

Manual del usuario de EZ2[®] Connect MDx

Para uso con la versión 1.2 o superior del software

El instrumento EZ2 Connect MDx está destinado para uso diagnóstico in vitro.



IVD

CE

REF



9003230

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

Índice

1	Introducción	5
1.1	Acerca de este manual del usuario.....	5
1.2	Información general.....	6
1.3	Uso previsto del instrumento EZ2 Connect MDx	7
1.4	Modo de investigación	7
1.5	Requisitos para los usuarios del instrumento EZ2 Connect MDx	7
1.6	Materiales necesarios	8
1.7	Materiales necesarios, pero no suministrados	8
1.8	Glosario.....	8
1.9	Piezas y componentes.....	8
2	Información de seguridad	9
2.1	Uso correcto	10
2.2	Seguridad eléctrica	11
2.3	Condiciones de funcionamiento	13
2.4	Seguridad biológica	14
2.5	Productos químicos	15
2.6	Eliminación de residuos	15
2.7	Riesgos mecánicos	16
2.8	Riesgo por calor.....	16
2.9	Radiación.....	17
2.10	Seguridad del mantenimiento	17
2.11	Símbolos del instrumento EZ2 Connect MDx.....	19
3	Descripción general	21
3.1	Principio.....	21
3.2	Características externas del instrumento EZ2 Connect MDx	22
3.3	Características internas del instrumento EZ2	29
4	Procedimientos de instalación.....	38
4.1	Entorno de la instalación	38
4.2	Desembalaje del EZ2 Connect MDx	40

4.3	Instalación del EZ2 Connect MDx.....	42
4.4	Embalaje y transporte del instrumento EZ2 Connect MDx.....	49
5	Procedimientos operativos.....	50
5.1	Información general.....	52
5.2	Inicio del EZ2 Connect MDx.....	56
5.3	Configuración del EZ2 Connect MDx.....	58
5.4	Configuración de la serie de un protocolo.....	92
5.5	Preparación de la mesa de trabajo.....	101
5.6	Inicio de la serie del protocolo y seguimiento del progreso.....	104
5.7	Finalización de la serie del protocolo.....	113
5.8	Guardado de un informe de la serie.....	115
5.9	Cancelación del inicio de la serie del protocolo.....	116
5.10	Anulación de la serie del protocolo.....	116
5.11	Flujo de trabajo del LIMS.....	118
5.12	Menú de datos.....	124
5.13	Gestión de la sesión.....	130
5.14	Notificaciones y carteles.....	131
5.15	Refrigeración después de la serie.....	134
6	Procedimientos de mantenimiento.....	136
6.1	Agentes limpiadores.....	138
6.2	Mantenimiento después de la serie.....	140
6.3	Mantenimiento diario.....	143
6.4	Mantenimiento semanal.....	146
6.5	Descontaminación por radiación ultravioleta.....	149
6.6	Calibración de la cámara.....	155
6.7	Mantenimiento.....	156
7	Modo de investigación.....	157
8	Resolución de problemas.....	159
8.1	Contacto con el servicio técnico de QIAGEN.....	159
8.2	Funcionamiento.....	161
3	Glosario.....	163

9	Especificaciones técnicas	164
9.1	Condiciones de funcionamiento	164
9.2	Condiciones de transporte.....	164
9.3	Condiciones de almacenamiento.....	164
9.4	Datos mecánicos y características del hardware	165
9.5	Especificaciones del lector de códigos de barras	167
Apéndice A	168
	Declaración de conformidad	168
	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)	168
	Advertencia de la proposición 65 de California	169
	Cláusula de responsabilidad	169
	Información de la licencia	169
Apéndice B: Piezas y componentes/consumibles del EZ2 Connect MDx	170
	Información para pedidos.....	170
Historial de revisiones del documento	171

1 Introducción

Gracias por elegir el instrumento EZ2 Connect MDx. Confiamos en que se convierta en una parte integral de su laboratorio.

Este manual del usuario describe el instrumento EZ2 Connect MDx.

Antes de usar el instrumento EZ2 Connect MDx, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste atención a la información de seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información de seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento y para mantener la seguridad del mismo.

1.1 Acerca de este manual del usuario

En este manual del usuario se proporciona información sobre el instrumento EZ2 Connect MDx (en adelante también denominado EZ2) en las secciones siguientes:

- Introducción: contiene el uso previsto, así como los requisitos para los usuarios
- Información general: contiene información con respecto al uso previsto, así como los requisitos del EZ2
- Información de seguridad: incluye información importante sobre cualquier riesgo relacionado con el EZ2 y cómo usar adecuadamente el instrumento
- Descripción general: una descripción general de las características del EZ2
- Procedimientos de instalación: instrucciones para la configuración del instrumento antes de su primer uso
- Procedimientos operativos: incluye instrucciones relacionados con las series de protocolos
- Procedimientos de mantenimiento: contiene información sobre la limpieza y el mantenimiento
- Resolución de problemas: instrucciones sobre qué hacer en caso de que se produzca algún problema con el EZ2
- Glosario: lista organizada por orden alfabético de los términos o palabras que se utilizan en este manual del usuario con sus explicaciones
- Especificaciones técnica: datos técnicos

Los apéndices contienen la siguiente información:

- Apéndice A: requisitos legales del EZ2 Connect MDx
- Apéndice B: Piezas y componentes/consumibles del EZ2 Connect MDx: una descripción general de los accesorios disponibles del EZ2 con la información necesaria para los pedidos
- Historial de revisiones del documento: cambios aplicados al manual del usuario

1.2 Información general

1.2.1 Asistencia técnica

En QIAGEN®, estamos orgullosos de la calidad y la disponibilidad de nuestro servicio técnico. Nuestros departamentos de servicio técnico cuentan con científicos expertos con amplia experiencia en los aspectos prácticos y teóricos de la biología molecular y en el uso de los productos de QIAGEN. Si tiene dudas o experimenta dificultades con el instrumento EZ2 Connect MDx o con los productos de QIAGEN en general, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Los clientes de QIAGEN son una importante fuente de información sobre los usos avanzados o especializados de nuestros productos. Esta información es de utilidad para otros científicos y para los investigadores de QIAGEN. Por este motivo, le animamos a ponerse en contacto con nosotros si tiene cualquier sugerencia sobre el rendimiento de nuestros productos o sobre nuevas aplicaciones y técnicas.

Para recibir asistencia técnica y solicitar más información, consulte nuestro Centro de asistencia técnica en support.qiagen.com o póngase en contacto con uno de los departamentos de servicio técnico de QIAGEN o con distribuidores locales.

Cuando se ponga en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para notificar un error, tenga a mano la información siguiente:

- Versión del software y número de serie del EZ2
- Código de error (si procede)
- Descripción del estado del instrumento después del error (mesa de trabajo, consumibles, etc.) y fotos si es posible
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Paquete de soporte del EZ2 (consulte la sección 8.1.1)

1.2.2 Declaración de políticas

La política de QIAGEN es mejorar sus productos conforme aparecen nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento.

Con el fin de elaborar una documentación útil y adecuada, le agradecemos cualquier comentario sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

1.3 Uso previsto del instrumento EZ2 Connect MDx

El sistema EZ2 Connect MDx se ha diseñado para aislar y purificar ácidos nucleicos de forma automatizada en aplicaciones de diagnóstico molecular o de biología molecular. EZ2 Connect MDx únicamente se deberá utilizar en combinación con los kits de QIAGEN que sean compatibles con el instrumento EZ2 Connect MDx para las aplicaciones descritas en los manuales de uso de dichos kits. El sistema EZ2 Connect MDx está pensado para que lo utilicen operadores profesionales, como técnicos y médicos, que hayan recibido formación en técnicas de biología molecular y en el uso del sistema EZ2 Connect MDx.

1.4 Modo de investigación

Cabe señalar que los clientes tendrán la opción de iniciar un protocolo en el modo IVD (Diagnóstico *in vitro*) del software (solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro* validadas) o en el modo Research (Investigación) que se utiliza para aplicaciones de investigación de laboratorio no clínicas.* El uso de protocolos de diagnóstico *in vitro* solo es posible y está estrictamente restringido al modo IVD del software. Este manual del usuario se centra en el funcionamiento del instrumento EZ2 Connect MDx en el modo IVD (Diagnóstico *in vitro*) del software. Consulte la sección 7 "Modo de investigación" de este manual del usuario y el manual del usuario del EZ2 Connect (www.qiagen.com) para obtener información detallada sobre el uso de kits de ciencias biológicas en los instrumentos EZ2.

1.5 Requisitos para los usuarios del instrumento EZ2 Connect MDx

En la tabla que aparece a continuación se indica el nivel general de capacitación y de formación necesario para el transporte, la instalación, el uso, el mantenimiento y el servicio técnico del instrumento EZ2 Connect MDx.

Tarea	Personal	Formación y experiencia
Entrega	No hay requisitos especiales	No hay requisitos especiales
Instalación	Técnicos de laboratorio o equivalente	Personal debidamente formado y experimentado, familiarizado con el uso de los ordenadores y la automatización en general
Uso sistemático (ejecución de protocolos)	Técnicos de laboratorio o equivalente	Usuarios profesionales, como técnicos o médicos, que hayan recibido formación en técnicas de biología molecular
Mantenimiento sistemático	Técnicos de laboratorio o equivalente	Usuarios profesionales, como técnicos o médicos, que hayan recibido formación en técnicas de biología molecular
Servicio técnico y mantenimiento anual	Especialistas de servicio en campo de QIAGEN o técnicos de servicio técnico de un agente autorizado	Especialistas formados, con certificación y autorización de QIAGEN

* Los productos destinados a la investigación no clínica de laboratorio incluyen productos diseñados para descubrir y desarrollar conocimientos médicos relacionados con enfermedades y afecciones humanas y productos para investigación molecular, genotipado, pruebas forenses y de identidad humana, pruebas de seguridad y calidad de alimentos y piensos, investigación contra el cáncer, investigación microbiológica e investigación de patógenos animales. No están destinados a producir resultados para uso clínico y no son en sí mismos el objeto de la investigación. Estos productos no tienen finalidad médica, por lo que no se consideran productos sanitarios.

1.6 Materiales necesarios

Todas las piezas y componentes de los instrumentos necesarios para su uso se suministran con el instrumento. En caso de que sea necesario sustituir alguna pieza, consulte el Apéndice B (Información para pedidos).

Nota: Utilice únicamente piezas y componentes suministrados por QIAGEN.

1.7 Materiales necesarios, pero no suministrados

Es obligatorio el uso de alguno de los siguientes kits de QIAGEN DSP para aislar y purificar ácidos nucleicos de forma automatizada con el instrumento EZ2 Connect MDx utilizando el modo IVD (Diagnóstico *in vitro*) del software:

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

Nota: Utilice únicamente kits fabricados por QIAGEN.

Nota: Los tipos de muestras necesarios y las instrucciones para la recogida, manipulación y almacenamiento de las muestras se especifican en los manuales de los kits.

Además, el modo Research (Investigación) del software es compatible con el uso de kits EZ1&2™ o EZ2 para aplicaciones de ciencias biológicas. Los kits específicos para la versión forense del EZ2 (EZ2 Connect Fx) no se pueden utilizar con el EZ2 Connect MDx (por ejemplo, el EZ1&2 DNA Investigator Kit).

1.8 Glosario

Si desea ver un glosario de los términos empleados en este manual del usuario, consulte la sección Glosario (página 163).

1.9 Piezas y componentes

Para obtener más información sobre las piezas y componentes del EZ2, consulte la sección Apéndice B: Piezas y componentes/consumibles del EZ2 Connect MDx (página 170) de este manual del usuario.

2 Información de seguridad

Antes de usar el instrumento EZ2 Connect MDx, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste atención a la información de seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información de seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento y para mantener la seguridad del mismo.

Este manual del usuario expone claramente en los lugares apropiados los posibles riesgos que podrían afectar al usuario o causarle daños al instrumento.

Siempre utilice el instrumento EZ2 especificado en este manual del usuario. Si el equipo no se utiliza del modo especificado por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo podría verse mermada.

El manual del usuario incluye los siguientes tipos de información de seguridad.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>El término ADVERTENCIA se utiliza para informar sobre situaciones que podrían resultar en lesiones personales para usted u otras personas.</p> <p>Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.</p>
<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>El término PRECAUCIÓN se utiliza para informar sobre situaciones que podrían resultar en daños en un instrumento u otros equipos.</p> <p>Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.</p>

Las directrices proporcionadas en este manual tienen como finalidad complementar los requisitos de seguridad habituales vigentes en el país de los usuarios, pero nunca sustituirlos.

Tenga en cuenta que probablemente necesite consultar las normativas locales para notificar sucesos graves que hayan ocurrido en relación con el dispositivo, el fabricante y/o el representante autorizado (únicamente en el caso de los dispositivos marcados como CE que cuenten con un representante autorizado establecido en la UE) y a la autoridad sanitaria del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

2.1 Uso correcto

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales El uso incorrecto del instrumento EZ2 puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento. El EZ2 únicamente debe ser utilizado por personal cualificado que haya recibido una formación adecuada. Únicamente deben realizar el servicio técnico del EZ2 técnicos de campo especializados de QIAGEN.
---	---

ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales El instrumento EZ2 pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo. Agarre el asa de la caja para levantar el instrumento EZ2. Una vez desembalado el instrumento EZ2, hacen falta dos personas para levantarlo. Cuando vaya a hacerlo, coloque las manos debajo de la cara inferior del instrumento.
---	---

ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales No intente mover el instrumento EZ2 mientras esté en funcionamiento.
---	---

Realice las tareas de mantenimiento tal como aparecen descritas en la sección Procedimientos de mantenimiento (consulte la página 136). QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias causadas por un mantenimiento incorrecto.

En caso de emergencia, apague el instrumento EZ2 por medio del interruptor de alimentación situado en la parte frontal y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

PRECAUCIÓN 	Daños en el instrumento Evite el derramamiento de agua o productos químicos sobre el instrumento EZ2. Los daños causados en el instrumento por el derramamiento de agua o productos químicos anularán la garantía.
--	--

ADVERTENCIA 	Riesgo de incendio o explosión Si utiliza etanol o líquidos que contengan etanol en el instrumento EZ2, manipúlelos con cuidado y conforme a las normativas pertinentes de seguridad. Si se ha derramado líquido, elimínelo y deje abierta la cubierta del instrumento EZ2 para permitir que los vapores inflamables se dispersen.
---	--

ADVERTENCIA 	Riesgo de explosión El instrumento EZ2 está destinado a utilizarse con reactivos y sustancias suministrados con los kits de QIAGEN tal y como se describe en las instrucciones de uso correspondiente. El uso de otros reactivos y sustancias puede dar lugar a un incendio o una explosión.
---	--

Si se derraman materiales peligrosos encima o dentro del instrumento EZ2, el usuario es responsable de realizar la descontaminación adecuada.

Nota: No coloque objetos sobre el instrumento EZ2.

PRECAUCIÓN 	Daños en el instrumento Asegúrese de que el instrumento EZ2 esté apagado y el enchufe de red esté desconectado de la toma de corriente antes de mover manualmente los componentes mecánicos del instrumento.
--	--

PRECAUCIÓN 	Daños en el instrumento No se apoye sobre el instrumento ni sobre la pantalla táctil.
--	---

2.2 Seguridad eléctrica

Nota: Si se interrumpe por cualquier motivo el funcionamiento del instrumento (p. ej., por corte del suministro eléctrico o por un error mecánico), apague primero el instrumento EZ2 Connect MDx y, a continuación, desenchufe el cable de alimentación de la fuente de alimentación antes de intentar solucionar el problema o de efectuar el servicio técnico.

ADVERTENCIA 	Riesgo eléctrico Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de puesta a tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del borne del conductor de protección puede hacer que el uso del instrumento resulte peligroso. Se prohíbe la interrupción intencionada. Tensiones letales en el interior del instrumento Cuando el instrumento está conectado a la red de alimentación eléctrica, los bornes pueden estar bajo tensión y la apertura de las cubiertas o la extracción de componentes probablemente deje expuestos componentes que están bajo tensión.
---	---

ADVERTENCIA 	Daño en los componentes electrónicos Antes de encender el instrumento, asegúrese de que se esté empleando la tensión de red correcta. El uso de una tensión de red incorrecta puede dañar los componentes electrónicos. Para comprobar la tensión de red recomendada, consulte las especificaciones indicadas en la placa de identificación del instrumento.
---	--

ADVERTENCIA 	Riesgo de descarga eléctrica No abra ningún panel del instrumento EZ2. Riesgo de lesiones personales y daños materiales Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario. Cualquier otro tipo de mantenimiento o reparación solo debe realizarlo el servicio técnico de campo autorizado.
---	---

Para garantizar el funcionamiento satisfactorio y seguro del instrumento EZ2, siga los consejos que se mencionan a continuación:

- El cable de alimentación eléctrica debe conectarse a una toma de corriente que disponga de un conductor de protección (puesta a tierra).
- Coloque el instrumento en un lugar en el que el cable de alimentación esté a mano y pueda conectarse o desconectarse fácilmente.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado por QIAGEN.
- No ajuste ni sustituya los componentes internos del instrumento.
- No haga funcionar el instrumento si hay alguna cubierta o algún componente retirado.
- Si se ha derramado líquido en el interior del instrumento, apáguelo y si no ha quedado totalmente contenido en la bandeja inferior, desenchúfelo de la toma de corriente y póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asesoramiento antes de intentar solucionar el problema.

Si el instrumento supone algún riesgo eléctrico impida que lo utilicen los usuarios y póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Es posible que el instrumento no sea seguro desde el punto de vista eléctrico si:

- El instrumento EZ2 o el cable de alimentación de red parecen estar dañados.
- El instrumento EZ2 se ha almacenado en condiciones desfavorables durante un período prolongado.
- El instrumento EZ2 ha estado sometido a cargas y tensiones intensas durante su transporte.
- Se ha producido un contacto directo de líquidos con componentes eléctricos del instrumento EZ2.
- El cable de alimentación se ha cambiado por un cable de alimentación no oficial.

ADVERTENCIA 	Riesgo eléctrico No toque el instrumento EZ2 con las manos húmedas.
---	---

ADVERTENCIA 	Riesgo eléctrico Nunca instale un fusible distinto de los especificados en este manual.
---	---

2.3 Condiciones de funcionamiento

Los parámetros como el intervalo de temperatura y el intervalo de humedad se describen en la sección Especificaciones técnica (consulte la página 164).

ADVERTENCIA 	Atmósfera explosiva El instrumento EZ2 no está diseñado para utilizarse en una atmósfera explosiva.
ADVERTENCIA 	Riesgo de sobrecalentamiento Para garantizar una ventilación correcta, mantenga una distancia mínima de 10 cm a los lados y detrás del instrumento EZ2. No cubra las ranuras y aberturas que permiten la ventilación del instrumento.
ADVERTENCIA 	Riesgo de explosión El instrumento EZ2 está destinado a utilizarse con reactivos y sustancias suministrados en kits de QIAGEN. El uso de otros reactivos y sustancias puede dar lugar a un incendio o una explosión.
PRECAUCIÓN 	Daños en el instrumento La luz solar directa puede blanquear las piezas del instrumento y dañar las piezas de plástico. El instrumento EZ2 debe colocarse alejado de la luz directa del sol.
PRECAUCIÓN 	Daños en el instrumento No utilice el instrumento EZ2 cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (p. ej., fuentes de frecuencia alta desprotegidas y manipuladas deliberadamente o dispositivos de radio móvil), ya que pueden interferir en su correcto funcionamiento.

2.4 Seguridad biológica

Las muestras y los reactivos que contengan materiales de origen humano deben tratarse como materiales potencialmente infecciosos. Utilice procedimientos de laboratorio seguros tales como los descritos en publicaciones como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetymicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.pdf>). Debe tener en cuenta el riesgo para la salud que suponen estos agentes y utilizar, conservar y desechar estas muestras conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Muestras que contienen agentes infecciosos</p> <p>Las muestras utilizadas con el instrumento EZ2 pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras con la máxima precaución y conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad.</p> <p>Lleve siempre gafas protectoras, guantes y una bata de laboratorio.</p> <p>La autoridad responsable (p. ej., el director del laboratorio) debe tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, tal y como se define en las hojas de datos sobre seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet, MSDS) correspondientes o en los documentos de la OSHA¹*, la ACGIH[†] o la COSHH[‡].</p> <p>La ventilación de humos y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.</p>
---	---

*OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administración de seguridad y salud ocupacional; Estados Unidos).

†ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia de higienistas industriales oficiales de Estados Unidos).

‡COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de sustancias peligrosas para la salud; Reino Unido).

2.5 Productos químicos

ADVERTENCIA 	Sustancias químicas peligrosas Algunos productos químicos utilizados con el instrumento EZ2 pueden ser peligrosos o volverse peligrosos al completar una purificación. Lleve siempre gafas protectoras, guantes y una bata de laboratorio. La autoridad responsable (p. ej., el director del laboratorio) debe tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento no estén expuestos a niveles peligrosos de sustancias tóxicas (químicas o biológicas), tal y como se define en las hojas de datos sobre seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet, MSDS) correspondientes o en los documentos de la OSHA*, la ACGIH† o la COSHH‡. La ventilación de humos y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.
---	--

* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Agencia para la Seguridad y la Salud en el Trabajo; Estados Unidos).

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales Gubernamentales; Estados Unidos).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de sustancias peligrosas para la salud; Reino Unido).

Gases tóxicos

ADVERTENCIA 	Gases tóxicos No use lejía para limpiar o desinfectar el instrumento EZ2. La lejía en contacto con las sales de los tampones puede producir gases tóxicos.
---	--

ADVERTENCIA 	Gases tóxicos No use lejía para desinfectar el material de laboratorio usado. La lejía en contacto con las sales de los tampones puede producir gases tóxicos.
---	--

Nota: Si trabaja con disolventes volátiles, sustancias tóxicas, etc., debe disponer de un sistema de ventilación del laboratorio eficiente para eliminar los vapores que puedan producirse.

2.6 Eliminación de residuos

Los consumibles usados, tales como cartuchos de reactivos y puntas con filtro desechables, pueden contener productos químicos o agentes infecciosos peligrosos procedentes del proceso de purificación. Estos residuos deben recogerse y desecharse adecuadamente conforme a la normativa local en materia de seguridad.

Para obtener más información sobre cómo desechar el instrumento EZ2 Connect MDx, consulte el Apéndice A: Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

PRECAUCIÓN 	Sustancias químicas peligrosas y agentes infecciosos Los residuos pueden contener material tóxico o infeccioso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.
--	--

2.7 Riesgos mecánicos

La cubierta del instrumento EZ2 Connect MDx debe permanecer cerrada mientras este se encuentre en funcionamiento. Abra la cubierta únicamente cuando así se indique en las instrucciones de uso o si lo solicita la interfaz gráfica del usuario (GUI).

La mesa de trabajo del instrumento EZ2 se mueve mientras el instrumento está funcionando. Durante la carga de la mesa de trabajo, manténgase siempre alejado del instrumento. No se apoye sobre la mesa de trabajo cuando la unidad de pipeteo del instrumento se esté moviendo para llegar a la posición de carga y la tapa esté abierta. Espere a que la unidad de pipeteo complete los movimientos antes de iniciar la carga o la descarga.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Para evitar entrar en contacto con las piezas móviles del EZ2 mientras esté en funcionamiento, se debe utilizar el instrumento con la cubierta cerrada.</p> <p>Por motivos de seguridad, la cubierta se bloquea durante el funcionamiento y un sensor detecta su posición. Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
---	---

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Evite entrar en contacto con las piezas móviles durante el funcionamiento del instrumento EZ2. En ningún caso coloque las manos debajo de la unidad de pipeteo cuando esté en movimiento. No intente extraer ningún material de plástico de la mesa de trabajo mientras el instrumento esté en funcionamiento.</p>
---	--

2.8 Riesgo por calor

La mesa de trabajo del instrumento EZ2 Connect MDx incluye un sistema de calentamiento.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Superficie caliente</p> <p>El sistema de calentamiento puede alcanzar temperaturas de hasta 95 °C. Evite tocarlo cuando esté caliente, sobre todo cuando haya transcurrido poco tiempo tras la realización de una serie.</p>
---	--

2.9 Radiación

El instrumento EZ2 Connect MDx tiene una lámpara de LED ultravioleta. La longitud de onda de la luz ultravioleta producida por la lámpara de LED ultravioleta es de 275 a 285 nm. Dicha longitud de onda corresponde a la luz ultravioleta de tipo C, que se puede utilizar para facilitar los procedimientos de descontaminación. Un seguro mecánico garantiza que la cubierta esté cerrada para el funcionamiento del LED ultravioleta. Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

ADVERTENCIA 	Radiación ultravioleta No mire directamente a la luz ultravioleta. No exponga la piel a la luz ultravioleta.
---	--

El instrumento EZ2 cuenta con un escáner de códigos de barras bidimensional portátil para poder escanear los códigos de barras tanto de los kits como de las muestras.

ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales Luz láser con nivel de riesgo 2: no mire directamente el haz de luz cuando use el escáner portátil de códigos de barras.
---	--

2.10 Seguridad del mantenimiento

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario.
---	---

Realice las tareas de mantenimiento tal como aparecen descritas en la sección Procedimientos de mantenimiento (consulte la página 136). QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias causadas por un mantenimiento incorrecto.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales El uso incorrecto del instrumento EZ2 puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento. El instrumento EZ2 únicamente debe ser utilizado por personal debidamente cualificado. Únicamente deben realizar el servicio técnico del instrumento EZ2 técnicos de campo especializados de QIAGEN.
---	--

Utilice el instrumento EZ2 tal y como se describe en la sección Procedimientos operativos (consulte la página 50). QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias causadas por un uso incorrecto.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo de incendio</p> <p>Cuando limpie el EZ2 con un desinfectante que contenga alcohol, deje abierta la puerta del instrumento para permitir que los vapores inflamables se dispersen.</p> <p>Solo debe limpiarse el instrumento EZ2 con un desinfectante que contenga alcohol una vez que se hayan enfriado los componentes de la mesa de trabajo.</p>
<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Daños en el instrumento</p> <p>No utilice lejía, disolventes ni reactivos que contengan ácidos, bases o sustancias abrasivas para limpiar el instrumento EZ2.</p>
<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Daños en el instrumento</p> <p>No utilice pulverizadores que contengan alcohol o desinfectante para limpiar las superficies del instrumento EZ2. Los pulverizadores deben utilizarse únicamente para limpiar elementos que se hayan retirado de la mesa de trabajo y si están permitidos por las prácticas de funcionamiento del laboratorio local.</p>
<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Daños en el instrumento</p> <p>Después de secar la mesa de trabajo con papel absorbente, asegúrese de que no queden restos de papel residuales. La presencia de restos de papel absorbente en la mesa de trabajo podría causar el atasco de esta.</p>
<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de descarga eléctrica personal</p> <p>No abra ningún panel del instrumento EZ2.</p> <p>Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas en este manual del usuario.</p>

2.11 Símbolos del instrumento EZ2 Connect MDx

Los siguientes símbolos aparecen en los instrumentos EZ2 Connect MDx.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Sistema de calentamiento: dentro del instrumento	Peligro de calor: la temperatura del sistema de calentamiento puede alcanzar hasta los 95 °C.
	Al lado de la gradilla de puntas	Riesgo biológico: la gradilla de puntas puede estar contaminada con material que implica peligro biológico y, por lo tanto, se debe manipular con guantes.
	Parte posterior del instrumento	Peligro de radiación UV: evite mirar directamente a la luz ultravioleta. No exponga la piel a la luz ultravioleta.
	Escáner portátil de códigos de barras	Luz láser con nivel de riesgo 2: no mire directamente el haz de luz cuando use el escáner portátil de códigos de barras.
	Brazo robótico: dentro del instrumento	Peligro de aplastamiento: la unidad de pipeteo puede pillarle los dedos o la mano.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca CE para Europa.
 Shows product tested by CSA to meet U.S. and Canadian Standards.	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca CSA para Canadá y Estados Unidos.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca RCM (antiguamente marca C-Tick) para Australia y Nueva Zelanda.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca RoHS para China (limitaciones de uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos).
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Marca RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) para Europa.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Fabricante legal.

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Identificador de dispositivo único (Unique Device Identifier, UDI) como un código de barras 2D en formato de matriz de datos.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Número mundial de artículo comercial.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	"Serial number" (Número de serie).
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Número de catálogo.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Consultar las instrucciones de uso.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Consultar las advertencias y precauciones.
	Placa de identificación en la parte trasera del instrumento	Fecha de fabricación.

3 Descripción general

El sistema EZ2 Connect MDx se ha diseñado para aislar y purificar ácidos nucleicos de forma automatizada en aplicaciones de diagnóstico molecular (con el modo IVD del software) o de biología molecular (con el modo Research [Investigación] del software).

3.1 Principio

El EZ2 Connect MDx ejecuta la purificación completamente automatizada de ácidos nucleicos de hasta 24 muestras por serie en aplicaciones de diagnóstico molecular o de biología molecular utilizando una tecnología de partículas magnéticas. El EZ2 Connect MDx está diseñado para automatizar los EZ1 DSP Kits de QIAGEN (en el modo IVD [diagnóstico *in vitro*] del software), así como para procesar kits de ciencias biológicas (en el modo Research [Investigación] del software). Consulte la sección 7 “Modo de investigación” para obtener información detallada.

Para iniciar el funcionamiento, el usuario primero debe iniciar sesión en el modo IVD (Diagnóstico *in vitro*) del software utilizando la pantalla táctil y, a continuación, escanear el código de barras de un kit. Después de seleccionar una secuencia de comandos específica de un kit determinado, el material de laboratorio, los reactivos y las muestras se cargan en la mesa de trabajo del EZ2 Connect MDx. A continuación, el usuario tendrá que cerrar la cubierta del instrumento e iniciar el protocolo, que proporciona todos los comandos necesarios para la lisis y la purificación de las muestras. La realización de una comprobación de la carga totalmente automatizada al inicio del procedimiento ayuda a garantizar que la carga de la mesa de trabajo se ha realizado correctamente.

Con la interfaz de usuario más completa, los usuarios se mantienen conectados al instrumento mediante la pantalla integrada y también de manera remota con un ordenador o un dispositivo móvil (p. ej., una tableta) y la aplicación QIASphere con el paquete de conectividad QIASphere asociado (Configuración de la red y las conexiones de QIASphere Base); todo esto permite tiempos de respuesta rápidos y la capacidad de supervisar las series mientras están lejos del instrumento.

La aspiración y el dispensado de muestras y reactivos, así como la separación de partículas magnéticas, las realizan el cabezal de pipeteo de 24 canales y el módulo magnético. Si el protocolo lo requiere, la temperatura de los líquidos se controla mediante el sistema de calentamiento.

El instrumento EZ2 Connect MDx incluye las siguientes características:

- Una cámara interna, que se utiliza para la comprobación de la carga y la lectura del código de barras de los cartuchos de reactivos
- Un lector de códigos de barras externo, que se utiliza para leer los identificadores de las muestras y los códigos de barras de los kits
- Gestión de usuarios ampliada
- Interfaz de usuario ampliada
- Funciones de informe adicionales
- Conectividad (Wi-Fi, LAN, QIASphere, LIMS)

3.2 Características externas del instrumento EZ2 Connect MDx



Figura 1. Parte frontal del instrumento EZ2.

- 1 Pantalla táctil
- 2 Cubierta
- 3 Botón de encendido
- 4 Puerto USB

Nota: En la parte posterior de la pantalla táctil se encuentran dos puertos USB adicionales (no se muestran).



Figura 2. Parte posterior del instrumento EZ2.

- 5 Puerto Ethernet RJ-45
- 6 Conector del cable de alimentación (incluye el fusible principal del instrumento)
- 7 Aperturas de ventilación
- 8 Placa de identificación del instrumento

3.2.1 Pantalla táctil

El EZ2 Connect MDx tiene una pantalla táctil a color de 10,1 pulgadas con una resolución de 1280 x 800 píxeles. La interfaz gráfica del usuario (Graphical User Interface, GUI) se muestra en la pantalla táctil, lo que permite al usuario manejar el instrumento, configurar e iniciar series, realizar procedimientos de mantenimiento, controlar el estado del instrumento, cambiar la configuración y descargar informes.



Figura 3. Pantalla táctil del instrumento EZ2 con GUI.

3.2.2 Cubierta

La cubierta del EZ2 Connect MDx protege el interior del instrumento de la contaminación externa durante las series de protocolos. Además, la cubierta protege a los operadores de las piezas móviles durante las series de protocolos y de la irradiación ultravioleta durante los procedimientos de descontaminación.

La cubierta debe permanecer cerrada para que pueda iniciar la serie del protocolo. La cubierta se bloquea al inicio de la serie y permanece cerrada mientras dure la serie. Esto protege a los usuarios de las piezas móviles de la mesa de trabajo. La cubierta puede abrirse manualmente para acceder a la mesa de trabajo cuando no se esté ejecutando un protocolo. Mientras esté en funcionamiento el instrumento EZ2, la cubierta debe permanecer cerrada y solamente debe abrirse cuando lo indique el manual del usuario o las instrucciones que aparecen en la interfaz gráfica del usuario.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Para evitar entrar en contacto con las piezas móviles del EZ2 mientras esté en funcionamiento, se debe utilizar el instrumento con la cubierta cerrada.</p> <p>Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan adecuadamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
---	---



Figura 4. El instrumento EZ2 Connect MDx con la cubierta cerrada.

3.2.3 Botón de encendido

El botón de encendido se encuentra en la parte delantera del instrumento EZ2 Connect MDx, en la esquina inferior derecha. Pulse el botón para encender el EZ2. Después de pulsar el botón, el botón de encendido se ilumina, la pantalla de inicio aparece en la pantalla táctil y el instrumento se inicializa.

Para ahorrar energía, apague el instrumento EZ2 cuando no se esté utilizando. Pulse el botón de encendido para encender el EZ2.



Figura 5. Ubicación del botón de encendido.

3.2.4 Puertos USB

El EZ2 Connect MDx cuenta con tres puertos USB. Uno de ellos se encuentra junto al botón de encendido, en la parte frontal del instrumento. Los otros dos se ubican en la parte posterior de la pantalla táctil.

Los puertos USB le permiten conectar una unidad USB al instrumento EZ2. Una unidad USB conectada al instrumento puede utilizarse, por ejemplo, para transferir archivos de informes. Para obtener más información sobre cómo guardar los informes, consulte los instrumentos de la sección "Guardado de un informe de la serie" (página 115).

Además, puede utilizar la unidad USB para cargar protocolos o actualizar el software, si tiene los archivos correspondientes en su unidad USB. Consulte la sección Instalación de nuevos protocolos (sección 5.3.6) para obtener más información sobre la carga de protocolos. Para obtener más información sobre las actualizaciones de software, consulte la sección Actualización del software (página 75).

El escáner de códigos de barras portátil debe estar conectado al instrumento EZ2 utilizando cualquiera de los tres puertos USB disponibles.

Si se va a utilizar el adaptador de Wi-Fi, este debe estar conectado al instrumento EZ2 utilizando cualquiera de los tres puertos USB disponibles. En la parte posterior de la pantalla táctil pueden ser más cómodos.

Importante: Utilice únicamente la memoria USB proporcionada por QIAGEN. No conecte otras memorias USB en los puertos USB.

Importante: No extraiga la unidad USB ni apague mientras esté descargando datos o software del instrumento o transfiriéndolos al instrumento.

Importante: Los dispositivos USB que no sean los mencionados anteriormente no se deben conectar a ninguno de los puertos USB del EZ2.

3.2.5 Puerto Ethernet RJ-45

El puerto Ethernet RJ-45 se encuentra en la parte posterior del instrumento (marcado con un marco blanco en la imagen de abajo). El puerto se utiliza para conectar el instrumento EZ2 Connect MDx a una red de área local.



Figura 6. Ubicación del puerto RJ-45 (marcado con un marco blanco).

3.2.6 Conector del cable de alimentación

El conector del cable de alimentación está situado en la parte posterior del EZ2 Connect MDx (marcado con un marco blanco en la imagen de abajo) y se utiliza para conectar el instrumento a una toma de corriente a través del cable de alimentación suministrado.



Figura 7. Ubicación del conector del cable de alimentación (marcado con un marco blanco).

En algunos instrumentos, puede haber una señal con 230 V en el conector del cable de alimentación (Figura 8). Este conector de alimentación puede funcionar con diferentes tensiones de entrada. No es necesaria ninguna acción si la tensión de entrada difiere de la tensión escrita en el letrero, si la tensión está dentro del intervalo de voltaje de funcionamiento permitido (100-240 V).



Figura 8. Variante alternativa del conector de alimentación con la señal de 230 V.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo eléctrico</p> <p>Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de puesta a tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del borne del conductor de protección puede hacer que el uso del instrumento resulte peligroso.</p> <p>Tensiones letales en el interior del instrumento</p> <p>Cuando el instrumento está conectado a la red de alimentación eléctrica, los bornes pueden estar bajo tensión y la apertura de las cubiertas o la extracción de componentes probablemente deje expuestos componentes que están bajo tensión.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Daño en los componentes electrónicos</p> <p>Antes de encender el instrumento, asegúrese de que se esté empleando la tensión de red correcta. El uso de una tensión de red incorrecta puede dañar los componentes electrónicos.</p> <p>Para comprobar la tensión de red recomendada, consulte las especificaciones indicadas en la placa de identificación del instrumento.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo de descarga eléctrica</p> <p>No abra ningún panel del instrumento EZ2.</p> <p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario.</p>

3.2.7 Aperturas de ventilación

Las aperturas de ventilación del EZ2 permiten refrigerar los componentes internos del instrumento.

PRECAUCIÓN 	Riesgo de sobrecalentamiento Para garantizar una ventilación correcta, mantenga una distancia mínima de 10 cm a los lados y detrás del instrumento EZ2. No cubra las ranuras y aberturas que permiten la ventilación del instrumento.
--	--

3.2.8 Escáner de códigos de barras

El escáner de códigos de barras que viene con el instrumento se puede conectar al instrumento EZ2 utilizando cualquiera de los tres puertos USB disponibles. El escáner se utiliza para leer el código de barras en el kit Q-Card (que viene con los kits de preparación de las muestras) y códigos de barras de muestra. Para obtener más información sobre cómo utilizar el escáner de códigos de barras, consulte la sección "Flujo de trabajo del LIMS" (página 118).

ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales Luz láser con nivel de riesgo 2: no mire directamente el haz de luz cuando use el escáner portátil de códigos de barras.
--	--

3.3 Características internas del instrumento EZ2



Figura 9. Interior del instrumento EZ2 Connect MDx.

- 1 Cabezal de pipeteo
- 2 Gradilla de cartuchos
- 3 Gradilla de puntas
- 4 Módulo magnético
- 5 Cámara

Características internas no marcadas en la imagen:

- Sistema de calentamiento
- Lámpara LED ultravioleta
- Luz interna

3.3.1 Cabezal de pipeteo

El cabezal de pipeteo está montado sobre la mesa de trabajo y se mueve en la dirección Z (es decir, sube y baja) a fin de llegar a los tubos de muestras y reactivos de la mesa de trabajo. La propia mesa de trabajo se mueve en la dirección Y (es decir, hacia adelante y hacia atrás) para que el cabezal de pipeteo esté por encima de la posición adecuada en el cartucho o la gradilla de puntas durante cada acción que realice el instrumento.

El cabezal de pipeteo contiene 24 bombas de jeringa de alta precisión que están conectadas a adaptadores de puntas que se pueden acoplar a puntas con filtro. Las bombas de jeringa funcionan simultáneamente y pueden aspirar o dispensar pequeños volúmenes de líquido mediante las puntas con filtro adjuntas.

Otro componente del cabezal de pipeteo es la unidad de perforación que se encuentra detrás de los adaptadores de puntas. La unidad de perforación es una fila de 24 puntas metálicas que perforan la lámina que sella los cartuchos de reactivos. Durante el funcionamiento, la unidad de perforación abre todos los pocillos de los cartuchos de reactivos en un orden determinado. A continuación, el cabezal de pipeteo levanta automáticamente las puntas con filtro de la gradilla de puntas y realiza la aspiración y el dispensado en diferentes puntos de la mesa de trabajo antes de expulsar las puntas de nuevo en el soporte para puntas sostenido en la gradilla de puntas al final de la serie.



Figura 10. Cabezal de pipeteo del instrumento EZ2.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Para evitar entrar en contacto con las piezas móviles del EZ2 mientras esté en funcionamiento, se debe utilizar el instrumento con la cubierta cerrada.</p> <p>Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Evite entrar en contacto con las piezas móviles durante el funcionamiento del instrumento EZ2. En ningún caso coloque las manos debajo del brazo de pipeteo cuando esté en movimiento. No intente extraer ningún material de plástico de la mesa de trabajo mientras el instrumento esté en funcionamiento.</p>

3.3.2 Mesa de trabajo

La mesa de trabajo del EZ2 Connect MDx contiene dos tipos de gradillas móviles (la gradilla de cartuchos y la gradilla de puntas) que albergan todo el material de laboratorio necesario para la serie del protocolo y el sistema de calefacción, que controla la temperatura de los líquidos durante la serie.

Gradilla de cartuchos



Figura 11. Gradilla de cartuchos con algunos cartuchos insertados.



Figura 12. Gradilla de cartuchos extraíble en el instrumento.

Hay dos gradillas de cartuchos específicas para cada posición: la gradilla izquierda se utiliza para los cartuchos de las posiciones 1 a 12 y la derecha se utiliza para los cartuchos de las posiciones 13 a 24. Las gradillas izquierda y derecha tienen capacidad para 24 cartuchos de reactivos.

Para obtener más información sobre cómo cargar la gradilla de cartuchos EZ2, consulte la sección Carga de las (página 101).

Los cartuchos de reactivos sellados (que vienen con los kits EZ1 DSP y EZ1&2) se suministran precargados y contienen los reactivos necesarios para una serie de protocolo. Cada cartucho de reactivos consta de 10 pocillos de reactivos sellados y 2 posiciones de calentamiento vacías. Una posición de calentamiento es un pocillo y la otra es una ranura con capacidad para un tubo.

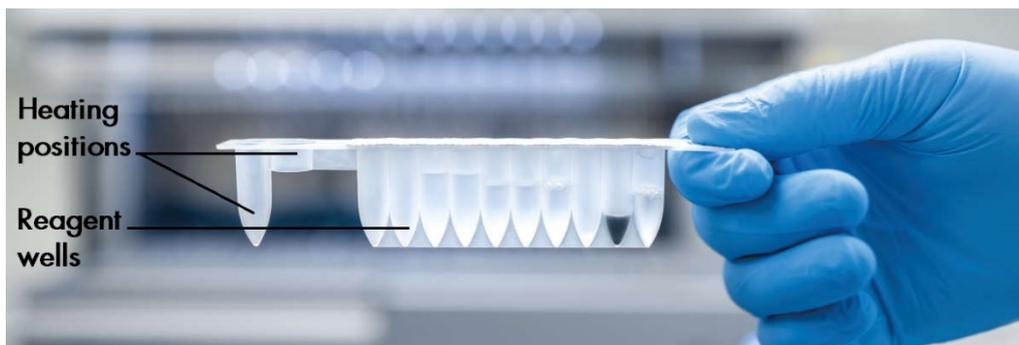


Figura 13. Un cartucho de EZ1/2.

Gradilla de puntas



Figura 14. Gradilla de puntas con cuatro soportes de puntas/puntas de filtro insertadas.



Figura 15. Gradillas de puntas en el interior del instrumento.

Hay dos gradillas de puntas específicas para cada posición: la gradilla izquierda se utiliza para el material de laboratorio de las posiciones 1 a 12 y la derecha, para el material de laboratorio de las posiciones 13 a 24.

Estas gradillas de puntas están situadas en la parte delantera de la mesa de trabajo. Cada una está compuesta por 4 filas y 12 posiciones:

- Fila A: es la fila más cercana a la gradilla de cartuchos, tiene capacidad para 24 tubos de muestra.

Importante: Solo utilice los tubos recomendados por QIAGEN (consulte los respectivos manuales de uso de los kits EZ1 DSP o EZ1&2 para obtener más información).

- Fila B: puede contener un tubo con componentes llenado manualmente, como el ARN transportador o el etanol (consulte los respectivos manuales de uso de los kits EZ1 DSP o EZ1&2 para obtener más información).
- Fila C: suele albergar hasta 24 soportes de puntas con puntas de filtro, que se suministran con los kits EZ1 DSP o EZ1&2 (consulte los respectivos manuales de uso de los kits EZ1 DSP o EZ1&2 para obtener más información).



Figura 16. Soportes de puntas y puntas de filtro.

- Fila D: contiene tubos de elución vacíos; esta es también la fila más cercana a la parte delantera del instrumento; tiene capacidad para hasta 24 tubos de elución. Los tubos recomendados por QIAGEN se suministran con los kits EZ1 DSP o EZ1&2 kits.

Importante: Solo utilice los tubos recomendados por QIAGEN para la elución.

Para obtener más información sobre cómo cargar la gradilla de puntas, consulte la sección Carga de la gradilla de puntas (página 102).

Sistema de calentamiento

El sistema de calentamiento se encuentra bajo la parte posterior de la gradilla de cartuchos. Si es necesario, el protocolo calentará los pocillos en las posiciones 11 y 12 del cartucho (dependiendo de los protocolos que utilice).



Figura 17. Posiciones calefactables en la gradilla de cartuchos (marcadas con un marco blanco).

ADVERTENCIA



Superficie caliente

El sistema de calentamiento puede alcanzar temperaturas de hasta 95 °C. No lo toque cuando esté caliente.

Bandeja inferior

Las dos bandejas inferiores se encuentran debajo de las gradillas de puntas y cartuchos. Su función es evitar la contaminación del EZ2 Connect MDx, que podrían causar los líquidos que se derraman involuntariamente. Las bandejas inferiores se deben retirar y limpiar como se describe en la sección Mantenimiento diario (consulte la página 143).



Figura 18. Bandeja inferior del EZ2.

3.3.3 Módulo magnético

El módulo magnético del EZ2 está formado por imanes que se utilizan para capturar las partículas magnéticas que están presentes en el líquido aspirado en las puntas de filtro.



Figura 19. Módulo magnético del EZ2.

3.3.4 Cámara

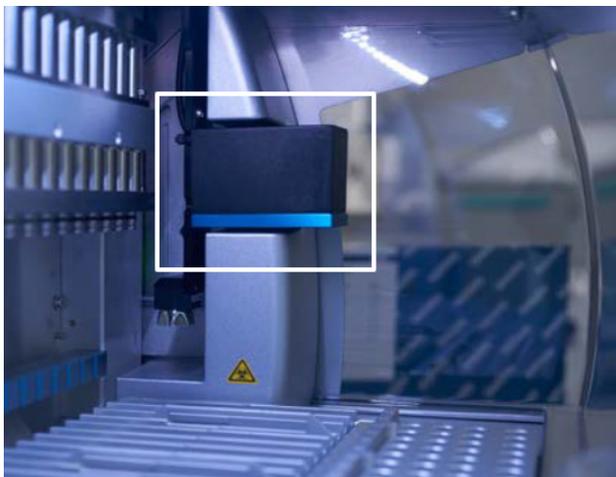


Figura 20. Módulo de cámara (marcado con un marco blanco).

El instrumento EZ2 Connect MDx cuenta con una cámara integrada que se utiliza para comprobar la carga, que incluye la lectura de los códigos de barras de los cartuchos.

Las comprobaciones de carga se realizan antes de que comience la serie del protocolo. La cámara comprueba si el material de laboratorio se ha cargado en las posiciones correctas. Los resultados de la comprobación de la carga aparecen en la pantalla. Para obtener más información sobre la comprobación de la carga, consulte la sección Comprobación de la carga (página 107).

La cámara también lee los códigos de barras bidimensionales de los cartuchos. La información recopilada de los códigos de barras bidimensionales se incluye en los informes de las series.

3.3.5 Lámpara LED ultravioleta

El instrumento EZ2 cuenta con un LED que emite luz ultravioleta para ayudar en el proceso de descontaminación. Durante el procedimiento de descontaminación del mantenimiento, el LED ultravioleta se mueve sobre la mesa de trabajo.

Nota: La cubierta debe estar cerrada antes de iniciar el procedimiento de mantenimiento y se sella automáticamente durante el procedimiento.

ADVERTENCIA 	Radiación ultravioleta No exponga la piel a la luz ultravioleta de la lámpara LED ultravioleta.
ADVERTENCIA 	Piezas móviles Para evitar entrar en contacto con las piezas móviles del EZ2 mientras esté en funcionamiento, se debe utilizar el instrumento con la cubierta cerrada. Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

3.3.6 Luz interna

El instrumento EZ2 Connect MDx dispone de una luz LED integrada. La luz interna ilumina la mesa de trabajo e informa sobre el estado actual de la serie. La luz LED tiene dos modos:

- Luz intermitente: indica que se requiere la actividad del operador (p. ej., cuando se produce un error).
- Luz constante: el ajuste predeterminado que se utiliza en cualquier otra situación.

4 Procedimientos de instalación

En esta sección se proporcionan instrucciones sobre los requisitos del entorno de la instalación, así como sobre el desembalaje, la instalación y el embalaje del instrumento EZ2 Connect MDx.

4.1 Entorno de la instalación

4.1.1 Requisitos del centro

El instrumento EZ2 Connect MDx debe instalarse protegido de la luz solar directa y lejos de fuentes de calor, vibraciones e interferencias eléctricas. Consulte la sección Especificaciones técnicas (página 164) para obtener información sobre las condiciones de funcionamiento (temperatura y humedad). El lugar de instalación no debe estar sometido a corrientes de aire, humedad y polvo excesivos ni a variaciones intensas de la temperatura.

Use un banco de trabajo nivelado que sea lo suficientemente espacioso y robusto como para albergar el EZ2. Consulte la sección Especificaciones técnicas (página 164) para obtener información sobre el peso y las dimensiones del EZ2. Asegúrese de que el banco de trabajo esté seco, limpio, a prueba de vibraciones y de que disponga de espacio adicional para accesorios.

El EZ2 debe colocarse a una distancia aproximada de 1,5 m de una toma de CA correctamente conectada a tierra. La línea de alimentación del instrumento debe tener voltaje regulado y estar protegida contra sobretensiones. Asegúrese de que el EZ2 esté colocado de tal manera que sea fácil acceder al conector de alimentación situado en la parte posterior del instrumento y al interruptor de alimentación de la parte frontal en todo momento, y de que sea fácil apagar el instrumento y desconectarlo.

Nota: Se recomienda conectar el instrumento directamente a su propia toma de corriente y no compartirla con otros equipos de laboratorio.

ADVERTENCIA 	Atmósfera explosiva El instrumento EZ2 no está diseñado para utilizarse en una atmósfera explosiva.
PRECAUCIÓN 	Riesgo de sobrecalentamiento Para garantizar una ventilación correcta, mantenga una distancia mínima de 10 cm a los lados y detrás del instrumento EZ2. No cubra las ranuras y aberturas que permiten la ventilación del instrumento.
ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales El instrumento EZ2 pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo.

PRECAUCIÓN 	<p>Daños en el instrumento</p> <p>El contacto directo con la luz solar puede decolorar partes del instrumento, puede provocar daños en las piezas de plástico o interferir en la comprobación de la carga.</p> <p>El instrumento EZ2 debe colocarse alejado de la luz directa del sol.</p>
--	---

PRECAUCIÓN 	<p>Daños en el instrumento</p> <p>No utilice el instrumento EZ2 cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (p. ej., fuentes de frecuencia alta desprotegidas y manipuladas deliberadamente o dispositivos de radio móvil), ya que pueden interferir en su correcto funcionamiento.</p>
--	---

4.1.2 Requisitos de alimentación

El EZ2 Connect MDx funciona a: 100-240 V AC \pm 10 %, 50/60 Hz, 1000 VA

Asegúrese de que el voltaje necesario para el EZ2 es compatible con el voltaje de CA disponible en el lugar de instalación.

ADVERTENCIA 	<p>Daño en los componentes electrónicos</p> <p>Antes de encender el instrumento, asegúrese de que se esté empleando la tensión de red correcta.</p> <p>El uso de una tensión de red incorrecta puede dañar los componentes electrónicos.</p> <p>Para comprobar la tensión de red recomendada, consulte las especificaciones indicadas en la placa de identificación del instrumento.</p>
---	---

ADVERTENCIA 	<p>Riesgos eléctricos</p> <p>Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de puesta a tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del borne del conductor de protección puede hacer que el uso del instrumento resulte peligroso.</p> <p>Se prohíbe la interrupción intencionada.</p> <p>Tensiones letales en el interior del instrumento</p> <p>Cuando el instrumento está conectado a la red de alimentación eléctrica, los bornes pueden estar bajo tensión y la apertura de las cubiertas o la extracción de componentes probablemente deje expuestos componentes que están bajo tensión.</p>
---	--

4.1.3 Requisitos de conexión a tierra

Con el objetivo de proteger al personal encargado del manejo del instrumento, la Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos de los EE. UU. (National Electrical Manufacturers' Association, NEMA) recomienda que el EZ2 Connect MDx esté correctamente puesto a tierra. El instrumento dispone de un cable de alimentación de corriente alterna de 3 conductores que, una vez conectado a una toma de corriente alterna adecuada, sirve como toma de tierra del instrumento. Para conservar esta protección, no conecte el instrumento a una toma de corriente alterna que no disponga de toma de tierra.

ADVERTENCIA 	Riesgos eléctricos Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de puesta a tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del borne del conductor de protección puede hacer que el uso del instrumento resulte peligroso. Se prohíbe la interrupción intencionada. Tensiones letales en el interior del instrumento Cuando el instrumento está conectado a la red de alimentación eléctrica, los bornes pueden estar bajo tensión y la apertura de las cubiertas o la extracción de componentes probablemente deje expuestos componentes que están bajo tensión.
---	---

4.2 Desembalaje del EZ2 Connect MDx

ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales El instrumento EZ2 pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo.
---	---

Se suministran los elementos siguientes:

- Instrumento EZ2 Connect MDx
- Guía de inicio rápido e instrucciones de seguridad
- Gradilla de cartuchos izquierda y derecha
- Gradilla de puntas/muestras izquierda y derecha
- Juego de conector del cable de alimentación
- Unidad USB
- Lubricante de silicona
- Escáner portátil de códigos de barras
- Paquete de conectividad (se suministra por separado)

Para desembalar el EZ2 Connect MDx

1. Antes de desembalar el instrumento EZ2 Connect MDx, traslade el paquete al lugar de instalación y compruebe que las flechas de dicho paquete apuntan hacia arriba. Además, compruebe si el paquete está dañado. Si está dañado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
2. Abra la parte superior de la caja de transporte y retire la capa superior (espuma de polietileno).
3. Retire la caja de accesorios junto con la espuma de polietileno de su perímetro.



Figura 21. Caja de accesorios.

4. Retire la caja de cartón externa sujetándola por la zona de corte y levante la caja de cartón externa.
5. Retire las dos piezas de espuma protectora de la unidad.
6. Desplace la unidad del embalaje a la mesa de trabajo o al carrito. Cuando levante el instrumento EZ2, deslice los dedos por debajo del lateral del instrumento y mantenga la espalda recta.

Importante: Se necesitan dos personas para levantar el instrumento EZ2.

Importante: No sujete la pantalla táctil mientras desembala o levanta el EZ2. Esto podría dañar el instrumento.

7. Retire la tira de espuma que está colocada en el hueco entre la cubierta y la tapa superior frontal.
8. Retire los pedazos de cinta que sujetan la cubierta a los paneles de la base.
9. Retire la película protectora que cubre la cubierta.

10. Abra la cubierta y retire el seguro para el transporte del cabezal de pipeteo tirando del seguro para el transporte desde la parte inferior.



Figura 22. Seguro para transporte.

11. Retire el gel de sílice de la unidad.
12. Retire el seguro para el transporte del eje Y (desde delante hacia atrás) empujando la parte inferior de dicho seguro hacia atrás y extraiga la espuma de transporte de la parte posterior. Hay un total de dos seguros para el transporte del eje Y.
13. Compruebe si se incluye el documento con la lista de embalaje después de desembalar el instrumento EZ2.
14. Lea la lista de embalaje y asegúrese de que ha recibido todos los productos. Si falta algo, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
15. Asegúrese de que el instrumento EZ2 no está dañado y de que no hay piezas sueltas. Si algo está dañado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN. Asegúrese de que el instrumento EZ2 haya alcanzado la temperatura ambiente antes de encenderlo.
16. Conserve el paquete por si necesita transportar el instrumento EZ2. Consulte la sección Embalaje y transporte del instrumento EZ2 (página 49) para obtener más información. Al usar el paquete original, se reduce al mínimo la posibilidad de que el instrumento EZ2 resulte dañado durante el transporte.

4.3 Instalación del EZ2 Connect MDx

En esta sección se describen las acciones importantes que deben efectuarse antes de poner en funcionamiento el instrumento EZ2. Dichas acciones son las siguientes:

- Extracción de los accesorios del instrumento EZ2 y el material de transporte.
- Conexión del cable de alimentación de CA
- Instalación del escáner de códigos de barras externo
- Instalación del adaptador Wi-Fi (si se suministra con el paquete de conectividad)
- Configuración inicial
- Calibración de la exposición de la cámara

- Si es necesario realizar una calificación de la instalación/calificación operativa (Installation Qualification, IQ/Operational Qualification, OQ) para la configuración del laboratorio, puede solicitarse este servicio junto con el instrumento. Para obtener información detallada, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Nota: Para asegurarse de que el instrumento EZ2 Connect MDx tiene instaladas las versiones más recientes del software y el protocolo, visite la página web del EZ2 Connect MDx en www.qiagen.com/products/ez2-connect-mdx/.

4.3.1 Extracción de los accesorios del instrumento EZ2 Connect MDx y los materiales de transporte

1. Saque el cable de alimentación, el escáner de códigos de barras y la guía de inicio rápido de la caja de accesorios situada encima del instrumento EZ2.
2. Extraiga la memoria USB, las gradillas de cartuchos y las gradillas de puntas.
3. Asegúrese de que se han retirado todas las espumas de transporte, los seguros de transporte y otros materiales de embalaje como se describe en la sección Desembalaje del EZ2 (consulte la página 40).

4.3.2 Conexión del cable de alimentación de CA

1. Saque el cable de alimentación de la espuma de embalaje situada encima del sistema EZ2 Connect MDx.

Nota: Use únicamente el cable de alimentación suministrado con el sistema EZ2.

2. Asegúrese de que el botón de encendido esté en la posición de apagado. Cuando está encendido, el botón de encendido está ligeramente introducido en la ranura; cuando está apagado, está a ras de la superficie.



Figura 23. Ubicación del botón de encendido.

3. Asegúrese de que la tensión nominal de la placa de identificación situada en la parte posterior del sistema EZ2 coincida con la tensión disponible en el lugar de instalación.

Nota: La entrada de CA del EZ2 está configurada para aceptar todas las tensiones de entrada dentro del rango 100-240 V CA y no es necesario configurarla manualmente (consulte la sección 3.2.6 Conector del cable de alimentación).

4. Conecte el cable de alimentación al conector del cable de alimentación del instrumento.

5. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra.
6. No encienda el instrumento aún. El instrumento debe permanecer apagado para la posterior instalación de los dispositivos USB descritos en los siguientes pasos.

ADVERTENCIA 	<p>Daño en los componentes electrónicos</p> <p>Antes de encender el instrumento, asegúrese de que se esté empleando la tensión de red correcta.</p> <p>El uso de una tensión de red incorrecta puede dañar los componentes electrónicos.</p> <p>Para comprobar la tensión de red recomendada, consulte las especificaciones indicadas en la placa de identificación del instrumento.</p>
---	---

ADVERTENCIA 	<p>Riesgo eléctrico</p> <p>Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de puesta a tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del borne del conductor de protección puede hacer que el uso del instrumento resulte peligroso. Se prohíbe la interrupción intencionada.</p> <p>Tensiones letales en el interior del instrumento</p> <p>Cuando el instrumento está conectado a la red de alimentación eléctrica, los bornes pueden estar bajo tensión y la apertura de las cubiertas o la extracción de componentes probablemente deje expuestos componentes que están bajo tensión.</p>
---	---

4.3.3 Instalación del escáner de códigos de barras externo (opcional)

1. Saque el escáner de códigos de barras de la caja.
2. Antes de conectar el instrumento a una fuente de energía, conecte el escáner de códigos de barras a uno de los tres puertos USB que están en la parte delantera del instrumento o en la parte posterior de la pantalla táctil.

ADVERTENCIA 	<p>Riesgo de lesiones personales</p> <p>Luz láser con nivel de riesgo 2: no mire directamente el haz de luz cuando use el escáner portátil de códigos de barras.</p>
---	---

4.3.4 Instalación del adaptador Wi-Fi (opcional)

Nota: El adaptador Wi-Fi viene con el paquete de conectividad en algunas regiones. Si se suministra, deben realizarse los siguientes pasos para instalar correctamente el adaptador Wi-Fi.

1. Retire el adaptador Wi-Fi del embalaje.
2. Antes de encender el instrumento, conecte el adaptador Wi-Fi en uno de los tres puertos USB que están en la parte delantera del instrumento o en la parte posterior de la pantalla táctil.

Nota: Si es posible, utilice los puertos USB que están en la parte posterior de la pantalla táctil.

4.3.5 Configuración inicial del EZ2

Nota: Asegúrese de que el instrumento EZ2 Connect MDx haya alcanzado la temperatura ambiente antes de encenderlo.

1. Asegúrese de que la cubierta está cerrada antes de encender el instrumento EZ2 Connect MDx. Después de pulsar el botón, el botón de encendido se ilumina, la pantalla de inicio aparece en la pantalla táctil, se escucha un sonido y el instrumento se inicializa.

8/11/2023 13:16

Figura 24. Pantalla Log in (Inicio de sesión).

Pulse el icono de ayuda en el encabezado de la pantalla de inicio de sesión para abrir la ventana del centro de ayuda. El Centro de ayuda permite al usuario cambiar la contraseña en caso de que todos los usuarios con función Admin estén bloqueados o se haya olvidado la contraseña actual.

Nota: Se recomienda crear un segundo usuario con la función Admin para permitir desbloquear la otra cuenta Admin si es necesario.

8/16/2023 12:48

Figura 25. Ventana del centro de ayuda.

- Para iniciar sesión por primera vez, escriba "Admin" en los campos User ID (ID de usuario) y Password (Contraseña) y pulse **Log in** (Iniciar sesión). Después de este inicio de sesión, aparecerá la pantalla "Set a new password" (Establecer una contraseña nueva).

8/9/2023 9:37

Figura 26. Establezca una contraseña nueva después de iniciar sesión.

Nota: Solo los administradores pueden cambiar los ajustes del instrumento.

Nota: El sistema requiere un cambio de contraseña para todas las cuentas recién creadas. La política de contraseñas predeterminada del EZ2 es de contraseña segura, que requiere entre 8 y 40 caracteres e incluye caracteres en mayúsculas y minúsculas, un número y un carácter especial.

- Desde el menú **Configuration** (Configuración), en la pestaña **System** (Sistema), puede modificar los campos Device Name (Nombre del dispositivo), Date (Fecha) y Time (Hora). También puede encontrar información sobre la versión del software, el número de serie y la versión del firmware. Para obtener más información, consulte la sección "Configuración de los datos de sistema básicos" (página 58).

8/14/2023 8:42 Mode: IVD Admin Admin

Figura 27. Pestaña System Configuration (Configuración del sistema).

4. Puede configurar los ajustes del instrumento EZ2 según sus preferencias a través del menú **Configuration** (Configuración), en la pestaña **Instrument Settings** (Ajustes del instrumento). Para obtener más información, consulte la sección “Cambio de los ajustes del instrumento” (página 59).

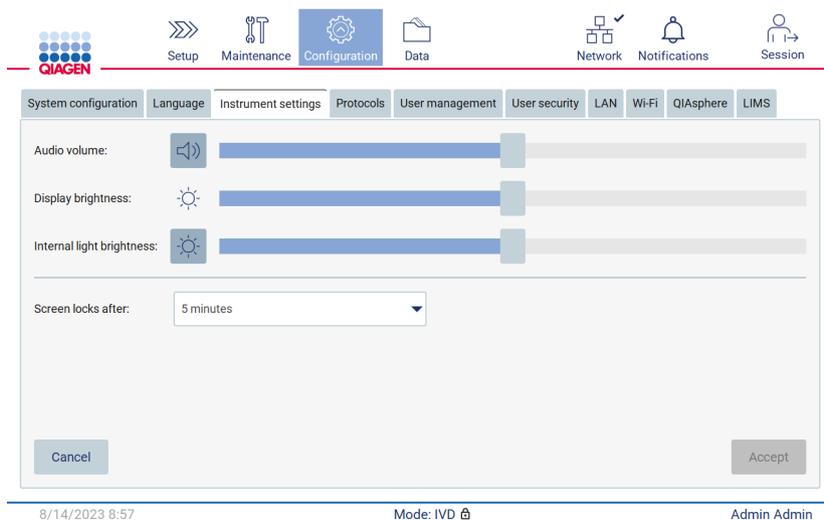


Figura 28. Detalles de la pestaña Instrument Settings (Ajustes del instrumento).

4.3.6 Calibración de la exposición de la cámara

Nota: Solo los administradores pueden realizar la calibración de la exposición de la cámara.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Para evitar entrar en contacto con las piezas móviles del EZ2 mientras esté en funcionamiento, se debe utilizar el instrumento con la cubierta cerrada.</p> <p>Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
---	---

1. Antes del primer uso en el lugar de instalación final, debe realizarse la calibración de la exposición de la cámara.
2. Siga las instrucciones de la interfaz de usuario que aparecen en la pestaña **Camera LED** (LED de la cámara) del menú **Maintenance** (Mantenimiento).

3. Asegúrese de utilizar las gradillas de puntas del mismo instrumento en el mismo orden (las gradillas están diseñadas para instalarse con una única orientación) que más adelante en la serie. Solo la gradilla de puntas estándar (n.º de cat. 9027009) se debe utilizar para la calibración de la exposición.



Figura 29. Pantalla de Camera exposure calibration (Calibración de la exposición de la cámara).

4. Durante la rutina de calibración, aparecerá el siguiente mensaje.



Figura 30. Mensaje Camera exposure calibration is in progress (Calibración de la exposición de la cámara en curso).

Nota: Para obtener asistencia o asesoramiento técnico en relación con este tema, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de QIAGEN o consulte nuestro Centro de asistencia técnica en <http://www.qiagen.com/service-and-support/technical-support>.

4.4 Embalaje y transporte del instrumento EZ2 Connect MDx

ADVERTENCIA 	Riesgo de lesiones personales El instrumento EZ2 pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo.
---	---

Antes de transportar el instrumento EZ2 Connect MDx, primero debe descontaminarlo. Para obtener más información, consulte las secciones “Desinfección del EZ2” y “Eliminación de la contaminación”. A continuación, prepare el instrumento de la siguiente manera:

1. Prepare los materiales de embalaje.
2. Instale los seguros para el transporte (dos) del eje Y.
3. Instale los seguros para el transporte del eje P.
4. Cierre la cubierta del instrumento y coloque la tira de espuma en el hueco que hay entre la cubierta y la tapa superior frontal.
5. Mueva el instrumento a la base de la caja de transporte.

Importante: Se necesitan dos personas para levantar el instrumento EZ2.

Importante: No sujete la pantalla táctil mientras desembala o levanta el EZ2, ya que esto puede dañar el instrumento.

6. Coloque la caja de cartón exterior.
7. Empaquete los accesorios en la caja de accesorios y colóquelos en la parte superior de la caja de transporte junto con la espuma de polietileno de su perímetro.
8. Agregue una capa superior de espuma de polietileno.
9. Precinte los bordes externos de la caja con cinta adhesiva.

Nota: Al usar el paquete original, se reduce al mínimo la posibilidad de que el instrumento EZ2 se dañe durante el transporte.

5 Procedimientos operativos

Esta sección describe cómo se trabaja con el instrumento EZ2 Connect MDx.

Antes de continuar, es recomendable que conozca bien las características del instrumento tal como se describen en las secciones “Características externas del instrumento” y “Características internas del instrumento EZ2” (consulte las páginas 22 y 29, respectivamente).

El instrumento EZ2 únicamente se deberá utilizar en combinación con los kits de QIAGEN que sean compatibles con EZ2 para las aplicaciones que aparezcan descritas en los manuales de dichos kits.

La cubierta del instrumento EZ2 debe permanecer cerrada y sellada automáticamente mientras esté en funcionamiento. Abra la cubierta únicamente cuando así se indique en las instrucciones de uso o la interfaz del usuario.

La mesa de trabajo del instrumento EZ2 se mueve mientras el instrumento está funcionando. Nunca abra la cubierta del EZ2 mientras el instrumento esté en funcionamiento.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Para evitar entrar en contacto con las piezas móviles del EZ2 mientras esté en funcionamiento, se debe utilizar el instrumento con la cubierta cerrada.</p> <p>Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Evite entrar en contacto con las piezas móviles durante el funcionamiento del instrumento EZ2. En ningún caso coloque las manos debajo del brazo de pipeteo cuando esté en movimiento. No intente extraer ningún material de plástico de la mesa de trabajo mientras el instrumento esté en funcionamiento.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>No intente mover el instrumento EZ2 mientras esté en funcionamiento.</p>
<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>El uso incorrecto del instrumento EZ2 puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento. El EZ2 únicamente debe ser utilizado por personal cualificado que haya recibido una formación adecuada. Únicamente deben realizar el servicio técnico del instrumento EZ2 técnicos de campo especializados de QIAGEN.</p>

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Daños en el instrumento</p> <p>Evite el derramamiento de agua o productos químicos sobre el instrumento EZ2. Los daños causados en el instrumento por el derramamiento de agua o productos químicos anularán la garantía.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo de incendio o explosión</p> <p>Si utiliza etanol o líquidos que contengan etanol en el instrumento EZ2, manipúlelos con cuidado y conforme a las normativas pertinentes de seguridad. Si se ha derramado líquido, elimínelo y deje abierta la cubierta del instrumento EZ2 para permitir que los vapores inflamables se dispersen.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo de explosión</p> <p>El instrumento EZ2 está destinado a utilizarse con reactivos y sustancias suministrados con los kits de QIAGEN tal y como se describe en las instrucciones de uso correspondiente. El uso de otros reactivos y sustancias puede dar lugar a un incendio o una explosión.</p>
<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Daños en el instrumento</p> <p>Asegúrese de que el EZ2 esté apagado antes de mover manualmente los componentes mecánicos del instrumento.</p>
<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Daños en el instrumento</p> <p>No se apoye sobre el instrumento ni sobre la pantalla táctil.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Muestras que contienen agentes infecciosos</p> <p>Algunas muestras utilizadas con el instrumento EZ2 pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras con la máxima precaución y conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad.</p> <p>Lleve siempre gafas protectoras, guantes y una bata de laboratorio.</p> <p>La autoridad responsable (p. ej., el director del laboratorio) debe tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, tal y como se define en las hojas de datos sobre seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet, MSDS) correspondientes o en los documentos de la OSHA1*, la ACGIH† o la COSHH‡.</p> <p>La ventilación de humos y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.</p>

*OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Administración de seguridad y salud ocupacional; Estados Unidos).

†ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia de higienistas industriales oficiales de Estados Unidos).

‡COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de sustancias peligrosas para la salud; Reino Unido).

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Materiales peligrosos y agentes infecciosos</p> <p>Los residuos contienen muestras y reactivos. Estos residuos pueden contener material tóxico o infeccioso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Superficie caliente</p> <p>El sistema de calentamiento puede alcanzar temperaturas de hasta 95 °C. No lo toque cuando esté caliente.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Radiación ultravioleta</p> <p>No mire directamente a la luz ultravioleta. No exponga la piel a la luz ultravioleta.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales</p> <p>Luz láser con nivel de riesgo 2: no mire directamente el haz de luz cuando use el escáner portátil de códigos de barras.</p>

5.1 Información general

El instrumento EZ2 Connect MDx se utiliza mediante una pantalla táctil, que le guía paso a paso a través de los procedimientos de carga correcta de la mesa de trabajo y de selección del protocolo. Todas las siguientes acciones se pueden realizar utilizando la interfaz del usuario:

- Configuraciones de la serie guiadas
- Comprobar el estado de la serie y del instrumento
- Procedimientos de mantenimiento guiados
- Generar, guardar y descargar informes de series, archivos de asistencia, plantillas de listas de muestras y seguimientos de auditoría
- Cambiar ajustes del instrumento para personalizar el EZ2

Nota: La pantalla táctil del instrumento no admite el deslizamiento ni gestos multitáctiles.

Cada pantalla de la interfaz del usuario consta de tres elementos: la barra de herramientas, el contenido principal y el pie de página.



Figura 31. Página de inicio.

Barra de herramientas

La barra de herramientas se utiliza para acceder a las principales secciones del software EZ2, comprobar el estado de conexión de la LAN y del Wi-Fi, las notificaciones y salir de la aplicación. La barra de herramientas contiene los mismos botones en toda la aplicación, pero algunos botones se desactivan durante la configuración del protocolo, las series de protocolos y los procedimientos de mantenimiento.

Los siguientes elementos permiten al usuario trabajar e interactuar con la interfaz del usuario:

Tabla 1. Descripción de los elementos de la interfaz del usuario.

Elemento	Descripción
 Setup	Pulse este botón para ir a la pantalla Home (Inicio), donde puede iniciar el proceso de configuración de una serie de protocolo.
 Maintenance	Pulse este botón para ir a la sección Maintenance (Mantenimiento), donde puede configurar el intercambio de datos y acceder a los procedimientos de mantenimiento.
 Configuration	Pulse este botón para ir a la sección Configuration (Configuración), donde puede cambiar la configuración, administrar usuarios, configurar la red y las conexiones de QIAsphere Base, así como cambiar su contraseña.
 Data	Pulse este botón para acceder a informes de serie, paquetes de soporte y seguimientos de auditoría.
 LIMS results	Pulse este botón para ver el estado de los resultados de envío del LIMS.
 Network	Pulse este botón para ver el estado actual de las conexiones de red (LAN y Wi-Fi).
 Notifications	Pulse este botón para ver una nueva advertencia, errores o notificaciones de información importante.
 Session	Pulse este botón para bloquear la pantalla o cerrar la sesión actual.

Contenido principal

La parte de la pantalla donde se muestra el contenido principal de cada vista.

Pie de página

El pie de página muestra la fecha y hora actuales y el nombre del usuario que inició la sesión actual.

5.1.1 Introducción de texto y números

Se utiliza un teclado en pantalla para introducir texto en los campos editables del software del instrumento EZ2 Connect MDx. Para acceder al teclado, pulse el campo que desea editar. Aparecerá el teclado.

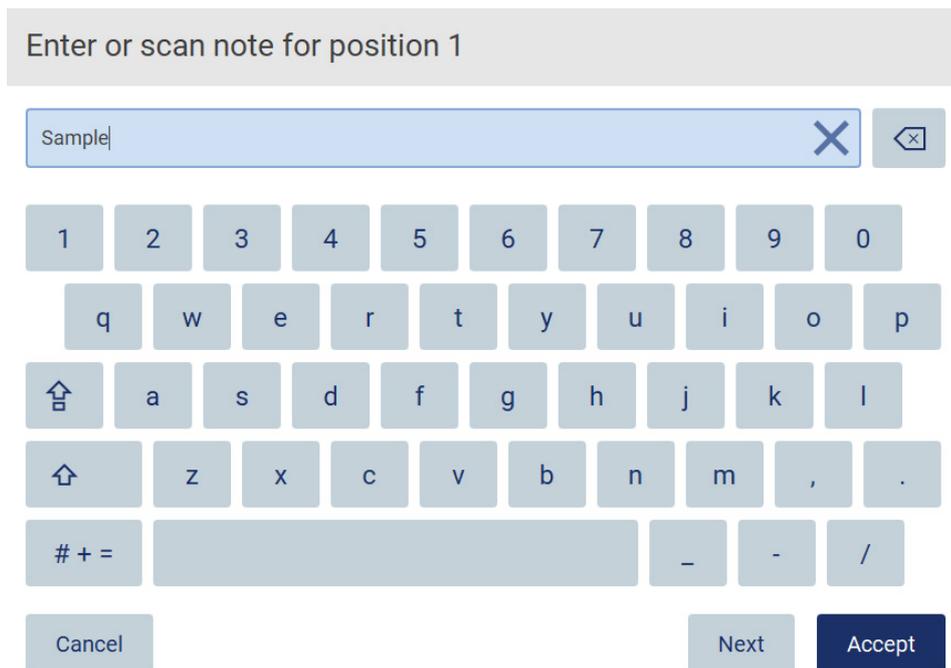


Figura 32. Teclado en pantalla.

La disposición predeterminada del teclado es en minúsculas («QWERTY»), con números del 1 al 0, caracteres especiales de uso común, una barra espaciadora, una tecla **Shift** (Mayús) , una tecla **Caps Lock** (Bloqueo de mayúsculas)  y las teclas de **Special Characters** (Caracteres especiales) . Para introducir un carácter, pulse la letra, el número o el carácter especial correspondiente en el teclado. Para introducir una letra mayúscula, pulse **Shift** (Mayús) . Para introducir varias letras mayúsculas consecutivas, pulse **Caps Lock** (Bloqueo de mayúsculas) . Pulse **Caps Lock** (Bloqueo de mayúsculas)  de nuevo para desactivar el modo de entrada de mayúsculas. Para ver los caracteres especiales, pulse los **Special Characters** (Caracteres especiales) . Para volver a los caracteres alfabéticos, pulse .

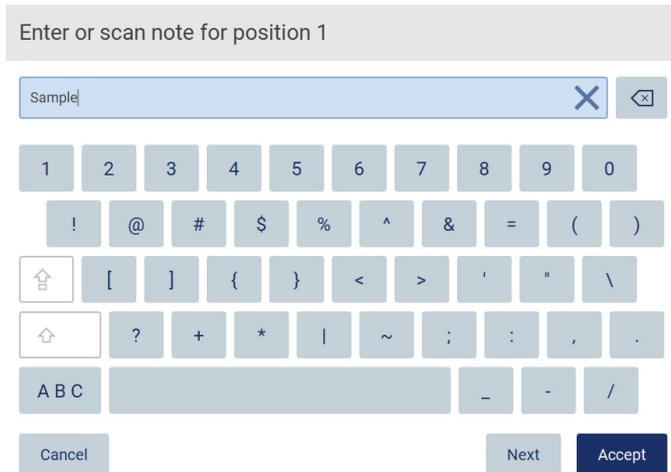


Figura 33. El teclado en pantalla en el modo de caracteres especiales.

Para eliminar un carácter a la izquierda del cursor, pulse la tecla **Backspace** (Retrosceso) . Para eliminar todos los caracteres del campo, pulse **Clear All** (Borrar todo) .

Algunos campos tienen requisitos o restricciones que se deben seguir. Si el texto que introdujo no coincide con los requisitos del campo, aparecerá un mensaje de error y no se aceptará la entrada.

Para proceder, modifique el texto para que se ajuste a los requisitos.

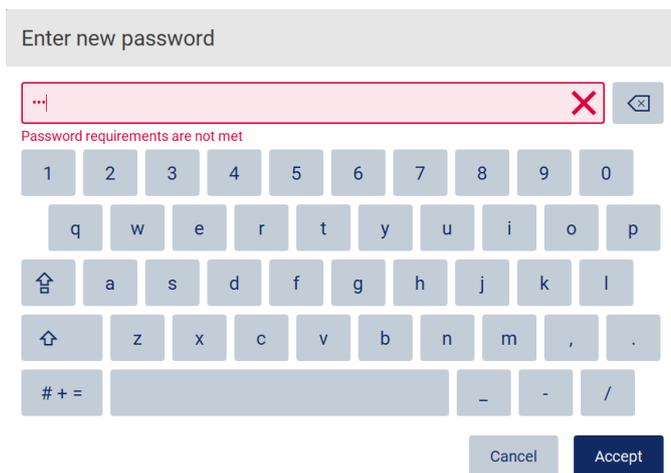


Figura 34. Ejemplo de validación de campo de texto.

Si ciertos caracteres no se permiten en un campo, se desactivan en el teclado para que no pueda introducirlos en el campo.

5.2 Inicio del EZ2 Connect MDx

1. Cierre la cubierta del instrumento.
2. Pulse el botón de encendido. Si ha activado los sonidos en el instrumento, se reproduce un sonido al encender el instrumento. Aparece la pantalla de inicio y se inicializa el instrumento. Tras finalizar la inicialización, aparece la pantalla Log in (Inicio de sesión).

8/11/2023 13:16

Figura 35. Pantalla Log in (Inicio de sesión).

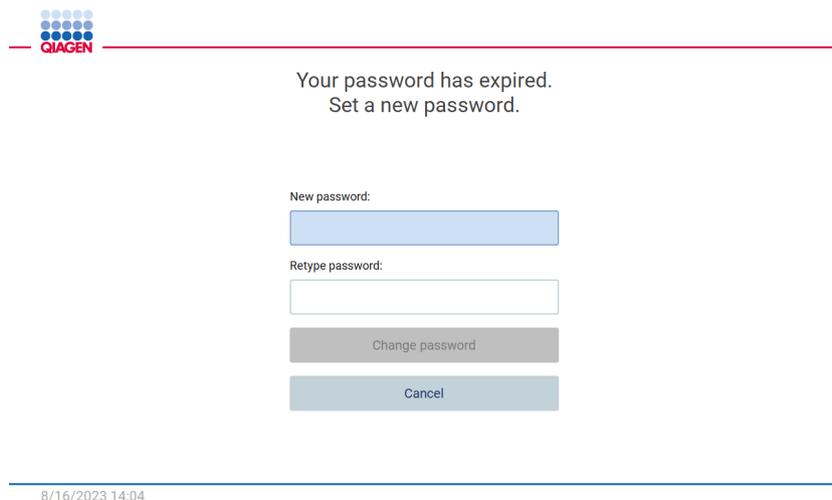
3. Pulse el campo User ID (ID de usuario) e introduzca su identificador de usuario con el teclado en pantalla. Para obtener más información sobre el uso del teclado en pantalla, consulte la sección “Introducción de texto y números” (página 54).

Nota: Si esta es la primera vez que enciende el EZ2, introduzca el ID de usuario predeterminado, que es “Admin” (Administrador).

4. Pulse el campo Password (Contraseña) e introduzca su contraseña con el teclado en pantalla.

Nota: Si esta es la primera vez que enciende el EZ2, introduzca la contraseña predeterminada, que es “Admin”.

Nota: Después de iniciar la sesión, el sistema comprobará el espacio disponible en el disco y aparecerá un mensaje de advertencia si no hay suficiente espacio en el disco para realizar 5 series de protocolos. Consulte la Sección 5.12, Menú de datos > Informes de serie, para saber cómo descargar y eliminar los informes de serie para liberar espacio en el disco.



The screenshot shows a dialog box with the QIAGEN logo in the top left corner. The text inside the dialog reads: "Your password has expired. Set a new password." Below this text are two input fields: "New password:" and "Retype password:". Underneath the input fields are two buttons: "Change password" and "Cancel".

Figura 36. Establezca una contraseña nueva después de iniciar sesión.

Nota: Después de iniciar sesión por primera vez con la cuenta de administrador predeterminada, la contraseña debe cambiarse de acuerdo con la política de contraseñas descrita en la sección "Administración de la seguridad del usuario" (página 68) y según las instrucciones de la sección "Cambio de la contraseña" (página 66).

5. Seleccione el modo IVD (Diagnóstico in vitro) o Research (Investigación) que desee iniciar. Para obtener información detallada sobre los modos de software, consulte la sección Descripción general: sección "Principio" (página 21).
6. Pulse **Log in** (Iniciar sesión). Si introdujo las credenciales correctas, aparece la pantalla **Home** (Inicio). Si introdujo las credenciales incorrectas, aparece un mensaje de error.

Nota: Si el número de errores en el intento de inicio de sesión supera el límite establecido por su administrador (que está fijado en 3 intentos de forma predeterminada), su cuenta se bloquea. Póngase en contacto con el administrador para activar la cuenta. Si es el único usuario con la función Administrador y su cuenta está bloqueada, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de QIAGEN.

Nota: Se recomienda crear al menos una cuenta más con la función de administrador, además de la cuenta de administrador predeterminada. En caso de que un administrador esté bloqueado debido a que introdujo credenciales incorrectas, el otro administrador puede desbloquear la cuenta (consulte la sección 5.3.3).

5.3 Configuración del EZ2 Connect MDx

Los administradores del EZ2 Connect MDx pueden ajustar los ajustes del instrumento, administrar usuarios, cargar y eliminar protocolos, actualizar el software y configurar la conectividad de la red.

Nota: Los usuarios que tengan la función de Operator (Operador) no tienen acceso a los ajustes y a las funciones de configuración del software.

5.3.1 Configuración de los datos de sistema básicos

Para configurar el nombre del instrumento, la fecha, la hora y el formato de fecha, siga los pasos que se indican a continuación:

Nota: Solo los administradores pueden cambiar la configuración del sistema.

1. Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 37. Pestaña System Configuration (Configuración del sistema).

2. Pulse **System configuration** (Configuración del sistema).

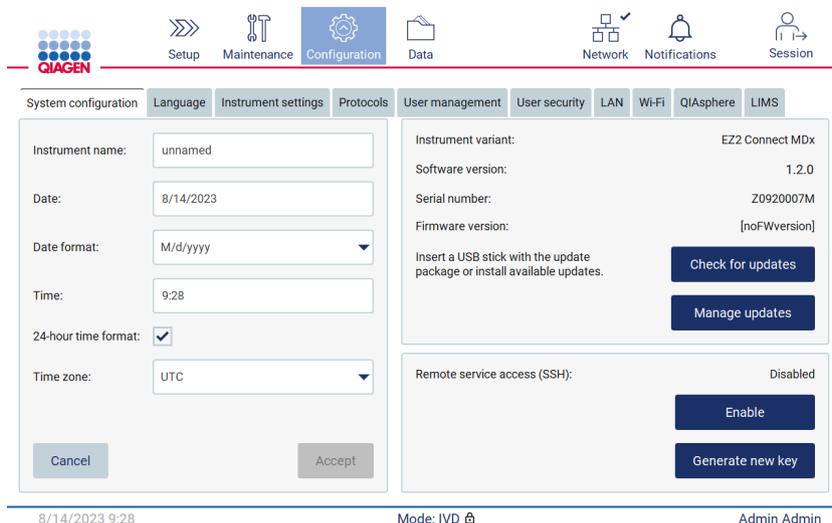


Figura 38. Pestaña System Configuration (Configuración del sistema).

3. Para establecer el nombre del dispositivo, pulse el campo Instrument name (Nombre del instrumento) e introduzca un nombre con el teclado en pantalla. Para guardar el nombre, pulse **Accept** (Aceptar).

Nota: El nombre del dispositivo no puede tener más de 24 caracteres. El nombre no puede contener caracteres especiales ni espacios.

- Para ajustar la fecha, pulse el campo Date (Fecha) y seleccione la fecha con el selector de fecha. Para cambiar el mes, el año o ambos, utilice las flechas izquierda y derecha que se encuentran a cada lado de la etiqueta del mes y del año. Para seleccionar una fecha en específico, pulse el día en el calendario. Para confirmar su selección, pulse **Accept** (Aceptar).

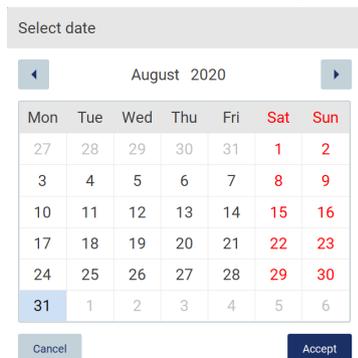


Figura 39. Cuadro de diálogo Select date (Seleccionar fecha).

- Para establecer el formato de la fecha, pulse la lista desplegable de formato de Date (Fecha) y seleccione uno de los formatos que ahí aparecen.
- Para establecer la hora, pulse el campo Time (Hora) e introduzca la hora con el teclado en pantalla.
- Para utilizar el formato de 24 horas, seleccione la casilla de verificación "24-hour time format" (Formato de fecha de 24 horas). Para utilizar el formato de 12 horas, desmarque la casilla de verificación "24-hour time format" (Formato de fecha de 24 horas).
- Para guardar la nueva configuración, pulse Accept (Aceptar).

5.3.2 Cambio de los ajustes del instrumento

Puede configurar los ajustes del instrumento EZ2 Connect MDx según sus preferencias.

Nota: Solo los administradores pueden cambiar los ajustes del instrumento.

Para modificar los Instrument settings (Ajustes del instrumento), siga los pasos que se indican a continuación:

- Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 40. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

2. Pulse **Instrument settings** (Ajustes del instrumento).

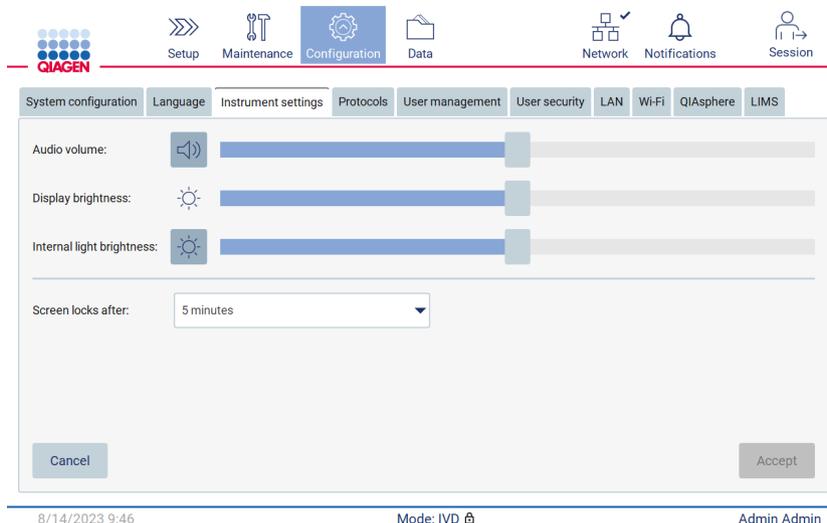


Figura 41. Botón **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.

3. Para ajustar el volumen del audio, utilice el deslizador **Audio volume** (Volumen de audio). Cada vez que se cambia el volumen se reproduce un sonido. Para silenciar el dispositivo, pulse **Audio**  o mueva el deslizador lo más a la izquierda posible.
4. Para ajustar el brillo de la pantalla táctil, utilice el deslizador **Display brightness** (Brillo de la pantalla). Al mover el control deslizante hacia la izquierda, se fijará el brillo mínimo.
5. Para ajustar el brillo de la luz interna, utilice el deslizador **Internal light brightness** (Brillo de la luz interna). Para apagar la luz interna, pulse **Internal light brightness** (Brillo de la luz interna)  o mueva el deslizador lo más a la izquierda posible.
6. Para ajustar el tiempo hasta que aparezca la pantalla de bloqueo, pulse en el menú desplegable junto a "Screen locks after" (La pantalla se bloquea tras). Se puede ajustar el tiempo entre 1 y 30 minutos o desactivar la pantalla de bloqueo. La pantalla de bloqueo aparecerá después de 5 minutos con la configuración predeterminada.

Nota: Se recomienda dejar activada la función de pantalla de bloqueo para evitar accesos no autorizados al sistema.

7. Pulse **Accept** (Aceptar) para guardar los ajustes modificados o pulse **Cancel** (Cancelar) para restaurar los ajustes previamente guardados.

5.3.3 Administración de usuarios

La gestión de usuarios del EZ2 Connect MDx le permite crear y editar cuentas de usuarios con dos funciones diferentes: administrador y operador. Cuando utilice el instrumento EZ2 por primera vez, verá que hay un usuario predeterminado (Admin) preinstalado y configurado.

Nota: La gestión de usuarios únicamente está disponible para los usuarios con la función de administrador.

Añadir un usuario nuevo

Nota: Solo los administradores pueden añadir usuarios nuevos.

1. Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 42. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

2. Pulse la pestaña **User management** (Gestión de usuarios). Los usuarios existentes se muestran en la tabla.

The image shows the 'User management' interface. At the top, there is a navigation bar with the same icons as in Figure 42, but the 'Configuration' icon is not highlighted. Below the navigation bar, there is a tabbed interface with tabs for 'System configuration', 'Language', 'Instrument settings', 'Protocols', 'User management' (which is selected), 'User security', 'LAN', 'Wi-Fi', 'QIASphere', and 'LIMS'. Below the tabs 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

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

Figura 43. Pestaña User management (Gestión de usuarios).

- Pulse **New** (Nuevo) para agregar un usuario nuevo. Se muestra el cuadro de diálogo Create new account (Crear nueva cuenta).

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. Cuadro de diálogo Create new account (Crear nueva cuenta).

- Pulse las casillas respectivas para introducir el User ID (ID de usuario), First name (Nombre) y Last name (Apellidos) con el teclado en pantalla. El Anonymous ID (Identificador anónimo) se genera automáticamente y se utiliza para identificar a los usuarios en informes y seguimientos de auditoría.

Nota: Solo los administradores pueden ver los detalles completos de una cuenta de usuario. Como resultado, solo los administradores pueden identificar a los usuarios basándose en sus identificaciones anónimas.

- Seleccione **User role** (Función del usuario) y **User status** (Estado del usuario) de sus respectivas listas desplegables.
- Pulse **Set password** (Establecer contraseña). Aparece el cuadro de diálogo Set user password (Establezca la contraseña de usuario). Introduzca una contraseña en el campo New password (Nueva contraseña) y vuelva a introducirla en el campo Retype password (Vuelva a escribir la contraseña). La contraseña debe cumplir con los criterios mostrados en el cuadro de diálogo. Para conocer la política de contraseñas, consulte la sección "Administración de la seguridad del usuario" (página 68).

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. Cuadro de diálogo Set user password (Establezca la contraseña de usuario).

7. Pulse **Set password** (Establecer contraseña). Si las contraseñas coinciden, el estado de la contraseña se establece como activo.

Nota: Los usuarios deben cambiar la contraseña después del primer acceso. Pulse **Accept** (Aceptar). Se añade el usuario.

Nota: Se recomienda crear al menos una cuenta más con la función de administrador, además de la cuenta de administrador predeterminada. En caso de que un administrador esté bloqueado debido a que introdujo credenciales incorrectas, el otro administrador puede desbloquear la cuenta.

Edición de una cuenta de usuario existente

Nota: Solo los administradores pueden editar cuentas de usuarios.

1. Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas y, a continuación, la pestaña **User management** (Administración de usuarios). Los usuarios existentes se muestran en la tabla.



Figura 46. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

2. Pulse la pestaña **User management** (Gestión de usuarios). Los usuarios existentes se muestran en la tabla.

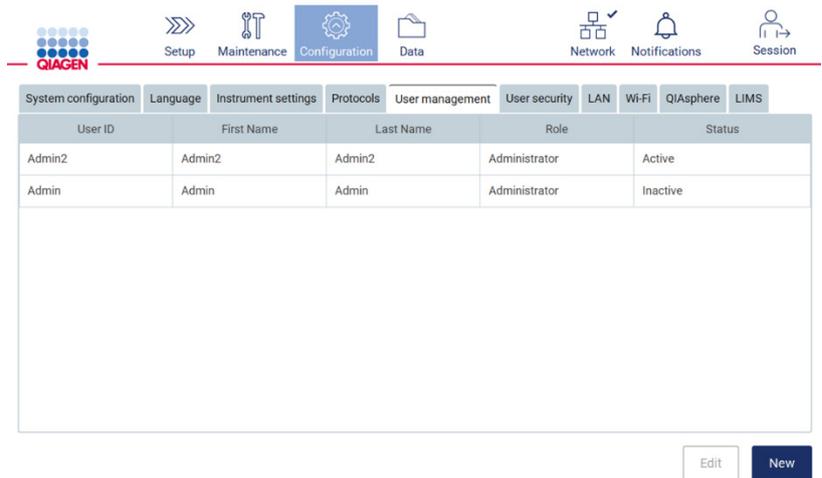


Figura 47. Pestaña User management (Gestión de usuarios).

3. Pulse la fila de la tabla que corresponda al usuario cuyo perfil desea editar. Aparece el cuadro de diálogo Edit user account (Editar cuenta del usuario).

Edit user account

Anonymous ID: User ID:

First name: Last name:

User role: User status:

Password status: Active

Figura 48. Cuadro de diálogo Edit user account (Editar cuenta del usuario).

4. Pulse las casillas respectivas para editar First name (Nombre) o Last name (Apellidos) y modifique el contenido con el teclado en pantalla.
5. Pulse las listas desplegables respectivas para cambiar **User role** (Función del usuario) o **User status** (Estado del usuario) y seleccione una opción.
6. Para cambiar la contraseña del usuario, pulse **Change password** (Cambiar contraseña). Aparece el cuadro de diálogo Change user password (Cambie la contraseña de usuario).

Nota: Esto se puede hacer si un usuario olvida su contraseña.

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. Pantalla Change user password (Cambie la contraseña de usuario).

7. Introduzca una contraseña en el campo New password (Nueva contraseña) y vuelva a introducirla en el campo Retype password (Vuelva a escribir la contraseña). La contraseña debe cumplir con los criterios mostrados en el cuadro de diálogo. Para conocer la política de contraseñas, consulte la sección Administración de la seguridad del usuario (página 68).

- Pulse **Change password** (Cambiar contraseña).
- Para guardar los cambios aplicados a la cuenta de usuario, pulse **Accept** (Aceptar).

Nota: Por razones de ciberseguridad, el operador debe cambiar la contraseña que haya proporcionado el administrador la primera vez que inicie sesión.

Activación/Desactivación de un usuario

Nota: Solo los administradores pueden eliminar cuentas de usuarios. Si una cuenta de usuario se desactiva automáticamente debido a múltiples intentos de inicio de sesión erróneos, se podrá reactivar mediante un administrador secundario y el procedimiento que se indica a continuación o utilizando el centro de ayuda (consulte la sección 4.3.5).

- Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 50. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

- Pulse la pestaña **User management** (Gestión de usuarios). Los usuarios existentes se muestran en la tabla.

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

Figura 51. Pestaña User management (Gestión de usuarios).

- Pulse la fila de la tabla que corresponda al usuario cuyo perfil desea desactivar o reactivar.
- Pulse **Edit** (Editar).
- Pulse la lista desplegable User status (Estado del usuario) y seleccione el estado deseado (**Active** [Activo] o **Inactive** [Inactivo]).
- Pulse **Accept** (Aceptar).

5.3.4 Cambio de la contraseña

Todos los usuarios activos pueden cambiar sus propias contraseñas. Además, los administradores pueden cambiar las contraseñas de otros usuarios. Para obtener más información sobre cómo cambiar las contraseñas de otros usuarios, consulte la sección Edición de una cuenta de usuario existente (página 63).

Nota: Por razones de ciberseguridad, el operador debe cambiar la contraseña que haya proporcionado el administrador la primera vez que inicie sesión.

Nota: Aunque el software no lo prohíbe explícitamente, los operadores no deben reutilizar las contraseñas anteriores.

Siga el siguiente procedimiento para cambiar su propia contraseña:

1. Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 52. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

2. Pulse **Edit** (Editar).

The image shows the 'User management' tab selected in the configuration menu. Below the menu is a table with columns: User ID, First Name, Last Name, Role, and Status. There are two rows of data. Below the table are 'Edit' and 'New' buttons.

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

Figura 53. Pestaña User Management (Gestión de usuarios) (visible solo para los usuarios con función de administrador).

3. Pulse **Change password** (Cambiar contraseña).

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. Pantalla **Change password** (Cambiar contraseña).

4. Pulse el campo **Current Password** (Contraseña actual) e introduzca su contraseña actual con el teclado en pantalla.

5. Pulse **Accept** (Aceptar).

6. Introduzca una contraseña en el campo **New password** (Nueva contraseña) y vuelva a introducirla en el campo **Retype password** (Vuelva a escribir la contraseña). La contraseña debe cumplir con los criterios mostrados en la pantalla.

7. Pulse **Change password** (Cambiar contraseña).

Nota: Para los usuarios con funciones de operador, la pantalla de configuración aparece 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

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

Figura 55. Pantalla **Configuration** (Configuración) para usuarios con funciones de **Operador** (Operador).

8. Si se conecta con una función de operador, puede cambiar su contraseña directamente en la pantalla **Configuration** (Configuración).

9. Si se desconoce la contraseña de administrador actual, se puede cambiar a través del centro de ayuda (consulte la sección 4.3.5).

5.3.5 Administración de la seguridad del usuario

Los administradores son los únicos que pueden cambiar la configuración de la caducidad de la contraseña y limitar los intentos de inicio de sesión incorrectos.

Para modificar los ajustes relacionados con la seguridad de los usuarios, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 56. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

2. Pulse la pestaña **User security** (Seguridad del usuario).

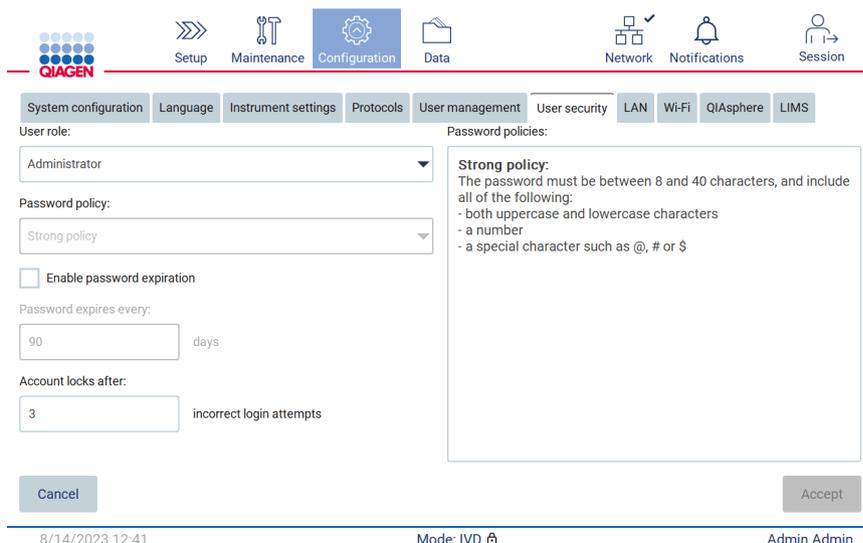


Figura 57. Pestaña User security (Seguridad del usuario).

3. Para consultar la política de contraseñas, seleccione la función de usuario cuya política desee ver en la lista desplegable User role (Función del usuario).
4. Para habilitar la caducidad de la contraseña, seleccione la casilla de verificación "Enable password expiration" (Habilitar caducidad de la contraseña).
5. Para especificar el número de días después de los cuales deben caducar las contraseñas de los usuarios, introduzca un valor en el campo Days (Días) dentro del rango aceptable de 1 a 360.
6. Para especificar el número de intentos de inicio de sesión incorrectos después de los cuales se debe bloquear una cuenta de usuario, introduzca un valor en el campo Incorrect login attempts (Intentos de inicio de sesión incorrectos) dentro del rango aceptable de 1 a 360. Se recomienda establecer al menos 2 intentos incorrectos. De lo contrario, un error tipográfico bloqueará su cuenta. Solo los administradores pueden desbloquear las cuentas bloqueadas.
7. Pulse **Accept** (Aceptar) para guardar todos los cambios o pulse **Cancel** (Cancelar) para restaurar los ajustes previamente guardados.

5.3.6 Instalación de nuevos protocolos

Nota: Solo los administradores pueden instalar nuevos paquetes de protocolos.

Nota: La pestaña de protocolos únicamente está disponible para los usuarios con función de administrador.

Los protocolos están integrados en el software EZ2. Sin embargo, QIAGEN puede proporcionar paquetes de protocolos independientemente del software para actualizar los protocolos actuales o proporcionar protocolos nuevos. Si hay una versión actualizada de los protocolos disponible, se puede encontrar en la página del producto EZ2 Connect MDx (www.qiagen.com). Le recomendamos que compruebe la última versión del paquete del protocolo. Los protocolos pueden instalarse mediante una memoria USB o utilizando QIASphere. QIASphere buscará automáticamente la última versión y le notificará si hay un nuevo paquete disponible. Durante la instalación a través de la memoria USB, el instrumento EZ2 informará al usuario si la última versión ya está instalada o si el paquete contiene versiones más recientes o incluso nuevos protocolos. El sistema también mostrará las versiones de protocolo instaladas actualmente y las nuevas versiones de protocolo.

Instalación de protocolos mediante una memoria USB

Nota: Para asegurarse de que el instrumento EZ2 tiene instaladas las versiones más recientes de los protocolos, visite la página web del EZ2 (www.qiagen.com/EZ2-Connect-MDx). Las versiones de los protocolos se pueden encontrar en los pasos del 2 al 7 del asistente de instalación.

Nota: La instalación de un nuevo paquete de protocolos se sobrescribirá a todos los protocolos existentes. Asegúrese de tener todos los protocolos instalados anteriormente en un dispositivo USB para poder revertirlos si es necesario.

Importante: Utilice únicamente archivos relacionados con EZ2 descargados de www.qiagen.com o proporcionados por el servicio técnico de QIAGEN.

Nota: Es obligatoria la confirmación de la suma de comprobación para asegurarse de la integridad del software una vez se haya completado la descarga de la web y antes de que se empiece a usar dicho software. Para obtener información detallada sobre la confirmación de la integridad del software durante la descarga y la transferencia de archivos, consulte el documento descriptivo "QIAGEN software integrity verification process" (Proceso de verificación de la integridad del software de QIAGEN), que se proporciona en la página web de QIAGEN.

Importante: Utilice únicamente la memoria USB proporcionada por QIAGEN. No conecte otras memorias USB en los puertos USB.

Importante: No extraiga la unidad USB mientras se estén descargando o transfiriendo datos o software desde el instrumento o hacia él.

1. Conecte una memoria USB con un paquete de protocolo.
2. Pulse **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 58. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

3. Pulse **Protocols** (Protocolos).

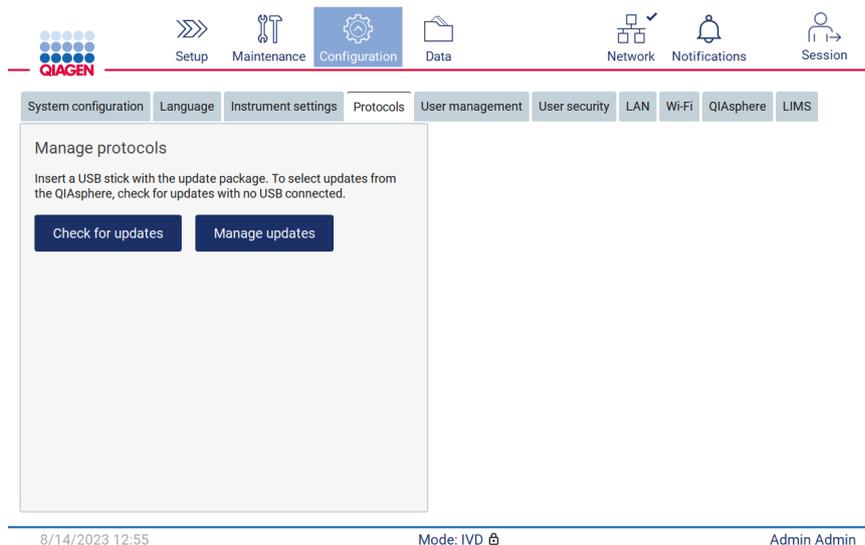


Figura 59. Pestaña Protocols (Protocolos).

4. Pulse **Check for updates** (Comprobar si hay actualizaciones).
5. Si se detectan paquetes de carga de protocolo en el dispositivo USB, aparece una ventana emergente.

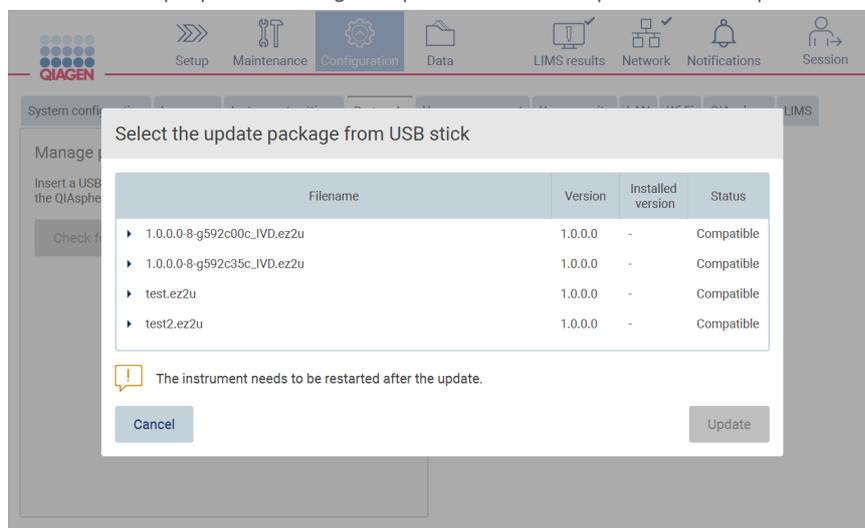


Figura 60. Ventana emergente Update Package (Paquete de actualización).

6. Elija el paquete de protocolos deseado para iniciar la instalación y pulse **Update** (Actualizar).
7. Una vez finalizada la instalación, aparece un cuadro de mensaje. Reinicie el dispositivo para que los nuevos protocolos estén disponibles.

Nota: No todos los protocolos pueden instalarse en todas las variantes de instrumentos. Dichos protocolos se marcarán como no disponibles en ese tipo de instrumento si están incluidos en el paquete de actualización de protocolos. El paquete podrá seguir instalándose, pero los protocolos marcados no se instalarán.

Instalación de protocolos mediante QIASphere

1. Asegúrese de que se ha establecido la conexión con QIASphere (consulte la sección 5.3.9).
2. Si hay una actualización disponible, QIASphere informará automáticamente al usuario.

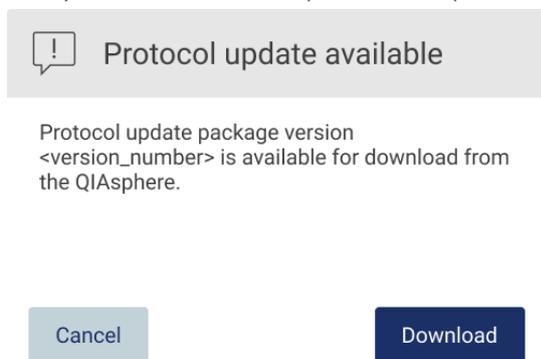


Figura 61. Ventana emergente Protocol update available (Actualización de protocolo disponible).

3. Pulse **Download** (Descargar). Se iniciará el proceso de descarga.

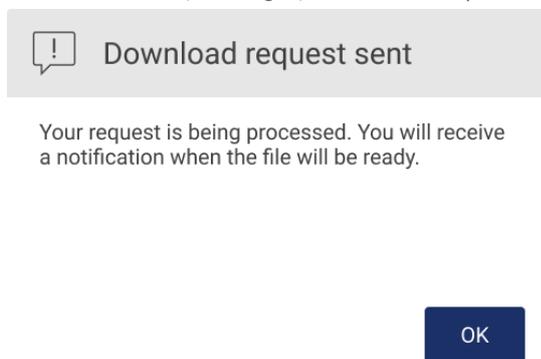


Figura 62. Ventana emergente Download request notification (Notificación de solicitud de descarga).

4. Pulse **OK** (Aceptar). Se enviará una notificación cuando finalice la descarga.
5. Pulse **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.

6. Pulse **Check for updates** (Comprobar si hay actualizaciones).
7. Si se han descargado paquetes de carga de protocolos, aparece una ventana emergente.
8. Elija el paquete de protocolos deseado para iniciar la instalación y pulse **Update** (Actualizar).

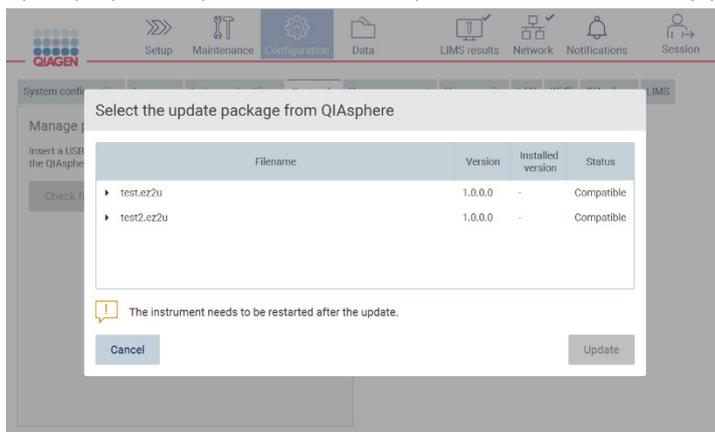


Figura 63. Ventana emergente de QIAsphere para actualizaciones de protocolo

9. Una vez finalizada la instalación, aparece un cuadro de mensaje. Reinicie el dispositivo para que los nuevos protocolos estén disponibles.

Nota: Los paquetes de protocolos descargados (a través de QIAsphere) se pueden eliminar pulsando el botón **Manage updates** (Gestionar actualizaciones) (en la pestaña **Protocols** [Protocolos]) y seleccionando el paquete de protocolos que se desea eliminar. A continuación, pulse **Delete** (Eliminar).

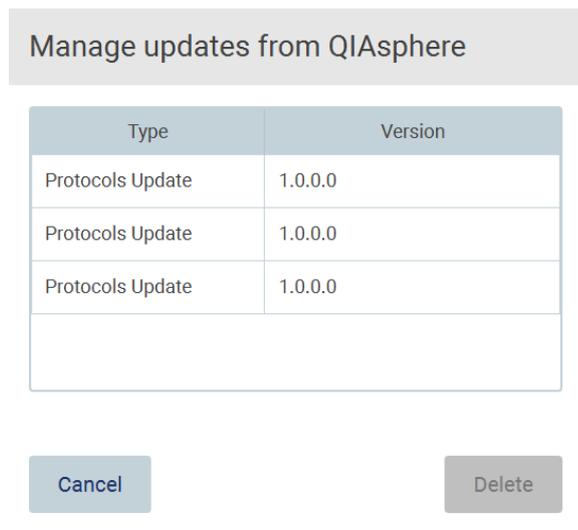


Figura 64. Cuadro de diálogo Manage updates from QIAsphere (Gestionar actualizaciones desde QIAsphere).

5.3.7 Instalación de paquetes de idioma

Nota: Solo los administradores pueden cambiar los ajustes de idioma e instalar nuevos paquetes de idiomas.

Nota: La pestaña Language (Idioma) únicamente está disponible para los usuarios con función de administrador.

Importante: Utilice únicamente archivos relacionados con EZ2 descargados de www.qiagen.com o proporcionados por el servicio técnico de QIAGEN.

Nota: Es obligatoria la confirmación de la suma de comprobación para asegurarse de la integridad del software una vez se haya completado la descarga de la web y antes de que se empiece a usar dicho software. Para obtener información detallada sobre la confirmación de la integridad del software durante la descarga y la transferencia de archivos, consulte el documento descriptivo “QIAGEN software integrity verification process” (Proceso de verificación de la integridad del software de QIAGEN), que se proporciona en la página web de QIAGEN.

Importante: Utilice únicamente la memoria USB proporcionada por QIAGEN. No conecte otras memorias USB en los puertos USB.

Importante: No extraiga la unidad USB mientras se estén descargando o transfiriendo datos o software desde el instrumento o hacia él.

1. Los paquetes de idiomas están integrados en el software EZ2. Sin embargo, QIAGEN puede proporcionar paquetes de idiomas independientemente del software para actualizar los idiomas actuales o proporcionar idiomas nuevos. Si hay una versión actualizada de los paquetes de idiomas disponible, se puede encontrar en la página del producto EZ2 (www.qiagen.com). Conecte una memoria USB con un paquete de idiomas.
2. Pulse **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 65. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

3. Pulse **Language** (Idioma).

4. Puede cargar un nuevo paquete de idiomas para que un nuevo idioma esté disponible o bien cambiar los ajustes de idioma.

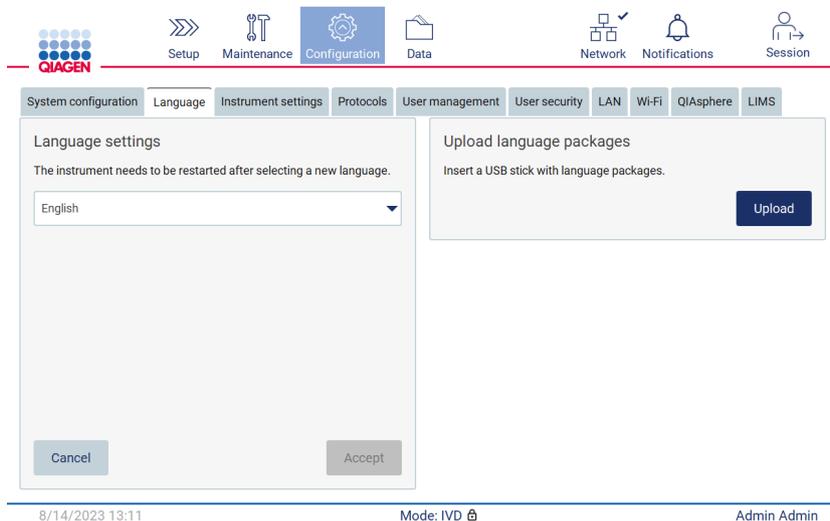


Figura 66. Pestaña Language (Idioma).

5. Pulse **Upload** (Cargar) en la ventana Upload language packages (Cargar paquetes de idiomas).

6. Si se detectan paquetes de carga de idioma en el dispositivo USB, aparece una ventana emergente.

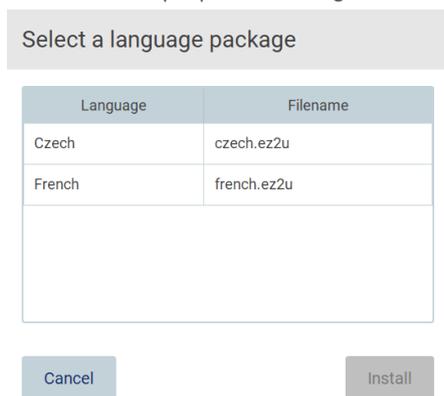


Figura 67. Ventana emergente Language Package (Paquetes de idiomas).

7. Seleccione el paquete de idioma deseado y pulse **Install** (Instalar). Solo se puede cargar un paquete de idioma a la vez.

8. En la pantalla Language (Idioma), pulse en la lista desplegable **Language settings** (Ajustes de idioma).

9. Seleccione el idioma que desee.

10. Pulse **Accept** (Aceptar).

Nota: Deberá reiniciar el E22 para establecer el idioma seleccionado.

5.3.8 Actualización del software

Nota: Solo los administradores pueden actualizar el software.

Nota: System Configuration (Configuración del sistema) únicamente está disponible para los usuarios con función de administrador.

Nota: Para asegurarse de que el instrumento EZ2 tiene instaladas las versiones más recientes del software, visite la página web del EZ2 en www.qiagen.com/EZ2-Connect-MDx. Desde el menú **Configuration** (Configuración), en la pestaña **System configuration** (Configuración del sistema), se puede encontrar la versión del software actualmente instalada.

Importante: Utilice únicamente la memoria USB proporcionada por QIAGEN. No conecte otras memorias USB en los puertos USB.

Importante: Utilice únicamente archivos relacionados con EZ2 descargados de www.qiagen.com o proporcionados por el servicio técnico de QIAGEN.

Nota: Es obligatoria la confirmación de la suma de comprobación para asegurarse de la integridad del software una vez se haya completado la descarga de la web y antes de que se empiece a usar dicho software. Para obtener información detallada sobre la confirmación de la integridad del software durante la descarga y la transferencia de archivos, consulte el documento descriptivo "QIAGEN software integrity verification process" (Proceso de verificación de la integridad del software de QIAGEN), que se proporciona en la página web de QIAGEN.

Importante: No extraiga la unidad USB mientras se estén descargando o transfiriendo datos o software desde el instrumento o hacia él.

La última versión del software se puede encontrar en la página del producto EZ2 (www.qiagen.com). Le recomendamos que compruebe la última versión. Las actualizaciones de software pueden instalarse mediante una memoria USB o utilizando QIASphere. QIASphere buscará automáticamente la última versión y notificará al usuario si hay una nueva versión disponible. La versión actual del software instalado puede verse en la pestaña Configuration (Configuración).

Instalación de la versión de software más reciente mediante una memoria USB

1. Conecte una memoria USB con la versión del software más reciente.
2. Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 68. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

3. Pestaña **System Configuration** (Configuración del sistema).

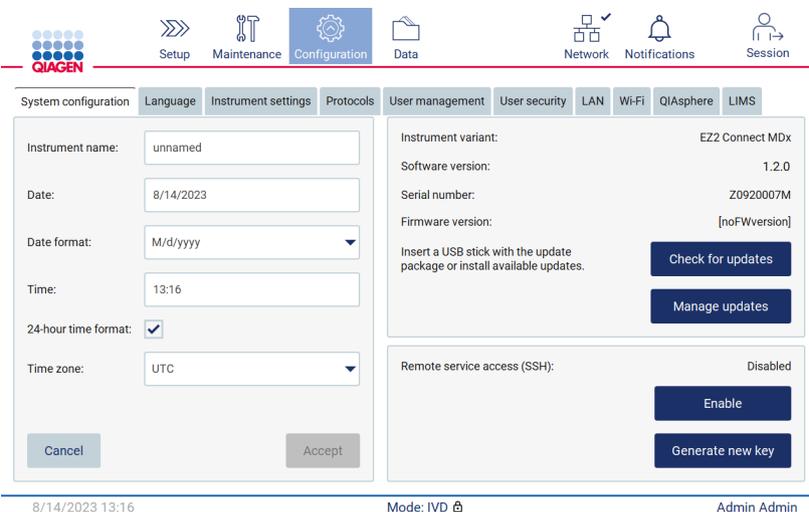


Figura 69. Pestaña **System Configuration** (Configuración del sistema).

4. Pulse **Check for updates** (Comprobar si hay actualizaciones) para analizar la unidad de USB conectada.
5. Si se han detectado paquetes de actualización de software en el dispositivo USB, aparece una ventana emergente.

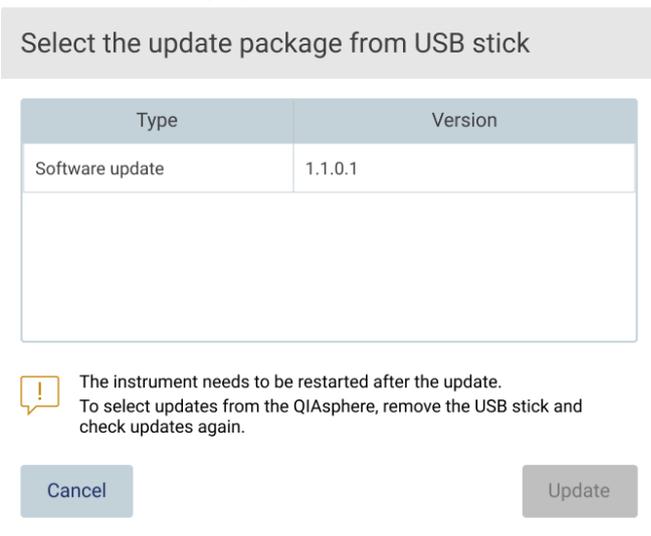


Figura 70. Ventana emergente **Update Package** (Paquete de actualización).

6. Elija el paquete de software deseado para iniciar la instalación y pulse **Update** (Actualizar).
7. Reinicie el dispositivo cuando termine la instalación.

Instalación de actualizaciones de software mediante QIASphere

1. Asegúrese de que se ha establecido la conexión con QIASphere (consulte la sección 5.3.9).
2. Si hay una actualización disponible, QIASphere informará automáticamente al usuario.

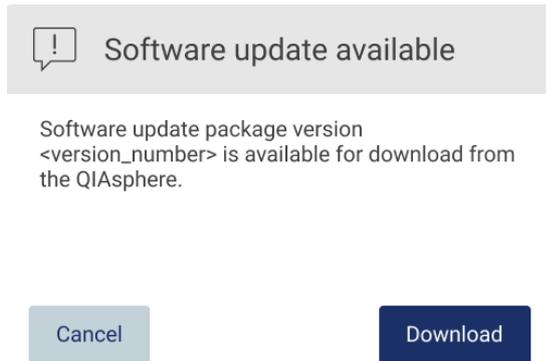


Figura 71. Ventana emergente Software Update (Actualización del software).

3. Pulse **Download** (Descargar). Se iniciará el proceso de descarga.

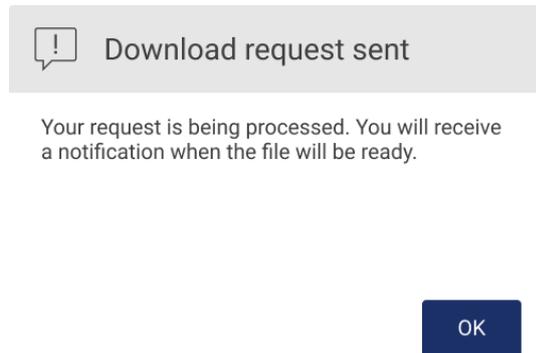
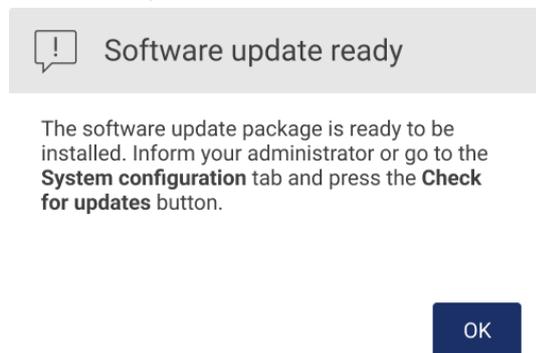


Figura 72. Ventana emergente Download request notification (Notificación de solicitud de descarga).

4. Pulse **OK** (Aceptar). Se enviará una notificación cuando finalice la descarga.



5. Pestaña **System Configuration** (Configuración del sistema).
6. Pulse **Check for updates** (Comprobar si hay actualizaciones).
7. Si se han descargado paquetes de actualización de software, aparece una ventana emergente.

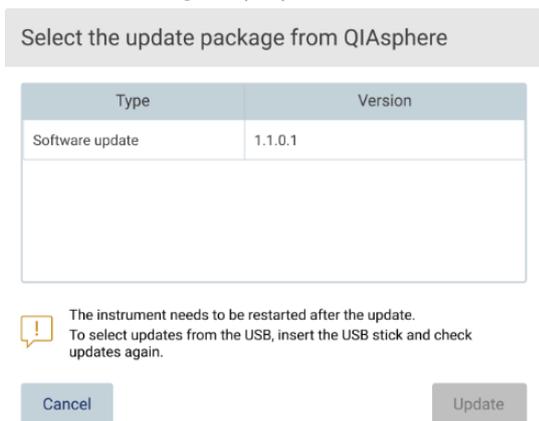


Figura 73. Ventana emergente Update selection (Selección de actualización).

8. Elija el paquete de software deseado para iniciar la instalación y pulse **Update** (Actualizar).
9. Siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario, reinicie el dispositivo una o varias veces durante el proceso de actualización.

5.3.9 Configuración de la red y las conexiones de QIASphere Base

Configuración de una conexión LAN

Nota: La pestaña LAN únicamente está disponible para los usuarios con función de administrador.

1. Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 74. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

2. Pulse la pestaña **LAN**.

8/14/2023 13:18 Mode: IVD Admin Admin

Figura 75. Pestaña LAN.

3. Introduzca la configuración de red adecuada, tal y como se la ha proporcionado el departamento de TI.

4. Pulse **Accept** (Aceptar).

Nota: Configure la red del departamento de forma que no haga visible el instrumento EZ2 fuera de la red de la organización.

Nota: Hardware address (Dirección de hardware) = dirección MAC

8/14/2023 13:18 Mode: IVD Admin Admin

Figura 76. Pestaña Configured LAN (LAN configurada).

Configuración de una conexión Wi-Fi

Nota: Los administradores son los únicos que pueden configurar los ajustes de Wi-Fi.

Nota: Asegúrese de que el dispositivo USB de Wi-Fi esté conectado antes de iniciar el equipo.

Es posible conectar el instrumento EZ2 a una red Wi-Fi insertando el adaptador Wi-Fi en uno de los puertos USB. El adaptador Wi-Fi soporta los estándares en redes Wi-Fi 802.11b, 802.11g, y 802.11n y la codificación WEP, WPA-PSK, y WPA2-PSK.

El SSID de la red debe estar visible. No es posible conectarse a una red con un SSID oculto.

Para configurar la conexión Wi-Fi, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 77. Pestaña Wi-Fi.

2. Pulse la pestaña **Wi-Fi**.

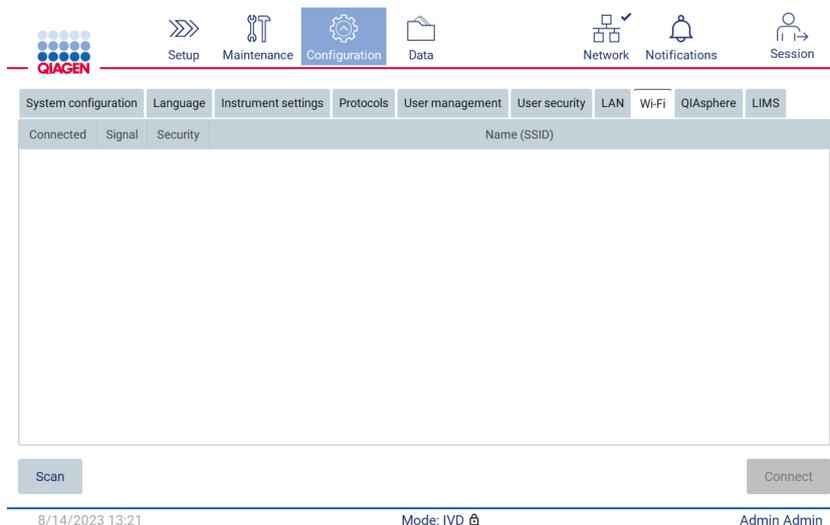


Figura 78. Pestaña Wi-Fi.

- Para buscar redes disponibles, pulse **Scan** (Escanear). Se muestra la intensidad de la señal, el tipo de cifrado y el nombre de cada red.

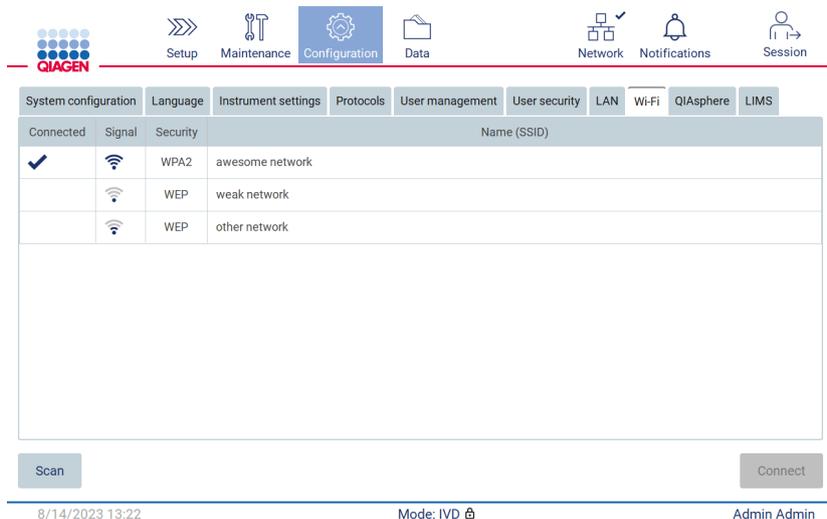


Figura 79. Lista de redes Wi-Fi disponibles.

- Para seleccionar una red, pulse la fila que corresponde a la red que desea seleccionar.
- Para conectarse a la red seleccionada, pulse **Connect** (Conectar).
- Introduzca la contraseña de red utilizando el teclado en pantalla y pulse **Connect** (Conectar). El instrumento se conecta a la red y el estado de la conexión se actualiza en la pantalla.



Figura 80. Teclado en pantalla.

Nota: Si la conexión a la red ha fallado varias veces a pesar de introducir la contraseña correcta, se recomienda reiniciar el instrumento.

Nota: En caso de error, consulte la sección “Resolución de problemas” (página 159) para obtener más información.

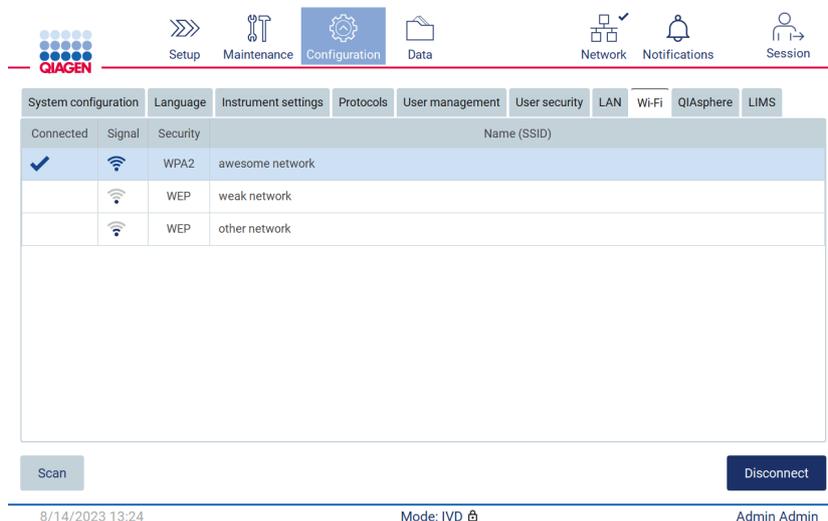


Figura 81. Conexión correcta a una red Wi-Fi.

7. Para desconectarse de una red, pulse la fila que representa la red a la que está conectado el instrumento. A continuación, pulse Disconnect (Desconectar).

Nota: Configure la red del departamento de forma que no haga visible el instrumento EZ2 fuera de la red de la organización.

Configuración de la conexión de QIAsphere Base

Para obtener información sobre cómo configurar QIAsphere Base para la conexión a QIAsphere App, consulte el *Manual del usuario de QIAsphere*.

Para obtener más información sobre la configuración de red de QIAsphere Base y sobre cómo conectarse al EZ2, consulte el *Manual del usuario de QIAsphere*, disponible en www.qiagen.com/qiasphere.

Solo los usuarios que tienen asignada la función Administrator (Administrador) pueden cambiar la configuración de red. Se recomienda consultar al administrador de red a la hora de configurar la red. Para la comunicación con QIAsphere Base, se utiliza el puerto TCP de salida 443 (https); se admite hacer pings.

1. Pulse el icono de **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 82. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

2. Pulse la pestaña **QIASphere**.

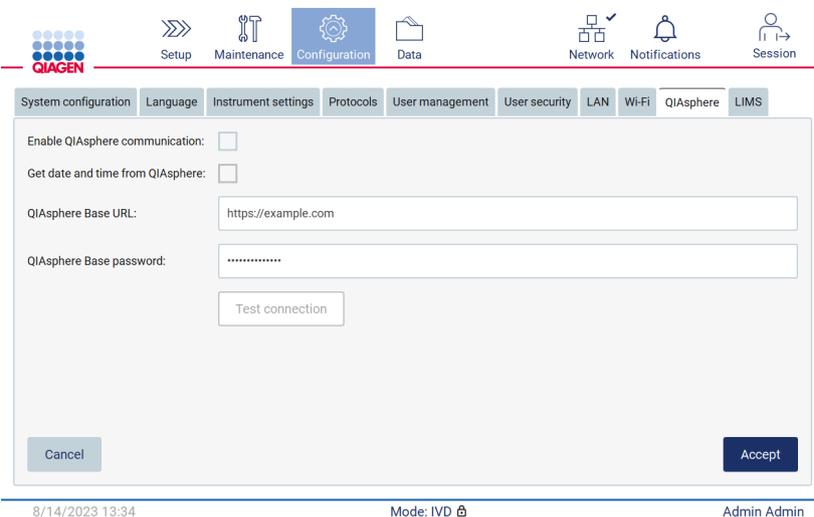


Figura 83. Pestaña de QIASphere.

3. Introduzca la QIASphere Base URL (URL de QIASphere Base).
4. Introduzca la QIASphere Base password (Contraseña de QIASphere Base).
5. Marque la casilla Enable QIASphere communication (Activar comunicación de QIASphere).
6. **Optional** (Opcional): para sincronizar la fecha y la hora con QIASphere, marque la casilla Get date and time from QIASphere synchronization (Obtenga la fecha y hora desde QIASphere).

Nota: La sincronización de la hora solo se ejecutará si el EZ2 está conectado con QIASphere.

7. Pulse **Accept** (Aceptar).
8. Pulse **Test connection** (Probar conexión).

Nota: Si tiene un problema relacionado con QIASphere, consulte el *Manual del usuario de QIASphere* o póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Configuración de una conexión al LIMS

Nota: Los administradores son los únicos que pueden configurar una conexión al LIMS.

Nota: System Configuration (Configuración del sistema) únicamente está disponible para los usuarios con función de administrador.

Nota: QIAGEN ofrece un servicio exclusivo para establecer la comunicación entre el instrumento EZ2 Connect MDx y el sistema LIMS. Si desea que QIAGEN configure dicha conexión, póngase en contacto con su representante de ventas de QIAGEN para solicitar un presupuesto.

Importante: Utilice únicamente la memoria USB proporcionada por QIAGEN. No conecte otras memorias USB en los puertos USB.

Importante: No extraiga la unidad USB mientras se estén descargando o transfiriendo datos o software desde el instrumento o hacia él.

El instrumento EZ2 se puede conectar a un sistema LIMS. La conexión puede configurarse desde el menú Configuration (Configuración), en la pestaña LIMS, realizando los siguientes pasos:

- Cargar el certificado del conector al LIMS
- Generar un nuevo certificado del instrumento
- Introducir la URL del conector al LIMS
- Registrar el instrumento en el conector al LIMS

El conector al LIMS de QIAGEN es un componente de conectividad que permite la transferencia de datos entre el EZ2 y los sistemas de información de laboratorio (Laboratory Information Systems, LIS), los sistemas de gestión de información de laboratorio (Laboratory Information Management Systems, LIMS), el sistema de automatización del laboratorio (Laboratory Automation System, LAS), sistemas de gestión del flujo de trabajo o sistemas de middleware.

Importante: La instalación del conector al LIMS de QIAGEN debe ser tarea de un representante de QIAGEN. Se recomienda que durante la instalación del conector al LIMS de QIAGEN esté presente una persona familiarizada con el laboratorio y con el equipo informático.

En casos excepcionales, puede que necesite volver a cargar el certificado del conector al LIMS de QIAGEN. El equipo de servicio técnico de QIAGEN fue el encargado de generar este certificado en un inicio durante la configuración del conector al LIMS y se guardó en una unidad USB. El certificado solo se puede crear localmente y no puede proporcionarse de forma remota. Si necesita ayuda con un certificado del conector al LIMS de QIAGEN, póngase en contacto con el equipo de servicio técnico local.

1. Conecte una memoria USB con el certificado del **conector al LIMS de QIAGEN**.
2. Pulse **Configuration** (Configuración) en la barra de herramientas.



Figura 84. Botón Configuration (Configuración) en la barra de herramientas.

3. Pulse la pestaña **LIMS**.

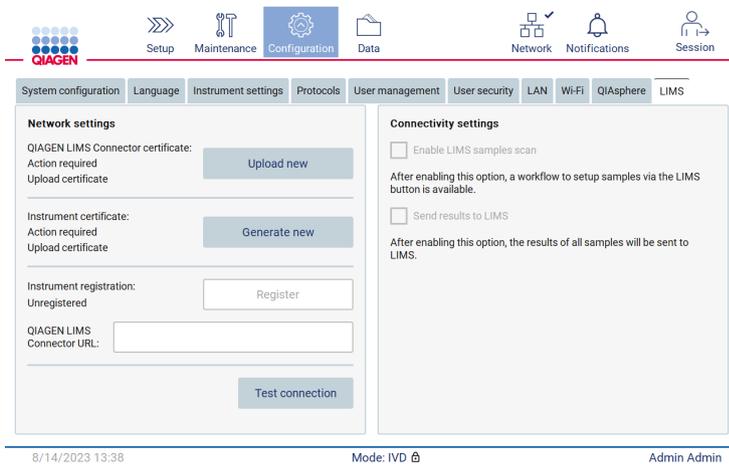


Figura 85. Pestaña LIMS Configuration (Configuración del LIMS).

4. Pulse **Upload new** (Cargar nuevo).

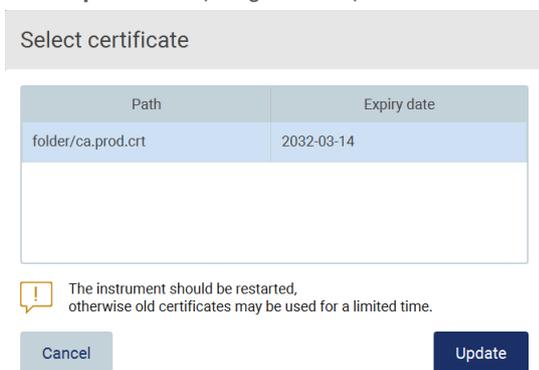


Figura 86. Pantalla Select certificate (Selección de certificado).

5. Seleccione el certificado y pulse **Update** (Actualizar).

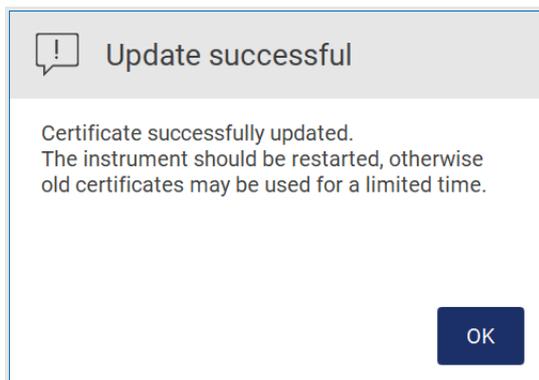


Figura 87. Actualización correcta del certificado.

6. Pulse **OK** (Aceptar) y reinicie el EZ2.
7. Desde la pestaña **LIMS configuration** (Configuración del LIMS), pulse **Generate new** (Generar nuevo). El certificado se almacenará en un dispositivo USB adjunto.

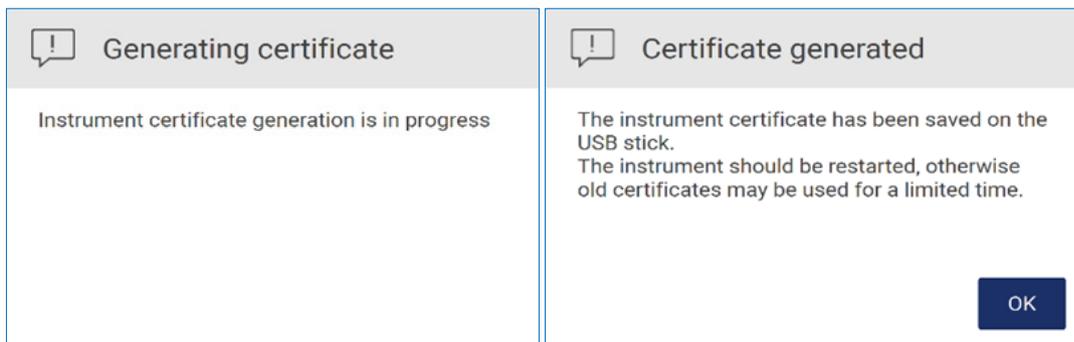


Figura 88. Generación de un certificado del instrumento.

8. Pulse **OK** (Aceptar).
9. Instale el certificado generado desde el dispositivo USB en el conector al LIMS de QIAGEN.
10. Pulse el cuadro de la URL del conector al LIMS de QIAGEN para introducir la URL con el teclado en pantalla.



Figura 89. Introduzca la URL del conector al LIMS de QIAGEN.

11. Pulse **Accept** (Aceptar).

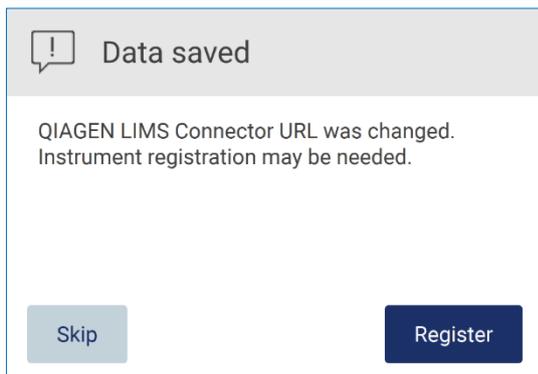


Figura 90. URL aceptada.

- Pulse **Register** (Registrar) para registrar el instrumento y seleccionar una configuración.
Si el instrumento está registrado y solo se ha modificado una dirección del conector al LIMS, introduzca una nueva URL y pulse **Skip** (Omitir).
- Si desea seleccionar una nueva configuración, también puede pulsar **Register** (Registrar) en la pestaña **LIMS configuration** (Configuración del LIMS).

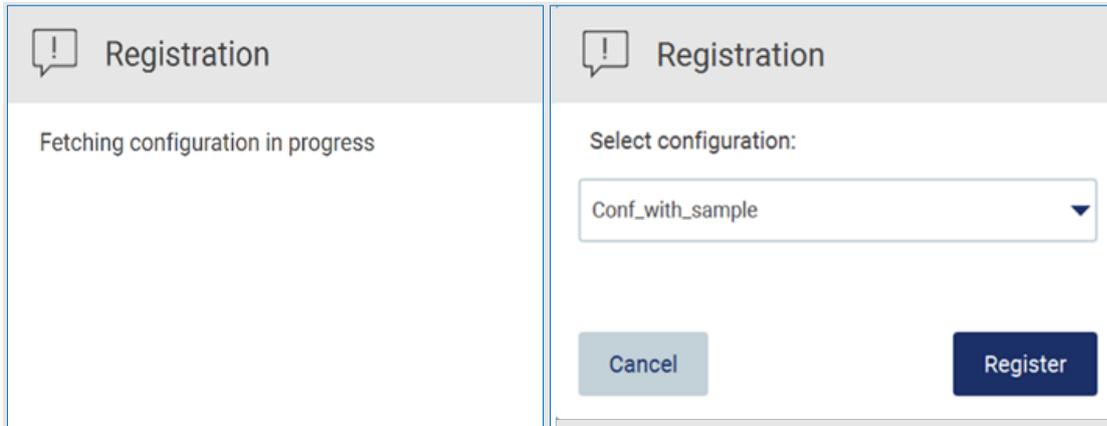


Figura 91. Registro del LIMS.

- Seleccione una configuración de la lista desplegable y pulse **Register** (Registrar).

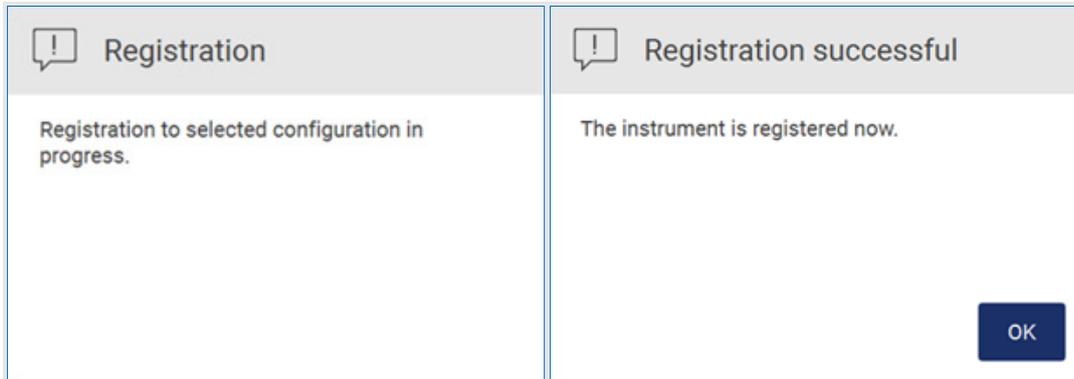


Figura 92. Registro del LIMS realizado correctamente.

15. Pulse **OK** (Aceptar) y, a continuación, **Test connection** (Probar conexión).

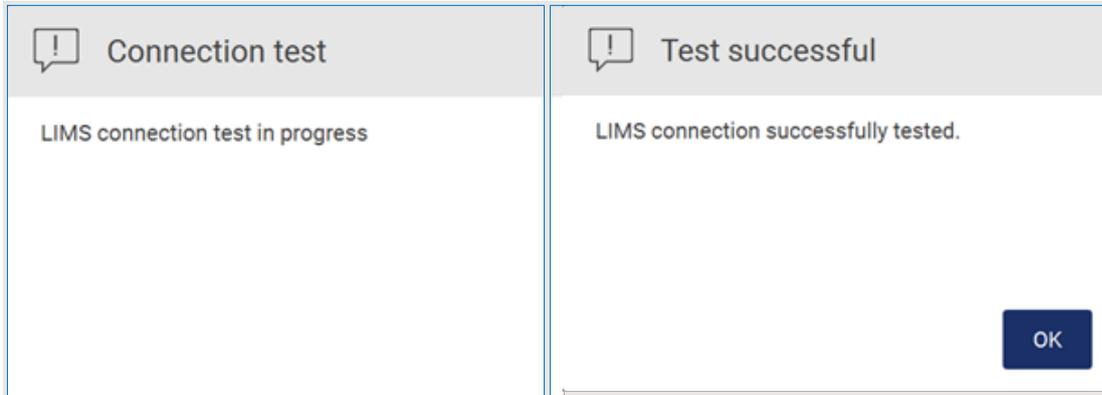


Figura 93. Prueba de conexión al LIMS.

16. Si la casilla de verificación “Enable LIMS sample scan” (Habilitar escaneo de muestras LIMS) está activa, el botón **LIMS** aparece disponible en la pantalla Setup (Preparación).

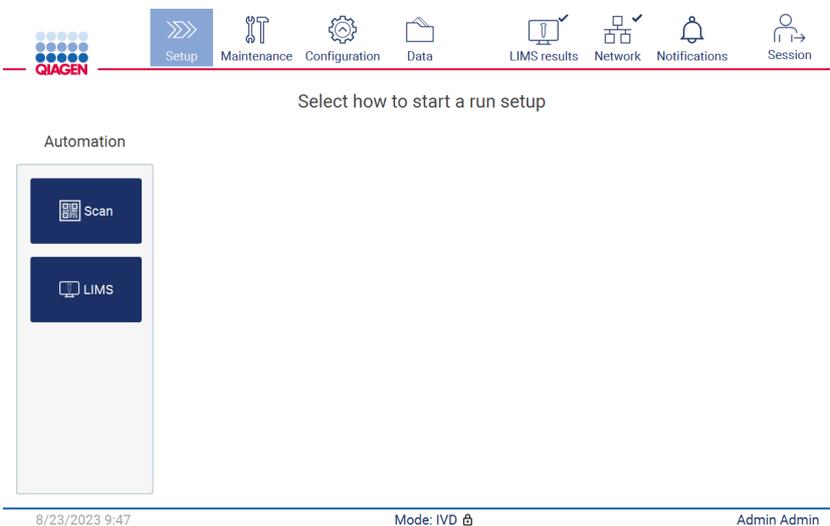


Figura 94. Botón LIMS disponible en la pantalla Setup (Preparación).

Nota: Si el usuario marca la casilla de verificación “Send results to LIMS” (Enviar resultados al LIMS), se mostrará el estado de LIMS results (Resultados de LIMS) y se enviarán los resultados de cada muestra al LIMS tras la serie. Este parámetro no cambia al reiniciar el instrumento.

Nota: Si el usuario inhabilita la casilla de verificación “Send results to LIMS” (Enviar resultados al LIMS), aparecerá la siguiente advertencia.



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. Advertencia sobre Disable sending results (Inhabilitación del envío de resultados).

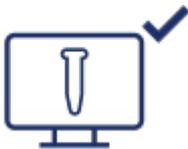
Un icono situado en la esquina superior derecha de la pantalla muestra el estado de los resultados de LIMS. El icono consta de tres estados:

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

Figura 96. Estado del icono LIMS.

17. Al pulsar el icono el usuario, se dirige al usuario a la pantalla Results sending status (Estado del envío de resultados). La información que hay en la tabla de la pantalla Results sending status (Estado del envío de resultados) depende del estado de los resultados que se están enviando en ese momento.

○ Icono de estado:



La tabla del estado del envío de resultados está vacía una vez se han enviado todos los resultados correctamente y no queda nada por enviar en la cola. El usuario ve el icono de estado de resultados de LIMS con una marca de verificación.

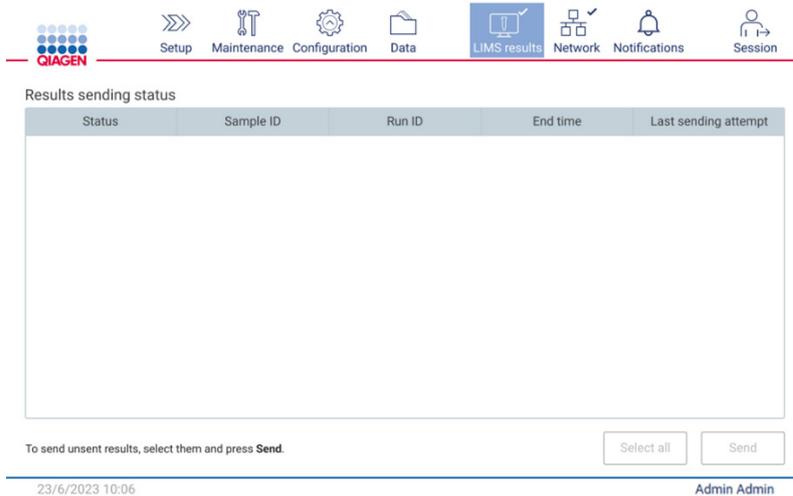


Figura 97. Results sending status (Estado del envío de resultados) vacío.

○ Icono de estado:



Si el usuario selecciona los resultados no enviados y pulsa el botón **Send** (Enviar), las muestras seleccionadas no enviadas se enviarán al LIMS configurado. Si el envío de resultados está en curso, la tabla Results sending status (Estado del envío de resultados) informa al usuario sobre el envío y los resultados pendientes. Los resultados con el estado Sending (Enviando) se están enviando al sistema LIMS en ese momento. Los resultados con el estado Pending (Pendiente) están en cola a la espera de ser enviados. El usuario también ve el icono de estado de resultados de LIMS con el símbolo de caché.

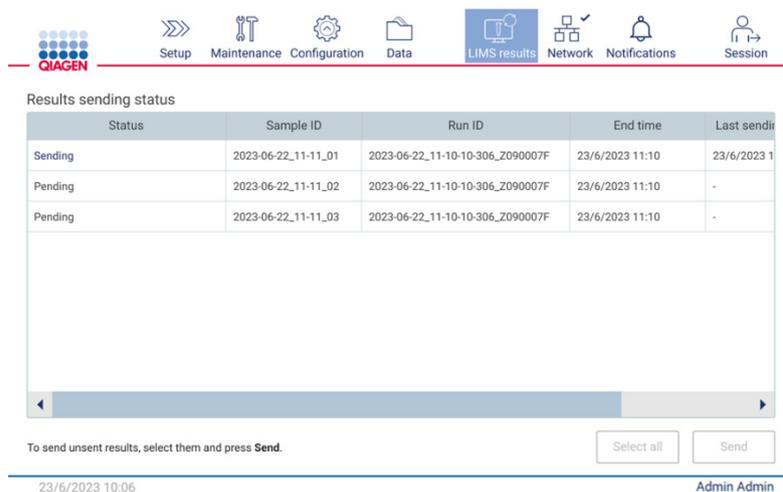
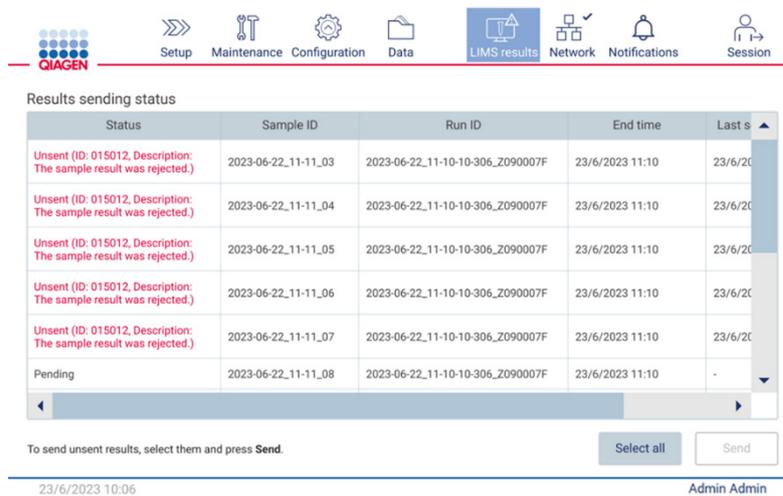


Figura 98. Results sending status (Estado del envío de resultados) en curso.

○ Icono de estado:



Si no pueden enviarse los resultados, la tabla del estado del envío informa al usuario sobre el estado no enviado y el error producido. Se muestra el estado Unsent (No enviado) con un ID de error y una descripción detallada. El usuario también ve el icono de estado de resultados de LIMS con el símbolo de advertencia. Los resultados no enviados no se reenvían automáticamente tras el fallo. El usuario puede seleccionar los resultados no enviados y pulsar el botón Send (Enviar) para reenviar los resultados a un LIMS configurado. Los resultados no enviados se enviarán automáticamente solo después de reiniciar el instrumento.



Navigation bar: Setup, Maintenance, Configuration, Data, LIMS results, Network, Notifications, Session

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	23/6/20
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	23/6/20
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	23/6/20
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	23/6/20
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	23/6/20
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**.

Figura 99. Error en Results sending status (Estado del envío de resultados).

5.4 Configuración de la serie de un protocolo

Para configurar el inicio de una serie de protocolo, pulse la pestaña **Setup** (Preparación) en la pantalla **Home** (Inicio).

Todos los protocolos de QIAGEN disponibles están preinstalados en el instrumento EZ2 en el momento de la entrega. Puede descargar todos los protocolos QIAGEN disponibles desde la página web de QIAGEN (www.qiagen.com). Para las aplicaciones MDx, elija el modo IVD al iniciar sesión en el EZ2 Connect MDx.

Nota: El EZ2 no admite protocolos obtenidos a partir de fuentes que no sean QIAGEN.

Nota: La configuración de la serie de un protocolo puede cancelarse en cualquier momento pulsando el botón **Abort** (Anular) (consulte la sección 5.6).

8/14/2023 13:42

Figura 100. Pantalla Log in (Inicio de sesión).

El software EZ2 le guiará por el proceso de preparación de la serie del protocolo. Los pasos del asistente del protocolo difieren según el protocolo seleccionado y pueden variar de las figuras incluidas en esta sección. Puede que algunas de las descripciones que se muestran en la pantalla táctil solo sean visibles usando una barra de desplazamiento. Asegúrese de leer todas las instrucciones. El proceso se inicia pulsando el botón **SCAN** (ESCANEAR) o **LIMS** en la pestaña **Set Up** (Preparación). El botón **LIMS** solo está disponible si se ha configurado el LIMS previamente.

Importante: Antes de comenzar una serie de protocolo, lea el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente y siga las instrucciones (p. ej. manipulación de muestras y preparación) que se proporcionan en el manual.

Una vez iniciada la sesión, aparecerá la pantalla **Setup** (Preparación) (Figura 102).

5.4.1 Uso del escáner de códigos de barras

El instrumento EZ2 cuenta con un escáner de códigos de barras 2D portátil que puede utilizarse para escanear los siguientes códigos de barras durante la preparación del protocolo:

- Kit de Q-Cards
- Códigos de barras de muestras

Los detalles sobre los tipos de códigos de barras legibles se encuentran en la sección “Especificaciones del lector de códigos de barras” y en el manual proporcionado con el escáner de códigos de barras.

Cuando se lo pida la interfaz de usuario, dirija el escáner portátil a la Q-Card/código de barras o al código de barras de la muestra requeridos para escanear la información en el instrumento.

Nota: La información del código de barras también se puede introducir de forma manual.

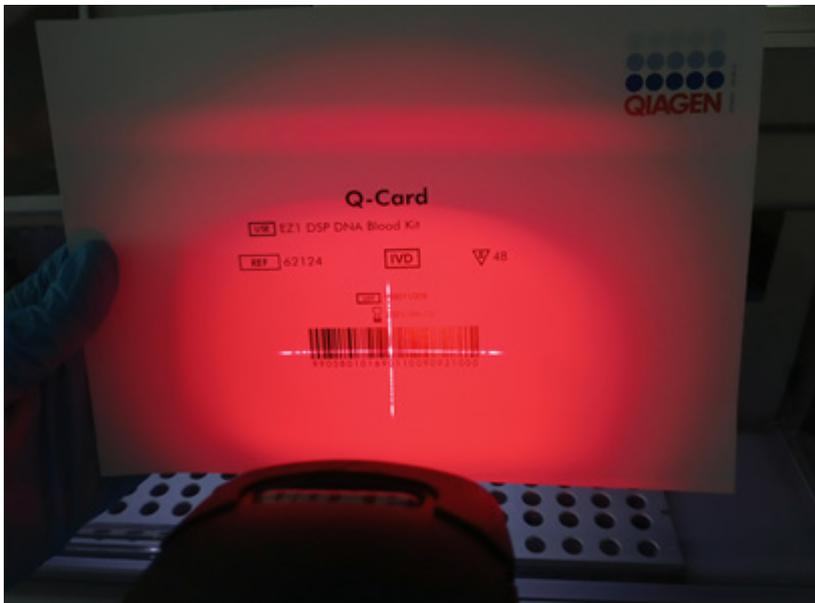


Figura 101. Escaneo de la información en el instrumento.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales</p> <p>Luz láser con nivel de riesgo 2: no mire directamente el haz de luz cuando use el escáner portátil de códigos de barras.</p>
---	---

5.4.2 Escaneo del código de barras Q-Card

1. Para comenzar el inicio de una serie del protocolo, comience en la pestaña **Setup** (Preparación) y, a continuación, pulse el botón Scan (Escanear) en el panel **Applications** (Aplicaciones).

Nota: La aplicación comprobará en segundo plano si hay suficiente espacio en disco. Aparecerá una advertencia si el espacio en disco es inferior al necesario para 5 series. Deben descargarse y eliminarse los informes de las series previas para liberar espacio en el disco. Si aparece este mensaje, consulte la sección 5.12.1 sobre cómo eliminar los informes de serie.

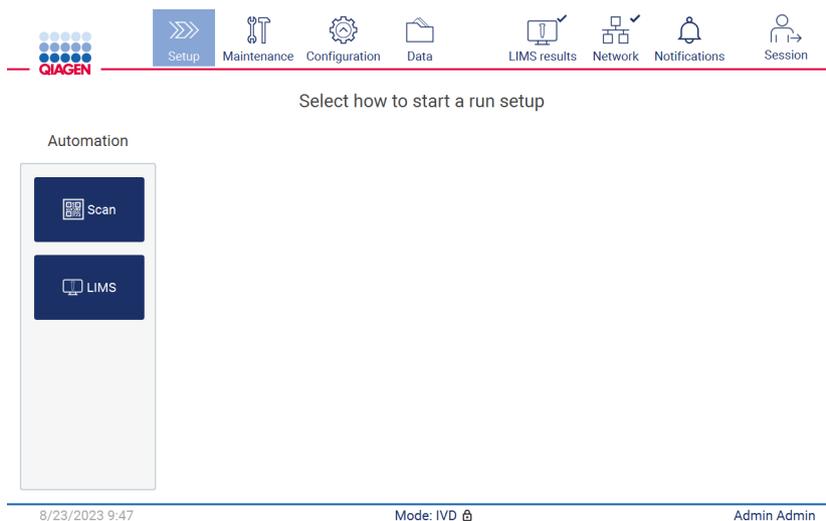


Figura 102. Pantalla Setup (Preparación).

2. Pulse en el campo que aparece en la siguiente pantalla y escanee el código de barras 1D de la Q-Card suministrada con el kit.

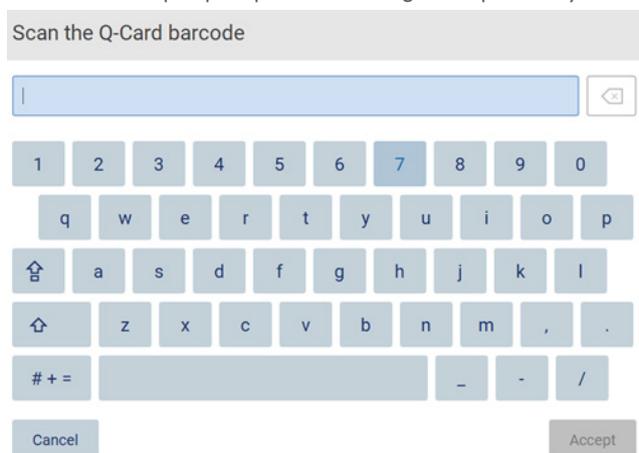


Figura 103. Pantalla Scan the Q-Card barcode (Escanear el código de barras de Q-Card).

Importante: Si falla el escaneo de Q-Card, también puede escribir el número del código de barras a través de la interfaz de usuario.

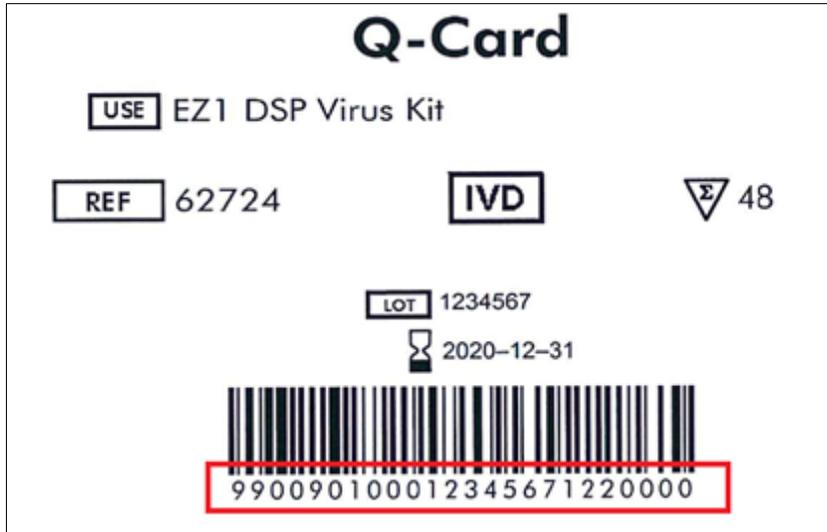


Figura 104. Muestra de Q-Card.

- Al escanear el código de barras 1D en la Q-Card proporcionada con el kit, se selecciona el tipo de aplicación y se proporciona información sobre las opciones de protocolo. Consulte la sección “Flujo de trabajo del LIMS” (página 118).

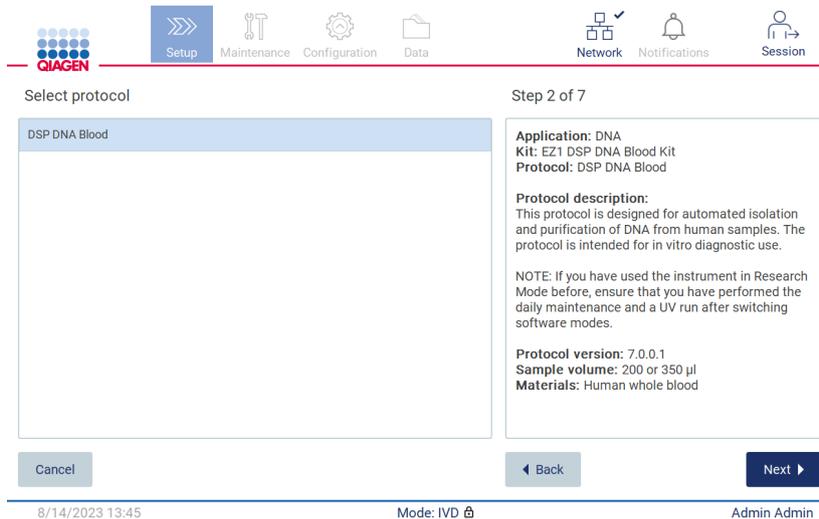


Figura 105. Pantalla Select protocol (Seleccionar protocolo).

- Pulse **Next** (Siguiente) para continuar. Pulse **Back** (Atrás) o **Cancel** (Cancelar) para volver a la pantalla Setup (Preparación).

5.4.3 Definición de parámetros

Para definir los parámetros del protocolo, pulse el cuadro situado junto a cada parámetro en el panel “Define parameters” (Definir parámetros) y seleccione de las listas desplegables.

Nota: Las opciones de parámetros del protocolo disponibles, como el volumen de muestra, dependen del protocolo seleccionado.

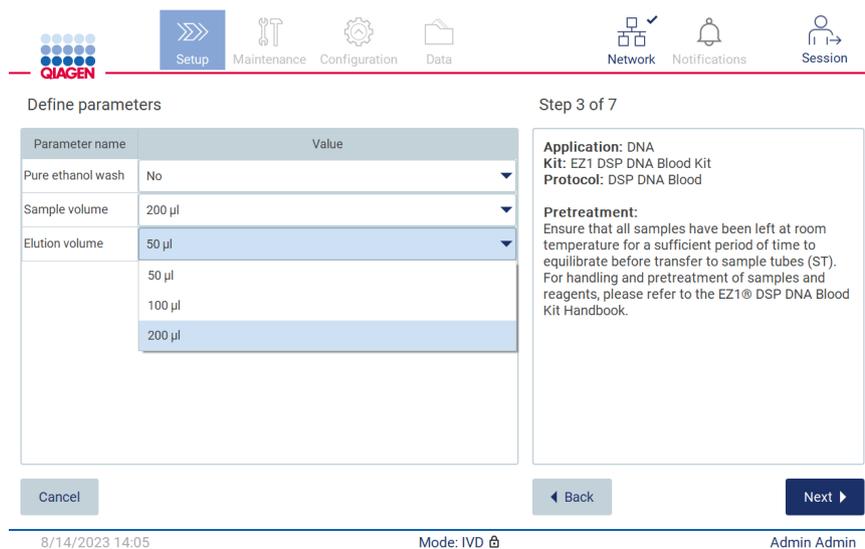


Figura 106. Paso Define parameters (Definir parámetros) con lista desplegable abierta.

En la pantalla también se muestra información adicional sobre el protocolo, por ejemplo, referencias en el manual de uso del kit correspondiente en cuanto al almacenamiento de la muestra, la manipulación y el tratamiento previo (en caso necesario). Asegúrese de leer todas las instrucciones usando los botones de desplazamiento (si procede).

Nota: La descripción que aparece en la GUI es solo de apoyo. Asegúrese de leer la información correspondiente en el manual de uso del kit.

- Para continuar con el paso Select sample positions (Seleccione las posiciones de las muestras), pulse **Next** (Siguiente).
- Para volver a la pantalla anterior, pulse **Back** (Atrás).
- Para cancelar el protocolo, pulse **Cancel** (Cancelar).

5.4.4 Selección de las posiciones de las muestras

Para seleccionar las posiciones de las muestras, pulse las filas correspondientes en el diagrama de la mesa de trabajo o pulse los números de fila correspondientes debajo del diagrama. Se resaltarán las posiciones seleccionadas. Para seleccionar o anular la selección de todas las posiciones, pulse el conmutador **Select all** (Seleccionar todo).

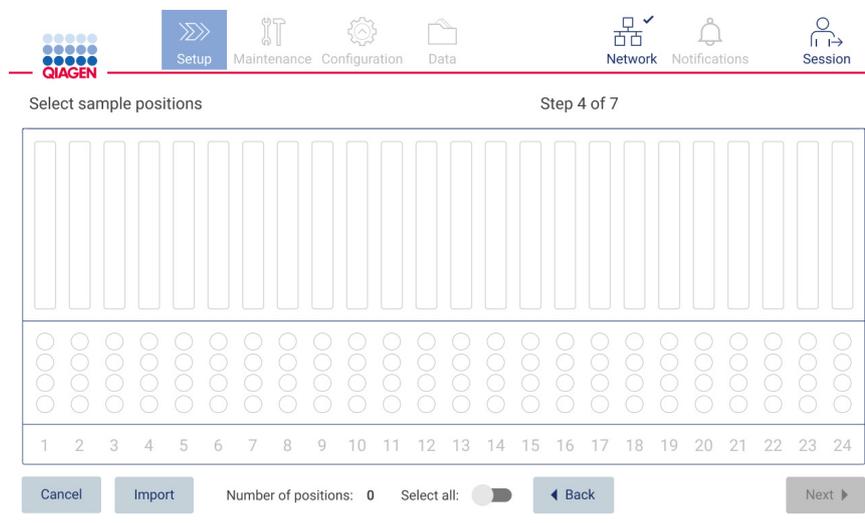


Figura 107. Pantalla **Select sample positions** (Seleccione las posiciones de las muestras).

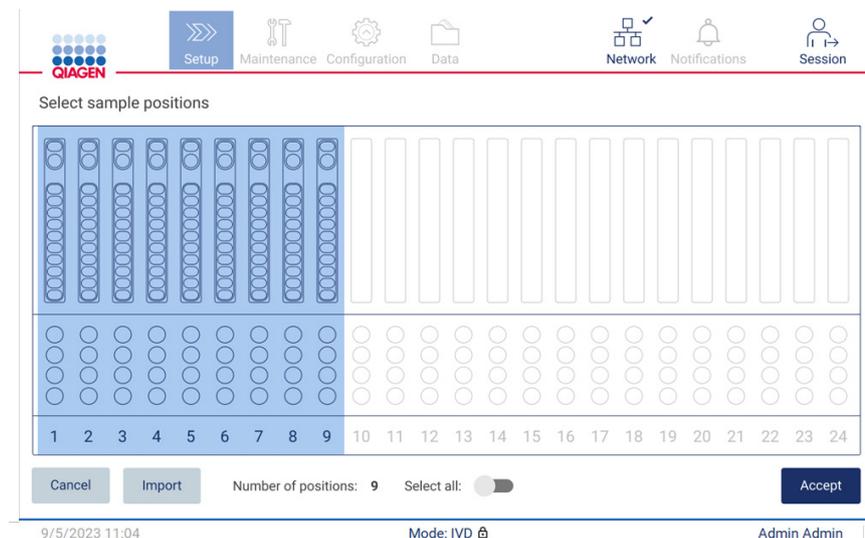


Figura 108. Paso **Select sample positions** (Seleccione las posiciones de las muestras).

Tras seleccionar al menos una posición para las muestras, se habilita el botón **Next** (Siguiente). Para continuar con el paso Enter sample IDs (Introducir los ID de muestra), pulse **Next** (Siguiente).

Opción alternativa: En lugar de definir manualmente las posiciones de las muestras a través de la pantalla táctil, se puede cargar un archivo de lista de muestras previamente cumplimentado en el EZ2. La lista de muestras puede asignar las posiciones de las muestras, los ID de muestra y las notas de muestra opcionales, y puede rellenarse utilizando un PC externo y la plantilla de lista de muestras, que se puede descargar del instrumento EZ2. Las instrucciones para descargar una plantilla de lista de muestras se encuentran en la sección 5.12.4. Cuando utilice una lista de muestras previamente cumplimentada, inserte una memoria USB con la lista de muestras y pulse **Import** (Importar) en la pantalla de selección de la posición de la muestra.

Nota: El EZ2 detectará y mostrará todos los archivos **.xlsx** de la memoria USB. Para evitar confusiones, se recomienda tener solo un archivo **.xlsx** con un título descriptivo en la memoria USB para cargar la lista de muestras.

- Para volver a la pantalla anterior, pulse **Back** (Atrás).
- Para cancelar el protocolo, pulse **Cancel** (Cancelar).
- Para importar la lista de muestras en formato **.xlsx** desde la memoria USB, pulse **Import** (Importar).

Nota: Tras importar la lista de muestras, compruebe en la pantalla táctil que toda la información sea correcta.

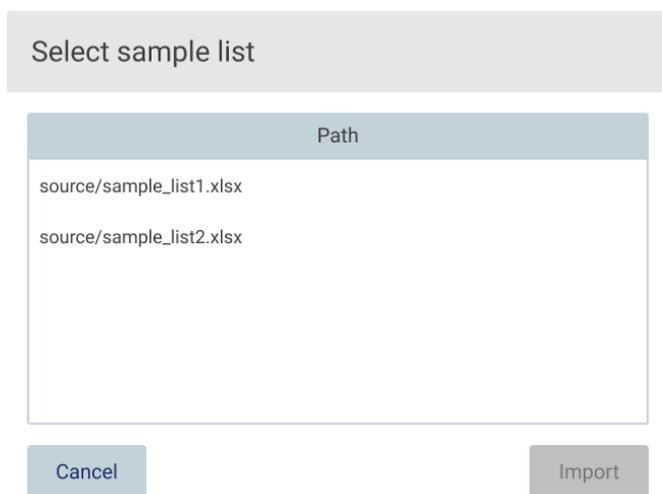


Figura 109. Cuadro de diálogo **Select sample list** (Seleccionar lista de muestras).

5.4.5 Introducción de los ID de muestra

Pulse **Generate missing sample IDs** (Generar los ID de muestra que faltan) para generar automáticamente los ID con el formato AAAA-MM-DD_hh-mm_XX, donde los primeros 16 caracteres representan la fecha y hora actual y XX es el número de muestra.

Nota: Los ID de muestra también pueden introducirse manualmente usando el teclado en pantalla, el escáner portátil de códigos de barras o una lista de muestras. Asegúrese de que el identificador de muestra introducido se corresponde exactamente con el ID de la muestra en la posición correspondiente.

Nota: La carga de la lista de muestras se describe en la sección 5.4.4. La descarga de plantillas de listas de muestras se describe en la sección 5.12.4.

Nota: Cuando se usa el escáner portátil de código de barras para introducir los ID de muestras, el operador debe asegurarse de que el código de barras utilizado es del tipo y la calidad adecuados para que el escáner pueda leerlo.

Nota: El usuario puede introducir/editar todos los ID de muestra o notas sin necesidad de seleccionar manualmente la siguiente celda de muestra de la tabla. Cuando el usuario edita el ID de la muestra y escanea el código de barras, la entrada se guarda y aparece el nuevo teclado para el siguiente ID de muestra.

The screenshot shows the 'Enter sample IDs' screen in the QIAGEN software interface. The top navigation bar includes icons for Setup, Maintenance, Configuration, Data, Network, Notifications, and Session. The main area is titled 'Enter sample IDs' and 'Step 5 of 7'. It features a table with 3 rows for sample IDs and a sidebar with application details.

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

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

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

⚠ Sample ID must be entered in and be unique.

Buttons: Cancel, Generate missing sample IDs, Back, Next

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

Figura 110. Paso Enter sample IDs (Introducción de los ID de muestra) (dos ID generados automáticamente).

Modificación de un identificador de muestra

Para modificar un ID de muestra, púselo y utilice el teclado en pantalla para cambiar el texto.

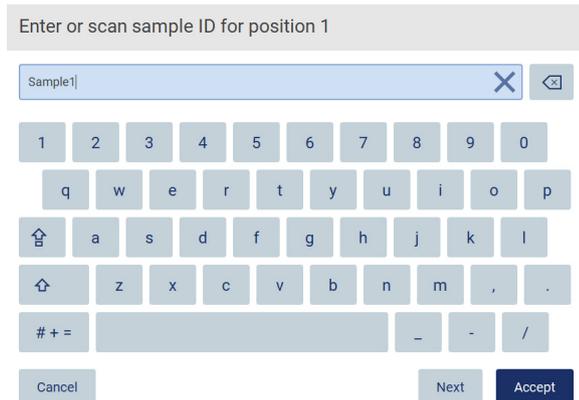


Figura 111. Cambio del ID de muestra.

Existe un límite de 80 caracteres para el campo Sample ID (ID de muestra). Pulse **Accept** (Aceptar) para guardar los cambios o pulse **Cancel** (Cancelar) para volver a la pantalla Enter sample IDs (Introduzca los ID de muestra).

Nota: Los ID de muestra deben ser únicos. El botón **Next** (Siguiente) no se activa hasta que se introducen ID de muestra únicos para todas las muestras.

Añadir una nota a una muestra

De manera opcional, se puede añadir una nota para cada muestra. Pulse la casilla **Note (optional)** (Nota [opcional]) junto al ID de muestra correspondiente y utilice el teclado en pantalla para introducir la nota.

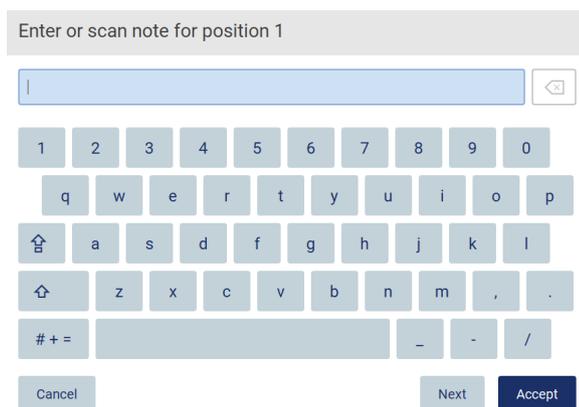


Figura 112. Añadir una nota a una muestra.

Existe un límite de 80 caracteres para el campo **Note (optional)** (Nota [opcional]). Pulse **Accept** (Aceptar) para guardar los cambios o pulse **Cancel** (Cancelar) para volver a la pantalla Enter sample IDs (Introduzca los ID de muestra).

- Para continuar con el paso Load the cartridge rack (Cargue de la gradilla de cartuchos), pulse **Next** (Siguiente).
- Para volver a la pantalla anterior, pulse **Back** (Atrás).
- Para cancelar el protocolo, pulse **Cancel** (Cancelar).

5.5 Preparación de la mesa de trabajo

Esta sección trata sobre la preparación de la mesa de trabajo EZ2, que consiste en retirar las gradillas de puntas vacías y las gradillas de cartuchos del instrumento, prepararlas con los respectivos cartuchos, consumibles y muestras y volver a cargarlas en el instrumento.

1. Retire una o dos secciones de la gradilla de puntas de la mesa de trabajo, según las posiciones que elija en el paso **Select sample positions** (Seleccione las posiciones de las muestras) del inicio de la serie del protocolo. Para extraer una sección de la gradilla de puntas, agarre ambos lados de la sección y tire con cuidado hacia arriba.
2. Retire una o dos secciones (izquierda o derecha) de la gradilla de cartuchos de la mesa de trabajo, según las posiciones que elija en el paso **Select sample positions** (Seleccione las posiciones de las muestras) del inicio de la serie del protocolo. Para retirar las secciones de las gradillas de cartuchos, agarre de las asas y tire de la gradilla hacia arriba con cuidado.

Nota: En primer lugar, extraiga las gradillas de puntas y, a continuación, las gradillas de cartuchos.

5.5.1 Carga de las gradillas de cartuchos

Para cargar las gradillas de cartuchos, siga los pasos que se indican a continuación (también se muestran en la GUI). Para resaltar el pocillo en el diagrama y la fila correspondiente en la tabla de la GUI, pulse el pocillo o la fila de la tabla.

Importante: Lea atentamente las siguientes instrucciones (que también aparecen en la GUI) antes de cargar la gradilla:

1. Siga las instrucciones del manual de uso del kit correspondiente sobre cómo tratar los cartuchos de reactivos antes de cargarlos en la gradilla de cartuchos (p. ej., precalentamiento).
Nota: Recuerde preparar el mismo número de cartuchos de reactivos que el número de posiciones que eligió en el paso **Select sample positions** (Seleccione las posiciones de las muestras) del inicio de la serie del protocolo.
2. Invierta cada cartucho 4 veces para asegurarse de que las microesferas magnéticas quedan resuspendidas.
3. Golpee suavemente cada cartucho de reactivos hasta que los reactivos se depositen en el fondo de los pocillos. No debe quedar ninguna gota en las paredes ni en el techo del cartucho.
4. Si es necesario para el script, añada los tubos adicionales en la posición "heater" (calentador) vacía de los cartuchos.

- Deslice los cartuchos de reactivos, con la orientación que se muestra en la interfaz de usuario, en la gradilla de cartuchos en la dirección de la flecha que está grabada en cada sección de la gradilla de cartuchos, hasta que haya resistencia. El cartucho debe quedar encajado mediante un clic.
- Una vez cargados los cartuchos de reactivos, coloque cada sección de la gradilla de cartuchos en la mesa de trabajo. El borde del marcador de plástico del cartucho de reactivos (donde se coloca la etiqueta de código de barras 2D) debe quedar por debajo de la gradilla de puntas, pero la etiqueta no debe quedar cubierta.

Nota: Asegúrese de que las gradillas de cartuchos están colocadas en la posición correcta.

Nota: Coloque los cartuchos en las posiciones elegidas durante la carga de las muestras, los números están grabados en la gradilla. Los números se leen del 1 al 24 de izquierda a derecha.

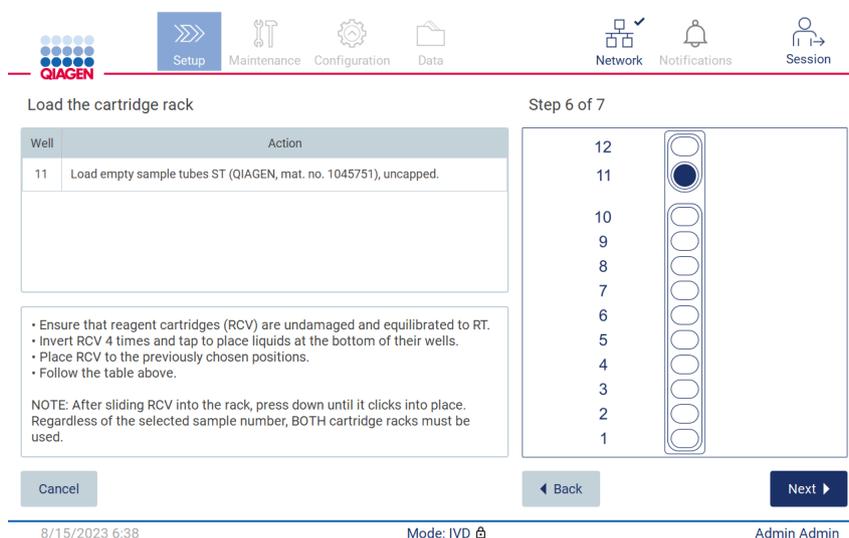


Figura 113. Paso Load the cartridge rack (Carga de la gradilla de cartuchos).

- Para continuar con el paso Load the tip rack (Cargar la gradilla de puntas), pulse **Next** (Siguiente). Para volver a la pantalla anterior, pulse **Back** (Atrás).
- Para cancelar el protocolo, pulse **Cancel** (Cancelar).
- Para continuar con el paso Load the tip rack (Cargar la gradilla de puntas), pulse **Next** (Siguiente).

5.5.2 Carga de la gradilla de puntas

Para cargar las gradillas de puntas, siga los pasos que se indican a continuación (también se muestran en la GUI). Para resaltar una posición en el diagrama de la gradilla de puntas y la fila correspondiente en la tabla, pulse la posición o la fila de la tabla.

Importante: Lea atentamente las instrucciones antes de cargar la gradilla y asegúrese de seguir todas las directrices, incluidas las del manual de uso del kit correspondiente. Para cargar la gradilla de puntas, siga los pasos que se indican a continuación:

- Coloque las puntas en los soportes para puntas.
- Cargue el material de laboratorio siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario.

3. Cargue los tubos de muestra en la gradilla de puntas.

Nota: Asegúrese de seguir las instrucciones específicas del protocolo que aparecen en la pantalla en el paso Load the tip rack (Cargar la gradilla de puntas) del proceso de inicio de la serie. Es posible que tenga que realizar algunas acciones adicionales. También puede encontrar las instrucciones en los manuales de uso del kit.

Nota: Extraiga los tapones del material de laboratorio y almacénelos en un lugar seguro. Asegúrese de no mezclar las tapas entre las distintas muestras.

4. Una vez cargado todo el material de laboratorio, coloque las secciones de gradilla de puntas en la mesa de trabajo.

5. Coloque siempre las gradillas de puntas después de cargar las gradillas de cartuchos. El borde del marcador de plástico del cartucho de reactivos (donde se coloca la etiqueta de código de barras 2D) debe quedar por debajo de la gradilla de puntas, pero la etiqueta no debe quedar cubierta.

Importante: Asegúrese de que los tubos se introducen al máximo en la gradilla, es decir, empújelos hasta el fondo en la posición adecuada. No utilice etiquetas de tubo gruesas, ya que los tubos podrían quedar atascados en una posición elevada y esto podría interferir en los pasos de pipeteado posteriores.

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.

Figura 114. Paso Load the tip rack (Carga de la gradilla de puntas).

Nota: En algunas aplicaciones, no van a utilizarse todas las posiciones de la gradilla de puntas. Esto se indica por la ausencia de esta posición en el lado izquierdo y con un círculo blanco en el lado derecho.

Importante: Ambas gradillas de puntas deben estar insertadas, incluso si solo se utiliza una.

Para continuar con el inicio del protocolo, pulse **Next** (Siguiendo). Antes de que comience la serie verá una descripción general de las selecciones realizadas durante el proceso de inicio de la serie.

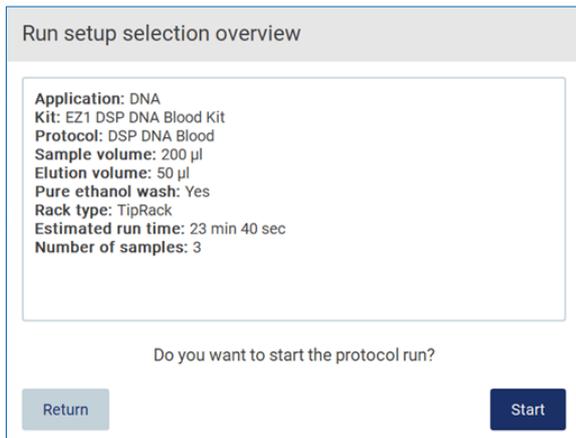


Figura 115. Run set up overview (Descripción general de la configuración de la serie).

Para volver a la pantalla anterior, pulse **Return** (Volver).

Para iniciar el protocolo, pulse **Start** (Iniciar).

5.6 Inicio de la serie del protocolo y seguimiento del progreso

Puede iniciar la serie una vez haya completado correctamente todos los pasos para el inicio de la serie del protocolo. Durante la serie del protocolo puede supervisar su progreso. Se muestran en la pantalla los pasos en curso, una estimación del tiempo de la serie y el tiempo de la serie transcurrido.

Para iniciar la serie y ver el progreso, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Pulse **Next** (Siguiente) en el paso Load the tip rack (Cargar la gradilla de puntas). Se muestra el cuadro de diálogo Run setup selection overview (Descripción general de la selección del inicio de la serie).

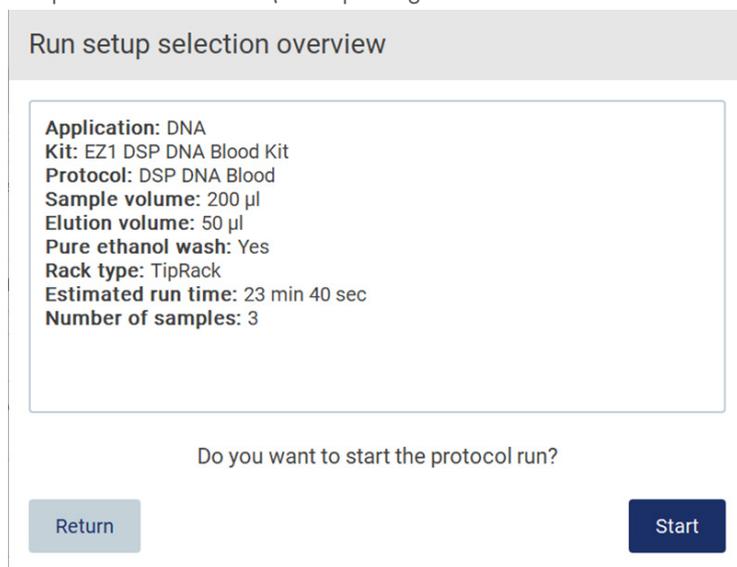


Figura 116. Cuadro de diálogo Run setup selection overview (Descripción general de la selección del inicio de la serie).

- Si toda la información que aparece en la descripción general es correcta, pulse **Start** (Iniciar) para continuar inmediatamente con la serie del protocolo. Para realizar cambios en cualquiera de las selecciones, pulse **Return** (Volver) para volver al inicio de la serie.

Nota: El Estimated run time (Tiempo de la serie estimado) no incluye el tiempo que falta para completar la Load Check (Comprobación de la carga), que tarda aproximadamente unos 6 minutos.

- Si la cubierta del instrumento está abierta, ciérrela para iniciar la serie.



Figura 117. Cuadro de diálogo Close the hood (Cierre de la cubierta).

- A continuación se realizará la comprobación de la carga. Para obtener más información sobre la comprobación de la carga, consulte la sección "Comprobación de la carga" (página 107). La serie comenzará una vez que la comprobación de la carga se haya realizado correctamente. Para detener la comprobación de la carga, pulse **Abort** (Anular).

Importante: Espere hasta que **Load Check** (Comprobación de la carga) se haya completado correctamente antes de alejarse del instrumento. Si se produce un fallo en la comprobación de la carga (por ejemplo, debido a errores del operador durante la preparación de la mesa de trabajo), la serie no comenzará y será necesaria una acción por parte del operador. Alejarse del instrumento durante un período largo de tiempo puede afectar a la estabilidad de las muestras y reactivos.

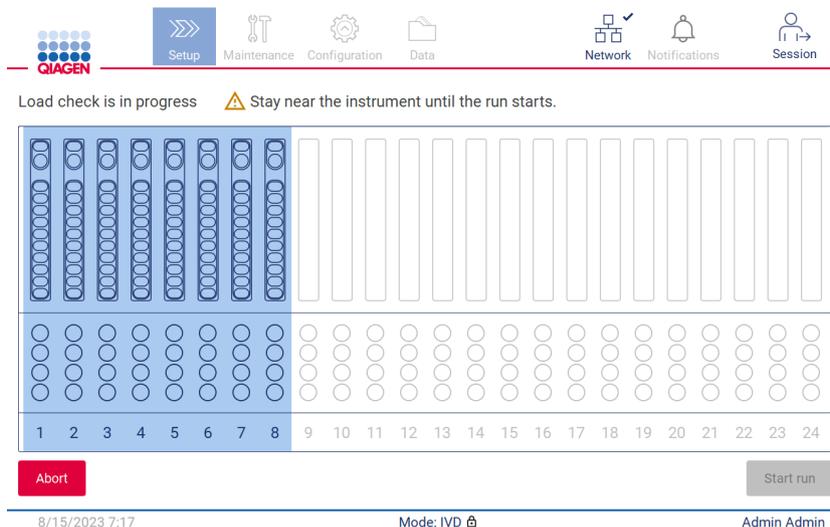


Figura 118. Pantalla Load check in progress (Comprobación de la carga en curso).

5. Una vez completada correctamente la **Load Check** (Comprobación de la carga), el progreso de la serie y el tiempo de la serie transcurrido se muestran en la pantalla "Protocol run in progress" (Serie del protocolo en curso).

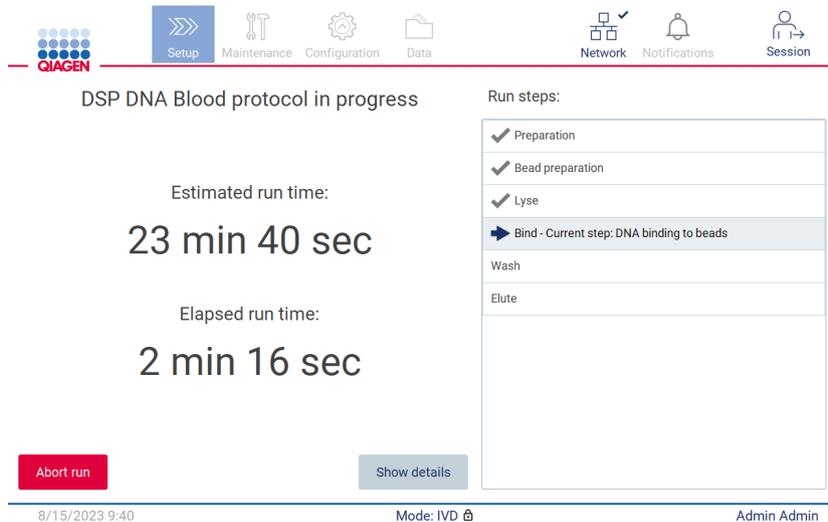


Figura 119. Pantalla Run progress (Serie en curso).

6. Pulse el botón **Show details** (Mostrar detalles) para visualizar los parámetros del protocolo durante la serie.

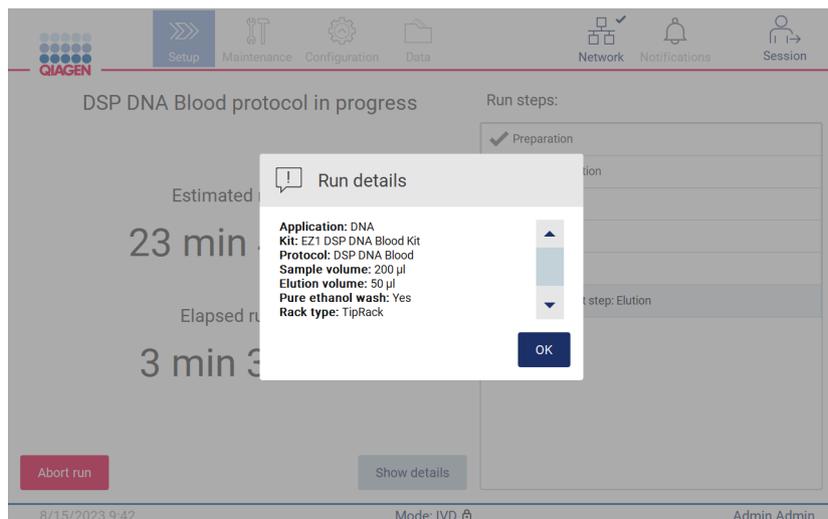


Figura 120. Ventana del cuadro de diálogo Run details (Detalles de la serie).

5.6.1 Comprobación de la carga

El EZ2 tiene una cámara incorporada, diseñada como una ayuda para garantizar que el operador ha cargado todos los cartuchos y el material de laboratorio en las posiciones correctas en la mesa de trabajo. Sin embargo, no se comprueba el contenido del material de laboratorio (p. ej., niveles de líquido) en la gradilla de puntas, por lo que los operadores deben asegurarse de haber seguido atentamente las instrucciones relacionadas con el protocolo que se está ejecutando.

Nota: Siga las instrucciones de la interfaz de usuario, así como también las proporcionadas en el manual de uso del kit correspondiente.

La comprobación de la carga es obligatoria y se inicia automáticamente al pulsar **Start** (Iniciar) en la ventana del cuadro de diálogo Run setup selection overview (Descripción general de la selección del inicio de la serie). Para obtener más información sobre cómo iniciar una serie, consulte la sección Inicio de la serie del protocolo y seguimiento del progreso” (página 104).

Una vez se inicie la comprobación de la carga, la cámara se desplaza por encima de la mesa de trabajo y comprueba todas las posiciones de la gradilla de cartuchos y del soporte de puntas y se muestra **Load check is in progress** (La comprobación de la carga está en curso) en la pantalla. Las posiciones elegidas en la pantalla Select sample positions (Seleccionar posiciones de muestra) aparecen resaltadas.

Importante: El operador debe confirmar la finalización de la comprobación de la carga antes de alejarse del instrumento EZ2, ya que, en caso de fallo de la comprobación de la carga, puede ser necesaria su intervención. Alejarse del instrumento durante un período largo de tiempo puede afectar a la estabilidad de las muestras y reactivos.

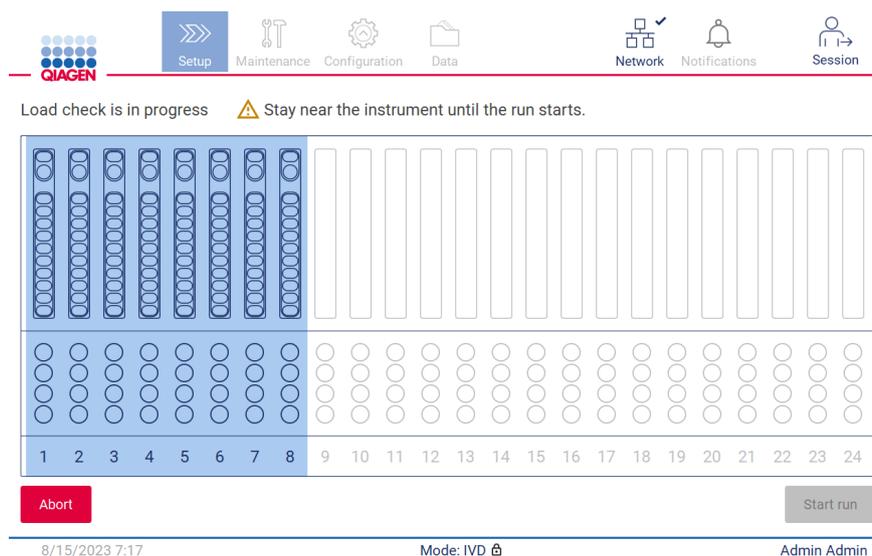


Figura 121. Pantalla Load check is in progress (Comprobación de la carga está en curso).

Limitaciones de la comprobación de la carga

Importante: La comprobación de la carga está diseñada para ayudar al operador a asegurarse de que la mesa de trabajo está correctamente configurada tal y como se detalla en la GUI. No está diseñada para sustituir la diligencia del operador a la hora de confirmar que los consumibles, reactivos o muestras están correctamente colocados en la mesa de trabajo.

Hay que tener en cuenta que la comprobación de la carga no detectará lo siguiente:

- Presencia de líquido en los tubos
- Distinción entre tubos de 1,5 y 2,0 ml
- Distinción entre soporte para puntas (con punta) y tubos tapados
- Distinción entre el soporte para puntas (sin punta) y el tubo

Comprobación de la carga correcta

Si todo el material de laboratorio se ha cargado correctamente, la comprobación de la carga finaliza con éxito y la serie se inicia de forma automática.

Error de comprobación de la carga

Si la cámara descubre uno o más errores durante el procedimiento de comprobación de la carga, se muestra la pantalla "Load check failed" (Fallo en la comprobación de la carga). La colocación incorrecta del material de laboratorio se marca en rojo. Para obtener más información sobre un error de comprobación de la carga en concreto, pulse una de las posiciones en rojo. Aparecerá una ventana de cuadro de diálogo con detalles sobre el error.

Nota: Todas las posiciones de los consumibles deben comprobarse visualmente para confirmar la colocación correcta de acuerdo con las instrucciones detalladas en el asistente de carga de la mesa de trabajo de la GUI. No vuelva a ejecutar de forma repetida una comprobación de la carga fallida sin antes completar esta inspección visual. Al mismo tiempo, la estabilidad de las muestras y de los reactivos puede verse afectada debido al tiempo prolongado en el instrumento durante la ejecución repetida de la comprobación de la carga.

Para volver a las instrucciones de carga e iniciar de nuevo el procedimiento de comprobación de la carga, pulse **Back** (Atrás). Se muestra la pantalla "Load the tip rack" (Cargar la gradilla de puntas). Si necesita instrucciones de la pantalla anterior, vuelva a pulsar el botón Back (Atrás). Una vez haya confirmado la carga correcta en la mesa de trabajo, pulse Next (Siguiente) en la pantalla Load the tip rack (Cargar la gradilla de puntas). Se mostrará la pantalla Run setup selection overview (Descripción general de la selección del inicio de la serie) y, a partir de ese momento, el botón **Skip load check** (Omitir comprobación de la carga) estará disponible (consulte la sección "Opción Skip load check (Omitir comprobación de la carga)"). Si tiene que corregir la carga debe repetirse la comprobación de la carga.

Nota: Utilice solamente kits EZ1 DSP que no hayan caducado. Si se utiliza un kit caducado, el software EZ2 mostrará un mensaje de advertencia. La serie o la muestra ya no es válida si utiliza un kit caducado y, en consecuencia, los resultados de la serie no podrán emplearse para uso diagnóstico. Esto se marcará como muestra no válida en el informe de la serie.

Nota: En caso de error repetido en la comprobación de la carga, una vez confirmada la correcta configuración de la mesa de trabajo, recalibre la cámara (consulte la sección 6.6). Póngase en contacto con la asistencia técnica de QIAGEN para obtener soporte adicional. Durante este período, deben extraerse las muestras de la mesa de trabajo y mantenerse en condiciones de almacenamiento adecuadas.

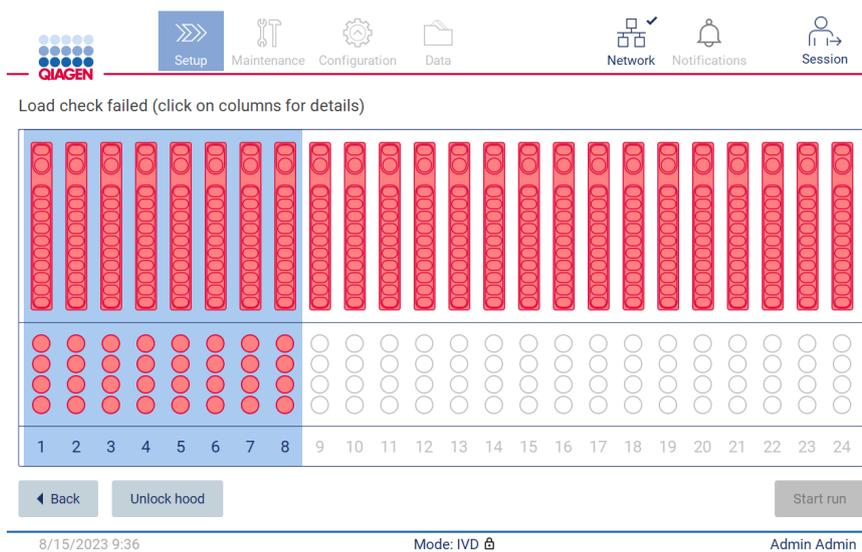


Figura 122. Pantalla Load check failed (Fallo en la comprobación de la carga).

Los fallos de carga detallados se pueden mostrar en una ventana emergente tocando la columna afectada.

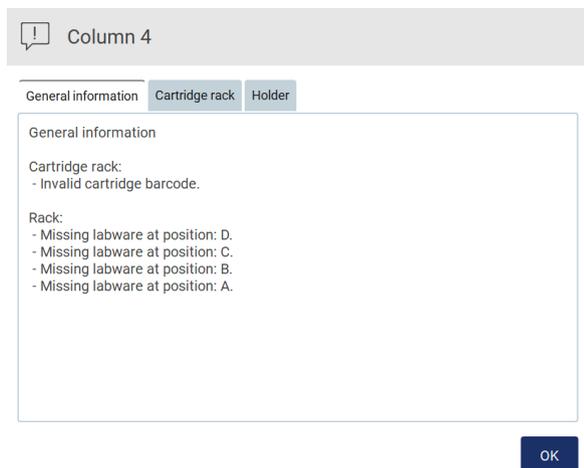


Figura 123. Ventana emergente con los fallos a corregir.

Pulse el botón **Unlock hood** (Desbloquear cubierta) para corregir la carga. La comprobación de la carga es obligatoria y no es posible omitirla si la cubierta está desbloqueada.

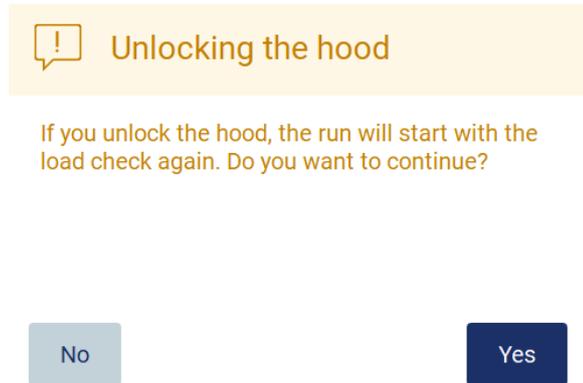


Figura 124. Advertencia tras desbloquear la cubierta.

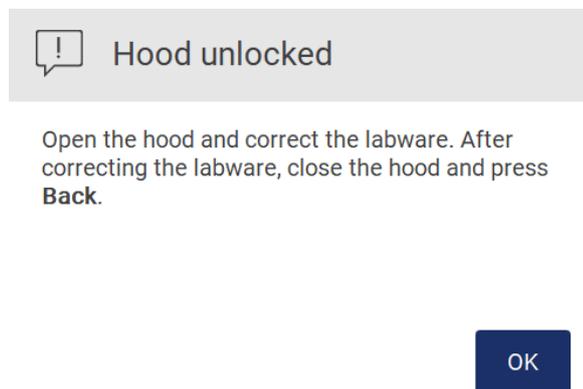


Figura 125. Ventana emergente Hood unlocked (Cubierta desbloqueada).

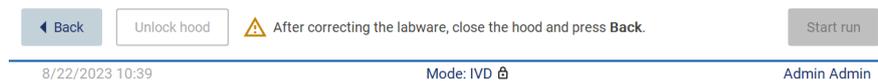


Figura 126. Advertencia en la pantalla Load check failed (Fallo en la comprobación de la carga).

Opción Skip load check (Omitir comprobación de la carga)

La primera comprobación de la carga es obligatoria y no puede omitirse en el cuadro de diálogo **Run setup selection overview** (Descripción general de la selección del inicio de la serie). Tras el fallo de la primera comprobación de la carga, el operador tiene la opción de omitir la comprobación de la carga y continuar con el inicio del protocolo, pulsando primero el botón **Back** (Atrás) para volver a la pantalla **Load the holder** (Cargue el soporte). Al utilizar esta opción, el operador es el responsable de realizar las comprobaciones visuales necesarias y confirmar la correcta colocación de TODOS los consumibles en TODAS las posiciones de la mesa de trabajo siguiendo las instrucciones detalladas en el asistente de carga de la mesa de trabajo de la GUI, sin abrir la cubierta.

Nota: Si se desbloquea la cubierta, debe repetirse la comprobación de la carga.

Se recomienda realizar esta comprobación mientras la pantalla **Load check failed** (Fallo en la comprobación de carga) (Figura 122) sigue abierta. Si pulsa **Back** (Atrás), la información sobre el error en las posiciones no volverá a ser visible. Una vez que se ha confirmado que la carga es correcta, pulse **Next** (Siguiente) para continuar con la pantalla **Run setup selection overview** (Descripción general de la selección del inicio de la serie) y, a partir de ese momento, el botón **Skip load check** (Omitir comprobación de la carga) estará disponible.

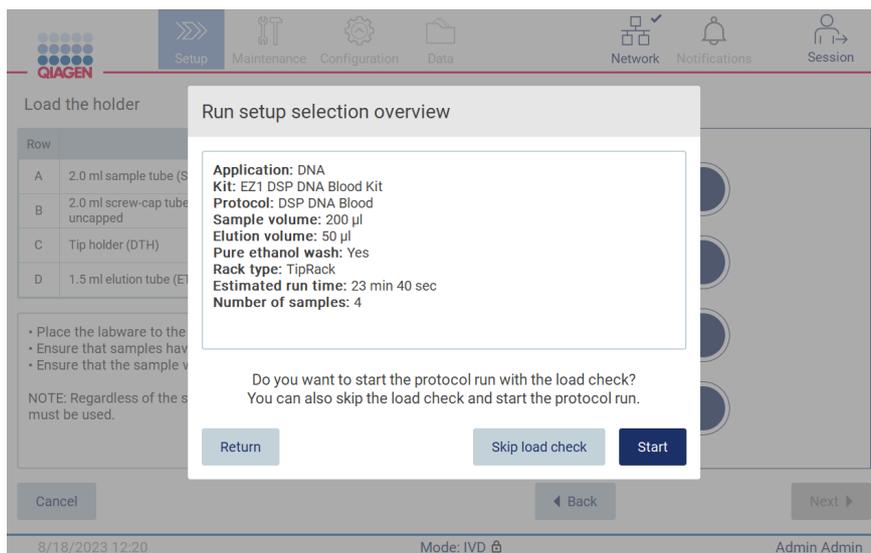


Figura 127. Opción Skip load check (Omitir comprobación de la carga).

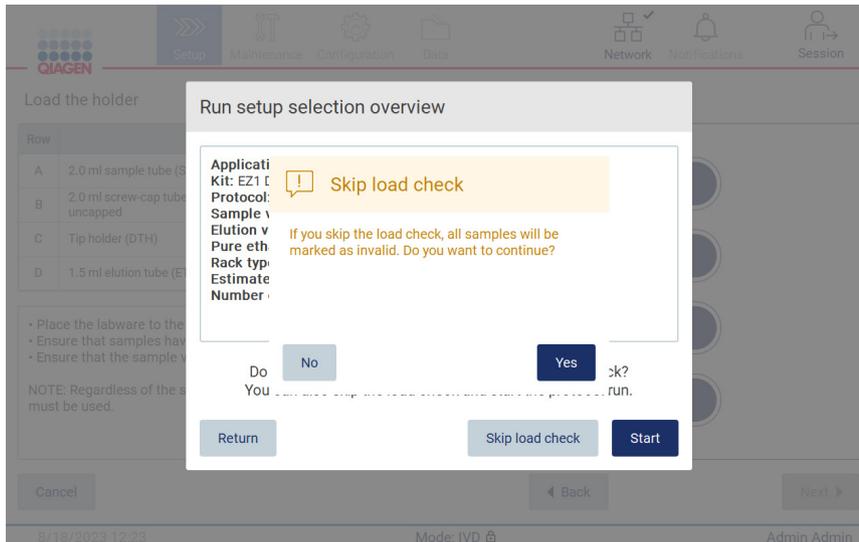


Figura 128. Pantalla Confirm skip load check (Confirmar la omisión de la comprobación de la carga).

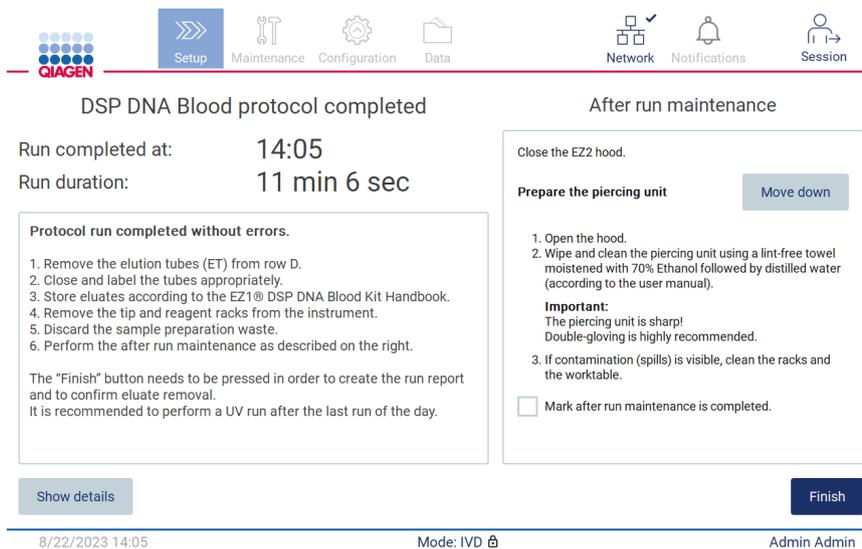
Cuando un operador elige utilizar la opción de omitir la comprobación de la carga tras un error de comprobación de la carga, quedará registrado en el informe de la serie y todas las muestras se marcarán como no válidas.

Si encuentra posiciones con cargas erróneas, pulse el botón Unlock hood (Desbloquear cubierta) para corregir la carga.

Nota: Si el operador desbloquea la cubierta debido a acciones de corrección o vuelve a la pantalla Select sample positions (Seleccione las posiciones de las muestras) o a Scan sample ID screen (Escanear ID de muestra) (flujo de trabajo del LIMS), la comprobación de la carga volverá a ser obligatoria.

5.7 Finalización de la serie del protocolo

Cuando el protocolo se ha completado correctamente, se muestra la pantalla “Protocol run completed” (Serie del protocolo finalizada). También aparece la información sobre los pasos de limpieza y/o mantenimiento necesarios.



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.

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

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

Figura 129. Pantalla Protocol run completed (Serie del protocolo finalizada).

Nota: Una vez que se pulse el botón **Finish** (Finalizar), se iniciará la refrigeración después de la serie.

Al final de la serie del protocolo deberá extraer el material de laboratorio. Para ello, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Retire la parte izquierda, la derecha o ambas de la gradilla de puntas de la mesa de trabajo. Para extraer una gradilla de puntas, agarre ambos lados de la gradilla y tire con cuidado hacia arriba.
2. Tape y retire los tubos de eluido de la gradilla y almacénelos como corresponde.

Nota: Retire el tubo de elución que contiene el eluido, ciérrelo, etiquételo y almacénelo adecuadamente antes de retirar de la gradilla de puntas el material de laboratorio utilizado. Cuando manipule los tubos de elución abiertos, tenga cuidado de no arrastrar el eluido de un tubo a otro.

Importante: Asegúrese de retirar los eluidos del instrumento a tiempo una vez finalizada la serie y de almacenarlos tal y como se indica en el manual de uso del kit correspondiente. Los eluidos se exponen a temperatura ambiente en el instrumento EZ2 y un tiempo prolongado antes de la extracción podría provocar la degradación de ácidos nucleicos.

3. Retire el material de laboratorio de la gradilla de puntas y deséchelo conforme a la normativa local en materia de seguridad.

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Materiales peligrosos y agentes infecciosos</p> <p>Los residuos contienen muestras y reactivos. Estos residuos pueden contener material tóxico o infeccioso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.</p>
--	---

4. En caso de que haya un derrame visible, desinfecte la gradilla de puntas y elimine cualquier líquido derramado o posible contaminación presente en las secciones de la gradilla de cartuchos. Para obtener más información sobre cómo desinfectar y eliminar contaminación, consulte las secciones “Agentes limpiadores”, “Desinfección del EZ2” y “Eliminación de la contaminación”.
5. Retire una o dos secciones (izquierda o derecha) de la gradilla de cartuchos de la mesa de trabajo. Para retirar las secciones de las gradillas de cartuchos, agarre de las asas y tire de la gradilla hacia arriba con cuidado.
6. Deslice los cartuchos de reactivos y deséchelos adecuadamente conforme a la normativa local en materia de seguridad.

Nota: Si el tubo adicional en la posición del calentador se utilizó en el cartucho de reactivo, estos tubos deben desecharse conforme a los requisitos locales de seguridad.

<p>PRECAUCIÓN</p> 	<p>Materiales peligrosos y agentes infecciosos</p> <p>Los residuos contienen muestras y reactivos. Estos residuos pueden contener material tóxico o infeccioso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.</p>
--	---

7. En caso de que haya un derrame visible, desinfecte la gradilla de cartuchos y elimine cualquier líquido derramado o posible contaminación presente en las secciones de la gradilla de cartuchos. Para obtener más información sobre cómo desinfectar y eliminar contaminación, consulte las secciones “Agentes limpiadores”, “Desinfección del EZ2” y “Eliminación de la contaminación”.
8. Coloque de nuevo las secciones de la gradilla de cartuchos en el instrumento, seguidas de la gradilla de puntas. Limpie la unidad de perforación, consulte la sección “Mantenimiento después de la serie” (página 140). Cuando se completa el mantenimiento después de la serie, pulse la casilla de verificación para transferir el estado del mantenimiento al informe de la serie. Pulse **Finish** (Finalizar) para terminar la serie, crear el archivo del informe y volver a la pantalla **Home** (Inicio). Se generará un informe una vez que finalice la serie. Para obtener más información sobre cómo guardar y descargar un informe de serie, consulte la sección “Guardado de un informe de la serie” (página 115).

Nota: Una vez que se pulse el botón **Finish** (Finalizar), se iniciará la refrigeración después de la serie automática (consulte la sección 5.15). Este procedimiento desplazará la mesa de trabajo a la parte posterior del instrumento. El proceso se puede anular si no es necesario.

Nota: El mantenimiento diario debe realizarse tras la última serie del día (consulte la sección 6.3).

5.8 Guardado de un informe de la serie

Después de que una serie finalice correctamente, falle o se cancele, se generará un informe de serie en dos formatos: PDF y XML.

Para guardar automáticamente un informe de serie, pulse **Finish** (Finalizar) en las pantallas "Protocol run completed" (Serie del protocolo finalizada), "Protocol run failed" (Fallo de la serie del protocolo) o "Protocol run aborted" (Serie del protocolo anulada).

Para obtener más información sobre el contenido del informe de la serie, consulte la sección "Contenido del informe de la serie" (Contenido del informe de la serie).

5.8.1 Contenido del informe de la serie

Una vez que el usuario pulse el botón Finish (Finalizar) en la pantalla que se muestra tras la finalización de una serie, la aplicación del software generará un informe de la serie del EZ2 después que esta se haya completado, anulado o finalizado con errores.

Cada informe de serie se guarda en dos formatos: PDF y XML. Ambos formatos incluyen la misma información:

- El ID de usuario con el que se inició sesión al iniciar la serie
- El número de serie del instrumento
- La duración de la serie
- La hora y la fecha del inicio y la finalización de la serie
- Información del protocolo:
 - Nombre
 - Versión
 - Aplicación
 - Parámetros seleccionados
 - Número de muestras
- El nombre del kit, el número de material, el número de lote y la fecha de caducidad
- Números de lote de los cartuchos
- El título del archivo del informe de la serie, que incluye la fecha de finalización de la serie y el número de serie del instrumento
- El estado de la serie, que indica si la serie se ha completado correctamente, ha generado errores o se ha anulado
- Errores (si se han producido)
- El estado del procedimiento de limpieza necesario tras cada finalización de una serie
- Información sobre las muestras: las posiciones, nombres y cualquier nota que el usuario haya añadido
- Información sobre los marcadores de muestras
- Información sobre mantenimiento (fecha límite, ejecución, etc.)
- Estado de validez de las muestras

5.9 Cancelación del inicio de la serie del protocolo

Puede cancelar el protocolo del proceso de configuración de la serie en cualquier momento. Si cancela la preparación de la serie no se guardará el progreso y la mesa de trabajo no se moverá. Si ha cargado algo en la mesa de trabajo, extraiga el material de laboratorio.

Para cancelar el inicio, pulse **Cancel** (Cancelar). En el cuadro de diálogo “Cancel run setup” (Cancelar preparación de la serie), pulse **Yes** (Sí) para confirmar la cancelación, o bien pulse **No** para volver al inicio de la serie.

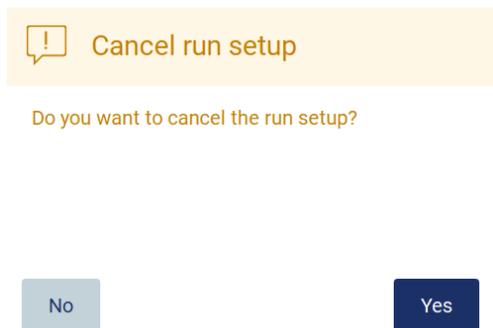


Figura 130. Cuadro de diálogo Cancel run setup (Cancelar preparación de la serie).

5.10 Anulación de la serie del protocolo

Una serie del protocolo puede detenerse en cualquier momento. Para detener la serie, siga los pasos que se indican a continuación:

1. En la pantalla “Protocol run in progress” (Serie del protocolo en curso), pulse **Abort run** (Anular serie). Aparecerá un cuadro de diálogo de confirmación.
2. Pulse **Yes** (Sí) para detener la serie, o bien pulse **No** para volver a la pantalla “Protocol run in progress” (Serie del protocolo en curso).

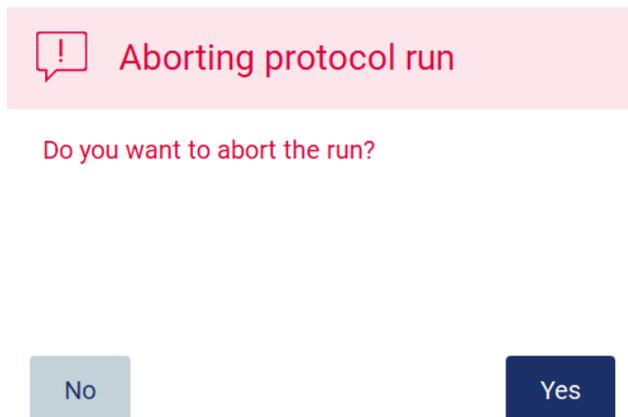


Figura 131. Cuadro de diálogo Aborting protocol run (Anulando la serie del protocolo).

3. Cuando se anula una serie, el instrumento finaliza el movimiento actual y, a continuación, intenta dispensar el contenido de las pipetas en los primeros tubos vacíos disponibles y soltar las puntas en soportes para puntas vacíos. A continuación, la mesa de trabajo vuelve a su posición inicial. Estas acciones colocan los consumibles/la plataforma de trabajo en posiciones adecuadas para facilitar un procedimiento de limpieza seguro. Al acabar, se muestra un mensaje y se activa el botón Proceed to the summary (Proceda al resumen). Pulse **Proceed to the summary** (Proceda al resumen).

Nota: Si pulsa Abort (Anular) durante una pausa o cuando el instrumento esté esperando para alcanzar una temperatura concreta, se detendrá la serie de inmediato.

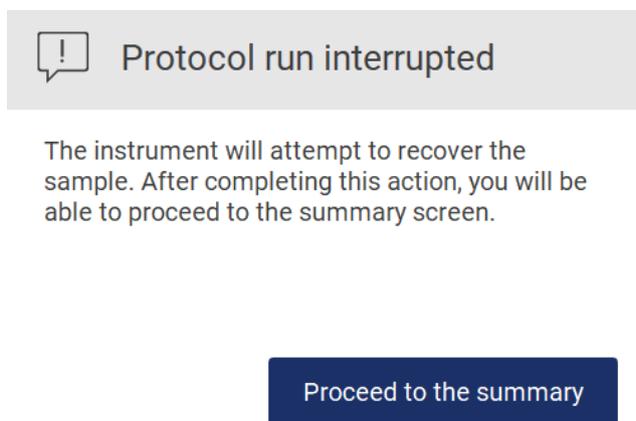


Figura 132. Cuadro de diálogo Protocol run interrupted (Serie del protocolo interrumpida).

4. Pulse **Finish** (Finalizar) para terminar la serie y volver a la pantalla **Home** (Inicio). Se generará un informe de la serie. Para obtener más información sobre cómo guardar un informe de serie, consulte la sección “Guardado de un informe de la serie” (página 115).

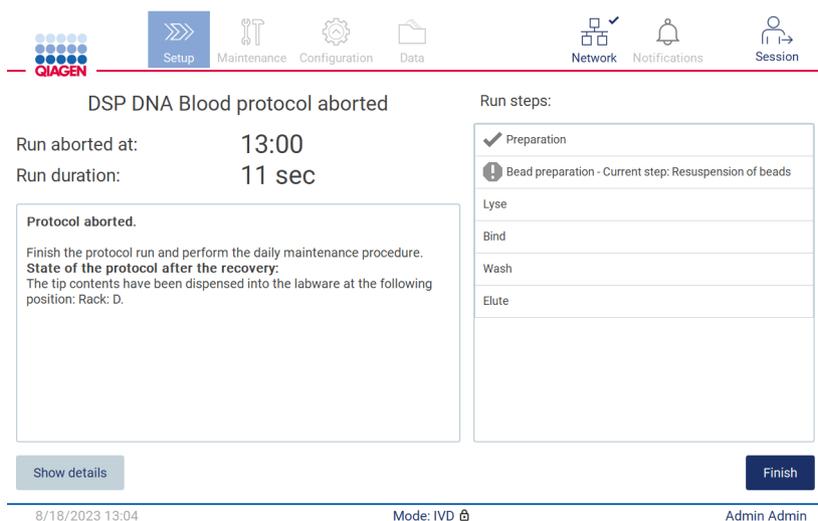


Figura 133. Pantalla Protocol run aborted (Serie del protocolo anulada).

5. Del mismo modo, es necesario realizar un mantenimiento después de la serie en el caso de las series de protocolo anuladas. Siga las instrucciones sobre la limpieza de la unidad de perforación en la sección “Mantenimiento diario” (página 143).

5.11 Flujo de trabajo del LIMS

Importante: Antes de utilizar las funciones LIMS del EZ2 Connect MDx por primera vez es necesario ponerse en contacto con un representante de QIAGEN. El EZ2 Connect MDx debe integrarse con el LIMS existente, mediante la instalación y configuración de un servicio externo llamado LIMS Connector; esto se puede llevar a cabo con la ayuda del equipo del servicio técnico de QIAGEN. Para comenzar el inicio de una serie del protocolo usando la interfaz del LIMS, comience en la pestaña **Setup** (Preparación) y, a continuación, pulse el botón **LIMS**.

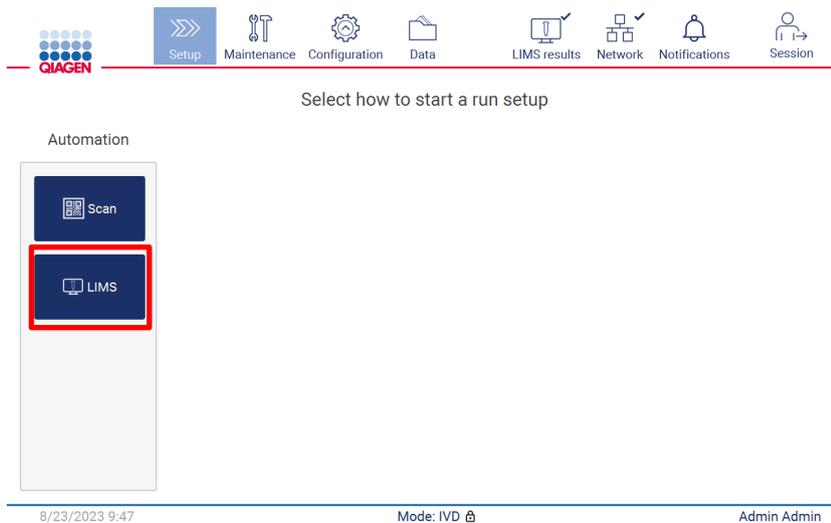


Figura 134. Pantalla Setup (Preparación).

1. Se muestra la pantalla "Scan sample ID" (Escanear el ID de muestra). Utilice la posición seleccionada previamente y escanee el ID de muestra o bien seleccione una nueva posición y escanee el ID de muestra.



Figura 135. Pantalla Scan sample ID (Escanear ID de muestra).

- Pulse **Scan sample ID** (Escanear ID de muestra) para escanear con el escáner portátil de código de barras o con el teclado en pantalla.

Figura 136. Escanee o introduzca el ID de muestra.

- Después de escanear la primera muestra aparece la pantalla **Check parameters and load the holder** (Comprobación de parámetros y carga del soporte).

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	<input checked="" type="radio"/>
B	2.0 ml screw-cap tube (Sarstedt, cat. no. 72.693.), un...	1800 µl of 80% EtOH	<input type="radio"/>
C	Tip holder (DTH)	1000µl tip (DFT)	<input type="radio"/>
D	1.5 ml elution tube (ET), uncapped	Empty	<input type="radio"/>

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. Pantalla Check parameters and load holder (Comprobación de los parámetros y carga del soporte).

4. Compruebe los parámetros previamente seleccionados y seleccione los parámetros en los campos vacíos. Pulse **Scan next sample ID** (Escanear el siguiente ID de muestra) o pulse **End scanning** (Finalizar escaneo) si solo desea ejecutar una muestra.



Figura 138. La pantalla permite escanear muestras adicionales o continuar con el siguiente paso.

5. **Importante:** La información del campo de notas no se transmitirá ni transferirá al LIMS. Después de pulsar **End scanning** (Finalizar escaneo), se muestra la pantalla “Review collected samples” (Revisión de muestras recogidas). En esta pantalla tendrá la opción de revisar la configuración y de añadir notas (opcional). También se podrán procesar las muestras que no se han encontrado en el LIMS.

Nota: Si los campos de “Sample ID” (ID de la muestra) contienen ID de muestra escaneados que se han encontrado en el LIMS, dichos campos no se podrán editar.

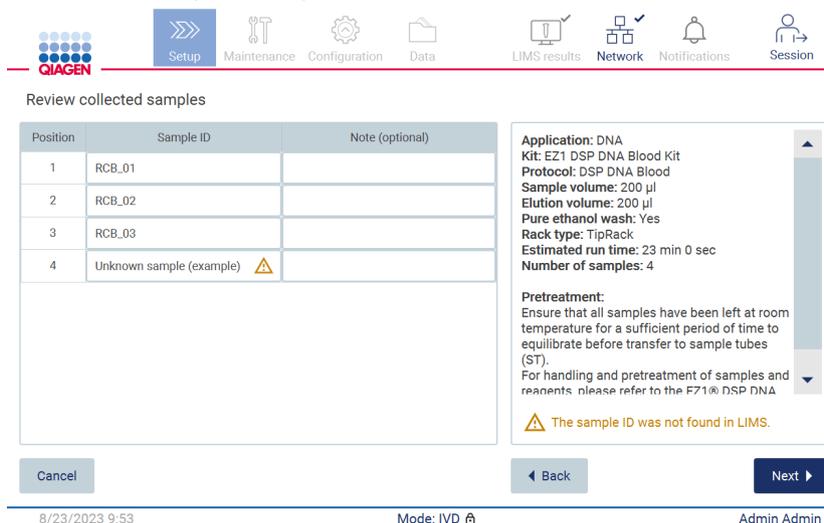


Figura 139. Review collected samples (Revisión de muestras recogidas).

6. Pulse **Next** (Siguiente) para continuar con el escaneo de la información sobre la Q-card. Pulse **Scan Q-Card** (Escanear Q-Card). Utilice el escáner portátil de código de barras para escanear el código de barras de la Q-Card o introdúzcalo con el teclado en pantalla. Pulse **Next** (Siguiente) una vez completado.

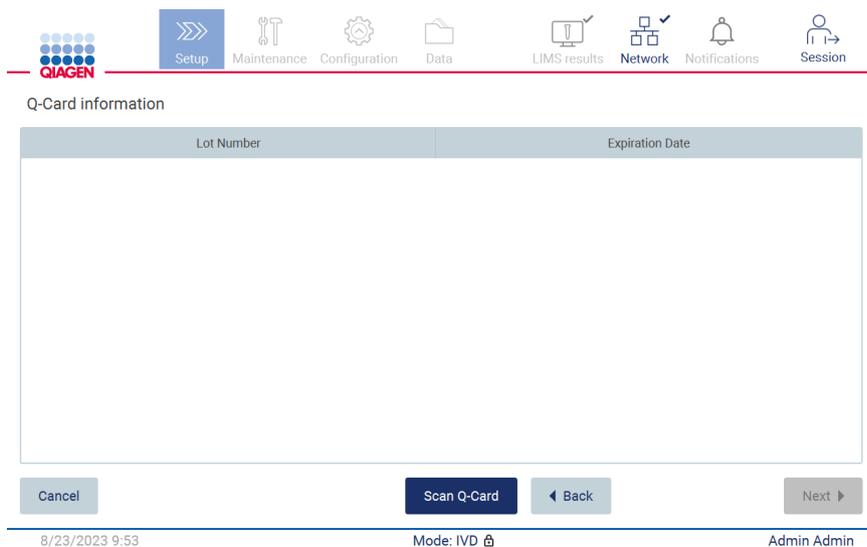


Figura 140. Scan Q-card (Escanear Q-Card).

En los pasos de “Load the cartridge rack” (Cargue de la gradilla de cartuchos) (página 101), se muestran instrucciones sobre cómo cargar la gradilla de cartuchos. Para resaltar el pocillo en el diagrama y la fila correspondiente en la tabla, pulse el pocillo o la fila de la tabla.

Importante: Lea atentamente las instrucciones antes de cargar la gradilla y asegúrese de seguir todas las directrices, incluidas las del manual de uso del kit correspondiente.



Figura 141. Load the cartridge rack (Cargue de la gradilla de cartuchos).

7. Pulse **Next** (Siguiente) para continuar con el siguiente paso.

En el paso “Load the holder” (Carga del soporte), se muestran las instrucciones para cargar la gradilla de puntas. Para resaltar una posición en el diagrama de la gradilla de puntas y la fila correspondiente en la tabla, pulse la posición o la fila de la tabla.

Importante: Lea atentamente las instrucciones antes de cargar la gradilla y asegúrese de seguir todas las directrices, incluidas las del manual de uso del kit correspondiente.

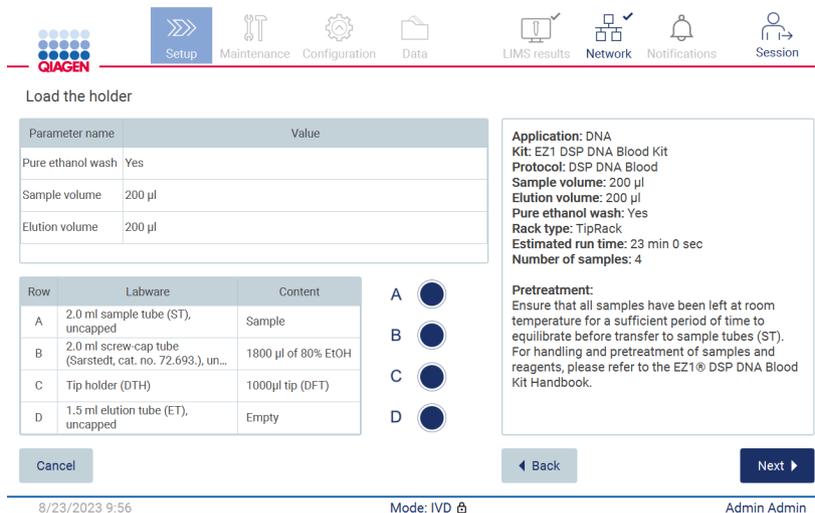


Figura 142. Load the holder (Carga del soporte).

8. Pulse **Next** (Siguiente) para continuar con la pantalla de la descripción general de la serie.

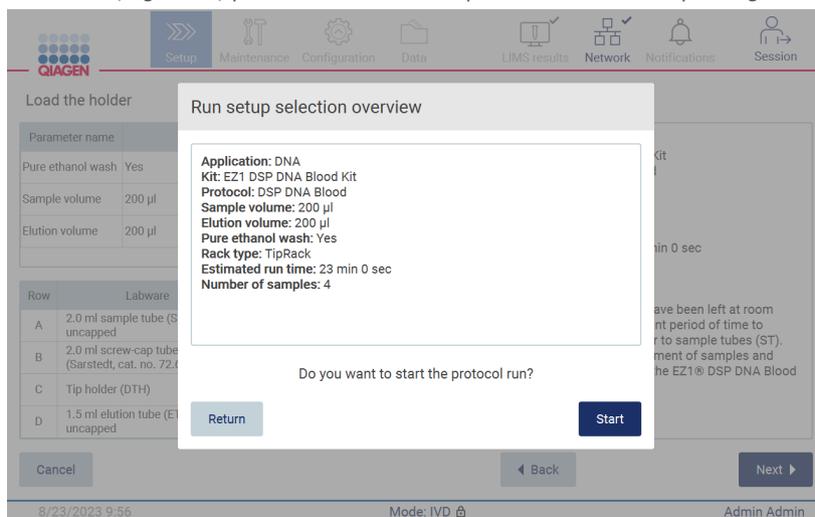


Figura 143. Run setup overview (Descripción general de la configuración de la serie).

9. Pulse **Start** (Iniciar) para iniciar la serie del protocolo seleccionado.

Nota: El primer ID de muestra escaneado debe ser conocido para el LIMS. Los siguientes ID de muestra escaneados pueden ser desconocidos para el LIMS y pueden usarse con los protocolos y parámetros seleccionados previamente. En este caso, aparece el siguiente cuadro de diálogo:

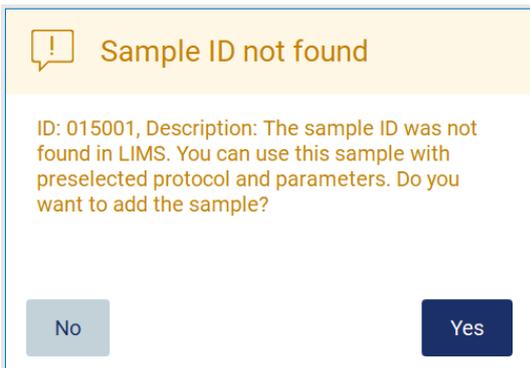


Figura 144. Cuadro de diálogo Sample ID not found (ID de muestra LIMS no encontrado).

10. Para procesar la muestra desconocida junto con los ID de muestras encontrados en el LIMS, pulse **Yes** (Sí). Se mostrará el ID previamente escaneado.

Nota: El paquete de seguimiento de auditoría y de soporte también contendrá el envío de resultados de LIMS y la información del conector al LIMS.

11. Una vez se inicia la serie del protocolo, el sistema comprueba el espacio disponible en el disco. Si el espacio disponible en el disco es menor al necesario para realizar 5 series, se mostrará un mensaje de advertencia.

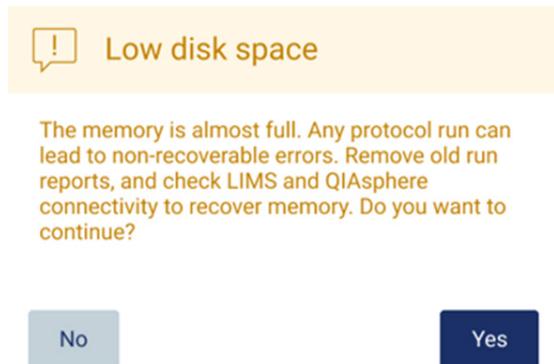


Figura 145. Ventana emergente con Low disk space (Poco espacio en disco) tras intentar iniciar una serie.

Deben descargarse y eliminarse los informes de las series previas para liberar espacio en el disco.

5.12 Menú de datos

Importante: Utilice únicamente la memoria USB proporcionada por QIAGEN. No conecte otras memorias USB en los puertos USB.

Importante: No extraiga la unidad USB mientras se estén descargando o transfiriendo datos o software desde el instrumento o hacia él.

Pueden completarse las siguientes funciones a través del menú Data (Datos):

- Descargar o eliminar archivos de la serie
- Crear y descargar un paquete de soporte
- Descargar el seguimiento de auditoría
- Descargar la plantilla de lista de muestras

Pulse Data (Datos) en la barra de herramientas para acceder a la pantalla Data (Datos).



Figura 146. Botón Data (Datos) de la barra de herramientas.

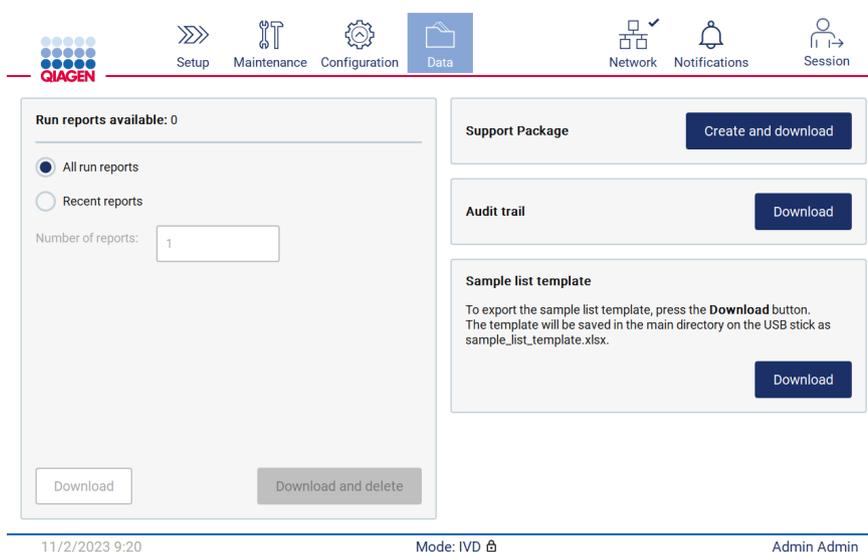


Figura 147. Pantalla Data (Datos).

5.12.1 Informes de serie

Si en la actualidad no existe ningún informe de la serie en el instrumento, se inhabilitan los botones Download (Descargar) y Download and delete (Descargar y eliminar).

Si se dispone de informes de serie, pulse cualquiera de las siguientes opciones disponibles:

- Todos los informes de serie
- Recent reports (Informes recientes); para esta opción, también deberá especificar el número de informes

Pulse Download (Descargar) o Download and delete (Descargar y eliminar).

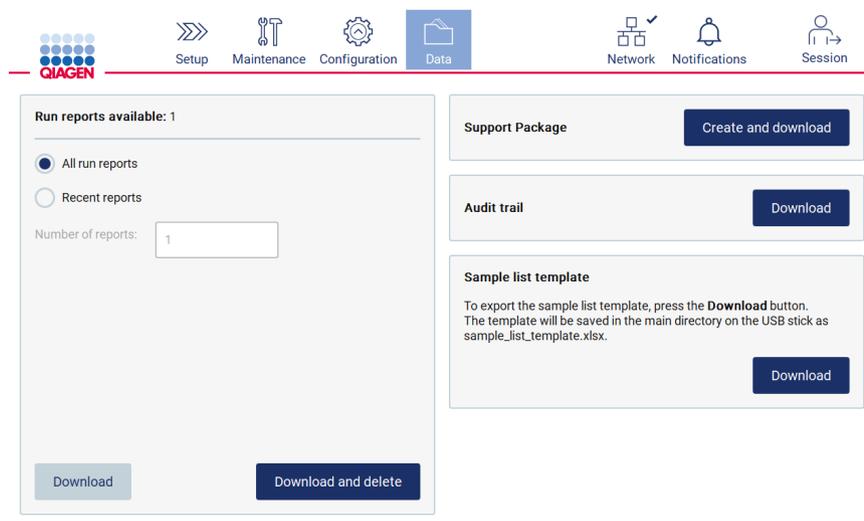


Figura 148. Pestaña Data (Datos).

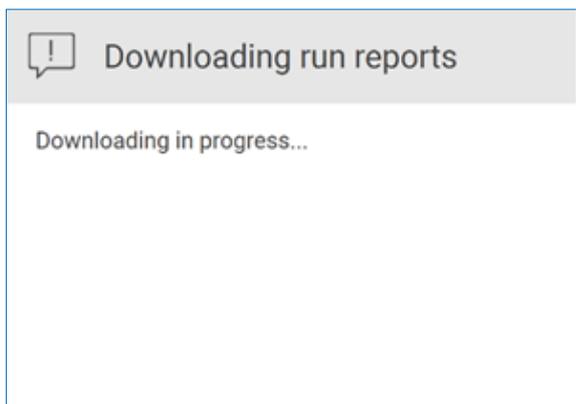


Figura 149. Descarga de informes en curso.

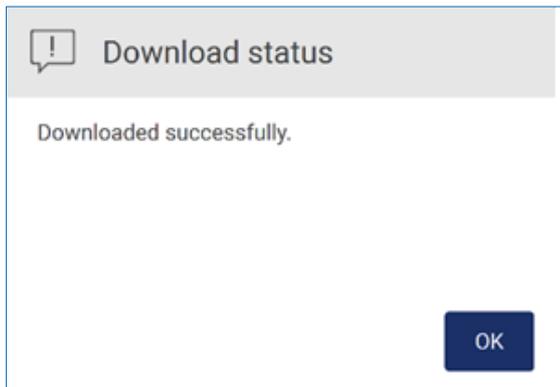


Figura 150. Descarga del informe realizada correctamente.

Si se selecciona **Download and delete** (Descargar y eliminar), se muestra la siguiente pantalla antes de iniciar el proceso de eliminación.

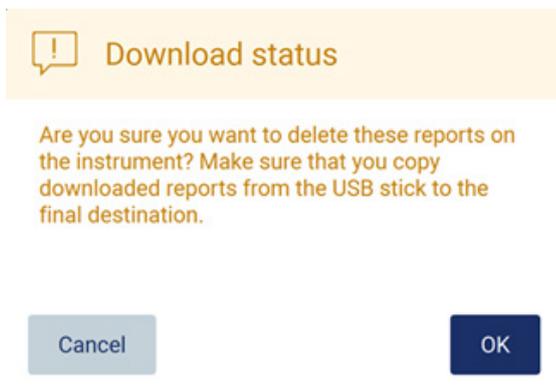


Figura 151. Confirmación de la eliminación de los informes de serie.

Pulse **OK** (Aceptar) para confirmar la eliminación o **Cancel** (Cancelar) para volver atrás. Los archivos descargados deben copiarse desde el dispositivo USB a un destino final elegido por el usuario.

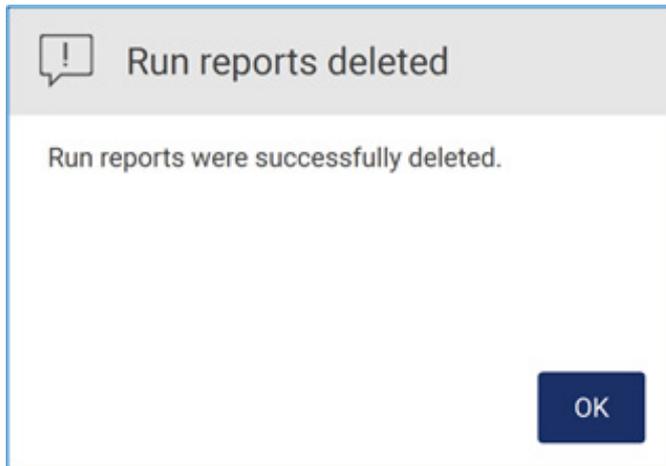


Figura 152. Confirmación de Run reports deleted (Eliminación de los informes de serie).

Pulse **OK** (Aceptar) para completar el proceso.

Si no se inserta un dispositivo USB, se mostrará la siguiente pantalla:

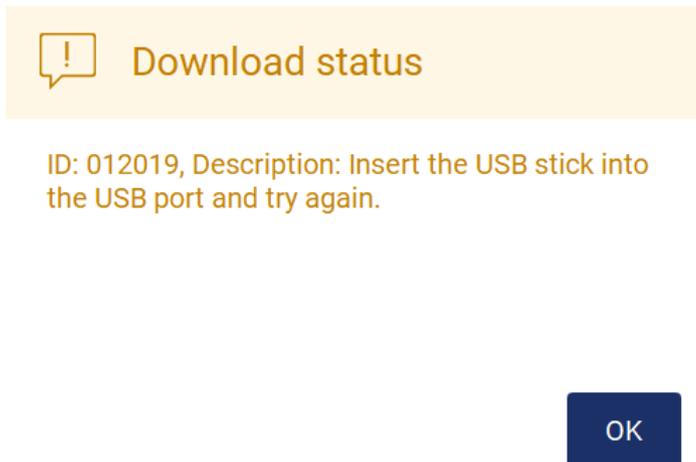


Figura 153. Dispositivo USB no insertado.

Inserte un dispositivo USB y vuelva a intentar el proceso.

5.12.2 Paquete de soporte

Se pueden encontrar instrucciones detalladas en la sección 8.1.1, Creación de un paquete de soporte.

5.12.3 Seguimiento de auditoría

Nota: La descarga de seguimientos de auditoría solo está disponible para usuarios Admin (Administrador).

Pulse el botón **Download** (Descargar) en la sección Audit trail (Seguimiento de auditoría) de la pantalla Data (Datos). Aparecerá la siguiente pantalla:

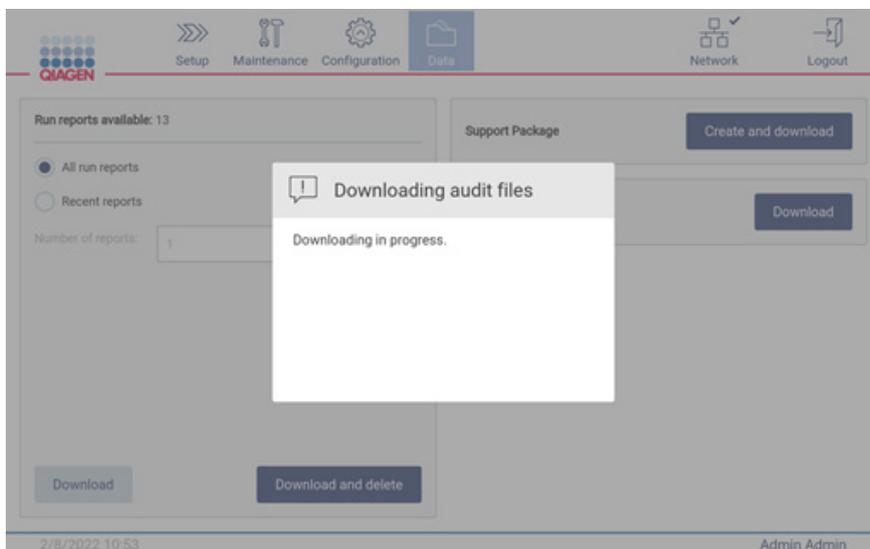


Figura 154. Descarga del seguimiento de auditoría en curso.

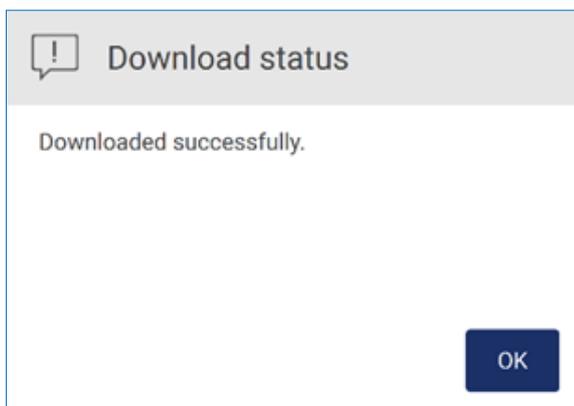


Figura 155. Descarga del seguimiento de auditoría realizada correctamente.

Si no se inserta un dispositivo USB, se mostrará lo siguiente:

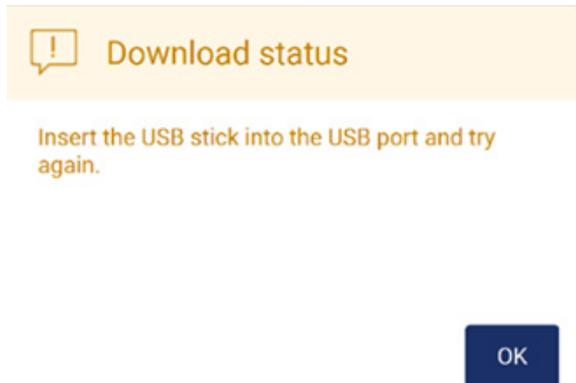


Figura 156. Dispositivo USB no insertado.

Inserte un dispositivo USB y vuelva a intentar el proceso.

5.12.4 Plantilla de lista de muestras

La plantilla de lista de muestras es un archivo .xlsx que puede utilizarse para predefinir posiciones de muestras, ID de muestras y notas de muestras opcionales. Puede rellenarse en un PC externo utilizando un software de hojas de cálculo y cargarse en el EZ2 durante el inicio de la serie del protocolo.

Nota: La descarga de plantillas de lista de muestras solo está disponible para usuarios Admin (Administrador).

1. Para descargar la plantilla de lista de muestras, pulse el botón **Download** (Descargar) en la sección de plantillas de lista de muestras de la pantalla Data (Datos).

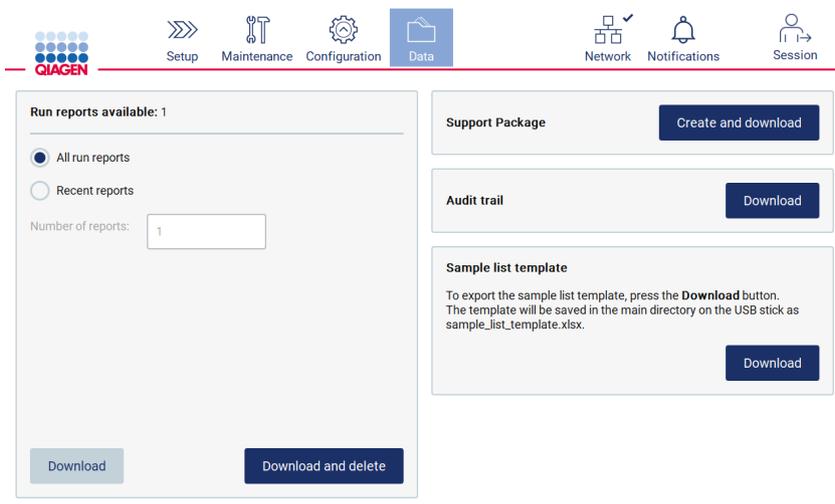


Figura 157. Pantalla Data (Datos).

2. Espere a que finalice la descarga y confirme pulsando OK (Aceptar) en la ventana emergente.

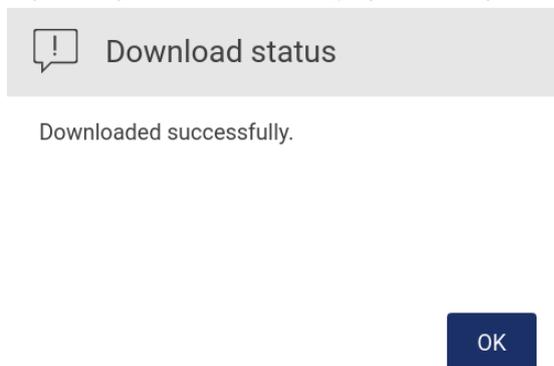


Figura 158. Ventana emergente Download successful (Descarga realizada correctamente).

3. Utilice un PC externo con un programa de hojas de cálculo para abrir y editar la plantilla.
4. Rellene los ID de muestra de las posiciones de las muestras utilizadas en la tabla. Es posible dejar posiciones vacías. Es opcional añadir notas sobre las muestras.

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

Figura 159. Plantilla de lista de muestras.

5.13 Gestión de la sesión

Pulse el botón **Session** (Sesión) para abrir la ventana Session handling (Gestión de la sesión) (Figura 160). El cuadro de diálogo Session handling (Gestión de la sesión) ofrece dos opciones: **Screen Lock** (Bloqueo de pantalla) y **Logout** (Cerrar sesión) (Figura 161).

Screen Lock (Bloqueo de pantalla) permite bloquear la pantalla mientras la sesión actual permanece activa para evitar el acceso no autorizado al instrumento. Para desbloquear la pantalla, introduzca el ID de usuario y contraseña válidos. Es posible que otro usuario inicie la sesión si la pantalla está bloqueada. Para ello, pulse el botón **Use different account** (Use una cuenta diferente). Tras introducir el nombre de usuario y la contraseña, la sesión se transfiere al usuario con los datos de acceso correspondientes. El traspaso se registra en el seguimiento de auditoría.

Logout (Cerrar sesión) permite finalizar la sesión actual. Para cerrar sesión del software, pulse el botón **Logout** (Cerrar sesión).

Para apagar el instrumento, pulse el botón de encendido/apagado.

Importante: No apague el instrumento durante la realización de una serie de protocolo, un procedimiento de mantenimiento o una transferencia de archivos en curso. Se podrían causar daños en el instrumento y podrían perderse muestras o datos.



Figura 160. Ubicación del botón Session (Sesión).

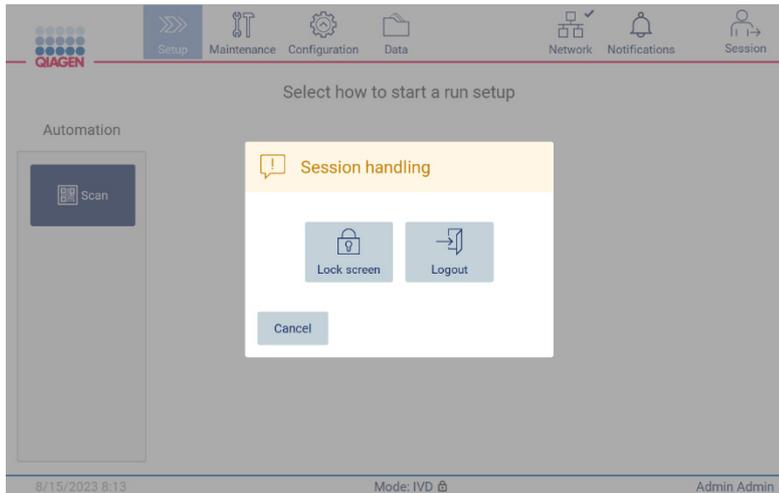


Figura 161. Ventana del cuadro de diálogo Session handling (Gestión de la sesión).

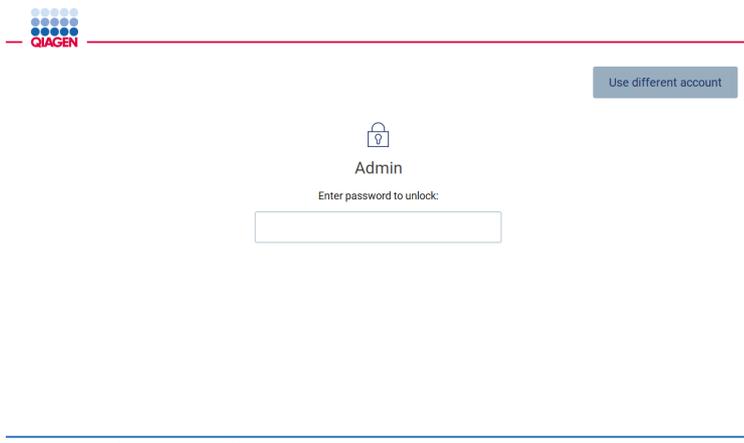


Figura 162. Bloquear pantalla.

5.14 Notificaciones y carteles

El icono **Notifications** (Notificaciones) cambia el estado si aparece una nueva advertencia, error o notificación de información importante en el sistema. El icono Notifications (Notificaciones) tiene dos estados:

-  — No hay notificaciones nuevas.
-  — Hay al menos una notificación nueva.

Pulse el icono Notifications (Notificaciones) para comprobar las notificaciones. La lista de notificaciones se divide en tres secciones: errores (rojo), advertencias (amarillo), información y notificaciones (gris), en la sección correspondiente se ordenan por fecha.

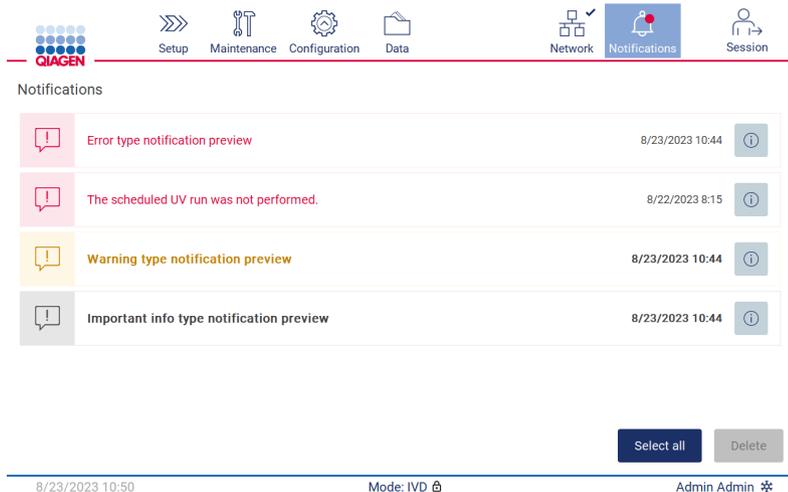


Figura 163. Centro de notificaciones.

Para ver una descripción detallada de la información que aparece en el centro de notificaciones, pulse el icono de información ().

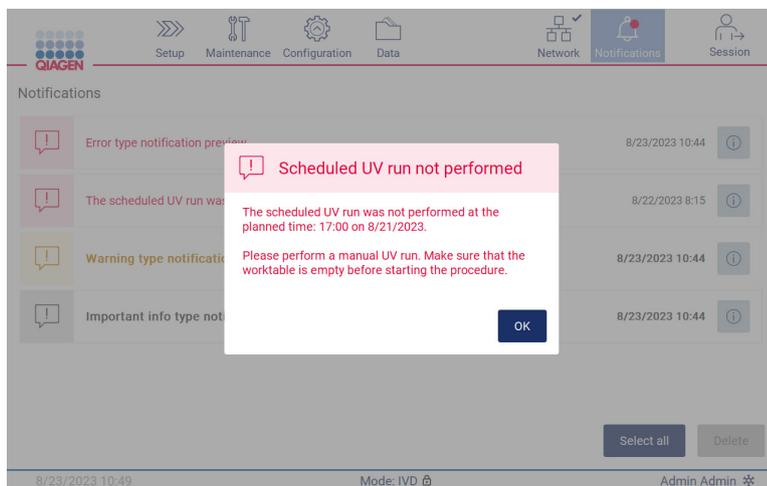


Figura 164. Información detallada de las notificaciones.

Los avisos de notificación también pueden aparecer en todos los entornos excepto en el flujo de trabajo de configuración de la serie (si se inicia la configuración y se está realizando la serie). Las tres notificaciones más recientes son visibles en la pantalla. La más reciente siempre se muestra en la parte superior. Si aparecen varias notificaciones en la pantalla, solo se mostrarán las tres últimas. La pantalla se bloquea hasta que se cierran todas las notificaciones. Para ver el resto de las notificaciones pulse el icono Notifications (Notificaciones) en la parte superior.

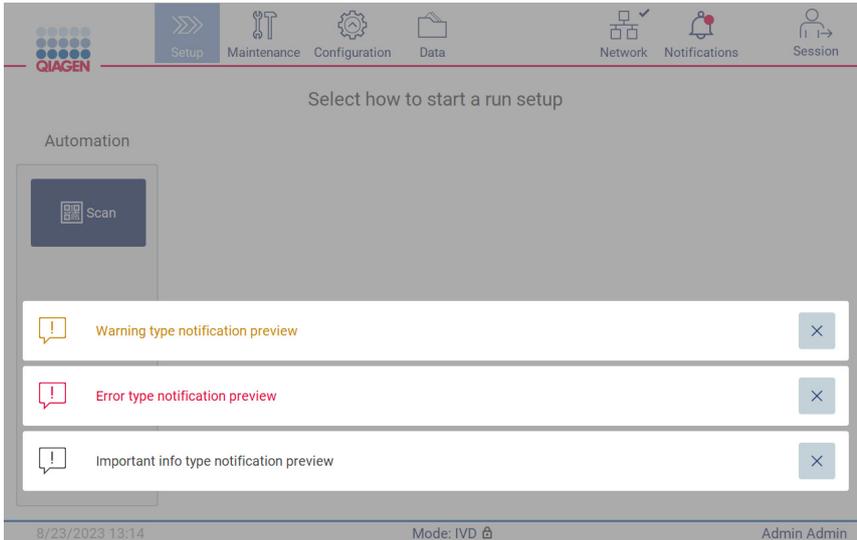


Figura 165. Carteles de notificaciones en la página de preparación.

Los carteles aparecen en la parte inferior de la pantalla cuando el usuario inicia una tarea de fondo (p. ej., refrigeración después de la serie o serie UV programada). Cuando se muestran los carteles, el resto de la pantalla permanece inactiva hasta que se cierran todos los carteles pulsando **X**.

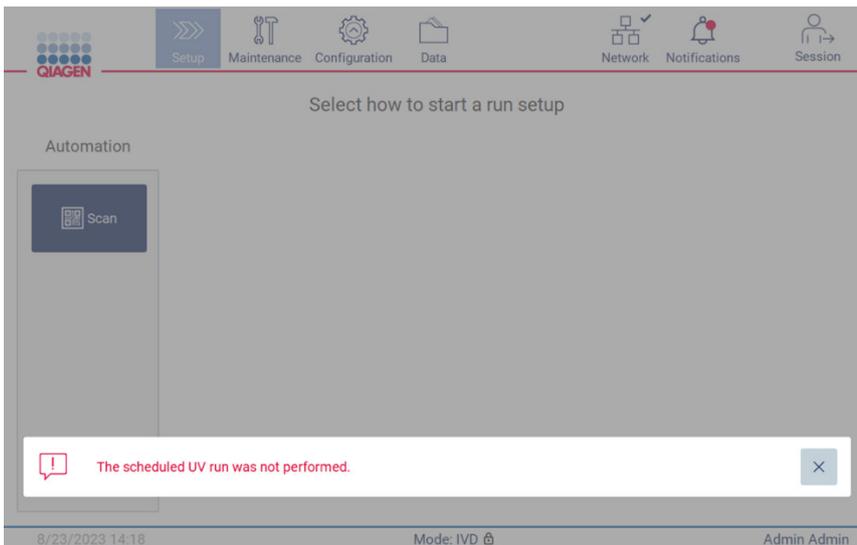


Figura 166. Cartel Background task (Tarea de fondo).

El cartel de la tarea de fondo también aparecerá al tocar el icono de estado del pie de página (UV o copo de nieve). El icono solo aparece cuando se está ejecutando una tarea de fondo.

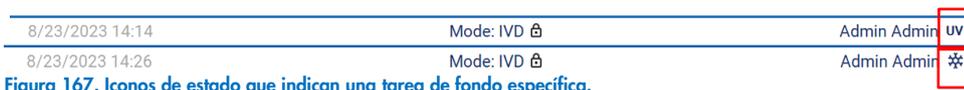


Figura 167. Iconos de estado que indican una tarea de fondo específica.

5.15 Refrigeración después de la serie

El software permite enfriar el sistema de calentamiento a 35 °C una vez finalizada la serie del protocolo, para aplicaciones que necesitan que el instrumento esté frío al inicio de la serie del protocolo (consulte el manual del kit correspondiente).

La refrigeración se iniciará si:

- Se activa el botón **Finish** (Finalizar) en la pantalla Protocol run completed/aborted/failed (Serie de protocolo finalizada/anulada/fallida).
- La temperatura del sistema de calefacción es superior a 35 °C.
- La cubierta está cerrada.

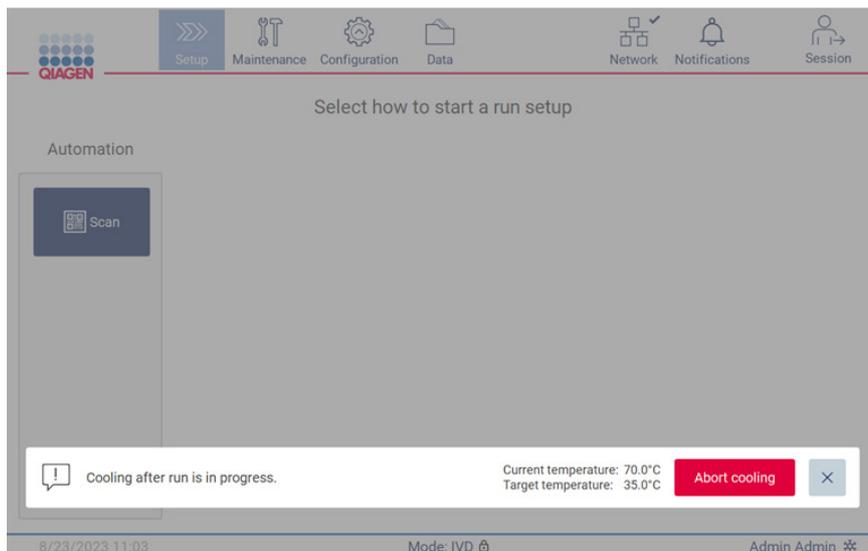


Figura 168. Cartel Cooling after run is in progress (Refrigeración después de que la serie esté en curso).

Nota: La refrigeración se detiene cuando el calentador alcanza los 35 °C.

El estado de refrigeración puede comprobarse en la pestaña **Background Tasks** (Tareas de fondo) del entorno **Maintenance** (Mantenimiento). El proceso de refrigeración se indica mediante un cartel y un símbolo de copo de nieve en la esquina inferior derecha. El copo de nieve se puede pulsar para obtener más información cuando el cartel está cerrado.

La refrigeración puede interrumpirse cuando se agota el tiempo de espera o pulsando **Abort cooling** (Anular refrigeración).

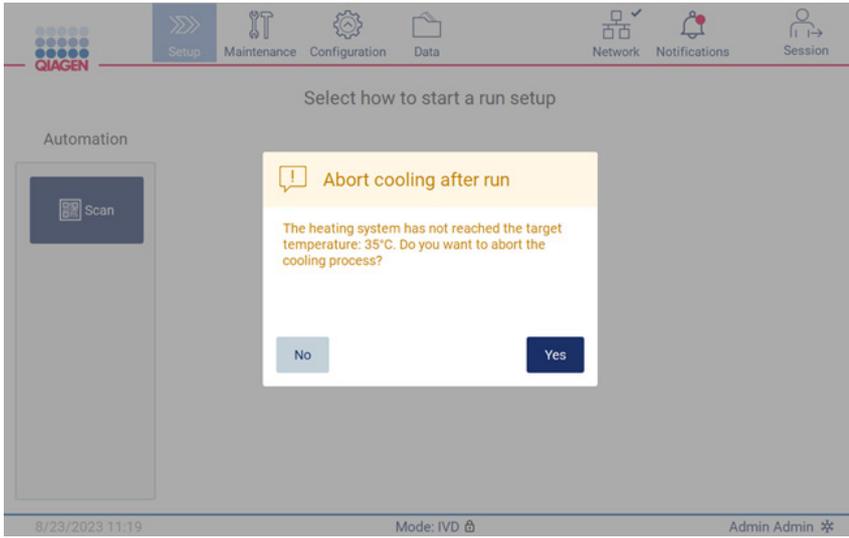


Figura 169. Ventana emergente con la refrigeración anulada después de la serie.

6 Procedimientos de mantenimiento

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN 	Riesgo de lesiones personales y daños materiales Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario.
---	---

Para garantizar el funcionamiento fiable del EZ2, se deben realizar procedimientos de mantenimiento. Los procedimientos se ilustran en la tabla siguiente. El personal correspondiente debe ser el encargado de realizar el procedimiento de mantenimiento, tal y como se especifica a continuación.

Tabla 2. Programa de mantenimiento

Tipo de tareas	Frecuencia	Personal
Mantenimiento después de la serie	Tras cada serie.	Técnicos de laboratorio o equivalente
Mantenimiento diario	Al final de cada día, si en ese día se ha realizado al menos una serie. Nota: Realice este procedimiento cuando haya terminado con el mantenimiento después de la serie.	Técnicos de laboratorio o equivalente
Mantenimiento semanal	Una vez por semana. Nota: Realice este procedimiento cuando haya terminado con el mantenimiento diario.	Técnicos de laboratorio o equivalente
Servicio técnico y mantenimiento anual	Anualmente o cada seis meses, según los requisitos (para obtener más información, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Solo especialistas de servicio autorizados de QIAGEN

De manera opcional, se puede realizar un procedimiento de descontaminación por rayos ultravioleta según sea necesario para ayudar en la descontaminación de patógenos y ácidos nucleicos. Consulte la sección “Descontaminación por radiación ultravioleta” (página 149) si desea obtener más información.

En la pestaña **Maintenance** (Mantenimiento) se puede encontrar una descripción general del estado de las tareas de mantenimiento. La pestaña **Overview** (Descripción general) muestra una tabla con las tareas enumeradas, cuándo se realizaron por última vez y cuándo deben realizarse de nuevo. Además, la tabla incluye una columna con un icono que advierte de las tareas de mantenimiento atrasadas.

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	-	-

Figura 170. Descripción general del mantenimiento.

La pestaña Background tasks (Tareas de fondo) presenta una tabla con las actividades de fondo en ejecución o inactivas (p. ej., refrigeración tras serie o serie UV programada). La tarea de fondo se indica mediante un cartel y un símbolo en la esquina inferior derecha. Si hay un proceso de refrigeración activo, se muestra un copo de nieve (Figura 171). Se indica una serie UV programada mediante un signo UV.

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

Figura 171. Pestaña Background tasks (Tareas de fondo).

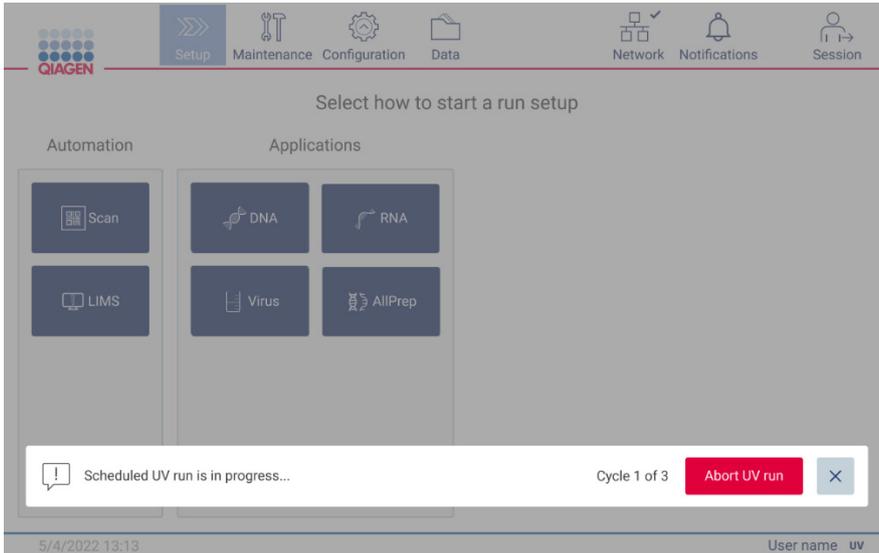


Figura 172. La serie UV programada está en curso.

6.1 Agentes limpiadores

Las superficies y las piezas desmontables del EZ2 deben limpiarse y desinfectarse con detergentes y desinfectantes compatibles. Siga las instrucciones que proporciona el fabricante de dichos materiales para limpiar el instrumento de forma segura.

Nota: Si desea utilizar desinfectantes distintos de los recomendados, asegúrese de que tienen la misma composición.

En caso de no estar seguro de que los detergentes o desinfectantes sean adecuados para usarlos con el EZ2, no los utilice.

Se puede realizar la limpieza general del EZ2, excepto de la cubierta, con detergentes o desinfectantes suaves, como el Mikrozid® AF (www.schuelke.com) o con etanol al 70 %. La cubierta SOLO debe limpiarse con un paño que no deje pelusa humedecido con agua.

ADVERTENCIA 	Gases tóxicos No use lejía para limpiar o desinfectar el instrumento EZ2 o el material de laboratorio utilizado. La lejía en contacto con las sales de los tampones puede producir gases tóxicos.
PRECAUCIÓN 	Daños en el instrumento No utilice pulverizadores que contengan alcohol o desinfectante para limpiar las superficies del instrumento EZ2. Los pulverizadores deben utilizarse únicamente para limpiar elementos que se hayan retirado de la mesa de trabajo y si están permitidos por las prácticas de funcionamiento del laboratorio local.
ADVERTENCIA 	Riesgo de incendio No deje que el líquido de limpieza ni los agentes de descontaminación entren en contacto con las piezas eléctricas del EZ2.

ADVERTENCIA 	<p>Riesgo de descarga eléctrica No abra ningún panel del instrumento EZ2.</p> <p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario.</p>
---	--

ADVERTENCIA 	<p>Riesgo de incendio o explosión Si utiliza etanol o líquidos que contengan etanol para limpiar el instrumento EZ2, manipúlelos con cuidado y conforme a las normativas pertinentes de seguridad. En caso de derrame de líquido, límpielo y deje abierta la cubierta del instrumento EZ2 para permitir que los vapores inflamables se dispersen.</p>
---	--

6.1.1 Desinfección del EZ2

Pueden usarse desinfectantes que contengan etanol para desinfectar las superficies como la mesa de trabajo. Un ejemplo de un desinfectante con etanol es Mikrozyd Liquid (Mikrozyd Liquid se compone de 25 g de etanol y 35 g de propan-1-ol por 100 g) o las toallitas Mikrozyd AF. Están disponibles en Schülke & Mayr GmbH, consulte (p. ej., n.º de cat. 109203 o 109160). Para los países donde Mikrozyd Liquid no esté disponible puede usarse etanol al 70 %.

Pueden usarse desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario para las gradillas, la mesa de trabajo y el imán. Un ejemplo de dichos desinfectantes es el Lysetol® AF/Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr GmbH). Estos desinfectantes se componen de unos 15 g de diacetato de cocospropileno-diamina-guanidina, 35 g de fenoxipropanoles y 2,5 g de cloruro de benzalconio por 100 g, con componentes anticorrosión, aromatizantes y surfactante no iónico al 15-30 %.

Nota: Si desea utilizar desinfectantes distintos de los recomendados, asegúrese de que tienen la misma composición.

Importante: Siga siempre las instrucciones del fabricante a la hora de preparar los desinfectantes.

Nota: La cubierta y la pantalla táctil SOLO deben limpiarse con un paño que no deje pelusa humedecido con agua.

PRECAUCIÓN 	<p>Daños en el instrumento No utilice pulverizadores que contengan alcohol o desinfectante para limpiar las superficies del instrumento EZ2. Los pulverizadores deben utilizarse únicamente para limpiar elementos que se hayan retirado de la mesa de trabajo y si están permitidos por las prácticas de funcionamiento del laboratorio local.</p>
--	--

6.1.2 Eliminación de la contaminación

El EZ2 podría contaminarse durante el funcionamiento. Utilice soluciones de descontaminación adecuadas para eliminar la contaminación.

En caso de contaminación con ARNasa, la RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., n.º de cat. AM9780) se puede utilizar para limpiar las superficies y sumergir los elementos de la mesa de trabajo. La solución RNaseZap también se puede utilizar para descontaminar pulverizando los elementos de la mesa de trabajo, en caso de que se hayan extraído del instrumento.

En caso de contaminación con ácidos nucleicos, DNA/RNA-ExitusPlus™ (AppliChem, n.º de cat. A7089,0100) se puede utilizar para limpiar las superficies y sumergir los elementos de la mesa de trabajo. DNA/RNA-ExitusPlus también se puede utilizar para descontaminar pulverizando los elementos de la mesa de trabajo, en caso de que se hayan extraído del instrumento. La limpieza con DNA/RNA-ExitusPlus puede dejar residuos en las superficies; por este motivo, tras limpiar los elementos con DNA/RNA-ExitusPlus, es necesario volver a limpiarlos con un paño húmedo varias veces o enjuagarlos con agua corriente hasta que se hayan eliminado los restos de DNA/RNA-ExitusPlus completamente.

Nota: Siga siempre atentamente las instrucciones del fabricante a la hora de usar soluciones descontaminantes.

6.2 Mantenimiento después de la serie

Es necesario el mantenimiento después de la serie cada vez que se utilice el EZ2.

El EZ2 únicamente debe ser utilizado por personal cualificado que haya recibido una formación adecuada.

Únicamente deben realizar el servicio técnico del instrumento EZ2 técnicos de campo especializados de QIAGEN.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Para evitar entrar en contacto con las piezas móviles del EZ2 mientras esté en funcionamiento, se debe utilizar el instrumento con la cubierta cerrada.</p> <p>Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Evite entrar en contacto con las piezas móviles durante el funcionamiento del instrumento EZ2. En ningún caso coloque las manos debajo del brazo de pipeteo cuando esté en movimiento. No intente extraer ningún material de plástico de la mesa de trabajo mientras el instrumento esté en funcionamiento.</p>
<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>El uso incorrecto del instrumento EZ2 puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento.</p>

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Muestras que contienen agentes infecciosos</p> <p>Algunas muestras utilizadas con este instrumento pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras con la máxima precaución y conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad.</p> <p>Algunos productos químicos utilizados con el instrumento EZ2 pueden ser peligrosos o volverse peligrosos al completar una purificación.</p> <p>Lleve siempre gafas protectoras, guantes y una bata de laboratorio.</p> <p>La ventilación de gases y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.</p>
---	---

Los materiales utilizados en el EZ2, como la sangre, el suero o el plasma humanos, son potencialmente infecciosos. Por tanto, el EZ2 debería descontaminarse tras su uso (para obtener más información, consulte las secciones “Desinfección del EZ2” y “Eliminación de la contaminación”).

Tras ejecutar un protocolo, realice el mantenimiento después de la serie tal y como se describe a continuación. Se debe realizar el mantenimiento posterior a la serie para evitar el arrastre de inhibidores a la siguiente serie.

Nota: Antes de realizar el mantenimiento después de la serie, asegúrese de que los eluidos se han recuperado, cerrado, etiquetado y almacenado de acuerdo con el manual de uso del kit correspondiente.

Nota: Debe realizar el mantenimiento después de la serie (como se muestra en la GUI) antes de pulsar el botón **Finish** (Finalizar). Una vez pulsado, se inicia la refrigeración de los instrumentos.

1. Retire todos los desechos de la preparación de las muestras y elimínelos de acuerdo con las normativas de seguridad locales.
2. Si la posición 11 del cartucho de reactivo se ha equipado con un tubo, se podrá retirar antes de extraer el cartucho de reactivo, pero también es posible levantar la gradilla del cartucho con el tubo dentro.
3. Cierre la cubierta.

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. Pantalla Protocol run completed (Serie del protocolo finalizada).

4. Colóquese guantes; se recomiendan dos pares, ya que la unidad de perforación está afilada.
5. Para preparar la unidad de perforación, pulse **Move down** (Mover abajo). El instrumento baja la unidad de perforación del cabezal de pipeteo.
6. Abra la cubierta.
7. Limpie bien la unidad de perforación usando un paño que no deje pelusa impregnado de etanol al 70 %. Rodee cada punta individual del perforador con el paño, aplique una presión firme y gírela varias veces. Repita esta acción para todas las puntas del perforador.



Figura 174. Limpieza de la unidad de perforación del EZ2.

8. Limpie bien la unidad de perforación con un paño que no deje pelusa impregnado de agua destilada. Rodee la punta individual del perforador con el paño, aplique una presión firme y gírela varias veces. Repita esta acción para todas las puntas del perforador.
9. Cierre la cubierta.
10. Para registrar el procedimiento de limpieza en el informe de la serie, confirme que el mantenimiento se ha completado activando la casilla de verificación en la pantalla táctil.
11. En la pantalla táctil, pulse **Finish** (Finalizar). Se inicia el procedimiento de "refrigeración tras la serie" y la unidad de perforación vuelve a su posición inicial.
12. Abra la cubierta.
13. En caso de haber contaminación visible en la mesa de trabajo, límpiela con etanol al 70 % y aclárela después con agua destilada.

6.3 Mantenimiento diario

Es necesario el mantenimiento diario tras la última serie del día.

<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Para evitar entrar en contacto con las piezas móviles del EZ2 mientras esté en funcionamiento, se debe utilizar el instrumento con la cubierta cerrada.</p> <p>Si el seguro o el sensor de la cubierta no funcionan correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Piezas móviles</p> <p>Evite entrar en contacto con las piezas móviles durante el funcionamiento del instrumento EZ2. En ningún caso coloque las manos debajo del brazo de pipeteo cuando esté en movimiento. No intente extraer ningún material de plástico de la mesa de trabajo mientras el instrumento esté en funcionamiento.</p>
<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>El uso incorrecto del instrumento EZ2 puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Muestras que contienen agentes infecciosos</p> <p>Algunas muestras utilizadas con este instrumento pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras con la máxima precaución y conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad.</p> <p>Algunos productos químicos utilizados con el instrumento EZ2 pueden ser peligrosos o volverse peligrosos al completar una purificación.</p> <p>Lleve siempre gafas protectoras, guantes y una bata de laboratorio.</p> <p>La ventilación de gases y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.</p>

1. En la pantalla táctil, pulse **Maintenance** (Mantenimiento).
2. Pulse **Daily** (Diario). En la pantalla se muestra la fecha del último procedimiento completado.

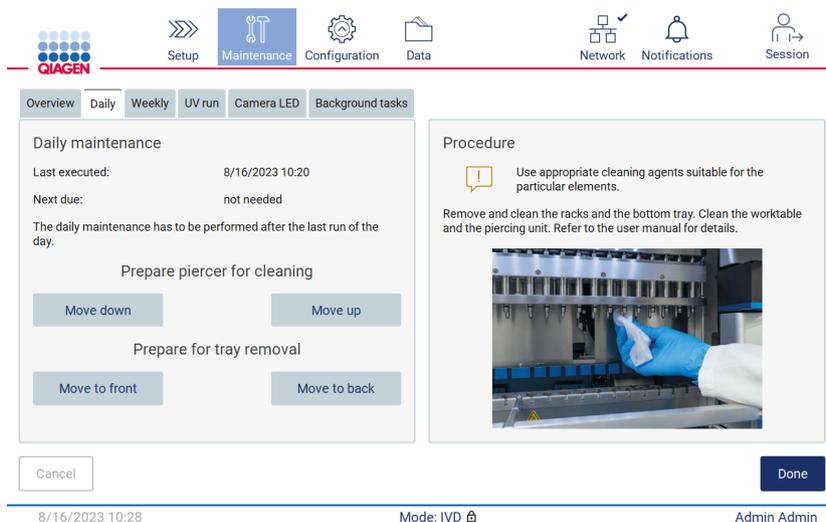


Figura 175. Pantalla Daily maintenance (Mantenimiento diario).

3. Colóquese los guantes.
4. Limpie la unidad de perforación (si todavía no se ha hecho durante el mantenimiento después de la serie).
 - 4a. Para preparar la unidad de perforación para su limpieza, pulse **Move down** (Mover abajo).
 - 4b. Abra la cubierta.
 - 4c. Limpie la unidad de perforación tal y como se recomienda en "Mantenimiento después de la serie" (consulte la página 140).
5. Limpie la mesa de trabajo con etanol al 70 % o Mikrozid AF y, después, con agua destilada (si todavía no se ha hecho durante el mantenimiento después de la serie).
6. Cierre la cubierta.
7. Para devolver la unidad de perforación a la posición inicial, pulse **Move up** (Mover arriba).
8. Para permitir la extracción de la bandeja inferior, pulse **Move to back** (Mover hacia atrás).

Nota: Primero debe retirarse la bandeja inferior izquierda.
9. Limpie la bandeja inferior con etanol al 70 % y aclare después con agua destilada.

Nota: Tras la extracción de la bandeja inferior para su limpieza, asegúrese de que vuelve a instalarse correctamente. La bandeja inferior derecha debe insertarse primero.

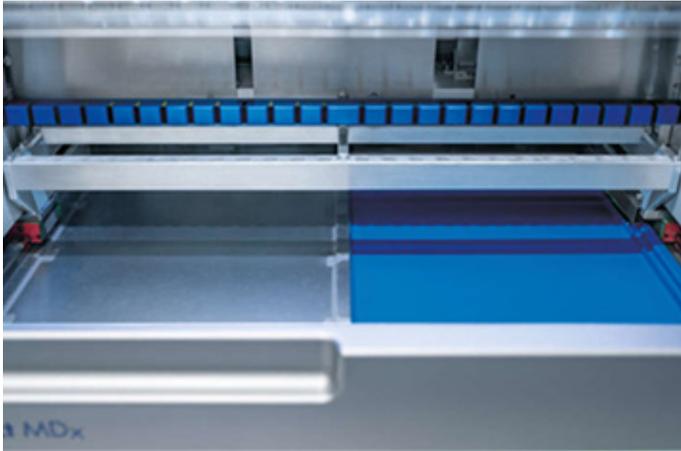


Figura 176-A. Parte derecha de la bandeja inferior instalada.



Figura 176-B. Instalación de la parte izquierda de la bandeja inferior.

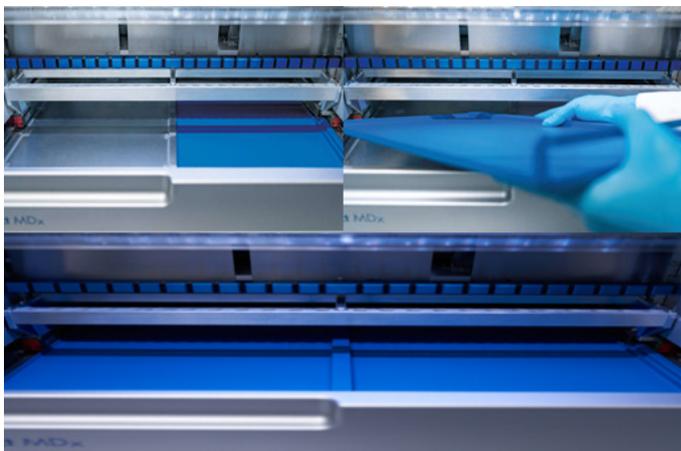


Figura 176-C. Instalación correcta de las bandejas inferiores.

10. Limpie las gradillas de puntas y cartuchos con etanol al 70 % o Mikrozid AF y aclare después con agua destilada.
11. Limpie la superficie del instrumento con un paño que no deje pelusas impregnado de etanol al 70 %.
12. Pulse Move to front (Mover hacia delante). Ahora se pueden volver a insertar las gradillas en el instrumento.

Nota: La cubierta y la pantalla táctil SOLO deben limpiarse con un paño que no deje pelusa humedecido con agua.

6.4 Mantenimiento semanal

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>El uso incorrecto del instrumento EZ2 puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Muestras que contienen agentes infecciosos</p> <p>Algunas muestras utilizadas con este instrumento pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras con la máxima precaución y conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad.</p> <p>Algunos productos químicos utilizados con el instrumento EZ2 pueden ser peligrosos o volverse peligrosos al completar una purificación.</p> <p>Lleve siempre gafas protectoras, guantes y una bata de laboratorio.</p> <p>La ventilación de gases y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.</p>

Importante: Antes de iniciar el procedimiento de mantenimiento semanal, complete el “Mantenimiento diario” (Mantenimiento diario).

Para garantizar el buen contacto de los adaptadores de puntas y las puntas con filtro, así como para prevenir goteos durante el pipeteo, aplique una pequeña cantidad de lubricante en los anillos en D (en el adaptador de punta) de los adaptadores de puntas cada semana.

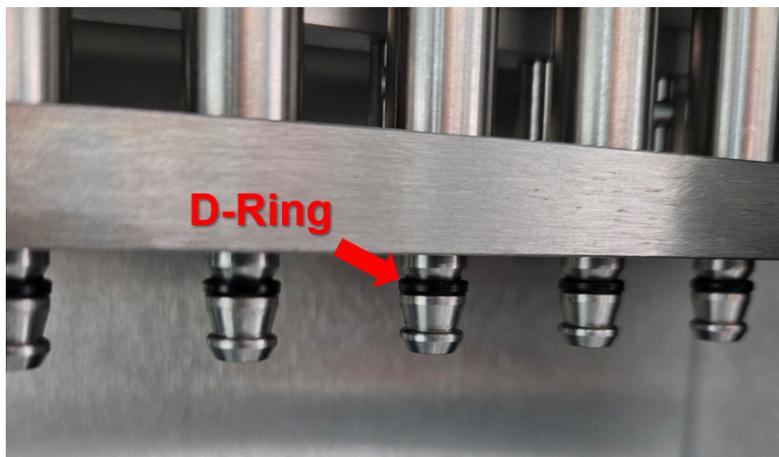


Figura 177. Adaptador de puntas con anillo en D resaltado.

1. En la pantalla táctil, pulse **Maintenance** (Mantenimiento).
2. Pulse **Weekly maintenance** (Mantenimiento semanal). En la pantalla se muestra la fecha en que se completó por última vez el procedimiento de mantenimiento semanal y la próxima fecha de vencimiento.

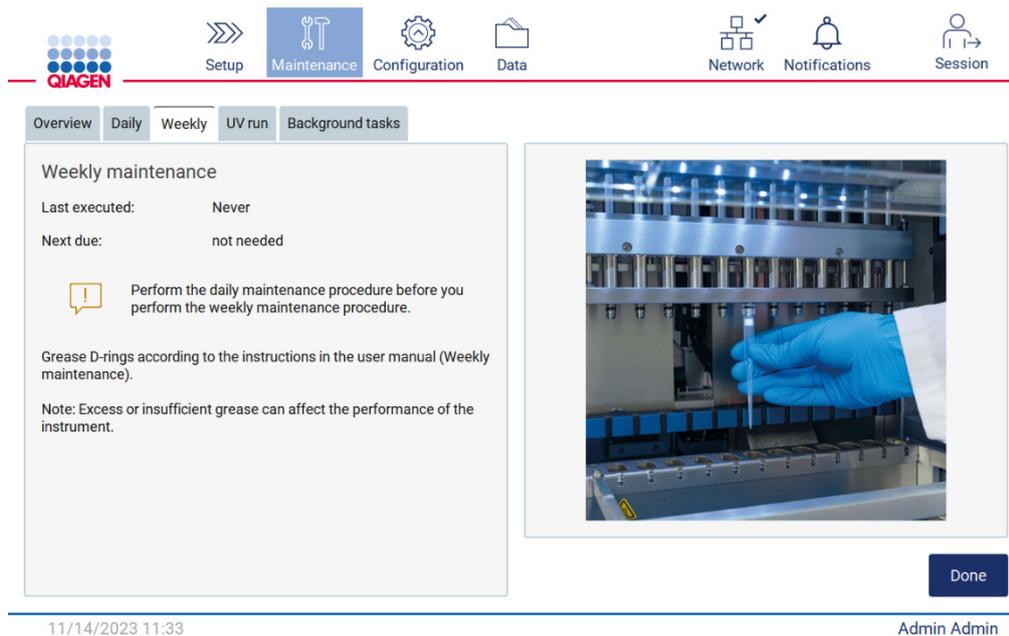


Figura 178. Pantalla Weekly maintenance (Mantenimiento semanal).

3. Colóquese los guantes.
4. Limpie los anillos en D (en el adaptador de puntas) con un paño que no deje pelusas para eliminar cualquier lubricante que se haya aplicado.
5. Aplique una pequeña cantidad de lubricante de silicona (consulte Apéndice B: Piezas y componentes/consumibles del EZ2 Connect MDx, Información para pedidos, página 170) en la pared interior del extremo grande de una punta con filtro nueva utilizando el extremo fino de una segunda punta nueva.

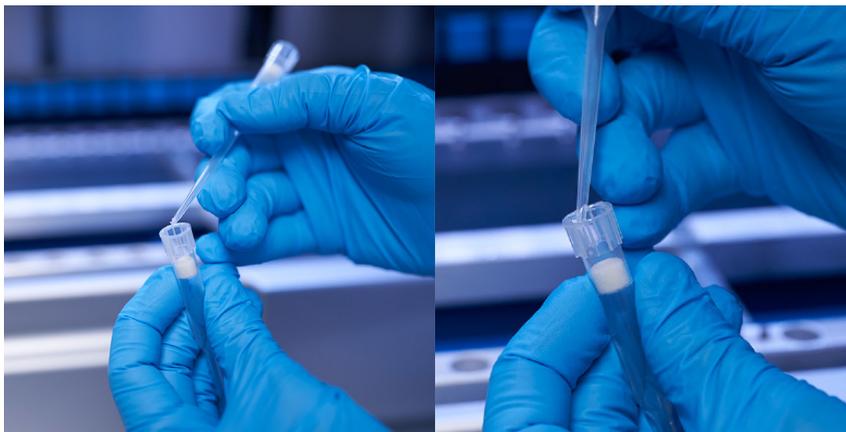


Figura 179. Preparación de las puntas con filtro para la aplicación de lubricante.

6. Coloque la punta con filtro preparada anteriormente con lubricante aplicado en la pared interior del extremo ancho en cada adaptador de punta posteriormente y dele vueltas a la punta con filtro para distribuir el lubricante de silicona de forma uniforme. Se puede utilizar la misma punta para la distribución de lubricante en todos los anillos en D. Aplique más lubricante en la punta del filtro cada cuatro adaptadores de punta conforme al paso anterior.
7. Asegúrese de que los anillos en D solo se humedezcan con lubricante y de que no haya residuos de lubricante visibles. Los residuos deben eliminarse con un paño que no deje pelusa y se debe volver a engrasar.
8. Asegúrese de que no haya lubricante en otros lugares que no sean los anillos en D, especialmente en la barra de la parte superior y en la apertura de las pipetas (consulte la Figura 180, más adelante).

Nota: El hecho de que el lubricante sea deficiente o excesivo puede influir en el funcionamiento del EZ2.

Nota: Debe comprobarse la abertura en el núcleo de la pipeta después de aplicar el lubricante para asegurarse de que no queden restos en esta.

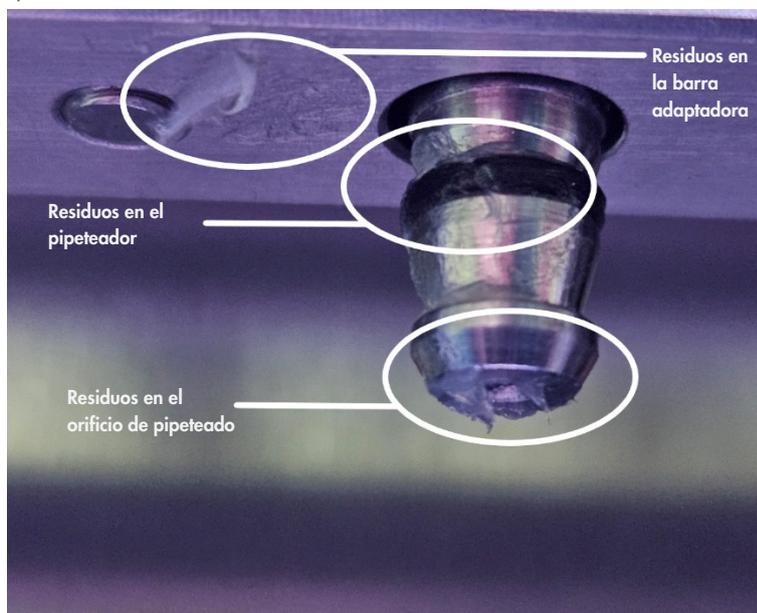


Figura 180. Ejemplo de un adaptador de puntas engrasado en exceso. Se deben comprobar todos los puntos marcados y eliminar los residuos de lubricante visibles.

6.5 Descontaminación por radiación ultravioleta

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales El uso incorrecto del instrumento EZ2 puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Muestras que contienen agentes infecciosos Algunas muestras utilizadas con este instrumento pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras con la máxima precaución y conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad. Algunos productos químicos utilizados con el instrumento EZ2 pueden ser peligrosos o volverse peligrosos al completar una purificación. Lleve siempre gafas protectoras, guantes y una bata de laboratorio. La ventilación de gases y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.</p>
<p>ADVERTENCIA</p> 	<p>Radiación ultravioleta No mire directamente a la luz ultravioleta. No exponga la piel a la luz ultravioleta.</p>

Importante: Antes de iniciar la descontaminación por radiación ultravioleta, realice el Mantenimiento diario (sección 6.3) y asegúrese de que se ha retirado el material de laboratorio del instrumento. Las gradillas no se ven afectadas por la luz ultravioleta y se deben insertar antes de la serie UV.

Nota: Las bandejas inferiores deben insertarse antes de iniciar la serie UV.

La serie se puede programar manualmente (para todos los usuarios) o poner en modo programado (solo para usuarios administradores y de servicio).

The screenshot shows the 'UV run' maintenance tab in the QIAGEN software interface. 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, 'Duration' set to 8 sec, and a 'Start' button. A warning message says 'Make sure that the worktable is empty before starting the procedure.'

8/16/2023 10:46 Mode: IVD Operator Operator
Figura 181. Pestaña de mantenimiento UV Run (Serie UV) con ajustes manuales de la serie UV (para todos los usuarios).

The screenshot shows the 'UV run' maintenance tab with the 'Scheduled UV run settings' section fully configured. The 'Scheduled UV run' checkbox is checked. The start time is 17:00. 'Monday' and 'Friday' are checked under the days of the week. 'Close hood notification' is set to '15 minutes before'. 'Cycles' is 1 and 'Duration' is 8 sec. There are 'Cancel' and 'Accept' buttons. 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 'Monday, Friday, 17:00' and 'Close hood notification:' is '15 minutes before UV run'. The 'Manual UV run' section has 'Cycles' set to 1, 'Duration' set to 8 sec, and a 'Start' button. A warning message says 'Make sure that the worktable is empty before starting the procedure.'

8/16/2023 10:53 Mode: IVD Admin Admin
Figura 182. Pestaña de mantenimiento UV Run (Serie UV) con la serie UV programada activada (para usuarios administradores y de servicio).

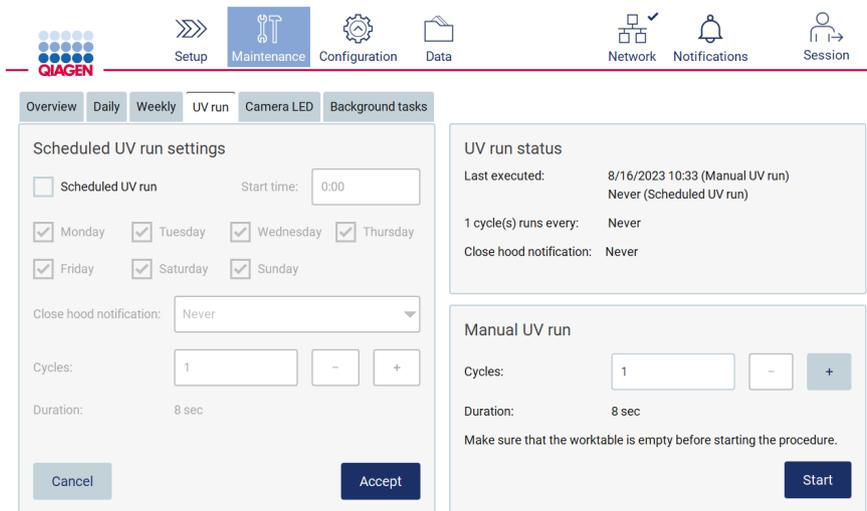


Figura 183. Pestaña de mantenimiento UV Run (Serie UV) con la serie UV programada desactivada (para usuarios administradores y de servicio).

6.5.1 Serie UV manual

1. Cierre la cubierta.
2. En la pantalla táctil, pulse **Maintenance** (Mantenimiento).

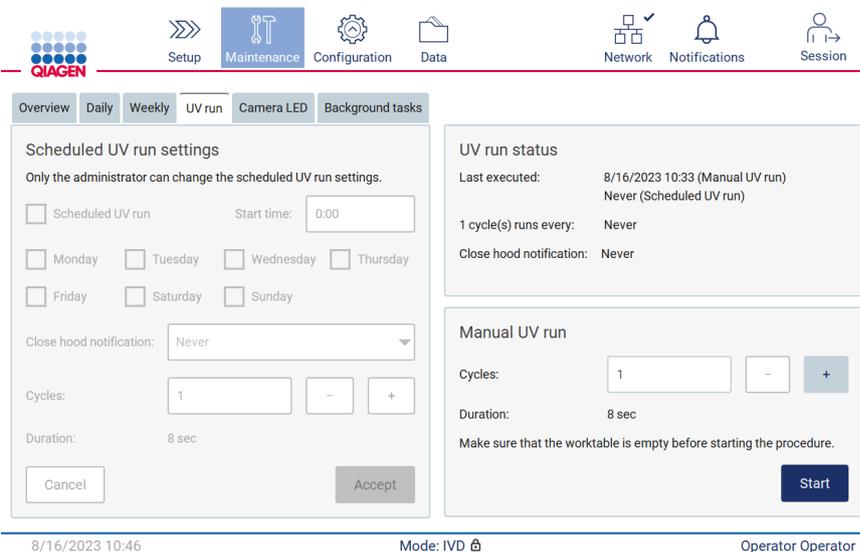


Figura 184. Sección de serie UV manual en la pestaña UV Run (Serie UV) (vista para usuarios sin derechos de administrador).

3. Pulse **UV Run** (Serie UV). En la pantalla se muestra la fecha en que se completó por última vez el procedimiento.
4. Seleccione el número de ciclos de descontaminación. El tiempo de descontaminación necesario depende del material biológico procesado en el instrumento. Un ciclo dura unos 34 minutos.

5. Para comenzar con el procedimiento, pulse **Start** (Iniciar).

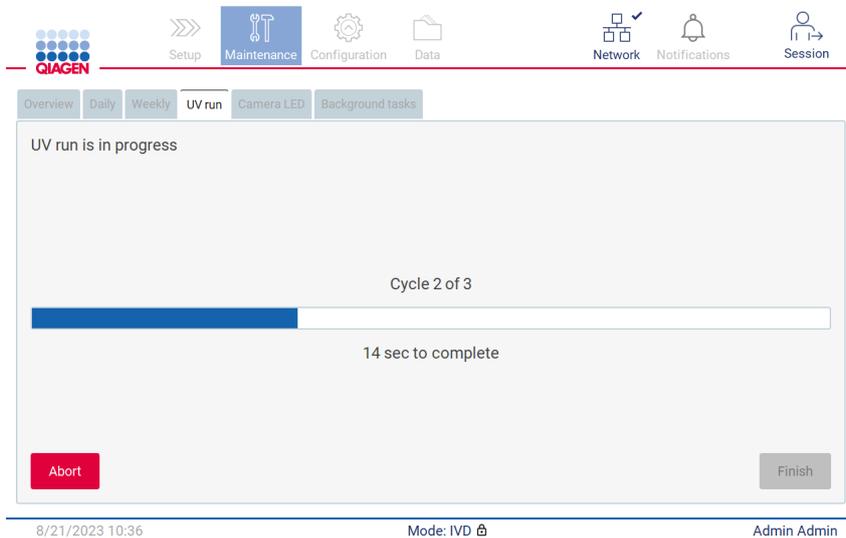


Figura 185. Pantalla UV run is in progress (La serie UV está en curso).

6. Si es necesario anular el ciclo de UV antes de su finalización, pulse el botón **Abort** (Anular).

Importante: El ciclo de UV no se detendrá inmediatamente al seleccionar **Abort** (Anular); el sistema necesita completar el paso del ciclo actual, que puede tardar hasta 2 minutos.

7. Se muestra un mensaje (consulte la Figura 186 a continuación) tras la ejecución de la serie UV. Pulse **Finish** (Finalizar) para completar la serie UV.

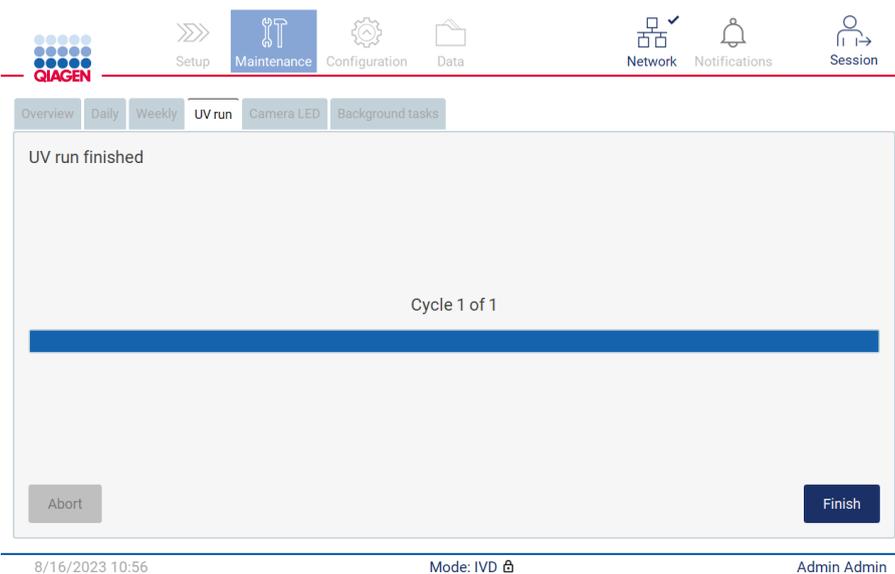


Figura 186. Pantalla UV run finished (Serie UV finalizada).

6.5.2 Serie UV programada

La pestaña UV Run (Serie UV) permite al administrador y al usuario del servicio técnico establecer una serie UV programada en el instrumento.

1. En la pantalla táctil, pulse **Maintenance** (Mantenimiento).
2. Pulse **UV Run** (Serie UV). En la pantalla se muestra la fecha del último procedimiento.
3. Active la casilla de verificación "Scheduled UV run" (Serie UV programada).
 - Establezca la hora de inicio.
 - Establezca los días de la semana seleccionando las casillas de verificación correspondientes.
 - Establezca el tiempo para la notificación de cierre de la cubierta.
 - Establezca el número de ciclos

8/21/2023 12:37 Mode: IVD Admin Admin UV

Figura 187. Ajustes de la serie UV programada.

La notificación Close hood (Cierre la cubierta) informará a todos los usuarios cuando se inicie el experimento UV programado y les recordará que deben retirar el material de laboratorio, cerrar la cubierta y no apagar el instrumento. Esta notificación puede desactivarse seleccionando la opción **Never** (Nunca).

Nota: Si el instrumento está apagado, se está llevando a cabo una serie del protocolo o la cubierta está abierta, no se llevará a cabo la serie UV programada. El usuario recibirá una notificación de que no se ha realizado la serie UV.

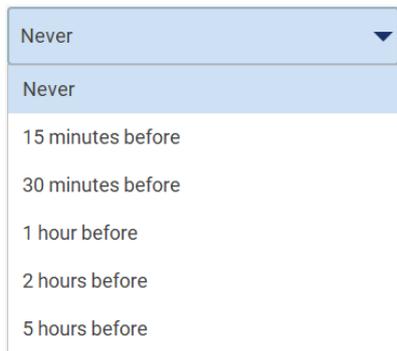


Figura 188. Selección del tiempo de espera para la notificación de cierre de la cubierta.

Si la notificación de cierre de cubierta está activada, aparecerá antes de la serie UV programada:

- A la hora definida.
- Cuando la serie del protocolo ha finalizado, se ha anulado o ha fallado.
- Volviendo a la pantalla de inicio desde la configuración del protocolo.

El usuario puede ir a la pestaña **Notification** (Notificación) y comprobar los detalles pulsando el botón **More info** (Más información).

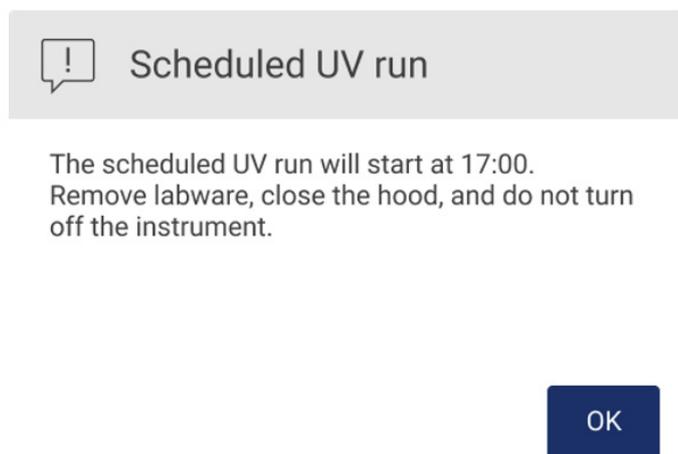


Figura 189. Notificación Close the hood (Cierre la cubierta).

Cuando se inicia la serie UV, aparece el cartel de serie UV programada en la parte inferior de la pantalla. Además, aparecerá una señal UV en la esquina inferior derecha durante la serie UV. Para obtener más información, pulse este símbolo.

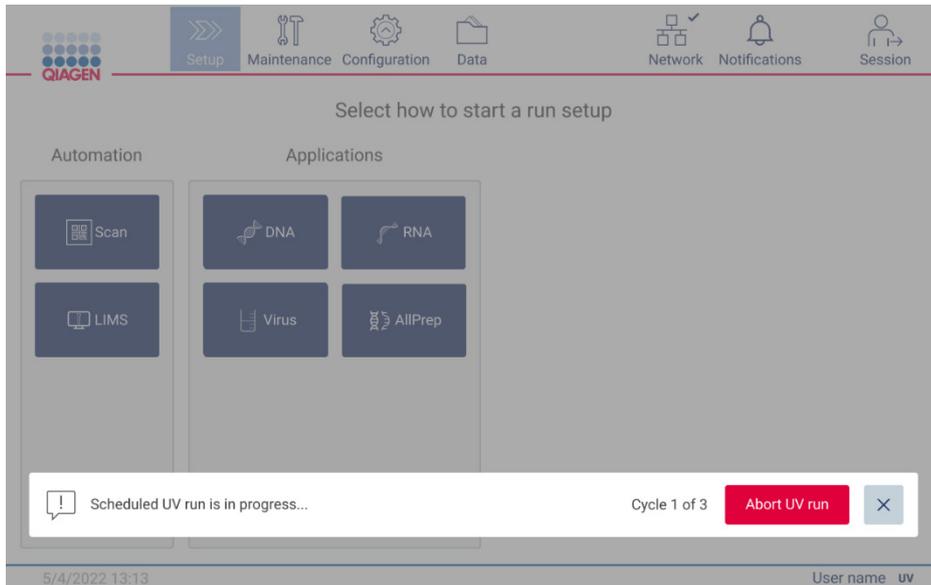


Figura 190. Cartel Scheduled UV run is in progress (La serie UV programada está en curso).

6.6 Calibración de la cámara

El EZ2 Connect MDx proporciona una cámara interna que realiza un examen del inventario antes de la ejecución de la serie.

Nota: La calibración de la cámara debe realizarse como parte del proceso de instalación, después de mover el instrumento, así como en caso de problemas con la comprobación de la carga.

1. En la pantalla táctil, pulse **Maintenance** (Mantenimiento).
2. Pulse **Camera LED** (Cámara LED).



Figura 191. Pantalla de Camera exposure calibration (Calibración de la exposición de la cámara).

3. Inserte gradillas de puntas vacías (n.º de cat. 9027009) sin las gradillas de cartucho en ambos lados del instrumento.
4. Cierre la cubierta.
5. Para comenzar con el procedimiento, pulse **Start** (Iniciar). La unidad de la cámara comenzará a moverse por la plataforma y a tomar una serie de imágenes de exposición.
6. Pulse **Finish** (Finalizar) una vez finalizada la calibración.

6.7 Mantenimiento

Si desea obtener más información sobre los contratos de asistencia técnica flexibles de QIAGEN, póngase en contacto con el servicio técnico local de QIAGEN o con su proveedor local.

Nota: Antes de poder realizar el servicio técnico del instrumento EZ2 Connect MDx, primero debe descontaminarlo. Consulte las secciones “Desinfección del EZ2” y “Eliminación de la contaminación” (páginas 139 y 140, respectivamente).

<p>ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN</p> 	<p>Riesgo de lesiones personales y daños materiales</p> <p>El uso incorrecto del instrumento EZ2 puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento. El EZ2 únicamente debe ser utilizado por personal cualificado que haya recibido una formación adecuada.</p> <p>Únicamente deben realizar el servicio técnico del EZ2 técnicos de campo especializados de QIAGEN.</p>
--	---

7 Modo de investigación

El instrumento EZ2 Connect MDx ofrece dos modos al iniciar el instrumento: el modo IVD (Diagnóstico *in vitro*) del software (solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro* validadas) y en el modo Research (Investigación) del software (solo para aplicaciones de biología molecular [Molecular Biology Applications, MBA]). En esta sección se proporcionan instrucciones breves sobre el uso del modo Research (Investigación).

Para obtener instrucciones detalladas acerca de cómo utilizar el instrumento EZ2 Connect MDx con el modo Research (Investigación) del software (con protocolos MBA o cualquier protocolo personalizado), consulte el manual del usuario del instrumento EZ2 Connect (disponible en el sitio web del producto EZ2 Connect en la sección **Resources** [Recursos]).

- Para iniciar el EZ2 Connect MDx en modo de investigación, seleccione **Research Mode** (Modo de investigación) en la pantalla de inicio de sesión.
- Si es la primera vez que utiliza el EZ2 Connect MDx, utilice "Admin" como **User ID** (ID de usuario) y Password (Contraseña). Pulse **Log in** (Iniciar sesión) para iniciar el software.

8/18/2023 13:12

Figura 192. Pantalla Log in (Inicio de sesión).

- Se abrirá una pantalla de cambio de contraseña para solicitar un cambio de contraseña después del primer inicio de sesión.
- Cambie su contraseña siguiendo las instrucciones en pantalla.
- Se abrirá la pantalla Setup (Preparación) para mostrar las aplicaciones disponibles.
- Para iniciar una aplicación, puede optar por cualquiera de estas dos opciones:
 - Pulse **Scan** (Escanear) en el panel Applications (Aplicaciones). Al escanear el código de barras 1D en la Q-Card proporcionada con el kit, se selecciona el tipo de aplicación y se muestran las opciones de protocolo. Según el código de barras escaneado de la Q-Card, el software mostrará automáticamente las opciones de protocolo de los kits correspondientes. Consulte la sección "Flujo de trabajo del LIMS" (página 118); o

- Pulse una aplicación en el panel Applications (Aplicaciones). El software pasará automáticamente a la pantalla de selección del protocolo.

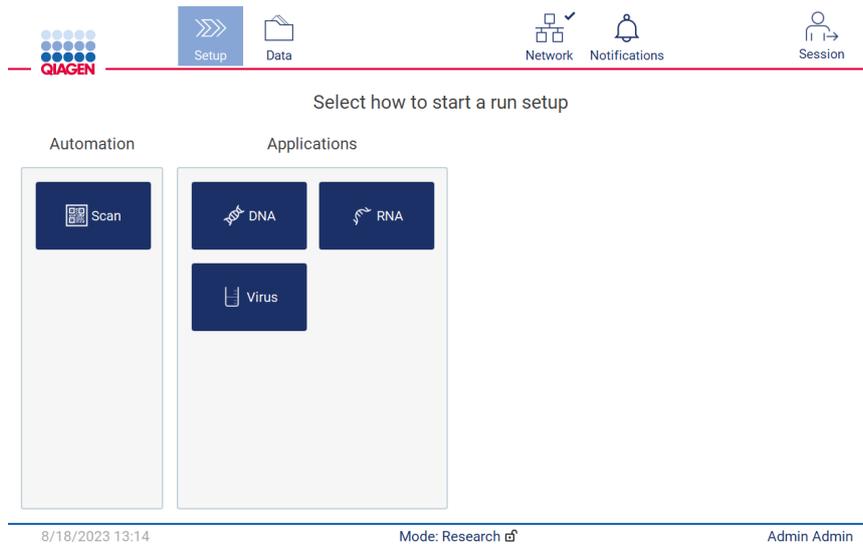


Figura 193. Pantalla Select an application (Selección de una aplicación).

- Seleccione un protocolo y siga las instrucciones proporcionadas en la interfaz del usuario para avanzar a través de los distintos pasos para configurar el protocolo por completo. Consulte las subsecciones dentro de la sección “Configuración de la serie de un protocolo” (página 92) para obtener información detallada.

Nota: El uso del EZ2 Connect MDx en modo Research (Investigación) le da la opción de omitir la comprobación de la carga inicial. Al omitir la comprobación de la carga, el instrumento no comprobará la configuración de la mesa de trabajo pero sí iniciará la serie del protocolo de forma inmediata. Para obtener el mejor nivel de seguridad, QIAGEN recomienda realizar siempre la comprobación de la carga.

Nota: Algunos protocolos en el modo de investigación pueden contener casillas de verificación que permiten desactivar la comprobación de carga para determinadas filas.

Nota: A la hora de cambiar el modo del EZ2 Connect MDx de nuevo al modo IVD es importante limpiar y descontaminar bien el instrumento. El entorno de mantenimiento del software solo está disponible en el modo IVD. Se debe completar el siguiente mantenimiento:

- Sección 6.3 Mantenimiento diario (si todavía no se ha completado)
- Sección 6.5 Descontaminación por radiación ultravioleta

8 Resolución de problemas

Esta sección contiene información acerca de qué hacer si se produce un error durante el uso del instrumento EZ2.

8.1 Contacto con el servicio técnico de QIAGEN

Siempre que se produzca un error en un instrumento EZ2, asegúrese de tener a mano la siguiente información:

Nota: Gran parte de la información que se menciona a continuación puede encontrarse en el informe de la serie.

- Nombre y versión del protocolo
- Versión del software
- Número de serie del instrumento, que puede encontrarse en la placa de identificación en la parte posterior del instrumento, en la pestaña de configuración en el software o en cada informe de la serie
- Material de entrada de muestras, volumen de muestras y tratamiento previo de muestras
- Volumen de elución
- Descripción detallada de la situación de error
- Paquete de soporte
- Nombre del kit y número de lote
- Fotos de las condiciones de error (si procede)

Esta información le ayudará a usted y al especialista de servicio técnico de QIAGEN a abordar el problema de la manera más eficiente.

Nota: La información sobre las versiones más recientes del software y del protocolo se puede encontrar en www.qiagen.com. En algunos casos, puede que se disponga de actualizaciones para abordar problemas específicos.

8.1.1 Creación de un paquete de soporte

El EZ2 puede crear un paquete de soporte que contenga información sobre el dispositivo y el estado de este. Esta información ayudará al servicio técnico de QIAGEN con la resolución de problemas.

1. Inicie sesión en el EZ2 Connect MDx, si aún no lo ha hecho.
2. Inserte una memoria USB en un puerto USB disponible.
3. Pulse **Data** (Datos) en la barra de herramientas.



Figura 194. Botón Data (Datos) de la barra de herramientas.

4. Pulse **Create and download** (Crear y descargar) en la sección Paquete de soporte.

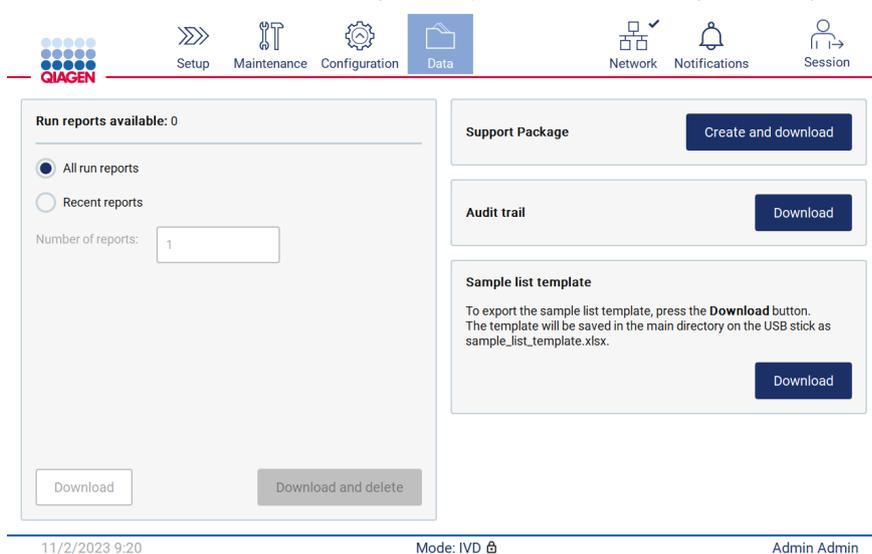


Figura 195. Pestaña Data (Datos).

5. Se guardará el paquete de soporte en la memoria USB. Se muestra la pantalla de descarga realizada correctamente. Pulse **OK** (Aceptar) para cerrar.

Nota: El paquete de soporte contiene información sobre las últimas series realizadas y, por lo tanto, puede contener información confidencial (p. ej., ID de muestra).

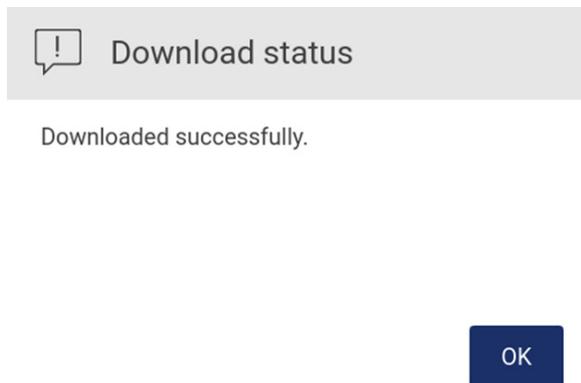


Figura 196. Estado de descarga realizada correctamente.

6. Si no se puede crear el paquete de soporte, aparecerá la siguiente pantalla para intentar crearlo de nuevo.

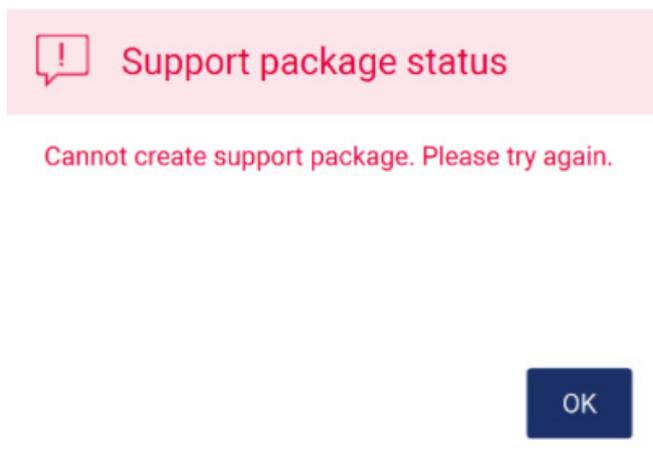


Figura 197. Estado de fallo en la creación del paquete de soporte.

Nota: El paquete de soporte contiene información sobre las últimas series realizadas y, por lo tanto, puede contener información confidencial.

8.2 Funcionamiento

Comentarios y sugerencias

<p>Fallo en la comprobación de la carga</p>	<p>Realice la calibración de la exposición de la cámara de acuerdo con la sección 4.3.6.</p> <p>Las dos gradillas de puntas estándar (<u>no</u> las de gran volumen ni las de tapa abatible) deben estar cargadas para la calibración de la exposición de la cámara. Durante los protocolos, tanto la gradilla de puntas izquierda como la derecha deben estar insertadas y se utiliza una gradilla del mismo tipo. Las gradillas deben ser del mismo tipo.</p> <p>Compruebe que no haya contaminación (p. ej., gotas) en el material de laboratorio.</p> <p>Nota: Evite los cambios fuertes de luz ambiental y la luz solar directa.</p> <p>Cambie el consumible defectuoso por otro nuevo.</p> <p>Vuelva a realizar una comprobación de la carga.</p>
<p>Modo restringido</p>	<p>En el caso de que el instrumento pase al modo restringido, la funcionalidad queda limitada. No es posible iniciar una serie del protocolo en este modo. Aún es posible descargar un paquete de asistencia para facilitar el procedimiento de resolución de problemas. Una posible causa principal es que la cubierta no se haya cerrado correctamente. En ese caso, asegúrese de que la cubierta se ha cerrado correctamente presionándola hacia abajo con un poco de fuerza y reinicie el dispositivo.</p>
<p>El filtro de las puntas está sucio/húmedo</p>	<p>El filtro sucio/húmedo puede deberse a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Volumen de muestras incorrecto: asegúrese de que el volumen de muestra utilizado se ajusta a las instrucciones del protocolo ○ Pretratamiento incorrecto de las muestras: realice el pretratamiento de las muestras de acuerdo con el manual del kit ○ Estado de la muestra (coagulada, espesa, etc.): conforme al manual del kit correspondiente. ○ Tubos incorrectos: solo utilice los tubos suministrados con el kit o mencionados explícitamente en el manual del kit/pantalla de carga <p>Si el líquido atraviesa el filtro, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
<p>Error de bloqueo de la cubierta</p>	<p>Compruebe que la cubierta esté bien cerrada. Confírmelo presionando la cubierta hacia abajo con una ligera fuerza.</p>

Comentarios y sugerencias

Error en el fusible del calentador	Instale la última actualización del software. Si no es posible actualizar el software, asegúrese de que la cubierta está cerrada durante el encendido y reinicie el dispositivo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Las puntas de pipeta se pegan en la pipeta	Utilice un paño de laboratorio para limpiar los anillos en D y asegúrese de que se haya realizado el mantenimiento semanal correctamente. No debería haber residuos de lubricante visibles después del mantenimiento semanal. Elimine finalmente los restos de lubricante con un paño que no deje pelusa. Compruebe y limpie todas las posiciones que se muestran en la Figura 180.
La punta de pipeta se ha aplastado	Puede que la punta de la pipeta se quede pegada a la pipeta. Consulte «Las puntas de pipeta se pegan en la pipeta». Asegúrese de que se han utilizado tubos correctos y compatibles. Se deben utilizar tubos del kit adecuado o tubos especificados en el manual del kit. Compruebe la configuración de la mesa de trabajo y el tipo de gradilla de puntas.
Pipeteado impreciso	En caso de pipeteado impreciso durante varias series (volumen de elución): asegúrese de que se haya realizado el mantenimiento semanal. Compruebe que las puntas estén bien colocadas en el adaptador de la pipeta. Asegúrese de que se ha utilizado el volumen de muestra correcto.
Fugas en las puntas de las pipetas	Asegúrese de que se haya realizado el mantenimiento semanal. Instale el último paquete de actualización del protocolo.
Puntas de pipeta no recogidas por la pipeta	Asegúrese de que la gradilla de puntas no está dañada y está correctamente colocada en la mesa de trabajo. Compruebe que no queden restos de lubricante en el adaptador de la pipeta.
Contaminación cruzada	Asegúrese de que se haya realizado el mantenimiento. Limpie la unidad de perforación y la mesa de trabajo con etanol al 70 %. Inicie la descontaminación por radiación ultravioleta. Asegúrese de que las muestras y la gradilla de cartuchos se han manipulado correctamente.
Fallo en la actualización del software/protocolo	Reinicie el dispositivo e intente de nuevo iniciar la actualización. Utilice únicamente la memoria USB de QIAGEN. La memoria USB deberá permanecer conectada durante todo el procedimiento de actualización.
Dispositivo USB no detectado	Espere unos segundos después de conectar la memoria USB. Desconecte y vuelva a conectar la memoria USB. Reinicie el dispositivo. Intente utilizar un puerto USB distinto o una memoria USB compatible. Compruebe el dispositivo USB en un PC para asegurarse de que funciona correctamente. Asegúrese de utilizar la memoria USB de QIAGEN. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
Problema de conexión LAN	Compruebe que el cable Ethernet esté bien conectado. Compruebe los ajustes de LAN (sección 5.3.9).
Sin conexión W-LAN	Compruebe los ajustes de Wi-Fi (sección 5.3.9). El adaptador W-LAN debe estar conectado antes de iniciar el dispositivo. Reinicie el dispositivo.
Congelación durante la serie	Reinicie el dispositivo. Realice un mantenimiento después de la serie e inicie una nueva serie del protocolo. Informe de estas incidencias al servicio técnico de QIAGEN y proporcione el paquete de soporte (sección 8.1.1).
Superficie dañada	Asegúrese de que solo se han utilizado los agentes limpiadores descritos en la sección 6.1.
La pantalla no se enciende	No pulse la pantalla con fuerza excesiva ni utilice productos químicos corrosivos para limpiar la superficie de la pantalla. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para solicitar la reparación.
Poco espacio en disco	Descargue y elimine informes de serie antiguos.
Las pestañas de mantenimiento o configuración no están visibles	Probablemente se utilice el modo de investigación. Actualmente estas pestañas solo son visibles en el modo IVD.
La conexión QIASphere no funciona	Compruebe la conexión de la red. Instale la última versión del software.
Cuenta de usuario bloqueada	Utilice una cuenta Admin para desbloquearla mediante el menú User management (Administración de usuarios). Si no hay ninguna cuenta de administrador desbloqueada, pulse sobre el icono del signo de interrogación en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio de sesión y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

3 Glosario

Término	Definición
Lector de códigos de barras	Dispositivo de mano que permite escanear los códigos de barras y convertirlos en datos que se transmiten al instrumento EZ2.
Bandeja inferior	Bandeja metálica ubicada debajo de la mesa de trabajo. Recoge cualquier gota de líquido que pueda derramarse.
Gradilla de cartuchos	Gradilla metálica que aloja cartuchos de reactivos en la mesa de trabajo.
Panel de conexiones	Panel situado en la parte posterior del EZ2. Contiene el interruptor, el enchufe del cable de alimentación y la caja de fusibles.
Anillo en D	Junta que se adapta a la parte inferior de un adaptador de punta. Se necesita para que el contacto entre el adaptador de punta y una punta con filtro sea correcto.
Tubo de elución	Tubo de polipropileno con tapa de rosca de 1,5 ml para la obtención de ácidos nucleicos purificados. Los tubos de elución recomendados son de tapa de rosca, están hechos de polipropileno, son de la marca Sarstedt (n.º de cat. 72.692) y se suministran con los kits EZ2.
Código de error	Un número que representa un error del EZ2.
Kits EZ2	Kits suministrados por QIAGEN que contienen reactivos, cartuchos de reactivos y material de plástico para su uso con los instrumentos EZ2.
Punta con filtro	Material de laboratorio que un adaptador de punta recoge durante el funcionamiento del EZ2. Se aspira líquido a la punta con filtro y se dispensa desde esta. Una punta con filtro también es donde se produce la separación de partículas magnéticas. Un filtro en la parte superior de la punta evita la contaminación entre la punta y el adaptador de la punta.
Sistema de calentamiento	Componente del EZ2 que aloja las posiciones de calentamiento de los cartuchos de reactivo y las muestras de calor.
Cubierta	Puerta principal situada en la parte frontal del EZ2. Al abrirla, proporciona un acceso completo a la mesa de trabajo.
Cabezal de pipeteo	Componente del EZ2 que aspira y dispensa líquido y perfora cartuchos a través de la unidad de perforación. El cabezal de pipeteo se mueve en sentido ascendente y descendente por encima de la mesa de trabajo y contiene 24 bombas de jeringa, cada una de las cuales está conectada a un adaptador de punta.
Protocolo	Conjunto de instrucciones para el EZ2 que permite al instrumento realizar un procedimiento de purificación automatizado de ácidos nucleicos.
Cartucho de reactivos	Artículo de material de laboratorio que contiene 10 pocillos y 2 posiciones de calentamiento. Una posición de calentamiento es un pocillo, la otra es una ranura con capacidad para un tubo. Cartucho de reactivo precargado con reactivos e incluido en los kits EZ2.
Archivo del informe	Archivo que genera el EZ2 que contiene parámetros del sistema y de la serie.
Tubo de muestra	Tubo de polipropileno de 2 ml con tapa de rosca para alojar una muestra que contiene ácidos nucleicos que se desea purificar. Los tubos de muestras son de 2 ml, de tapa de rosca, están fabricados en polipropileno, son de la marca Sarstedt (n.º de cat. 72.693) y se suministran en los kits EZ2.
Adaptador de punta	Una de las 24 sondas metálicas instaladas en el cabezal de pipeteo. Durante el funcionamiento del EZ2, los adaptadores de puntas recogen puntas con filtro de la mesa de trabajo.
Soporte para puntas	Tubo de polipropileno que aloja una sola punta con filtro. Los soportes para puntas se cargan en la gradilla de puntas.
Gradilla de puntas	Gradilla metálica que aloja soportes de puntas que contienen puntas con filtro en la mesa de trabajo. La gradilla de puntas también aloja tubos de muestra y tubos de elución.
Lámpara LED ultravioleta	Fuente de luz ultravioleta para la descontaminación.
Mesa de trabajo	La superficie del EZ2 que contiene gradillas. La mesa de trabajo es donde se cargan las muestras, los cartuchos de reactivos y los utensilios desechables de laboratorio. La mesa de trabajo se mueve hacia atrás y hacia delante para colocar las muestras y los reactivos bajo el cabezal de pipeteo.

9 Especificaciones técnicas

QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento.

9.1 Condiciones de funcionamiento

Alimentación	100-240 V CA, 50/60 Hz, 1000 VA Las fluctuaciones de la tensión de red no deben superar el 10 % de las tensiones de alimentación nominales.
Fusible	Entrada de CA: T4A H 250 V Bloque calefactor (fusible de temperatura): 10 A, 250 V, 117 C
Categoría de sobretensión	II
Temperatura del aire	18-30 °C
Humedad relativa	10-75 % HR
Altitud	Hasta 2000 m
Ubicación de funcionamiento	Para uso exclusivo en interiores
Nivel de contaminación	2
Clase de entorno	3K21 (IEC 60721-3-3) 3M11 (IEC 60721-3-3)
Promedio del nivel de ruido (alrededor de 8 horas)	Máx. 70 dBA
Código IP (IEC 60529)	IP20

9.2 Condiciones de transporte

Temperatura del aire	De -25 °C a 60 °C en el embalaje del fabricante Nota: Si el instrumento EZ2 se transporta a temperaturas inferiores a 0 °C, se recomienda esperar 24 horas antes de encender el instrumento para que pueda alcanzar las condiciones de temperatura del entorno de instalación.
Humedad relativa	5-85 % HR
Clase de entorno	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.3 Condiciones de almacenamiento

Temperatura del aire	5-40 °C en el embalaje del fabricante
Humedad relativa	5-85 % HR
Clase de entorno	2K11 (IEC 60721-3-2) 2M4 (IEC 60721-3-2)

9.4 Datos mecánicos y características del hardware

Dimensiones	Anchura: 720 mm Altura: 575 mm Profundidad: 560 mm
Peso	70 kg
Características del instrumento	Aislamiento automático de ácidos nucleicos utilizando partículas magnéticas Instrumento de mesa Protocolos guardados en el instrumento Procesa hasta 24 muestras en una sola serie Aspira y dispensa hasta 24 muestras o reactivos de forma simultánea utilizando un cabezal de pipeteo de 24 canales Separa partículas magnéticas utilizando tecnología patentada Controlado por medio de una pantalla táctil Control de la temperatura por medio de un sistema de calentamiento
Seguimiento de los datos	El lector de códigos de barras y el teclado en pantalla permiten realizar el seguimiento de los datos de muestras y consumibles. Los parámetros del sistema y de la serie se almacenan en un archivo de informe.
Cabezal de pipeteo	Contiene 24 bombas de jeringa de alta precisión; cada una de ellas contiene un adaptador de punta que se une a puntas con filtro. Las bombas de jeringa están llenas de aire. Los líquidos con sales, alcohol, disolventes y/o partículas magnéticas pueden aspirarse y dispensarse. Pueden aspirarse burbujas de aire para prevenir que el líquido aspirado gotee. Las puntas con filtro se recogen de la gradilla de puntas y se vuelven a expulsar en ella. El cabezal de pipeteo se mueve en la dirección Z (arriba y abajo) por encima de la mesa de trabajo.
Sistema de calentamiento	Aloja las posiciones de calentamiento de los cartuchos de reactivo y su intervalo de temperatura oscila entre temperatura ambiente y 95 °C. La precisión del bloque calefactor a 60 °C es de ± 2 °C.
Puntas con filtro	Se unen a adaptadores de punta del cabezal de pipeteo para permitir la aspiración y la dispensación de líquidos. Capacidad de 10-1000 μ L. El EZ2 aloja hasta 48 soportes de puntas en 2 filas, cada uno contiene una punta con filtro en la gradilla de puntas sobre la mesa de trabajo.

Material de laboratorio	<p>Los reactivos se cargan en la mesa de trabajo en cartuchos de reactivo. QIAGEN suministra estos cartuchos precargados.</p> <p>Pueden colocarse hasta 24 cartuchos de reactivos en la gradilla de cartuchos.</p> <p>Las muestras se cargan en la mesa de trabajo en tubos de muestra de 2 ml.</p> <p>Los pasos que requieren calentamiento se realizan en el sistema de calentamiento, que aloja las posiciones de calentamiento de los cartuchos de reactivo.</p> <p>Los ácidos nucleicos purificados se obtienen en tubos de elución de 1,5 ml.</p>
Lámpara LED ultravioleta	Longitud de onda del LED ultravioleta: 275-285 nm
Capacidad	Un máximo de 24 muestras por ciclo
Pantalla	Pantalla a color de 10,1 pulgadas. Pantalla con resolución de 1280 x 800 píxeles.
Cámara	<p>Cámara monocromática. La interfaz USB proporciona alimentación y comunicación.</p> <p>Resolución del sensor de 0,34 MP.</p> <p>Anchura: 24 mm</p> <p>Altura: 34 mm</p> <p>Profundidad: 39 mm</p>
Red	<p>Wi-Fi: Diseñado para su uso con el adaptador Wi-Fi proporcionado por QIAGEN. El adaptador Wi-Fi soporta los estándares en redes Wi-Fi 802.11b, 802.11g, y 802.11n y la codificación WEP, WPA-PSK, y WPA2-PSK.</p> <p>Admite LAN</p> <p>Si se utiliza una funcionalidad de red: el administrador debe garantizar que el instrumento no sea visible al exterior de la red</p>

9.5 Especificaciones del lector de códigos de barras

Nota: Las siguientes especificaciones se refieren al lector de códigos de barras (n.º de cat. 9027101) compatible con el sistema EZ2 Connect.

Capacidad de decodificación: 1D/CÓDIGOS LINEALES: Discrimina automáticamente todos los códigos 1D estándar, incluidos los códigos lineales GS1 DataBar™.

CÓDIGOS 2D: Aztec Code; China Han Xin Code; Data Matrix; MaxiCode; código Micro QR; código QR

CÓDIGOS APILADOS: EAN/JAN Composites; GS1 DataBar Composites; GS1 DataBar Expanded Stacked; GS1 DataBar Stacked; GS1 DataBar Stacked Omnidirectional; MacroPDF; MicroPDF417; PDF417; UPC A/E Composites

Intervalo de lectura

PROFUNDIDAD DE CAMPO TÍPICA Distancia mínima determinada por la longitud del símbolo y el ángulo de escaneo. Resolución de impresión, contraste y luz ambiental dependientes.

GD4500 Standard Range (SR) (Rango estándar)

Code 39: 5 miles: 7,0 a 38,0 cm

Code 39: 10 miles: 2,2 a 58,0 cm

Data Matrix: 10 miles: 5,5 a 27,0 cm

Data Matrix: 15 miles: 2,8 a 41,0 cm

EAN-13: 13 miles: 1,0 a 71,0 cm

PDF417: 10 miles: 2,5 a 41,0 cm

Código QR: 10 miles: 5,5 a 24,0 cm

GD4500 High Density (HD) (Densidad elevada)

Code 39: 3 miles: 5,0 a 15,0 cm

Code 39: 5 miles: 0,5 a 25,0 cm

Data Matrix: 5 miles: 5,5 a 9,0 cm

EAN-13: 13 miles: 1,0 a 40,0 cm

Data Matrix: 10 miles: 2,0 a 27,0 cm

EAN-13: 7,5 miles: 2,0 a 23,5 cm

PDF417: 4 miles: 3,0 a 12,0 cm

PDF417: 10 miles: 0,5 a 31,0 cm

Código QR: 10 miles: 2,0 a 25,0 cm

Nota: Puede encontrar más información en el Manual del lector de códigos de barras.

Apéndice A

Declaración de conformidad

Nombre y dirección del fabricante legal

QIAGEN GmbH
QIAGEN Strasse 1
40724 Hilden
Alemania

Puede solicitar una declaración de conformidad actualizada al servicio técnico de QIAGEN.

Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

En esta sección encontrará información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo de contenedor con ruedas tachado (véase más abajo) indica que este producto no se puede eliminar con otros residuos, sino que debe llevarse a un centro de tratamiento de residuos aprobado o a un punto de recogida para reciclaje designado conforme a la normativa y la legislación locales.

La recogida y el reciclado por separado de los residuos de equipos electrónicos en el momento de la eliminación ayuda a conservar los recursos naturales y garantiza que el producto se recicle de manera tal que se proteja la salud de los humanos y el medioambiente.



QIAGEN ofrece servicios de reciclaje a petición con un coste adicional. En la Unión Europea, de acuerdo con los requisitos de reciclaje de RAEE específicos y cuando QIAGEN suministre un producto de sustitución, se ofrece el reciclaje gratuito de equipos electrónicos con marcado RAEE.

Para reciclar equipos electrónicos, póngase en contacto con su oficina comercial de QIAGEN para solicitar el formulario de devolución necesario. Una vez enviado el formulario, QIAGEN se pondrá en contacto con usted para solicitarle información de seguimiento a fin de programar la recogida de los residuos electrónicos o proporcionarle un presupuesto individualizado.

Advertencia de la proposición 65 de California

Este producto contiene sustancias químicas conocidas por el Estado de California como causantes de cáncer, defectos congénitos u otros daños en la función reproductora.

Cláusula de responsabilidad

QIAGEN se verá eximida de todas sus obligaciones de garantía si las reparaciones o las modificaciones son llevadas a cabo por personas ajenas al personal de la empresa, excepto en los casos en los que la empresa haya dado su consentimiento por escrito para la realización de dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales sustituidos en los términos de esta garantía estarán garantizados exclusivamente durante el período de garantía original y en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento de esta, salvo que ello sea autorizado por escrito por un responsable de la empresa. Los dispositivos de lectura, los dispositivos de interfaz y el software asociado tendrán garantía solo durante el período que indica el fabricante original de los productos. Las declaraciones y garantías realizadas por cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que sean incoherentes o entren en conflicto con las condiciones de la presente garantía no serán vinculantes para la Empresa, excepto si un responsable de QIAGEN las especifica por escrito y las aprueba.

El EZ2 está equipado con un puerto Ethernet y un dispositivo USB Wi-Fi. El comprador del instrumento EZ2 Connect MDx es el único responsable de evitar cualquier virus, gusano, troyano, malware, pirateo informático o cualquier otro tipo de infracción de ciberseguridad. QIAGEN no asume ninguna responsabilidad por virus, gusanos, troyanos, malware, pirateo informático o cualquier otro tipo de infracción de ciberseguridad.

Información de la licencia

El paquete de software EZ2 Connect contiene software de código abierto. Los textos de la licencia están disponibles en las páginas del producto EZ2 Connect (www.qiagen.com).

Apéndice B: Piezas y componentes/consumibles del EZ2 Connect MDx

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
EZ2 Connect MDx	Garantía del instrumento y de 1 año para piezas y mano de obra	9003230
Piezas y componentes		
EZ2 Connect Tip Rack	Un repuesto de gradillas de punta (izquierda y derecha) para EZ2 Connect	9027009
EZ2 Connect Cartridge Rack	Un repuesto de gradillas de cartuchos (izquierda y derecha) para EZ2 Connect	9027012
USB Flash Drive	Unidad flash USB proporcionada por QIAGEN, para uso con los puertos USB EZ2.	9026881
Barcode Reader	Escáner de códigos de barras para poder escanear códigos de barras tanto de kits como de muestras.	9027101
Silicone Grease	Lubricante de silicona para mantener un contacto adecuado entre los adaptadores de puntas y las puntas con filtro y para evitar fugas de las puntas.	9027102
Consumibles		
Filter-tips and holder, EZ1 (50)	50 puntas con filtro desechables, 50 soportes para puntas desechables; puntas y soportes adicionales para utilizar con los kits EZ1	994900

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
03/2024	Actualización según las nuevas funcionalidades de SW 1.2: Refrigeración después de la serie, programador de serie UV, gestión de parches a través de QlAsphere, bloqueo de pantalla, sincronización horaria con QlAsphere, compatibilidad con zonas horarias, centro de notificaciones. Descripción mejorada del procedimiento de mantenimiento semanal Estructura mejorada.
04/2022	Versión inicial del Manual del usuario del instrumento EZ2 Connect MDx

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASphere®, EZ1&2™, EZ1®, EZ2® (QIAGEN Group); DNA-ExitusPlus™ (AppliChem); Gigasep®, Mikrozyd®, Lysetol® (Schülke & Mayr GmbH); RNaseZap® (Ambion, Inc.). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.
HB-2907-002 03/2024 © 2023 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

