trabalho, recalibre a câmara (consulte a Secção 6.6). Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para obter apoio adicional. Durante este tempo, as amostras devem ser retiradas da mesa de trabalho e guardadas em condições de armazenamento adequadas.



8/15/2023 9:36 Mode: IVD Admin Admin

Figura 122. Ecrã de verificação da carga com falhas.

Toque na coluna afetada para obter detalhes dos erros de carregamento numa janela pop-up.

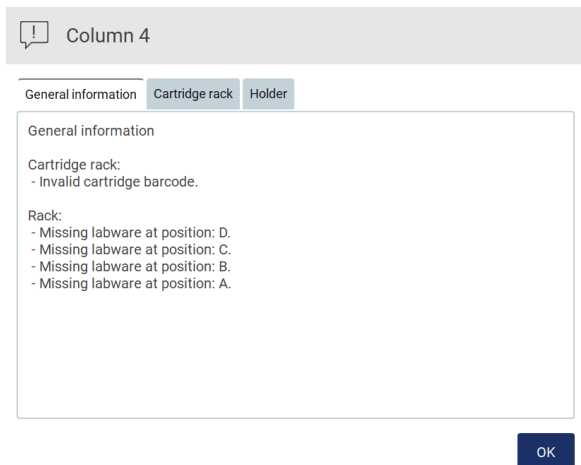


Figura 123. Janela pop-up com erros a corrigir.

Toque no botão **Unlock hood** (Desbloquear cobertura) para corrigir o carregamento. A verificação da carga é obrigatória para a execução e não é possível ignorá-la se a cobertura for desbloqueada.



Unlocking the hood

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

No

Yes

Figura 124. Aviso após o desbloqueio da cobertura.



Hood unlocked

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

OK

Figura 125. Janela pop-up de cobertura desbloqueada.

◀ Back

Unlock hood



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

Start run

8/22/2023 10:39

Mode: IVD

Admin Admin

Figura 126. Ecrã de aviso de verificação da carga com falhas.

Opção para ignorar a verificação da carga

A verificação da carga é obrigatória e não pode ser ignorada na caixa de diálogo **Run setup selection overview** (Visão geral das seleções de configuração da execução). Depois da primeira verificação da carga com falhas, o operador tem uma opção para ignorar a verificação da carga e prosseguir com o início do protocolo tocando no botão de retrocesso para voltar ao ecrã **Load the holder** (Carregar o porta-pontas). Se utilizar esta opção, o operador é responsável por efetuar a inspeção visual e confirmar o posicionamento correto de TODOS os consumíveis em TODAS as posições da mesa de trabalho, de acordo com as instruções detalhadas do assistente de carregamento da mesa de trabalho da GUI, sem abrir a cobertura.

Nota: Se a cobertura for desbloqueada, a verificação da carga tem de ser repetida.

Recomenda-se a realizar desta verificação enquanto o ecrã **Load check failed** (Verificação da carga com falhas) (Figura 122) ainda estiver aberto. Se premir **Back** (Voltar), as informações sobre as posições com falhas não voltarão a estar visíveis. Depois de confirmado o correto carregamento, toque em **Next** (Seguinte) para continuar para o ecrã **Run setup selection overview** (Visão geral das seleções de configuração da execução), onde o botão **Skip load check** (Ignorar verificação da carga) estará disponível.

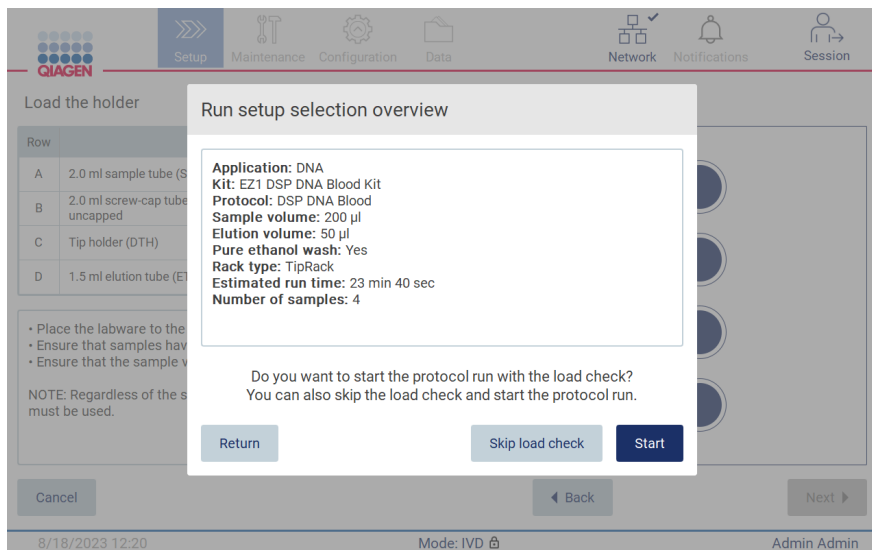


Figura 127. Opção para ignorar a verificação da carga.

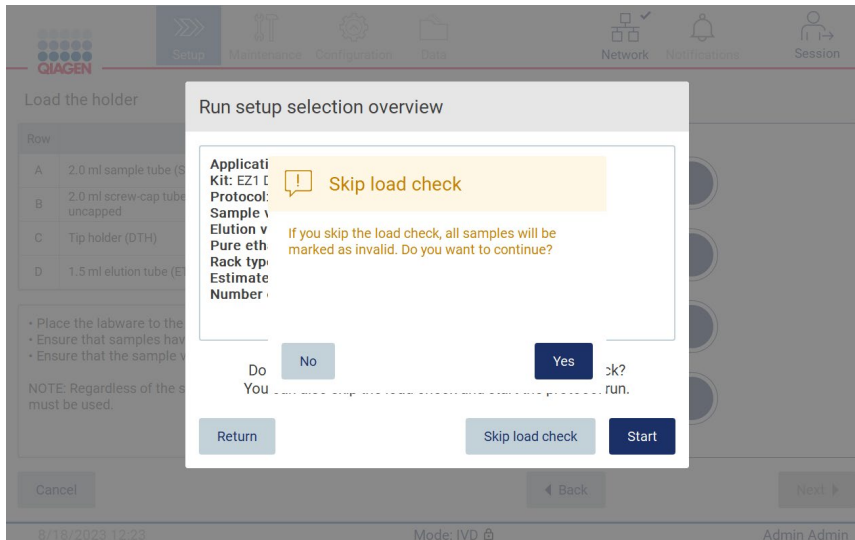


Figura 128. Ecrã para confirmar que pretende ignorar a verificação da carga.

Quando um operador opta por utilizar a opção para ignorar a verificação da carga a seguir a uma verificação da carga com falha, isto fica registado no relatório de execução e todas as amostras são sinalizadas como inválidas.

Se encontrar posições com carga incorreta, toque no botão Unlock hood (Desbloquear cobertura) para corrigir o carregamento.

Nota: Se o operador desbloquear a cobertura devido a ações de correção ou voltar para o ecrã Select sample positions (Selecionar posições de amostra) ou para o ecrã Scan sample ID (Leitura do ID da amostra) (fluxo de trabalho do LIMS), a verificação da carga volta a ser obrigatória.

5.7 Fim da execução de protocolo

Quando o protocolo é concluído com sucesso, é apresentado o ecrã "Protocol run completed" (Execução de protocolo concluída). São igualmente apresentadas informações sobre os passos de limpeza/manutenção necessários.

DSP DNA Blood protocol completed

Run completed at: 14:05
Run duration: 11 min 6 sec

Protocol run completed without errors.

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

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

Close the EZ2 hood.

Prepare the piercing unit Move down

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

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

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

Mark after run maintenance is completed.

Show details Finish

8/22/2023 14:05 Mode: IVD Admin Admin

Figura 129. Ecrã de execução de protocolo concluída.

Nota: Quando o botão **Finish** (Concluir) for premido, será iniciado o processo de arrefecimento após uma execução.

No fim de uma execução de protocolo, é necessário remover o material de laboratório. Para isso, siga os passos abaixo:

1. Retire as partes esquerda, direita ou ambas do suporte de pontas da mesa de trabalho. Para retirar um suporte de pontas, segure nos dois lados do suporte e puxe cuidadosamente para cima.
2. Tape e remova os tubos de eluato do suporte e armazene-os em conformidade.

Nota: Retire o tubo de eluição que contém o eluato, feche-o, etiquete-o e armazene-o devidamente antes de retirar o material de laboratório usado do suporte de pontas. Ao manusear os tubos de eluição abertos, tenha cuidado para não transferir eluato de um tubo para outro.


Importante: Certifique-se de que retira atempadamente os eluatos do instrumento após a execução e os armazena conforme indicado no manual do kit correspondente. Os eluatos estão expostos à temperatura ambiente no EZ2 e um tempo prolongado de permanência no instrumento antes da remoção pode causar a degradação do ácido nucleico.

3. Retire o material de laboratório do suporte de pontas e elimine-o de acordo com os regulamentos de segurança locais.

CAUIDADO 	Materiais perigosos e agentes infecciosos Os resíduos contêm amostras e reagentes. Estes resíduos podem conter material tóxico ou infeccioso, pelo que devem ser adequadamente eliminados. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.
---------------------	--

4. Em caso de derrame visível, desinfete o suporte de pontas e remova quaisquer líquidos derramados ou potencial contaminação presente nas secções do suporte de cartuchos. Para mais informações sobre desinfecção e remoção de contaminação, consulte as secções “Agentes de limpeza”, “Desinfetar o EZ2” e “Remover contaminação”.
5. Retire uma ou ambas as secções (esquerda ou direita) do suporte de cartuchos da mesa de trabalho. Para retirar as secções do suporte de cartuchos, segure nas respetivas pegas e puxe o suporte cuidadosamente para cima.
6. Retire os cartuchos de reagentes e elimine-os adequadamente, de acordo com os regulamentos de segurança locais.

Nota: Se o tubo adicional na posição do aquecedor tiver sido utilizado no cartucho de reagentes, estes tubos têm de ser eliminados de acordo com os regulamentos de segurança locais.

<p>CUIDADO</p> 	<p>Materiais perigosos e agentes infecciosos</p> <p>Os resíduos contêm amostras e reagentes. Estes resíduos podem conter material tóxico ou infeccioso, pelo que devem ser adequadamente eliminados. Consulte os regulamentos de segurança locais para obter informações sobre os procedimentos de eliminação adequados.</p>
---	---

7. Em caso de derrame visível, desinfete o suporte de cartuchos e remova quaisquer líquidos derramados ou potencial contaminação presente nas secções do suporte de cartuchos. Para mais informações sobre desinfecção e remoção de contaminação, consulte as secções “Agentes de limpeza”, “Desinfetar o EZ2” e “Remover contaminação”.
8. Volte a colocar as secções do suporte de cartuchos no instrumento, seguido do suporte de pontas.

Limpe a unidade de perfuração; consulte a secção “Manutenção após uma execução” (página 143). Uma vez concluída a manutenção após uma execução, toque na caixa de verificação para transferir o estado da manutenção para o relatório de execução. Toque em **Finish** (Concluir) para terminar a execução, criar o ficheiro de relatório e voltar ao ecrã **Home** (Início). Após uma execução, é gerado um relatório de execução. Para mais informações sobre como guardar e transferir um relatório de execução, consulte a secção “Guardar um relatório de execução” (página 118).

Nota: Quando o botão **Finish** (Concluir) for premido, será iniciado o processo automático de arrefecimento após uma execução (consulte a Secção 5.15). Este procedimento desloca a mesa de trabalho para a parte traseira do instrumento. O processo pode ser cancelado se não for necessário.

Nota: Após a última execução do dia, é necessário proceder à manutenção diária (consulte a Secção 6.3).

5.8 Guardar um relatório de execução

Quando uma execução é concluída com sucesso, falha ou é cancelada, é gerado um relatório de execução em dois formatos: PDF e XML.

Para guardar automaticamente um relatório de execução, toque em **Finish** (Concluir) no ecrã “Protocol run completed” (Execução de protocolo concluída), “Protocol run failed” (A execução de protocolo falhou) ou “Protocol run aborted” (Execução de protocolo cancelada).

Para mais informações sobre o conteúdo do relatório de execução, consulte a secção “Conteúdo do relatório de execução” (Conteúdo do relatório de execução).

5.8.1 Conteúdo do relatório de execução

A aplicação de software cria um relatório de execução do EZ2 quando uma execução é concluída, cancelada ou quando a execução falha, depois de o utilizador tocar no botão Finish (Concluir) no ecrã que é apresentado no fim de uma execução.

Cada relatório de execução é guardado em dois formatos: PDF e XML. Os dois formatos incluem as mesmas informações, a saber:

- O ID do utilizador com sessão iniciada quando a execução foi iniciada
- O número de série do instrumento
- A duração da execução
- A hora e a data em que a execução foi iniciada e terminada
- Informações do protocolo:
 - Nome
 - Versão
 - Aplicação
 - Parâmetros selecionados
 - Número de amostras
- Nome, número do material, número de lote e prazo de validade do kit
- Número(s) do lote de cartuchos
- O título do ficheiro do relatório de execução, que inclui a data em que a execução terminou e o número de série do instrumento
- O estado da execução, que indica se a execução foi concluída com sucesso, se falhou ou se foi cancelada
- Erros (se tiverem ocorrido)
- O estado do procedimento de limpeza que é necessário efetuar após uma execução
- Informações sobre as amostras: posições, nomes e eventuais notas adicionadas pelo utilizador
- Informações sobre sinalizadores das amostras
- Informações de manutenção (devidas, executadas, etc.)
- Estado de validade das amostras

5.9 Cancelar a configuração da execução de protocolo

Pode cancelar o processo de configuração da execução de protocolo em qualquer altura. Se cancelar a configuração da execução de protocolo, o progresso não será guardado e a mesa de trabalho não se move. Se tiver carregado alguma coisa na mesa de trabalho, retire o material de laboratório.

Para cancelar a configuração, toque em **Cancel** (Cancelar). Na caixa de diálogo “Cancel run setup” (Cancelar a configuração da execução), toque em **Yes** (Sim) para confirmar o cancelamento ou em **No** (Não) para regressar à configuração da execução.

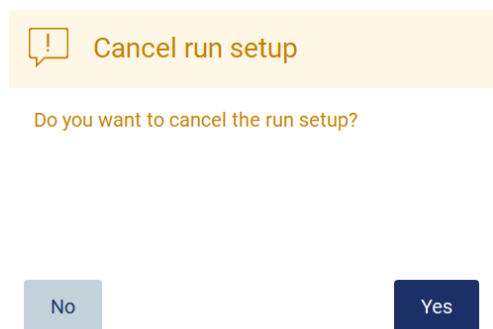


Figura 130. Caixa de diálogo para cancelar a configuração de uma execução.

5.10 Cancelar uma execução de protocolo

Pode interromper uma execução de protocolo em qualquer altura. Para parar a execução, siga os passos abaixo:

1. No ecrã “Protocol run in progress” (Execução de protocolo em curso), toque em **Abort run** (Abortar execução). É apresentada uma janela de confirmação.
2. Toque em **Yes** (Sim) para parar a execução ou em **No** (Não) para regressar ao ecrã “Protocol run in progress” (Execução de protocolo em curso).

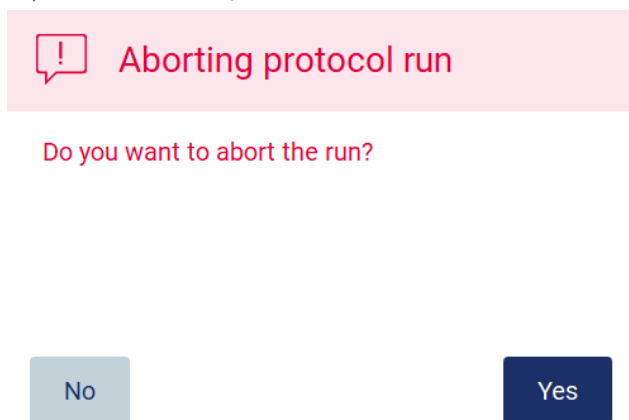


Figura 131. Caixa de diálogo para cancelar uma execução de protocolo.

- Quando a execução é cancelada, o instrumento termina o movimento atual e, em seguida, tenta verter o conteúdo das pipetas nos primeiros tubos vazios disponíveis e libertar pontas nos porta-pontas vazios. Em seguida, a mesa de trabalho volta à sua posição inicial. Estas ações colocam os consumíveis/plataforma de trabalho nas posições adequadas para suportar um processo de limpeza seguro. Depois disto, é apresentada uma mensagem e o botão Proceed to the summary (Avançar para o resumo) é ativado. Toque em **Proceed to the summary** (Avançar para o resumo).

Nota: Se tocar em Abort (Abortar) durante uma pausa ou quando a máquina está a aguardar que seja atingida uma temperatura específica, a execução é imediatamente interrompida.

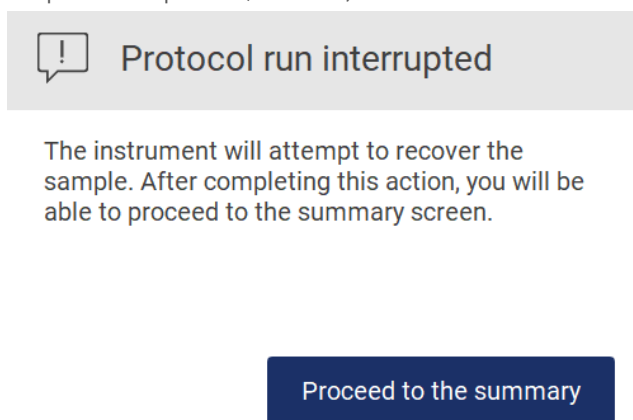


Figura 132. Caixa de diálogo de interrupção da execução de protocolo.

- Toque em **Finish** (Concluir) para terminar a execução e voltar ao ecrã **Home** (Início). É gerado um relatório de execução. Para mais informações sobre como guardar um relatório de execução, consulte a secção “Guardar um relatório de execução” (página 118).

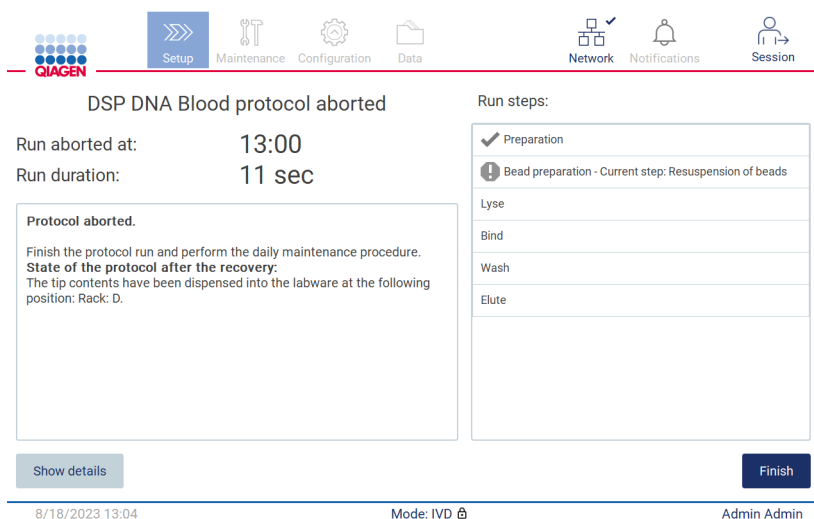


Figura 133. Ecrã de execução de protocolo cancelada.

- O procedimento de manutenção após uma execução também tem de ser efetuado para execuções de protocolo canceladas. Siga as instruções relativas à limpeza da unidade de perfuração na secção “Manutenção diária” (página 146).

5.11 Fluxo de trabalho do LIMS

Importante: Antes de utilizar as funcionalidades LIMS do EZ2 Connect MDx pela primeira vez, é necessário contactar um representante da QIAGEN. O EZ2 Connect MDx tem de ser integrado no LIMS existente através da configuração de um serviço externo denominado LIMS Connector; isto pode ser feito com a ajuda a equipa de assistência da QIAGEN. Para iniciar a configuração de uma execução de protocolo utilizando a interface do LIMS, aceda ao separador **Setup** (Configuração) e, em seguida, toque no botão **LIMS**.

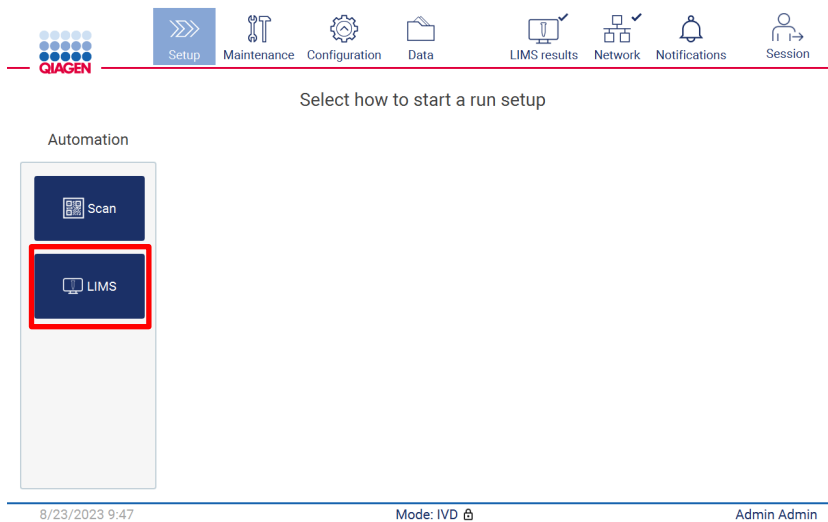


Figura 134. Ecrã de configuração.

1. É apresentado o ecrã "Scan sample ID" (Leitura do ID da amostra). Utilize a posição pré-selecionada e faça a leitura do ID da amostra ou selecione uma nova posição e faça a leitura do ID da amostra.



Figura 135. Ecrã de leitura do ID da amostra.

2. Toque em **Scan sample ID** (Leitura do ID da amostra) para efetuar a leitura com o leitor de código de barras portátil ou através do teclado no ecrã.

Figura 136. Leitura ou introdução do ID da amostra.

3. Após a leitura da primeira amostra, é apresentado o ecrã **Check parameters and load the holder** (Verificar parâmetros e carregar o porta-pontas).

Check parameters and load the holder

Parameter name	Value
Pure ethanol wash	Yes
Sample volume	200 µl
Elution volume	200 µl

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

A

B

C

D

Application: DNA
Kit: EZ1 DSP DNA Blood Kit
Protocol: DSP DNA Blood
Sample volume: 200 µl
Elution volume: 200 µl
Pure ethanol wash: Yes
Rack type: TipRack
Estimated run time: 23 min 0 sec
Number of samples: 1

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

8/23/2023 9:50 Mode: IVD Admin Admin

Figura 137. Ecrã para verificar parâmetros e carregar o porta-pontas.

4. Verifique os parâmetros pré-selecionados e selecione os parâmetros nos campos vazios. Toque em **Scan next sample ID** (Ler o ID da amostra seguinte) ou em **End scanning** (Terminar a leitura) se pretender executar apenas uma amostra.

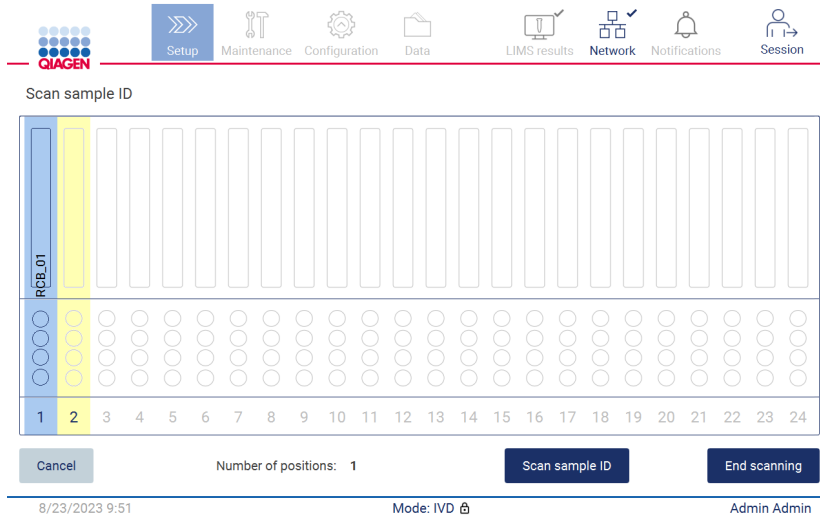


Figura 138. Ler mais amostras ou avançar para o passo seguinte.

5. **Importante:** As informações obtidas no campo de notas não serão transmitidas/transferidas para o LIMS. Depois de premir **End scanning** (Terminar a leitura), é apresentado o ecrã "Review collected samples" (Rever amostras colhidas). Aqui, tem a opção de rever a configuração e adicionar notas (opcional). Além disso, é possível processar amostras não encontradas no LIMS.

Nota: Se os campos "Sample ID" (ID da amostra) tiverem IDs das amostras encontradas no LIMS, esses campos não são editáveis.



Figura 139. Rever amostras colhidas.

6. Toque em Next (Seguinte) para avançar para a leitura de informações do Q-card. Toque em **Scan Q-Card** (Ler Q-card). Utilize o leitor de códigos de barras portátil para ler o código de barras do Q-card ou introduza-o através do teclado no ecrã. Toque em **Next** (Seguinte) quando terminar.

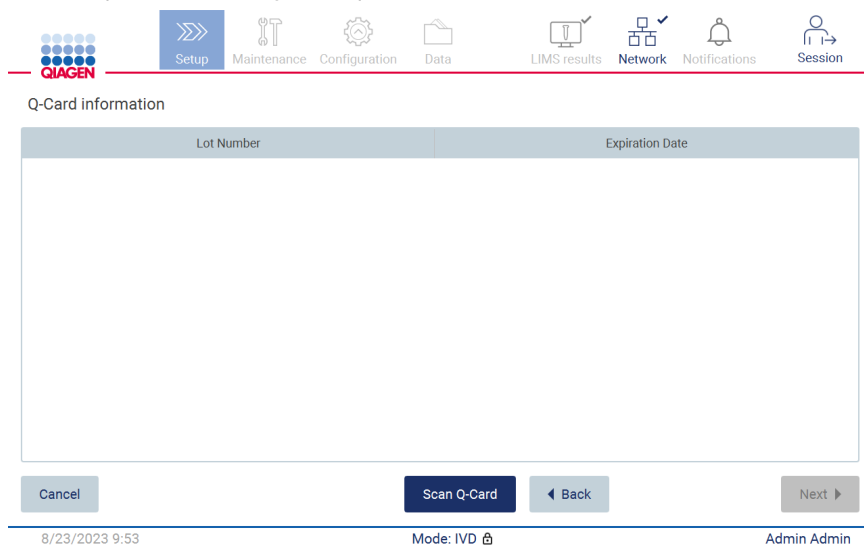


Figura 140. Leitura do Q-card.

Os passos de “Carregamento do suporte de cartuchos” incluem (página 103) instruções sobre como carregar o suporte de cartuchos. Para realçar o poço no diagrama e a linha correspondente na tabela, toque no poço ou na linha da tabela.

Importante: Leia atentamente as instruções antes de carregar o suporte e certifique-se de que segue todas as direções, incluindo as do manual do kit respetivo.

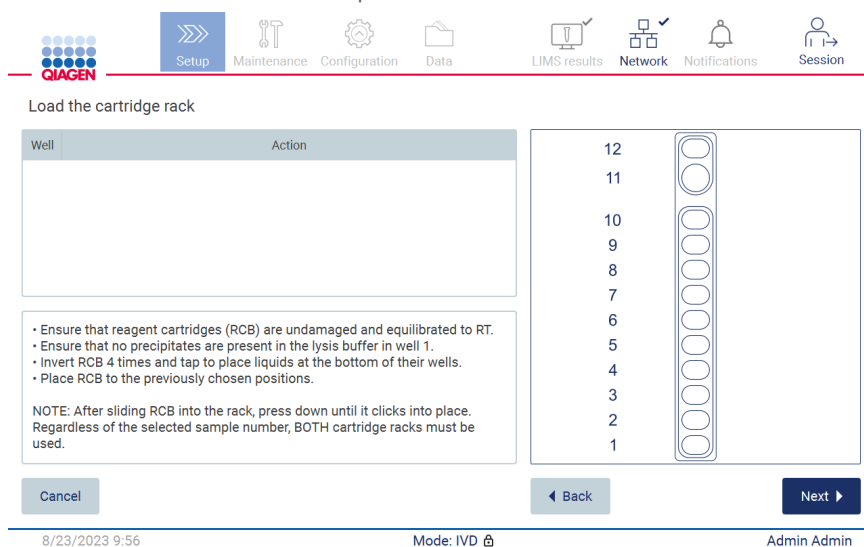


Figura 141. Carregamento do suporte de cartuchos.

7. Toque em **Next** (Seguinte) para avançar para o passo seguinte.

O passo de “Carregamento do porta-pontas” inclui instruções sobre como carregar o suporte de pontas. Para realçar uma posição no diagrama do suporte de pontas e a linha correspondente na tabela, toque na posição ou na linha da tabela.

Importante: Leia atentamente as instruções antes de carregar o suporte e certifique-se de que segue todas as direções, incluindo as do manual do kit respetivo.

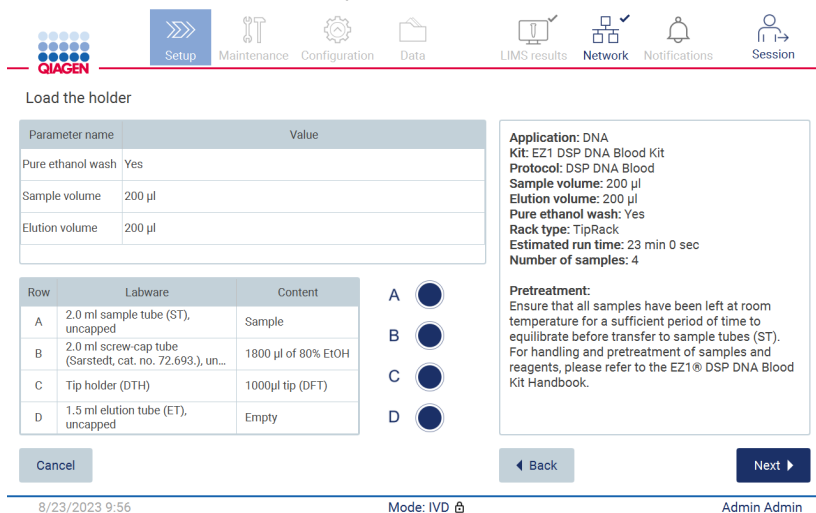


Figura 142. Carregamento do porta-pontas.

8. Toque em **Next** (Seguinte) para avançar para o ecrã de visão geral da execução.

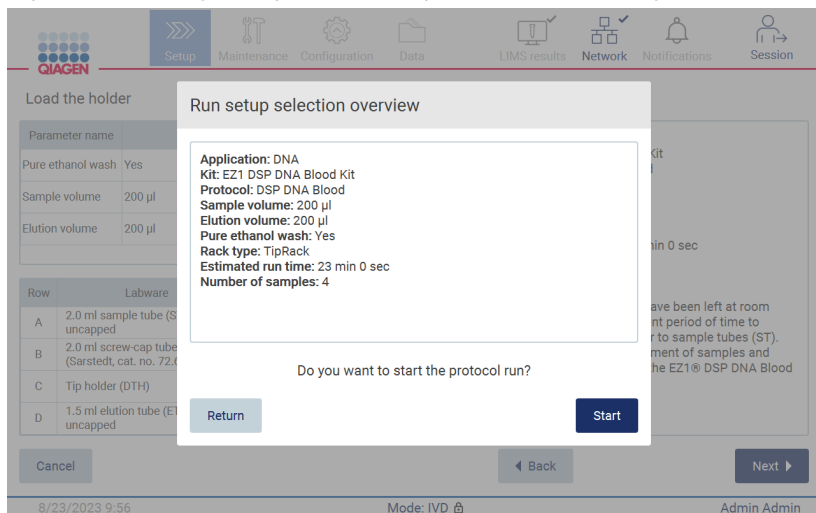


Figura 143. Visão geral da configuração da execução.

9. Prima **Start** (Iniciar) para iniciar a execução de protocolo selecionada.

Nota: O primeiro ID da amostra lido tem de ser conhecido para o LIMS. Os próximos IDs das amostras amostra lidos podem ser desconhecidos para o LIMS e podem ser utilizados com os parâmetros e o protocolo pré-selecionados. Neste caso, é apresentada esta caixa de diálogo:

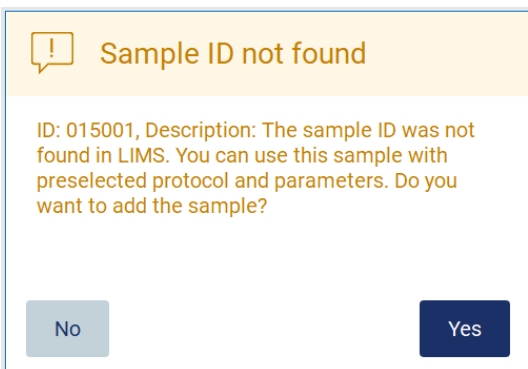


Figura 144. Caixa de diálogo de ID da amostra LIMS não encontrado.

10. Para processar a amostra desconhecida juntamente com os IDs das amostras encontradas no LIMS, toque em **Yes** (Sim). Será apresentado o ID lido anteriormente.

Nota: A pista de auditoria e o pacote de assistência também contêm informações de envio de resultados do LIMS e informações do LIMS Connector.

11. O sistema verifica o espaço em disco disponível quando a execução de protocolo é iniciada. Se o espaço em disco for inferior ao necessário para 5 execuções, é apresentada uma mensagem de aviso.

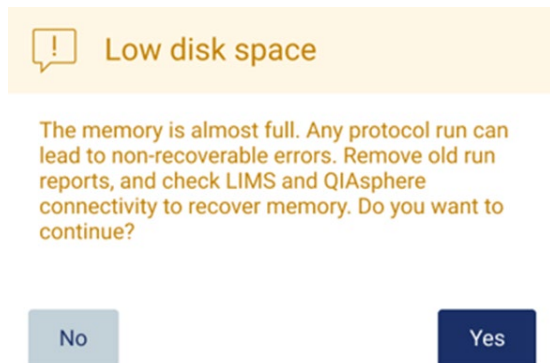


Figura 145. Janela pop-up a indicar pouco espaço em disco após uma tentativa de iniciar uma execução.

Deve transferir e eliminar relatórios de execuções anteriores para libertar espaço no disco.

5.12 Menu de dados

Importante: Utilize apenas a pen USB fornecida pela QIAGEN. Não ligue outras pens USB às portas USB.

Importante: Não remova a unidade USB durante a transferência ou o envio de dados ou software de ou para o instrumento.

Podem ser executadas as seguintes funções através do menu Data (Dados):

- Transferir e/ou eliminar ficheiros de execução
- Criar e transferir um pacote de assistência
- Transferir a pista de auditoria
- Transferir o modelo da lista de amostras

Toque em Data (Dados) na barra de ferramentas para aceder ao ecrã Data (Dados).

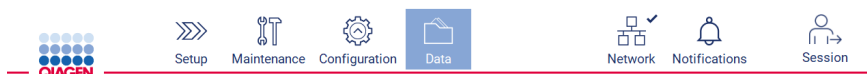


Figura 146. Botão de dados na barra de ferramentas.

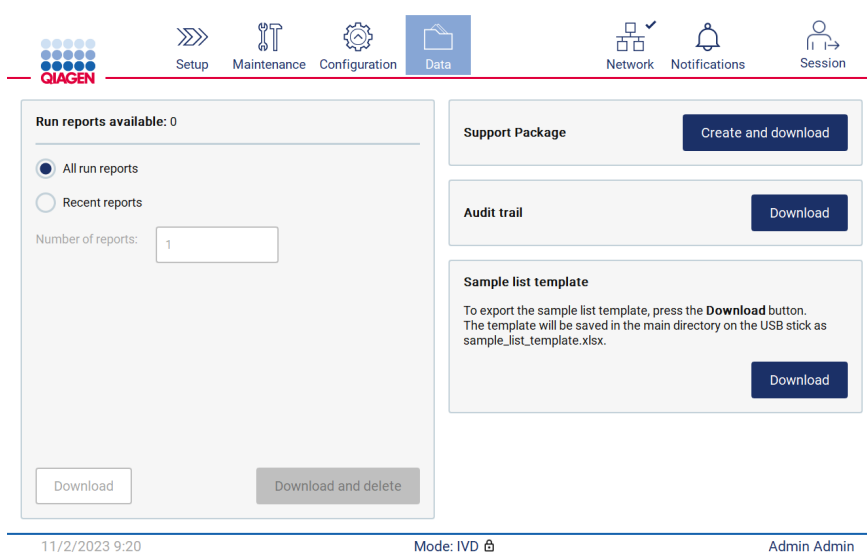


Figura 147. Ecrã de dados.

5.12.1 Relatórios de execução

Se não existirem atualmente relatórios de execução no instrumento, os botões Download (Transferir) e Download and delete (Transferir e eliminar) estão desativados.

Se houver relatórios de execução disponíveis, toque numa das opções disponíveis abaixo:

- All run reports (Todos os relatórios de execução)
- Recent reports (Relatórios recentes); para esta opção, deve ainda especificar o número de relatórios

Toque em Download (Transferir) ou Download and delete (Transferir e eliminar).

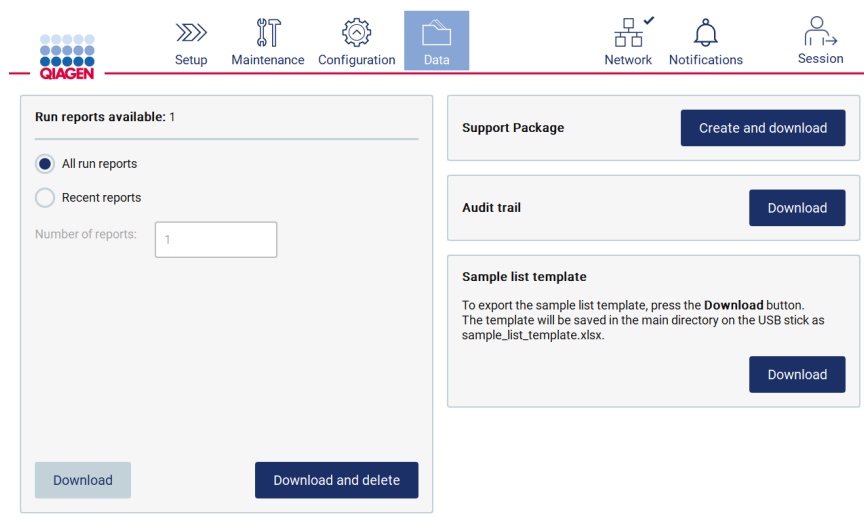


Figura 148. Separador de dados.

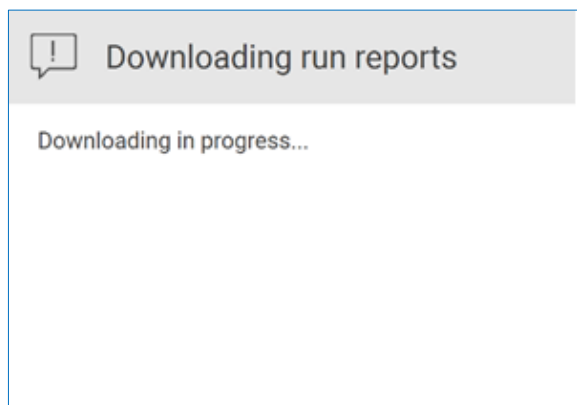


Figura 149. Transferência de relatórios em curso.

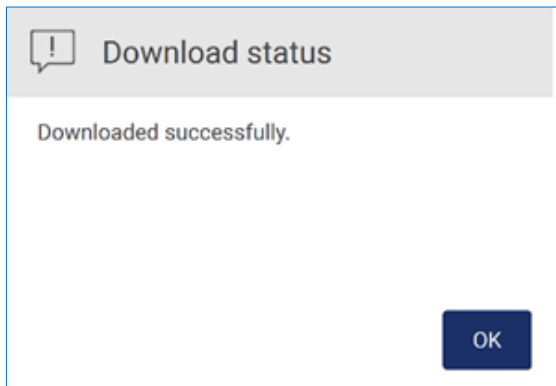


Figura 150. Transferência de relatórios concluída com sucesso.

Se seleccionar **Download and delete** (Transferir e eliminar), é apresentado o seguinte ecrã antes de se iniciar o processo de eliminação.

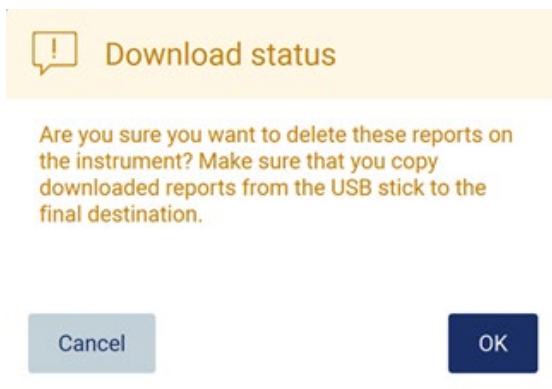


Figura 151. Confirmar eliminação de relatórios de execução.

Toque em **OK** para confirmar a eliminação ou em **Cancel** (Cancelar) para retroceder. Os ficheiros transferidos devem ser copiados da pen USB para um destino final à escolha do utilizador.

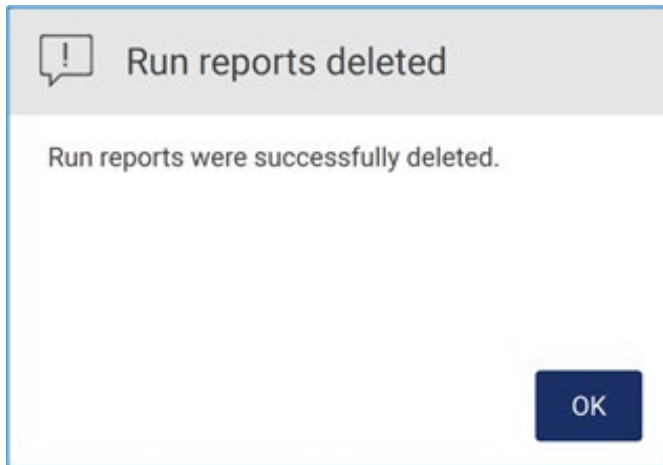


Figura 152. Confirmação de ficheiros de execução eliminados.

Toque em **OK** para concluir o processo.

Se não estiver nenhuma unidade USB inserida, é apresentado o ecrã seguinte:

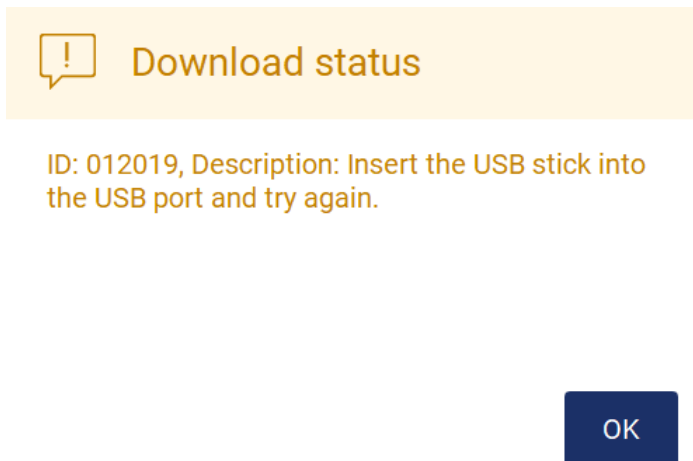


Figura 153. Unidade USB não inserida.

Insira uma unidade USB e tente executar novamente o processo.

5.12.2 Pacote de assistência

Estão disponíveis instruções detalhadas na Secção 8.1.1, Criar um pacote de assistência.

5.12.3 Pista de auditoria

Nota: A transferência de ficheiros de pistas de auditoria apenas está disponível para utilizadores Admin.

Toque no botão **Download** (Transferir) na secção Audit trail (Pista de auditoria) do ecrã Data (Dados). É apresentado o ecrã seguinte:

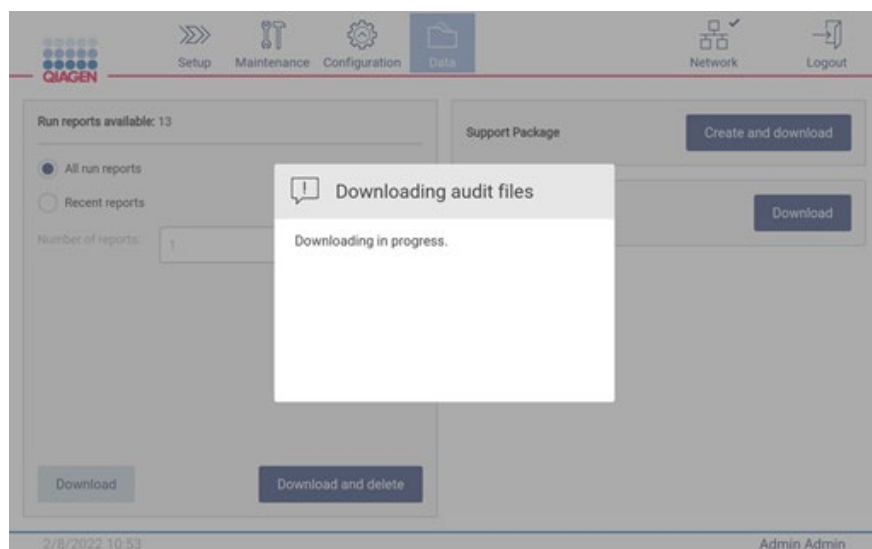


Figura 154. Transferência da pista de auditoria em curso.

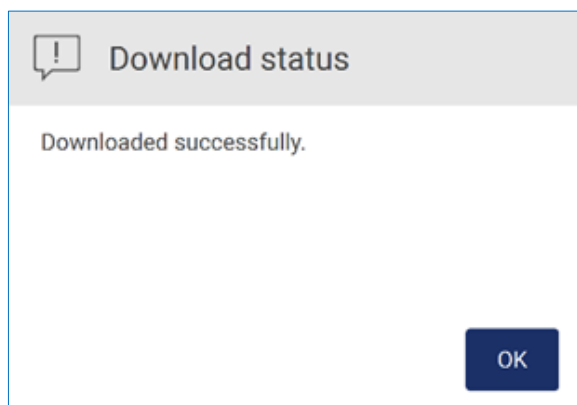


Figura 155. Transferência da pista de auditoria concluída com sucesso.

Se não estiver nenhuma unidade USB inserida, é apresentado o seguinte:

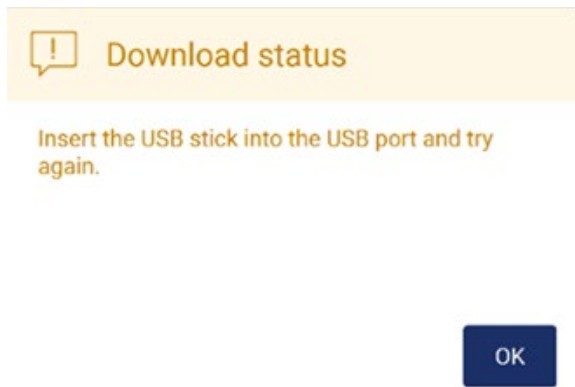


Figura 156. Unidade USB não inserida.

Insira uma unidade USB e tente executar novamente o processo.

5.12.4 Modelo da lista de amostras

O modelo da lista de amostras é um ficheiro .xlsx que pode ser utilizado para definir previamente posições de amostras, Ids de amostras e notas opcionais sobre amostras. Pode ser preenchido num PC externo utilizando um software de folha de cálculo e carregado para o EZ2 durante a configuração da execução de protocolo.

Nota: A transferência de um modelo da lista de amostras apenas está disponível para utilizadores Admin.

1. Para transferir o modelo da lista de amostras, toque no botão **Download** (Transferir) na secção do modelo da lista de amostras do ecrã de dados.

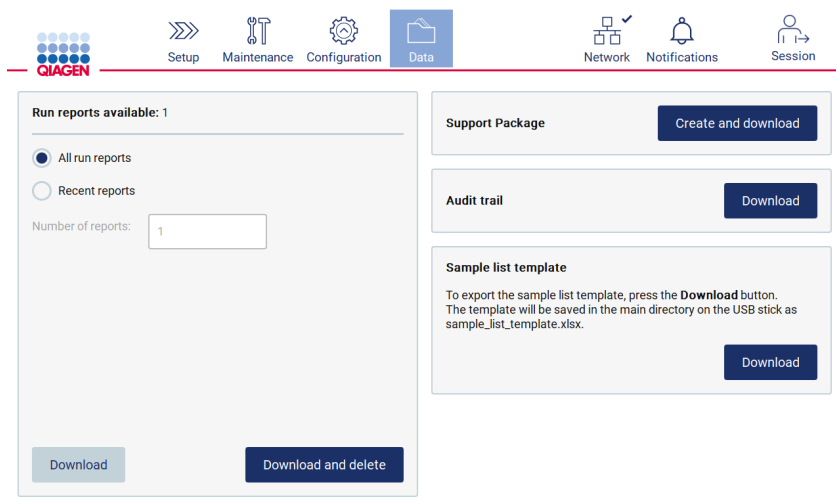


Figura 157. Ecrã de dados.

2. Aguarde até que a transferência esteja concluída e confirme tocando em OK na janela pop-up.

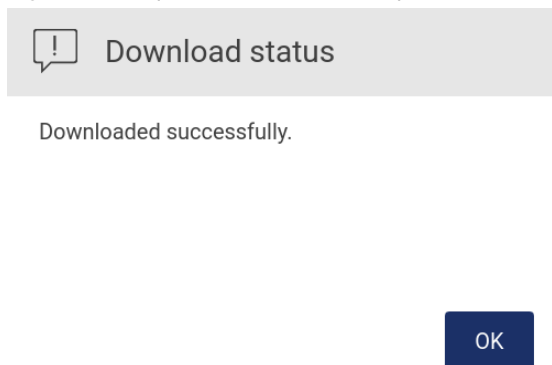


Figura 158. Janela pop-up de transferência concluída com sucesso.

3. Utilize um PC externo com um software de folha de cálculo para abrir e editar o modelo.

4. Preencha os IDs das amostras das posições de amostras utilizadas na tabela. É possível deixar posições vazias. A adição de notas é opcional.

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

Figura 159. Modelo da lista de amostras.

5.13 Manuseamento da sessão

Toque no botão **Session** (Sessão) para abrir a janela de manuseamento da sessão (Figura 160). A caixa de diálogo de manuseamento da sessão apresenta duas opções: **Screen Lock** (Bloqueio de ecrã) e **Logout** (Terminar sessão) (Figura 161).

Screen Lock (Bloqueio de ecrã) permite que o ecrã seja bloqueado mantendo a sessão atual ativa, para evitar o acesso não autorizado ao instrumento. Para desbloquear o ecrã, introduza o ID do utilizador e a palavra-passe. A sessão pode ser retomada por outro utilizador com o ecrã bloqueado. Para retomar a sessão é necessário tocar no botão **Use different account** (Utilizar uma conta diferente). Depois de introduzir o ID do utilizador e a palavra-passe, a sessão é transferida para o utilizador com os dados de início de sessão correspondentes. A transferência é registada na pista de auditoria.

A opção **Logout** (Terminar sessão) permite terminar a sessão atual. Para terminar a sessão no software, toque no botão **Logout** (Terminar sessão).

Para desligar o instrumento, prima o botão de alimentação.

Importante: Não desligue o instrumento se estiver a decorrer uma execução de protocolo, um procedimento de manutenção ou uma transferência de ficheiros. Isto poderá resultar em danos no instrumento e perda de amostras e/ou dados.



Figura 160. Localização do botão de sessão.

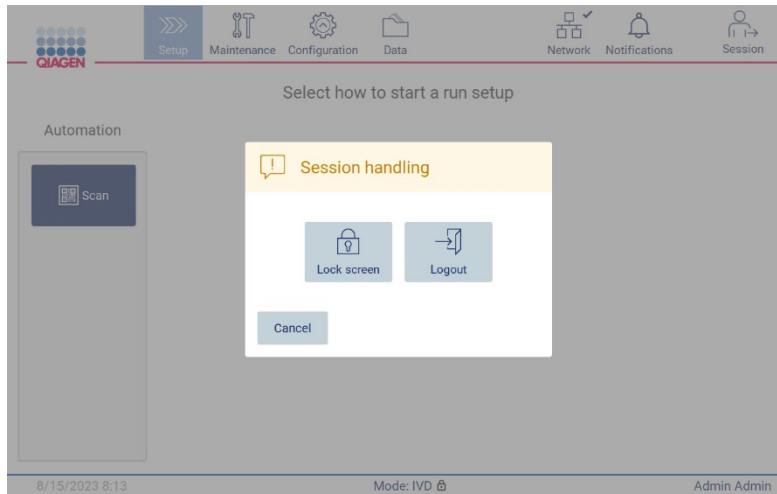


Figura 161. Janela de diálogo de manuseamento da sessão.

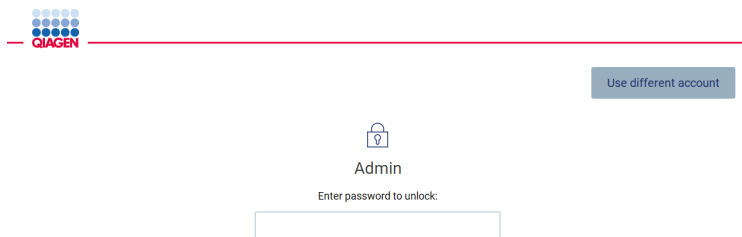




Figura 162. Bloquear o ecrã.

5.14 Notificações e banners

O ícone **Notifications** (Notificações) muda de estado se surgirem no sistema novos avisos, erros ou informações de notificação importantes. O ícone de notificações tem dois estados:

-  – Não existem notificações novas.
-  – Existe, pelo menos, uma notificação nova.

Toque no ícone de notificações para consultar as notificações. A lista de notificações está dividida em três secções: erros (vermelho), avisos (amarelo), informações e notificações (cinzento), ordenados por data na respetiva secção.

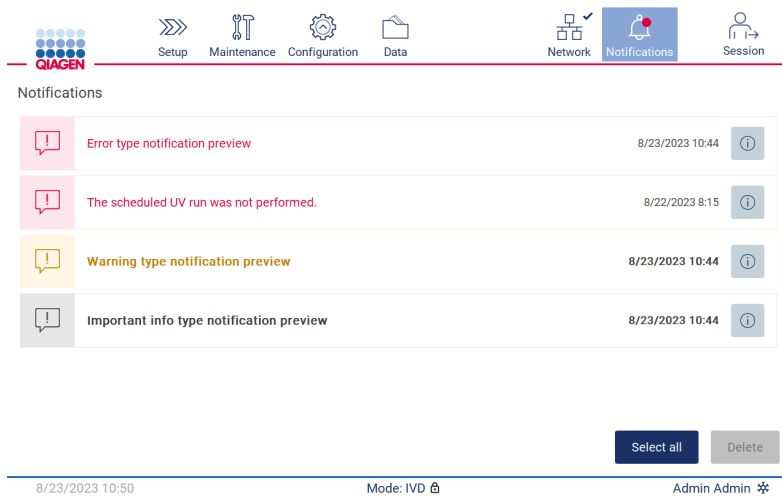


Figura 163. Centro de notificações.

Para ver uma descrição detalhada das informações listadas no centro de notificações, toque no ícone de informações ().

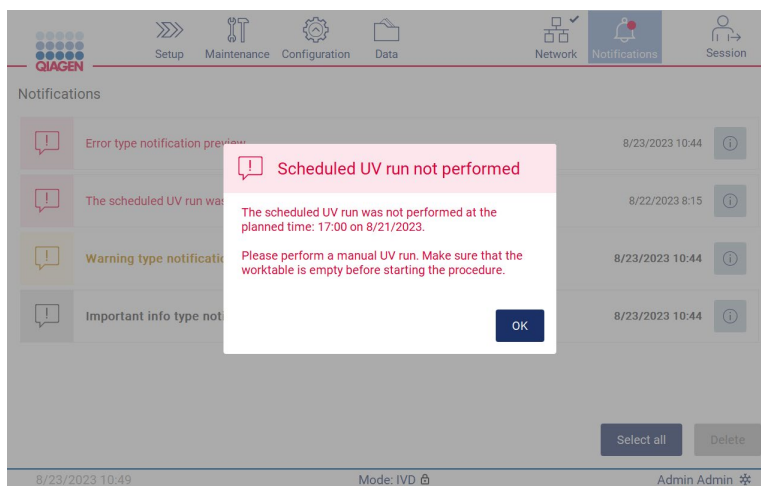


Figura 164. Informações detalhadas de notificações.

Podem igualmente ser apresentados banners de notificação em todos os ambientes, exceto no fluxo de trabalho de configuração de uma execução (se tiver iniciado a configuração e a execução estiver a decorrer). As três notificações mais recentes ficam visíveis no ecrã. A mais recente é sempre apresentada no topo. Se surgirem pop-ups de vários banners no ecrã, apenas os três mais recentes serão apresentados. O ecrã fica bloqueado até que todas as notificações sejam fechadas. Para consultar as restantes notificações, toque no ícone de notificações na parte superior.

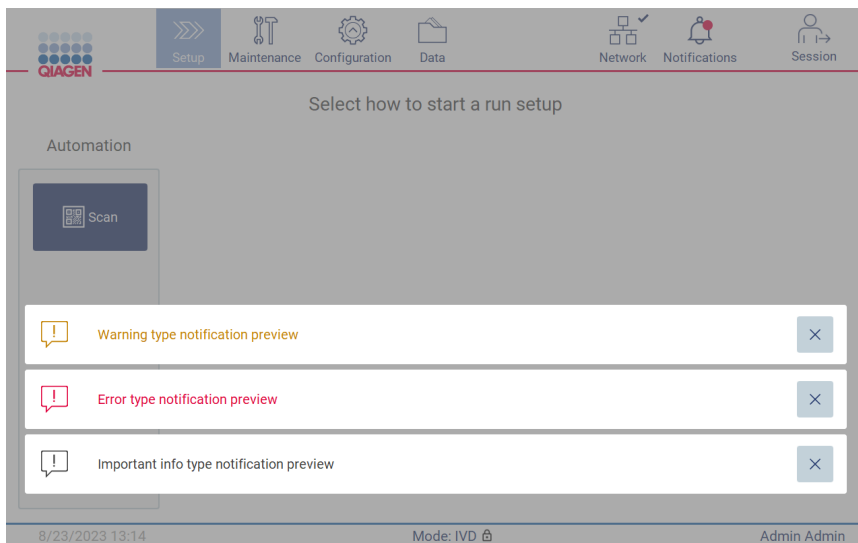


Figura 165. Banners de notificações na página de arranque.

Os banners são apresentados na parte inferior do ecrã quando o utilizador inicia uma tarefa em segundo plano (por exemplo, arrefecimento após uma execução ou uma execução com UV agendada). Quando os banners são apresentados, o resto de ecrã fica inativo até que todos os banners sejam fechados, tocando em **X**.

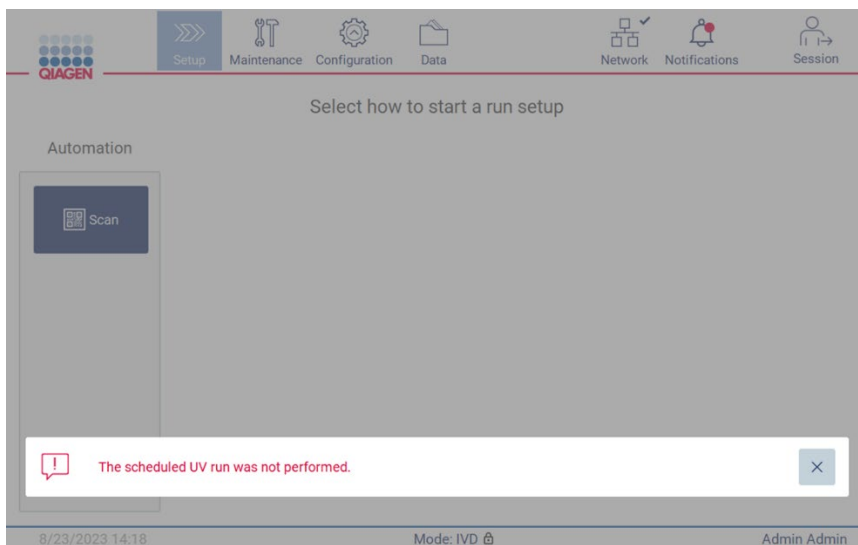


Figura 166. Banner de tarefa em segundo plano.

O banner de tarefa em segundo plano também é apresentado se tocar no ícone de estado no rodapé (UV ou floco de neve). O ícone só é apresentado quando está em execução uma tarefa em segundo plano.

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

Figura 167. Ícones de estado a indicar uma tarefa em segundo plano específica.

5.15 Arrefecimento após uma execução

O software suporta o arrefecimento do sistema de aquecimento até 35 °C após a conclusão de uma execução de protocolo, para aplicações que exigem um instrumento frio no início da uma execução de protocolo (consulte o manual do kit respetivo).

O arrefecimento começa se:

- O botão **Finish** (Concluir) no ecrã de execução de protocolo concluída/cancelada/falhada for ativado.
- A temperatura do sistema de aquecimento for superior a 35 °C.
- A cobertura estiver fechada.

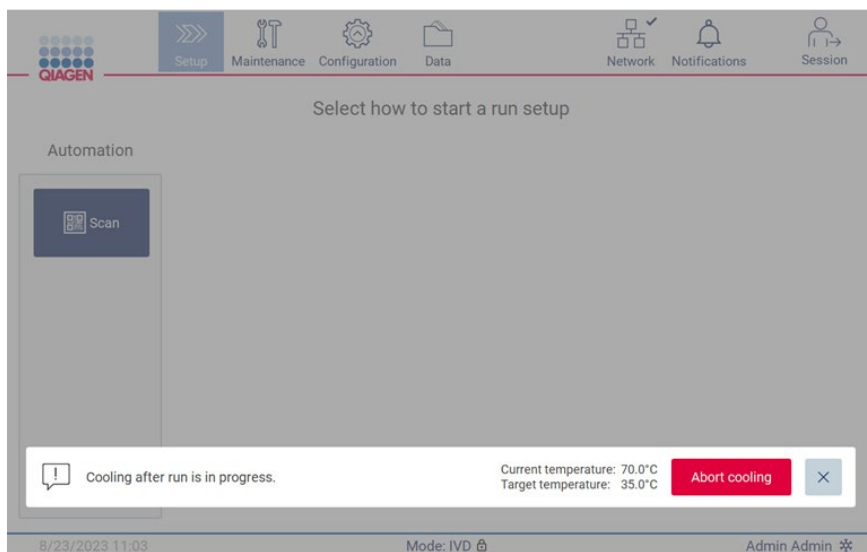


Figura 168. Banner a indicar que está a decorrer o arrefecimento após uma execução.

Nota: O arrefecimento para quando o aquecedor chegar aos 35 °C.

É possível verificar o estado de arrefecimento no separador **Background Tasks** (Tarefas em segundo plano) no ambiente **Maintenance** (Manutenção). O processo de arrefecimento é indicado por um banner e um símbolo de floco de neve no canto inferior direito. Pode tocar no floco de neve para obter mais informações quando o banner está fechado.

O arrefecimento pode ser cancelado quando existe um tempo limite ou tocando em **Abort cooling** (Abortar arrefecimento).

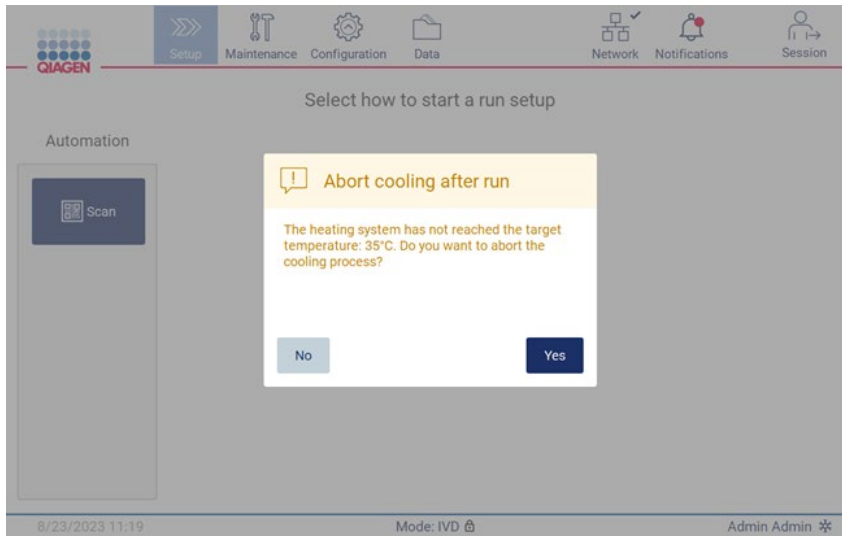



Figura 169. Janela pop-up com arrefecimento após uma execução cancelado.

6 Procedimentos de manutenção

AVISO/CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais Realize apenas a manutenção expressamente descrita neste manual do utilizador.
---	---

Os procedimentos de manutenção devem ser realizados para garantir o funcionamento fiável do EZ2. Os procedimentos são apresentados na tabela abaixo. Cada procedimento de manutenção deve ser realizado por pessoal qualificado, conforme especificado abaixo.

Tabela 2. Agenda de manutenção

Tipo de tarefa(s)	Frequência	Funcionários
Manutenção após uma execução	Após cada execução.	Técnicos de laboratório ou equivalente
Manutenção diária	No final de cada dia, se tiver sido realizada pelo menos uma execução nesse dia. Nota: Realize este procedimento depois de concluir a manutenção após uma execução.	Técnicos de laboratório ou equivalente
Manutenção semanal	Uma vez por semana. Nota: Realize este procedimento depois de concluir a manutenção diária.	Técnicos de laboratório ou equivalente
Manutenção e assistência técnica anual	Anual ou semestral, consoante as suas exigências (para mais informações, contacte a Assistência técnica da QIAGEN).	Apenas especialistas de assistência técnica autorizados da QIAGEN

Opcionalmente, pode ser realizado um descontaminação UV, se necessário para apoiar a descontaminação de ácido nucleico e agentes patogénicos. Consulte a secção “Descontaminação por UV” (página 152) para obter mais informações.

Pode obter uma visão geral do estado das tarefas de manutenção no separador **Maintenance** (Manutenção). O separador **Overview** (Visão geral) apresenta uma tabela que indica as tarefas, quando foram realizadas pela última vez e quando devem voltar a ser realizadas. Além disso, a tabela tem uma coluna com um ícone de aviso de manutenção devida.

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

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

Figura 170. Visão geral das tarefas de manutenção.

O separador de tarefas em segundo plano apresenta uma tabela com as atividades em segundo plano em curso ou inativas (por exemplo, arrefecimento após uma execução ou uma execução com UV agendada). A tarefa em segundo plano é indicada por um banner e um sinal no canto inferior direito. No caso de um processo de arrefecimento ativo em curso, é apresentado um floco de neve (Figura 171). Uma execução com UV agendada é indicada por um sinal UV.

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

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

Figura 171. Separador de tarefas em segundo plano.

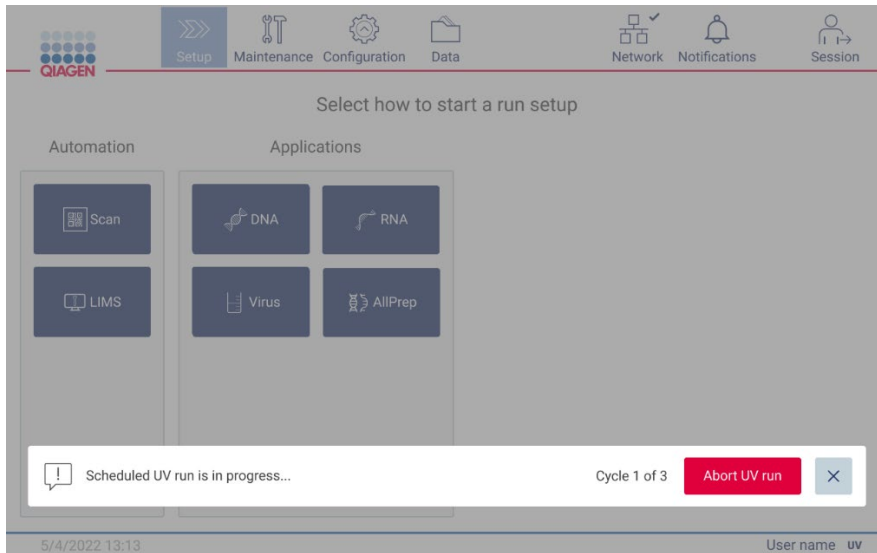


Figura 172. Está a decorrer uma execução com UV agendada.



6.1 Agentes de limpeza




As superfícies e peças amovíveis do EZ2 devem ser limpas e desinfetadas com detergentes e desinfetantes compatíveis. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante desses materiais para uma limpeza segura do instrumento.

Nota: Se desejar utilizar desinfetantes diferentes dos recomendados, certifique-se de que têm a mesma composição.

Se não tiver a certeza se os detergentes ou desinfetantes que pretende utilizar no EZ2 são adequados, não os utilize.

A limpeza geral do EZ2, à exceção da cobertura, pode ser efetuada com detergentes/desinfetantes suaves, tais como o Mikrozid® AF (www.schuelke.com), etanol a 70%. A cobertura APENAS deve ser limpa com um pano que não largue pelo humedecido em água.

<p>AVISO</p> 	<p>Fumos tóxicos</p> <p>Não utilize lixívia para limpar ou desinfetar o EZ2 ou o material de laboratório usado. Em contacto com os sais dos tampões, a lixívia pode produzir fumos tóxicos.</p>
<p>CUIDADO</p> 	<p>Danos no instrumento</p> <p>Não utilize latas de spray que contenham álcool ou desinfetante para limpar as superfícies do EZ2. As latas de spray devem ser utilizadas apenas para limpar itens que foram retirados da mesa de trabalho e se permitido pelas práticas laboratoriais locais.</p>

<p>AVISO</p> 	<p>Risco de incêndio</p> <p>Não permita que líquido de limpeza ou agentes de descontaminação entrem em contacto com as peças elétricas do EZ2.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Risco de choque elétrico</p> <p>Não abra quaisquer painéis do EZ2.</p> <p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>Realize apenas a manutenção expressamente descrita neste manual do utilizador.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Risco de incêndio ou explosão</p> <p>Se utilizar etanol ou líquidos à base de etanol para limpar o EZ2, manuseie-os cuidadosamente e de acordo com os regulamentos de segurança exigidos. Caso for derramado líquido, limpe-o e deixe a cobertura do EZ2 aberta para permitir a dispersão de vapores inflamáveis.</p>

6.1.1 Desinfetar o EZ2


Os desinfetantes à base de etanol podem ser utilizados para desinfetar superfícies, com a mesa de trabalho. Um exemplo de um desinfetante à base de etanol é o Mikroqid Liquid (composto por 25 g de etanol e 35 g de 1-propanol por 100 g) ou Mikroqid AF Wipes. Estão disponíveis na Schülke & Mayr GmbH, consulte (por exemplo, n.º de cat. 109203 ou 109160). Para países onde o Mikroqid Liquid não está disponível, pode ser utilizado etanol a 70%.

Os desinfetantes à base de sal de amónio quaternário podem ser utilizados nos suportes, na mesa de trabalho e no íman. Um exemplo deste tipo de desinfetante é o Lysetol® AF/Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH). Estes desinfetantes são compostos por cerca de 15 g de diacetato de cocospropileno-diaminoguanidina, 35 g de fenoxipropanóis e 2,5 g de cloreto de benzalcónio por 100 g, com componentes anticorrosão, aroma e 15 a 30% de surfactantes não iónicos.

Nota: Se desejar utilizar desinfetantes diferentes dos recomendados, certifique-se de que têm a mesma composição.

Importante: Siga sempre as instruções do fabricante ao preparar os desinfetantes.

Nota: A cobertura e o ecrã tátil APENAS devem ser limpos com um pano que não largue pelo humedecido em água.

<p>CUIDADO</p> 	<p>Danos no instrumento</p> <p>Não utilize latas de spray que contenham álcool ou desinfetante para limpar as superfícies do EZ2. As latas de spray devem ser utilizadas apenas para limpar itens que foram retirados da mesa de trabalho e se permitido pelas práticas laboratoriais locais.</p>
---	--

6.1.2 Remover contaminação

O EZ2 pode ser contaminado durante o funcionamento. Para remover a contaminação, utilize soluções de descontaminação adequadas.

Em caso de contaminação por RNase, é possível utilizar a solução de descontaminação RNaseZap® (Ambion, Inc., n.º de cat. AM9780) para limpeza de superfícies e imersão de itens da mesa de trabalho. O RNaseZap também pode ser utilizado para realizar a descontaminação, vaporizando os itens da mesa de trabalho, se tiverem sido retirados do instrumento.

Em caso de contaminação por ácido nucleico, pode ser utilizado o DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, n.º de cat. A7089,0100) para limpeza de superfícies e imersão de itens da mesa de trabalho. O DNA/RNA-ExitusPlus também pode ser utilizado para realizar a descontaminação, vaporizando os itens da mesa de trabalho, se tiverem sido retirados do instrumento. A limpeza com DNA/RNA-ExitusPlus pode deixar resíduos nas superfícies, por este motivo, após a limpeza dos itens com DNA/RNA-ExitusPlus, é necessário limpar os itens várias vezes com um pano húmido ou enxaguá-los com água corrente até o DNA/RNA-ExitusPlus ser completamente removido.



Nota: Siga sempre cuidadosamente as instruções do fabricante ao utilizar soluções de descontaminação.


6.2 Manutenção após uma execução


Após cada execução do EZ2, é necessário efetuar a manutenção após uma execução.

O EZ2 deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e com a devida formação.

Qualquer procedimento de assistência técnica do EZ2 deve ser efetuado apenas por especialistas da assistência técnica da QIAGEN.

<p>AVISO</p> 	<p>Peças móveis</p> <p>Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.</p> <p>Se a fechadura ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Peças móveis</p> <p>Evite o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2. Em circunstância alguma deve colocar as mãos sob o braço de pipetagem enquanto esta se encontra em movimento. Não tente remover qualquer material plástico da mesa de trabalho durante o funcionamento do instrumento.</p>

AVISO/CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais A utilização indevida do EZ2 pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento.
---	--

AVISO 	Amostras que contêm agentes infecciosos Algumas amostras utilizadas com este instrumento podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o máximo de cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança exigidos. Alguns produtos químicos utilizados com o EZ2 podem ser perigosos ou tornar-se perigosos após a conclusão de uma purificação. Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório. A exaustão de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.
---	--


Os materiais utilizados no EZ2, como sangue, soro ou plasma humanos, são potencialmente infecciosos. Por conseguinte, o EZ2 deve ser descontaminado após a utilização (para mais informações, consulte as secções “Desinfetar o EZ2” e “Remover contaminação”).





Após a execução de um protocolo, realize o procedimento de manutenção após uma execução descrito abaixo. A manutenção após uma execução deve ser efetuada para evitar a transferência do inibidor para a execução seguinte.




Nota: Certifique-se de que os eluatos foram recuperados, fechados, etiquetados e armazenados de acordo com o descrito no manual do kit respetivo antes de efetuar a manutenção após uma execução.

Nota: É necessário efetuar a manutenção após uma execução (conforme apresentado na GUI) antes de premir o botão **Finish** (Concluir). Uma vez premido o botão, é iniciado o arrefecimento do instrumento.

1. Remova todos os resíduos de preparação das amostras e elimine-os de acordo com os regulamentos de segurança locais.
2. Se a posição 11 do cartucho de reagentes estiver equipada com um tubo, este pode ser removido antes de retirar o cartucho de reagentes, mas também é possível levantar o suporte de cartuchos com o tubo no interior.
3. Feche a cobertura.



 Setup
  Maintenance
  Configuration
  Data

 Network
  Notifications
  Session

DSP DNA Blood protocol completed

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

Protocol run completed without errors.

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

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

Show details

After run maintenance

Close the EZ2 hood.

Prepare the piercing unit Move down

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

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

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

Mark after run maintenance is completed.

Finish

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

Figura 173. Ecrã de execução de protocolo concluída.

4. Use luvas; recomenda-se dois pares porque a unidade de perfuração é afiada.
5. Para preparar a unidade de perfuração, toque em **Move down** (Mover para baixo). O instrumento baixa a unidade de perfuração da cabeça do pipetador.
6. Abra a cobertura.
7. Limpe cuidadosamente a unidade de perfuração com um pano que não largue pelo humedecido em etanol a 70%. Envolve cada um dos picos de perfuração no pano, pressione com firmeza e torça várias vezes. Repita a operação para todos os picos de perfuração.







Figura 174. Limpar a unidade de perfuração do EZ2.

8. Limpe cuidadosamente a unidade de perfuração com um pano humedecido em água destilada. Envolve cada um dos picos de perfuração no pano, pressione com firmeza e torça várias vezes. Repita a operação para todos os picos de perfuração.
9. Feche a cobertura.
10. Para documentar o procedimento de limpeza no relatório de execução, confirme que a manutenção foi concluída, ativando a caixa de verificação no ecrã tátil.
11. No ecrã tátil, toque em **Finish** (Concluir). O procedimento “arrefecimento após uma execução” é iniciado e a unidade de perfuração regressa à posição original.
12. Abra a cobertura.
13. Se existir contaminação visível na mesa de trabalho, limpe-a com etanol a 70% e, em seguida, com água destilada.

6.3 Manutenção diária

É necessário efetuar a manutenção diária depois da última execução de cada dia.

<p>AVISO</p> 	<p>Peças móveis</p> <p>Para evitar o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2, o instrumento deve ser operado com a cobertura fechada.</p> <p>Se a fechadura ou o sensor da cobertura não estiverem a funcionar corretamente, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Peças móveis</p> <p>Evite o contacto com peças móveis durante o funcionamento do EZ2. Em circunstância alguma deve colocar as mãos sob o braço de pipetagem enquanto esta se encontra em movimento. Não tente remover qualquer material plástico da mesa de trabalho durante o funcionamento do instrumento.</p>
<p>AVISO/CUIDADO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>A utilização indevida do EZ2 pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Amostras que contêm agentes infecciosos</p> <p>Algumas amostras utilizadas com este instrumento podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o máximo de cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança exigidos.</p> <p>Alguns produtos químicos utilizados com o EZ2 podem ser perigosos ou tornar-se perigosos após a conclusão de uma purificação.</p> <p>Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.</p> <p>A exaustão de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.</p>

1. No ecrã tátil, toque em **Maintenance** (Manutenção).
2. Toque em **Daily** (Diariamente). O ecrã apresenta a data do último procedimento concluído.

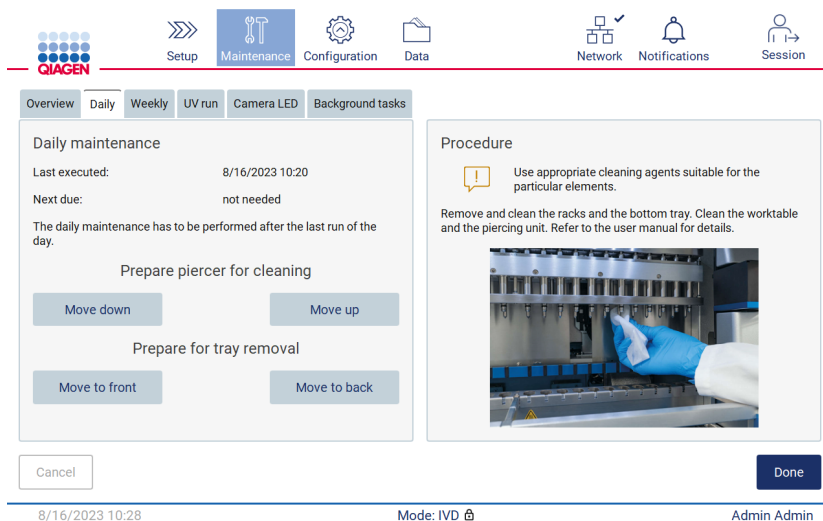


Figura 175. Ecrã de manutenção diária.

3. Use luvas.
4. Limpe a unidade de perfuração (se ainda não foi efetuado durante a manutenção após uma execução).
 - 4a. Para preparar a unidade de perfuração para a limpeza, toque em **Move down** (Mover para baixo).
 - 4b. Abra a cobertura.
 - 4c. Limpe a unidade de perfuração conforme recomendado em “Manutenção após uma execução” (consulte a página 143).
5. Limpe a mesa de trabalho com etanol a 70% ou Mikrozid AF e, em seguida, com água destilada (se ainda não foi efetuado durante a manutenção após uma execução).
6. Feche a cobertura.
7. Para repor a unidade de perfuração na posição inicial, toque em **Move up** (Mover para cima).
8. Para permitir a remoção do tabuleiro inferior, toque em **Move to back** (Mover para trás).

Nota: O tabuleiro inferior esquerdo tem de ser removido primeiro.
9. Limpe o tabuleiro inferior com etanol a 70% e, em seguida, com água destilada.

Nota: Após a remoção do tabuleiro inferior para efeitos de limpeza, certifique-se de que o reinstala corretamente. O tabuleiro inferior direito tem de ser inserido primeiro.

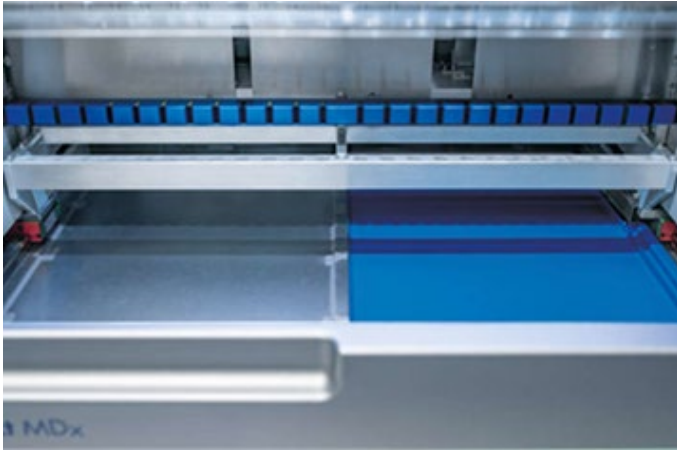


Figura 176-A. Lado direito do tabuleiro inferior instalado.

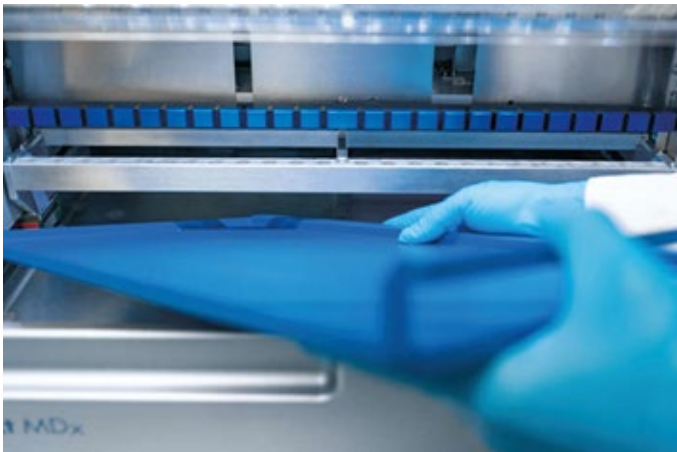


Figura 176-B. Instalação do lado esquerdo do tabuleiro inferior.

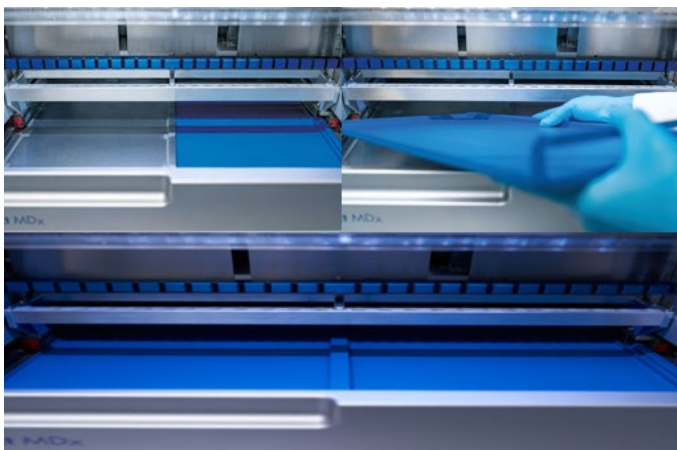




Figura 176-C. Instalação correta dos tabuleiros inferiores.

10. Limpe os suportes de cartuchos e de pontas com etanol a 70% ou Mikrozyd AF e, em seguida, com água destilada.
11. Limpe a superfície do instrumento com um pano que não largue pelo humedecido em etanol a 70%.
12. Toque em Move to front (Mover para a frente). Os suportes podem agora ser novamente inseridos no instrumento.

Nota: A cobertura e o ecrã tátil APENAS devem ser limpos com um pano que não largue pelo humedecido em água.

6.4 Manutenção semanal

<p>AVISO/CUIDADO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>A utilização indevida do EZ2 pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Amostras que contêm agentes infecciosos</p> <p>Algumas amostras utilizadas com este instrumento podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o máximo de cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança exigidos.</p> <p>Alguns produtos químicos utilizados com o EZ2 podem ser perigosos ou tornar-se perigosos após a conclusão de uma purificação.</p> <p>Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.</p> <p>A exaustão de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.</p>

Importante: Antes de iniciar o procedimento de manutenção semanal, execute a “Manutenção diária”.

Para manter um bom contacto entre os adaptadores de pontas e as pontas com filtro e para evitar fugas de líquido das pontas, deve ser aplicada uma ligeira camada de massa lubrificante nas anilhas vedantes (no adaptador de pontas) dos adaptadores de pontas todas as semanas.

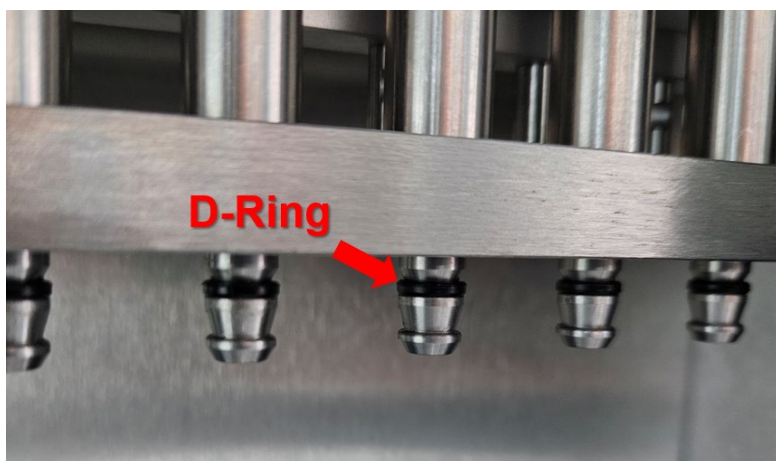


Figura 177. Adaptador de pontas com uma anilha vedante realçada.

1. No ecrã tátil, toque em **Maintenance** (Manutenção).
2. Toque em **Weekly maintenance** (Manutenção semanal). O ecrã apresenta a data da última manutenção semanal efetuada e a data da próxima manutenção.

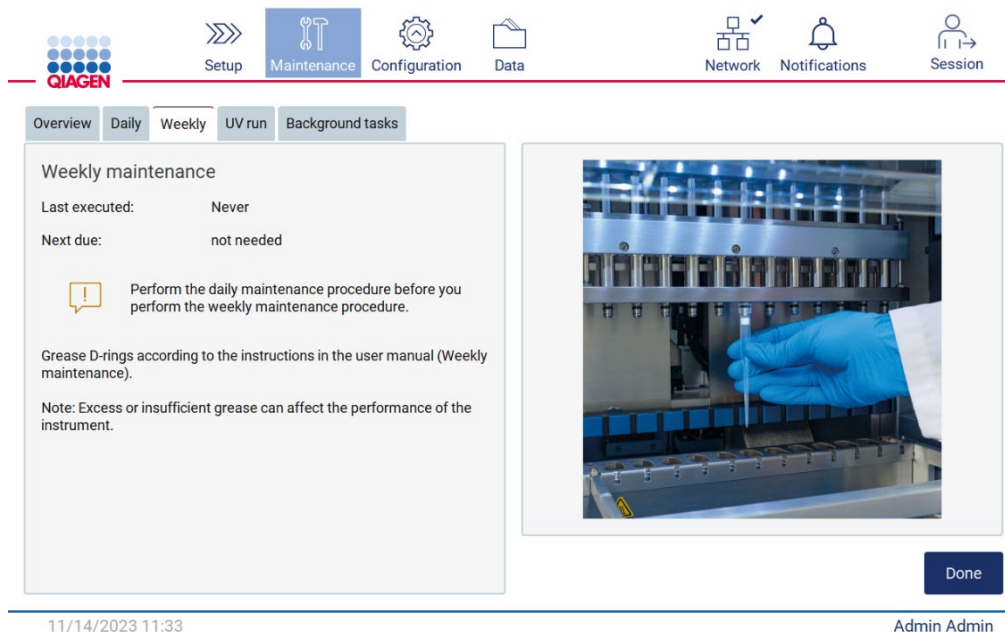


Figura 178. Ecrã de manutenção semanal.

3. Use luvas.
4. Limpe as anilhas vedantes (no adaptador de pontas) com um pano que não largue pelo para remover a massa lubrificante anteriormente aplicada.
5. Aplique uma pequena quantidade de massa de silicone (consulte o Anexo B – Peças e componentes/consumíveis do EZ2 Connect MDx, Informações para encomendas, página 173) na parede interior da extremidade larga de uma ponta com filtro fresca utilizando a extremidade fina de uma segunda ponta fresca.

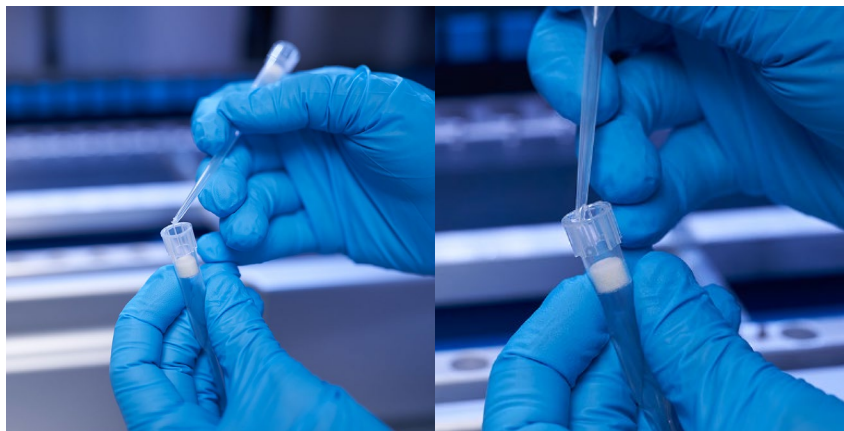


Figura 179. Preparação de pontas com filtro para aplicação de massa lubrificante.

6. Coloque a ponta com filtro previamente preparada, com massa aplicada na parede interna da extremidade larga, em cada adaptador de pontas e rode a ponta com filtro nos adaptadores de pontas para distribuir a massa de silicone uniformemente. A mesma ponta pode ser utilizada para a distribuição de massa em todas as anilha vedantes. Aplique massa nova na ponta com filtro a cada quadro adaptadores de pontas, de acordo com o passo descrito anteriormente.
7. Certifique-se de que as anilhas vedantes ficam apenas humedecidas com massa e não apresentam resíduos de massa visíveis. Os resíduos devem ser removidos com um pano que não largue pelo e a lubrificação reiniciada.
8. Certifique-se de que não existe massa noutras peças para além das anilhas vedantes, nomeadamente na barra superior e na abertura dos pipetadores (consulte a Figura 180).

Nota: O excesso ou falta de massa lubrificante pode afetar o desempenho do EZ2.

Nota: A abertura no encaixe do pipetador deve ser verificada após a lubrificação para garantir que não existe massa lubrificante na abertura.

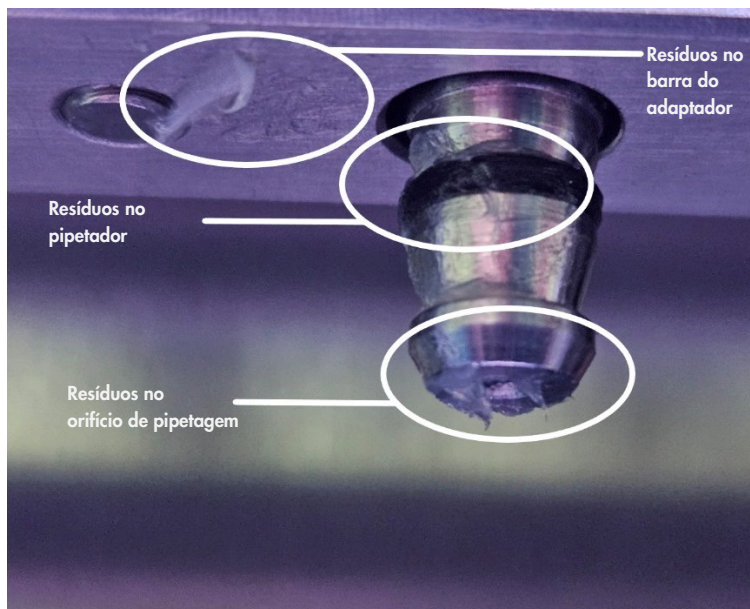





Figura 180. Exemplo de um adaptador de pontas com excesso de massa lubrificante. Todas as manchas assinaladas devem ser verificadas e todos os resíduos de massa lubrificante devem ser removidos.

6.5 Descontaminação por UV

<p>AVISO/CUIDADO</p> 	<p>Risco de lesões pessoais e danos materiais</p> <p>A utilização indevida do EZ2 pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Amostras que contêm agentes infecciosos</p> <p>Algumas amostras utilizadas com este instrumento podem conter agentes infecciosos. Manuseie estas amostras com o máximo de cuidado e de acordo com os regulamentos de segurança exigidos.</p> <p>Alguns produtos químicos utilizados com o EZ2 podem ser perigosos ou tornar-se perigosos após a conclusão de uma purificação.</p> <p>Utilize sempre óculos de proteção, luvas e uma bata de laboratório.</p> <p>A exaustão de fumos e a eliminação de resíduos devem ser realizadas em conformidade com todos os regulamentos e leis nacionais, estaduais e locais em matéria de saúde e segurança.</p>
<p>AVISO</p> 	<p>Radiação UV</p> <p>Evite olhar diretamente para a luz UV. Não exponha a pele à luz UV.</p>

Importante: Antes de iniciar a descontaminação UV, conclua a Manutenção diária (Secção 6.3) e certifique-se de que o material de laboratório é retirado do instrumento. Os suportes não são afetados pela luz UV e devem ser inseridos antes da execução com UV.

Nota: Os tabuleiros inferiores devem ser inseridos antes de iniciar a execução com UV.

A execução com UV pode ser definida manualmente (para todos os utilizadores) ou no modo de agendamento (apenas para administradores e utilizadores de serviço).

The screenshot shows the 'UV run' configuration page. The 'Scheduled UV run settings' section has the 'Scheduled UV run' checkbox unchecked. The start time is set to 0:00. Days of the week (Monday through Sunday) are all unchecked. The 'Close hood notification' is set to 'Never'. The 'Cycles' is set to 1 and the 'Duration' is 8 sec. There are 'Cancel' and 'Accept' buttons at the bottom. The 'UV run status' section shows 'Last executed: 8/16/2023 10:33 (Manual UV run)' and 'Never (Scheduled UV run)'. The '1 cycle(s) runs every:' is set to 'Never' and 'Close hood notification:' is 'Never'. The 'Manual UV run' section has 'Cycles' set to 1 and 'Duration' set to 8 sec, with a 'Start' button at the bottom right.

8/16/2023 10:46 Mode: IVD Operator Operator

Figura 181. Separador de manutenção da execução com UV com definições de execução com UV manuais (para todos os utilizadores).

The screenshot shows the 'UV run' configuration page with scheduled settings. The 'Scheduled UV run settings' section has the 'Scheduled UV run' checkbox checked. The start time is set to 17:00. Days of the week (Monday, Friday) are checked, while Tuesday, Wednesday, Thursday, Saturday, and Sunday are unchecked. The 'Close hood notification' is set to '15 minutes before'. The 'Cycles' is set to 1 and the 'Duration' is 8 sec. There are 'Cancel' and 'Accept' buttons at the bottom. The 'UV run status' section shows 'Last executed: 8/16/2023 10:50 (Manual UV run)' and 'Never (Scheduled UV run)'. The '1 cycle(s) runs every:' is set to 'Monday, Friday, 17:00' and 'Close hood notification:' is '15 minutes before UV run'. The 'Manual UV run' section has 'Cycles' set to 1 and 'Duration' set to 8 sec, with a 'Start' button at the bottom right.

8/16/2023 10:53 Mode: IVD Admin Admin

Figura 182. Separador de manutenção da execução com UV com execução com UV agendada ativada (para administradores e utilizadores de serviço).

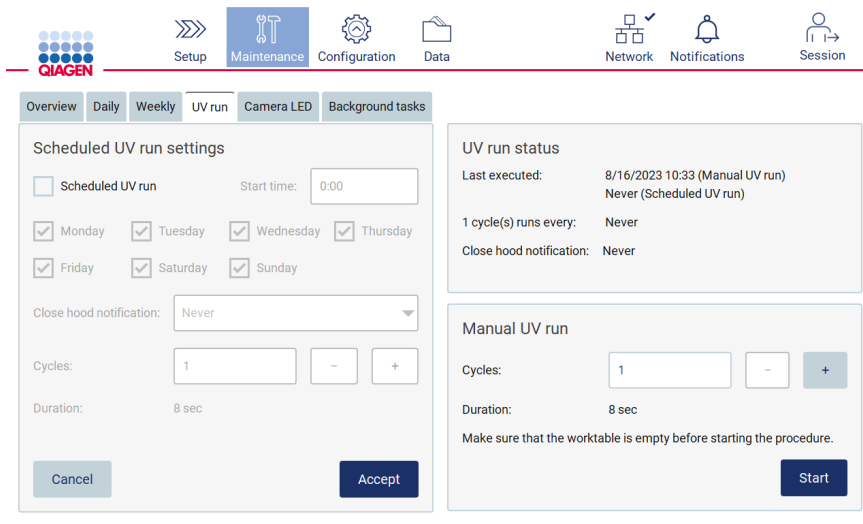


Figura 183. Separador de manutenção da execução com UV com execução com UV agendada desativada (para administradores e utilizadores de serviço).

6.5.1 Execução com UV manual

1. Feche a cobertura.
2. No ecrã tátil, toque em **Maintenance** (Manutenção).

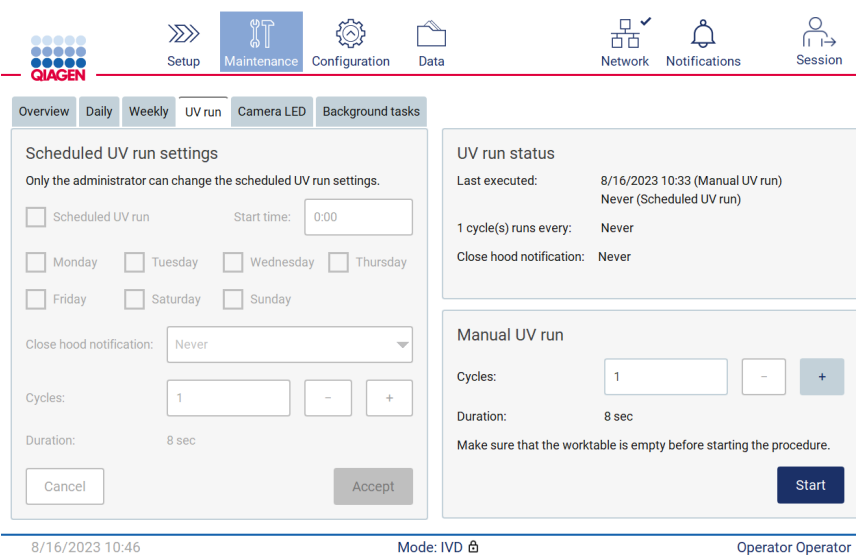


Figura 184. Secção de execução com UV manual no separador de execução com UV (vista de utilizador sem direitos de administrador).

3. Toque em **UV run** (Execução com UV). O ecrã apresenta a última data em que o procedimento foi concluído.
4. Selecione o número de ciclos de descontaminação. O tempo de descontaminação necessário depende do material biológico processado no dispositivo. Um ciclo demora cerca de 34 minutos.

5. Para iniciar o procedimento, toque em **Start** (Iniciar).

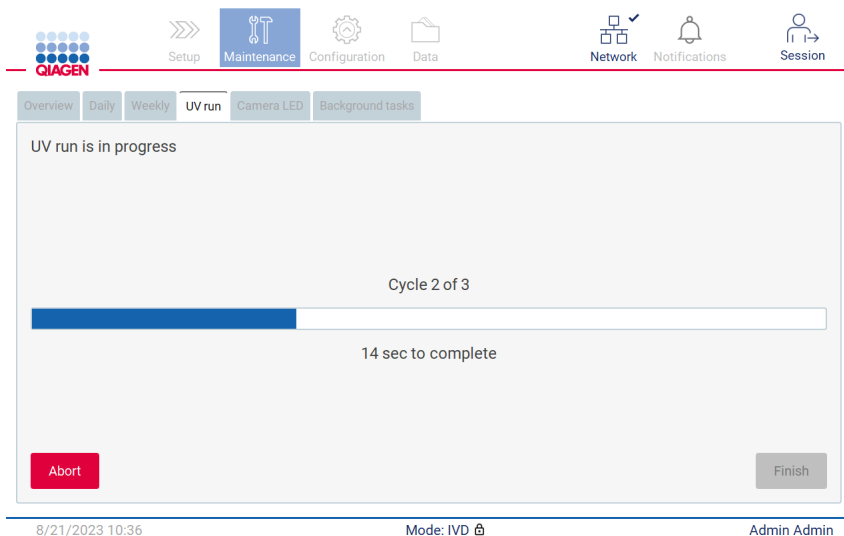


Figura 185. Ecrã a indicar que a execução com UV está em curso.

6. Se for necessário cancelar o ciclo UV antes da conclusão, toque no botão **Abort** (Abortar).

Importante: O ciclo UV não para imediatamente depois de selecionar **Abort** (Abortar); o sistema tem de concluir o passo do ciclo em curso naquele momento, o que pode demorar até 2 minutos.

7. É apresentada uma mensagem (consulte a Figura 186 abaixo) após a execução com UV. Toque em **Finish** (Concluir) para concluir a execução com UV.

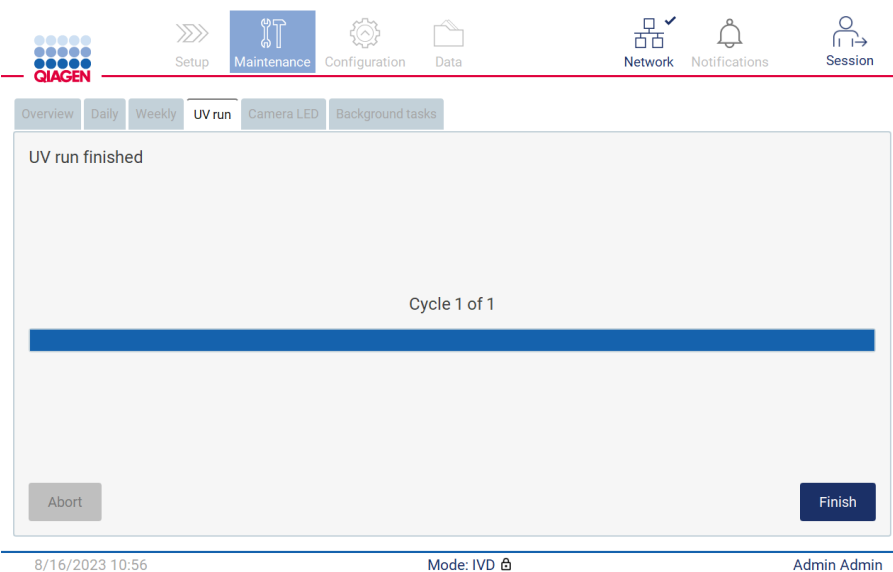


Figura 186. Ecrã de execução com UV concluída.

6.5.2 Execução com UV agendada

O separador UV run (Execução com UV) permite ao administrador e utilizador de serviço definir uma execução com UV agendada no instrumento.

1. No ecrã tátil, toque em **Maintenance** (Manutenção).
2. Toque em **UV run** (Execução com UV). O ecrã apresenta a data do último procedimento.
3. Ative a caixa de verificação "Scheduled UV run" (Execução com UV agendada).
 - Defina a hora de início.
 - Defina os dias da semana, selecionando as caixas de verificação correspondentes.
 - Defina a hora da notificação para fechar a cobertura.
 - Defina o número de ciclos.

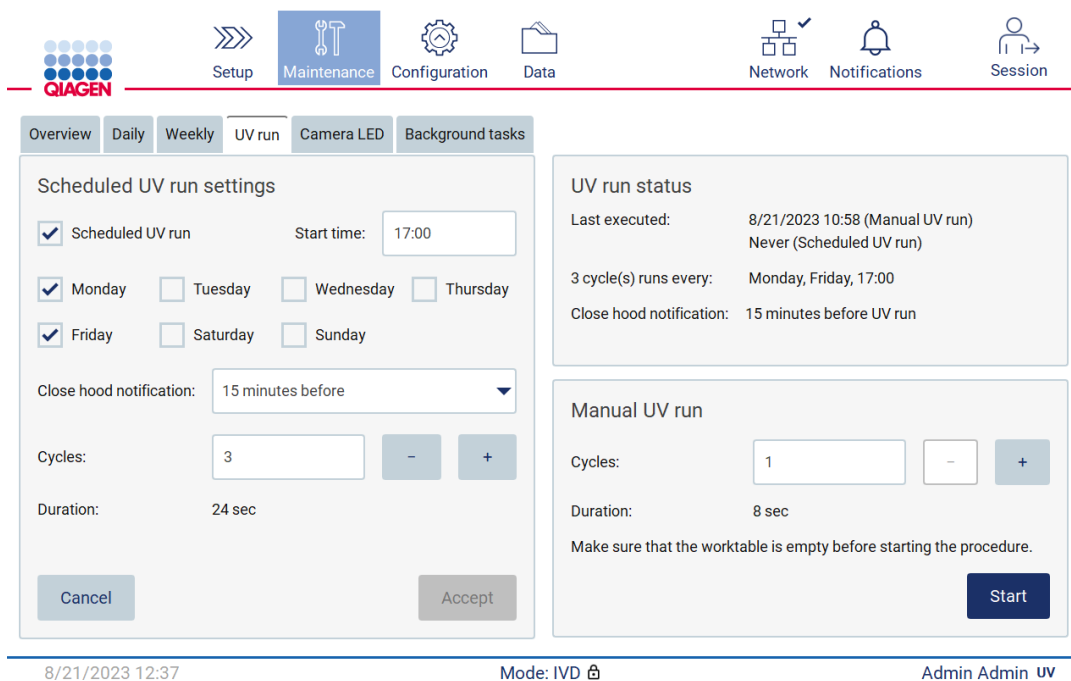


Figura 187. Definições de execução com UV agendada.

A notificação para fechar a cobertura informa todos os utilizadores do início da execução com UV agendada e relembra-lhes de que devem retirar o material de laboratório, fechar a tampa e não desligar o instrumento. Esta notificação pode ser desativada selecionando a opção **Never** (Nunca).

Nota: Quando o instrumento está desligado, uma execução de protocolo está em curso ou a cobertura está aberta, a execução com UV agendada não é efetuada. O utilizador recebe uma notificação a informar que a execução com UV não foi efetuada.

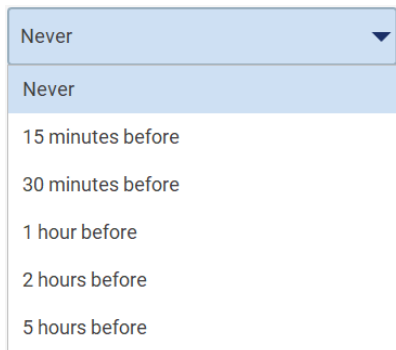


Figura 188. Seleção de tempo limite da notificação para fechar a cobertura.

Se a notificação para fechar a cobertura estiver ativada, será apresentada antes da execução com UV agendada:

- No período definido.
- Quando a execução de protocolo for concluída, cancelada ou falhar.
- Ao regressar ao ecrã de início a partir da configuração do protocolo.

○ utilizador pode aceder ao separador **Notification** (Notificação) e verificar os detalhes tocando no botão **More info** (Mais informações).

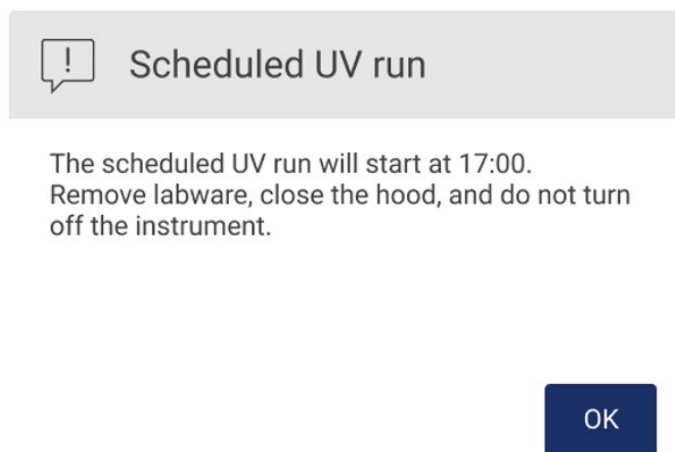


Figura 189. Notificação para fechar a cobertura.

Quando a execução com UV é iniciada, aparece o banner de execução com UV agendada na parte inferior do ecrã. Além disso, aparecerá um sinal UV no canto inferior direito durante a execução com UV. Pode tocar neste sinal para obter mais informações.

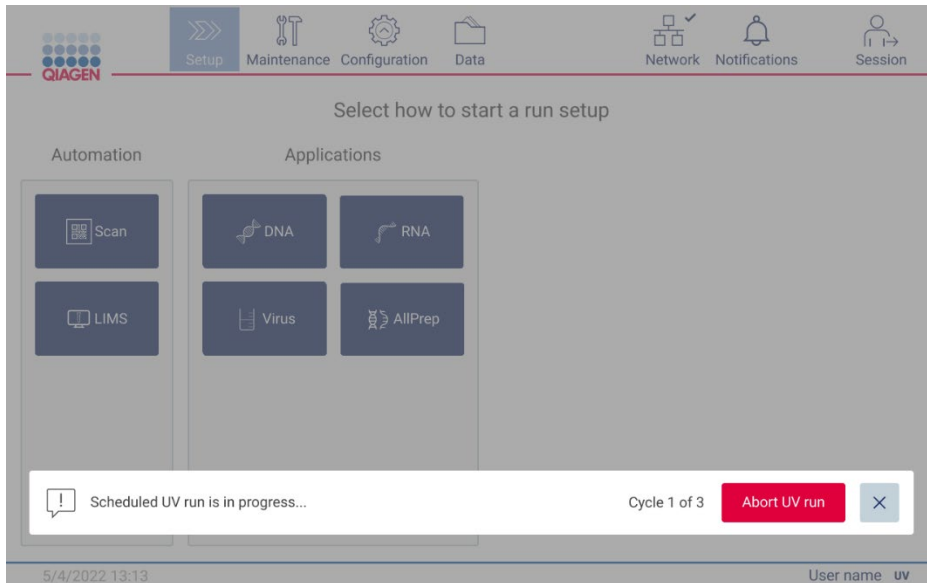


Figura 190. Banner a indicar que a execução com UV agendada está em curso.

6.6 Calibração da câmara

O E22 Connect MDx possui uma câmara interna que faz uma inventariação antes da execução.

Nota: A calibração da câmara deve ser efetuada no âmbito do procedimento de instalação, depois de deslocar o instrumento e em caso de problemas de verificação da carga.

1. No ecrã tátil, toque em **Maintenance** (Manutenção).
2. Toque em **Camera LED** (LED da câmara).




Figura 191. Ecrã de calibração da exposição da câmara.

3. Insira suportes de pontas vazios (n.º de cat. 9027009) sem os suportes de cartuchos em ambos os lados do instrumento.
4. Feche a cobertura.
5. Para iniciar o procedimento, toque em **Start** (Iniciar). A unidade da câmara começa a deslocar-se ao longo plataforma e tira uma série de imagens de exposição.
6. Prima **Finish** (Concluir) depois de concluída a calibração.

6.7 Manutenção

Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN locais ou o seu distribuidor local para obter mais informações sobre os Contratos de Assistência Técnica flexíveis da QIAGEN.

Nota: Antes de qualquer operação de manutenção no EZ2 Connect MDx, o instrumento tem de ser descontaminado. Consulte as secções “Desinfetar o EZ2” e “Remover contaminação” (páginas 142 e 143, respetivamente).

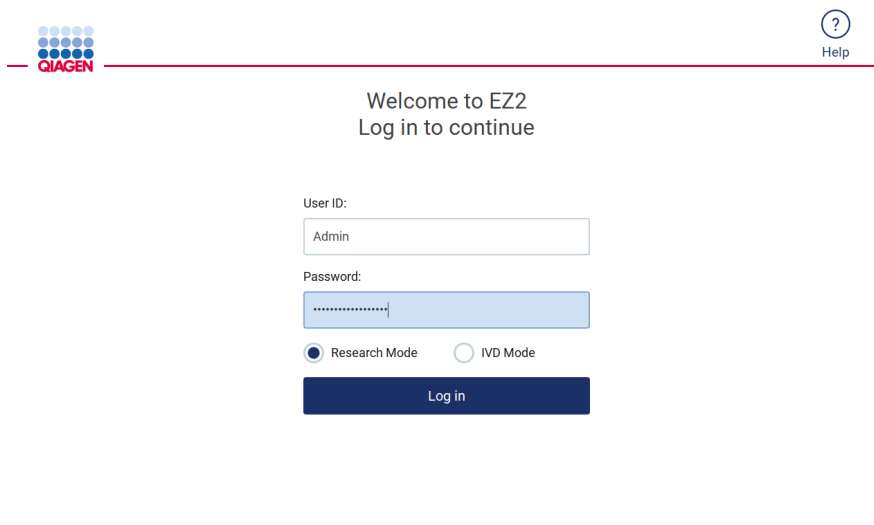
AVISO/CUIDADO 	Risco de lesões pessoais e danos materiais A utilização indevida do EZ2 pode provocar lesões pessoais ou danos no instrumento. O EZ2 deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e com a devida formação. Qualquer procedimento de assistência técnica do EZ2 deve ser efetuado apenas por especialistas de assistência técnica da QIAGEN.
---	---

7 Modo de investigação

O EZ2 Connect MDx oferece dois modos no arranque do instrumento: modo IVD do software (apenas para aplicações de IVD validadas) ou modo de investigação (apenas para aplicações de biologia molecular (MBA)). Esta secção contém instruções breves relativas à utilização do modo de investigação.

Para obter instruções detalhadas sobre como operar o EZ2 Connect MDx utilizando o modo de investigação do software (com protocolos de MBA ou quaisquer protocolos personalizados), consulte o manual do utilizador do EZ2 Connect (disponível na página Web do produto EZ2 Connect na secção Recursos).

- Para iniciar o EZ2 Connect MDx no modo de investigação, selecione **Research Mode** (Modo de investigação) no ecrã de início de sessão.
- Se estiver a utilizar o EZ2 Connect MDx pela primeira vez, utilize “Admin” para o **User ID** (ID do utilizador) e a **Password** (Palavra-passe). Toque em **Log in** (Início de sessão) para abrir o software.



The screenshot shows the login interface for EZ2 Connect MDx. At the top left is the QIAGEN logo, and at the top right is a 'Help' icon. The main heading reads 'Welcome to EZ2 Log in to continue'. Below this, there are two input fields: 'User ID' with 'Admin' entered, and 'Password' which is masked with dots. There are two radio buttons: 'Research Mode' (selected) and 'IVD Mode'. At the bottom is a dark blue 'Log in' button.

8/18/2023 13:12

Figura 192. Ecrã de início de sessão.

- Será apresentado um ecrã a solicitar a alteração da palavra-passe após o primeiro início de sessão.
- Altere a palavra-passe de acordo com as instruções apresentadas no ecrã.
- Será apresentado o ecrã de configuração com as aplicações disponíveis.
- Para iniciar uma aplicação execute um dos seguintes procedimentos:
 - Toque em **Scan** (Leitura) no painel das aplicações. Ao efetuar a leitura do código de barras 1D do Q-Card fornecido com o kit, o tipo de aplicação é selecionado e são apresentadas opções relativas ao protocolo. Dependendo do código de barras do Q-Card lido, o software apresenta automaticamente as opções de protocolo para os kits correspondentes. Consulte a secção “Fluxo de trabalho do LIMS” (consulte a página 121); ou

- Toque na aplicação no painel das aplicações. O software irá avançar automaticamente para o ecrã de seleção do protocolo.

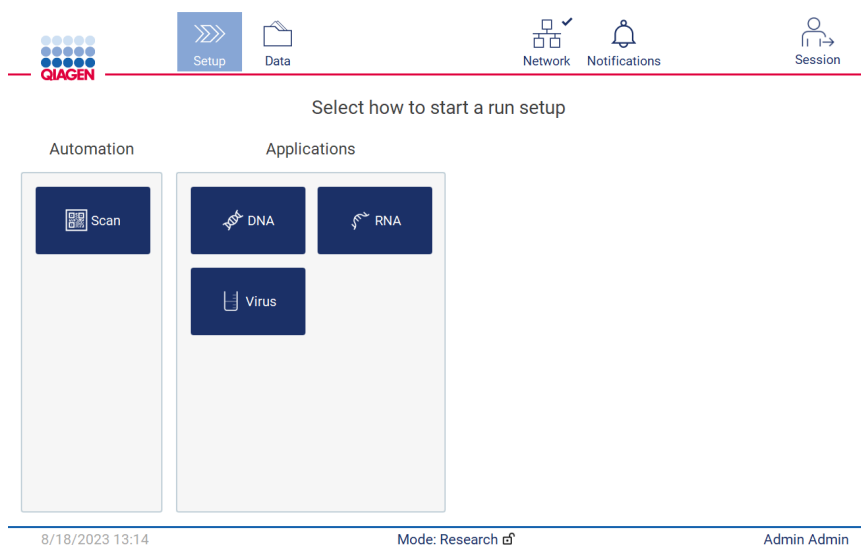


Figura 193. Ecrã de seleção de uma aplicação.

- Selecione um protocolo e siga as instruções fornecidas na interface do utilizador para percorrer os vários passos necessários para configurar completamente o protocolo. Consulte as subsecções da secção “Configurar uma execução de protocolo” (consulte a página 94), para obter mais detalhes.

Nota: A utilização do EZ2 Connect MDx no modo de investigação permite ignorar a verificação da carga inicial. Se ignorar a verificação da carga, o instrumento não verifica a configuração da mesa de trabalho e inicia de imediato a execução de protocolo. Para máxima segurança, a QIAGEN recomenda que seja sempre efetuada a verificação da carga.

Nota: No modo de investigação, alguns protocolos podem incluir caixas de verificação que permitem desativar a verificação da carga para determinadas linhas.

Nota: Quando muda o EZ2 Connect MDx novamente para o modo IVD, é importante limpar e descontaminar completamente o instrumento. O ambiente de manutenção do software só está disponível no modo IVD. É necessário realizar a seguinte manutenção:

- Secção 6.3 Manutenção diária (se ainda não realizada)
- Secção 6.5 Descontaminação por UV

8 Resolução de problemas

Esta secção fornece informações sobre o que fazer se ocorrerem erros durante a utilização do EZ2.

8.1 Contactar os Serviços de Assistência da QIAGEN

Sempre que encontrar um erro no EZ2, certifique-se de que tem as seguintes informações disponíveis:

Nota: As informações abaixo indicadas, na sua maioria, estão disponíveis no relatório de execução.

- Nome e versão do protocolo
- Versão de software
- Número de série do instrumento, que pode ser encontrado na placa de características na parte traseira do instrumento, no separador de configuração do software ou em cada relatório de execução
- Material de entrada da amostra, volume da amostra e pré-tratamento da amostra
- Volume de eluição
- Descrição detalhada da situação de erro
- Pacote de assistência
- Nome e número do lote do kit
- Fotografias das condições de erro (se relevante)

Estas informações irão ajudá-lo a si e ao especialista dos Serviços de Assistência da QIAGEN a lidar da forma mais eficiente com o problema.

Nota: Pode encontrar informações sobre as versões mais recentes de software e de protocolos em www.qiagen.com. Em alguns casos, podem estar disponíveis atualizações para resolver problemas específicos.

8.1.1 Criar um pacote de assistência

O EZ2 pode criar um pacote de assistência contendo informações sobre o dispositivo e o estado do dispositivo. Estas informações vão ajudar os serviços de assistência técnica da QIAGEN a resolver o problema.

1. Inicie sessão no EZ2 Connect MDx, se ainda não o fez.
2. Insira uma pen USB numa porta USB disponível.
3. Toque em **Data** (Dados) na barra de ferramentas.

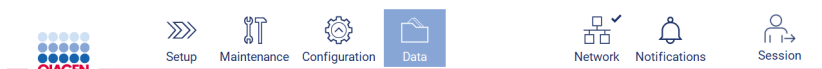


Figura 194. Botão de dados na barra de ferramentas.

4. Toque em **Create and download** (Criar e transferir) na secção Support Package (Pacote de assistência).

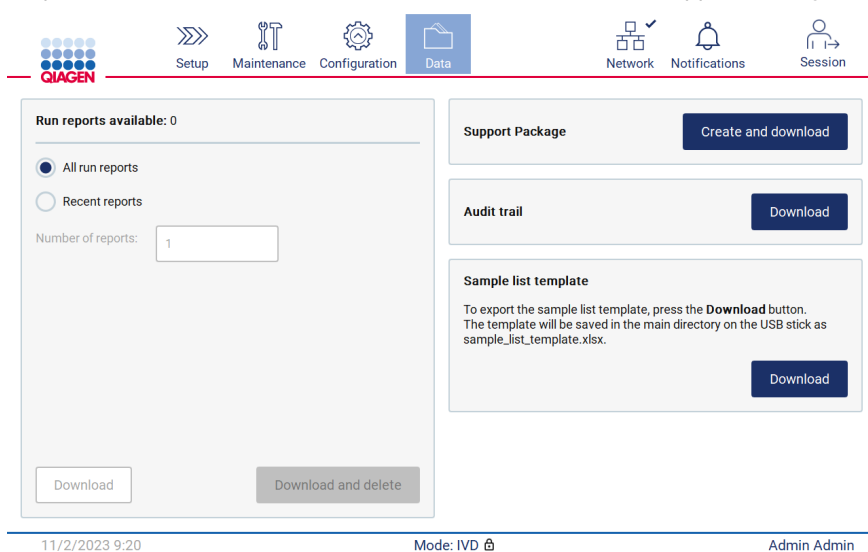


Figura 195. Separador de dados.

5. O pacote de assistência está agora guardado na pen USB. É apresentado o ecrã de transferência concluída com sucesso. Toque em **OK** para fechar.

Nota: O pacote de assistência contém informações sobre as últimas execuções efetuadas e, por isso, pode conter informações sensíveis (por exemplo, IDs de amostras).

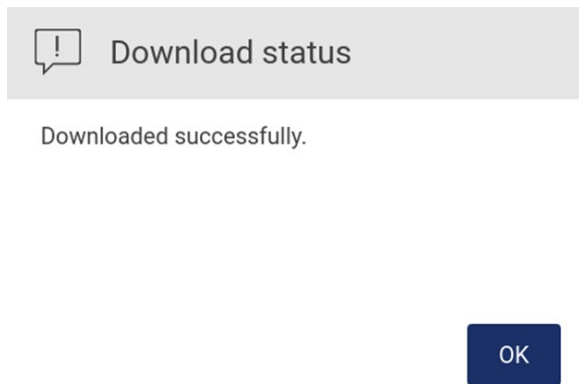


Figura 196. Estado de transferência concluída com sucesso.

6. Se a criação do pacote de assistência não for possível, é apresentado o ecrã abaixo e deve ser efetuada uma nova tentativa de criação.

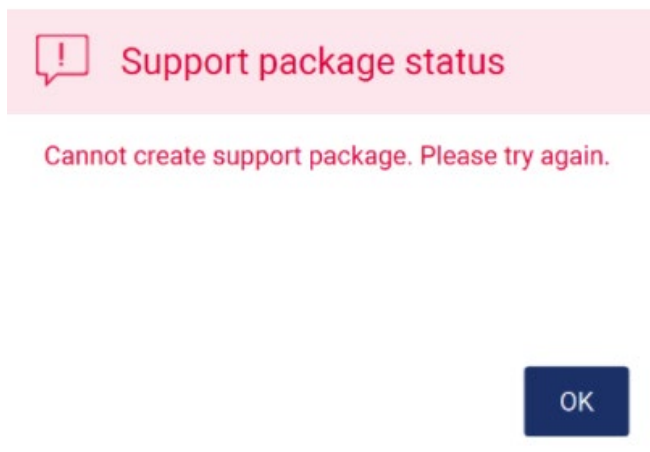


Figura 197. Estado de falha na criação do pacote de assistência.

Nota: O pacote de assistência contém informações sobre as últimas execuções efetuadas e, por isso, pode conter informações sensíveis.

8.2 Funcionamento

Comentários e sugestões

Verificação da carga com falhas	<p>Efetue a calibração da exposição da câmara de acordo com o descrito na Secção 4.3.6.</p> <p>Ambos os suportes de pontas padrão (<u>não</u> os suportes de grande volume ou com tampas articuladas) devem estar carregados para a calibração da exposição da câmara. Durante os protocolos, os suportes de pontas esquerdo e direito devem ser do mesmo tipo e estar inseridos. Os suportes devem ser do mesmo tipo.</p> <p>Verifique se não existe contaminação (por exemplo, gotículas) no material de laboratório.</p> <p>Nota: Evite variações acentuadas de luz ambiental e luz solar direta.</p> <p>Substitua os consumíveis com falhas por consumíveis novos.</p> <p>Efetue novamente a verificação da carga.</p>
Modo restrito	<p>Se o instrumento entrar no modo restrito, a funcionalidade é limitada. Não é possível iniciar uma execução de protocolo neste modo. Continua a ser possível transferir um pacote de assistência para apoiar o procedimento de resolução de problemas. Uma causa possível é o facto de a cobertura não estar devidamente fechada. Nesse caso, certifique-se de que a cobertura foi corretamente fechada pressionando-a ligeiramente e reinicie o dispositivo.</p>
O filtro no interior das pontas está sujo/húmido	<p>Um filtro sujo/húmido pode ser causado por:</p> <ul style="list-style-type: none">o Volume da amostra incorreto: Certifique-se de que o volume da amostra utilizado está de acordo com as instruções do protocoloo Pré-tratamento da amostra incorreto: Trate previamente as amostras de acordo com o manual do kito Condição da amostra (obstruída, espessa, etc.): De acordo com o manual do kito Tubos incorretos: Utilize apenas os tubos fornecidos com o kit ou expressamente indicados no manual do kit/ecrã de carregamento <p>Se o líquido passar através do filtro, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.</p>
Erro de bloqueio da cobertura	<p>Verifique se a cobertura está bem fechada. Confirme pressionando ligeiramente a cobertura.</p>

Comentários e sugestões

Erro de fusível do aquecedor	Instale a última atualização do software. Se não for possível atualizar o software, certifique-se de que a cobertura está fechada durante o arranque e reinicie o dispositivo. Se o erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
Pontas de pipetagem coladas ao pipetador	Utilize um pano de laboratório para limpar as anilhas vedantes e certifique-se de que a manutenção semanal foi efetuada corretamente. Não deve haver resíduos de massa lubrificante visíveis após a manutenção semanal. Se houver, remova-os com um pano que não largue pelo. Verifique e limpe todas as posições apresentadas na Figura 180.
A ponta da pipeta foi esmagada	A ponta da pipeta pode colar ao pipetador. Consulte "Pontas de pipetagem coladas ao pipetador". Certifique-se de que foram utilizados tubos corretos e compatíveis. Devem ser utilizados tubos próprios para o kit ou tubos indicados no manual do kit. Verifique a configuração da mesa de trabalho e o tipo de suporte de pontas.
Pipetagem imprecisa	Se ocorrer uma pipetagem imprecisa em várias execuções (volume de eluição): Certifique-se de que a manutenção semanal foi efetuada corretamente. Verifique se pontas encaixam firmemente no adaptador do pipetador. Certifique-se de que foi utilizado o volume da amostra correto.
Pontas de pipetas com fugas	Certifique-se de que a manutenção semanal foi efetuada. Instale o pacote de atualização do protocolo mais recente.
Pontas de pipeta não recolhidas pelo pipetador	Certifique-se de que o suporte de pontas não se encontra danificado e está corretamente posicionado na mesa de trabalho. Verifique se não existem resíduos de massa lubrificante no adaptador de pipeta.
Contaminação cruzada	Certifique-se de que a manutenção foi efetuada. Limpe a unidade de perfuração e a mesa de trabalho com etanol a 70%. Inicie a descontaminação por UV. Certifique-se de que as amostras e o suporte de cartuchos foram corretamente manuseados.
Falha na atualização de software/protocolo	Reinicie o dispositivo e tente iniciar novamente a atualização. Utilize apenas a pen USB da QIAGEN. A pen USB deve permanecer inserida durante todo o procedimento de atualização.
Dispositivo USB não detetado	Aguarde alguns segundos depois de inserir a pen USB. Retire e volte a inserir a pen USB. Reinicie o dispositivo. Experimente utilizar uma porta USB diferente ou uma pen USB compatível diferente. Verifique a pen USB num computador para garantir que esta se encontra funcional. Certifique-se de que utiliza a pen USB da QIAGEN. Se o erro persistir, contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN.
Problema de ligação LAN	Verifique se o cabo Ethernet está corretamente ligado. Verifique as definições LAN (Secção 5.3.9).
Sem ligação W-LAN	Verifique a definição Wi-Fi (Secção 5.3.9). O adaptador W-LAN deve ser ligado antes de iniciar o dispositivo. Reinicie o dispositivo.
Congelamento durante uma execução	Reinicie o dispositivo. Efetue a manutenção após uma execução e inicie uma nova execução de protocolo. Comunique estas ocorrências aos Serviços de Assistência da QIAGEN e disponibilize o pacote de assistência (Secção 8.1.1).
Superfície danificada	Certifique-se de que apenas são utilizados os produtos de limpeza descritos na Secção 6.1.
O ecrã não liga	Não toque no ecrã com força excessiva nem utilize substâncias químicas corrosivas para limpar a superfície do ecrã. Contacte os Serviços de Assistência da QIAGEN para solicitar a reparação.
Pouco espaço em disco	Transfira e elimine relatórios de execução antigos.
Nenhum separador de manutenção ou configuração visível	Provavelmente, está a ser utilizado o modo de investigação. De momento, estes separadores só estão visíveis no modo IVD.
A ligação ao QIAsphere não funciona	Verifique a ligação de rede. Instale a versão do software mais recente.
Conta de utilizador bloqueada	Utilize uma conta Admin para desbloquear a conta, utilizando o menu User Management (Gestão de utilizadores). Se não existir uma conta Admin desbloqueada, toque no ícone do ponto de interrogação no canto superior direito do ecrã de início de sessão e siga as instruções apresentadas no ecrã.

3 Glossário

Termo	Definição
Leitor de código de barras	Dispositivo portátil que permite ler códigos de barras e convertê-los em dados, que são transmitidos para o EZ2.
Tabuleiro inferior	Tabuleiro de metal situado debaixo da mesa de trabalho. Recolhe quaisquer gotas de líquido que possam cair.
Suporte de cartuchos	Suporte de metal que comporta os cartuchos de reagentes na mesa de trabalho.
Painel de conectores	O painel na parte traseira do EZ2. Este painel inclui o interruptor de alimentação, a tomada para o cabo de alimentação e a caixa de fusíveis.
Anilha vedante	Anilha que se encaixa na parte inferior de um adaptador de pontas. É necessária para um bom contacto entre o adaptador de pontas e uma ponta com filtro.
Tubo de eluição	Tubo de polipropileno de 1,5 ml, com tampa de rosca, para recolha de ácidos nucleicos purificados. Os tubos de eluição recomendados têm uma tampa com rosca, são fabricados em polipropileno e fornecidos pela Sarstedt (n.º de cat. 72.692). Estes tubos estão incluídos nos kits EZ2.
Código de erro	Um número que representa um erro do EZ2.
Kits EZ2	Kits fornecidos pela QIAGEN contendo reagentes, cartuchos de reagentes e material de plástico para utilizar com instrumentos EZ2.
Ponta com filtro	Item de material de laboratório recolhido por um adaptador de pontas durante o funcionamento do EZ2. A aspiração e distribuição do líquido ocorre através de uma ponta com filtro. A ponta com filtro é também o local onde ocorre a separação de partículas magnéticas. Um filtro na parte superior da ponta evita a contaminação entre a ponta e o adaptador de pontas.
Sistema de aquecimento	Componente do EZ2 que comporta as posições de aquecimento dos cartuchos de reagentes e aquece as amostras.
Cobertura	A porta principal na parte dianteira do EZ2. Aberta, permite o acesso total à mesa de trabalho.
Cabeça do pipetador	O componente do EZ2 que aspira e distribui líquido e que perfura cartuchos através da unidade de perfuração. A cabeça do pipetador move-se para cima e para baixo na mesa de trabalho e contém 24 bombas de seringa, cada uma ligada a um adaptador de pontas.
Protocolo	Conjunto de instruções para o EZ2 que permite ao instrumento automatizar um procedimento de purificação dos ácidos nucleicos.
Cartucho de reagentes	Item de material de laboratório que contém 10 poços e 2 posições de aquecimento. Uma posição de aquecimento é um poço, a outra é uma ranhura que pode conter um tubo. Um cartucho de reagentes é enchido previamente com reagentes e incluído em kits EZ2.
Ficheiro de relatório	Ficheiro gerado pelo EZ2 que contém os parâmetros do sistema e de execução.
Tubo de amostra	Tubo de polipropileno de 2 ml, com tampa de rosca, que contém uma amostra com os ácidos nucleicos a purificar. Os tubos de amostras têm um volume de 2 ml, uma tampa com rosca, são fabricados em polipropileno e fornecidos pela Sarstedt (n.º de cat. 72.693). Estes tubos estão incluídos nos kits EZ2.
Adaptador de pontas	Uma de 24 sondas de metal instaladas na cabeça do pipetador. Durante o funcionamento do EZ2, os adaptadores de pontas recolhem pontas com filtro da mesa de trabalho.
Porta-pontas	Tubo de polipropileno que contém uma única ponta com filtro. Os porta-pontas são colocados no suporte de pontas.
Suporte de pontas	Suporte de metal que comporta os porta-pontas com pontas com filtro na mesa de trabalho. O suporte de pontas também comporta os tubos de amostras e de eluição.
Lâmpada LED UV	Fonte de luz ultravioleta para descontaminação.
Mesa de trabalho	A superfície do EZ2 que contém suportes. É na mesa de trabalho que se carregam amostras, cartuchos de reagentes e material de laboratório descartável. A mesa de trabalho move-se para a frente e para trás de modo a posicionar amostras e reagentes sob a cabeça do pipetador.

9 Especificações técnicas

A QIAGEN reserva-se o direito de alterar as especificações em qualquer altura.

9.1 Condições ambientais

Alimentação	100–240 V CA, 50/60 Hz, 1000 VA As flutuações de tensão da rede de alimentação elétrica não devem ultrapassar 10% das tensões de alimentação nominais.
Fusíveis	Entrada CA: T4A H 250 V Bloco do aquecedor (fusível de temperatura): 10 A, 250 V, 117 C
Categoria de sobretensão	II
Temperatura do ar	18–30 °C (64–86 °F)
Humidade relativa	10–75% HR
Altitude	Até 2000 m
Local de funcionamento	Apenas para utilização em interiores
Nível de poluição	2
Classe ambiental	3K21 (IEC 60721-3-3) 3M11 (IEC 60721-3-3)
Nível de ruído médio (durante 8 horas)	Máx. 70 dBA
Código IP (IEC 60529)	IP20

9.2 Condições de transporte

Temperatura do ar	–25 a 60 °C na embalagem do fabricante Nota: Se o EZ2 for transportado a temperaturas abaixo de 0 °C, recomenda-se que aguarde 24 horas antes de ligar o instrumento para permitir que atinja as condições de temperatura do ambiente de instalação.
Humidade relativa	5–85% HR
Classe ambiental	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.3 Condições de armazenamento

Temperatura do ar	5–40 °C na embalagem do fabricante
Humidade relativa	5–85% HR
Classe ambiental	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.4 Dados mecânicos e características do hardware

Dimensões	Largura: 720 mm Altura: 575 mm Profundidade: 560 mm
Peso	70 kg
Características do instrumento	Isolamento automatizado dos ácidos nucleicos utilizando partículas magnéticas Instrumento de mesa Protocolos armazenados no instrumento Processa até 24 amostras numa execução Aspira e distribui até 24 amostras ou reagentes simultaneamente, utilizando uma cabeça do pipetador de 24 canais Separa as partículas magnéticas utilizando tecnologia patenteada Controlo através de um ecrã tátil Controlo da temperatura através de um sistema de aquecimento
Deteção de dados	O leitor de código de barras e o teclado no ecrã permitem detetar os dados das amostras e consumíveis. Os parâmetros do sistema e de execução são armazenados num ficheiro de relatório.
Cabeça do pipetador	Contém 24 bombas de seringa de alta precisão, cada uma com um adaptador de pontas que é ligado a pontas com filtro. As bombas de seringa são enchidas previamente com ar. É possível aspirar e distribuir líquidos que contenham sais, álcool, solventes e/ou partículas magnéticas. É possível aspirar as bolsas de ar para evitar o gotejamento do líquido aspirado. As pontas com filtro são recolhidas do suporte de pontas e ejetadas de volta para mesmo. A cabeça do pipetador move-se na direção Z (para cima e para baixo), acima da mesa de trabalho.
Sistema de aquecimento	Comporta as posições de aquecimento dos cartuchos de reagentes e tem um intervalo de temperaturas entre a temperatura ambiente e 95 °C. A precisão do bloco de aquecimento a 60 °C é de ± 2 °C.
Pontas com filtro	Encaixe-as nos adaptadores de pontas da cabeça do pipetador, para permitir a aspiração e distribuição de líquido. Capacidade de 10–1000 μ l. O EZ2 comporta até 48 porta-pontas em 2 linhas, cada um contendo uma ponta com filtro, no suporte de pontas da mesa de trabalho.

Material de laboratório	<p>Os reagentes são carregados na mesa de trabalho em cartuchos de reagentes. Estes cartuchos são previamente enchidos pela QIAGEN.</p> <p>É possível colocar até 24 cartuchos de reagentes no suporte de cartuchos.</p> <p>As amostras são carregadas na mesa de trabalho em tubos de amostra de 2 mL.</p> <p>Os passos que exigem aquecimento ocorrem no sistema de aquecimento, que comporta as posições de aquecimento dos cartuchos reagentes.</p> <p>Os ácidos nucleicos purificados são recolhidos em tubos de eluição de 1,5 mL.</p>
Lâmpada LED UV	Comprimento de onda do LED UV: 275–285 nm
Capacidade	Até 24 amostras por execução
Visor	Ecrã tátil de 10,1 polegadas a cores. Visor com resolução de 1280 x 800 píxeis.
Câmara	<p>Câmara monocromática. A interface USB fornece alimentação e comunicação.</p> <p>A resolução do sensor é de 0,34 MP.</p> <p>Largura: 24 mm</p> <p>Altura: 34 mm</p> <p>Profundidade: 39 mm</p>
Rede	<p>Wi-Fi: Concebida para utilização com o adaptador Wi-Fi fornecido pela QIAGEN. O adaptador Wi-Fi suporta os padrões de Wi-Fi 802.11b, 802.11g e 802.11n e as encriptações WEP, WPA-PSK e WPA2-PSK.</p> <p>Suporta LAN</p> <p>Se a funcionalidade de rede for utilizada: o administrador deve garantir que o instrumento não fica visível fora da rede</p>

9.5 Especificações do leitor de código de barras

Nota: As seguintes especificações referem-se ao leitor de barras compatível (n.º de cat. 9027101) com o sistema EZ2 Connect.

Capacidade de descodificação: CÓDIGOS 1D/LINEARES: Autodiscriminação de todos os códigos 1D padrão, incluindo os códigos lineares GS1 DataBar™.

CÓDIGOS 2D: Código Aztec; Código China Han Xin; Data Matrix; MaxiCode; Código Micro QR; Código QR

CÓDIGOS EMPILHADOS: Compostos EAN/JAN; Compostos GS1 DataBar; GS1 DataBar expandidos empilhados; GS1 DataBar empilhados; GS1 DataBar empilhados omnidirecionais; MacroPDF; MicroPDF417; PDF417; Compostos UPC A/E

Alcance de leitura

PROFUNDIDADE DE CAMPO TÍPICA Distância mínima determinada pelo comprimento do símbolo e pelo ângulo de leitura. Dependente da resolução de impressão, do contraste e da luz ambiente.

Intervalo padrão (SR) GD4500

Código 39: 5 mils: 7,0 a 38,0 cm/2,7 a 14,9 pol.

Código 39: 10 mils: 2,2 a 58,0 cm/0,8 a 22,8 pol.

Data Matrix: 10 mils: 5,5 a 27,0 cm/2,2 a 10,6 pol.

Data Matrix: 15 mils: 2,8 a 41,0 cm/1,1 a 16,1 pol.

EAN-13: 13 mils: 1,0 a 71,0 cm/0,4 a 27,9 pol.

PDF417: 10 mils: 2,5 a 41,0 cm/1,0 a 16,1 pol.

Código QR: 10 mils: 5,5 a 24,0 cm/2,2 a 9,5 pol.

GD4500 de alta densidade (HD)

Código 39: 3 mils: 5,0 a 15,0 cm/2,0 a 5,9 pol.

Código 39: 5 mils: 0,5 a 25,0 cm/0,2 a 9,8 pol.

Data Matrix: 5 mils: 5,5 a 9,0 cm/2,2 a 3,5 pol.

EAN-13: 13 mils: 1,0 a 40,0 cm/0,4 a 15,7 pol.

Data Matrix: 10 mils: 2,0 a 27,0 cm/0,8 a 10,6 pol.

EAN-13: 7,5 mils: 2,0 a 23,5 cm/0,8 a 9,3 pol.

PDF417: 4 mils: 3,0 a 12,0 cm/1,2 a 4,7 pol.

PDF417: 10 mils: 0,5 a 31,0 cm/0,2 a 12,2 pol.

Código QR: 10 mils: 2,0 a 25,0 cm/0,8 a 9,8 pol.

Nota: Estão disponíveis mais informações no manual do leitor de código de barras.

Anexo A

Declaração de conformidade

Nome e morada do fabricante legal

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
Alemanha

É possível solicitar uma declaração de conformidade atualizada aos Serviços de Assistência da QIAGEN.

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Esta secção fornece informações sobre a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos pelos utilizadores.

O símbolo do contentor de lixo com rodas barrado com uma cruz (consultar abaixo) indica que este produto não deve ser eliminado com outros resíduos, devendo ser levado para uma instalação de tratamento aprovada ou para um ponto de recolha para reciclagem, de acordo com as leis e os regulamentos locais.

A recolha e a reciclagem seletivas de resíduos de equipamentos eletrónicos no momento da eliminação contribuem para a preservação dos recursos naturais e garantem que o produto é reciclado de forma a proteger a saúde pública e o ambiente.



Mediante pedido, a reciclagem pode ser providenciada pela QIAGEN com um custo adicional. Na União Europeia, em conformidade com os requisitos específicos de reciclagem da diretiva REEE e nos casos em que um produto de substituição esteja a ser fornecido pela QIAGEN, é assegurada a reciclagem gratuita dos equipamentos eletrónicos com marcação REEE.

Para reciclar equipamento eletrónico, contacte o departamento de vendas local da QIAGEN para obter o formulário de devolução necessário. Uma vez recebido o formulário, o utilizador será contactado pela QIAGEN, que solicitará informações adicionais para agendar a recolha do resíduo eletrónico ou para facultar um orçamento individual.

Aviso da Proposta 65 da Califórnia

Este produto contém produtos químicos conhecidos no Estado da Califórnia como causadores de cancro, defeitos congénitos ou outros danos reprodutivos.

Cláusula de Responsabilidade

A QIAGEN estará isenta de quaisquer obrigações ao abrigo desta garantia no caso de reparações ou modificações realizadas por indivíduos que não pertençam à sua equipa, exceto nos casos em que a Empresa tenha dado o seu consentimento por escrito para realizar tais reparações ou modificações.

Todos os materiais substituídos ao abrigo desta garantia terão cobertura apenas durante o período da garantia original e nunca para além do prazo de validade original da garantia original, exceto se autorizado por escrito por um executivo da Empresa. Os dispositivos de leitura, de interface e software associado terão garantia apenas durante o período oferecido pelo fabricante original destes produtos. As representações e garantias feitas por qualquer pessoa, incluindo representantes da QIAGEN, que sejam inconsistentes ou que entrem em conflito com as condições desta garantia não serão vinculativas para a Empresa, exceto se produzidas por escrito e aprovadas por um executivo da QIAGEN.

O EZ2 está equipado com uma porta Ethernet e um dispositivo USB Wi-Fi. O Comprador do EZ2 Connect MDx é o único responsável pela prevenção de todos e quaisquer vírus de computador, worms, trojans, malware, acessos ilícitos ou qualquer outro tipo de violação de cibersegurança. A QIAGEN não assume qualquer responsabilidade por vírus de computador, worms, trojans, malware, acessos ilícitos ou quaisquer outros tipos de violações de cibersegurança.

Informações sobre licenças

O pacote do software EZ2 Connect contém software de código aberto. Estão disponíveis textos de licenças nas páginas do produto EZ2 Connect (www.qiagen.com).

Anexo B – Peças e componentes/consumíveis do EZ2 Connect MDx

Informações para encomendas

Produto	Conteúdo	N.º de cat.
EZ2 Connect MDx	Instrumento e 1 ano de garantia em peças e mão de obra	9003230
Peças e componentes		
EZ2 Connect Tip Rack	Uma peça sobresselente de Suportes de pontas (esquerdo e direito) para o EZ2 Connect	9027009
EZ2 Connect Cartridge Rack	Uma peça sobresselente de Suportes de cartuchos (esquerdo e direito) para o EZ2 Connect	9027012
USB Flash Drive	Pen USB fornecida pela QIAGEN, para utilização nas portas USB do EZ2	9026881
Barcode Reader	Leitor de código de barras para permitir a leitura do código de barras de kits e amostras	9027101
Silicone Grease	Massa de silicone para manter um bom contacto entre os adaptadores de pontas e as pontas com filtro e para evitar fugas das pontas.	9027102
Consumíveis		
Filter-tips and holder, EZ1 (50)	50 pontas com filtro descartáveis, 50 porta-pontas descartáveis; pontas e porta-pontas adicionais para utilização com kits EZ1	994900

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

Histórico de revisões do documento

Data	Alterações
03/2024	Atualização de acordo com as novas funcionalidades do SW 1.2: Arrefecimento após uma execução, agendador de execução com UV, gestão de patches através do QlAsphere, bloqueio de ecrã, sincronização da hora com o QlAsphere, suporte de fuso horário, centro de notificações. Descrição melhorada do procedimento de manutenção semanal. Estrutura melhorada.
04/2022	Versão inicial do manual do utilizador do EZ2 Connect MDx

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASphere®, EZ1&2™, EZ1®, EZ2® (QIAGEN Group); DNA-ExitusPlus™ (AppliChem); Gigasep®, MikroZid®, Lysetol® (Schülke & Mayr GmbH); RNaseZap® (Ambion, Inc.). Os nomes registrados, as marcas comerciais etc., utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados especificamente como tal, devem ser considerados como protegidos por lei.
HB-2907-002 03/2024 © 2023 QIAGEN, todos os direitos reservados.

