

QIAcuityDx[®] bruksanvisning



IVD För in vitro-diagnostisk användning



REF 911060



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, TYSKLAND

R1 **MAT** 1134830SV

Innehållsförteckning

1. Inledning	4
1.1. Om denna användarhandbok.....	4
1.2. Allmän information	5
1.3. Beskrivning av dubbelanvändning	5
1.4. Användningsområde för QIAcuityDx.....	6
1.5. Användningsbegränsningar.....	7
1.6. Krav för QIAcuityDx.....	7
1.7. Material som krävs.....	8
1.8. Material som behövs men inte medföljer.....	9
2. Säkerhetsinformation.....	10
2.1. Korrekt användning	10
2.2. Elektrisk säkerhet.....	12
2.3. Biologisk säkerhet	13
2.4. Miljö	14
2.5. Kemisk säkerhet	14
2.6. Avfallshantering.....	15
2.7. Mekaniska risker.....	15
2.8. Säkerhet vid underhåll.....	16
2.9. Symboler på QIAcuityDx.....	16
3. Allmän beskrivning	18
3.1. QIAcuityDx-principen.....	18
3.2. Provinmatningsmaterial	21
3.3. Externa funktioner hos QIAcuityDx.....	22
3.4. Interna funktioner hos QIAcuityDx.....	26
4. Installationsprocedurer	30
4.1. Systemleverans och installation	30
4.2. LaboratoriekraV	30
4.3. Strömkrav.....	31
4.4. Jordningskrav	31
4.5. Krav för arbetsstation	32
4.6. Uppackning av QIAcuityDx	33
4.7. Ompaketera och frakta QIAcuityDx	34
4.8. Installera QIAcuityDx	34
4.9. Installera QIAcuityDx Software Suite	35
4.10. Installera QIAcuityDx insticksprogram för analys.....	44
4.11. Komma igång.....	49
5. Driftsprocedurer.....	50
5.1. Användning och drift av QIAcuityDx-nanoplattor	50
5.2. Kontinuerlig laddning på QIAcuityDx.....	50
5.3. QIAcuityDx-nanoplatta 26k 24-brunnars (IVD-läge).....	51
5.4. QIAcuity-nanoplatta 26k 24-brunnars (verktygsläge)	51
5.5. QIAcuity-nanoplatta 8,5k 24-brunnars.....	51
5.6. QIAcuity-nanoplatta 8,5k 96-brunnars.....	52
5.7. Reaktionskonfiguration	52
5.8. Instrumentinställning.....	56
5.9. Installation av QIAcuityDx Software Suite	58
5.10. Konfiguration av QIAcuityDx Software Suite	63
5.11. QIAcuityDx Software Suite för övervakning av diskutrymme.....	91
5.12. QIAcuityDx Control Software, övervakning av diskutrymme	91
5.13. QIAcuityDx supportpaket.....	92

5.14. Använda plattmallar i verktygsläge	95
5.15. Skapa en ny platta i verktygsläge.....	105
5.16. Skapa en ny platta i IVD-läge	111
5.17. Funktioner på plattöversiktssidan i QIAcuityDx Software Suite	117
5.18. Överför volymprecisionsfaktor (VPF)	120
5.19. Utföra en körning.....	125
5.20. Plattarkivering.....	202
5.21. Information om cybersäkerhet	206
6. Underhåll	207
6.1. Dagligt underhåll	207
6.2. Förebyggande underhåll	207
6.3. Rengöring av QIAcuityDx-ytan.....	208
6.4. Dekontaminera QIAcuityDx	210
6.5. Byta ut luftfiltret	210
6.6. Kalibrering av termocyklern	211
6.7. QIAcuityDx-reparation	211
7. Felsökning	212
7.1. Hård- och mjukvarufel.....	212
7.2. Störningar som kan åtgärdas av användaren	233
7.3. Störningar som kräver servicebesök	233
8. Tekniska specifikationer	234
8.1. Miljövillkor	234
8.2. Mekaniska data och maskinvarufunktioner	235
8.3. Elektromagnetisk kompatibilitet, emission och immunitet	236
Förkortningar	240
Litteraturhänvisningar	241
Bilaga A – Juridisk text	242
Licensvillkor	242
WEEE-direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall	242
Batterier och bortskaffning av batterier	243
Klausul om skadeståndsskyldighet	243
Programvarulicensavtal	243
Bilaga B – QIAcuityDx-tillbehör	254
Beställningsinformation.....	254
Dokumentrevisioner.....	255

1. Inledning

Tack för att du valt QIAcuityDx. Vi är säkra på att den kommer att bli en väsentlig del av ditt laboratorium.

Den här bruksanvisningen beskriver QIAcuityDx-systemet (förkortat QIAcuityDx), som har utvecklats med hjälp av arkitekturen för QIAcuityDx Four-instrumentet, men med den funktionalitet, förbrukningsmaterial och övergripande överensstämmelse som krävs för att möta kraven för våra diagnostiska kunder.

Innan du använder QIAcuityDx är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar särskild uppmärksamhet åt säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

Var medveten om att du kan behöva kontrollera lokala föreskrifter gällande rapportering av allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

1.1. Om denna användarhandbok

Den här användarhandboken innehåller information om QIAcuityDx i följande avsnitt:

- Inledning
- Säkerhetsinformation
- Allmän beskrivning
- Installationsprocedurer
- Driftsprocedurer
- Underhåll
- Felsökning
- Tekniska specifikationer
- Litteraturhänvisningar
- Bilagor

Bilagorna innehåller följande information:

- Bilaga A – Juridisk text
- Bilaga B – QIAcuityDx-tillbehör

1.2. Allmän information

1.2.1. Teknisk support

På QIAGEN® är vi stolta över kvaliteten och tillgängligheten hos vår tekniska support. Våra tekniska serviceavdelningar har bemannade med erfarna vetenskapsmän med omfattande praktisk och teoretisk expertis inom molekylärbiologi och användningen av QIAGEN-produkter. Tveka inte att kontakta oss om du har frågor om eller problem med QIAcuityDx eller QIAGEN-produkter i allmänhet.

QIAGENS kunder är en viktig källa till information om avancerad eller specialiserad användning av våra produkter. Denna information är till hjälp för andra vetenskapsmän såväl som för forskarna på QIAGEN. Därför uppmanar vi dig att kontakta oss om du har några förslag gällande produktprestanda eller nya tillämpningsområden och tekniker.

För teknisk hjälp, kontakta QIAGEN teknisk service.

Webbplats: support.qiagen.com

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer QIAGEN teknisk service om fel:

- QIAcuityDx serienummer, typ och version
- Felkod (om tillämpligt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Frekvens för felet (dvs. om det är återkommande eller ihållande)
- Kopia av loggfiler

1.2.2. Produktpolicy

QIAGENS policy är att förbättra sina produkter i takt med att ny teknik och nya komponenter blir tillgängliga. QIAGEN förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna när som helst. I vår strävan att producera användbar och lämplig dokumentation skulle vi uppskatta om du ville återkomma med dina kommentarer om den här bruksanvisningen. Kontakta QIAGEN teknisk service.

1.3. Beskrivning av dubbelanvändning

QIAcuityDx-systemet inkluderar två användningssätt: IVD-läge och verktygsläge. Som ett fullständigt godkänt (IVDR och FDA) system inkluderar IVD-läget kliniskt validerade och globalt godkända analyser, med låst analys och definierad rapportering samt verktygsläget, som erbjuder flexibilitet för laboratorierna att utveckla sina egna laboratorieutvecklade testarbetsflöden (LDT) eller använda för translationella (icke-kliniska) forskningsändamål.

Obs! Produkter som är avsedda för icke-klinisk laboratorieforskning inkluderar produkter avsedda för användning vid upptäckt och utveckling av medicinsk kunskap som rör mänskliga sjukdomar och tillstånd samt produkter för molekylär forskning, genotypning, rättsmedicinsk och human identitetstestning, livsmedel- och djurfoddersäkerhet samt kvalitetstestning, cancerforskning, mikrobiologisk forskning och forskning inom djurpatogen. De är inte avsedda att ge resultat för klinisk användning och är inte objektet för forskningen. Dessa produkter har inget medicinskt syfte och anses därmed inte vara medicintekniska enheter.

Obs! QIAcuityDx "Utility Mode" Software Assay Plugin (insticksprogram för analys) kan användas med verktygsläge. Insticksprogram för analysering i verktygsläge är dedikerade mjukvarukomponenter installerade på samma dator som QIAcuityDx Software Suite, vilket gör det möjligt för sjukvårdsanalysutvecklare med rättigheter för verktygsläge att konfigurera och köra digital PCR (dPCR) och utföra analysering av data. Dessa insticksprogram för analys kan också användas för icke-kliniska forskningsändamål.

1.4. Användningsområde för QIAcuityDx

QIAcuityDx-systemet är avsett för in vitro-diagnostisk användning för undersökning av prover som härrör från människokroppen, med hjälp av automatiserad multiplex kvantifierings-dPCR-teknologi, i syfte att tillhandahålla diagnostisk information om patologiska tillstånd, som anges i motsvarande tillgängliga validerade analyser.

QIAcuityDx-systemet består av följande:

- QIAcuityDx Four-instrument – ett halvautomatiskt dPCR-instrument utformat för att utföra partitionering, amplifiering, detektion (kvalitativ och kvantitativ) och analysering av nukleinsyraprover, isolerade från biologiska prover
- QIAcuityDx Software Assay Independent (SAI) enhet – en dedikerad mjukvarukomponent installerad i en PC som driver QIAcuityDx Four-instrumentet och tillhandahåller ett användargränssnitt för att hantera systemet
- QIAcuityDx insticksprogram för analysering – en dedikerad mjukvarukomponent installerad på samma dator som SAI som tillåter användare att köra dPCR-analysering
- QIAcuity-nanoplatta 26k 24-brunnars – engångsartiklar för engångsbruk som delar upp prover och reaktionsmixar med hjälp av en mikrofluidplattbaserad teknologi
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit – ett färdigt att använda dPCR-masterblandning-reagensset för användning inom QIAcuityDx-systemet i kombination med tillhörande målspecifika reagenser

QIAcuityDx-systemet är avsett att användas av utbildad laboratoriepersonal i kliniska laboratorier.

1.4.1. Verktygsläge

QIAcuityDx-systemet innehåller ett verktygsläge (öppet) för att tillåta forskningsapplikationer och stöd för LDT:s eller intern analys (IHA), som tillverkas och används inom en hälsoinstitution (dvs. samma juridiska enhet), under användarvaliderade arbetsflöden eller med hjälp av sätt att utföra icke-klinisk laboratorieforskning.

Avgränsningen mellan verktygsläge (öppet) och IVD-läge säkerställs vid start av Software Suite och kontrolleras genom User Access Management (UAM) (Åtkomsthantering för användare). Användaren måste välja mellan IVD och verktygsläge som beskrivs i avsnittet 5.9. Dessutom kan IVD insticksprogram för analys endast användas med godkända analyser och kompatibla komponenter (Nanoplates och MasterMix). På liknande sätt kan QIAcuityDx insticksprogram för analys som används för LDT eller IHA eller icke-kliniska laboratorieforskningsändamål inte användas med godkända IVD-analyser.

Instrumentfel och/eller försämring

I händelse av att instrumentet inte fungerar och/eller verkar försämrade som antyds av förändringar i dess utseende som kan påverka prestandan, koppla bort strömmen från enheten och kontakta QIAGEN teknisk service.

Exponering för yttre påverkan eller miljöförhållanden

Om instrumentet utsätts för yttre påverkan såsom magnetfält, externa elektriska och elektromagnetiska effekter, elektrostatisk urladdning, strålning i samband med diagnostiska eller terapeutiska procedurer, tryck, fuktighet eller temperatur utanför driftområdet, koppla bort strömmen från enhet och kontakta QIAGEN teknisk service.

Störningar som avges av enheten och påverkar annan utrustning

Om instrumentet påverkar annan utrustning under normal drift av enheten, se till att minsta installationsavstånd har följts och kontakta QIAGEN teknisk service för ytterligare information.

Varningar och/eller försiktighetsåtgärder relaterade till potentiellt smittsamt material som ingår i enheten

QIAcuityDx kan användas för ett brett spektrum av tillämpningar, inklusive testning av infektionssjukdomar. Ur ett biologiskt riskperspektiv är QIAcuityDx ett "slutet" system när en toppförsegling appliceras på en nanoplatta, vilket avsevärt minskar risken för instrumentkontamination och potentiell användarinfektion. Däremot bör dock lokala hälso- och säkerhetsåtgärder följas när systemet används med potentiellt smittsamma ämnen.

1.5. Användningsbegränsningar

QIAcuityDx-systemet, när det används i kombination med QIAGEN-kit som är indicerat för användning med QIAcuityDx-instrumentet, är avsett för de applikationer som beskrivs i respektive QIAGEN-kithandböcker där det är relevant, krav på speciella faciliteter eller specialutbildning, såsom särskilda kvalifikationer för den avsedda användare.

1.6. Krav för QIAcuityDx

Tabellen nedan visar den allmänna kompetensnivån och den kunskap som krävs för transport, installation, användning, underhåll och service av QIAcuityDx.

Uppgift	Personal	Kompetensnivå och expertis
Leverans	Inga speciella krav	Inga speciella krav
Installation	QIAGEN-servicepersonal eller -servicetekniker av en behörig agent	Utbildade och godkända av QIAGEN
Rutinmässig användning (IVD-läge)	Laboratorietekniker eller motsvarande utbildade i den diagnostiska analysen som utförs	Korrekt utbildad och erfaren personal som är förtrogen med användning av datorer och diagnostiska instrument i allmänhet
Rutinmässig användning (verktygsläge)	Laboratorietekniker eller motsvarande	Korrekt utbildad och erfaren personal som är förtrogen med användning av datorer och diagnostiska instrument i allmänhet
Analysutformning och -validering (verktygsläge)	Vetenskapsman eller motsvarande	Korrekt utbildad och erfaren personal som är förtrogen med molekylära biologiska metoder
Resultattolkning (IVD-läge)	Läkare eller motsvarande	Korrekt utbildad eller erfaren personal som är bekant med klinisk tolkning av resultat
Byte av dammfilter	Laboratorietekniker eller motsvarande	Korrekt utbildad och erfaren personal som är förtrogen med användning av datorer och automatisering i allmänhet
Förebyggande underhåll	QIAGEN-servicepersonal eller -servicetekniker av en behörig agent	Utbildade och godkända av QIAGEN

1.7. Material som krävs

Obs! Använd bara tillbehör från QIAGEN.

1.7.1. IVD-läge

Vid användning av QIAcuityDx-systemet i IVD-läge:

Följande QIAGEN-kit krävs för att utföra dPCR med QIAcuityDx-systemet:

- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml)
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 ml)

Följande QIAGEN engångssatser krävs för att utföra dPCR med QIAcuityDx-systemet:

- QIAcuity-nanoplatta 26k 24-brunnars (10)

1.7.2. Verktygsläge

Vid användning av QIAcuityDx-systemet i **Verktygsläge** rekommenderas de material som beskrivs i avsnitt 1.7.1.

Alternativt kan följande QIAGEN engångssatser användas för att utföra dPCR med QIAcuityDx-systemet:

- QIAcuity sökfragment PCR-kit (1 ml)
- QIAcuity sökfragment PCR-kit (5 ml)
- QIAcuity sökfragment PCR-kit (25 ml)

Alternativt kan följande QIAGEN engångssatser användas för att utföra dPCR med QIAcuityDx-systemet i **Verktygsläge**:

- QIAcuity-nanoplatta 26k 24-brunnars (10)
- QIAcuity-nanoplatta 8,5k 96-brunnars (10)
- QIAcuity-nanoplatta 8,5k 24-brunnars (10)

Obs! QIAcuity-nanoplatta 26k 8-brunnars (10) stöds inte av QIAcuityDx-systemet.

En QIAcuityDx Notebook krävs för att utföra dPCR med QIAcuityDx-systemet. Den här anteckningsboken måste uppfylla följande specifikationer:

Tabell 1. Specifikationer för QIAcuityDx notebook

Beskrivning	Obligatoriska specifikationer
Operativsystem	Microsoft® Windows 11 Professional Edition 64-bitarsversion
Processor	x64 kompatibel processor med 4 fysiska kärnor och 2,5 GHz
Huvudminne	16 GB RAM
Hårddiskutrymme	Minst 500 GB
Grafiskt användargränssnitt	Minst 1 280 x 768 pixlar

QIAcuityDx-notebook bör vara installerad med följande mjukvarukomponenter som minimum:

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx insticksprogram för analys i verktygsläge

1.8. Material som behövs men inte medföljer

- Kalibrerade pipetter (p2 – p1000)
- DNas/RNas-fria mikrorör och/eller mikroplattor
- Vortexblandare
- Centrifug
- Skyddsglasögon
- Handskar
- Labbrock

2. Säkerhetsinformation

Innan du använder QIAcuityDx är det viktigt att du läser igenom denna användarhandbok noga och ägnar särskild uppmärksamhet åt speciell säkerhetsinformationen. Anvisningarna och säkerhetsinformationen i användarhandboken måste följas för att säkerställa säker drift av instrumentet och för att hålla instrumentet i ett säkert skick.

Följande typer av säkerhetsinformation visas i *bruksanvisningen till QIAcuityDx*.

VARNING



Termen **VARNING** används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till personskada för dig eller andra personer.

Information om dessa förhållanden anges i en ruta som denna.

FÖRSIKTIGHET



Uttrycket **FÖRSIKTIGHET** används för att informera dig om situationer som skulle kunna leda till **skada på ett instrument** eller annan **utrustning**.

Information om dessa förhållanden anges i en ruta som denna.

Vägledning som ges i den här användarhandboken är avsedda att komplettera, inte ersätta de normala säkerhetskraven som gäller i användarens land.

Var medveten om att du kan behöva kontrollera lokala föreskrifter gällande rapportering av allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

2.1. Korrekt användning

VARNING/ FÖRSIKTIGHET



Risk för personskada och materialskada

Felaktig användning av QIAcuityDx kan orsaka personskador eller skada på instrumentet. QIAcuityDx får endast användas av kvalificerad personal med lämplig utbildning. Service på QIAcuityDx får endast utföras av en QIAGEN-fältservicespecialist.

Utför det underhåll som anges i avsnitt 6. QIAGEN debiterar för reparationer som måste utföras på grund av felaktigt underhåll.

VARNING



Risk för personskada och materialskada

QIAcuityDx är för tung för att kunna lyftas av en person. Lyft inte instrumentet ensam för att undvika att du eller instrumentet skadas. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

VARNING



Risk för personskada och materialskada

Försök inte att flytta QIAcuityDx medan instrumentet används.

FÖRSIKTIGHET



Skada på instrumentet

Undvik att spilla vatten eller kemikalier på QIAcuityDx. Instrumentskada som orsakas av vatten eller kemiskt spill gör garantin ogiltig.

I nödfall ska du stänga AV QIAcuityDx med strömbrytaren till höger på baksidan av instrumentet och dra ut strömkabeln från vägguttaget.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Använd endast QIAcuityDx-specifika förbrukningsvaror med QIAcuityDx. Använd inte plattorna utan plattförsegling. Skador som orsakas av användning av andra förbrukningsvaror gör din garanti ogiltig.

FÖRSIKTIGHET Giltighet av resultat



Använd endast QIAcuityDx-specifika förbrukningsvaror som är inom det utgångsdatum som anges på dem.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Tappa inte föremål in i instrumentet när plattbrickan är utmatad.

VARNING Risk för explosion



QIAcuityDx är avsett att användas tillsammans med reagenser och substanser som levereras med QIAGEN-satser eller andra som anges i respektive användarinformation. Användning av andra reagenser och substanser kan leda till brand eller explosion.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Stapla inte instrument och placera inte föremål ovanpå QIAcuityDx.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Luta dig inte mot pekskärmen när den är utdragen.

VARNING Risk för personskada och materialskada



QIAcuityDx är för tung för att kunna lyftas av en person. Lyft inte instrumentet ensam för att undvika att du eller instrumentet skadas. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

VARNING Risk för personskada och materialskada



Ladda endast nanoplattor i enlighet med de steg-för-steg-instruktioner som tillhandahålls av QIAcuityDx-mjukvaran. Se upp för rörliga delar.

VARNING Risk för personskada och materialskada



Titta inte in i ljusstrålen på streckodsläsaren för nanoplattor.

FÖRSIKTIGHET Risk för materialskada



Undvik att flytta arbetsbänken och orsaka vibrationer för QIAcuityDx under drift för att inte störa känsliga optiska mätningar.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Undvik att spillta vatten eller kemikalier på QIAcuityDx. Instrumentskada som orsakas av vatten eller kemiskt spill gör garantin ogiltig.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Placera inga föremål ovanpå QIAcuityDx.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Kontrollera att nanoplattan är insatt i rätt position. Felaktig insättning av nanoplattan kan skada instrumentet.

VARNING Brandrisk



Töm flaskan med flytande avfall före varje körning och se till att placera den i rätt riktning tillbaka i QIAcuityDx-instrumentet. Spill av flytande avfall kan orsaka elektrisk kortslutning och brand.

2.2. Elektrisk säkerhet

Dra ut strömkabeln från eluttaget före service.

VARNING Elektrisk risk



Eventuell störning av skyddsledaren (jord) inuti eller utanför instrumentet eller fränkoppling av skyddsledarterminalen kan göra instrumentet farligt.

Avsiktlig störning är förbjuden.

Dödliga spänningar inuti instrumentet

När instrumentet är anslutet till nätspänningen kan terminalerna vara strömförande och öppning av huvar eller borttagning av delar kan exponera strömförande delar.

VARNING Skada på elektroniken



Se till att rätt matningsspänning används innan instrumentet slås PÅ.

Felaktig matningsspänning kan skada elektroniken.

Se specifikationerna på instrumentets typskylt för information om den rekommenderade matningsspänningen.

VARNING Risk för elektrisk stöt



Öppna inte några paneler på QIAcuityDx.

Risk för personskada och materialskada

Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna användarhandbok. Övrigt underhåll eller reparationer får endast utföras av auktoriserad fältservicepersonal.

För att säkerställa att QIAcuityDx fungerar säkert och korrekt bör du följa nedanstående råd:

- Säkerställ att strömkabeln är ansluten till ett jordat eluttag.
- Instrumentet ska installeras på sådant sätt att strömkabeln är åtkomlig och kan sättas i/tas ut.
- Använd endast strömkabeln som levererats av QIAGEN.
- Justera eller ersätt inte interna instrumentdelar.
- Använd inte instrumentet med några höljen eller delar borttagna.
- Om vätska har spillts inuti instrumentet ska du stänga av det, koppla från det från nätströmmen och kontakta QIAGEN teknisk service.

Om instrumentet blir elektriskt osäkert ska du förhindra annan personal från att använda det och kontakta QIAGEN teknisk service.

Instrumenten kan vara elektriskt osäkra när:

- Instrumentet eller strömkabeln är skadad.
- Det har lagrats under ogynnsamma förhållanden under en längre period.
- Det har utsatts för stora transportpåfrestningar.
- Vätskor kommer i direktkontakt med elektriska komponenter i QIAcuityDx.

2.3. Biologisk säkerhet

Prover och reagenser som innehåller humant material bör behandlas som potentiellt smittsamt. Använd säkra laboratorieprocedurer som beskrivs i publikationer såsom Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>).

2.3.1. Prover

Prover kan innehålla smittsamma ämnen. Du bör vara medveten om den hälsorisk sådana ämnen utgör och du bör använda, förvara och kassera sådana prover i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter.

WARNING



Prover innehållande smittsamma ämnen

Prover som används med QIAcuityDx kan innehålla smittsamma ämnen. Hantera sådana prover med stor försiktighet och i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter.

Använd alltid skyddsglasögon, handskar och en labbrock.

Ansvariga personer (till exempel laboratoriechef) måste vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att den omgivande arbetsplatsen är säker och att instrumentanvändarna är korrekt utbildade och inte exponeras för farliga nivåer av smittsamma ämnen, såsom definieras i de tillämpliga "Material Safety Data Sheets", (MSDSs) (materialsäkerhetsdatablad) eller i dokumenten OSHA¹, * ACGIH[†] eller COSHH[‡].

Ventilation för ångor och kassering av avfall måste ske i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Amerikanska arbetsmiljöverket) (USA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikanska konferensen för statliga industrihygienister) (USA)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Kontroll av hälsofarliga ämnen) (Storbritannien)

2.4. Miljö

2.4.1. Driftvillkor

VARNING

Explosiv miljö



QIAcuityDx är inte utformat för användning i en explosiv omgivning.

VARNING

Risk för explosion



QIAcuityDx är avsett för användning med reagenser och substanser som medföljer QIAGEN-kit. Användning av andra reagenser och substanser kan leda till brand eller explosion.

FÖRSIKTIGHET

Skada på instrumentet



Direkt solljus kan bleka delar av instrumentet och orsaka skada på plastdelar. QIAcuityDx måste placeras utanför direkt solljus.

VARNING

Infektion eller mikrobiell fara



Skador på instrumentet i drift kan leda till exponering för infektioner eller mikrobiella faror, eftersom förbrukningsvaror kan vara kontaminerade med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

2.5. Kemisk säkerhet

Universal MasterMix



Innehåller: 2-metylisotiazol-3(2H)-one. Kan vara skadligt vid hudkontakt eller inandning. Orsakar allvarlig ögonskada. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta i förekommande fall ut kontaktlinser om detta går lätt att göra. Fortsätt att skölja. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta omedelbart GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning. H361 – Innehåller komponenter som misstänks skada fertiliteten eller ett ofött barn. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder om du är gravid.

Information vid nödsituationer

CHEMTREC

USA och Kanada: 1-800-424-9300

Utanför USA och Kanada: +1 703-527-3887

VARNING Farliga kemikalier



Vissa kemikalier som används med QIAcuityDx kan vara farliga eller kan bli farliga efter fullbordande av reningen.

Använd alltid skyddsglasögon, handskar och en labbrock.

Ansvariga personer (till exempel laboratoriechef) måste vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att den omgivande arbetsplatsen är säker och att instrumentanvändarna är korrekt utbildade och inte exponeras för farliga nivåer av smittsamma ämnen, såsom definieras i de tillämpliga "Material Safety Data Sheets", (MSDSs) (materialsäkerhetsdatablad) eller i dokumenten OSHA1,* ACGIH† eller COSHH‡.

Ventilation för ångor och kassering av avfall måste ske i enlighet med alla nationella och lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter och lagar.

* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (Amerikanska arbetsmiljöverket) (USA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (Amerikanska konferensen för statliga industrihygienister) (USA)

‡ COSHH – Control of Substances Hazardous to Health (Kontroll av hälsofarliga ämnen) (Storbritannien)

2.6. Avfallshantering

Använd laboratorieutrustning kan innehålla farliga kemikalier. Sådant avfall måste samlas upp och kasseras i enlighet med lokala säkerhetsföreskrifter.

Information om hur du bortskaffar QIAcuityDx finns i "WEEE-direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall", sida 242.

FÖRSIKTIGHET Farliga kemikalier och smittsamma ämnen



Avfallet innehåller prover och reagenser. Detta avfall kan innehålla giftigt och smittsamt material och måste avyttras på lämpligt sätt. Se dina lokala säkerhetsföreskrifter för lämpliga bortskaffningsprocedurer.

2.7. Mekaniska risker

Luckan på QIAcuityDx måste vara stängd under tiden instrumentet används. Hantera endast QIAcuityDx laddningsstationen för nanoplatta när QIAcuityDx dörren för nanoplattan har släppts av mjukvaran.

Obs! Stäng endast AV instrumentet om processen har avslutats korrekt av mjukvaran och dörren till QIAcuityDx-nanoplattan är stängd. Annars kan instrumentet initialiseras med dörren till QIAcuityDx-nanoplattan är öppen.

VARNING Rörliga delar



För att undvika kontakt med rörliga delar under användningen av QIAcuityDx måste instrumentet användas med huvan stängd.

Om lucksensorn inte fungerar korrekt, kontakta QIAGEN teknisk service.

VARNING Risk för överhetning



För att säkerställa korrekt ventilation måste det finnas ett minsta spelrum på 100 mm på båda sidor om och på baksidan av QIAcuityDx.

Skåror och öppningar som säkerställer ventilationen av QIAcuityDx får inte täckas över.

2.8. Säkerhet vid underhåll

VARNING/ FÖRSIKTIGHET



Risk för personskada och materialskada

Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna användarhandbok.

VARNING



Brandfara

Vid rengöring av QIAcuityDx med alkoholbaserat desinfektionsmedel, lämna QIAcuityDx-dörren öppen för att låta brandfarliga ångor skingras.

FÖRSIKTIGHET



Skada på instrumentet

Använd inte blekmedel, lösningsmedel eller reagenser som innehåller syror, baser eller polermedel för att rengöra QIAcuityDx.

VARNING








Het yta

Instrumentets inre komponenter kan nå mycket höga temperaturer. Vänta tills nedkylningscykeln har avslutats innan du hanterar nanoplattan för att undvika brännskador på huden.

2.9. Symboler på QIAcuityDx

Symbol	Beskrivning
	Denna produkt uppfyller kraven i den europeiska förordningen (EU) 2017/746 om medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik (IVDR).
	Medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Materialnummer
	Lotnummer
	GTIN-artikelnummer
	Unik enhetsidentifierare
	Innehåller
	Komponent
	Tillverkningsdatum
Rn	R står för revidering av produktbladet och n är revisionsnumret
Vn	V står för version av produktbladet och n är versionsnumret
	Utgångsdatum

Symbol	Beskrivning
	Temperaturbegränsningar
	Laglig tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Innehåller reagens som räcker till <N> reaktioner
	Skyddas mot ljus

3. Allmän beskrivning

QIAcuityDx utför en helautomatiserad bearbetning av QIAcuityDx-nanoplattor, inklusive alla nödvändiga steg för nanoplattfyllning, försegling av partitioner, termocyklerssekvens och bildanalys. Upp till 96 prover kan analyseras, beroende på plattyp och driftläge. För diagnostiska tillämpningar finns QIAcuityDx-nanoplattan 26K tillgänglig. Totalt 4 nanoplattor kan bearbetas samtidigt, med kontinuerlig laddning möjlig. QIAcuityDx mjukvaran styr alla inbyggda moduler, inklusive en robotgriparm för nanoplatthantering, en partitioneringsmodul, en PCR-termocykler och en modul för fluorescensbildbehandling.

Digital-PCR-körningskonfiguration utförs på Software Suite som bör installeras på en QIAcuityDx Notebook. Software Suite tillhandahåller också det grafiska användargränssnittet för analysering av en QIAcuityDx-körning. Dedikerade analytiska algoritmer finns i insticksprogram för analys (SAP) beroende på driftlägen och analys som utförs. Software Suite och QIAcuityDx-instrumentet kan anslutas via en direkt Ethernet-anslutning eller via ett lokalt nätverk (LAN).

3.1. QIAcuityDx-principen

QIAcuityDx är designad som ett nyckelfärdigt instrument som integrerar och automatiserar alla plattbearbetningssteg. Endast nanoplattan måste förberedas manuellt innan körningen påbörjas. Detta inkluderar pipettering av de målspecifika reagenserna (primer, sökfragment och nukleinsyramallar) och masterblandning i ingångsbrunnarna på nanoplattan och försegling av nanoplattans brunnar med toppförseglingen. När denna förberedelse är klar och experimentet är inställt, placeras nanoplattan i en fri plattöppning i instrumentbrickan. Genom att läsa streckkoden på plattan länkar instrumentet nanoplattan till de experimentella parametrarna som tidigare definierats i mjukvaran och efter att ha tryckt på play-knappen utförs alla ytterligare steg i ett helautomatiskt arbetsflöde av instrumentet.

Detta inkluderar följande processteg som utförs sekventiellt:

- **Partitionering:** I den första instrumentmodulen är plattans mikrokanaler och partitioner fyllda med provmaterialet och dPCR-reaktionsmixen. Detta åstadkoms genom att kolvstift komprimerar den elastiska toppförseglingen på nanoplattan över varje brunn. Detta skapar ett positivt tryck som pumpar den ingående brunnsvätskan in i mikrokanalerna och partitionerna. Därefter tätas anslutningskanalerna mellan skiljeväggarna genom aktivering av ett tryckkänsligt lim genom en tryckkontrollerad valsningsprocess (se bild 1).

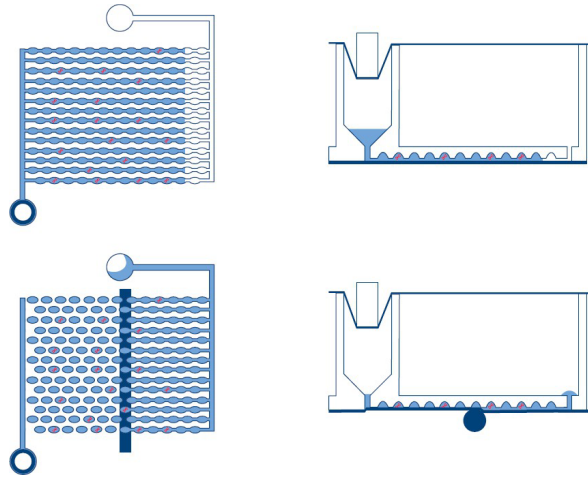


Bild 1. Schema för fyllning och uppdelning av en brunn.

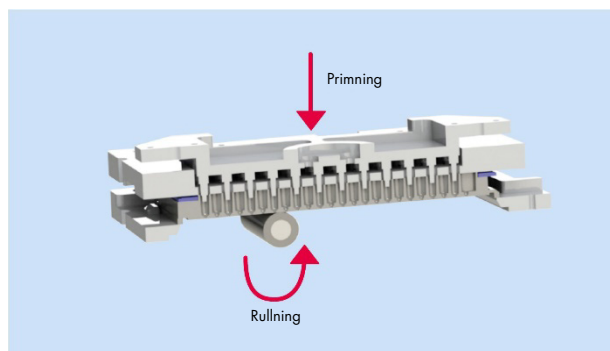


Bild 2. Principen för primning och rullning för att möjliggöra uppdelning av brunnarna.

- **Termocykler:** Under detta andra steg av dPCR utför en platt-termocykler med hög precision temperaturcyklerna för polymeraskedjereaktionen. I verktygsläget kan cyklerprofilen konfigureras med hjälp av Software Suite. I IVD-läget är cyklerprofilen förinställd till optimerade förhållanden, vilket inte kräver någon konfiguration av användaren. För mer information om termisk cyklerspecifikation, se avsnitt 8 Tekniska specifikationer.
- **Bildtagning:** Det sista processteget är bildinsamlingen, som fångar signalen från varje partition av nanoplattbrunnarna. I verktygsläget kan användaren konfigurera detektionskanalerna och bildinställningarna med hjälp av experimentinställningsfunktionen i Software Suite. I IVD-läget är bildtagningsinställningarna förinställda till optimerade förhållanden, vilket inte kräver någon konfiguration av användaren. De partitioner som innehåller en målmolekyl kommer att avge fluorescens med högre intensitet än partitioner utan mål (se bild 1). För mer information och specifikationer om bildtagningssystemet, se avsnitt 8 Tekniska specifikationer.

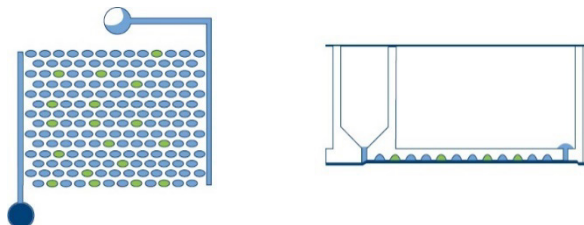


Bild 3. Schema med positiva (gröna) och negativa (blå) partitioner efter bildbehandling.

Konceptet med digital PCR har funnits sedan 1992 när Sykes et al. (1) beskrev det som "begränsande spädnings-PCR". Denna allmänna metod använde slutpunktsanalysering och Poisson-statistik för att kvantifiera det absoluta antalet nukleinsyramolekyler som finns i ett prov. Detta följdes av revolutionerande arbete av Vogelstein och Kinzler 1999, som utvecklade en metod där provet späddes ut och fördelades i individuella reaktioner som kallas partitioner, och enstaka produkter med fluorescenssignaler detekterades och analyserades efter amplifiering. De myntade då termen "digital PCR", som vi alla känner till idag.

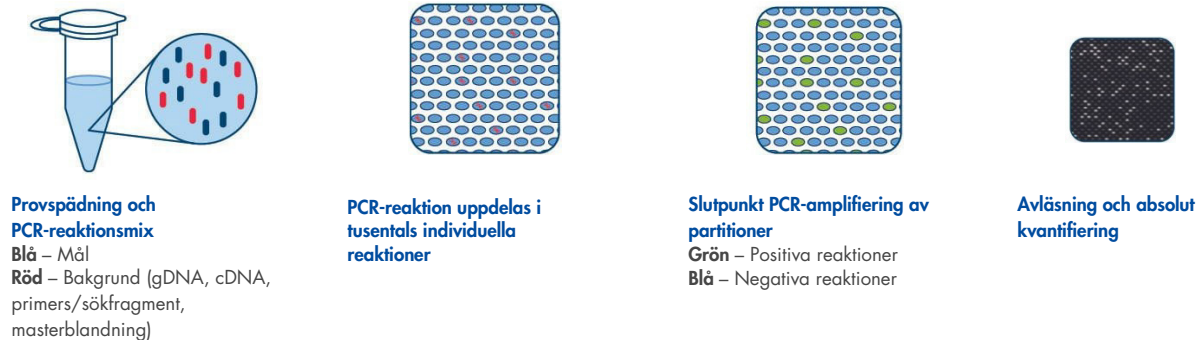


Bild 4. Absolut kvantifiering i 4 steg.

Medan provet prepareras på ett liknande sätt för qPCR, är provpartitionering, där ett prov delas upp i tusentals individuella reaktioner före amplifiering, unikt för digital PCR. Genom slumpmässig fördelning av molekyler i partitioner, i motsats till bulkanalysering som utförs i qPCR, minimerar digital PCR effekterna av konkurrerande mål och ökar precisionen och känsligheten för att förbättra upptäckten av sällsynta mål i forskarnas eller patienternas prov.

Digital-PCR tillåter forskare att:

- Kvantifiera mål med låg förekomst eller mål i komplexa bakgrunder
- Detektera och särskilja alleliska varianter (SNP:er)
- Övervaka små vikändringar i målnivåer som annars inte går att upptäcka med qPCR

I motsats till realtids-qPCR, förlitar sig dPCR inte på varje amplifieringscykel för att bestämma den relativa mängden målmolekyl, som kan vara föremål för skillnader i amplifieringseffektivitet. Snarare förlitar sig dPCR på poisson- och binomialdistributionsstatistik för att bestämma den absoluta målkvantiteten efter en slutpunktsamplifiering, vilket minskar effekten av effektivitetsskillnader på resultatet.

Eftersom målmolekylerna är slumpmässigt fördelade över alla tillgängliga partitioner och alla partitioner innehåller samma volym prov, följer fördelningen av målgener inkapslade i brunnens partitioner en Poisson-fördelning av parameter λ . Dessutom följer fördelningen av positiva partitioner i brunnen en binomial fördelning av sannolikhet $1 - e^{-\lambda}$. Detta gör det möjligt att uppskatta koncentrationen av mål i provet, från följande ekvationer:

$$\lambda = -\ln\left(\frac{\text{Antal giltiga partitioner} - \text{antal positiva partitioner}}{\text{Antal giltiga partitioner}}\right)$$

95 % konfidensintervall för denna fördelning är ett intervall som ges av:

$$CI_{\text{low}} = \lambda_{\text{low}} = -\ln\left(1 - p + 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Antal giltiga partitioner}}}\right)$$

$$CI_{\text{high}} = \lambda_{\text{high}} = -\ln\left(1 - p - 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Antal giltiga partitioner}}}\right)$$

Där:

$$p = \frac{\text{Antal positiva partitioner}}{\text{Antal giltiga partitioner}}$$

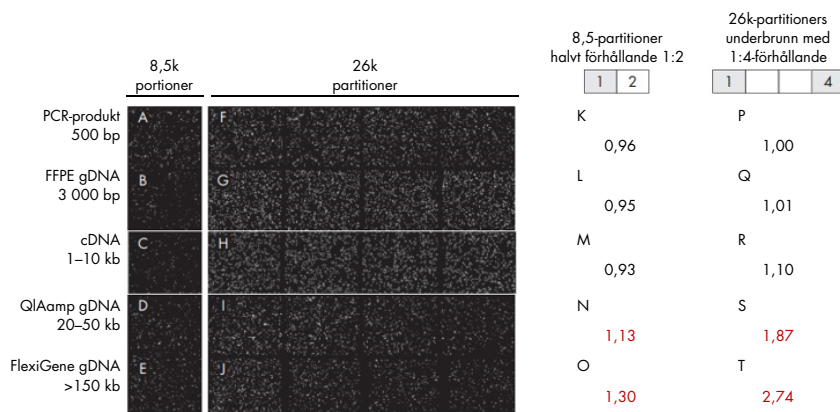
Poisson- och binomialbaserad statistisk analysering av antalet positiva och negativa reaktioner ger en exakt, absolut kvantifiering av målsekvensen.

3.2. Provinmatningsmaterial

Digital-PCR förlitar sig på Poisson-statistik för korrekt kvantifiering. Under uppdelningsprocessen skjuts mallmaterial, reaktionsmix och analyskomponenter i en unilateral riktning genom nanoplattepartitionerna och anslutande kanaler.

Varje misslyckande att enhetligt distribuera mallmaterial genom partitionerna bryter mot antagandena i Poissons lag och leder till felaktiga beräkningar. För att säkerställa att mallen är jämnt fördelad, rekommenderas att smälta mallmaterial till 30 kb eller mindre.

Enzymatisk restriktionsspjälkning är den rekommenderade metoden för mallnedbrytning. Detta minimerar sannolikheten för skjuvning av områden av intresse inom mål molekylerna som kan förekomma i slumpmässiga skjuvningsmetoder såsom sonikering eller mekanisk skjuvning.



För IVD-applikationer bör endast den validerade extraktionsmetodiken som beskrivs i den applikationsspecifika bruksanvisningen (IFU)/handboken följas. Underlåtenhet att göra det kan resultera i personskada.

3.3. Externa funktioner hos QIAcuityDx



Vy framifrån (vänster sidopanel)



Vy bakifrån (vänster sidopanel)

- | | | | | | |
|---|------------------------|---|--------------------------|----|--|
| 1 | Pekskärmsdisplay | 5 | Utmatningsknapp för låda | 9 | Kylluftutlopp |
| 2 | USB-portar | 6 | RJ-45 Ethernet-port | 10 | Transportskruv |
| 3 | Strömknapp | 7 | Nätintag | 11 | Visas inte – Handhållen streckkodsläsare |
| 4 | Lådflik och LED-status | 8 | Säkringar | | |

3.3.1. Pekskärmsdisplay

QIAcuityDx inkluderar en vridbar pekskärm. Dra försiktigt i den nedre kanten för att justera pekskärmens vinkel. Pekskärmen gör det möjligt för användaren att se en översikt över alla plattöppningar och motsvarande processteg och återstående tider. Dessutom kan pekskärmen användas för att förlänga plattbrickan, starta/stoppa plattkörningar och justera körschemat för laddade nanoplattor. För alla funktioner och instruktioner för instrumentets programvara, se avsnitt 5 Driftsrutiner.



Bild 5. Pekskärm.

3.3.2. USB-portar

QIAcuityDx har två USB-portar som är placerade på framsidan av instrumentet i det övre vänstra hörnet av instrumenthöljet. Dessutom finns en tredje USB-port tillgänglig bakom pekskärmen i det övre högra hörnet. Förläng pekskärmen så långt som möjligt för att komma åt detta fack.

USB-portarna tillåter anslutning av QIAcuityDx till ett USB-minne. Datafiler, som loggfiler och rapportfiler, kan också överföras via USB-porten från QIAcuityDx till USB-enheten. USB-portarna kan även användas för att koppla in en extern streckkodsläsare eller en mus/tangentbord.

Viktigt: Vi rekommenderar att du endast använder QIAGEN USB-minnen för att säkerställa full kompatibilitet.

Viktigt: När en USB-flashenhet är ansluten, vänta i cirka 15–20 sekunder tills QIAcuityDx mjukvara känner igen lagringsenheten.

Viktigt: Ta inte bort USB-enheten vid hämtning eller överföring av data eller programvara till eller från instrumentet.

3.3.3. Strömbrytare

Strömbrytaren sitter på QIAcuityDx baksida. För att slå PÅ QIAcuityDx, vrid strömbrytaren till "I" och tryck på den blå mjuka omkopplarknappen på instrumentets framsida. Startskärmen visas och instrumentet utför automatiskt initialiseringstester.

För att spara energi kan QIAcuityDx stängas av när den inte används. Tryck på den blå främre mjukströmbrytaren för att stänga av QIAcuityDx.

Viktigt: När QIAcuityDx har stängts av måste du vänta några sekunder innan du slår på, ON, instrumentet igen. Systemet kanske inte startar om du inte låter QIAcuityDx vila i ett par sekunder innan du startar om det.

3.3.4. Lådflik och statuslysdiod

När lådan matas ut från instrumentet sänks luckan automatiskt. När du placerar en nanoplatta i ett ledigt fack i lådan och trycker en gång till på utmatningsknappen, dras lådan tillbaka och den interna streckkodsläsaren skannar nanoplattan och jämför den med databasen som konfigurerats i Software Suite. Beroende på plattans status kommer lysdioden ovanför öppningen där nanoplattan placerades att lysa blått, grönt eller rött.

LED-färg	Status
Grön	Bearbetningen av nanoplattan i instrumentet är klar.
Blå	Plattan har laddats och står i kö eller bearbetas.
Röd	Ett fel inträffade under plattbearbetningen eller så är det inte möjligt att få plattinformation från Software Suite.

3.3.5. Knappen Eject (utmatning)

Genom att trycka på utmatningsknappen för lådan antingen matas eller dras in QIAcuityDx Four-instrumentlådan beroende på dess aktuella position. Detta gör det möjligt för operatören att lägga till eller ta bort nanoplattor från instrumentet.

3.3.6. RJ-45 Ethernet-port

RJ-45 Ethernet-porten på baksidan av instrumentet bredvid elanslutningen. Den används endast för att ansluta QIAcuityDx-instrumentet till antingen en QIAcuityDx-notebook eller till det lokala nätverket. Endast den QIAGEN-levererade Ethernet-kabeln ska användas för detta ändamål.

Viktigt: Vi rekommenderar att du endast använder QIAGEN-försedd Ethernet-kabel för att säkerställa stabil anslutning mellan QIAcuityDx och Notebook/LAN.

3.3.7. Elanslutning

Elanslutningen sitter till höger på baksidan av QIAcuityDx och möjliggör anslutning av QIAcuityDx till ett eluttag via den medföljande strömkabeln.

VARNING



Elektrisk risk

Eventuell störning av skyddsledaren (jord) inuti eller utanför instrumentet eller fränkoppling av skyddsledarterminalen kan göra instrumentet farligt.

Avsiktlig störning är förbjuden.

Dödliga spänningar inuti instrumentet

När instrumentet är anslutet till nätspänningen kan terminalerna vara strömförande och öppning av hvar eller borttagning av delar kan exponera strömförande delar.

VARNING



Skada på elektroniken

Se till att rätt matningsspänning används innan instrumentet slås PÅ.

Felaktig matningsspänning kan skada elektroniken.

Se specifikationerna på instrumentets typskylt för information om den rekommenderade matningsspänningen.

VARNING



Risk för elektrisk stöt

Öppna inte några paneler på QIAcuityDx.

Risk för personskada och materialskada

Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna användarhandbok. Övrigt underhåll eller reparationer får endast utföras av auktoriserad fältservicepersonal.

3.3.8. Säkringar

Det finns plats för två utbytbara säkringar på 12 A i storleken 5 x 20 mm [T12A L 250 V].

3.3.9. Kylluftutlopp

Kylluftutloppen finns på baksidan av QIAcuityDx och möjliggör kylning av de interna komponenterna i QIAcuityDx.

VARNING



Risk för överhettning

För att säkerställa korrekt ventilation måste det finnas ett minsta spelrum på 100 mm på båda sidor om och på baksidan av QIAcuityDx.

Skåror och öppningar som säkerställer ventilationen av QIAcuityDx får inte täckas över.

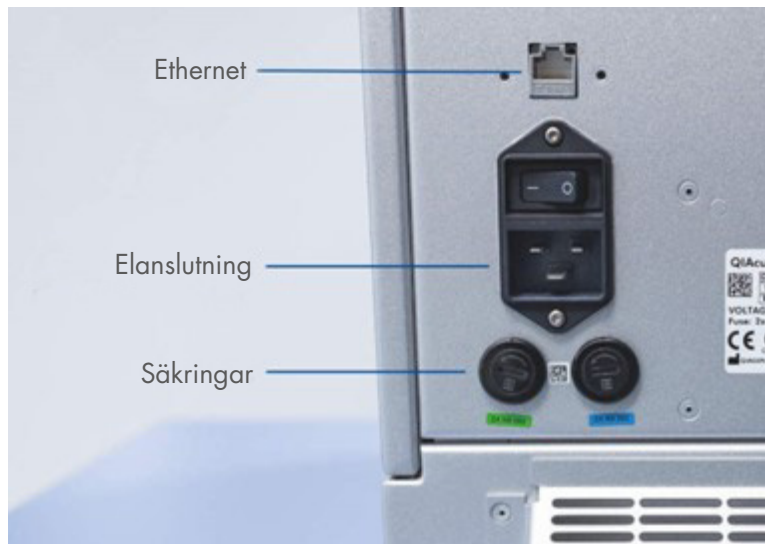


Bild 6. QIAcuityDx bakifrån.

3.3.10. Transportskruv

En transportskruv används för att hålla den interna hanteringsmodulens arm på plats. Den kommer att tas bort av fälttjänsten vid installationen. Skruven måste förvaras med instrumentet i det fall instrumentet behöver flyttas.

Viktigt: Transportskruven måste tas bort innan QIAcuityDx Four-instrumentet slås på. Underlåtenhet att göra det kan leda till skada på instrumentet.

3.3.11. Extern streckkodsläsare

QIAcuityDx inkluderar en streckkodsläsare som medföljande tillbehör. Detta gör det möjligt för användaren att skanna nanoplatt-ID:t före laddning och minska sannolikheten för transkriptionsfel.

VARNING



Risk för personskada

Varning laserljus nivå 2: Titta inte in i ljusstrålen när du använder en handhållen streckkodsläsare.

3.4. Interna funktioner hos QIAcuityDx

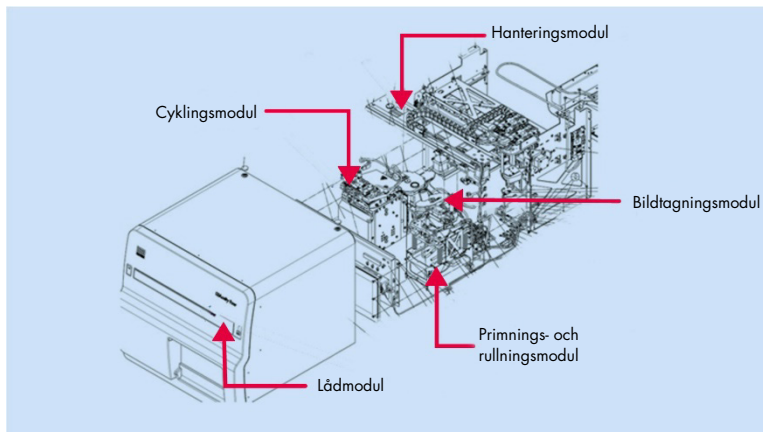


Bild 7. Invändig vy av fluidic-lådan.

1	Lådmodul	4	PCR-termocyklermodul
2	Hanteringsmodul	5	Bildtagningsmodul
3	Prinnings- och rullningsmodul		

3.4.1. Låda

Lådmodulen fungerar som gränssnittet mellan människa och instrument för att infoga och hämta nanoplattorna som innehåller prover för analysering. Det finns fyra fack där nanoplattor kan placeras och när lådan dras in i instrumentet, ovanför varje nanoplatta finns en sensor för att kontrollera om det finns en nanoplatta och för att kontrollera att laddade nanoplattor har en fäst toppförsegling.



QIAcuityDx-lådan har en utskärningsdesign för att stödja korrekt laddning av nanoplattor. I händelse av att en nanoplatta laddas i felaktig riktning, kommer den interna streckodsläsaren inte att upptäcka den laddade nanoplattan och en körning fortsätter inte. Se till att nanoplattorna är korrekt laddade i lådans fack och är plana i lådan innan du stänger lådan.

QIAcuityDx-lådan inkluderar en sensor för att upptäcka närvaron av laddade nanoplatter som har en QIAcuityDx-toppförsegling fäst. Inverterade nanoplatter eller de utan toppförsegling kommer inte att upptäckas av QIAcuityDx-lådan och en körning fortsätter inte.

Handläggningsmodulen i QIAcuityDx består av en gripenhet, skenor och motorer längs vilka enheten kan röra sig för att tillåta nanoplattrörelse i instrumentet. Dessutom inkluderar hanteringsmodulen en 1D/2D streckkodsläsare som stöder spårbarhet av laddade nanoplatter och mildrar felaktig laddning av nanoplatter.

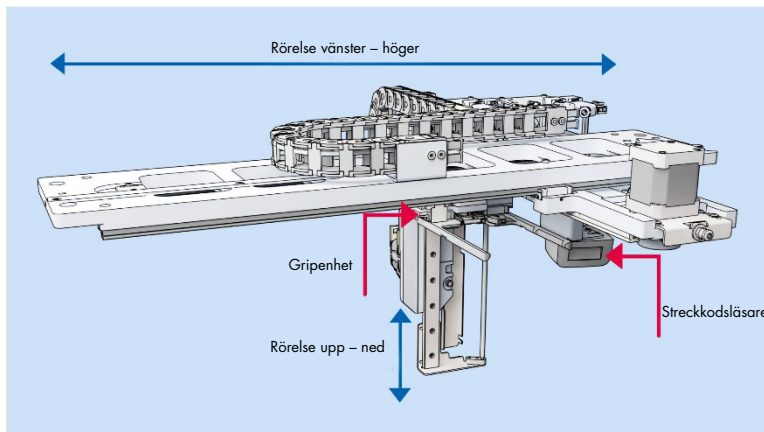


Bild 8. Hanteringsmodul.

3.4.2. Primnings- och rullningsmodul

Primnings- och rullningsmodulen är en intern hårdvarukomponent som utför följande steg inuti instrumentet efter plattladdning:

- Provpartitionering
- Sekundär försegling av nanoplattan

Den består av tre motorer, en priming pin-platta, en klämma för nanoplattan, rullfjädrar och en lastcell. Primnings- och rullningsmodulen fungerar för att flytta prov och reaktionsmix till det uppdelade området på en nanoplatta för nedströms amplifiering och avbildning.

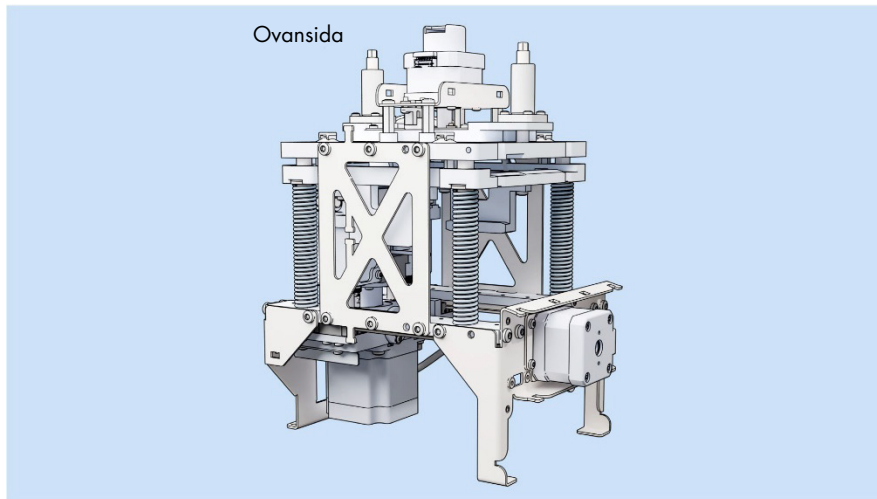


Bild 9. Primnings- och rullningsmodul – framsida.

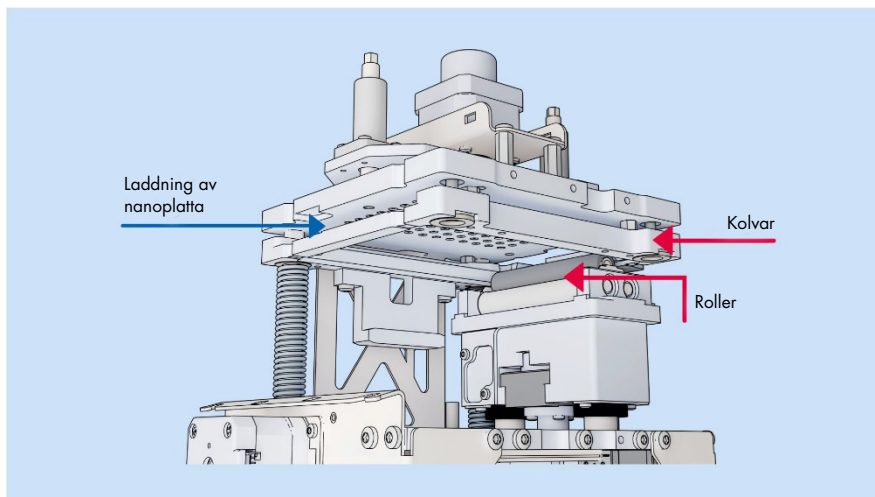


Bild 10. Primnings- och rullningsmodul – tvärsnitt.

3.4.3. PCR-termocyklermodul

Termocyklern på QIAcuityDx är en platt-termocykler som har hög hastighet och precisionstemperaturkontroll av temperaturcyklingsstegen. Flera Peltier-element används för temperaturgenerering och kontroll. För en optimal termisk kontakt mellan plattan och termocyklern kläms nanoplattan fast på värmeytan under cykling.

Termocyklern har följande specifikation:

Processtemperatur:	40–99 °C (kontroll överskjutning till 110 °C)
Ramphastighet:	cirka. 3,0 °C/s
Noggrannhet:	±1 °C
Homogenitet:	±1 °C

3.4.4. Bildtagningsmodul

Det optiska systemet i QIAcuityDx är ett kamerabaserat fluorescensmikroskopisystem. Exciteringskällan för fluorescensfärgämnen är en vit LED med hög effekt. Denna källa i kombination med ett specifikt exciteringsfilter används för att belysa en hel brunn åt gången. De osläckta fluoroforerna i varje partition absorberar filtrerat ljus och avger sedan ljus som filtreras av ett detektionsfilter före insamling och avbildning genom en objektivlins på ett CMOS-kamerachip (se bild 11 för en detaljerad översikt över komponenterna). QIAcuityDx inkluderar fem detektionskanaler. Inom verktygsläget kan användare konfigurera QIAcuityDx dPCR-körningar till bild i nödvändiga kanaler. I IVD-läget är bildtagningsinställningarna förinställda till optimerade förhållanden, vilket inte kräver någon konfiguration av användaren.

En extra kanal används för att detektera fyllda partitioner med ett passivt färgämne i QIAcuityDx Universal MasterMix Kit. Referenssignal används för att bestämma det exakta antalet giltiga partitioner och för att normalisera fluorescensdata.

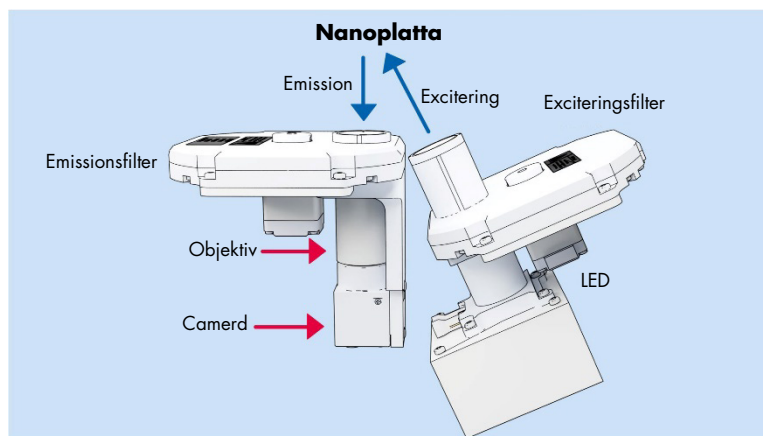


Bild 11. Schematisk bildbehandlingsmodul.

QIAcuityDx är optimerad för användning med följande fluoroforer i motsvarande optiska kanaler.

Tabell 2. Optiska kanaler för QIAcuityDx

Kanal	Excitering (nm)	Emission (nm)	Fluoroforer som stöds
Green	463–503	518–548	FAM™
Yellow	514–535	550–564	HEX™
Orange	543–565	580–606	TAMRA™
Red	570–596	611–653	ROX™
Crimson	590–640	654–692	Cy5®

Viktigt: En integrerad överhörningskorrigerig tillämpas på bilder som genereras av QIAcuityDx. Denna korrigerig är till för att minimera effekterna av spektral överlappning mellan närliggande optiska kanaler och fluoroforer. Användning av färgämnen som inte stöds kan resultera i suboptimal överhörningskorrigerig som leder till bildartefakter.

4. Installationsprocedurer

Informationen som tillhandahålls här behövs för att verifiera om enheten är korrekt installerad och redo att fungera säkert och enligt tillverkarens avsikt. Installationen utförs av en certifierad QIAGEN fältservicespecialist på QIAcuityDx Four-instrumentet. Alla installationsinstruktioner som tillhandahålls är endast i informationssyfte för att hjälpa dig förbereda dig för installationen.

4.1. Systemleverans och installation

Uppackning och installation av QIAcuityDx måste utföras av en certifierad QIAGEN fältservicespecialist. En person som är bekant med laboratorie- och datorutrustning bör vara närvarande vid installationen.

Följande artiklar levereras:

- QIAcuityDx-instrument
- *QIAcuityDx bruksanvisning*
- QIAcuityDx notebook
- QIAcuityDx-mjukvaran (installeras av QIAGEN fältservice under inledande konfiguration)

Tillverkarens garanti kommer att upphöra om förpackningen har öppnats före QIAGEN fältservice ankomst.

4.2. LaboratoriekraV

QIAcuityDx får inte placeras i direkt solljus, måste hållas borta från värmekällor och vibrationskällor samt från elektrisk interferens. Se avsnitt 8 Teknisk specifikation för driftsförhållanden (temperatur och luftfuktighet). Tänk på att omgivningstemperaturer under 17 °C kräver en jämviktsfas på cirka 30–60 minuter på den plats där instrumentet ska användas innan instrumentet slås på. Installationsplatsen ska inte vara för dragig, fuktig, dammig och inte utsättas för stora temperaturförändringar.

Använd en plan arbetsbänk som är tillräckligt stor och stadig för att hålla QIAcuityDx. Se avsnitt 8 Teknisk specifikation beträffande vikt och dimensioner för QIAcuityDx. Tillåt minst 100 mm fritt utrymme bakom och på sidorna av instrumentet för kylning och kablage.

Kontrollera att arbetsbänken är torr, ren, vibrationsfri samt att den har ytterligare utrymme för tillbehör.

QIAcuityDx måste placeras inom cirka 1,5 m avstånd från ett korrekt jordat eluttag för växelström. Nätkabeln till instrumentet bör vara spänningsreglerad och kortslutningsskyddad. Kontrollera att QIAcuityDx är placerat så att det alltid är lätt att komma åt spänningskontakten på baksidan av instrumentet och att det är enkelt att stänga AV instrumentet och koppla från det.

Obs! Det rekommenderas att instrumentet ansluts direkt till sitt eget eluttag och inte delas med någon annan laboratorieutrustning. Placera inte QIAcuityDx på en vibrerande yta eller nära vibrerande föremål.

VARNING**Risk för överhettning**

För att säkerställa korrekt ventilation måste det finnas ett minsta spelrum på 100 mm på båda sidor om och på baksidan av QIAcuityDx.

Skåror och öppningar som säkerställer ventilationen av QIAcuityDx får inte täckas över.

VARNING**Risk för personskada och materialskada**

QIAcuityDx är för tung för att kunna lyftas av en person. Lyft inte instrumentet ensam för att undvika att du eller instrumentet skadas. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

4.3. Strömkrav

QIAcuityDx drivs med vid 100–240 V AC, 50/60 Hz, 900 VA (max.).

Se till att märkdata för QIAcuityDx är kompatibla med installationsplatsens nätspänning. Nätspänningsfluktuationer bör inte överskrida 10 % av nominella matningsspänningar.

VARNING**Skada på elektroniken**

Se till att rätt matningsspänning används innan instrumentet slås PÅ.

Felaktig matningsspänning kan skada elektroniken.

Se specifikationerna på instrumentets typskylt för information om den rekommenderade matningsspänningen.

VARNING**Elektrisk risk**

Eventuell störning av skyddsledaren (jord) inuti eller utanför instrumentet eller frånkoppling av skyddsledarterminalen kan göra instrumentet farligt.

Avsiktlig störning är förbjuden.

Dödliga spänningar inuti instrumentet

När instrumentet är anslutet till nätspänningen kan terminalerna vara strömförande och öppning av hvar eller borttagning av delar kan exponera strömförande delar.

4.4. Jordningskrav

NEMA (National Electrical Manufacturers' Association) rekommenderar att QIAcuityDx är korrekt jordat för att skydda användarna. Instrumentet har en strömkabel för växelström med tre ledare som när den ansluts till ett korrekt eluttag jordar instrumentet. Du ska inte ansluta instrumentet till en strömkälla utan jordad anslutning för att bibehålla den här skyddsfunktionen.

4.5. Krav för arbetsstation

QlAcuityDx Software Suite är utformad för att fungera med Windows® 11-operativsystem. Följande webbläsare stöds i QlAcuityDx Software Suite:

- Mozilla® Firefox®: version 122.0
- Microsoft Edge®: version 120.0.2210.77
- Google Chrome®: version 121.0.6167.85

QlAcuityDx Four-instrumentet levereras med en bärbar dator. Se följande tabell för de rekommenderade kraven för den bärbara datorn.

Tabell 3. Systemkrav för arbetsstation

Beskrivning	Minimikrav
Operativsystem	Microsoft® Windows 11 64-bitarsversioner enligt följande: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 21H2 Professional• Windows 11 21H2 Enterprise• Windows 11 22H2 Professional• Windows 11 22H2 Enterprise
Processor	x64 kompatibel processor med 4 fysiska kärnor och 2,5 GHz
Huvudminne	16 GB RAM
Hårddiskutrymme	Minst 500 GB
Grafikkort	Intel® UHD Graphics 630
Skärm	Minst 1 920 x 1 080 pixlar
Portar	2 USB 3.1 gen 1 1 USB 3.1 gen 1 (1 laddning) 2 USB type-C-portar med Thunderbolt 3, genomgångsstöd DisplayPort 1.4, USB 3.1 gen 2, med BC 1.2-stöd

4.6. Uppackning av QIAcuityDx

VARNING Risk för personskada och materialskada



QIAcuityDx är för tung för att kunna lyftas av en person. Lyft inte instrumentet ensam för att undvika att du eller instrumentet skadas. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

Obs! Innan du packar upp QIAcuityDx ska du flytta paketet till installationsplatsen och kontrollera att pilarna på paketet pekar uppåt. Kontrollera också om förpackningen är skadad. Stoppa här och kontakta QIAGEN teknisk service om förpackningen är skadad.

1. Klipp av remmarna som håller fast förpackningen vid fraktpallen.
2. Öppna den övre delen av transportlådan innan lådan lyfts.
3. Ta bort det övre och sidoskyddande svarta skummet.
4. Vid lyft av QIAcuityDx rekommenderar vi att ni är minst 2 personer. Lyft instrumentet genom att föra händerna under båda sidor av arbetsstationen och hålla ryggen rak.

Viktigt: Håll inte i pekskärmsskärmen medan du packar upp eller lyfter QIAcuityDx eftersom det kan skada instrumentet.

5. Kontrollera om dokumentet med förpackningslistan finns med efter att du har packat upp QIAcuityDx.
6. Läs förpackningslistan för att kontrollera att du har tagit emot alla artiklar. Kontakta QIAGEN teknisk service om något saknas.
7. Kontrollera att QIAcuityDx inte är skadad och att inga delar är lösa. Kontakta QIAGEN teknisk service om något är skadat. Kontrollera att QIAcuityDx har anpassat sig till den omgivande temperaturen innan den används.
8. **Viktigt:** Ta bort transportskruven innan QIAcuityDx-instrumentet slås på.
9. Behåll förpackningen i händelse av du behöver transportera QIAcuityDx i framtiden. Se avsnitt 4.7 för mer information. Genom att använda originalförpackningen minskar du risken för skador under transport av QIAcuityDx.

4.7. Ompaketera och frakta QIAcuityDx

När du ompaketerar QIAcuityDx för frakt, måste originalförpackningsmaterialet användas. Om originalförpackningsmaterialet inte finns tillgängligt, kontakta QIAGEN teknisk service. Se till att instrumentet har förberetts på rätt sätt (se avsnitt 6 Underhåll) innan paketering och kontrollera att QIAcuityDx inte utgör någon biologisk eller kemisk fara.

VARNING Risk för personskada och materialskada



QIAcuityDx är för tung för att kunna lyftas av en person. Lyft inte instrumentet ensam för att undvika att du eller instrumentet skadas. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

Obs! Innan QIAcuityDx transporteras måste instrumentet först dekontamineras. Se avsnitt 6 Underhåll för mer detaljer. Förbered sedan instrumentet på följande vis:

1. Stäng av instrumentet och koppla från det från strömkabeln.
2. Sätt tillbaka transportskruven.
3. Förbered förpackningsmaterialet. De material som behövs är kartongen, pallen med skumblocken och skumlocket.
4. Placera QIAcuityDx på pallen och lägg det svarta skumlocket ovanpå instrumentet. Placera lådan på instrumentet.

Viktigt: När du lyfter QIAcuityDx, för in fingrarna under båda sidor av instrumentet och håll ryggen rak.

Viktigt: Håll inte i pekskrämsdisplayen medan du lyfter QIAcuityDx, då detta kan skada instrumentet.

VARNING Risk för personskada och materialskada



QIAcuityDx är för tung för att kunna lyftas av en person. Lyft inte instrumentet ensam för att undvika att du eller instrumentet skadas. Instrumentet ska lyftas nedtill. Lyft inte vid pekskärmen.

Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver flytta instrumentet.

5. Placera tillbehören i det svarta skumlocket.

Viktigt: Strömkabeln måste packas i en luftkuddepåse.

6. Förslut kartongens ytterkanter med tejp för att skydda mot fukt.

Obs! Genom att använda originalförpackningen minskar du risken för skador under transport av QIAcuityDx.

4.8. Installera QIAcuityDx

Installationen utförs av en certifierad QIAGEN fältservicespecialist för QIAcuityDx Four-instrumentet.

4.9. Installera QIAcuityDx Software Suite

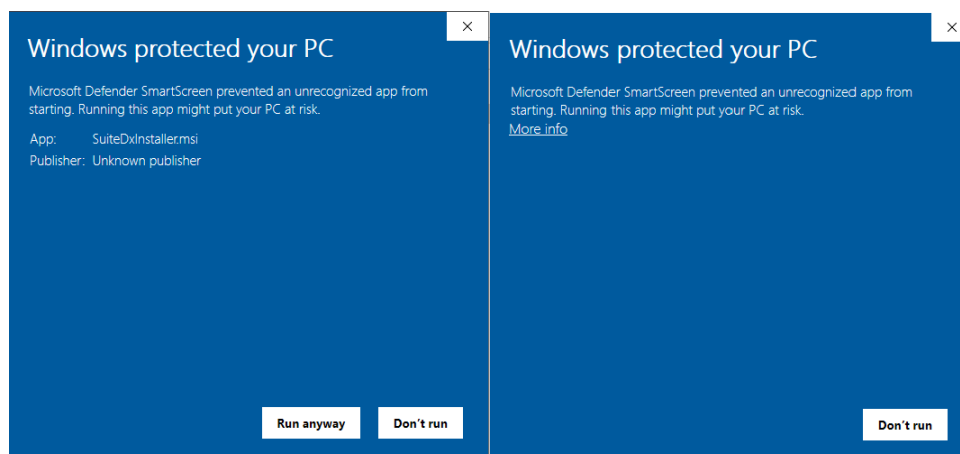
Detta avsnitt är valfritt. De flesta kunder kommer att förses med en bärbar dator som är förinstallerad med Software Suite.

Det krävs att du har administratörsrättigheter för att installera Software Suite. När det har verifierats att användaren har administratörsrättigheter, kan Software Suite installeras enligt följande steg:

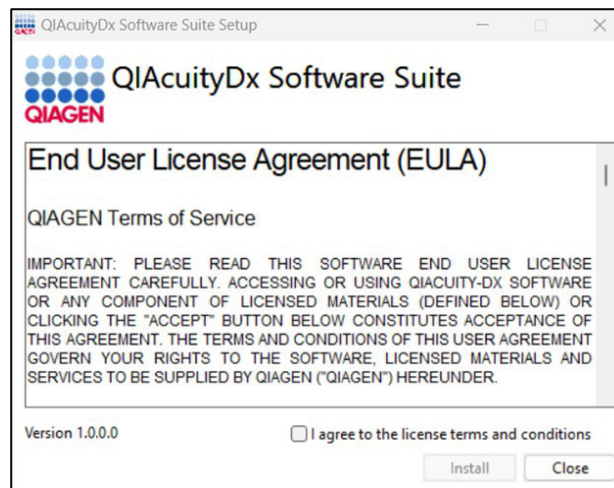
1. Hyper-V installeras och aktiveras i kontrollpanelens "Turn Windows features on or off" (Slå på eller av Windows-funktioner).
2. Virtuellt maskinplattform installeras och aktiveras i kontrollpanelens "Turn Windows features on or off" (Slå på eller av Windows-funktioner).
3. Windows undersystem för Linux (WSL) installeras och aktiveras i kontrollpanelens "Turn Windows features on or off" (Slå på eller av Windows-funktioner).
4. WSL uppdateras och körs.
 - a. Utför följande kommando i kommandotolken:

```
Administrator: Command Pro x + v
C:\Users>wsl --update
Checking for updates.
The most recent version of Windows Subsystem for Linux is already installed.
```

5. Installationsprogrammet för Software Suite tillhandahålls av en fältservicetekniker.
6. Dubbelklicka på **SuiteDxInstaller.exe** för att starta installationsprocessen.
7. Installationsprogrammet kontrollerar om den nödvändiga mjukvaran som beskrivs i steg 1–4 är installerad och aktiverad. Om installationsprocessen misslyckas kommer ett felmeddelande att visas.
8. Efteråt kommer följande att visas (eftersom det aktuella installationsprogrammet inte är certifierat av en giltig utgivare). Klicka på länken **More info** (Mer information) följt av knappen **Run Anyway** (Kör ändå):

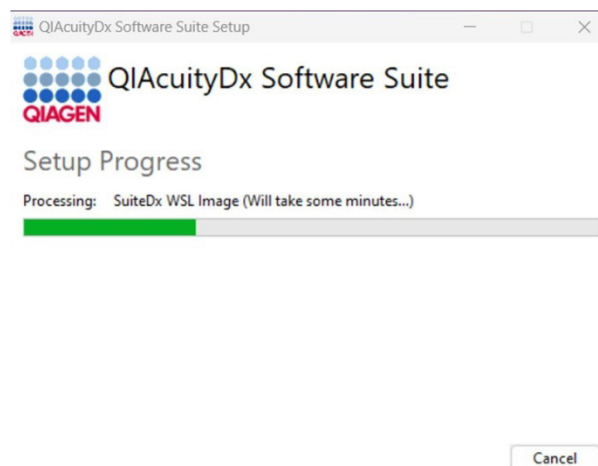


9. Software Suite licensavtal visas. Markera kryssrutan och klicka på knappen **Install** (Installera).

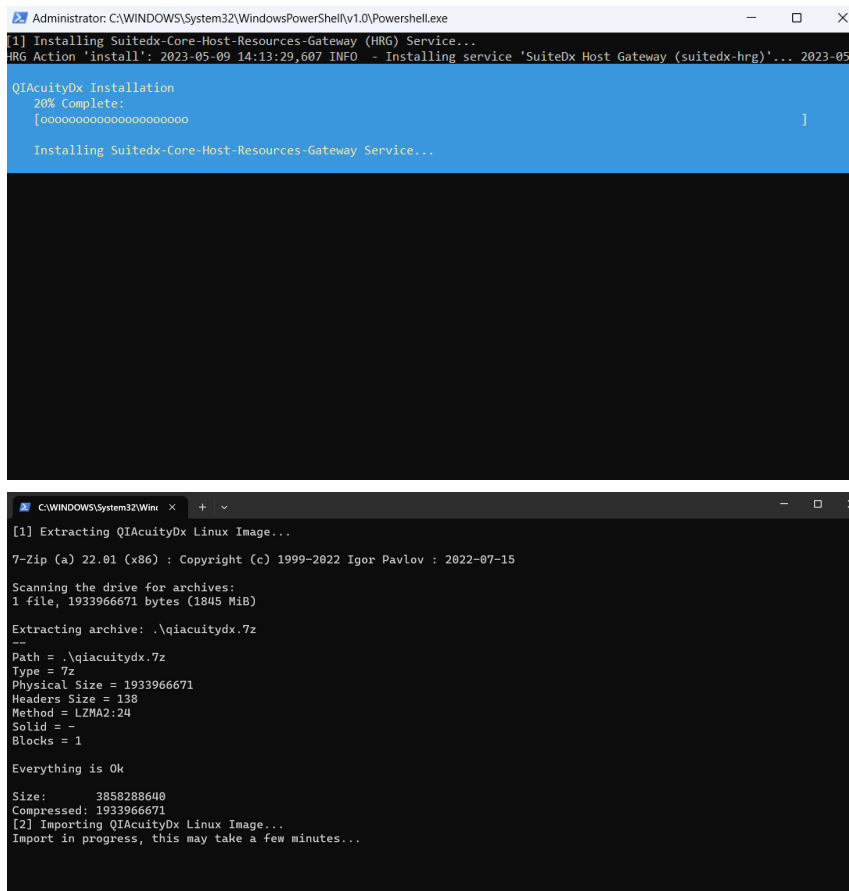


10. Om en prompt som begär administratörsrättigheter visas, ge administratörsbehörighet för att fortsätta.

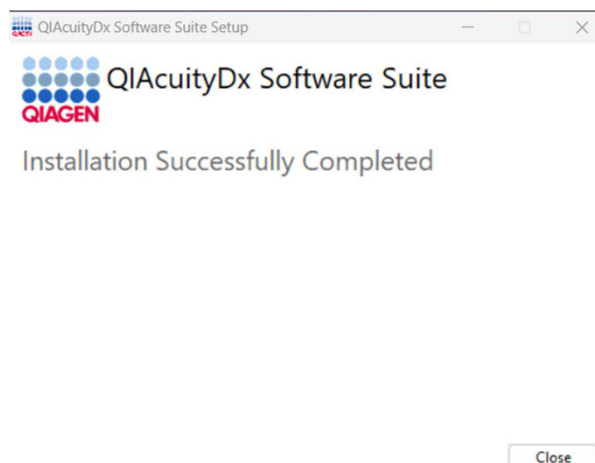
11. Installationen av Software Suite startar.



12. Under processen kommer vissa fönster öppnas med utdata från interna skriptkörningar. Interagera inte med eller stäng dem.



13. När tjänsternas konfiguration är klar är installationen klar. Klicka på **Finish** (Slutför).

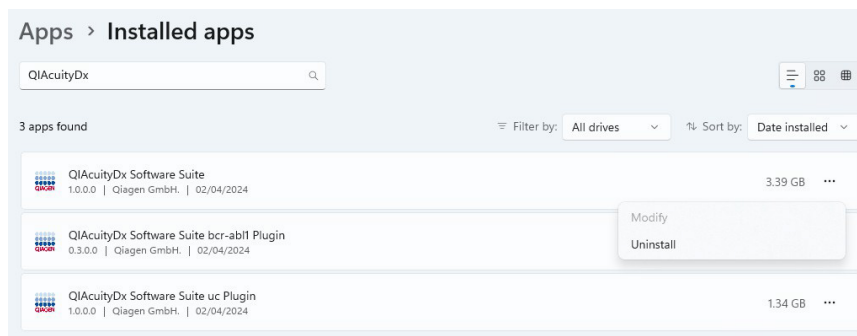


4.9.1. Avinstallera QIAcuityDx Software Suite

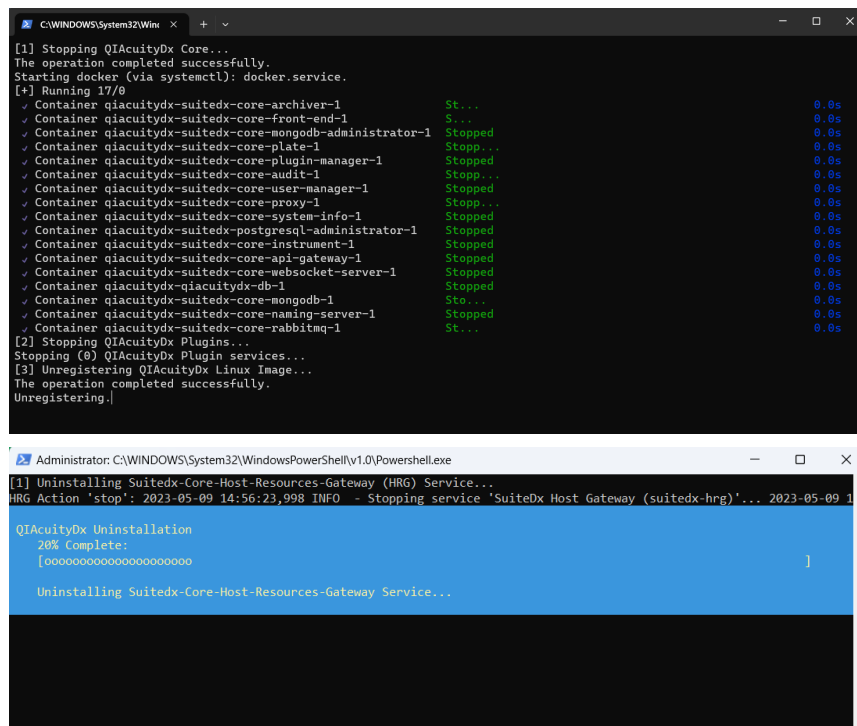
Observera att all data kommer att raderas, inklusive plattdata, när Software Suite avinstalleras. Det rekommenderas starkt att skapa en säkerhetskopia innan du avinstallerar Software Suite.

Följ dessa steg för att avinstallera Software Suite:

1. Gå till **Add or remove programs** (Lägga till eller ta bort program), som är tillgänglig från Windows kontrollpanel eller **Start** meny.
2. Sök efter "QIAcuityDx" i de installerade apparna, klicka på menyn med tre punkter i Software Suite och klicka på **Uninstall** (Avinstallera) för varje installerat program.



Under processen kan vissa fönster öppnas med utdata från interna skriptkörningar. Interagera inte med eller stäng dem:



Ingen bekräftelse kommer att behövas för att avsluta processen.

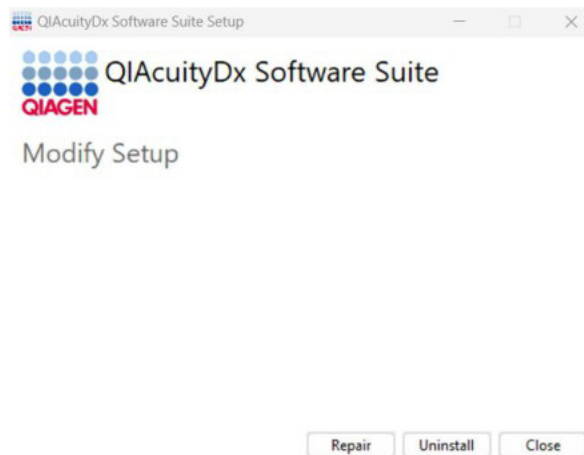
Installationsguiden öppnas. Klick på **Uninstall** (Avinstallera) igen för att bekräfta avinstallationen.

4.9.2. Reparera installation av QIAcuityDx Software Suite

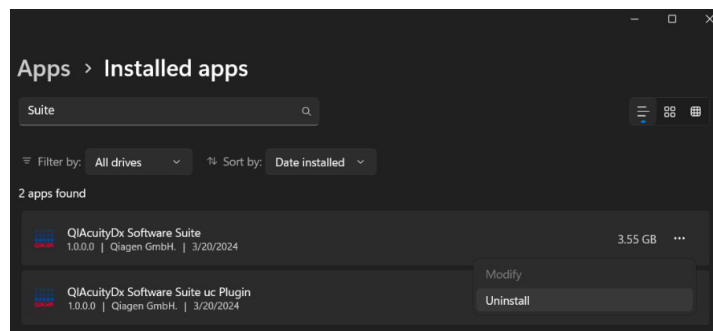
Installationsprogrammets reparationsfunktion återställer Software Suite till ett stabilt tillstånd utan dataförlust. Alla installationsfiler kommer att återställas och skripten kommer att köras igen för att programsviten ska fungera korrekt.

Reparationsfunktionen kan nås genom att dubbelklicka direkt i installationsprogrammet för Software Suite:

1. Dubbelklicka på installationsfilen och välj alternativet **Repair** (Reparera) efter licensavtalet:
 - a. Om installationsprogrammet har tagits bort från datorn, klicka på **Add or remove programs** (Lägg till eller ta bort program), som finns i Windows kontrollpanel. Om inte, hoppa till steg 2.



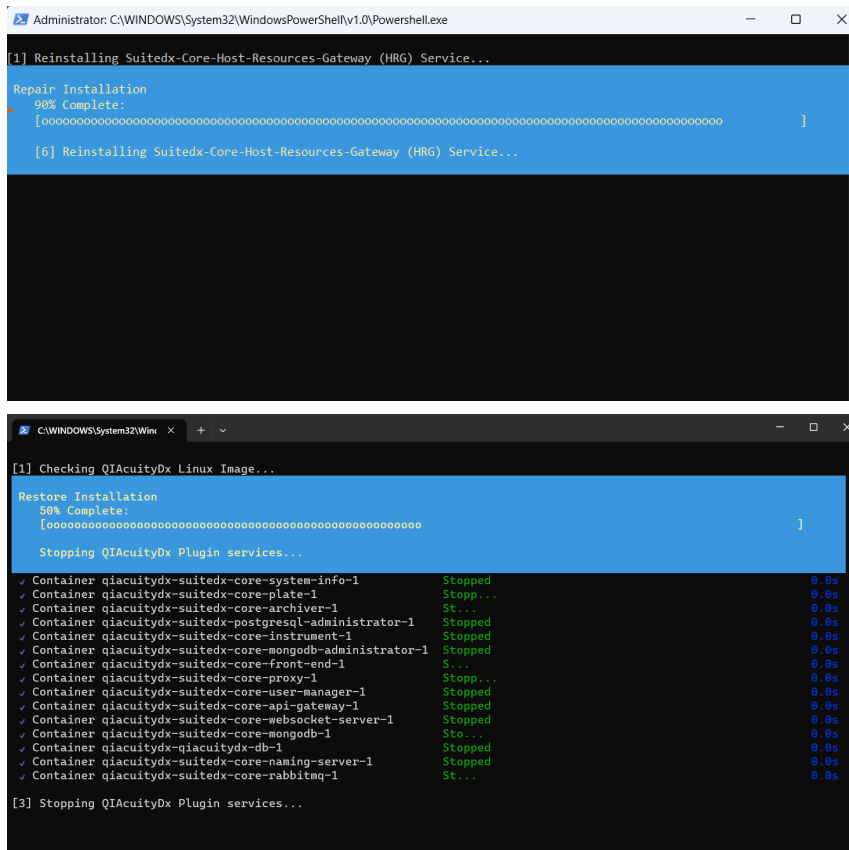
- b. Sök efter "Suite" i de installerade apparna, klicka på menyn med tre punkter i Software Suite och klicka på **Uninstall** (Avinstallera).



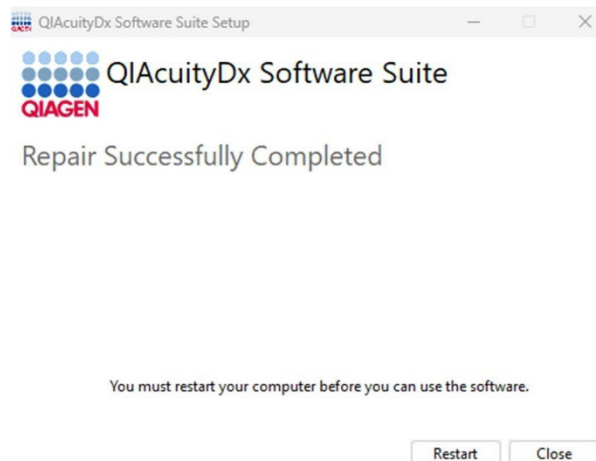
Installationsguiden visas.

- c. Klicka därefter på **Repair** (Reparera).

2. Under processen kommer vissa fönster öppnas med utdata från interna skriptkörningar. Interagera inte med eller stäng dem.



3. När du är klar klickar du på **Finish** (Slutför) för att stänga installationsprogrammet och avsluta processen.



4. Starta om datorn enligt installationsguiden för att slutföra reparationsprocessen.

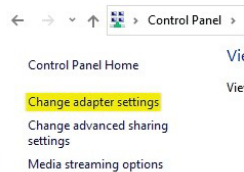
4.9.3. Upprätta en direkt anslutning mellan QlAcuityDxinstrument och QlAcuityDx Software Suite

När anslutningen har upprättats mellan en dator och QlAcuityDxinstrument via Ethernet-kabel, kommer ett nytt Ethernet-adaptornätverk att visas när kommandot "ipconfig" körs med kommandotolken (.cmd). Dessutom bör Software Suite-datorns brandvägg konfigureras för att tillåta inkommande anslutning på portarna 8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP och 9595 UDP.

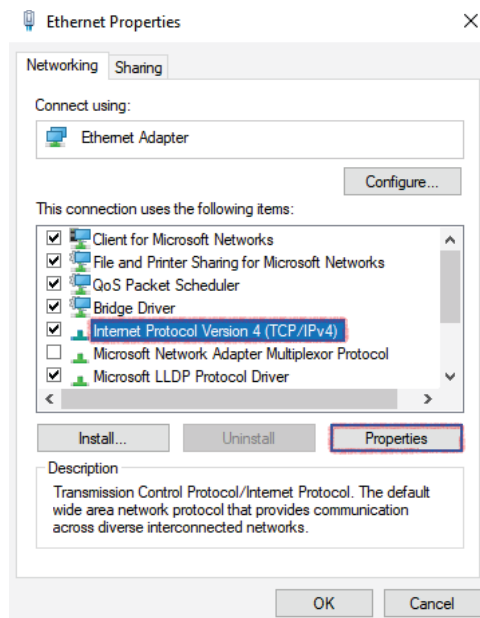
Modifiera IP-adress

IP-adressen för det nya nätverket måste ändras för att upprätta en direkt anslutning mellan QlAcuityDx-instrumentet och datorn som kör Software Suite. Följ dessa steg för att ändra IP-adressen:

1. Gå till **Control Panel** (Kontrollpanel) > **Network and Internet** (Nätverk och internet) > **Network and Sharing Centre** (Nätverks- och delningscenter).
2. Välj **Change adapter settings** (Ändra adapterinställningar).



3. Högerklicka på Ethernet-nätverkskortet och välj alternativet **Properties** (Egenskaper).
4. Popup-fönstret för Ethernet-egenskaper visas.
5. Välj **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Internet-protokollversion 4 (TCP/IPv4)) och klicka på **Properties** (Egenskaper).



- Välj **Use the following IP address** (Använd följande IP-adress). Ange följande information:
 - IP address** (IP-adress): 192.168.1.1
 - Subnet mask** (Nätmask): 255.255.255.0
 - Default gateway** (Standardgateway): 192.168.1.2
- Klicka på **OK** och sedan **Close** (Stäng).

Kontrollera NetworkCategory

“Nätverkskategorin” för detta nya nätverk på din dator måste ställas in som Privat istället för Public. Följ dessa steg för att kontrollera och, om nödvändigt, modifiera nätverkens “NetworkCategory” (Nätverkskategori):

- Kör PowerShell som administratör.
- Ange kommandot “Get-NetConnectionProfile” och tryck på **Enter** (Retur).
 - Information visas för alla aktiva nätverksanslutningar.
- Kontrollera om “NetworkCategory” är inställd som Public eller Private.
 - Om den är inställd på Privat krävs inga ytterligare steg.
 - Fortsätt med nästa steg om den är inställd som offentlig.
- Ange kommandot “Set-NetConnectionProfile -Name NetworkName -NetworkCategory Private”.
 - Ersätt “NetworkName” (Nätverksnamn) med värdet i fältet “Name” (Namn) som delas av föregående kommando (det kan vara ett “Unidentified network” (oidentifierat nätverk)).
- Kör kommandot **Get-NetConnectionProfile** (Hämta profil för nätverksanslutning) igen och kontrollera resultatet för att dubbelkontrollera att nätverksplatsen har ändrats.

```
Windows PowerShell
Copyright (C) Microsoft Corporation. All rights reserved.

Try the new cross-platform PowerShell https://aka.ms/pscore6

PS C:\windows\system32> Get-NetConnectionProfile

Name : Unidentified network
InterfaceAlias : vEthernet (New Virtual Switch)
InterfaceIndex : 14
NetworkCategory : Public
IPv4Connectivity : Internet
IPv6Connectivity : Internet

Name : Unidentified network
InterfaceAlias : Ethernet 2
InterfaceIndex : 8
NetworkCategory : Public
IPv4Connectivity : Internet
IPv6Connectivity : Internet

Name : wicresoft.com
InterfaceAlias : Ethernet
InterfaceIndex : 18
NetworkCategory : Domainauthenticated
IPv4Connectivity : Internet
IPv6Connectivity : NoTraffic

PS C:\windows\system32> Set-NetConnectionProfile -Name 'Unidentified network' -NetworkCategory Private
PS C:\windows\system32> Get-NetConnectionProfile

Name : Unidentified network
InterfaceAlias : vEthernet (New Virtual Switch)
InterfaceIndex : 14
NetworkCategory : Private
IPv4Connectivity : Internet
IPv6Connectivity : Internet

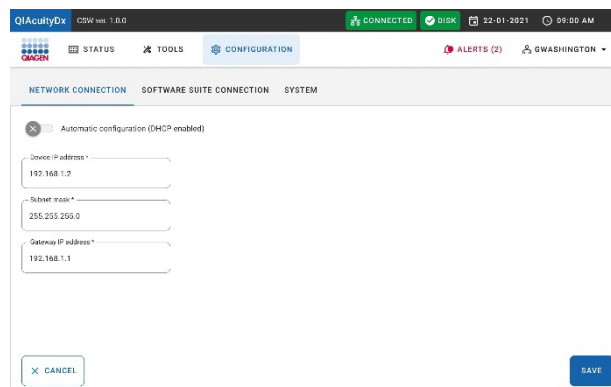
Name : Unidentified network
InterfaceAlias : Ethernet 2
InterfaceIndex : 8
NetworkCategory : Private
IPv4Connectivity : Internet
IPv6Connectivity : Internet
```

Fältet “NetworkCategory” bör ha ett annat värde.

Instrumentkonfiguration

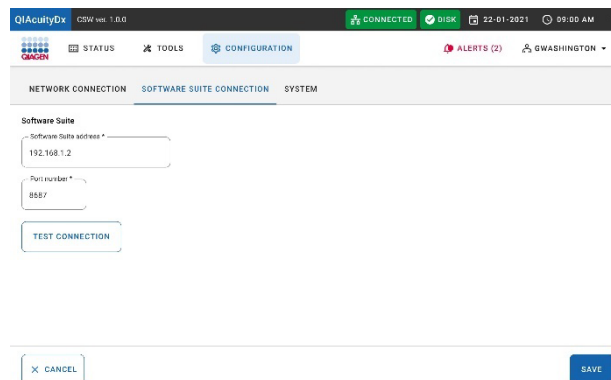
Vid första uppstart av instrumentet är det nödvändigt att utföra en initial konfiguration för att göra instrumentet klart för drift.

1. Slå på instrumentet genom att trycka på strömknappen om det inte fungerar.
2. Efter ett initialt självttest visas inloggningsskärmen.
3. På statusfältet högst upp indikeras att instrumentet inte är anslutet till Software Suite.
4. Logga in med "SetupUser".
5. På QIAcuityDx-instrumentets verktygsfält trycker du på **Configuration** (Konfiguration).
6. Välj fliken **Ethernet**.
7. Se till att rutan DHCP enabled (DHCP aktiverat) inte är markerad. Ange följande information:



The screenshot shows the QIAcuityDx configuration interface. At the top, there is a status bar with "CONNECTED" and "DISK" indicators, along with the date and time "22-01-2021 09:00 AM". Below this, there are tabs for "STATUS", "TOOLS", and "CONFIGURATION". The "CONFIGURATION" tab is active, and within it, the "NETWORK CONNECTION" sub-tab is selected. A notification at the top of the configuration area says "Automatic configuration (DHCP enabled)". Below this, there are three input fields: "Device IP address" with the value "192.168.1.2", "Subnet mask" with the value "255.255.255.0", and "Gateway IP address" with the value "192.168.1.1". At the bottom of the configuration area, there are "CANCEL" and "SAVE" buttons.

8. Välj fliken **Software Suite Connection** (Software Suite-anslutning) och ange följande information:

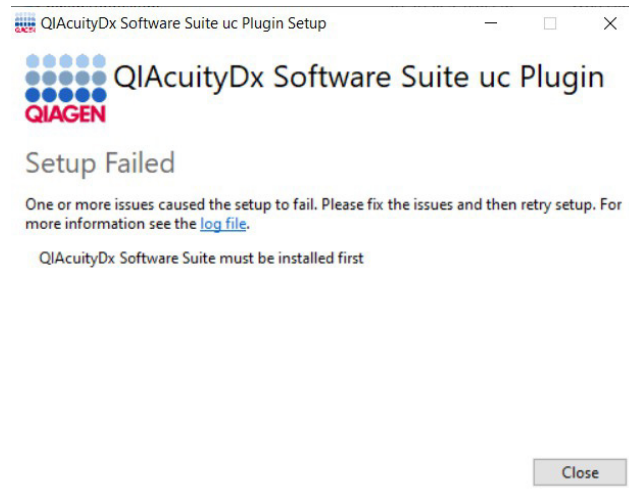


The screenshot shows the QIAcuityDx configuration interface. At the top, there is a status bar with "CONNECTED" and "DISK" indicators, along with the date and time "22-01-2021 09:00 AM". Below this, there are tabs for "STATUS", "TOOLS", and "CONFIGURATION". The "CONFIGURATION" tab is active, and within it, the "SOFTWARE SUITE CONNECTION" sub-tab is selected. Below this, there are two input fields: "Software Suite address" with the value "192.168.1.2" and "Port number" with the value "8887". At the bottom of the configuration area, there are "CANCEL" and "SAVE" buttons.

9. Klicka på knappen **Test Connection** (Testa anslutning).
Ett meddelande om att anslutningen har upprättats visas på skärmen.
10. Klicka på knappen **Save** (Spara).
Ett popup-fönster visas på skärmen som ber användaren att starta om QIAcuityDx-instrumentet. Efter omstart kommer instrumentet att vara korrekt anslutet till specificerad QIAcuityDx Software Suite.

4.10. Installera QIAcuityDx insticksprogram för analys

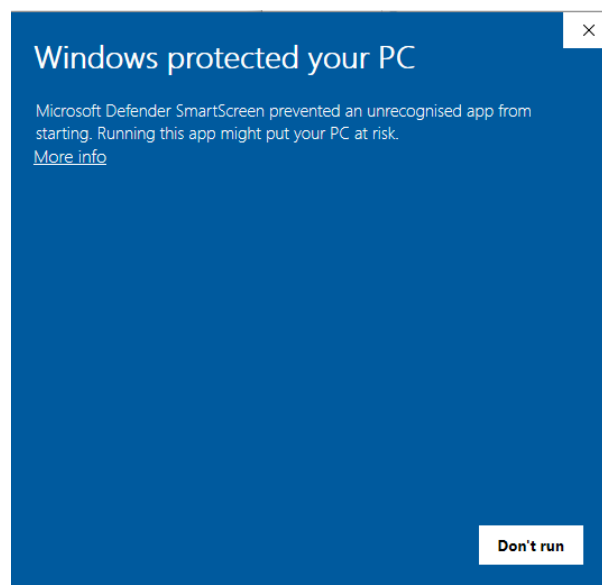
Software Suite måste installeras i samma miljö (LAN)/Notebook där QIAcuityDx insticksprogram för analys kommer att installeras, annars kommer följande fel att visas:



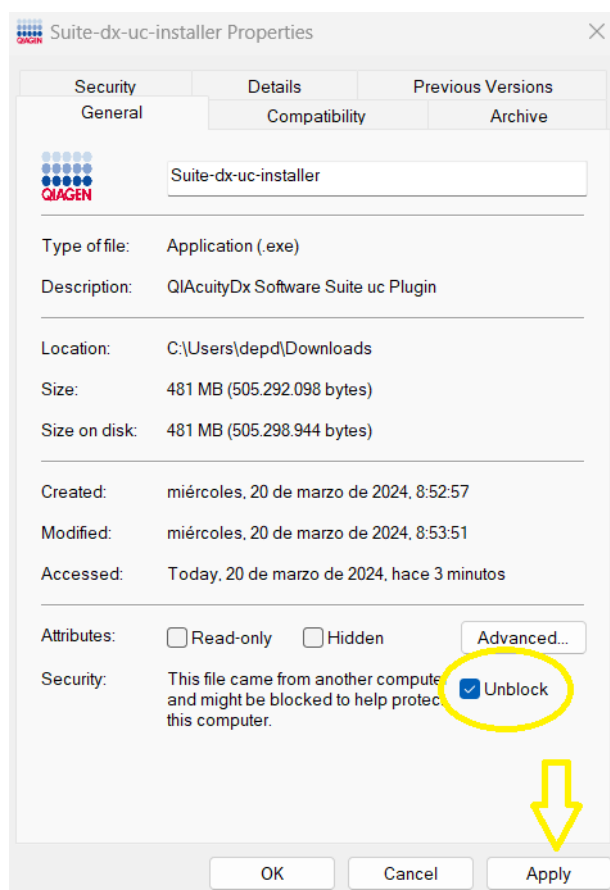
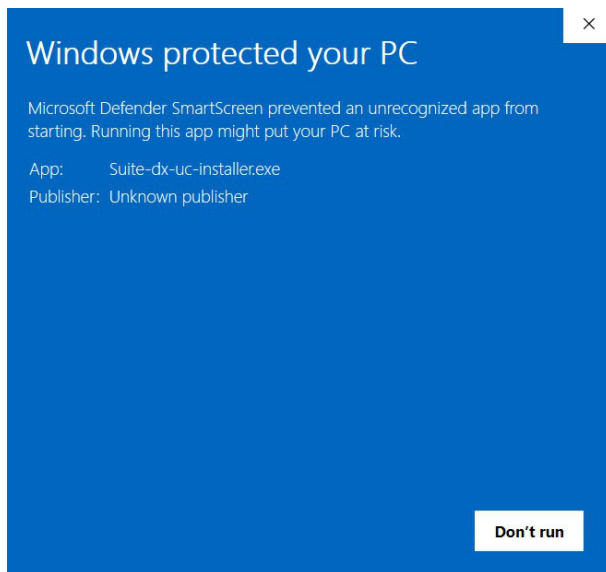
Följande procedur är giltig för alla QIAcuityDx insticksprogram för analys som för närvarande är tillgängliga:

Obs! Installatörer av QIAcuityDx insticksprogram för analys tillhandahålls av en fältserviceingenjör.

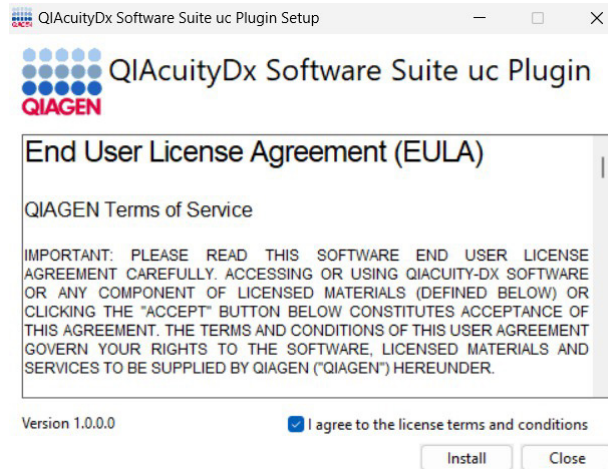
1. Se till att alla instruktioner som beskrivs i avsnitt 4.9 har följts och att Software Suite för närvarande körs (kör script **Start-SuiteDx.bat**).
2. Dubbelklicka på plugininstallationsfilen för att starta installationsprocessen.
3. Följande popup-fönster visas på skärmen. Klicka på länken **More info** (Mer information) och sedan på knappen **Run Anyway** (Kör ändå):



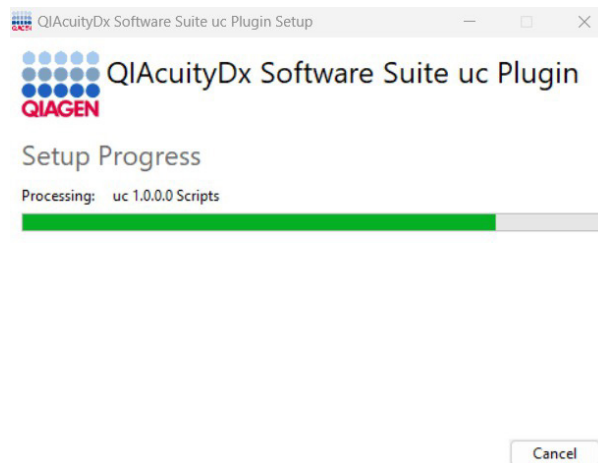
Obs! Om alternativet "Run anyway" (Kör ändå) inte visas efter att ha klickat på **More info** (Mer information), kolla **Suite-dx-uc-installer.exe** filegenskaper och se till att kryssrutan "Unblock" (Avmarkerad) är markerad i fliken **General** (Allmän) > **Security** (Säkerhet):



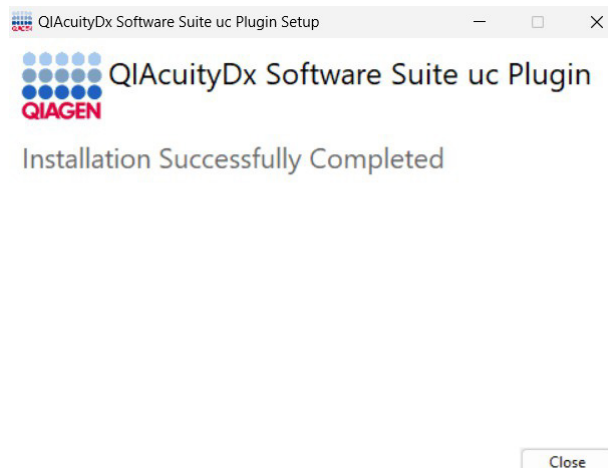
4. Licensavtalet för QIAcuityDx insticksprogram för analys kommer att visas. Markera kryssrutan och klicka på knappen **Install** (Installera).



5. Om en prompt som begär administratörsrättigheter visas, ge administratörsbehörigheter för att fortsätta.
6. Installatöpn av QIAcuityDx insticksprogram för analys kommer att börja.



7. När tjänsternas konfiguration är klar är installationen klar. Klicka på **Finish** (Slutför).



4.10.1. Starta QIAcuityDx insticksprogram för analys

Som en del av installationsprocessen kommer en ny mapp att skapas för varje analysplugin som installeras i sökvägen `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDX\[Plugin-Version]`.

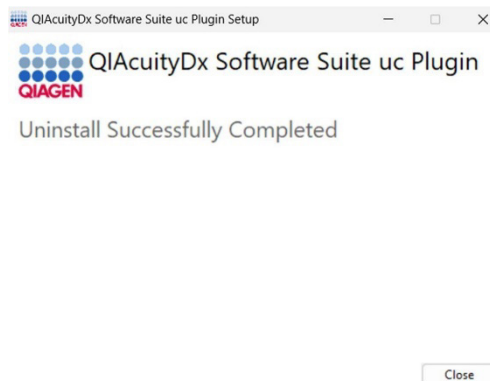
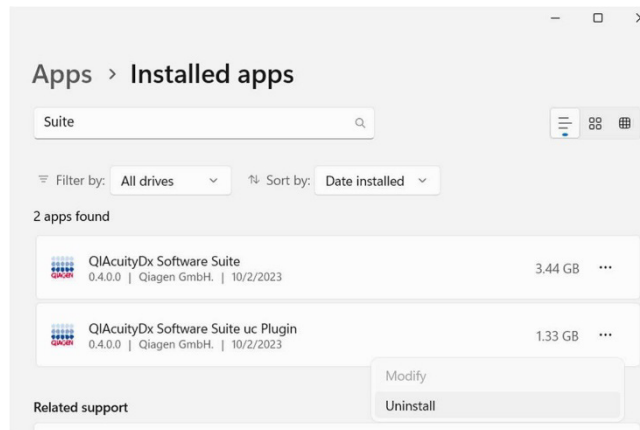
QIAcuityDx insticksprogram för analys initieras automatiskt när programsviten körs som kan utföras genom att köra skriptet **Start-SuiteDx.bat**, som kontrollerar om alla tjänster relaterade till Software Suite och insticksprogram för analys har installerats korrekt och startar dem.

```
Administrator Windows PowerShell
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Checking 'suitedx-core-host-resources service'...
[3] Setting up QIAcuityDx Environment...
[4] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
Starting Core Service 'suitedx-postgresql-administrator'...
  ✓ Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Started 0.4s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Started 0.7s
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb-administrator'...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Sta... 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Started 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-proxy'...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Started 0.3s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Ru... 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Runn... 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Running 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Started 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-naming-server'...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Runni... 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-api-gateway'...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Runni... 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'qiacuitydx-db'...
[+] Running 1/0
  ✓ Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb'...
[+] Running 1/0
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-rabbitmq'...
[+] Running 1/0
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-front-end'...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Started 0.3s
Starting Core Service 'suitedx-core-audit'...
```

4.10.2. Stoppa QIAcuityDx insticksprogram för analys

QIAcuityDx insticksprogram för analys stoppas automatiskt när Software Suite stoppas vilket kan utföras genom att köra skriptet **Stop-SuiteDx.bat**. Avstängningen innebär att vissa delade applikationstjänster stängs. Därför måste även alla insticksprogram för analys stoppas. Alla åtgärder kommer att utföras automatiskt genom att köra skriptet:

```
Administrator: Windows PowerShell
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
Container qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Stopped
Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Stopped
[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 0b7b43407c78c7e90e9903eb71c7e18759fe477a3ac3605730df5d7c6bfe214...
Stopping Container 37e2249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 37ef0735ed1357bee8cd630d9e8f4d29dcb19fb65e48b931fe9be6d6afabec94...
Stopping Container 6c7b2f3e473e13f8ea0470db8d6d3604123a32f921901ec785981c0264908a...
```



WARNING



Avinstallera aldrig något QIAcuityDx insticksprogram för analys. Denna åtgärd kan leda till mjukvaruvarufel.

4.11. Komma igång

4.11.1. Påslagning av QIAcuityDx

Viktigt: Innan du slår på strömmen för första gången, se till att transportskruven är borttagen från instrumentets baksida.

Kontrollera att QIAcuityDx fungerar korrekt:

1. Slå på enheten med vippbrytaren på baksidan av QIAcuityDx-instrumentet.
2. Se till att lådan på QIAcuityDx är stängd.
3. Slå PÅ QIAcuityDx med den blå strömbrytaren på framsidan.
4. Startskärmen visas. Instrumentet utför initieringstester automatiskt.

Obs! Huvudströmbrytaren på baksidan måste också slås på.

Obs! Om den omgivande temperaturen är under 17 °C, kan en jämviktsfas på 30–60 minuter krävas. Efter jämviktsfasen kan felet åtgärdas och instrumentet är i drift efter omstart.

38. Upprepa initieringsprocessen genom att slå av och på instrumentet igen om ett initieringsfel uppstår. Se avsnitt 7 felsökning eller kontakta QIAGEN teknisk service.

Obs! Instrumentet måste stängas av åtminstone en gång i veckan.

4.11.2. Hantera användare

QIAcuityDx kräver att användarna loggar in innan de kommer åt instrumentets funktioner. Varje användare måste ha ett användarkonto med en lämplig roll tilldelad. QIAcuityDx stöder olika fördesignade användarroller. Varje roll har olika åtkomsträttigheter till QIAcuityDx-funktioner som beskrivs i avsnittet 5.10.2 Användarhantering.

5. Drifts procedurer

Innan du fortsätter rekommenderar vi att du bekantar dig med instrumentets funktioner genom att läsa igenom avsnitt 3.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Använd endast QIAGEN-nanoplattor och förbrukningsvaror med QIAcuityDx. Skador som orsakas av användning av andra typer av förbrukningsvaror gör din garanti ogiltig.

FÖRSIKTIGHET Risk för materialskada



Undvik att flytta arbetsbänken och orsaka vibrationer för QIAcuityDx under drift för att inte störa känsliga optiska mätningar.

5.1. Användning och drift av QIAcuityDx-nanoplattor

I QIAcuityDx-systemet är 1 reaktionsmix per provbrunn uppdelad i ett stort antal individuella partitioner före amplifieringssteget, vilket resulterar i att en eller mycket få mål molekyler finns närvarande i varje partition. QIAGEN erbjuder olika platttyper efter specifika användarbehov.

Platttyp	Ramfärg	Antal brunnar	Ingångsvolym/brunn (µl)	Antal partitioner	Partitionsvolym (nl)
Diagnostik för QIAcuity-nanoplatta 26k 24-brunnars	Röd	24	40	Cirka 26 000	Cirka 0,82
QIAcuity-nanoplatta 26k 24-brunnars	Blå	24	40	Cirka 26 000	Cirka 0,82
QIAcuity-nanoplatta 8,5k 24-brunnars	Vit	24	12	Cirka 8 500	Cirka 0,34
QIAcuity-nanoplatta 8,5k 96-brunnars	Grå	96	12	Cirka 8 500	Cirka 0,34

5.2. Kontinuerlig laddning på QIAcuityDx

QIAcuityDx stöder kontinuerlig laddning av nanoplattor. QIAcuityDx-mjukvaran är förkonfigurerad för att förhindra utgången av laddade nanoplattor.

Följande stabilitetstider har bestämts för QIAcuityDx:

Arbetsflödesstadiet	Stabilitetstid (timmar)
Dags att applicera toppförsegling på nanoplattan	0,5
Dags att börja partitioneringsprocessen efter laddning	3
Dags att börja cyklingsprocessen efter partitionering	9
Dags att börja bildtagningsprocessen efter cykling	240 (10 dagar)

Obs! Färdiga nanoplattor har 10 dagars stabilitet efter cykling. Om tillägg av avbildning krävs (verktygsläge), bör den slutföras inom 10 dagar efter att partitioneringen slutförts.

5.3. QIAcuityDx-nanoplatta 26k 24-brunnars (IVD-läge)

För diagnostiska applikationer som kräver hög känslighet erbjuder QIAGEN en 26k nanoplatta. I denna platta är 1 reaktionsmix fördelad över 4 underbrunnar och uppdelad i cirka 26 000 partitioner. Plattan kan användas för upp till 24 prover och har en röd ram till skillnad från övriga plattor.

De viktigaste tillämpningarna för 26k nanoplattan är följande:

- Absolut kvantifiering
- Kopiera nummervariation
- Genuttryck
- Sällsynt mutationsdetektion
- Flytande biopsi

Viktigt: Denna typ av nanoplatta rekommenderas för alla diagnostiska ändamål, inklusive dess användning med LDT/IHA-arbetsflöden. Denna nanoplatta krävs för QIAGEN IVD-applikationer.

5.4. QIAcuity-nanoplatta 26k 24-brunnars (verktygsläge)

För applikationer som kräver hög känslighet erbjuder QIAGEN en 26k nanoplatta. I denna platta är 1 reaktionsmix fördelad över 4 underbrunnar och uppdelad i cirka 26 000 partitioner. Plattan kan användas för upp till 24 prover och har en blå ram till skillnad från övriga plattor.

De viktigaste tillämpningarna för 26k nanoplattan är följande:

- Absolut kvantifiering
- Kopiera nummervariation
- Genom redigering
- Genuttryck
- Sällsynt mutationsdetektion

5.5. QIAcuity-nanoplatta 8,5k 24-brunnars

I denna platta fördelas 1 reaktionsmix i 1 brunn och separeras i cirka 8 500 partitioner. Plattan rekommenderas för applikationer med låga ingångsvolymer och ett litet antal prover. Plattan kan användas för upp till 24 prover och har en vit ram till skillnad från övriga plattor.

De viktigaste tillämpningarna för 8,5k nanoplattan är:

- Detektion av CNV
- NGS bibliotekkvantifiering

5.6. QIAcuity-nanoplatta 8,5k 96-brunnars

I denna platta fördelas 1 reaktionsmix i 1 brunn och separeras i cirka 8 500 partitioner. Plattan rekommenderas för applikationer med låga ingångsvolymer och ett stort antal prover. Plattan kan användas för upp till 96 prover och har en grå ram till skillnad från övriga plattor.

De viktigaste tillämpningarna för denna nanoplatta är följande:

- Detektion av CNV
- NGS bibliotekkvantifiering

5.7. Reaktionskonfiguration

VARNING



Alla flytande komponenter i QIAcuityDx Universal MasterMix Kit, PCR-komponenter (primers och sökfragment) och mall-/provmaterial ska tinas helt före dispensering.

VARNING



För diagnostiska applikationer inklusive LDT och IHA rekommenderas QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

VARNING



Det rekommenderas inte att utföra blandningssteg i nanoplattprovets brunn. Sådan blandning kan införa luftbubblor eller orsaka förfyllning av partitioner.

VARNING



Underlåtenhet att använda QIAcuity-rulle för att applicera nanoplattans toppförsegling kan resultera i ofullständig försegling av QIAcuityDx-nanoplattan. Användning av en icke-QIAcuity-rulle kan resultera i förfyllning av partitioner.

VARNING



När nanoplattan har laddats och toppförseglingen har applicerats ska nanoplattan förbli upprätt och skakning ska minimeras.

Obs! Laddade nanoplattor kan inte centrifugeras eftersom förfyllning av skiljeväggar kan ske under denna åtgärd.

VARNING



Använd endast en dedikerad QIAcuityDx toppförsegling för att försegla QIAcuityDx-nanoplattor.

Obs! QIAcuityDx läser av fluorescens från botten av plattan, vilken är täckt med en folie. För bästa resultat, håll folien ren och undvik skador som repor. Håll streckkoden på sidan av plattan ren och intakt. Se till att du använder handskar när du arbetar med en platta och utsätt den inte för våld.

Obs! Se *QIAcuityDx Universal MasterMix Kit produktblad* för rekommenderad inställning av analys masterblandning (steg 1). För IVD-analyser kommer reaktionsmixens sammansättning att vara tydligt definierad i användningsanvisningen/handboken. För verktygslägeapplikationer kan analysoptimering krävas.

Obs! Det rekommenderas att alla pipetter som används i QIAcuityDx-arbetsflödet underhålls och kalibreras.

För bättre hantering av plattan kan du placera plattan i nanoplattbrickan som kan beställas som tillbehör, se Bilaga B – QIAcuityDx-tillbehör eller QIAcuityDx webbsida på www.qiagen.com

För detaljerad vägledning om sammansättning av masterblandning och analysoptimering, se *produktbladet för QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*, tillgängligt på QIAGENs webbplats (www.qiagen.com).

Följ dessa steg för att konfigurera en platta:

1. Förbered din masterblandning enligt din reaktionsinställning. För att förbereda reaktionsblandningen utan prov måste QIAcuityDx Universal MasterMix Kit blandas med magnesiumklorid, primers, RNase-fritt vatten och eventuellt restriktionsenzym och sökfragment enligt kitets manual. Den slutliga volymen beror på den QIAcuityDx-nanoplatta som används.

Obs! För att förhindra icke-homogena reaktionsmixar krävs uppsättningen i en standard PCR-förplatta eller mikrorör. De beräknade reagensvolymerna måste pipetteras till PCR-förplattan/mikrotuberna och sedan måste provet läggas till i enlighet med detta. För homogen blandning av reaktionsmixen måste förplattan/mikrorören förseglas/stängas, virvlas kort och kortvarigt centrifugeras.

Obs! Enzymatisk fragmentering av DNA över 20 kb säkerställer jämn fördelning av mallen genom den QIAcuityDx-nanoplattan, vilket i sin tur säkerställer korrekt och exakt kvantifiering. Därför beror tillsatsen av ett restriktionsenzym på storleken på den använda mallen. Vid enzymatisk fragmentering med de rekommenderade restriktionsenzymerna måste förplattan inkuberas vid rumstemperatur i 10 minuter. Se applikationsguiden på www.qiagen.com för de rekommenderade restriktionsenzymerna.

Viktigt: Pipettera inte masterblandningen och prov separat i nanoplattan eftersom detta kommer att leda till otillräcklig blandning.

2. Pipettera varje reaktionsmix från förplattan till en brunn på nanoplattan. Använd om möjligt en elektrisk 1-kanalspipett. För att säkerställa bubbelfri pipettering rekommenderar vi att du pipetterar 40 µl för nanoplattan 26k 8/24-brunnars och 12 µl för nanoplattan 8,5k 96/24-brunnars av din förberedda reaktionsmix till botten av respektive inmatningsbrunn på nanoplattan. Se till att pipettera blandningen i inmatningsbrunnen och inte i utmatningsbrunnen.

Obs! För att undvika att skada den optiska ytan och för att minska damm som kommer att störa avbildningen och analyseringen av resultaten, rekommenderar vi att du placerar nanoplattan i ett nanoplattråg innan du pipetterar reaktionsblandningen i nanoplattan.

Obs! Centrifugera inte nanoplattan eftersom detta leder till förprimning och otillräcklig fyllning av brunnarna.

Obs! Vortexa inte nanoplattan eftersom detta leder till otillräcklig fyllning av brunnarna.

Obs! Pipettera endast till det första stoppet vid pipettering för att undvika införande av luftbubblor i provbrunnen.

3. Applicera plattförseglingen som följer med nanoplattorna enligt följande för att säkerställa god fyllning av brunnarna och för att förhindra avdunstning och kontaminering:

Den styva platttätningen består av en platttätning och 2 skyddsfolier. 3-lagers folien ska inte vikas. Ta försiktigt bort den nedre vita skyddsfolien, centrera och rikta in plattans tätning (som fortfarande innehåller den övre skyddsfolien) med den nedre kanten av den färgade ramen på rad H. Folien bör inte överlappa på någon sida mer än 1 mm, annars kan nanoplattan inte bearbetas av instrumentet. Om plattförseglingen är felaktigt placerad eller om tätningen inte täcker vissa delar av nanoplattan, ta försiktigt bort denna tätning och upprepa förseglingssteget med en ny. Korrekt försegling av nanoplattan förhindrar att proverna inte blir fullständigt bearbetade.

Obs! Det rekommenderas att täcka plattan, inom 30 minuter efter pipettering, med toppförseglingen för att förhindra efterföljande fyllningsproblem.

Obs! Förvara plattförseglingarna i en torr, mörk och lufttät miljö.

4. Efter korrekt placering måste platttätningen fixeras med QIAcuity-rulle i horisontell och vertikal riktning.



5. Efteråt tas den övre skyddsfolien bort i det nedre vänstra hörnet. Vi rekommenderar att ett finger håller gummifolien på platthörnet på plats medan den övre transparenta folien dras av. Om den övre folien skulle dras av på annat sätt kan plattans tätning lossna.
6. Använd QIAcuity-rullen med hög kraft för att fixera plattförseglingen på nanoplattan genom att rulla minst tre gånger framåt och bakåt horisontellt och tre gånger framåt och bakåt i vertikal riktning över plattans kant. Rulla över plattförseglingen som täcker nanoplattans ram. Korrekt fixering av platttätningen, vilket är viktigt för god fyllning av brunnarna.

Obs! För en ordentligt förseglad platta bör plattförseglingen täcka hela strukturen och inga bubblor eller starka fördjupningar är synliga, eftersom detta också kan leda till dålig fyllning av brunnarna.



7. Plattramen ger möjlighet att märka plattan med en märkpenna. Använd endast banan mellan plattkanten och de tryckta bokstäverna (bredvid kolumn 1) samt den spegelvända delen (från kolumn 12 till plattkanten). Att markera plattförseglingen ovanför brunnarna rekommenderas inte eftersom det kan leda till otillräcklig fyllning av brunnarna.

Viktigt: Markera inte undersidan av plattan, eftersom den används för att läsa fluorescenssignaler.

Obs! Se till att överlappande delar av platttätningen är nedvända och väl fastsatta i plattramen och att streckkoden inte är täckt. Tillämpa inte tryck på plattans tätning.



8. För transport av nanoplattan till QIAcuityDx-instrumentet ska plattan hållas vid sidokanterna eller horisontellt på brickan. Se till att plattan transporteras till QIAcuityDx smidigt utan att skaka eller rotera plattan för att säkerställa att reaktionsmixen är i botten av inmatningsbrunnen.

9. Plattan kan nu användas för att starta en körning. För mer information om att starta en körning på QIAcuityDx, se avsnitt 5.19 Utföra en körning.

Obs! Förvara inte plattan i mer än 2 timmar innan körningen påbörjas eftersom detta kan leda till ompartitionering av reaktionsmixen vilket resulterar i minskat antal analyserbara partitioner.

10. QIAcuityDx-nanoplattor kan förvaras i en mörk, lufttät behållare i rumstemperatur eller vid 4 °C i 1 vecka efter att körningen är klar.

Obs! Lagringstiden kan variera beroende på färgämnes-/sökfragmentstabilitet, masterblandning och tidigare bildsteg/inställningar.

Du kan lägga till avbildning av en platta upp till 6 gånger (7 totala bildsteg), se avsnittet "Lägga till avbildningssteg efter slutförandet av experimentet (reimaging)" för mer information om hur man återvinner och upprepar bildtagning av en platta.

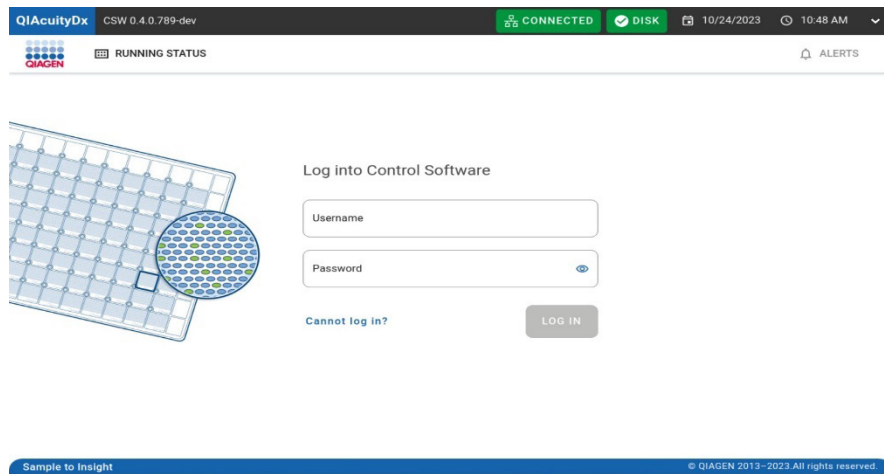
Obs! Den fluorescerande intensiteten och plattans tätningsintegritet kan påverkas för plattor som förvaras felaktigt, vilket kan leda till kontaminering av laboratoriet. Förvara bearbetade plattor enligt dessa riktlinjer eller kassera dem på rätt sätt efter bearbetning.

Obs! QIAcuityDx-nanoplattor som har förvarats vid kyltemperaturer bör utjämnas till rumstemperatur i minst 30 minuter innan de laddas i QIAcuityDx-instrumentet.

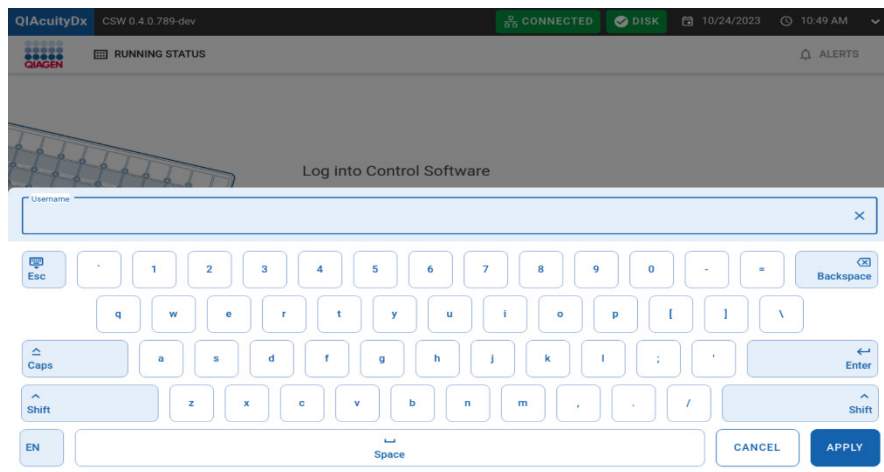
5.8. Instrumentinställning

Tryck på strömknappen för att slå PÅ QIAcuityDx-instrumentet.

Startskärmen visas på pekskärmen och instrumentet utför automatiskt initialiseringstester. När initieringsinställningarna är klara visas inloggningsfönstret.

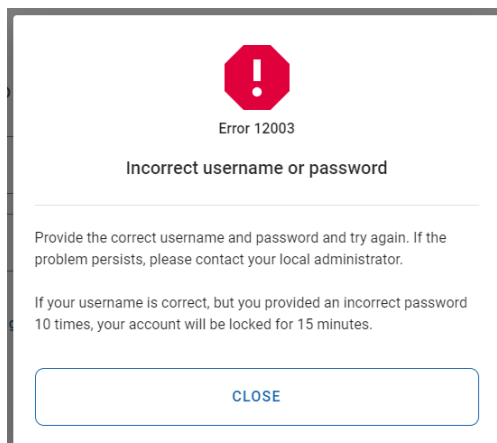


Logga in på instrumentet. QIAcuityDx styrs via en pekskrämsplatta.

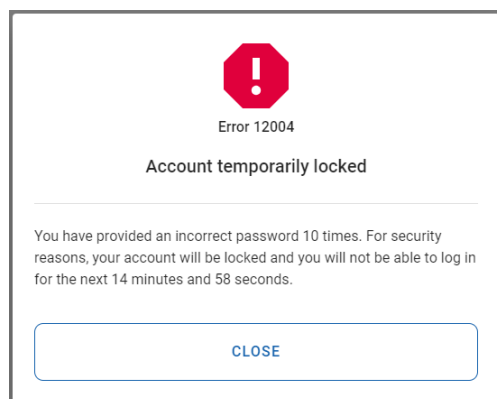


Ange dina inloggningsuppgifter i fälten Username (Användarnamn) och Password (Lösenord).

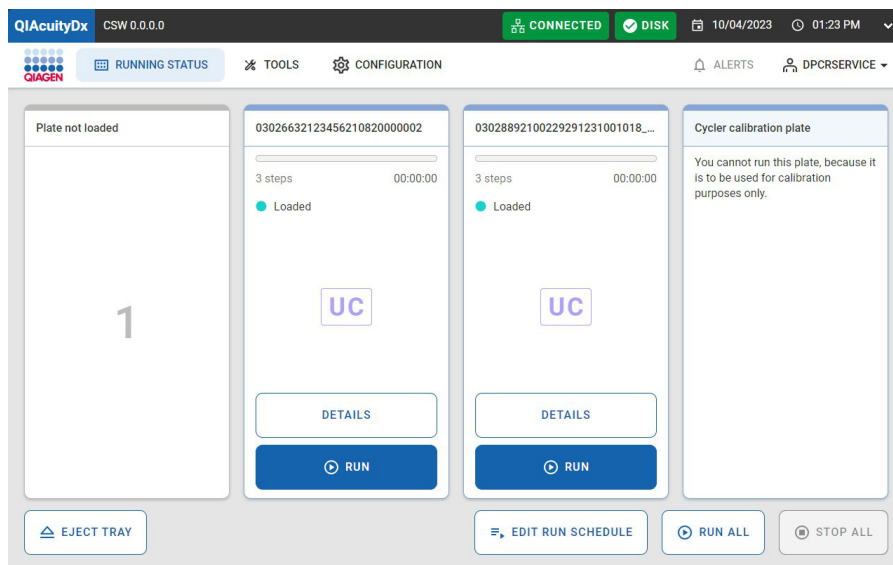
Om användaren anger fel inloggning eller lösenord ska de få information om felaktig inloggning eller lösenord.



Användarkontot kommer att blockeras efter 10 misslyckade inloggningsförsök i följd. Om detta inträffar informeras användaren när ytterligare ett inloggningsförsök kan utföras. I ett sådant scenario informeras användaren vid vilken tidpunkt ett nytt inloggningsförsök kan utföras.



Efter lyckad inloggning visas skärmen Home (Startskärm).



Innan en körning påbörjas måste minst 1 platta skapas och specifika körkrav måste definieras.

Obs! En plattkörning kan endast utföras om instrumentet är anslutet till Software Suite genom ett nätverk eller en direkt kabelanslutning till QIAcuityDx Software Suite-servern.

Statusskärmen Hem/körning visar aktuell status för laddningsbrickan och de ingående facken. Om det inte finns några plattor laddade i instrumentet visar skärmen tomma rutor och varje ruta har etiketten "Plattan är inte laddad". Användare kan ladda 4 plattor.

Åtkomst till QIAcuityDx Software Suite

Software Suite ger användaren ett gränssnitt för att skapa nanoplattor. Detta gör att användaren kan konfigurera nanoplattor för att köras på ett QIAcuityDx-instrument. Inom Software Suite kan användaren namnge en platta, konfigurera dPCR-körningsparametrarna och definiera mål.

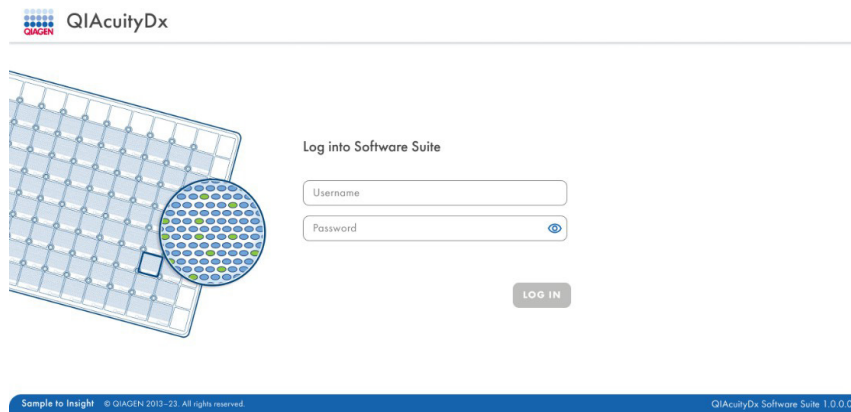
5.9. Installation av QIAcuityDx Software Suite

Software Suite är centralt installerad på en utsedd QIAcuityDx-server. Användare bör utföra följande steg för att få åtkomst till Software Suite:

1. Öppna Google Chrome.
2. Skriv in <https://<suiteServerIPAddress>:8687> (t.ex, <https://10.99.240.62:8687>) i adressfältet.

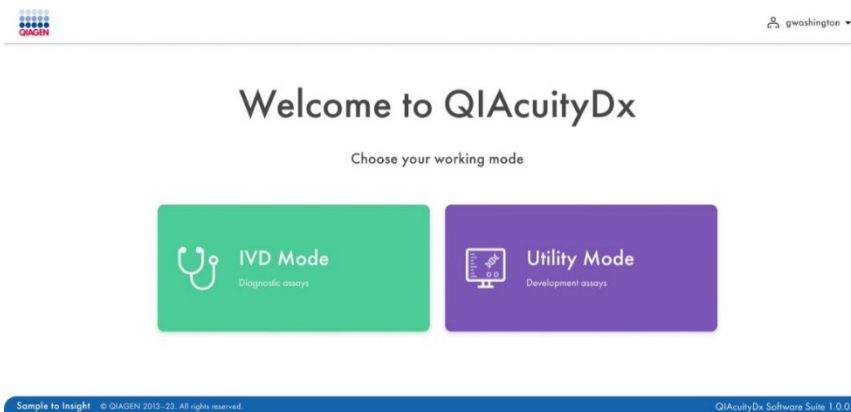
Vid åtkomst till Software Suite kan en säkerhetsvarning visas. Följ anvisningarna för att utföra kalibreringen.

3. Hemsidan ska gå vidare till inloggningssidan för Software Suite:

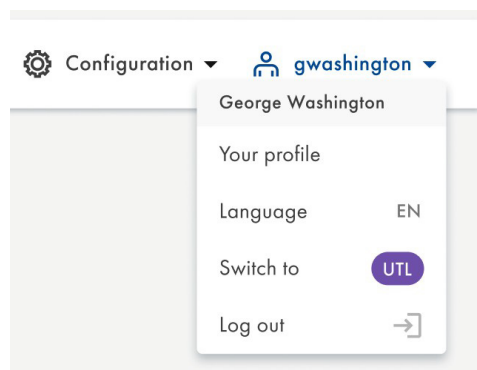


4. Ange användarnamn och lösenord. För den första inloggningen kommer en fältserviceingenjör att tillhandahålla användaren och lösenordet för administratörsanvändaren.

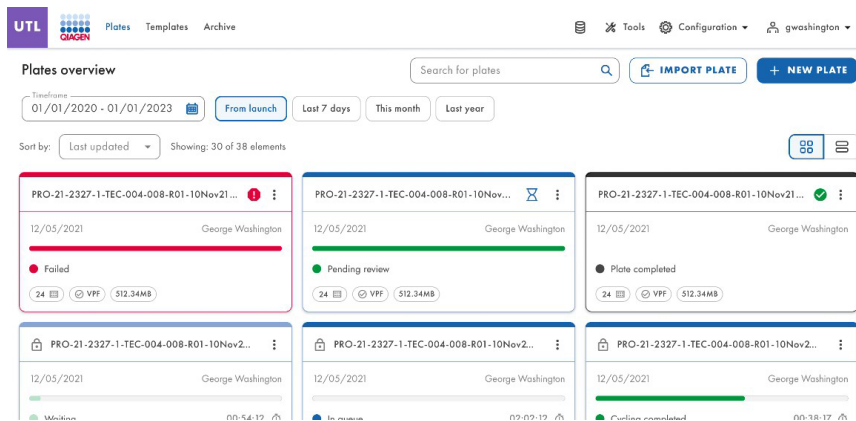
5. Läget ska då väljas. Detta bör vara **Utility Mode** (Verktysläge):



Om fel läge är valt klickar du på användarikonerna uppe till höger och en listmeny med alternativ visas. Klicka på **Switch to UTL** (Byt till UTL) alternativet för att navigera till verktysläget.



6. Efter att ha navigerat till rätt läge bör översiktssidan för plattor visas för användaren.

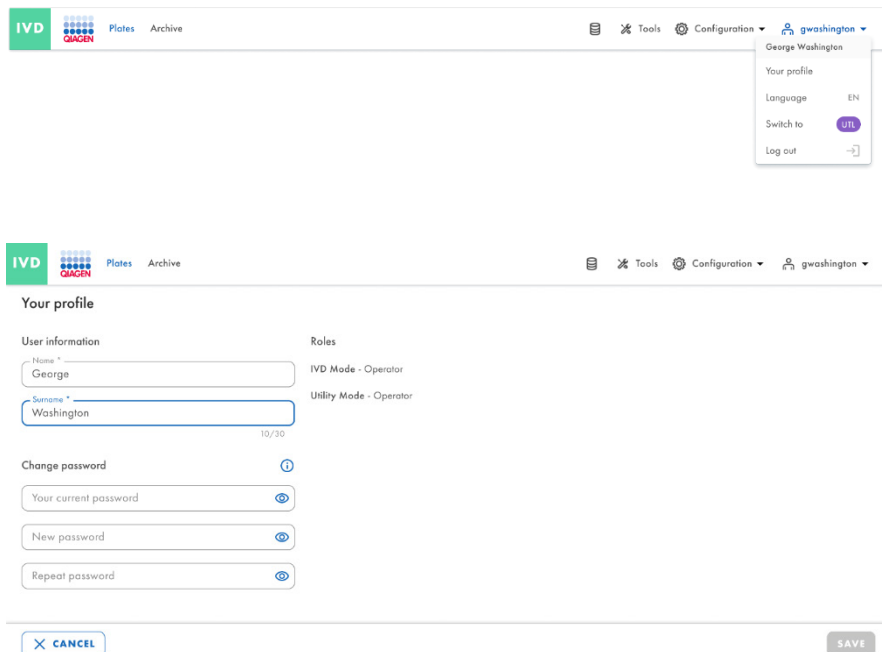


7. Software Suite bör vara tillgängligt via valfri dator/bärbar dator/surfplatta som är ansluten till internet.

8. Användare bör följa anvisningarna nedan för att konfigurera nya plattor.

5.9.1. Byte av eget lösenord

Varje användare kan ändra sitt egna lösenord när som helst innan det löper ut.



- Användaren måste ange sitt nuvarande lösenord för autentisering.
- Användaren måste ange ett nytt lösenord som är kompatibelt med den nuvarande aktiva lösenordspolicyn.
- Användaren måste bekräfta sitt nya lösenord igen.
- Reglerna för den aktuella lösenordspolicyn visas när du håller markören över infoikonen.

IVD Plates Archive

Tools Configuration gwashington

Your profile

User information

Name *
George

Change password

New password

The password should contain:

- 8 - 100 characters,
- at least one upper case letter,
- at least one lower case letter,
- one number
- one symbol [- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = " { } \ ' ; < > ? , / #].

CANCEL **SAVE**

En lösenordsändring kommer att nekas om Software Suite upptäcker följande fel:

- Det nuvarande lösenordet är felaktigt.
- Det nya lösenordet skiljer sig vid bekräftelse.
- Det nya lösenordet är detsamma som ett tidigare använt lösenord.
- Det nya lösenordet överensstämmer inte med lösenordspolicyn.

IVD Plates Archive

Tools Configuration gwashington

Your profile

User information

Name *
George

Surname *
Washington

Roles

IVD Mode - Operator
Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

Provided password is incorrect.

New password

Repeat password

CANCEL **SAVE**

Software Suite informerar användaren om att ändringar har sparats.

IVD **QIAGEN** Plates Archive Tools Configuration gwashington

Your profile

Changes have been saved

User information

Name * George

Surname * Washington

Roles

- IVD Mode - Operator
- Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

New password

Repeat password

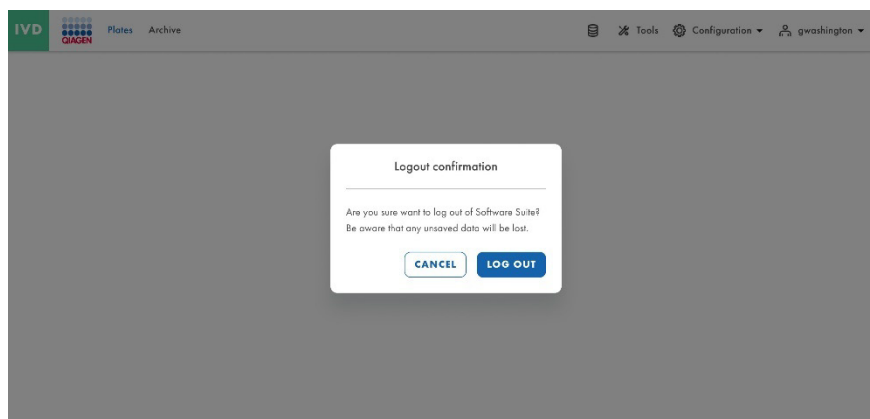
CANCEL SAVE

5.9.2. Utloggning av användare

Varje användare kan komma åt **Logout** (Logga ut) från valfri skärm i Software Suite.

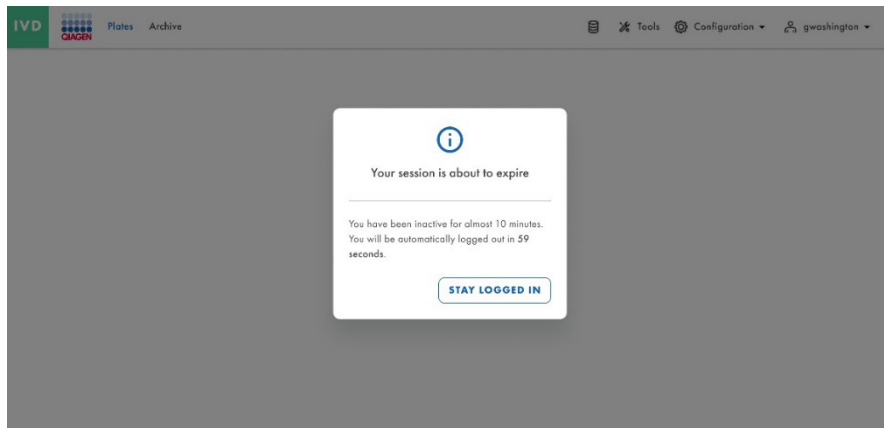


När du klickar på knappen **Logout** (Logga ut) visas en bekräftelse-popup med alternativ för **Cancel** (Avsluta) och **Logout** (Logga ut) för att gå tillbaka till föregående skärm eller bekräfta utloggningen respektive gå till inloggningssidan.



5.9.3. Automatisk utloggning

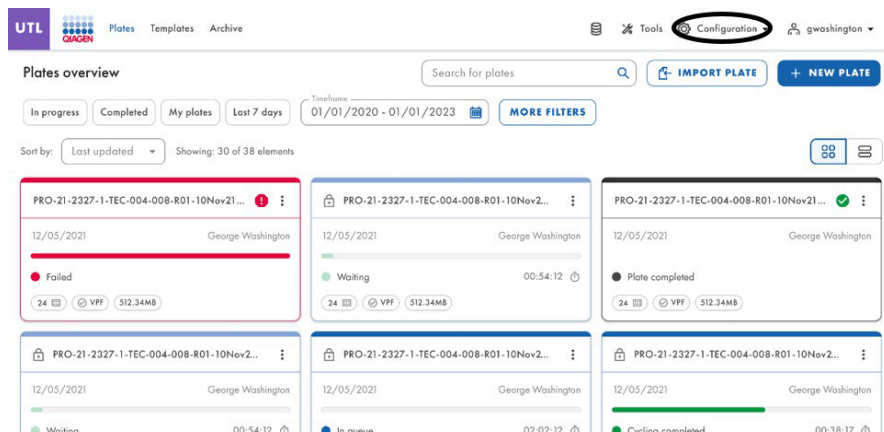
Varje användare kommer att loggas ut efter 10 minuters inaktivitet på Software Suite. 10-minutersräknaren startar om efter varje användaråtgärd. Efter att ha loggat in länkas användaren till den senaste besökta skärmen. Efter den automatiska utloggningen visas inloggningssidan. Alla andra användare som loggar in (som skiljer sig från den senast inloggade användaren) kommer att länkas till målsidan.



Viktigt: Implementering av nätverksändringar kan leda till att användare automatiskt loggas ut av systemet, vilket innebär en potentiell risk för förlust av osparad information. Se till att ingen användare aktivt arbetar på systemet när nätverksändringar genomförs.

5.10. Konfiguration av QIAcuityDx Software Suite

Klicka på **Configuration** (Konfiguration) i den översta raden för att komma åt Software Suite-konfigurationen.



Följande alternativ visas:

- Användarhantering
- Hantering av insticksprogram
- Instrument
- Arkivkonfiguration

- Språk och format
- Granskningsspår

5.10.1. Arbetsyta för programvara

Huvudverktysfält

Huvudverktysfältet visar navigeringsobjekt. Genom att klicka på ikonerna navigerar du till översikten över det valda området. Beroende på rollen kanske inte alla navigeringsområden är synliga.

Verktysfält för IVD-läge



Verktysfält för verktygläge



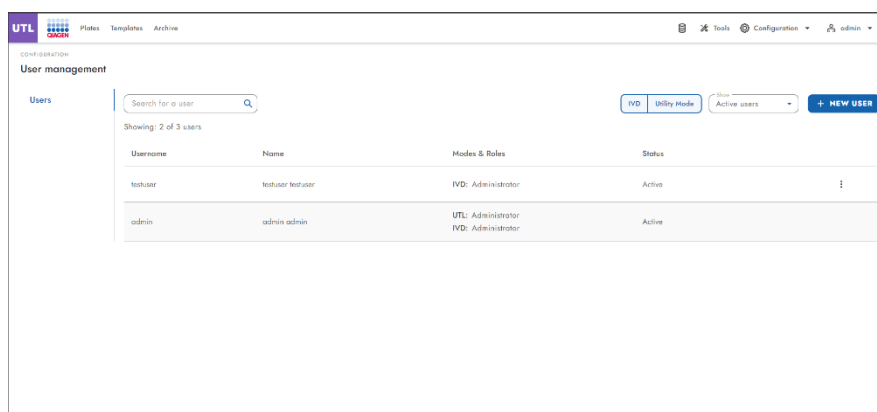
5.10.2. Användarhantering

Den avancerade användarhanteringen tillåter användare att skapa, redigera, aktivera och avaktivera användare och tillhandahålla unika användarnamn och lösenord, för både instrumentet och Software Suite (PC). Användarnamnet anges endast en gång och kan inte ändras. Dessutom tilldelas varje användare en specifik användarroll (se avsnittet "Behörigheter beroende på roll").

En användarroll är en uppsättning behörigheter till funktioner som är relaterade till instrumentet eller Software Suite (PC).

Den centraliserade användarhanteringen möjliggör oberoende användning av instrumentets programvara och Software Suite. Oavsett vilken användare som är inloggad med någon roll på Suite-mjukvaran kan en annan användare logga in med en annan roll på instrumentet. Båda inloggningarna är helt oberoende av varandra.

Användare med behörigheten Läs användare och roller kan komma åt skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User Management** (Användarhantering), som inkluderar alla registrerade användare (aktiva och inaktiva) i systemet. Aktivering och redigering av användare är tillgänglig för varje enskild användare förutom för den inloggade användaren. Det är möjligt att sortera användare i användarlistan efter användarnamn, namn och status.



Delar av användarkonto

Användarkontot innehåller användarnamn, namn, efternamn och lösenord, som alla är obligatoriska fält.

The screenshot shows a web interface for user management. At the top, there's a navigation bar with 'IVD' and 'QIAGEN' logos, and tabs for 'Plates' and 'Archive'. Below that, there's a 'CONFIGURATION' section with 'User management' selected. Under 'User management', there's a 'New user' section with two sub-sections: 'User information' and 'Permissions'. The 'User information' section has three input fields: 'Username *', 'Name *', and 'Surname *'. The 'New password setup' section has two input fields: 'New password' and 'Repeat password'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

Användarnamnet får ha minst 5 och högst 30 tecken. Följande tecken är inte tillåtna: (, @ - ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } [] : \ " ; < > ? /), och inte heller mellanslag och punkter som är första och sista tecken.

Användaren måste ha en roll. Möjliga standardroller är "Administrator" (Administratör), "Operator" (Operatör), "Lab Leader" (Labbledare), "Group Leader" (Gruppledare), "Supervisor" (Arbetsledare) och "Quality Assurance" (Kvalitetssäkring). Listan med behörigheter för varje roll och dess beskrivning är tillgängliga när du tilldelar en roll.

Lista över behörigheter

De tillgängliga behörigheterna och deras beskrivning är följande:

- Logga in i avsnittet [Instrument and PC software]
 - **Instrument:** Användaren kan logga in på instrumentet (inloggning och lösenord krävs).
 - **Suite Software:** Användaren kan logga in på Software Suite (PC-programvara) (inloggning och lösenord krävs).
- Avsnittet Instrumentåtkomst [Instrument software]
 - **Instrumentunderhåll:** Användaren kan uppdatera instrumentet och gå till "Data Management" (Datahantering), "Self-Check" (Självkontroll), "Servicing and Configuration" (Service och konfiguration).
 - **Experimentschema:** Användaren kan ändra eller ställa in ordningsföljden för behandling av plattor.
 - **Skapa supportpaket:** Användaren kan hämta och överföra ett supportpaket.
 - **Rensa modulfel:** Användaren kan rensa modulfel.
- Avsnitt Plattor [Instrument and PC software]
 - **Skapa platta:** Användaren kan ställa in dPCR-parametrar (partitionering, cykling, bildtagning), reaktionsmixar (reagenser), prover (kontroll, ej kontroll) och skapa plattlayout.

- **Alla plattor**
 - **Köra experiment:** Användaren kan köra/stoppa ett experiment och mata ut en eller flera plattor från instrumentet.
 - **Redigera plattdata:** Användaren kan kontrollera och redigera parametrar för befintliga plattor (dPCR-parametrar och plattans layout – prover, reaktionsmixar (reagenser), kontroller) och markera den som primad.
 - **Redigera analyseringsdata:** Användaren kan ändra tröskelvärde och använda lasso-val på analysidan för alla plattor för att verifiera att resultaten är korrekta.
 - **Läsa platta:** Användaren kan söka efter en specifik platta, se alla skapade plattor, kontrollera information om en platta (dPCR-parametrar, plattlayout – prover, reaktionsmixar, kontroller) och exportera plattan till CSV.
 - **Ta bort platta:** Användaren kan ta bort valfri platta.
- Ägda plattor
 - **Redigera plattdata:** Användaren kan kontrollera och redigera parametrar för ägda plattor (dPCR-parametrar, plattlayout (prover, reaktionsmixar (reagenser), kontroller) och markera den som primad.
 - **Redigera analyseringsdata:** Användaren kan ändra tröskelvärde och använda lasso-val på analysidan för de ägda plattorna för att verifiera att resultaten är korrekta.
 - **Läsa platta:** Användaren kan söka efter ägda plattor, se alla skapade plattor, kontrollera information om en ägd platta (dPCR-parametrar, plattlayout – prover, reaktionsmixar, kontroller) och exportera en ägd platta till CSV.
 - **Ta bort platta:** Användaren kan ta bort ägda plattor.
- Andra behörigheter
 - **Importera platta:** Användaren kan importera plattan som en zip-fil.
 - **Exportera platta:** Användaren kan exportera plattan som en zip-fil.
 - **Ange plattägare:** Användaren kan ställa in plattägare.
 - **Överför VPF:** Användaren kan överföra filer för volymprecisionsfaktor.
 - **Skapa supportpaket:** Användaren kan hämta och exportera stödpaket för plattan.
 - **Skapa rapport för analys:** Användaren kan skapa och generera en rapport med hjälp av diagram och data från analysen av plattan.
 - **Signera rapport:** Användaren kan lägga till en signatur i rapporten.
 - **Ta bort rapport:** Användaren kan ta bort en rapport.
- Mallar [Instrument and PC software]
 - **Skapa mall:** Användaren kan skapa en ny mall.
 - **Redigera mall:** Användaren kan redigera en befintlig mall.
 - **Läsa mall:** Användaren kan läsa information om befintliga mallar och använda dem för att skapa och redigera plattor (om användaren också har lämpliga plattbehörigheter).
- Åtkomst till alla skapade mallar
 - **Ta bort mall:** Användaren kan ta bort befintliga mallar.

- Avsnitt Arkivera [PC software]
 - **Plattarkivering:** Användaren kan arkivera plattan.
 - **Arkivöversikt:** Användaren har åtkomst till listan över arkiverade plattor. Användaren kan se alla arkiverade plattor, söka efter arkiverade plattor, kontrollera allmän information om en arkiverad platta och diskutrymmes användning för arkivet i Diskövervakare.
 - **Återställa plattan från arkivet:** Användaren kan återställa arkiverade plattor.
 - **Ta bort plattan från arkivet:** Användaren kan ta bort valfri platta från arkivet.
- Avsnitt Användarhantering [PC software]
 - **Läs användare och roller:** Användaren kan se en lista över användare och en lista över roller i systemet.
 - **Skapa och redigera användare och roller:** Användaren kan skapa och redigera en användare och skapa och redigera en roll.
 - **Aktivera och avaktivera användare:** Användaren kan aktivera och avaktivera en användare.
- Avsnitt Systemkonfiguration [PC software]
 - **Visa registrerade instrument:** Användaren kan se listan över registrerade instrument.
 - **Hantera registrerade instrument:** Användaren kan hantera ett instrument.
 - **Hantera arkiv:** Användaren kan redigera arkiveringsplats, koppla bort arkiv och slå på/av samt konfigurera automatisk arkivering.
 - **Visa granskningspår:** Användaren kan se listan över granskningspårhändelser, söka efter specifika händelser och exportera den till PDF.
 - **Hantera språk och format:** Användaren kan konfigurera systemets språk och format.
- Insticksprogram [PC software]
 - **Hantera insticksprogram:** Användaren kan se listan över installerade plugin-program och hantera IVD-plugin-program.
 - **Granska plattresultat:** Användaren kan godkänna eller avvisa IVD-plattresultat.

Behörigheter beroende på läge

Vissa behörigheter som ges till användaren beror på vilket läge som tilldelats.

Allmänt behörighetsläge-agnostisk

Följande behörigheter tillämpas för användare av alla lägen och kan väljas manuellt när användaren skapar och/eller redigerar:

- Instrumentåtkomst [Instrumentprogramvara]
 - Instrumentunderhåll
 - Skapa supportpaket
 - Experimentschema
 - Rensa modulfel

- Plattor [Instrument and PC software]
 - Överför VPF
 - Skapa supportpaket
- Användarhantering [PC software]
 - Läs användare och roller
 - Skapa och redigera användare och roller
 - Aktivera och avaktivera användare
- Systemkonfiguration [PC software]
 - Visa registrerade instrument
 - Hantera registrerade instrument
 - Hantera arkiv
 - Visa granskningsspår
 - Hantera språk och format
- Insticksprogram [PC software]
 - Hantera insticksprogram
 - Granska plattresultat

Behörigheter för IVD-läge

Följande behörigheter tillämpas för användare av IVD-läge och kan väljas manuellt under användarskapande och/eller redigering:

- Logga in [Instrument and PC software]
 - Instrument
 - Suite Software
- Plattor [Instrument and PC software]
 - Skapa platta
 - Alla plattor
 - Köra experiment
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läs platta
 - Ägda plattor
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läs platta

- Andra behörigheter
 - Importera platta
 - Exportera platta
 - Ange plattägare
 - Skapa rapport för analysering
- Arkivera [PC software]
 - Plattarkivering
 - Arkivöversikt
 - Återställa plattan från arkivet

Obs! Behörigheten Signera rapport är inte tillgänglig i IVD-läget eftersom varje IVD Plugin kommer att inkludera sin egen specifika behörighet vid installation av insticksprogram.

Behörigheter för verktygsläge

Följande behörigheter tillämpas för användare av verktygsläge och kan väljas manuellt när användaren skapar och/eller redigerar:

- Logga in [Instrument and PC software]
 - Instrument
 - Suite Software
- Plattor [Instrument and PC software]
 - Skapa platta
 - Alla plattor
 - Köra experiment
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läsa platta
 - Ta bort platta
 - Ägda plattor
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läsa platta
 - Ta bort platta

- Andra behörigheter
 - Importera platta
 - Exportera platta
 - Ange plattägare
 - Skapa rapport för analysering
 - Signera rapport
 - Ta bort rapport
- Mallar [Instrument and PC software]
 - Skapa mall
 - Redigera mall
 - Läs mall
 - Ta bort mall
- Arkivera [PC software]
 - Plattarkivering
 - Arkivöversikt
 - Återställa plattan från arkivet
 - Ta bort plattan från arkivet

Behörigheter beroende på roll

Vissa behörigheter som ges till användaren beror på vilket roll som tilldelats.

Administratörsrollbehörigheter

Administratören är rollen utanför laboratoriet som är ansvarig för att konfigurera systemet och ge individuell användaråtkomst och rättigheter. Användare med denna roll kommer att ha omfattande åtkomst till QIAcuityDx Control Software och QIAcuityDx Software Suite inklusive åtkomsträttigheter för användarhantering och granskningsspår.

Administratörsrollens standardbehörigheter är följande:

- Logga in [Instrument and PC software]
 - Instrument
 - Suite Software
- Plattor [Instrument and PC software]
 - Skapa platta
 - Alla plattor
 - Köra experiment
 - Redigera plattdata

- Redigera analyseringsdata
 - Läs platta
 - Ta bort platta (*endast verktygsläge*)
- Ägda plattor
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läs platta
 - Ta bort platta (*endast verktygsläge*)
- Andra behörigheter
 - Importera platta
 - Exportera platta
 - Ange plattägare
 - Skapa rapport för analysering
 - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
 - Ta bort rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument and PC software] (*endast verktygsläge*)
 - Skapa mall
 - Redigera mall
 - Läs mall
 - Ta bort mall
- Arkivera [PC software]
 - Plattarkivering
 - Arkivöversikt
 - Återställa plattan från arkivet
 - Ta bort plattan från arkivet (*endast verktygsläge*)

Operatörsrollbehörigheter

Operatören är rollen inne i laboratoriet och är designad för Life Science-projekt. Användare med denna roll kommer att ha tillgång till all allmän Control Software och Software Suite-funktioner som krävs för att bearbeta plattor och analysera resultat. Att ta bort plattor och åtkomst till användarhantering är begränsad för dessa användare.

Standardbehörigheter för rollen som administratör är följande:

- Logga in [Instrument and PC software]
 - Instrument
 - Suite Software
- Plattor [Instrument and PC software]
 - Skapa platta
 - Alla plattor
 - Köra experiment
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läsa platta
 - Ägda plattor
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läsa platta
 - Andra behörigheter
 - Importera platta
 - Exportera platta
 - Ange plattägare
 - Skapa rapport för analysering
 - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
 - Ta bort rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument and PC software] (*endast verktygsläge*)
 - Skapa mall
 - Redigera mall
 - Läsa mall

- Arkivera [PC software]
 - Plattarkivering
 - Arkivöversikt
 - Återställa plattan från arkivet

Rollbehörigheter för labbchef

Rollen labbchef har omfattande tillgång till all Control Software- och Software Suite-funktioner som krävs för att bearbeta plattor och analysera resultat. Denna roll tillåter också grundläggande funktioner för användarhantering för att läsa användarbeskrivningar och deras behörigheter.

Standardbehörigheter för rollen som labbchef är följande:

- Logga in [Instrument and PC software]
 - Instrument
 - Suite Software
- Instrumentåtkomst [Instrumentprogramvara]
 - Experimentschema
- Avsnitt Plattor [Instrument and PC software]
 - Skapa platta
 - Alla plattor
 - Köra experiment
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läsa platta
 - Ta bort platta (*endast verktygsläge*)
 - Ägda plattor
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läsa platta
 - Ta bort platta (*endast verktygsläge*)
 - Andra behörigheter
 - Importera platta
 - Exportera platta
 - Ange plattägare
 - Skapa rapport för analysering

- Signera rapport (*endast verktygsläge*)
 - Ta bort rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument and PC software] (*endast verktygsläge*)
 - Skapa mall
 - Redigera mall
 - Läs mall
 - Ta bort mall
- Avsnitt Arkivera [PC software]
 - Plattarkivering
 - Arkivöversikt
 - Återställa plattan från arkivet
 - Ta bort plattan från arkivet (*endast verktygsläge*)

Rollbehörigheter för gruppleddare

Gruppleddaren har tillgång till Control Software- och Software Suite-funktioner som krävs för att bearbeta plattor, analysera resultat och hantera arkiverade plattor, men endast för de plattor som en sådan användare är tilldelad som ägare. Användare med den här rollen kommer inte att kunna ta bort plattor, mallar och låsa upp plattor och kommer inte att tillåta åtkomst till användarhantering och granskningsspår.

Gruppleddarrollens standardbehörigheter är följande:

- Logga in [Instrument and PC software]
 - Instrument
 - Suite Software
- Instrumentåtkomst [Instrumentprogramvara]
 - Experimentschema
- Plattor [Instrument and PC software]
 - Skapa platta
 - Ägda plattor
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läs platta
 - Andra behörigheter
 - Importera platta
 - Exportera platta
 - Ange plattägare

- Skapa rapport för analysering
 - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument and PC software] (*endast verktygsläge*)
 - Skapa mall
 - Redigera mall
 - Läsa mall
- Arkivera [PC software]
 - Plattarkivering
 - Arkivöversikt
 - Återställa plattan från arkivet

Rollbehörigheter för handledare

Handledaren har omfattande tillgång till Control Software och Software Suite-funktioner som krävs för att bearbeta plattor och analysera resultat. Användare med den här rollen kommer inte att kunna ta bort plattor eller arkiverade plattor och låsa upp plattor och kommer inte att tillåta åtkomst till användarhanteringen. Funktionen för granskningspår är begränsad till att visa listan över händelser och tillhandahålla händelsedetaljer.

Standardbehörigheter för rollen som handledare är följande:

- Logga in [Instrument and PC software]
 - Instrument
 - Suite Software
- Plattor [Instrument and PC software]
 - Skapa platta
 - Alla plattor
 - Köra experiment
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läsa platta
 - Ägda plattor
 - Redigera plattdata
 - Redigera analyseringsdata
 - Läsa platta

- Andra behörigheter
 - Importera platta
 - Exportera platta
 - Ange plattägare
 - Skapa rapport för analysering
 - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument and PC software] (*endast verktygsläge*)
 - Skapa mall
 - Redigera mall
 - Läsa mall
 - Ta bort mall
- Avsnitt Arkivera [PC software]
 - Plattarkivering
 - Arkivöversikt
 - Återställa plattan från arkivet

Rollbehörigheter för kvalitetssäkring

Kvalitetssäkringen är rollen utanför laboratoriet. Rollen har rätt att kontrollera all information om platten, importera platta, skapa och signera rapporter. Användare med denna roll kommer att ha åtkomst till granskningsspår som består av att visa och söka efter händelser, visa händelsedetaljer och även exportera granskningsspår för extern granskning.

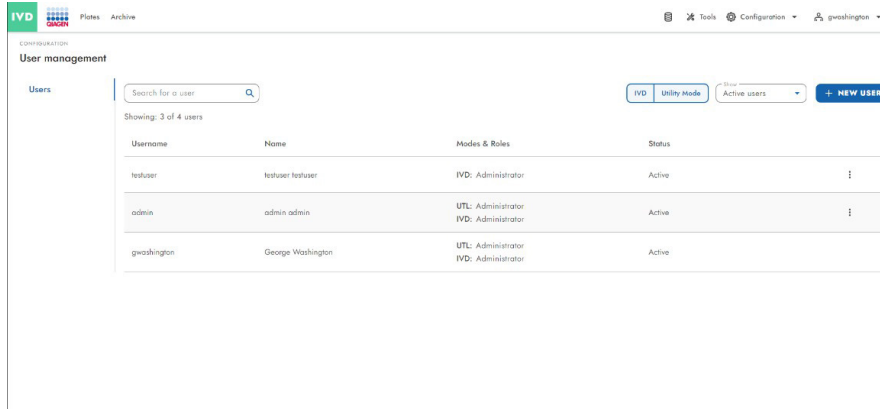
Standardbehörigheter i rollen för kvalitetssäkring är följande:

- Logga in [Instrument and PC software]
 - Instrument
 - Suite Software
- Plattor [Instrument and PC software]
 - Alla plattor
 - Läsa platta
 - Andra behörigheter
 - Importera platta
 - Skapa rapport för analysering
 - Signera rapport (*endast verktygsläge*)
- Mallar [Instrument and PC software] (*endast verktygsläge*)
 - Läsa mall

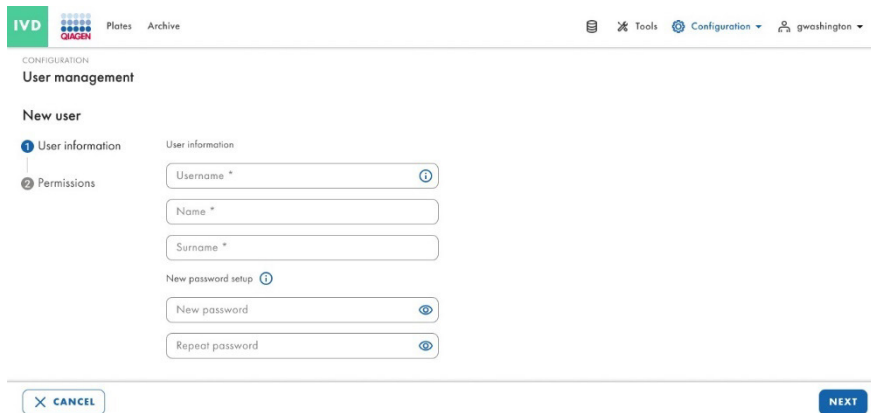
- Arkivera [PC software]
 - Arkivöversikt
 - Återställa plattan från arkivet

Skapa användare

Endast användare med behörigheten att skapa och redigera användare och roller kan skapa och redigera användare.

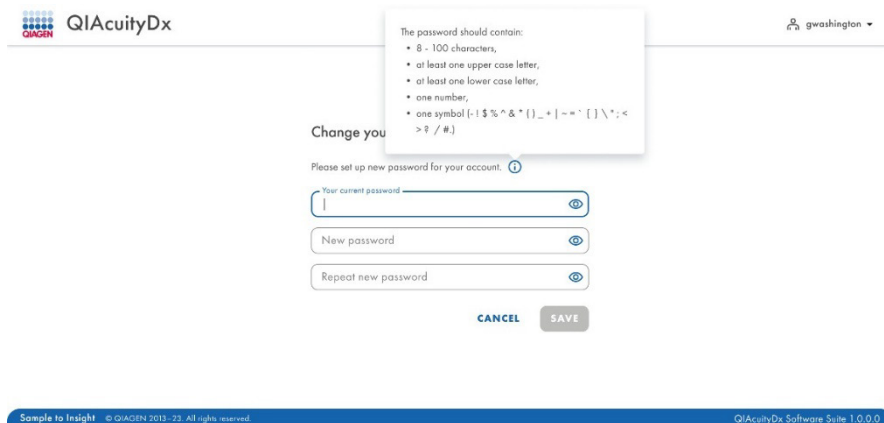


Att skapa användare sker i 2 steg: Användarinformation och behörigheter. Steget användarinformation måste inkludera användarkontoelementen (användarnamn, namn, efternamn och lösenord) och steget behörigheter måste inkludera rolltilldelningen för varje tillämpligt läge (IVD-läge eller verktygsläge). Det är möjligt att byta steg innan du sparar.



Lösenordsändring

Det ursprungliga lösenordet vid skapandet av en användare måste ändras efter första inloggningen.



QIAcuityDx gwashington

The password should contain:

- 8 - 100 characters,
- at least one upper case letter,
- at least one lower case letter,
- one number,
- one symbol [- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ' [] \ ' ; < > ? / # .]

Change your password

Please set up new password for your account.

Your current password

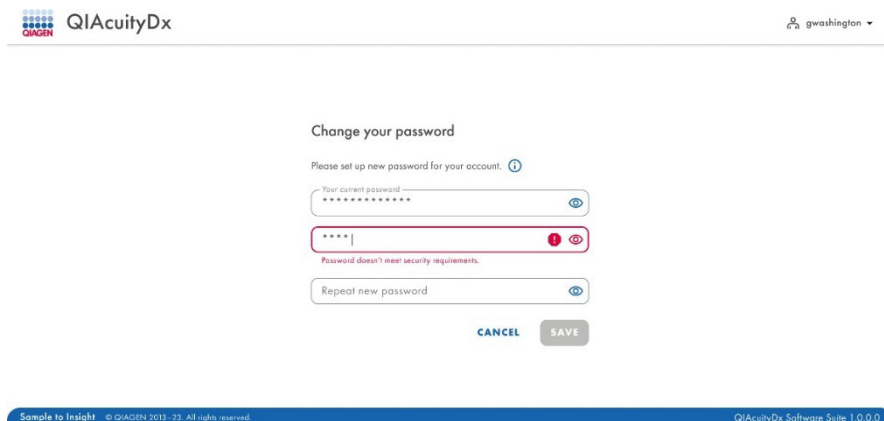
New password

Repeat new password

CANCEL SAVE

Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

Systemet informerar användaren om att kravkriterierna för att tilldela ett lösenord inte uppfylls.



QIAcuityDx gwashington

Change your password

Please set up new password for your account.

Your current password

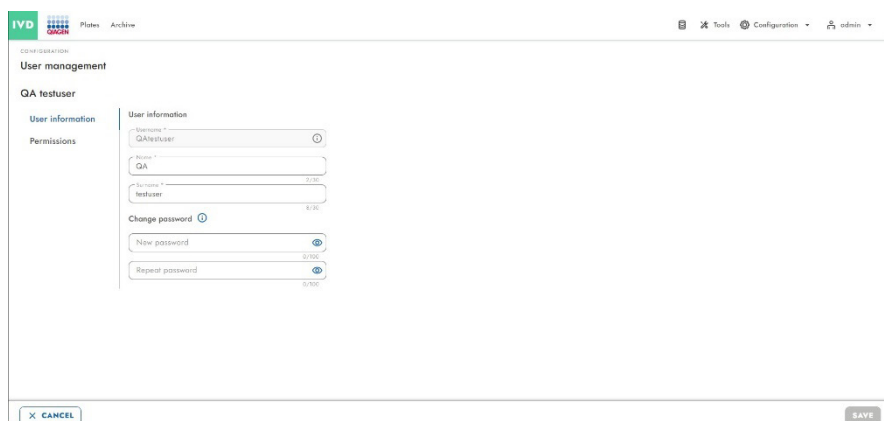
Password doesn't meet security requirements.

Repeat new password

CANCEL SAVE

Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

Användare med behörigheten Skapa och redigera användare och roller kan ändra lösenordet för befintliga användare från skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Användarhantering).



IVD QIAGEN Plates Archive Tools Configuration admin

CONFIGURATION

User management

QA testuser

User information

Permissions

User information

Username QAtestuser

Name QA

First name testuser

Last name

Change password

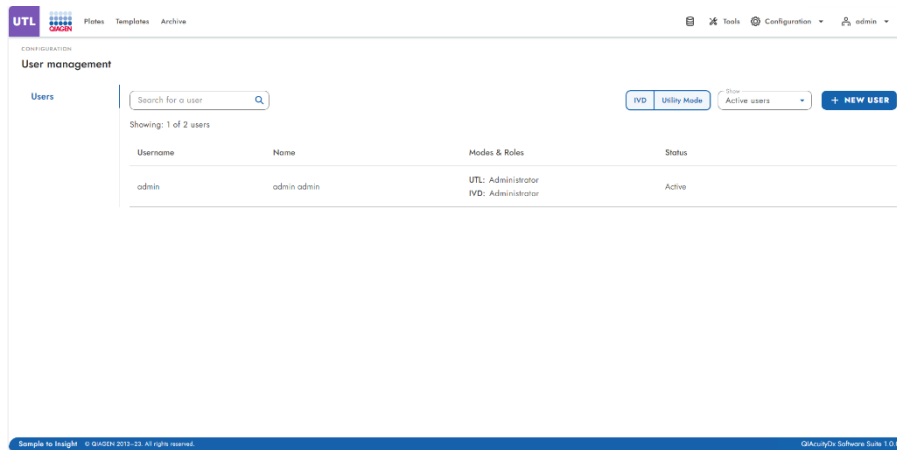
New password

Repeat password

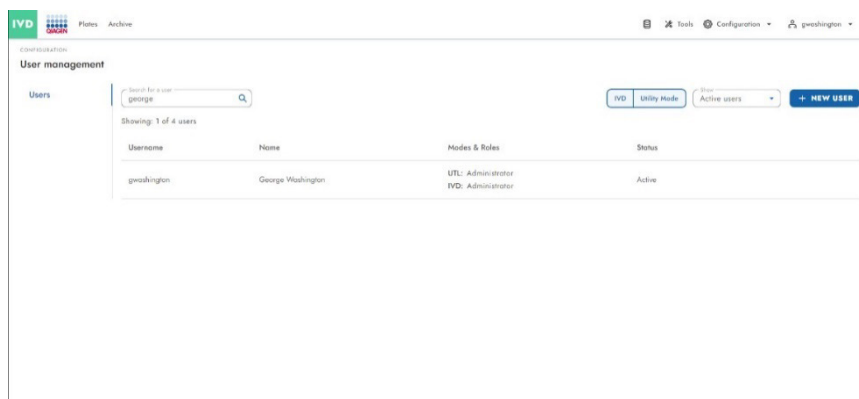
CANCEL SAVE

Söka användare

Användare med behörigheten Läs användare och roller kan komma åt skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User Management** (Användarhantering), som inkluderar alla registrerade användare (aktiva och inaktiva) i systemet. Aktivering och redigering av användare är tillgänglig för varje enskild användare förutom för den inloggade användaren. Det är möjligt att sortera användare i användarlistan efter "Username" (Användarnamn), "Name" (Namn), "Modes & Roles" (Lägen och roller) samt "Status" (Status).



Användare med behörigheten Läs användare eller roller kan söka användare efter användarnamn, namn och efternamn i sökfältet.



Redigera användare

Användare med behörigheten Skapa och redigera användare och roller kan uppdatera användarnamn, efternamn och behörigheter från skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Användarhantering). Användarnamnet kan inte uppdateras. För användare som redan är inloggade kommer rolländringen att tillämpas efter nästa inloggning.

The screenshot shows the 'User management' interface for editing the user 'George Washington'. The form is divided into two main sections: 'User information' and 'Change password'. The 'User information' section includes fields for 'Username' (gwashington), 'Name' (George), and 'Surname' (Washington). The 'Change password' section includes fields for 'Your current password' and 'New password'. There are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons at the bottom of the form.

Endast aktiva användare kan redigeras från skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Användarhantering). Användare kan inte redigera deras konto från skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Användarhantering).

Aktivera/avaktivera användare

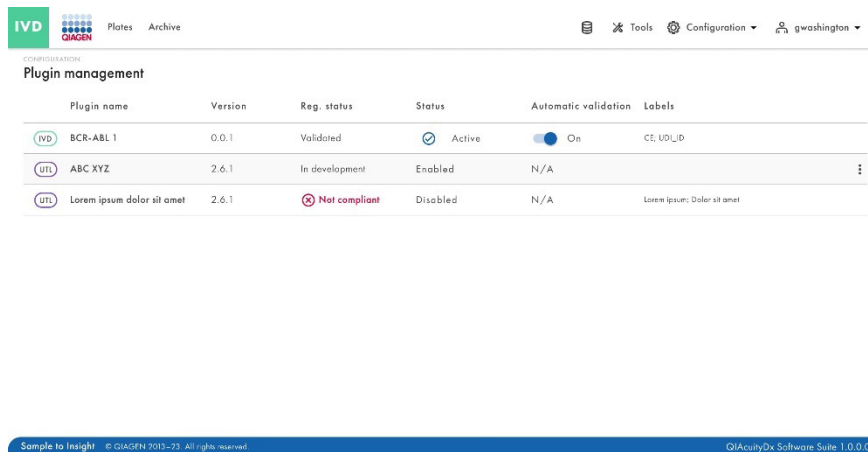
Användare med användarbehörigheterna Aktivera) och Inaktivera kan avaktivera och aktivera användare för att säkerställa att endast certifierade användare kan komma åt systemet.

The screenshot shows the 'User management' list view. It features a search bar, a 'NEW USER' button, and a table of users. The table has columns for 'Username', 'Name', 'Roles & Roles', and 'Status'. The 'Status' column includes 'Edit' and 'Deactivate' buttons for each user.

Username	Name	Roles & Roles	Status
testuser	testuser testuser	IVD: Administrator	Active
admin	admin admin	UTL: Administrator IVD: Administrator	Active
gwashington	George Washington	UTL: Administrator IVD: Administrator	Active

5.10.3. Hantering av analys-plugin

Användare med behörigheten Hantera insticksprogram kan komma åt skärmen **Configuration** (Konfiguration) > **Plugin Management** (Hantering av insticksprogram), som inkluderar alla registrerade insticksprogram för analys (aktiva och inaktiva) i systemet. Det är möjligt att se namnet på insticksprogrammet, (version av insticksprogram för analys), regulatorisk status, läge, (insticksprogram för analys) status, automatisk validering och etiketterna för varje insticksprogram för analys. Alla installerade analysplugin som inte har registrerats korrekt på grund av inkongruenser med kontraktet visas med "Reg. Status not compliant" (registreringsstatus är inte kompatibel) med ytterligare information om bristande överensstämmelse som visas när du håller markören över statusen "Inte kompatibel".



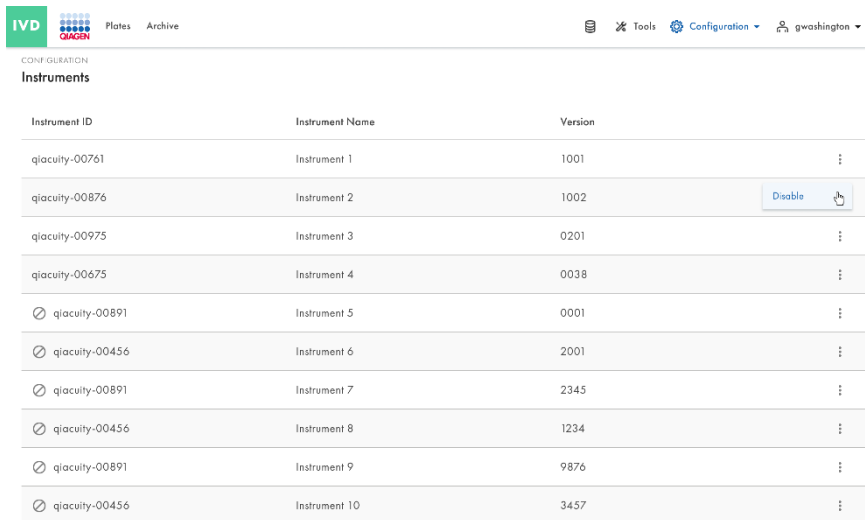
Plugin name	Version	Reg. status	Status	Automatic validation	Labels
IVD BCR-ABL 1	0.0.1	Validated	Active	On	CE, UD,LD
UTL ABC XYZ	2.6.1	In development	Enabled	N/A	
UTL Lorem ipsum dolor sit amet	2.6.1	Not compliant	Disabled	N/A	Lorem ipsum: Dolor sit amet

Användare med behörigheten Hantera insticksprogram för analys kan komma åt skärmen och se identifieringssträngarna för insticksprogram för analys (namn och version på insticksprogram för analys) samt de grafiska etiketter som krävs av tillsynsmyndigheterna (Labels) för IVD insticksprogram för analys.

5.10.4. Instrument

Användare med behörigheten Registrerade instrument kan se listan över registrerade instrument, som består av instrument-ID, instrumentnamn och version. Listan är skrivskyddad.

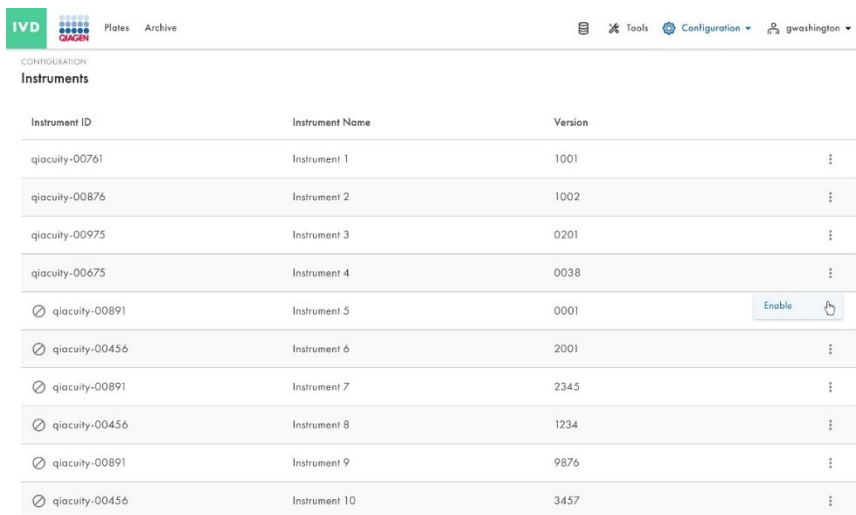
Användare med behörigheten Hantera registrerade instrument kan aktivera/avaktivera ett instrument på instrumentskärmen om de registrerade instrumenten inte har några låsta plattor.



The screenshot shows the 'INSTRUMENTS' section of the IVD configuration interface. It features a table with columns for 'Instrument ID', 'Instrument Name', and 'Version'. The table lists 10 instruments. The second row, 'Instrument 2' with ID 'qiacuity-00876' and version '1002', has a 'Disable' button highlighted in blue. Other rows have a vertical ellipsis icon in the right margin. The interface includes a top navigation bar with 'Plates' and 'Archive' tabs, and a user profile 'g.washington'.

Instrument ID	Instrument Name	Version	
qiacuity-00761	Instrument 1	1001	⋮
qiacuity-00876	Instrument 2	1002	Disable
qiacuity-00975	Instrument 3	0201	⋮
qiacuity-00675	Instrument 4	0038	⋮
⊗ qiacuity-00891	Instrument 5	0001	⋮
⊗ qiacuity-00456	Instrument 6	2001	⋮
⊗ qiacuity-00891	Instrument 7	2345	⋮
⊗ qiacuity-00456	Instrument 8	1234	⋮
⊗ qiacuity-00891	Instrument 9	9876	⋮
⊗ qiacuity-00456	Instrument 10	3457	⋮

De auktoriserade användarna kan aktivera ett instrument om det finns färre än 10 instrument aktiverade. Annars måste minst ett av de aktiverade instrumenten inaktiveras först.

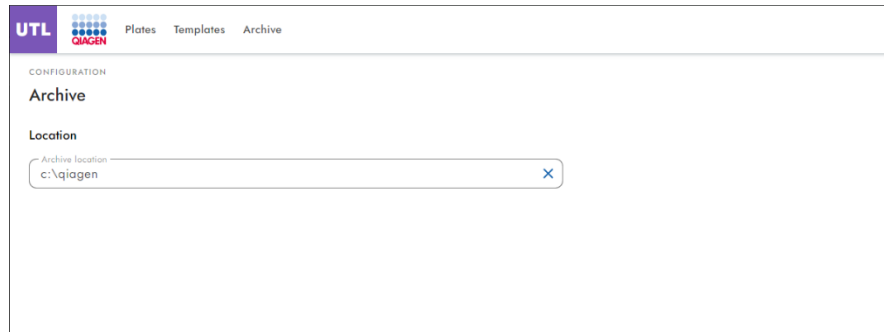


The screenshot shows the 'INSTRUMENTS' section of the IVD configuration interface. It features a table with columns for 'Instrument ID', 'Instrument Name', and 'Version'. The table lists 10 instruments. The fifth row, 'Instrument 5' with ID 'qiacuity-00891' and version '0001', has an 'Enable' button highlighted in blue. Other rows have a vertical ellipsis icon in the right margin. The interface includes a top navigation bar with 'Plates' and 'Archive' tabs, and a user profile 'g.washington'.

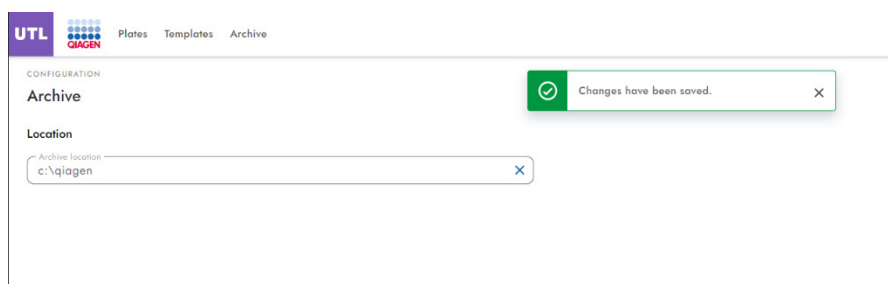
Instrument ID	Instrument Name	Version	
qiacuity-00761	Instrument 1	1001	⋮
qiacuity-00876	Instrument 2	1002	⋮
qiacuity-00975	Instrument 3	0201	⋮
qiacuity-00675	Instrument 4	0038	⋮
⊗ qiacuity-00891	Instrument 5	0001	Enable
⊗ qiacuity-00456	Instrument 6	2001	⋮
⊗ qiacuity-00891	Instrument 7	2345	⋮
⊗ qiacuity-00456	Instrument 8	1234	⋮
⊗ qiacuity-00891	Instrument 9	9876	⋮
⊗ qiacuity-00456	Instrument 10	3457	⋮

5.10.5. Arkivplats

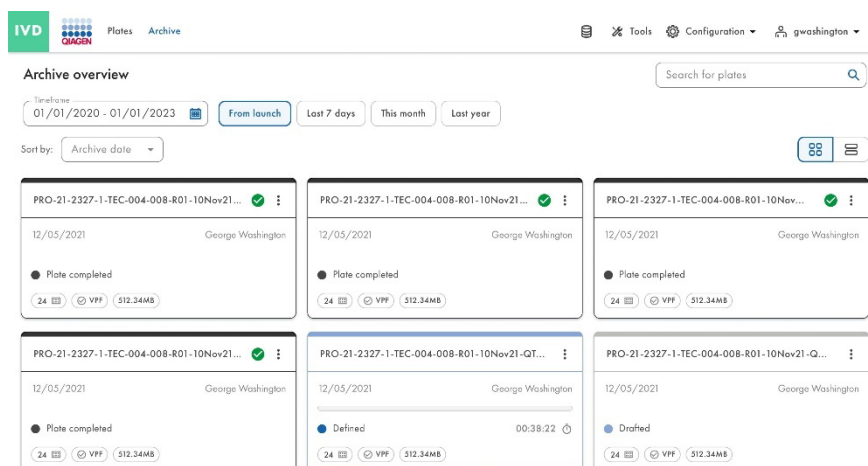
Användare med behörigheten Hantera arkiv kan konfigurera arkivplatsen som antingen en lokal enhet eller en nätverksenhet. För lokala enheter börjar sökvägen med en enhetsbeteckning. För nätverksenheter börjar sökvägen med ett servernamn och den är kodad som UNC.



Den auktoriserade användaren anger sökvägen i inmatningsfältet Arkivplats och bekräftar med knappen **Save** (Spara). Efter korrekt konfiguration visas meddelandet "Changes have been saved" (Ändringarna har sparats).



Software Suite laddar automatiskt om plattorna som visas i Arkivöversikt varje gång användaren ändrar arkivplats så att användaren omedelbart vet vilka plattor som kan återställas.



5.10.6. Språk och format

Användare med behörigheten Hantera språk och format kan definiera vilket datumformat och nummerformat de vill använda på varje enskilt QIAcuityDx-instrument.

Obs! För närvarande är QIAcuityDx endast tillgängligt på engelska.

The screenshot shows the 'Languages & formats' configuration window. It has three main sections: Language, Date format, and Number format. The Language section shows 'English (United States)' selected. The Date format section lists several options with radio buttons, with 'DD/MM/YYYY' selected. The Number format section lists three options with radio buttons, with '1,234,567.89' selected. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Language	Date format	Number format
<input checked="" type="radio"/> English (United States) EN-US	<input checked="" type="radio"/> DD/MM/YYYY 21/07/2023	<input checked="" type="radio"/> 1,234,567.89
	<input type="radio"/> DD.MM.YYYY 21.07.2023	<input type="radio"/> 1 234 567,89
	<input type="radio"/> D/M/YYYY 21/7/2023	<input type="radio"/> 1 234 567.89
	<input type="radio"/> M/D/YYYY 7/21/2023	<input type="radio"/> 1.234.567,89
	<input type="radio"/> YYYY/M/D 2023/7/21	
	<input type="radio"/> YYYY-MM-DD 2023-07-21	
	<input type="radio"/> YYYY-M-D 2023-7-21	
	<input type="radio"/> YYYY年MM月DD日 2023年07月21日	


5.10.7. Granskningsspår

Granskningsspårfunktionen i Software Suite hjälper användare att uppfylla bestämmelserna om "Good Manufacturing Practice (GMP)/Good Laboratory (GLP)" (God tillverkningssed (GMP)/God laboratoriesed (GLP)).

Granskningsspår är alltid aktiverat och kan inte stängas av.

Användare med behörigheten Visa granskningsspår kan se listan över granskningsspår med följande data:

- Datum och tid (med tidszon)
- Initierad av (användarnamn)
- Kategori
- Händelsetyp
- Berörd platta/användare (plattname + platt-ID/användarnamn)
- Instrument-ID





IVD  Plates Archive Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION
Audit trail

Affected plate name or ID / instrument ID / username 01/01/2020 - 11/01/2022 Instrument Plate Suite

Event type Initiated by

10 events EXPORT TO PDF

Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID	
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	 Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	 alincoln	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	 PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	 PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qiacuity-00761	PDF

Systemet sparar följande händelsetyper i granskningsspåret:

- Skapa platta
- Uppdatera platta
- Ta bort platta
- Ta bort rapport
- Ta bort mall
- Arkivera platta
- Återställ platta
- Ange plattägare
- Byt plattexperiment
- Instrument aktiverat
- Instrument inaktiverat
- Instrumentets språkpaket installerat
- Instrumentets språkpaket avinstallerat
- Uppdatering av plattschema
- Platta godkänd av användaren
- Plattan avvisades av användaren
- Supportpaket skapat
- Hämta supportpaket
- Lådöppning/-stängning under körning
- Arkivkonfiguration uppdaterad
- Redigera användare

- Instrumentregistrering
- LIMS-anslutningskonfiguration
- LIMS skickade resultat
- Ladda upp Labware-fil
- Kalibrering
- Experimentkörning (platta)
- Experimentet avbröts
- Rensa fel
- Arkivkonfiguration borttagen
- Överför VPF
- Tillämpa VPF
- Skapa användare
- Skapa rapport
- Skapa mall
- Byt lösenord
- Inloggning – lyckad
- Inloggning – fel
- Logga av
- Aktivering av användare
- Inaktivering av användare
- Insticksprogram installerat
- Termocykler används
- Avsluta plattexperiment
- Export av granskningsspår
- Automatisk utloggning
- Uppdateringen har startats
- Uppdatera mall
- Signera rapport
- Signera rapport misslyckades
- Exportera platta
- Importera platta
- Hämta felsökningspaket

Granskningspåret är förenligt med följande villkor:

- Systemet sparar granskningspårfilen i PDF-format.
- Systemet sparar innehållet på engelska.
- Systemet skapar 1 fil per hämtning, varje händelse visas på en separat sida.

När ett granskningspår exporteras till en fil innehåller det följande information:

- En entydig tidsstämpel (med tidszonen)
- Innebörden av åtgärden (information om händelsen)
- Användarnamn (som utförde åtgärden)
- Berörd användare (om tillämpligt)
- Berörd enhet (om tillämpligt)
- Händelsekategori
- Instrument-ID (om tillämpligt)
- Händelseåtgärd

Användare kan filtrera granskningspårhändelser med flera variabler beroende på behov.

IVD QIAGEN Plates Archive Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION
Audit trail

Affected plate name or ID / instrument ID / username Time frame: 01/01/2020 - 11/01/2022 Instrument Plate Suite

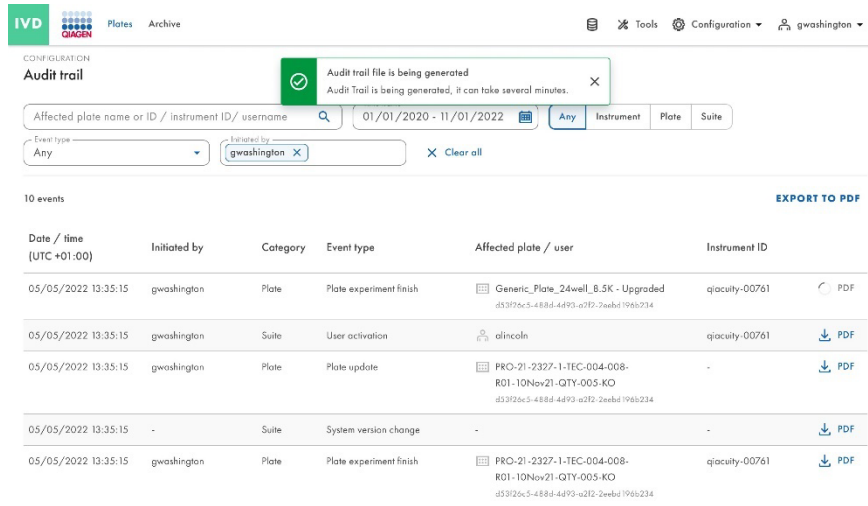
Event type: Any

10 events EXPORT TO PDF

Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID	
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Genetic_Plate_24well_6.5K - Upgraded d53f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincaln	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-1EC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-1EC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	qiacuity-00761	PDF

Exportera granskningsspår i PDF-format

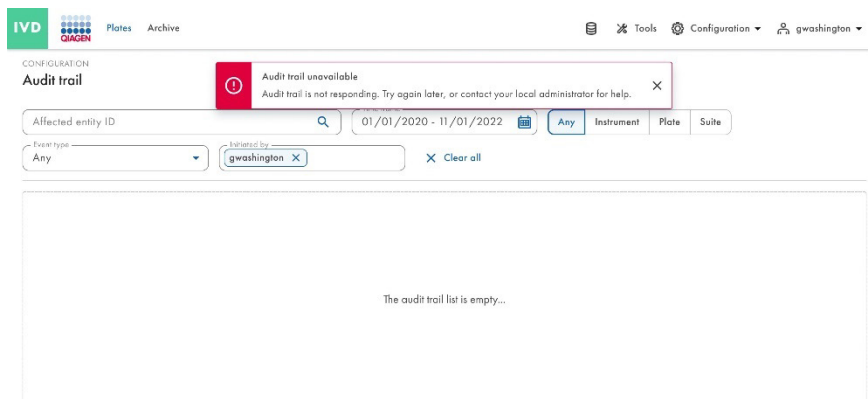
Användare med behörigheten Visa granskningsspår kan exportera granskningsspårhändelser till en ej redigerbar, skrivbar PDF-file. När det är tillämpligt visar PDF-filen både det aktuella tillståndet och tillståndet innan ändringarna gjordes. Ett meddelande visas för användaren när granskningsspårfilen genereras.



The screenshot shows the IVD Audit trail interface. At the top, there is a navigation bar with 'Plates' and 'Archive' tabs. A notification box at the top center states 'Audit trail file is being generated' with a green checkmark and the message 'Audit Trail is being generated, it can take several minutes.' Below this, there are search filters for 'Affected plate name or ID / instrument ID / username' (set to '01/01/2020 - 11/01/2022'), 'Event type' (set to 'Any'), and 'Initiated by' (set to 'gwashington'). A table below lists 10 events. The table has columns for Date / time (UTC +01:00), Initiated by, Category, Event type, Affected plate / user, and Instrument ID. Each row includes a PDF icon for export. An 'EXPORT TO PDF' button is located at the top right of the table area.

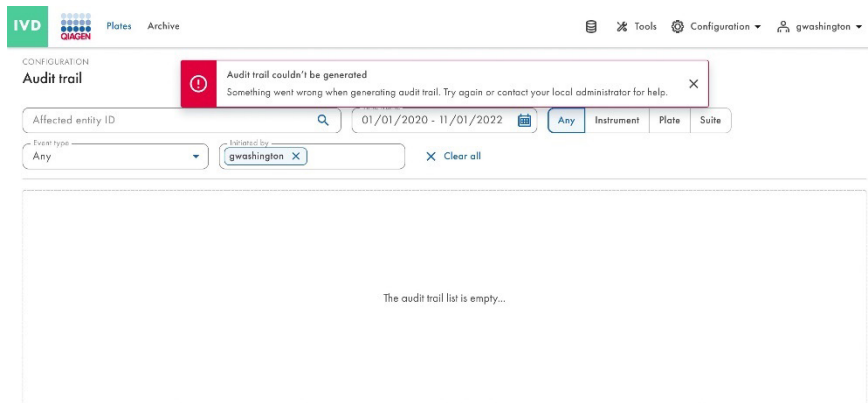
Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID	
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_6.5K - Upgraded d53f26c3-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	qjacity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincolln	qjacity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-11-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c3-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-11-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c3-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	qjacity-00761	PDF

Ett felmeddelande visas för användaren när granskningsspåret inte är tillgängligt.



The screenshot shows the IVD Audit trail interface with an error message. A notification box at the top center states 'Audit trail unavailable' with a red error icon and the message 'Audit trail is not responding. Try again later, or contact your local administrator for help.' Below this, the search filters are the same as in the previous screenshot. The table area is empty, displaying the message 'The audit trail list is empty...'

Ett felmeddelande visas när granskningsspåret inte kan genereras.



Före och efter händelser för granskningsspår

Software Suite spårar både det aktuella tillståndet för den påverkade granskningsspårhändelsen och tillståndet innan ändringarna gjordes (när det är tillämpligt).

Händelser som inkluderar det tidigare tillståndet och det aktuella tillståndet enligt följande:

- Uppdatera platta
- Ange plattägare
- Byt plattexperiment
- Instrumentets plattschema
- Lådöppning/-stängning under körning
- Arkivkonfiguration uppdaterad
- Redigera användare

WAS

■ Changed/removed

name		Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded				
barcode		-				
plateTypeName		-				
dpcrParams		-				
primingProfile		-				
dpcrParams						
index	cycles					
1	count	position	cycleStep			
	1	0	position	temperature	duration	rampingSpeed
			0	40	5	3.5
	1	1	position	temperature	duration	rampingSpeed
1			55	10	3.5	
imaging						
index	imagingProfiles					
2	channel	durationOfExposure			gain	
	Green	700			8	
	Yellow	700			8	
	Orange	400			6	
	Red	300			4	
	Crimson	400			8	

IS

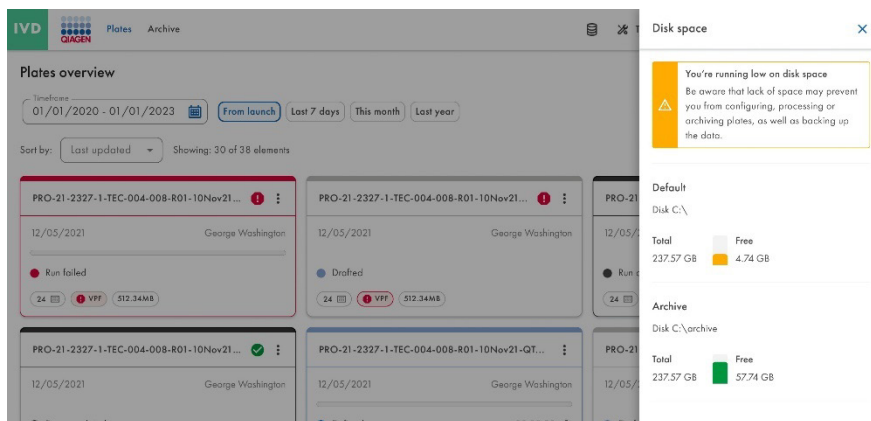
■ New value

name		Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded				
barcode		01234567890123456789012345				
plateTypeName		-				
dpcrParams		-				
primingProfile		-				
dpcrParams						
index	cycles					
1	count	position	cycleStep			
	1	0	position	temperature	duration	rampingSpeed
			0	40	5	3.5
	1	1	position	temperature	duration	rampingSpeed
1			55	10	3.5	
imaging						
index	imagingProfiles					
2	channel	durationOfExposure			gain	
	Green	700			8	
	Yellow	600			8	
	Orange	400			7	
	Red	300			4	
	Crimson	400			8	

5.11. QIAcuityDx Software Suite för övervakning av diskutrymme

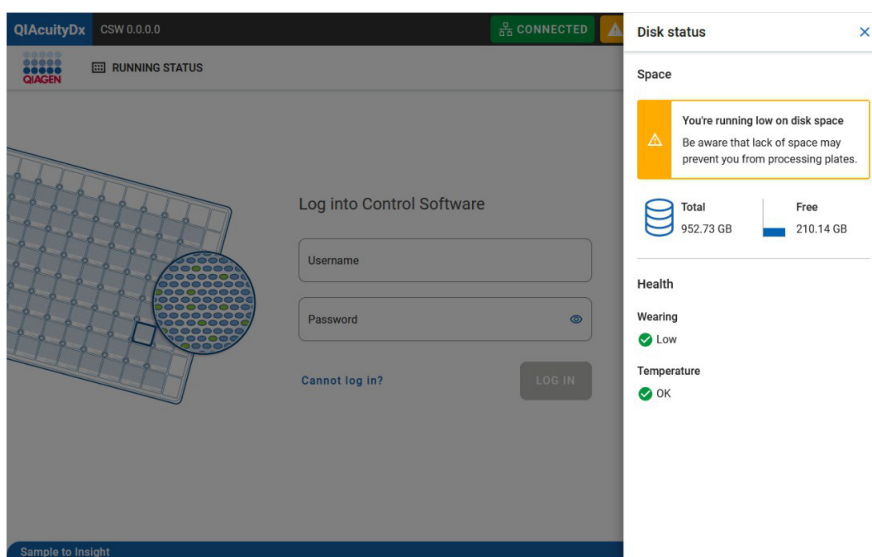
Software Suite tillåter auktoriserade användare att övervaka diskutrymmet i Software Suite-lagringen och all extern lagring som används för externa filer. Software Suite meddelar användaren om otillräckligt lagringsutrymme och förhindrar användare att utföra något steg i IVD-arbetsflödet (skapa platta, arkivplatta) om det inte finns tillräckligt med lagringsutrymme tillgängligt för att slutföra det.

I händelse av att 65 % av det tillgängliga diskutrymmet är upptaget eller när mindre än 10 GB diskutrymme är tillgängligt, flaggas en diskutrymmesvarning i Software Suite. I händelse av att 95 % av det tillgängliga diskutrymmet är upptaget eller när mindre än 5 GB diskutrymme är tillgängligt, flaggas en kritisk diskutrymmesvarning i Software Suite.



5.12. QIAcuityDx Control Software, övervakning av diskutrymme

Instrumentets lagring övervakas också för att säkerställa att tillräckligt med diskutrymme finns tillgängligt för att generera och tillfälligt lagra rå bilddata innan den laddas upp till Software Suite. Diskutrymme kan övervakas direkt i instrumentets GUI på höger sida av den övre statusraden, som visas i bilden nedan:



Om instrumentet inte kan ansluta till Software Suite kommer rå bilddata att lagras i instrumentets lagring. När anslutningen är återställd laddar instrumentet automatiskt upp de lagrade bilderna till Software Suite. I vissa fall kan antalet bilder som

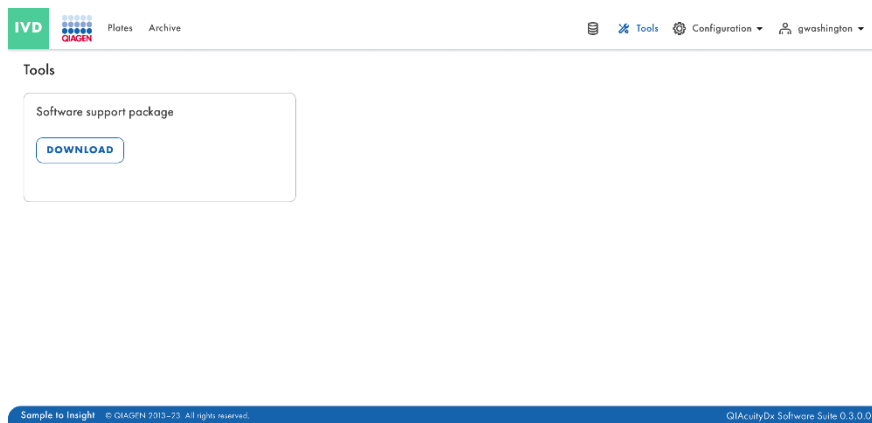
tillfälligt lagras i instrumentminnet drastiskt minska det tillgängliga diskutrymmet för att lagra nya bilder. I det här fallet kommer en feldialog att informera användaren och föreslå att man städar upp utrymme genom att ta bort bilder som ännu inte laddats upp till Software Suite.

Laboratorieadministratören kan ta bort bilder efter behov via **Tools** (Verktyg) > **System support** (Systemstöd) > **Disk Space** (Disk utrymme).

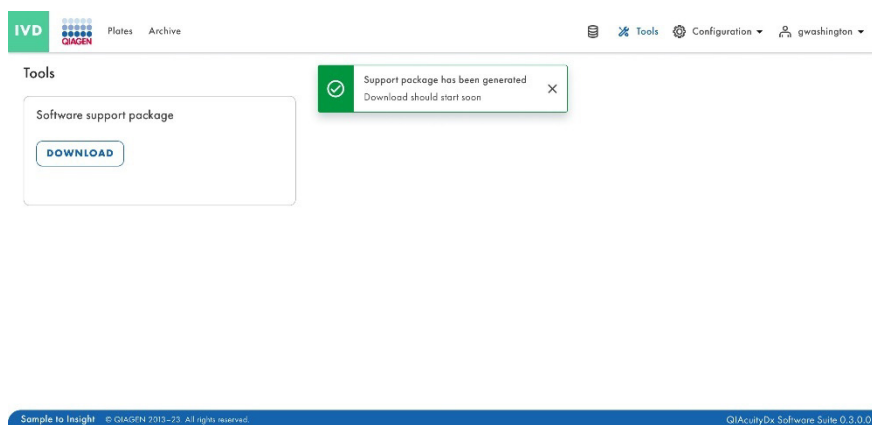
5.13. QIAcuityDx supportpaket

5.13.1. QIAcuityDx Software Suite supportpaket

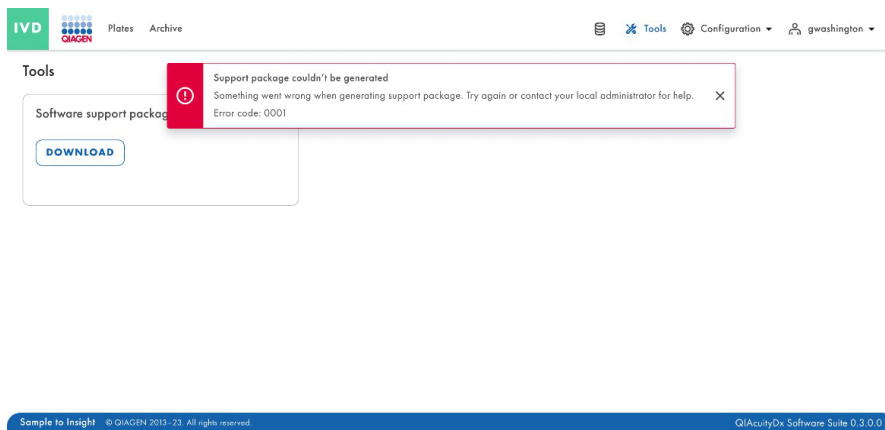
Alla användare som är inloggade i Software Suite kan skapa och hämta supportpaket som innehåller systemloggarna genom att klicka på knappen **Download** (Hämta) i **Tools** (Verktyg) > **Support Package** (Supportpaket). Den genererade zip-filen är lösenordsskyddad och innehåller loggfilerna.



GUI informerar användaren om framgångsrikt skapande av supportpaket.



Ett felmeddelande visas när underhållspaketet inte kan genereras.



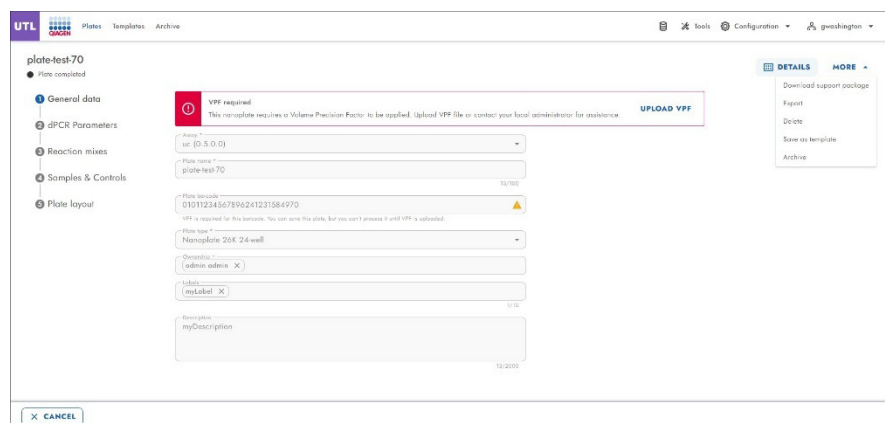
FÖRSIKTIGHET Förlust av känslig information



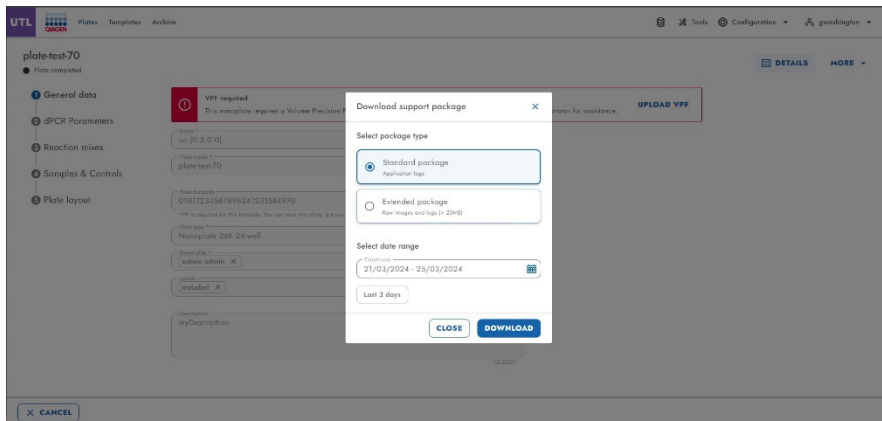
Software Suite raderar automatiskt loggdata som är äldre än 60 dagar. Dessa loggdata omfattar systeminformation, granskningsspåraktivitet, användarhanteringsregister och register över extern kommunikation med LIMS. Vi rekommenderar att du gör regelbundna säkerhetskopieringar av QIAcuityDx Suite Software Support Package och Instrument Support Package, helst med intervaller på 60 dagar eller mindre för att säkerställa efterlevnad av datalagringspolicyer och förhindra förlust av känslig information.

5.13.2. Supportpaket för platta

Varje användare med behörighet att skapa supportpaket (Plattor) kan skapa ett plattsupportpaket i Software Suite.

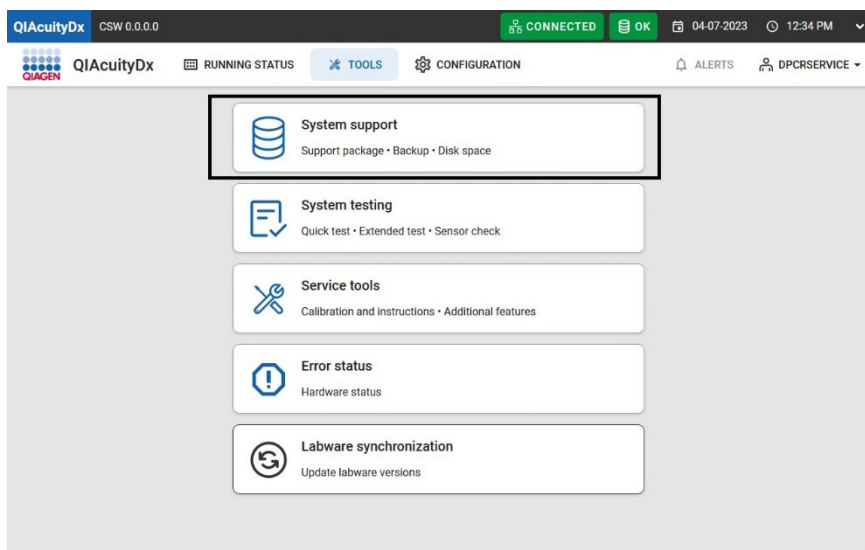


Om du vill hämta plattans supportpaketet måste du definiera pakettypen (standard eller utökad) och gällande datumintervall.



5.13.3. Instrumentstödpaket

Instrumentets GUI tillåter användaren att exportera ett supportpaket som kan användas från Global Product Support och utvecklingsteamet för mjukvaran för felsökning. Instrumentstödpaketet kan hämtas till en ansluten USB-enhet genom att navigera till **Tools** (Verktyg) > **System Support** (Systemstöd) > **Support Package** (Supportpaket).



Användaren kan efter att ha anslutit ett USB-minne sedan välja datumintervall av intresse.

Support package

LAST 3 DAYS LAST 2 WEEKS Time frame: 08/01/2022 - 08/24/2022 EXPORT TO USB EXPORT TO SUITE

Selected: 09/08/2023 - 09/11/2023

September 2023							October 2023						
Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
					1	2	1	2	3	4	5	6	7
3	4	5	6	7	8	9	8	9	10	11	12	13	14
10	11	12	13	14	15	16	15	16	17	18	19	20	21
17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28
24	25	26	27	28	29	30	29	30	31				

CANCEL SELECT

FÖRSIKTIGHET Förlust av känslig information



QIAcuityDx Software Suite raderar automatiskt loggdata som är äldre än 60 dagar. Dessa loggdata omfattar systeminformation, granskningspåaktivitet, användarhanteringsregister och register över extern kommunikation med LIMS. Vi rekommenderar att du gör regelbundna säkerhetskopieringar av QIAcuityDx Suite Software Support Package och Instrument Support Package, helst med intervaller på 60 dagar eller mindre för att säkerställa efterlevnad av datalagringspolicyer och förhindra förlust av känslig information.

5.14. Använda plattmallar i verktygsläge

Varje auktoriserad användare med behörigheten Skapa mall kan skapa en ny mall i QIAcuityDx Software Suite genom att klicka på knappen **New template** (Ny mall).

UTL Plates Templates Archive Tools Configuration g.washington

Templates Search for templates + NEW TEMPLATE

Name ↑	Creation date	Created by	Last modification ↓	Modified by
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington

Följande fält ska fylla i avsnittet "General data" (Allmän information):

- Mallnamn (obligatoriskt)
- Plattnamn
- Platttyp
- Etiketter
- Beskrivning

UTL
Plates Templates Archive
Tools Configuration gwashington

New template

- 1 General data
- 2 dPCR Parameters
- 3 Reaction mixes
- 4 Samples & Controls
- 5 Plate layout

Template name *
Template name * Characters left: 100

Plate name
Plate name Characters left: 100

Plate type

Labels

Description

CANCEL NEXT

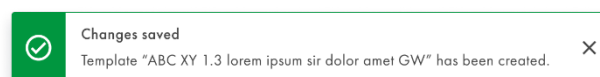
På skärmen dPCR-parametrar kan användaren definiera partitionering, cykling och bildbehandling.

På skärmen reaktionsmixar kan användaren ange reaktionsmixarna.

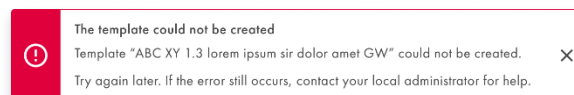
På skärmen Samples & Controls (Prover och kontroller) kan användaren definiera prover, kontroller och NTC:er.

På skärmen Plate Layout (Plattlayout) kan användaren definiera plattlayout.

Efter att mallen har skapats visas en popup med ett meddelande om framgång.



Ett felmeddelande visas när en plattmall inte kan skapas.



Dessutom kan en användare med behörigheten Skapa mall och redigera platta skapa en ny mall från en befintlig platta i programvarupaketet genom att klicka på **Save as template** (Spara som mall) **Templates** (Mallar) i delad knappmeny.

The screenshot shows the 'New plate' form in the UTL software. The form is divided into several sections: 'General data', 'dPCR Parameters', 'Reaction mixes', 'Samples & Controls', and 'Plate layout'. The 'General data' section is currently active, showing fields for 'Plate name', 'Plate type', 'Assay', 'Ownership', 'Plate barcode', 'Labels', and 'Description'. A 'TEMPLATES' dropdown menu is open in the top right corner, showing 'Use template' and 'Save as template' options. The 'Save as template' option is highlighted. At the bottom of the form, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

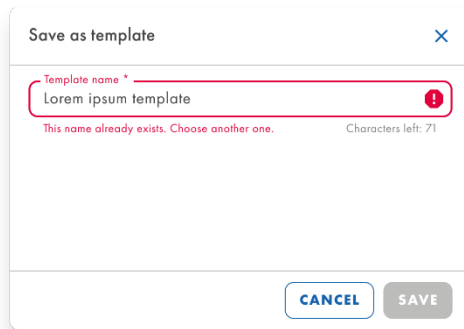
Ett popup-fönster visas där användaren kan ange namnet på plattmallen.

The screenshot shows a 'Save as template' popup window. It has a title bar with 'Save as template' and a close button. The main area contains a text input field labeled 'Template name' with a character count of 'Characters left: 100'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Knappen **Save** (Spara) är aktiverad efter att viss text har skrivits in.

The screenshot shows the 'Save as template' popup window with text entered. The text input field now contains 'Lorem ipsum template' and the character count is 'Characters left: 71'. The 'SAVE' button is now active (highlighted in blue).

Software Suite validerar om det angivna mallnamnet redan finns i systemet och förhindrar att en ny plattmall med samma namn skapas.



Save as template

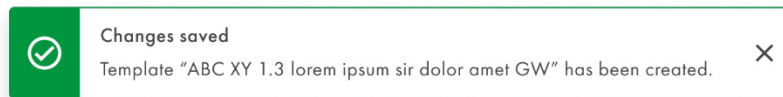
Template name *

Lorem ipsum template

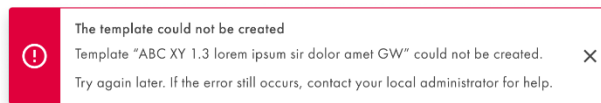
This name already exists. Choose another one. Characters left: 71

CANCEL SAVE

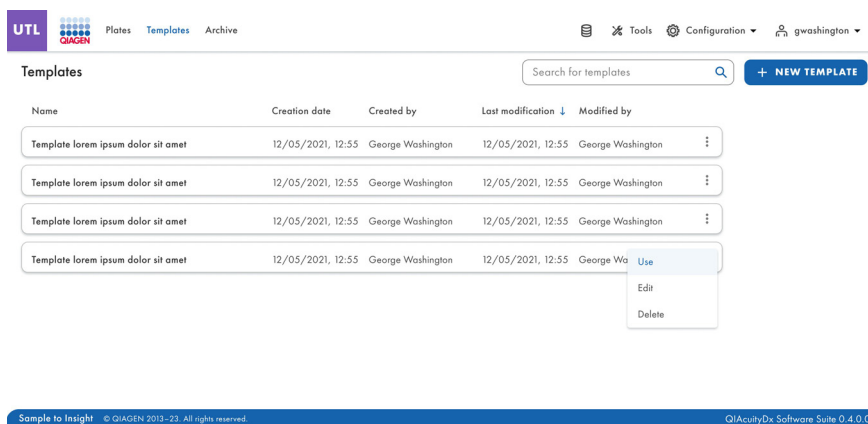
Efter att mallen har skapats visas en popup med ett meddelande om framgång.



Ett felmeddelande visas när en plattmall inte kan skapas.



Den auktoriserade användaren med behörigheten Läsa mall och skapa platta kan använda plattmallar när nya plattor skapas.



UTL Plates Templates Archive

Tools Configuration gwashington

Search for templates

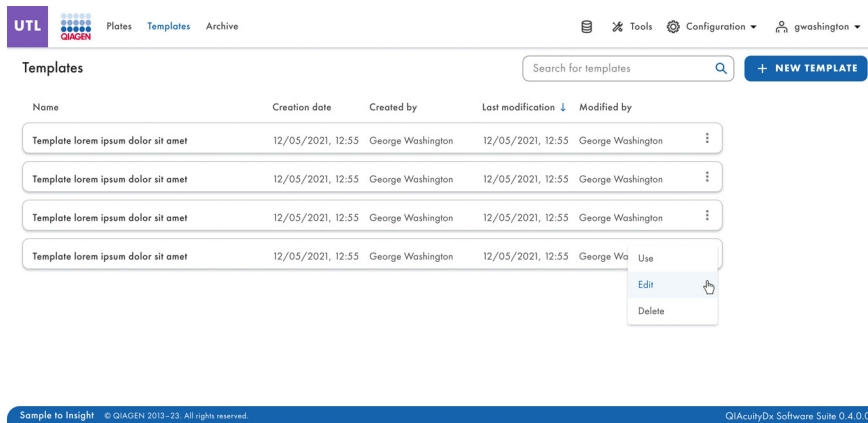
NEW TEMPLATE

Name	Creation date	Created by	Last modification	Modified by
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Wa

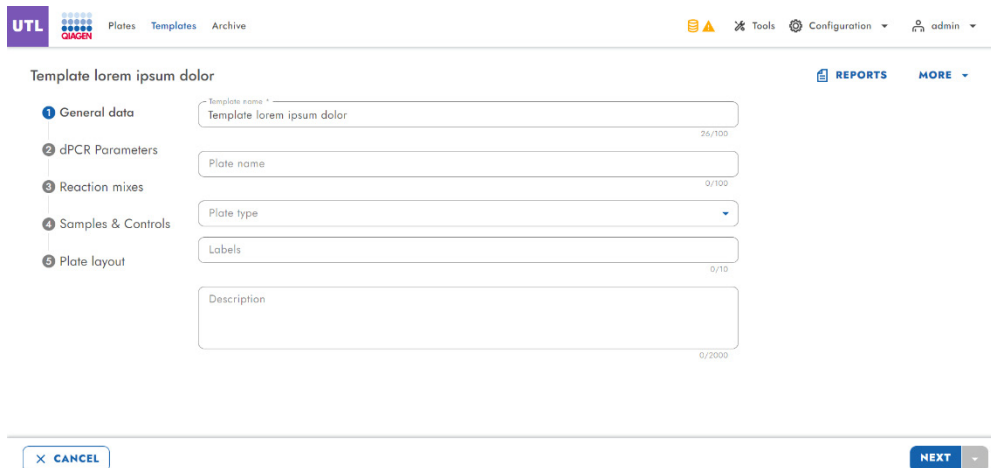
Use Edit Delete

Sample to Insight © QIAGEN 2019-22. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 0.4.0.0

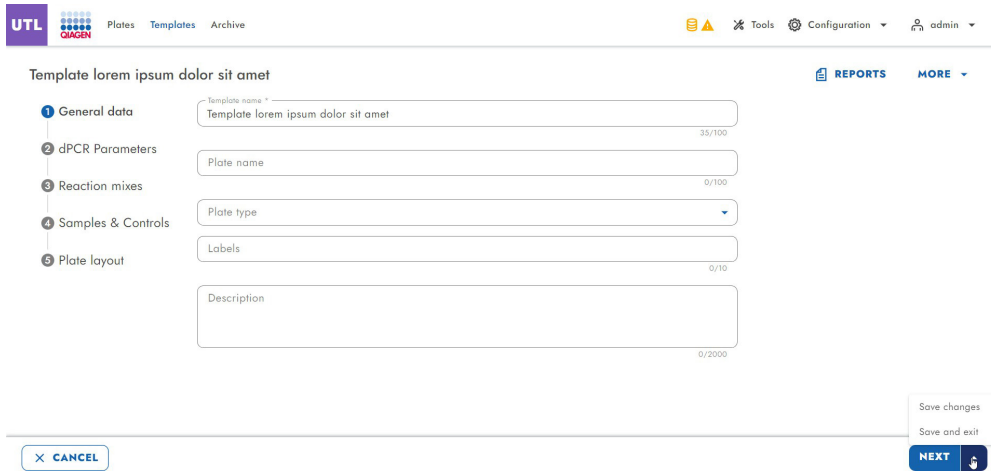
Den auktoriserade användaren med behörigheten Redigera mall kan redigera befintliga plattmallar.



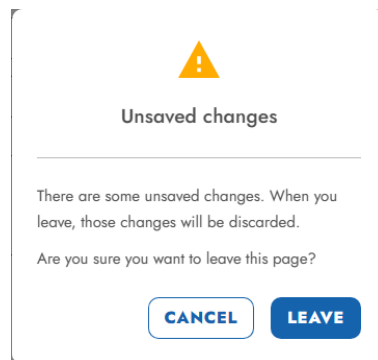
När användaren klickar på mallens namn eller väljer alternativet **Edit** (Redigera) från menyn med tre punkter, visas skärmen Mallkonfiguration.



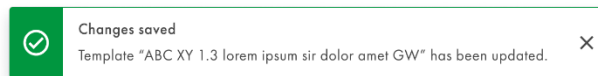
Knappen "Save" (Spara) förblir inaktiverad tills ändringar görs. När användaren gör ändringar blir knappen "Save" (Spara) aktiv. Men om användaren senare ångrar dessa ändringar, avaktiveras knappen **Save** (Spara) igen.



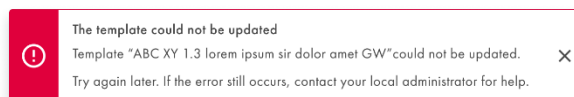
Om användaren har ändrat en mall och klickar på **Cancel** (Avsluta) utan att spara först, visas en popup för bekräftelse av varningen:



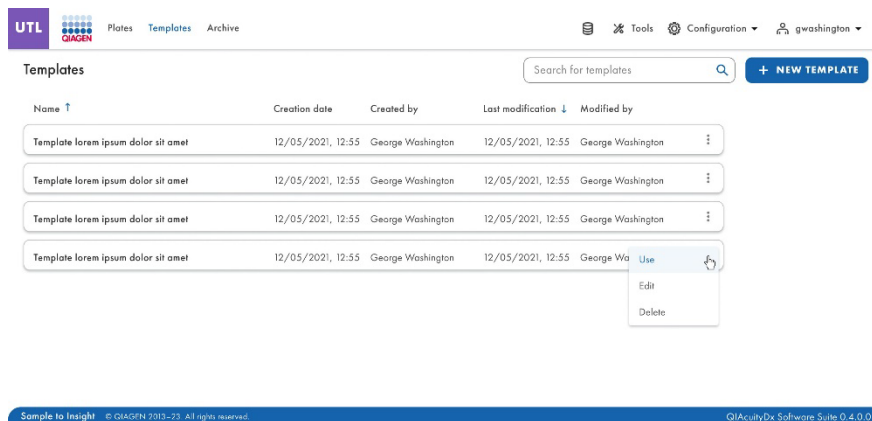
Efter uppdatering av en redan skapad mall visas ett popup-meddelande om framgång:



Ett felmeddelande visas när ändringarna på en mall inte kan sparas:

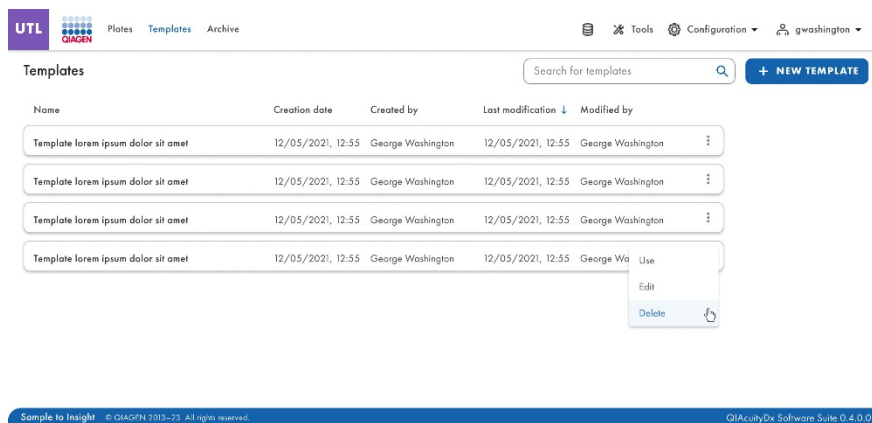


Den auktoriserade användaren med behörigheten Läsa mall kan visa information för plattmallen. Mallkonfigurations-skärmen visas när användaren klickar på mallens namn eller väljer **Use** (Använda) eller **Edit** (Redigera) från menyn med tre punkter.

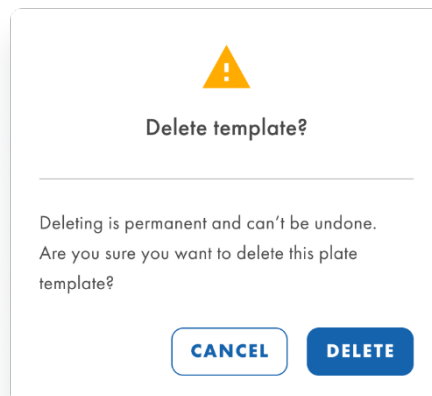


Dela upp-knappen längst ned på skärmen växlar till följande mallredigeringssteg och spara förblir inaktiverat tills ändringarna är gjorda.

Den auktoriserade användaren med behörigheten Ta bort mall kan ta bort plattmallar.



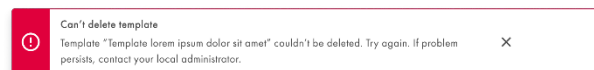
När användaren väljer **Delete** (Radera) från en 3-punktsmeny visas ett varningsbekräftelse popup-meddelande som informerar användaren om att borttagning av en mall är permanent.



Efter att ha bekräftat borttagningen av mallen visas ett popup-meddelande om att mallen har tagits bort.



Ett felmeddelande visas när en plattmall inte kan tas bort.



Den auktoriserade användaren med behörigheten Läs mall och skapa platta kan använda en plattmall när ny platta skapas. Den auktoriserade användaren med behörigheten Läs mall och redigera platta kan använda en plattmall när en existerande platta redigeras. Import av plattor laddar en uppsättning fördefinierade data till plattan.

Användaren kan importera en mall i plattkonfigurationsskärmen genom att klicka på knappen **Templates** (Mallar) och välja **Use template** (Använda mall) i listmenyn.

The screenshot shows the 'New plate' configuration interface. On the left, a sidebar lists five steps: 1 General data, 2 dPCR Parameters, 3 Reaction mixes, 4 Samples & Controls, and 5 Plate layout. The main area contains several input fields: 'Plate name *' (with a character count of 100), 'Plate type *' (a dropdown menu), 'Assay' (a dropdown menu), 'Ownership *' (a text field), 'Plate barcode *' (with a note: 'Enter barcode number accurately or scan the barcode with handheld scanner'), and a 'Description' text area. On the right, a 'TEMPLATES' dropdown menu is open, showing 'Use template' and 'Save as template' options. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

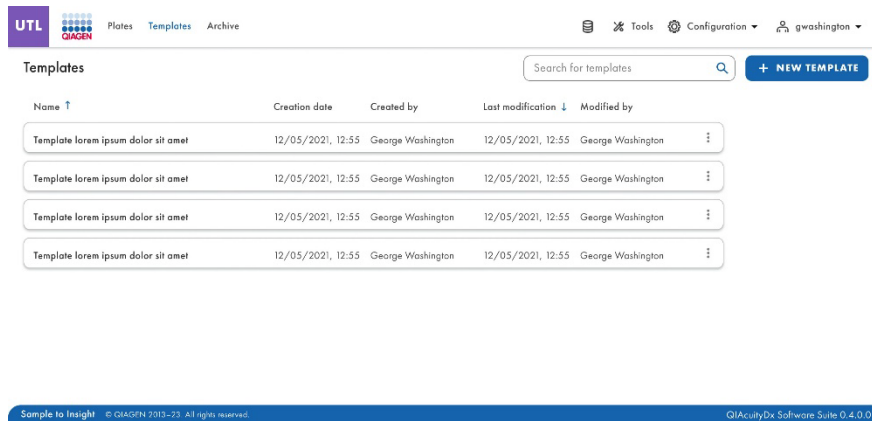
Ett informationsmeddelande informerar användaren om att genom att använda en plattmall skrivs alla aktuella plattdata över, och data i plattmallen används istället.

The dialog box titled 'Use template' has a close button (X) in the top right. It contains a 'Template' dropdown menu. Below the menu is an information message with an 'i' icon: 'Using a template means overwriting all the current plate data'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'USE' buttons.

Användaren kan välja från listmenyn vilken plattmall som ska användas och när han klickar på **Use** (Använda), laddas plattmallens data.

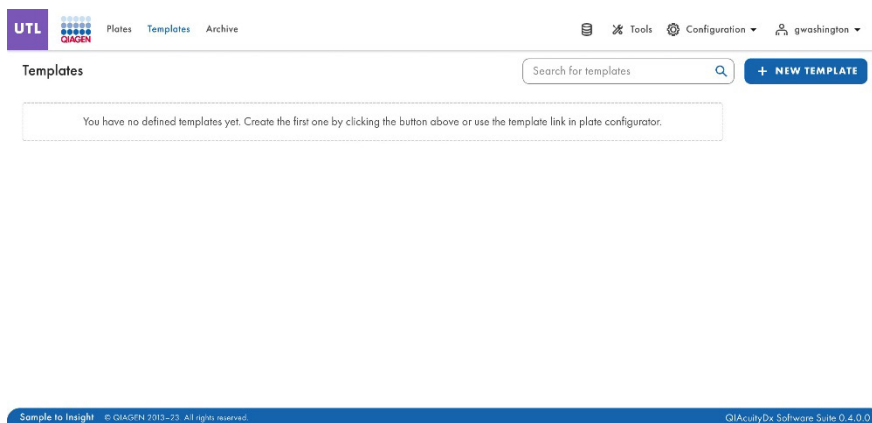
Two screenshots of the 'Use template' dialog box. The left screenshot shows the 'Template' dropdown menu open, displaying a list of options: 'Lorem ipsum', 'Lorem ipsum 1', 'Lorem ipsum 2', and 'Lorem iosum 3'. The right screenshot shows the 'Template' dropdown menu closed, with 'Lorem ipsum 1' selected. Both screenshots show the 'CANCEL' and 'USE' buttons at the bottom.

Varje auktoriserad användare med behörigheten Läsa mall kan se listan över mallar på skärmen Mallar. Användaren kan sortera listan med hjälp av listmenyn "Sort by" (Sortera efter) och sortera efter "Name" (Namn), "Creation date" (Tillkomstdatum) eller "Last modification" (Sista ändring). Sorteringsvärdet "Last modification" (Sista ändring) är standard. Det är också möjligt att söka efter mallar i sökfältet efter namn.



The screenshot shows the UTL (Universal Template Library) interface. At the top, there is a navigation bar with "Plates", "Templates", and "Archive" tabs. A search bar is present with the text "Search for templates" and a magnifying glass icon. To the right of the search bar is a blue button labeled "+ NEW TEMPLATE". Below the search bar is a table with the following columns: "Name", "Creation date", "Created by", "Last modification", and "Modified by". The table contains four rows, each with a placeholder name "Template lorem ipsum dolor sit amet", a creation date of "12/05/2021, 12:55", and "George Washington" for both the creator and the last modifier. Each row has a vertical ellipsis menu icon on the right. At the bottom of the page, there is a footer with the text "Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved." and "QIAcuityDx Software Suite 0.4.0.0".

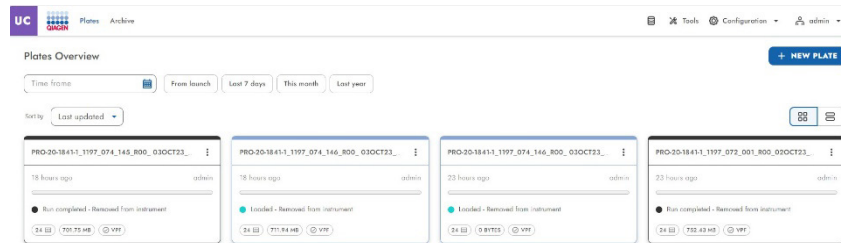
Om inga mallar har skapats ännu visas följande meddelande:



The screenshot shows the UTL interface with the same navigation and search elements as the previous screenshot. However, the table area is empty. A message box is displayed in the center of the page, containing the text: "You have no defined templates yet. Create the first one by clicking the button above or use the template link in plate configurator." The footer at the bottom of the page is identical to the previous screenshot, showing "Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved." and "QIAcuityDx Software Suite 0.4.0.0".

5.15. Skapa en ny platta i verktygsläge

1. Klicka på **New Plate** (Ny platta) knappen längst upp till höger på skärmen i plattöversiktsskärmen för att öppna översiktssidan för ny plattkonfigurator.



2. Ange plattnamn, platttyp för att skapa en ny platta. Analysinsticksprogram (um (1.0.0) väljs som standard) för att spara plattinformationen. Det rekommenderas att skanna eller ange plattstreckkoden vid denna tidpunkt.

New plate

- 1 General data
- 2 dPCR Parameters
- 3 Reaction mixes
- 4 Samples & Controls
- 5 Plate layout

Plate name *

Plate type *

Assay *

Ownership *

Plate barcode *

Labels

Description

Under fliken **General Data** (Allmän information): Obligatoriska inmatningsfält är markerade med en asterisk. Plattnamn och platttyp krävs för att spara en platta.

3. Klicka på **Next** (Nästa) fyll sedan i **dPCR-parametrar** enligt dina körinställningar.

UTL Plates Archive

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R00-10N0v21-QTY005-KO

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

New temperature step

Cycles Temperature Duration

Provide all information to add temperature step

Välj den partitioneringsprofil som gäller för plattan och din typ av experiment.

Därefter definierar du temperaturprofilen för ditt experiment i fliken **Cycling** (Cykler). Följ dessa steg för att göra detta:

- a. Ange temperaturen för steget i fältet Temperatur, varaktigheten av temperatursteget i fältet "Duration" (Varaktighet) och antalet cykler för detta temperatursteg.
- b. Klicka på **Add step** (Lägg till steg). Temperatursteget läggs till i din cyklerprofil.

Se ett exempel nedan om hur man definierar partitionering och cykling:

The screenshot shows the 'Cycling' configuration interface. On the left is a sidebar with menu items: General data, dPCR Parameters, Reaction mixes, Samples & Controls, and Plate layout. The main area is titled 'Cycling profile' and shows a vertical timeline starting from 'START (ROOM TEMPERATURE)'. Four temperature steps are listed in a table:

Repetitions	Temperature	Duration	Actions
1 x	55.30 °C	02:30	↑ ↓ ⋮
1 x	41.30 °C	01:30	↑ ↓ ⋮
1 x	39.00 °C	02:23	↑ ↓ ⋮
1 x	43.00 °C	02:15	↑ ↓ ⋮

Below the table is a 'New temperature step' section with input fields for 'Repetitions' (1x), 'Temperature' (35°C), and 'Duration' (00:00), followed by an '+ ADD STEP' button. At the bottom of the screen are '← BACK' and 'NEXT →' buttons.

Enligt produktbladet för *QIAcuityDx Universal MasterMix Kit* rekommenderas ett initialt värmeaktiveringssteg på 95 °C i 2 minuter när du använder *QIAcuityDx Universal MasterMix Kit* (1 ml: kat.nr 260101, 5 ml: kat.nr 260102) för dPCR-körningar. Detta initiala inkubationssteg aktiverar *QuantiNova® DNA-polymeras* i *QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*.

Upprepa steg a och b för alla temperatursteg.

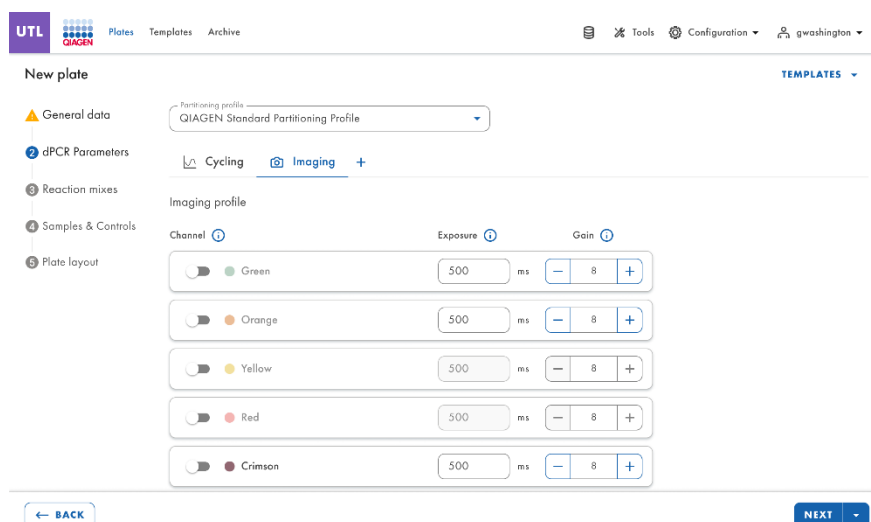
Obs! Använd upp- och nedåtpilarna för att arrangera ordningsföljden av temperaturstegen.

Markera rutan som motsvarar temperaturstegen som du vill använda för den upprepade cyklingen. Klicka därefter på **Group** (Gruppera).

Lägg till antalet cykler i den första kolumnen i de grupperade temperaturstegen.

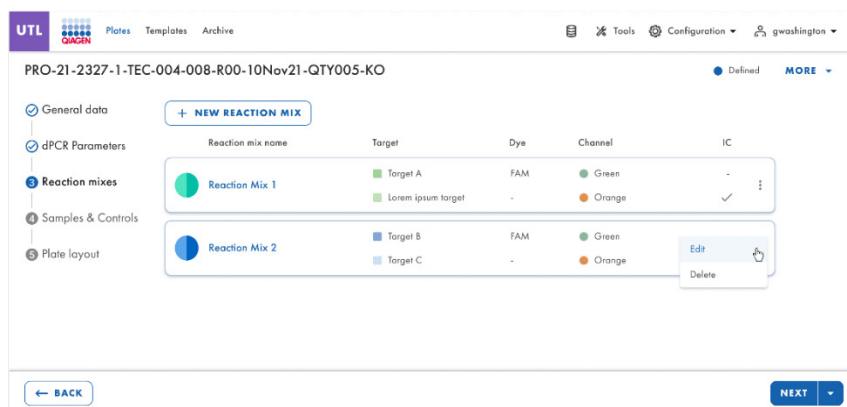
Obs! Markera rutan som motsvarar gruppen och klicka sedan på **Ungroup** (Dela upp gruppen) för att separera de grupperade temperaturstegen. Markera rutan som motsvarar steget och klicka sedan på **Delete** (Radera) för att ta bort ett temperatursteg. 3-punktsmenyn i varje temperatursteg gör att du kan redigera eller ta bort steget. Du kan ange värden för temperaturen mellan 35 °C och 99 °C.

Fliken **Imaging** (Bildtagning) låter dig ställa in respektive exponeringslängd och förstärkningsvärde för varje kanal. QIAcuityDx Four-instrumentet erbjuder 5-plexanalysering, med de tillgängliga kanalerna som visas i följande tabell.



Obs! Instrumenten erbjuder en exponeringstid från 1 till 4000 ms och ett förstärkningsvärde på 0 till 40 dB.

4. Standardinställningarna för exponeringstid och förstärkning tillämpas automatiskt. Beroende på analysen kan olika inställningar krävas och kan därför ändras.
5. Se till att bilder inte är övermättade för att tillåta kompensationsalgoritmen för överhörning för exakt korrigerig. I händelse av övermättnad kommer ett varningsmeddelande att visas på analyskärmen under resultatanalysen.
6. I QIAcuityDx måste skärmarna för dPCR-parametrar, reaktionsmixar, prover och kontroller och plattlayout definieras före körningen. Plattor som inte har dessa sektioner definierade kan inte köras i QIAcuityDx-instrumentet.



7. Klicka på fliken **Reaction mix** (Reaktionsmix) för att skapa en reaktionsmix. Definiera reaktionsmixens namn, målnamnet och detektionskanalen. Om en Intern kontroll finns i en reaktionsmix kan denna definieras här genom att markera rutan Intern kontroll. Klicka sedan på **Create** (Skapa) efter färdigställandet.

Target name *	Dye	Channel *	Internal Control
Target XYZ	EvoGreen	Green	<input type="checkbox"/>
Target ABC			<input type="checkbox"/>
Target name	Dye		<input type="checkbox"/>
Target name	Dye		<input type="checkbox"/>
Target name	Dye		<input type="checkbox"/>

8. Klicka på fliken **Samples & Controls** (Prover och kontroller) och lägg till de prover som krävs för att ange exempelinformation:

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R00-10Nov21-QTY005-KO

Defined MORE

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

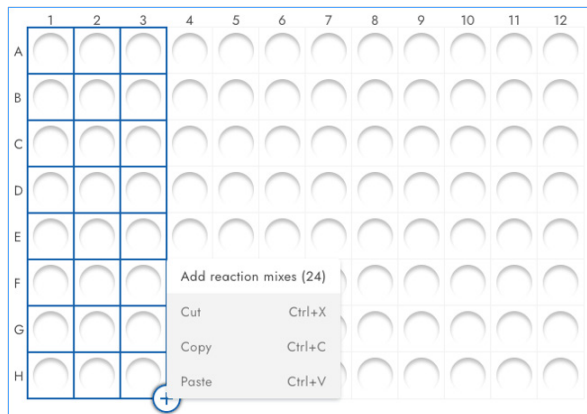
← BACK

NEXT →

9. Fördela brunnar i plattan: I fliken **Plate Layout** (Plattlayout) för kontroller och icke-mallkontroller som inte är mallar, behöver bara namnet anges. När du har lagt till klickar du **Add Control** (Lägg till kontroll).

10. Skapa reaktionsmix eller kontroller kan också göras i fliken **Plate Layout** (Plattlayout).

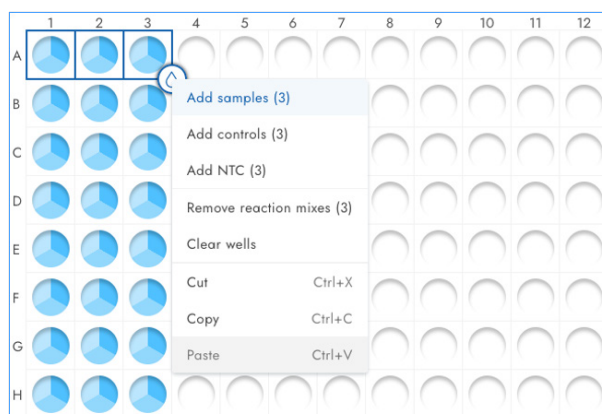
a. Klicka först på brunnen som ska innehålla PC, NTC eller mall.



b. Tilldela en reaktionsmix genom att välja en befintlig i fliken **Assign existing** (Tilldela befintliga) och sedan klicka på knappen **Assign** (Tilldela), eller skapa och tilldela en ny reaktionsmix på fliken **Create new** (Skapa ny) och klicka sedan på knappen **Create & Assign** (Skapa och tilldela).

Target name *	Dye	Channel *	Internal control
<input checked="" type="checkbox"/> Target C	EvoGreen	Green	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Target D	TAMRA	Orange	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="text"/>	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	Dye	Channel	<input type="checkbox"/>

Man kan tilldela varje brunn någon av mallarna eller kontrollerna genom att välja listmenyn efter att ha valt målbrunnarna:



11. När plattlayouten har angetts spara layouten genom att klicka **Finish** (Slutför). Klicka sedan **Done** (Klar) för att återgå till skärmen för plattöversikt. Följande meddelande visas på skärmen:



FÖRSIKTIGHET Felmatchning av prov

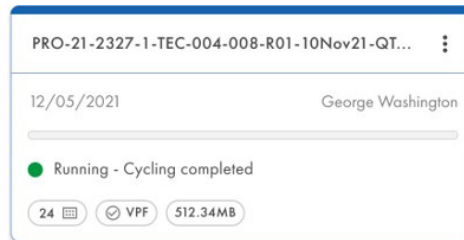


Var försiktig när du tilldelar prover i plattlayouten under plattskapandet för att undvika potentiella profvelmatchningar. Se till att layouten som skapas i applikationen överensstämmer med layouten för proverna som dispenserats i nanoplattan.

12. Om plattlayouten inte sparades korrekt på grund av fel i plattlayouten meddelandet "Plate saved with status: Drafted" (Platta med status utkast) kommer att visas, vilket indikerar att ett av dPCR-stegen inte definierades. Återgå till körningslayouten och kontrollera datainmatningen och omdefiniera. Klicka på knappen **Save** (Spara) igen när du är klar.
13. Klicka på **Done** (Klar) för att återgå till skärmen för plattöversikt. Körningen måste ha statusen "Defined" (Definierad).
14. Plattan är nu klar att köras på instrumentet.

Användare med behörigheten Läsa platt (alla plattor) i verktygsläge kan se följande detaljer om alla UC-plattor i systemet:

- Platttitel
- Platttyp
- Plattstatus
- Datum för senaste uppdatering
- Plattstorlek
- Ange plattägare
- VPF-status



Obs! Plattan måste ha statusen "Defined" (Definierad). Plattor med status som utkast kommer inte att kunna köras på instrumentet.

5.16. Skapa en ny platta i IVD-läge

Användare kan skapa nya plattor i IVD-läge om de har behörighet att skapa plattor för IVD-kanalen. Följande fält är obligatoriska att fylla i **General data** (Allmän information) för att skapa nya plattor i IVD-läge:

- Analys
- Plattnamn
- Platttyp
- Kitinformation
 - Produktnr
 - IS-CAL
- Ägarskap

Följande fält är också tillgängliga att fylla i **General data** (Allmän information):

- Etiketter
- Beskrivning

IVD **QIAGEN** Plates Archive Tools Configuration admin

New plate Drafted DETAILS TEMPLATES

1 General data bcr-obit (0.2.0.0)

2 Samples & layout 0/100

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Nanoplate 26K 24-well GMP

Primer / probe kit

QR Enter ID manually or scan the Qcard

0.5:1.5

Mastermix kit

QR Enter ID manually or scan the Qcard

Alla fält är inaktiverade tills analysen har specificerats av användaren.

Användaren kan spara det första utkastet av den nya plattan efter att ha fyllt i de obligatoriska fälten. Genom att klicka på pilen till höger om knappen **Next** (Nästa) kan användaren välja mellan alternativen **Save changes** (Spara ändringar) och **Save and exit** (Spara och avsluta).

IVD **QIAGEN** Plates Archive Tools Configuration admin

New plate Drafted DETAILS

1 General data bcr-obit (0.2.0.0)

2 Samples & layout 0/100

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Nanoplate 26K 24-well GMP

Primer / probe kit

QR Enter ID manually or scan the Qcard

0.5:1.5

Mastermix kit

QR Enter ID manually or scan the Qcard

Om plattstreckkoden inte stämmer överens med en "Volume Precision Factor" (Volymprecisionsfaktor) (VPF) som finns i systemet, visas VPF-varningen.

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

New plate

- 1 General data
- 2 Samples & layout

VPF required
The volume of this nanoplate has not yet been optimized. Volume Precision Factor is required to obtain results. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. **UPLOAD VPF**

Assay *
BCR-ABL 1.1

Plate name *
KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode
54546467576878976
Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *
Nanoplate 26K 24-wells

Primer / probe kit

Kit ID *
1234567890 **QR**

Enter ID manually or scan the Qcard

Product no *
0987654321

Expiration date *
01/01/2024

Lot no *
12345

IS-CAL
0.6
0.5-1.5

Mastermix kit

Kit ID *
1234567890 **QR**

Enter ID manually or scan the Qcard

Product no *
0987654321

Expiration date *
01/01/2024

Lot no *
12345

CANCEL **NEXT**

Den auktoriserade användaren med de nödvändiga behörigheterna kan skapa en IVD-platta i Software Suite med lämplig reagenssats och utföra reglerade experiment.

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

New plate

- 1 General data
- 2 Samples & layout

Assay *
BCR-ABL 1.1

Plate name *
KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode
00000123456789012345678901
Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *
Nanoplate 26K 24-wells

Primer / probe kit

Kit ID *
QR
Add Kit info using QR code

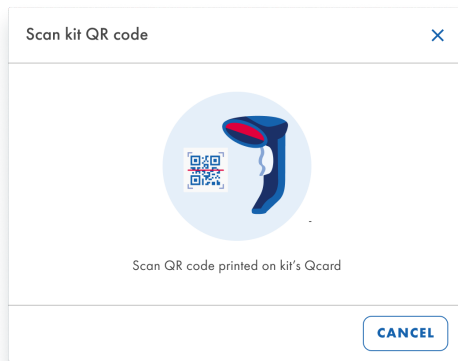
Enter ID manually or scan the Qcard

Product no *
Expiration date *
Lot no *

IS-CAL
0.5-1.5

Mastermix kit

CANCEL **NEXT**

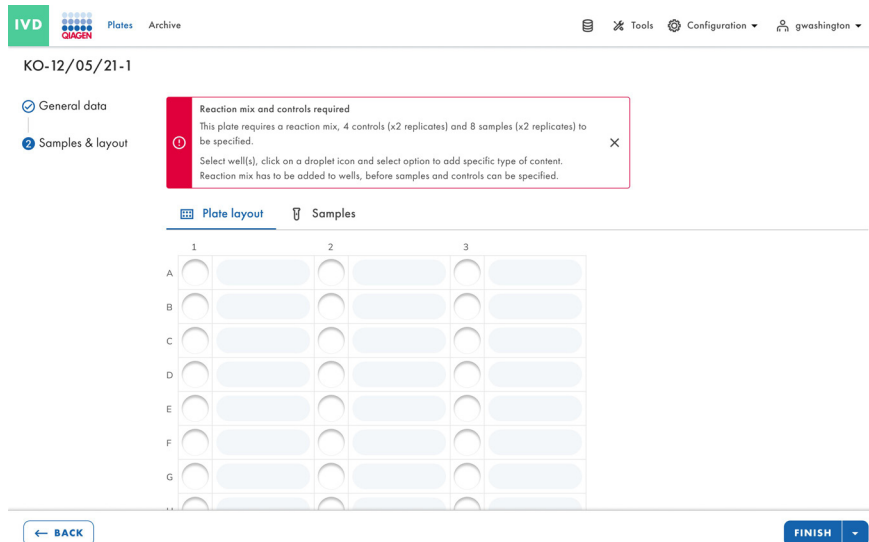
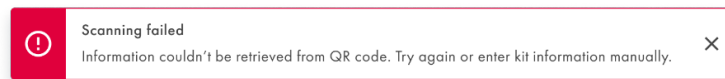


Med hjälp av den anslutna skannern får delsystemet rätt information om prime/sökfragmentkit och/eller masterblandningskit och fyller i följande fält:

- Prime-/sökfragmentkit: Produkt-ID, partinummer, utgångsdatum, kit-ID, IS-CAL-värde
- Masterblandningskit: Produkt-ID, partinummer, utgångsdatum, kit-ID.

A screenshot of a software interface for creating a new plate. The interface has a top navigation bar with "IVD" and "QIAGEN" logos, and "Plates" and "Archive" tabs. On the right, there are icons for "Tools", "Configuration", and a user profile "g.washington". The main area is titled "New plate" and has two steps: "1 General data" and "2 Samples & layout". Under "General data", there are several input fields: "Assay" (dropdown menu with "BCR-ABL 1.1" selected), "Plate name" (text field with "KO 12/05/2021 - 002"), "Plate barcode" (text field with "00000123456789012345678901"), and "Plate type" (dropdown menu with "Nanoplate 26K 24-wells" selected). Below these is a section for "Primer / probe kit" with a "QR ID" field containing "1234567890" and a QR code icon. Underneath, there are three fields: "Product no." (0987654321), "Expiration date" (01/01/2024 with a calendar icon), and "Lot no." (12345). At the bottom left is a "CANCEL" button and at the bottom right is a "NEXT" button.

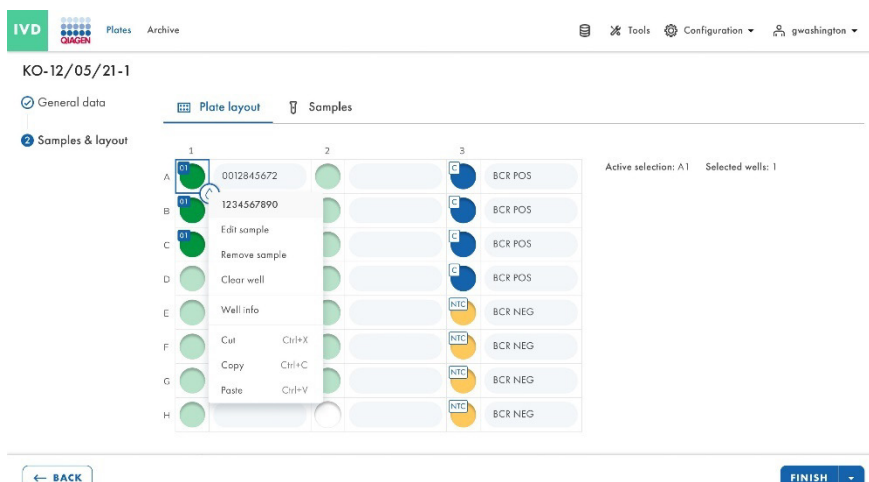
Undersystemet kommer att informera användaren i händelse av ett skanningsfel.



Efter att Allmän information har ställts in kan användaren konfigurera layouten för IVD-plattan. Fliken **Samples & layout** (Prover och layout) innehåller tilldelning av reaktionsmix, skapande och tilldelning av prover, samt tilldelning av kontroller och icke-mallkontroller (NTC). När du skapar ett prov är det möjligt att definiera prov-ID (obligatoriskt), dess etiketter och dess beskrivning. För prov-, kontroll- och NTC-tilldelningen visas en listmeny med namnet på alla tillgängliga alternativ.

För att definiera en brunn innehåll, klicka på en brunn, välj droppikonen och välj alternativet för att lägga till specifik typ av reaktionsmix. Reaktionsmixen måste tillsättas i brunnarna innan prover och kontroller kan specificeras.

Efter att reaktionsmixen har tilldelats brunnen kan användaren tilldela ett prov. Kontroller och NTC placeras automatiskt i layouten av analysen. I framtida versioner kommer användare att kunna ändra positionerna för kontroller och NTC:er.



Skärmen "Samples & layout" (Prover och layout) innehåller 2 vyer:

- Plattlayout:

IVD Plates Archive gwashington

KO-12/05/21-1

General data | **Plate layout** | Samples

Active selection: A1 Selected wells: 1

← BACK FINISH

- Provlista:

IVD Plates Archive gwashington

KO-12/05/21-1

General data | Plate layout | **Samples (2)**

+ NEW SAMPLE

Name	Well(s)
01 1234567890	A1
02 1112223334	-
02 1112223334	A1, A2, A3, A4, B2, B4, C3, C4, D1, D3, E1, E5

← BACK FINISH

5.17. Funktioner på plattöversiktssidan i QIAcuityDx Software Suite

En platta som sparats i Software Suite kommer att ge plattegenskaperna för en körning som utförs på ett ögonblick: detta kommer att inkludera (1) plattans namn, (2) typen av platta (24/96 brunnar), (3) statusen för plattan, (4) en tidsstämpel för den senaste plattuppdateringen och (5) storleken av data på hårddisken.

Genom att klicka på menyn med tre punkter i det nedre högra hörnet av varje ruta öppnas en listmeny där användare direkt kan välja en åtgärd eller omdirigering, beroende på valt läge (IVD eller UTL), eller plattans status.

5.17.1. IVD-läge

I IVD-läget kan följande alternativ väljas baserat på de olika plattstatusarna som beskrivs nedan:

Statusutkast:

- Redigera
- Exportera

Definierad status:

- Redigera
- Rapporter
- Exportera
- Arkivera

Status Laddad, I kö, Väntar och Kör:

- Information
- Rapporter

Status, väntar på granskning:

- Information
- Granska
- Rapporter

Färdigstatus för plattan:

- Information
- Granska
- Rapporter
- Arkivera

Felaktig eller ogiltig status:

- Information
- Granska
- Rapporter
- Arkivera

5.17.2. Verktygsläge

I verktygsläget kan följande alternativ väljas baserat på de olika plattstatusarna som beskrivs nedan:

Statusutkast:

- Redigera
- Exportera
- Ta bort

Definierad status:

- Redigera
- Exportera
- Ta bort
- Arkivera

Status Laddad, I kö, Väntar och Kör:

- Information

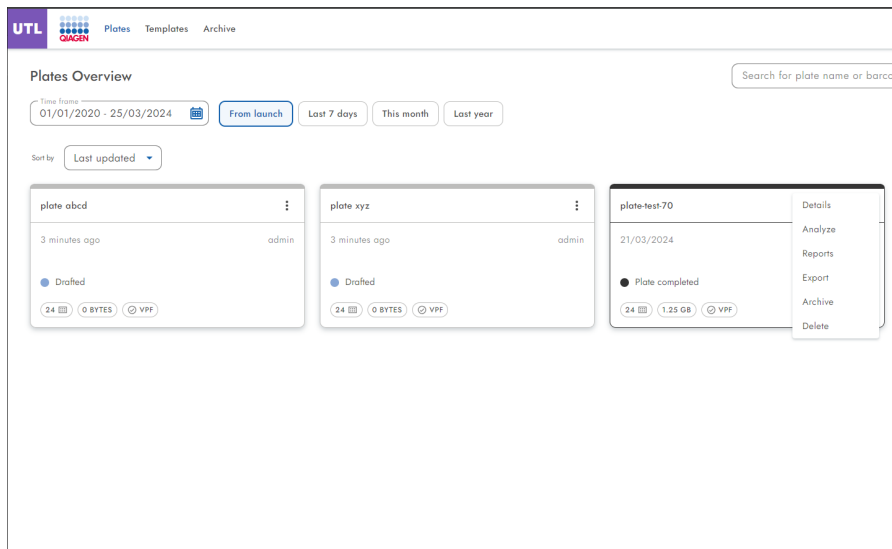
Färdigstatus för plattan:

- Information
- Exportera
- Arkivera
- Ta bort
- Analysera

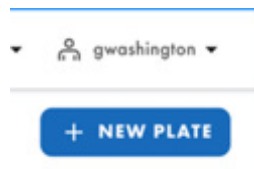
Felaktig eller ogiltig status:

- Information
- Exportera
- Arkivera
- Ta bort
- Analysera

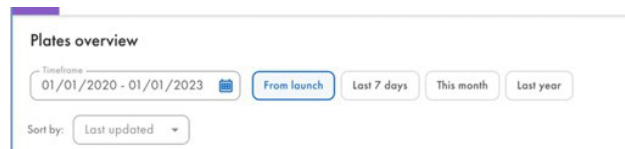
Obs! Plattalternativet för **Archive** (Arkivering) är endast tillgängligt om en arkivplats har konfigurerats.



Användare kan växla mellan "rutvy" och "listvy" genom att klicka på ikonerna i det övre högra hörnet.



Datum- eller kalenderikonen ovanför platttrutan låter användare filtrera bort eller hitta körningar för ett specifikt datum.

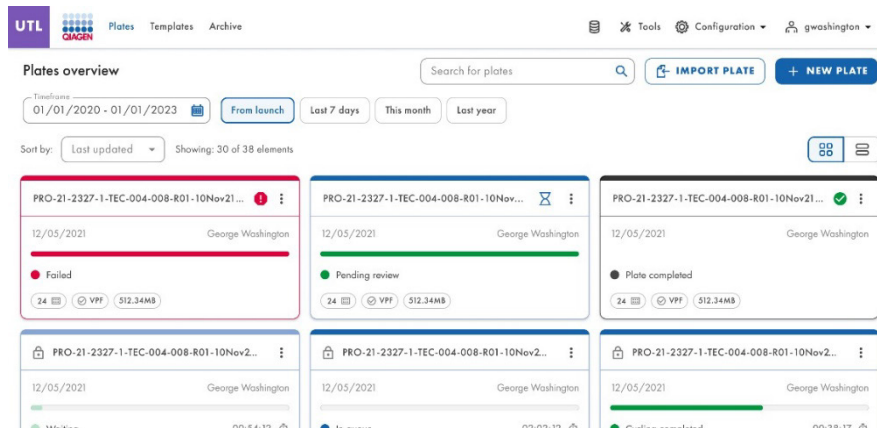


Användare kan också sortera plattor efter olika andra kriterier genom att klicka på listmenyn "Sort by" (Sortera efter). Detta gör det möjligt för användare att sortera plattor efter senaste uppdatering, plattnamn eller plattstatus.



Obs! Plattor kan inte importeras från andra versioner av sviten till Software Suite.

Användare kan söka plattor efter plattnamn och plattstreckkod genom att skriva in **Search for plates** (Sök efter plattor) i sökrutan.



5.18. Överför volymprecisionsfaktor (VPF)

Volymprecisionsfaktorn (VPF) erbjuder en unik funktion för att säkerställa precision av koncentrationsresultat som erhålls från en QIAcuityDx dPCR-körning. I allmänhet tillhandahåller nanoplattor skiljeväggar med fasta storlekar som möjliggör ett mycket exakt sätt att beräkna provkoncentrationen. Potentiella variationer av partitionsstorlekar i partier av nanoplattor, orsakade av olika stämplar (gjutform för mikrostrukturer), kan åtgärdas genom att applicera den stämpelspecifika VPF. VPF specificerar den exakta cykliska volymen för en brunn inom en nanoplatta och ökar därför ytterligare precisionen för koncentrationsberäkningen i varje brunn. Formen för formning av mikrostrukturen definieras av de två första siffrorna i streckkoden för plattan.

Obs! Flera plattsatser kan komma från en form av mikrostruktur.

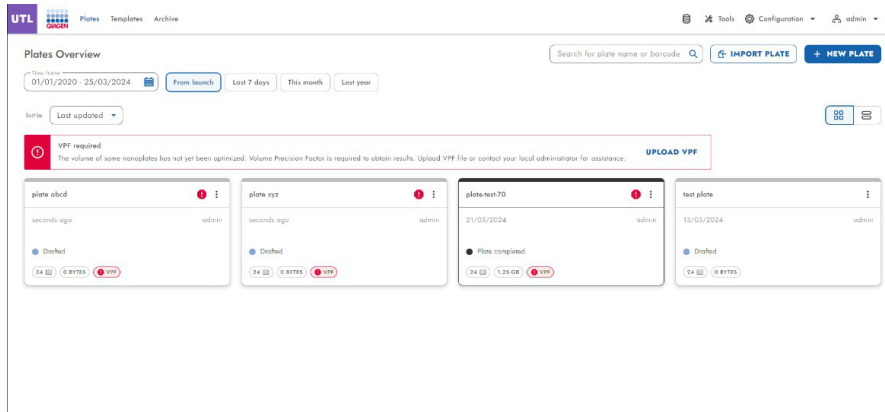
Nya uppsättningar av VPF kommer att publiceras under produktionen av batcherna för nanoplattan och kan hämtas från QIAGENs webbplats.

Den nya VPF måste överföras upp till Software Suite.

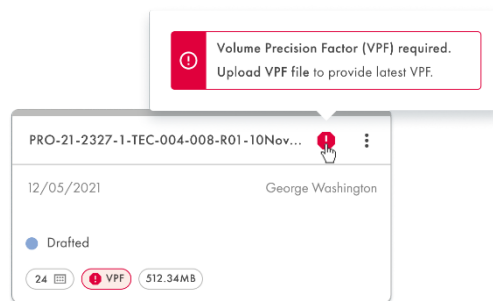
Software Suite applicerar den uppladdade VPF på plattan för att beräkna variationerna i partitionsvolymen vid bestämning av koncentrationen. Filen krävs för att optimera partitionsvolymerna för nanoplattor för att få resultat.

När en platta definieras, verifierar QIAcuityDx Software Suite närvaron av en giltig VPF för den avsedda nanoplattan. För nanoplattor utan en giltig VPF kodad av nanoplattan är VPF-ikonen inringad i rött.

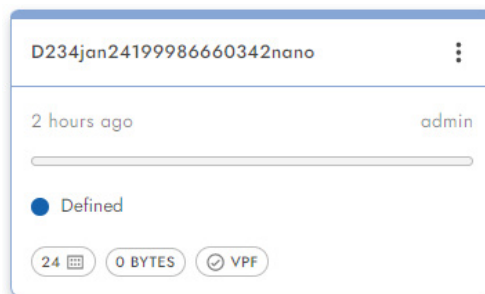
Ett inline-varningsmeddelande visas för alla användare att överföra VPF-filer om någon av de skapade plattorna saknar en VPF-fil.



“Volymprecisionsfaktor (VPF) krävs. Överför VPF-fil för att tillhandahålla senaste VPF.” Ett popup fönster med ett varningsmeddelande visas för varje användare om någon av de skapade plattorna saknar en VPF-fil.



Nanoplattdor som har en streckkod som kodar giltig och överförd VPF-fil visar ingen varning i VPF-ikonen.



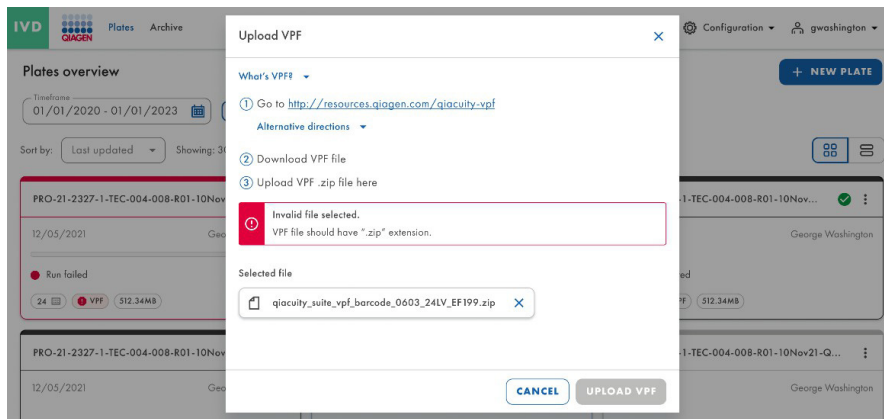
Software Suite varnar användaren för behovet av att lägga till VPF i realtid när man skapar eller redigerar en platta, utan att behöva spara den.

Överför VPF-fil från plattöversikt

Användare med tillstånd att överföra VPF kan överföra VPF-filer från fliken **Plates Overview** (Plattöversikt) genom att klicka på länken **UPLOAD VPF** (Ladda upp VPF) i det inbyggda varningsmeddelandet.

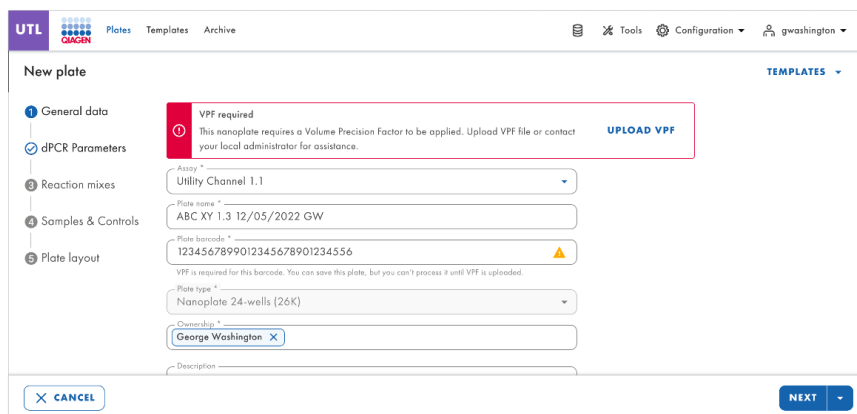
Popup-fönstret "Upload VPF" (Överför VPF) visas. Popup-fönstret "Upload VPF" (Överför VPF) innehåller länkar och instruktioner för att hämta VPF-filerna.

Om filformatet inte uppfyller kraven visas ett felmeddelande.



Överför VPF-fil från plattkonfigurator

Användare med behörigheterna Läs platta (i tillämplig kanal) och Överför VPF-behörigheter kan överföra VPF-filer från skärmen Plattkonfigurator genom att klicka på **Upload VPF** (Överför VPF) länk i varningsmeddelandet.



Popup-fönstret Upload VPF (Överför VPF) visas.

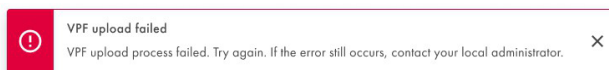
”Denna nanoplatta kräver att en volymprecisionsfaktor tillämpas. Överför VPF-fil eller kontakta din lokala administratör för hjälp.” Popup-varningsmeddelande utan länken **Upload VPF** (Överför VPF) visas för användare som inte är behöriga att överföra VPF-filer när plattan saknar en VPF-fil.

VPF-filstorlek och giltighetskontroll

Software Suite utför en filstorlekskontroll efter att en fil har överförts via VPF-popup-fönstret. Vid uppladdning av en fil visar Software Suite filstorleken och filnamnet. Filer som överstiger 1 MB kan inte överföras och ett felmeddelande visas.

Om storleken på den överförda filen är mindre än 1 MB kommer en giltighetskontroll att utföras.

Ett felmeddelande visas för ogiltiga filer och VPF-filen kommer inte att tillämpas. Alla aviseringar visas längst upp i mitten av skärmen.



Ett popup-fönster med information visas efter att korrekta filer har överförts.



5.19. Utföra en körning

5.19.1. Laddar QIAcuityDx-nanoplatta på instrumentet

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Laddning av en nanoplatta utan toppförsegling kommer att utlösa ett fel när lådan stängs. Fäst en toppförsegling och ladda om nanoplattan i lådan.

FÖRSIKTIGHET Risk för materialskada



Användare bör låta den laddade nanoplattan nå omgivningstemperatur innan QIAcuityDx-instrumentet laddas om det förvaras kylt.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



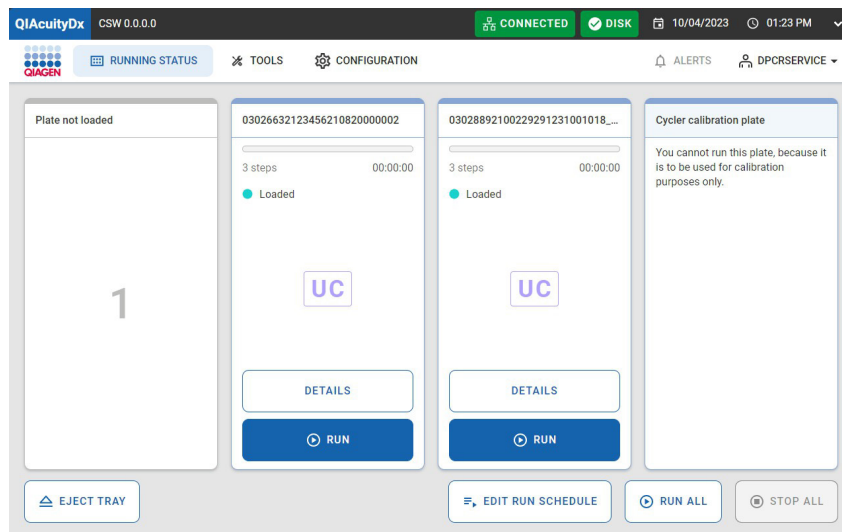
Användaren bör se till att nanoplattan är platt när den laddas i instrumentlådan. Underlåtenhet att göra det kan orsaka en kollision.

1. Om instrumentet inte är påslaget, tryck på den blå omkopplarknappen på instrumentets framsida.



2. Ange användarnamnet och lösenordet på inloggningsskärmen med det virtuella tangentbordet för Control Software.

3. Körstatus och tillgängliga plattplatser visas på skärmen.



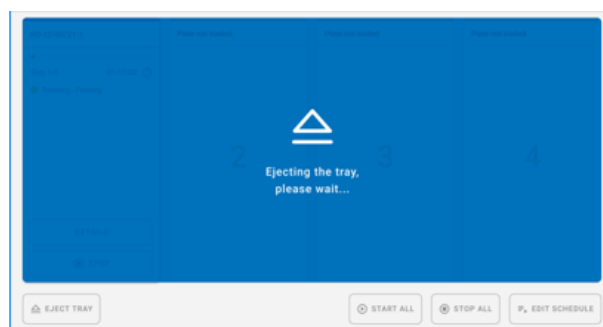
Den övre knappen **Network** (Nätverk) med en grön hake  eller  visar att instrumentet och Software Suite är anslutna.

Obs! Om instrumentet inte är anslutet till Software Suite via laboratorienätverk eller en direkt kabelanslutning, kommer det inte att vara möjligt att köra några plattor på instrumentet.

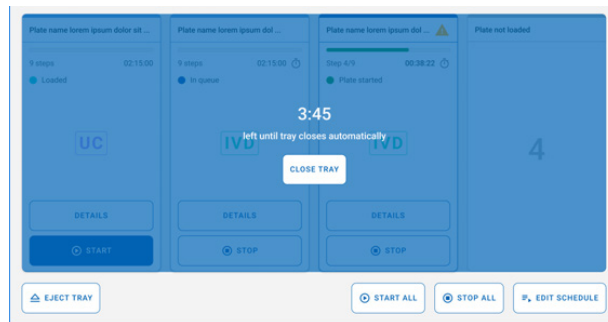
Obs! Innan du laddar en platta i instrumentet ska configurationen av plattkörningen slutföras ("Definierad") i ansluten Software Suite. Om ingen plattdefinition hittas som matchar streckkoden för den laddade plattan, kommer ett fel att visas.

Obs! Prov-ID är en kritisk identifierare som behövs för att identifiera varje test, som kan användas av tillverkaren för att undersöka rapporterade händelser, enligt lag. Av dataskyddsskäl krävs att prov-ID:n avidentifieras (pseudonymiseras) genom att använda alfanumeriska koder, som inte identifierar en individ och för vilka det inte finns någon rimlig grund att tro att informationen kan användas för att identifiera en person.

4. Längst ner på skärmen visar beskrivningen att alla moduler är "lediga". Detta indikerar att alla moduler är klara att användas. Nu kan plattor laddas.
5. Tryck på knappen **EJECT TRAY** (Mata ut fack) på GUI eller tryck på den fysiska knappen på själva enheten för att öppna lådan.



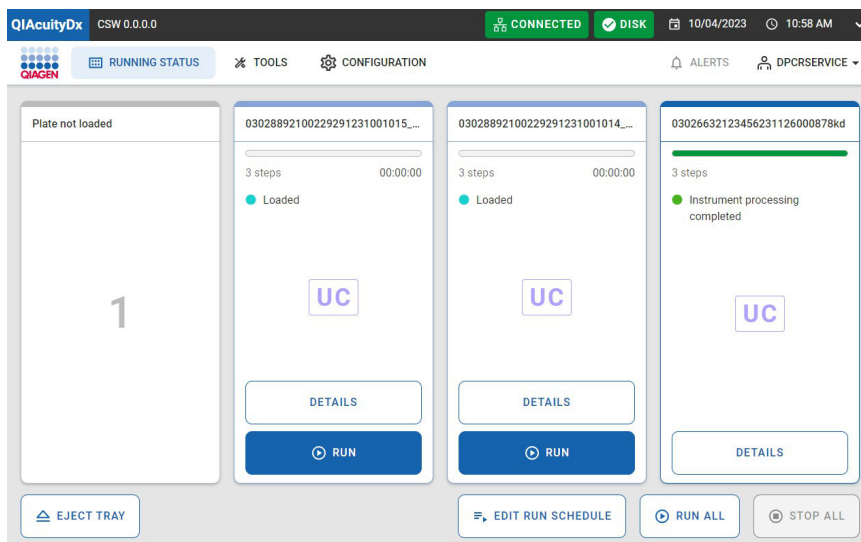
6. Ta bort nanoplattan från brickan genom att använda GUI eller fysisk brickfrigöringsknapp. Placera nanoplattan i en av de fria facken (ej markerad med en LED-lampa) på instrumentet med streckkoden vänd mot enheten.



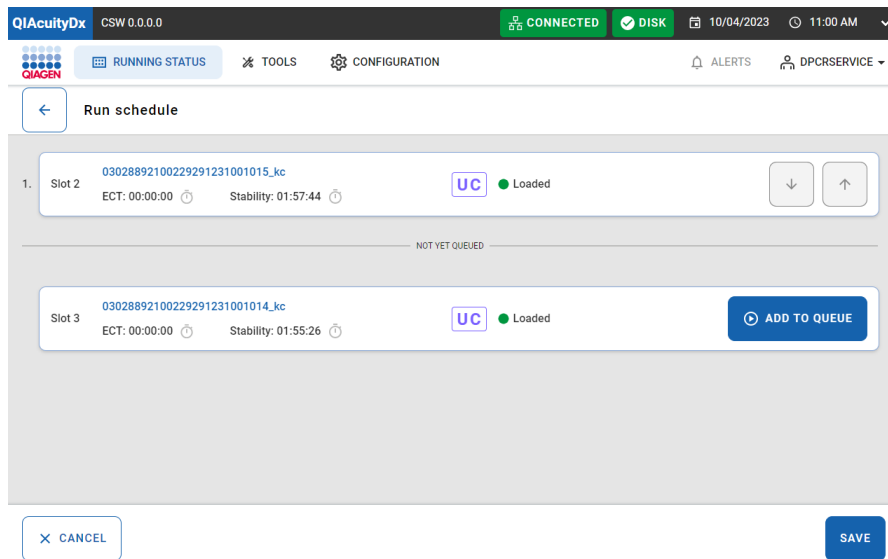
7. Tryck på knappen **CLOSE TRAY** (Stäng fack) för att stänga lådan när plattan är på plats. Om knappen inte trycks in stängs den automatiskt efter att timern är slut.
8. LED-lampor kommer att visa olika färger beroende på instrumentets status:
- **Blå**: för nanoplattor laddade men inte startade och medan de körs.
 - **Röd**: för en körning som har fel.
 - **Grön**: för en körning som är slutförd.

5.19.2. Redigera körschemat

Körschemat är den funktion som ger en översikt över de aktuella plattornas körordning och låter en användare ändra den genom att flytta plattor upp och ner i schemat, stoppa plattor som körs och/eller lägga till plattkörningar som ännu inte har startat.



En översikt över det aktuella körschemat med plattordningen och lite grundläggande information om varje platta (som beräknad färdigställandetid, stabilitetstid, namn eller plats, osv.) finns tillgänglig.



På den här skärmen har en användare möjlighet att manipulera ordningen på schemalagda plattor så länge som plattan inte redan är bearbetad i en modul. Genom att klicka på sektionen som avgränsas av den svarta kanten i bilden ovan kan användaren se hela plattans detaljer.

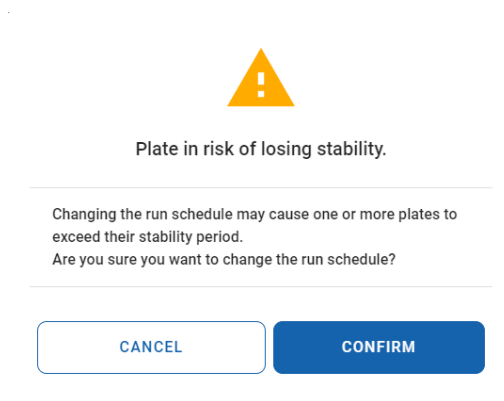
Skärmen Körschema har två sektioner: en för schemalagda plattor och en annan för oplanerade. Om det inte finns några plattor i någon av dessa två visas inte den sektionen alls.

Flytta en skylt "upp i schemat" är endast tillåtet om den plattan inte är på toppen eller ännu inte bearbetad. Att flytta en platta "nedåt i schemat" är möjligt för alla plattor som inte behandlas ännu och som inte heller redan finns längst ner i schemat.

Alla ändringar bearbetas först när användaren klickar på **Spara** knappen och får ett framgångsrikt svar. Därför kan omordningsoperationer utföras utan att effektivt ändra schemat så länge som knappen **Save** (Spara) är inte tryckt. Dessutom uppdateras alla modifieringar som utförs i schemaläggning när CSW uppdaterar förloppet för de för närvarande schemalagda plattorna. Operatörer bör vara medvetna om att färdiga plattor tas bort från schemat och inte beaktas när ytterligare ändringar görs i schemat.

Om du öppnar lådan medan schemaändringar pågår förkastas alla ändringar och omdirigerar användaren till sidan Körstatus.

I **Utility Channel** (Verktygskanal), kommer användaren att se följande dialogruta.



Stabilitet i instrumentet

Nanoplattans stabilitet i instrumentet är det tidsfönster inom vilket en nanoplatta måste bearbetas, när den väl har laddats i instrumentet. Observera att tiden det tar mellan att försegla nanoplattan och att ladda den på instrumentet inte räknas mot stabilitetstiden ombord. Den inbyggda stabilitetstimern utlöses när streckkoden för nanoplattan har skannats (dvs. laddats).

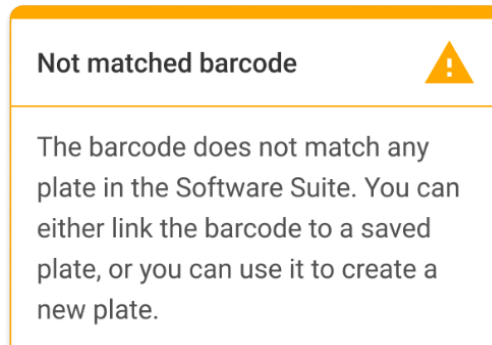
Stabiliteten ombord på nanoplattan kan ses som ett dynamiskt mått, eftersom det varierar beroende på vilket bearbetningssteg plattan befinner sig i. Det finns tre steg över vilka stabiliteten ombord är tidsbestämd:

- Efterladdning: väntar på att primer rullas (2 timmars stabilitetstid)
- Efterpriming: väntar på termocykling (6 timmars stabilitetstid, nedräkning)
- Efter termocykling: väntar på att bli avbildad (24 timmars stabilitetstid, nedräkning)
- För vart och ett av dessa steg är de tillhandahållna stabilitetstidsramarna parametriserade (se avsnitt 5.2 för mer information) och tillhandahålls av insticksprogram för analys, därför kan stabilitetstidsramarna vara olika beroende på insticksprogrammet för analys. För varje annat steg räknas inte stabiliteten ombord på nanoplattan ner, utan återställs istället. I dessa fall (dvs. platta i primer-roller-modulen, platta i termocyklermodulen eller platta i bildbehandlingsmodulen).


5.19.3. Körning av QIAcuityDx-nanoplattan

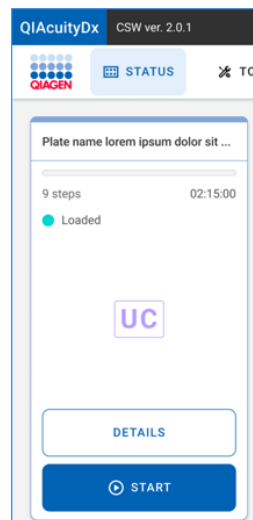
När QIAcuityDx-nanoplatta är på plats kommer instrumentet att skanna streckkoden på plattan och instrumentbrickans LED-lampor tänds med ett blått ljus.

Om streckkoden inte stämmer överens med en befintlig körning då (dvs. streckkoden har inte definierats i Software Suite), kommer följande menyskärm att visas i Control Software:

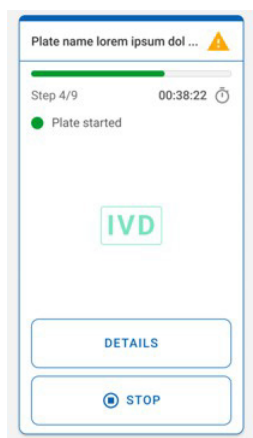


Obs! Om streckkoden inte har fördefinierats i Software Suite, måste plattan tas bort från instrumentet och streckkoden måste skannas in i plattkonfiguratoren i Software Suite (se avsnitten 5.15 5.16 och Skapa en ny platta i verktygsläge Skapa en ny platta i IVD-läge).

Körningen kan sedan startas genom att trycka på knappen  **START**.



När plattan är körs visas följande skärm:



Ytterligare plattor kan läggas till medan instrumentet är igång. Om instrumentarmen är upptagen, vänta några sekunder och försök sedan att överföra igen.

5.19.4. Kontrollera plattans status under en körning

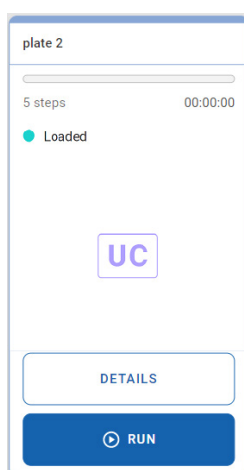
Plattan bearbetas i den primära laddningsmodulen och reaktionsmixen för varje brunn delas upp i individuella reaktioner. Därefter utförs en PCR i termocyklern. En positiv fluorescenssignal indikerar närvaron av lämpligt mallmaterial inom en viss partition, som detekteras under avbildning.

Bilderna skickas till Software Suite för bildbehandling.

Instrumentets spelstatus kan ses antingen på instrumentet eller på mjukvaran installerad på en dator.

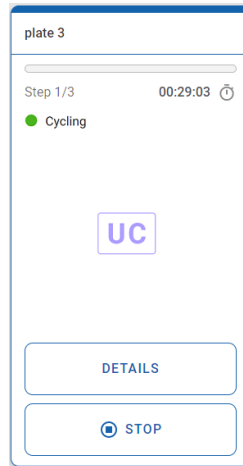
På instrumentets körstatusskärm kan varje fackvy återge en platta i vilket som helst av dess olika möjliga tillstånd (alltså med olika åtgärder tillgängliga för varje fall):

- Laddad



Varje platta i tillståndet "Laddad" kan, som namnet antyder, köras. Om användaren utlöser plattkörningen (genom att klicka på respektive knapp), ändrar plattan sitt tillstånd till "pågår" (ifall körningen startar direkt) eller "i kö" (ifall körningen behöver vänta tills start).

- Pågående

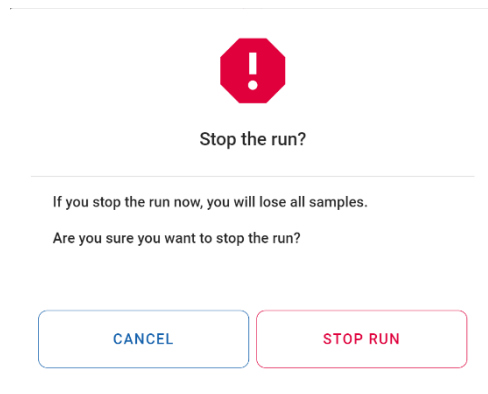


Om en plattkörning pågår kan ett av följande tillstånd visas:

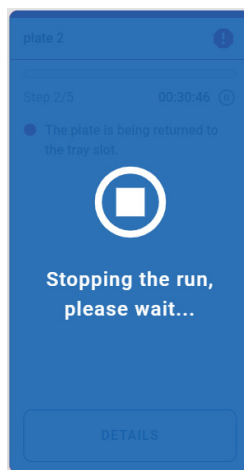
- Plattan är startad
- Partitionering
- Partitionering klar
- Väntar – partitioneringen är klar
- Bildtagning
- Bildtagning slutförd
- Väntar – bildtagningen är klar
- Cykling
- Cykling slutförd
- Väntar – cykling är klar

När minst en platta körs är alla sidflikar inaktiverade. En platta kan stoppas medan den pågår.

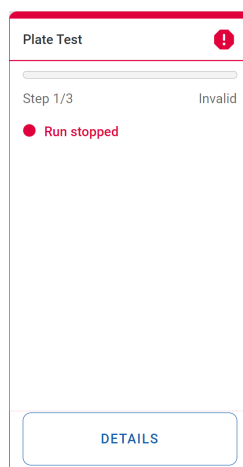
När du klickar på **Stop** (Stopp) knappen måste användaren sedan bekräfta den åtgärden via en bekräftelsedialog.



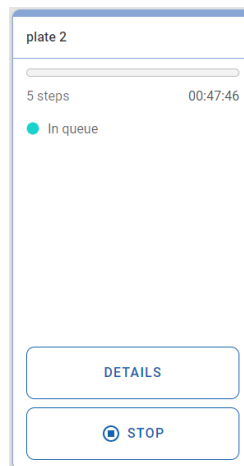
När en plattkörning stoppas, transporteras plattan tillbaka till brickan (till dess ursprungliga öppning) och medan det händer visas ett blått överlägg över dess ruta.



När plattan är tillbaka till sin ursprungliga plats försvinner överlägget. Från den punkten ogiltigförklaras plattan (det kommer inte att vara möjligt att köra den igen) och en felitel visas istället.

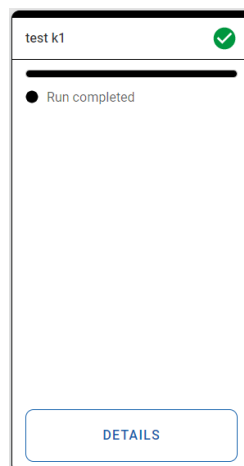


- I kö



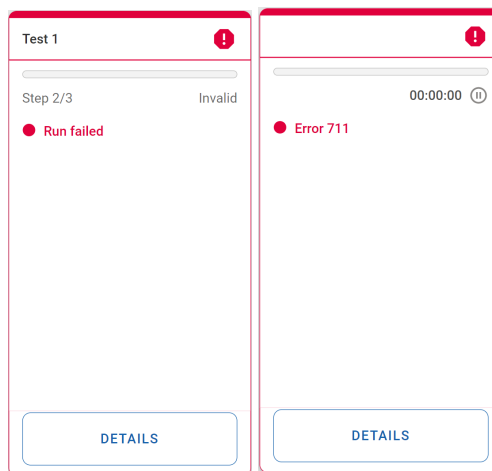
När en platta är placerad "i kö" kan den stoppas. Om så är fallet ändrar den omedelbart sitt tillstånd tillbaka till "laddad". I sådana fall, eftersom ingen körning har startat, kan plattan fortfarande köras.

- Completed (Slutförda)



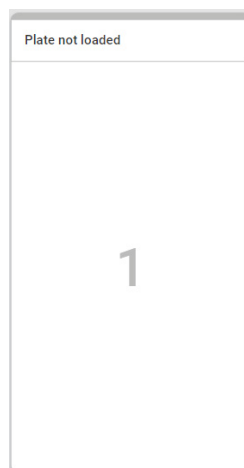
Den här rutan är synlig när en plattkörning har slutförts.

- Fel



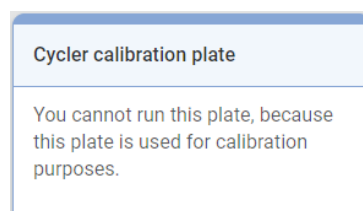
Dessa rutor är synliga när en plattkörning misslyckades eller när det finns ett annat fel som påverkar platttrutans status (t.ex. fel 711 – Software Suite – anslutningsproblem).

- Plattan är inte laddad



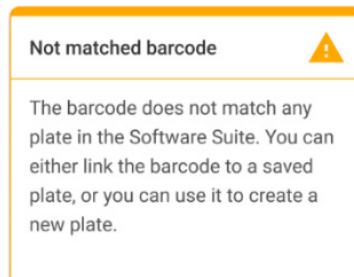
Den här rutan är synlig när brickfacket inte har någon platta laddad.

- Kalibreringsplatta



Den här rutan är synlig när brickfacket har en kalibreringsplatta laddad.

- Ej matchad streckkodsläsare



Den här rutan är synlig när det inte finns någon streckkodsmatchning (med tanke på laborieredata som hämtats från Software Suite) för den laddade plattan.

Plattdetaljer

Den här funktionen ger ytterligare information för en given platta om användaren behöver mer information än vad som visas på sidan "Running status" (Körstatus).

Plattdetaljer kan nås genom att klicka på **details** (detaljer) knappen för en bestämd platta.

- Plattan väntar på körning

Plate details ✕

● Loaded

Run Steps

- 1 Partitioning
- 2 Cycling
- 3 Imaging

Plate name	03026632123456250203000555	Est. run duration	00:00:00
Assay	uc-0.4.0.0	Stability time	Time left to start Partitioning 01:41:11 ⌚
Plate barcode	03026632123456250203000555	Plate type	96 UC
Loaded			
Owner(s)	admin		

CANCEL

- Plattan pågår

Plate details ✕

● Plate started

Run Steps

- 1 Partitioning
- 2 Cycling
- 3 Imaging

Plate name
0302663212345625082000044

Assay
uc-0.4.0.0

Plate barcode
0302663212345625082000044

Loaded
09/22 07:38 AM by DPService

Owner(s)
admin

Est. completion time
01:03:41

Stability time
Time left to start Partitioning
01:42:18 ⌚

Plate type
96 UC

CANCEL

- Plattan står i kö

Plate details ✕

● In queue

Run Steps

- 1 Partitioning
- 2 Cycling
- 3 Imaging

Plate name
03026632123456250203000555

Assay
uc-0.4.0.0

Plate barcode
03026632123456250203000555

Loaded

Owner(s)
admin

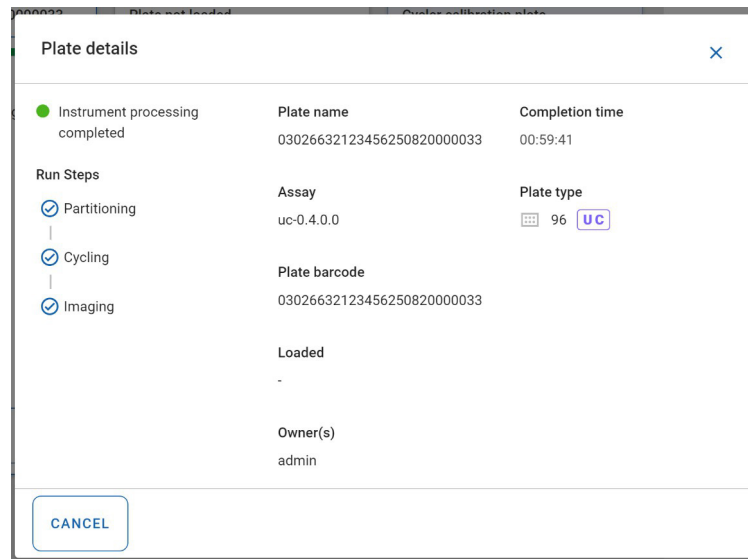
Est. run duration
00:00:00

Stability time
Time left to start Partitioning
01:41:11 ⌚

Plate type
96 UC

CANCEL

- Plattkörningen är avslutad



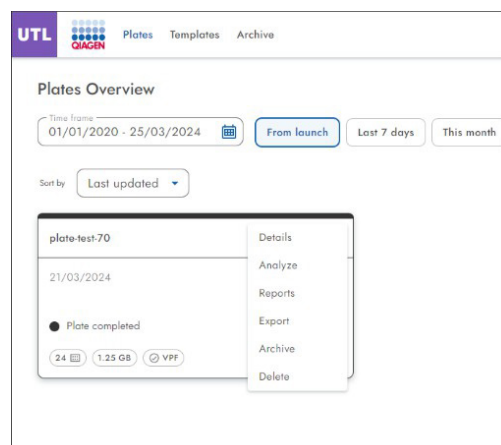
5.19.5. Kontrollera om bilderna har bra kvalitet eller är övermättade (endast tillgängligt i verktygsläge)

I Software Suite visas plattorna i körordning, aktuella körningar visas överst på skärmen, medan genomförda körningar visas nedan i datumordning.

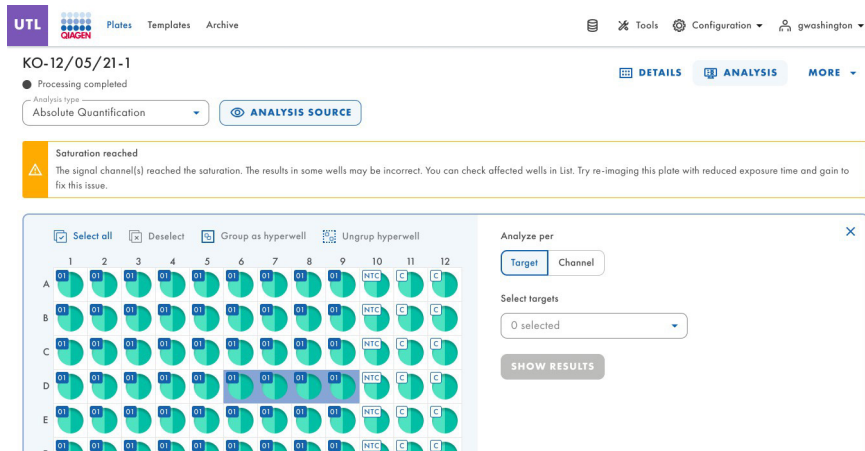
Klicka på plattan och välj listmenyn **Analyze** (Analysera) för analysering.

Fluorescenssignalen i referenskanalen mäts för att bestämma antalet giltiga partitioner i en brunn. Skillnader i signalintensiteterna mellan partitionerna normaliseras och fluorescenssignalerna i målkanalerna korrigeras därefter.

Om fluorescenssignalen är mättad i för många partitioner av en brunn i en målkanal, kommer ett varningsmeddelande att visas för kunden. Mättade signaler sänker signalbrusförhållandet och kan leda till felaktiga analysresultat, till exempel kan korrigeringsalgoritmen för överhörning påverkas. Rekommendationen är att ombilda plattan med 30 % kortare exponeringstid i respektive kanal.



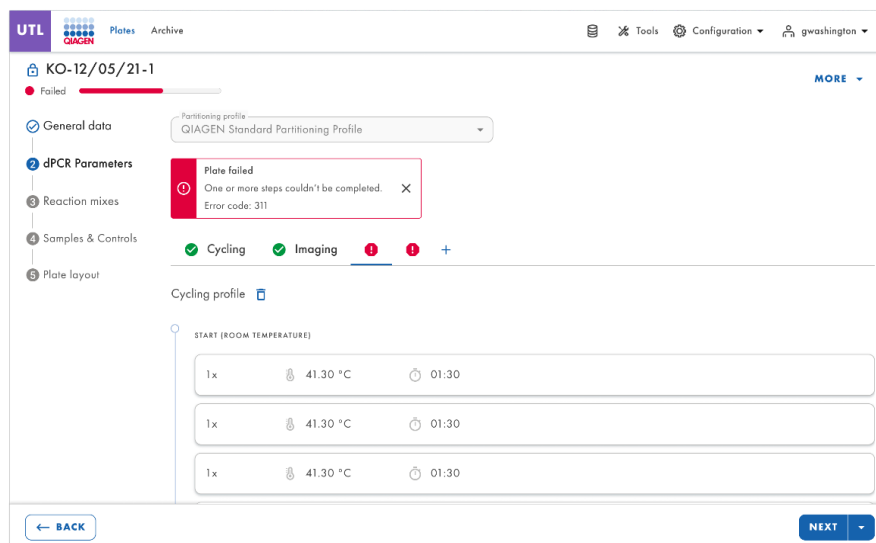
Obs! Om signalen för kanaler nått mättnad kommer de att markeras med gult. Det rekommenderas därför att ombilda plattan med 30 % lägre exponeringstid.



Lägga till avbildningssteg när experimentet har slutförts (reimagining)

Efter att ett experiment har slutförts, när plattan når statusen Plate Complete, är det tillåtet att lägga till ytterligare bildsteg.

För det blir +-ikonen bredvid stegskärmen för dPCR-parametrar tillgänglig. Högst 7 steg, inklusive de befintliga stegen, är tillåtna.



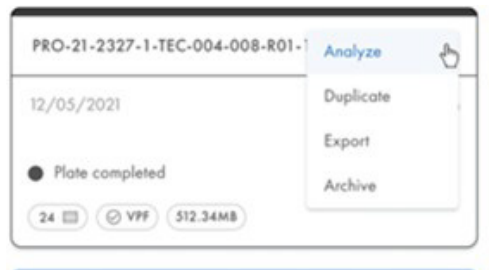
När ytterligare önskade bildsteg är tillagda klickar du på **Save** (Spara). Plattstatusen förblir "Completed" (Slutfört).

Plattan är nu klar att köra de ytterligare avbildningsstegen på instrumentet.

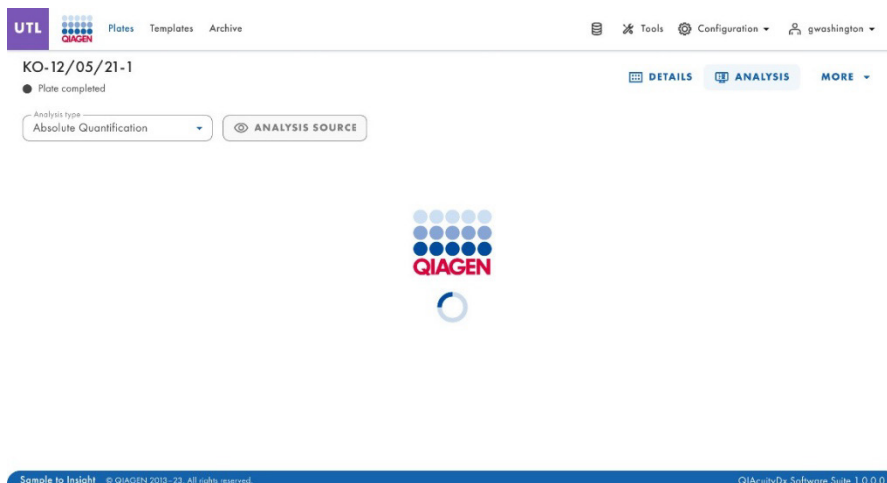
Efter att instrumentet har utfört de ytterligare avbildningsstegen, tillåts inga fler ytterligare steg läggas till.

5.19.6. Köra analysering

När en körning har avslutats, sök efter den platta du vill analysera på plattöversiktssidan i plattmiljön. Endast plattor med status "Run Failed" (Körning misslyckades), "Run Stopped" (Körning stoppad), "Run loaded" (Körning laddad) och "Run Completed" (Körning slutförd) kan analyseras genom att välja alternativet Analysera. Plattor listade som "Drafted" (Utformad), "Defined" (Definierad) och "Running" (Kör) har inte det här alternativet i snabbmenyn.



Det är också möjligt att komma åt miljön för plattanlysning inifrån plattan genom att gå in i plattan och klicka på knappen **Analysis** (Analysering). En laddarsida med QIAGEN-logotypen visas.



Insticksprogram för analys gör det möjligt för användaren att analysera plattor som har bearbetats av instrumentet. Följande analystyper är tillgängliga:

- Absolut kvantifiering
- Mutationsdetektion
- Genom redigering
- Kopiera nummervariation
- Genuttryck

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification ANALYSIS SOURCE

Analyze per: Target Channel

Select targets

SHOW RESULTS

Select wells to generate analysis data.

Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved. QIAAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

Plattlayouten innehåller brunnsidentifikatorer i rader och kolumner (t.ex. A1, B2, osv.) som representerar brunnspositionen på plattlayouten beroende på platttyp (24 eller 96 brunnar).

Plattlayouten skiljer de tillgängliga brunnarna mellan fulla och tomma brunnar.

Färgen på brunnarna beror på färgen på reaktionsmixen som tilldelats dem.

De olika brunnsetiketterna identifierar proverna (med deras ID) och indikerar om de är en kontroll eller en NTC.

Det är möjligt att välja flera brunnar samtidigt, antingen genom att klicka på dem individuellt eller genom att klicka på en och dra markören över alla önskade brunnar.

Det är möjligt att välja alla brunnar genom att klicka **Select all** (Välj alla).

Utvalda brunnar kan avmarkeras genom att klicka på dem.

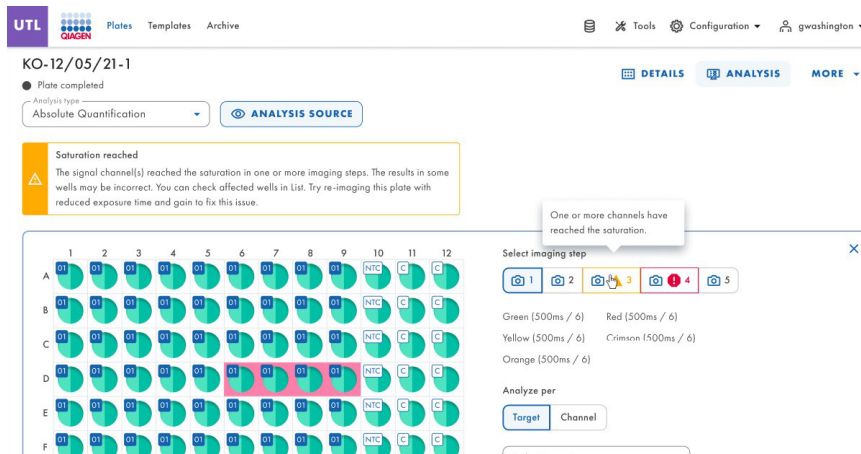
Auktoriserade användare kan analysera plattans brunnar som bearbetas av instrumentet genom att välja analysstyp.

Kvalitetskontroll för bild

Fluorescenssignalen i referenskanalen mäts för att bestämma antalet giltiga partitioner i en brunn. Skillnader i signalintensiteterna mellan partitionerna normaliseras och fluorescenssignalerna i målkanalerna korrigeras därefter.

Obs! Det optimala intervallet för relativ fluorescensenhet (RFU) för de positiva är 80–120 för att undvika mättnad och korrekt funktion av bildanalysalgoritmer.

Om mer än ett bildsteg har utförts markeras bildsteget där mättnaden inträffade i gult och varningsmeddelandet visas när du flyttar musen över kameraikonen.



Om fluorescenssignalen är mättad i för många partitioner av en brunn i en målkanal (grön, gul, orange, röd och karmosinröd) visas ett varningsmeddelande för användaren och alla mättade signaler markeras i resultatöversikten.

Well	Name / ID	Reaction mix	Target		IC	Control type	Concentration *	CI	Partitions		Threshold
			Name	IC					Positive	Negative	
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

Ogiltigförklaring av brunnsbilder (fel)

I sällsynta fall är bildkvaliteten för dålig och bilden kan inte användas för vidare analysering. Ett meddelande visas för användarna att vissa brunnar har blivit ogiltiga. Ogiltigförklarade brunnar är dimmade i plattlayouten och kan inte användas för analysering. Meddelandet visas också när inte alla brunnar användes i plattkörningen.

Om mer än ett bildsteg har utförts markeras bildsteget där den låga signalkvaliteten inträffade i rött och meddelandet visas när du flyttar musen över kameraikonen.

Skälen för ogiltigförklaring av en bild är:

- Otillräcklig fluorescenssignal, till exempel när nanoplattan återbildas efter en lång lagringsperiod.
- Vibrationer under bildbehandlingsprocessen leder till suddiga bilder. Om bilden av referenskanalen påverkas kan antalet giltiga partitioner inte fastställas och hela brunnen ogiltigförklaras för analysering. Om en målkanal påverkas ogiltigförklaras endast bilden av respektive kanal för analysering.
- Ofullständig fyllning av en brunn kan leda till för få giltiga partitioner i referenskanalen som behövs för analysering. I detta fall är hela brunnen ogiltig.

Bildkorrigerande åtgärder

Artefakter som kan påverka resultatanalysen tas bort från bilderna för att säkerställa korrekt analysering baserad på giltiga partitioner. Korrigeringsarna görs automatiskt av Software Suite och kräver inga användaråtgärder. De partitioner som påverkas av artefakter mörkläggs och ogiltigförklaras för vidare analysering. Artefakter kan vara:

- Damm och andra partiklar
- Låg amplifieringsyta
- Områden med dålig fyllning

Damm och andra partiklar

Damm och andra partiklar som hår eller hårstrån upptäcks av Software Suite och tas bort från bilderna. Denna figur visar ett exempel på en brunn före och efter korrigering av damm/andra partiklar.

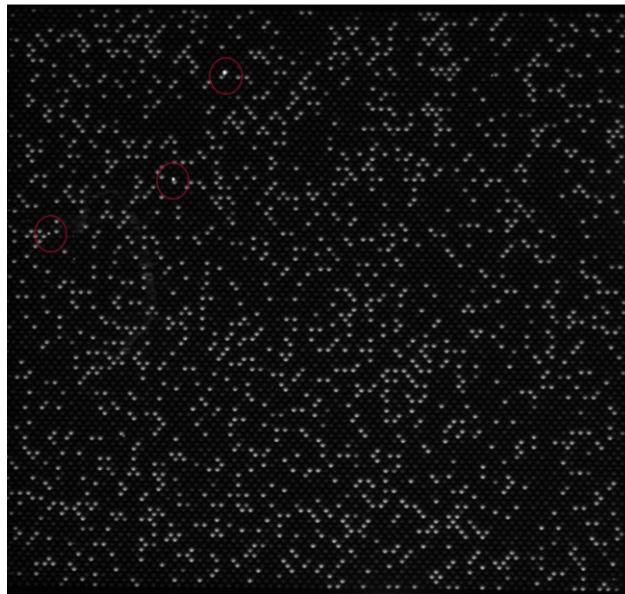


Bild 12. Råbild av en brunn som visar dammpartiklar (markerad med röda cirklar).

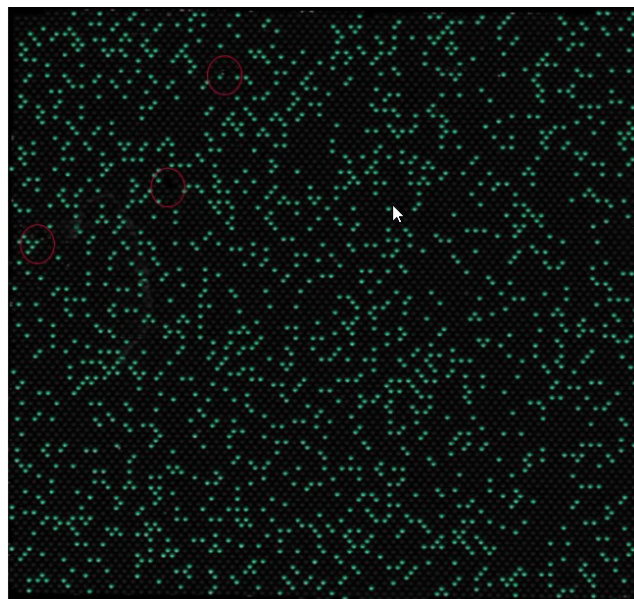


Bild 13. Signalkarta över den dammkorrigerade bilden.

Om bilderna fortfarande visar dammpartiklar eller andra partiklar efter korrigering, är rekommendationen att mata ut plattan, torka av plattan med en luddfri väv och återbilda plattan.

Obs! Software Suite avbildar alltid alla kanaler även om de inte används av analysen för att förbättra dammdetekteringen

Låg amplifieringsyta

Fluorescenssignalen i en målkanal kan ibland vara mindre uttalad eller oupptäckbar i vissa områden av en brunn, medan signalen i referenskanalen inte påverkas. Om en likvärdig amplifiering inte ägde rum i brunnen, uppfyller inte området med låg amplifiering kraven för Poisson-fördelning. Därför är partitionerna i dessa områden mörklagda i bilden och ingår inte i analyseringen.

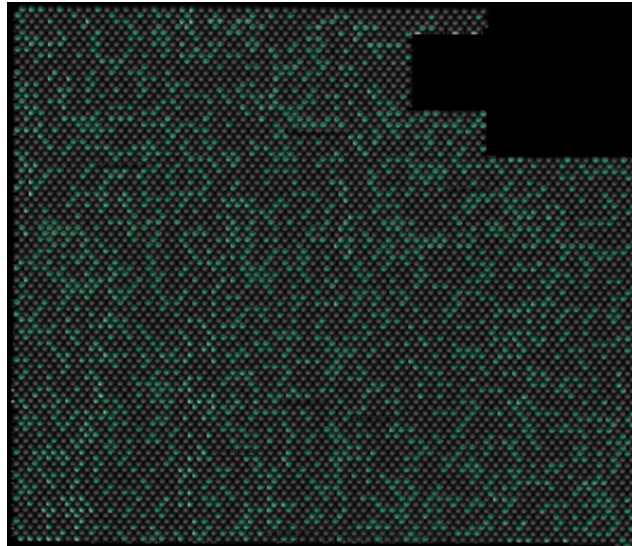


Bild 14. Signalkarta över en bild med mörklagda områden med låg amplifiering.

Områden med dålig fyllning

Felaktig pipettering eller försegling kan leda till att områden i brunnen inte är fyllda med reaktionsmix. Dessa områden påverkar referenskanalen såväl som målkanalerna och minskar antalet giltiga partitioner. Se avsnitt 5.7 Reaktionsinställning för instruktioner om hur man pipetterar och försluter nanoplattorna ordentligt.

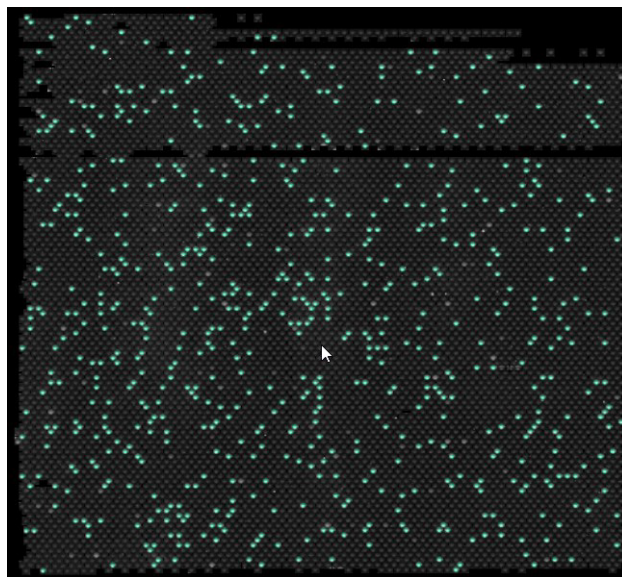


Bild 15. Signalkarta över en bild som visar områden med dålig fyllning.

Korrektionsalgoritm för överhörning

QIAcuityDx-instrumentet kan detektera 5 fluorescerande kanaler. En algoritm för överhörningskorrigering är implementerad i Software Suite för att kompensera för den spektrala överlappningen mellan de fluorescerande färgämnen. Denna korrigering görs automatiskt av Software Suite och kräver inga användaråtgärder. Genomblödningssignalerna tas bort från bilderna och beaktas inte i resultatanalysen. Överhörningskorrigeringen korregerar ett absolut värde baserat på RFU-nivån för den angränsande kanalen.

Obs! Om otillräcklig kompensation eller överkompensation ses (t.ex. som dubbla negativa band), kontrollera om RFU-nivåerna för positiva signaler i angränsande kanaler är mättade eller mycket ljusa. Att sänka RFU-nivån för positiva signaler kan minska förekomsten av under- och överkompensation.

Allmänna analysalternativ

Välj brunnar för analysering:

- Vill du välja flera brunnar samtidigt, klickar du på de individuella brunnarna eller klickar på en brunn och drar sedan med musen tills alla brunnar är valda.
- Klicka på **Select All** (Välj alla) för att välja alla brunnar.
- Vill du ta bort en markerad brunn, klickar du på brunnen.
- Vill ta bort alla valda brunnar, klickar du på **Unselect all** (Avmarkera alla).

The screenshot displays the QIAcuityDx Software Suite interface. At the top, there is a navigation bar with 'UTL' and 'QIAcuityDx' logos, and menu items for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. The main area shows a plate layout for 'KO-12/05/21-1' with a 'Plate completed' status. The analysis type is set to 'Absolute Quantification'. A dialog box titled 'Select imaging step' is open, showing a grid of wells (A-H, 1-12) with various imaging steps (1-5) selected. The dialog also includes options for 'Analyze per' (Target/Channel) and a 'SHOW RESULTS' button. The bottom of the interface shows a footer with 'Sample to Insight © QIAcuityDx 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

Brunnsinformation

Dubbelticka på brunnen i plattlayouten för att se mer information om en enskild brunn. Dialogrutan för brunnsinformation visas. Klicka på **OK** för att stänga fönstret.

Lista över fält i brunnsinformationsmodalen:

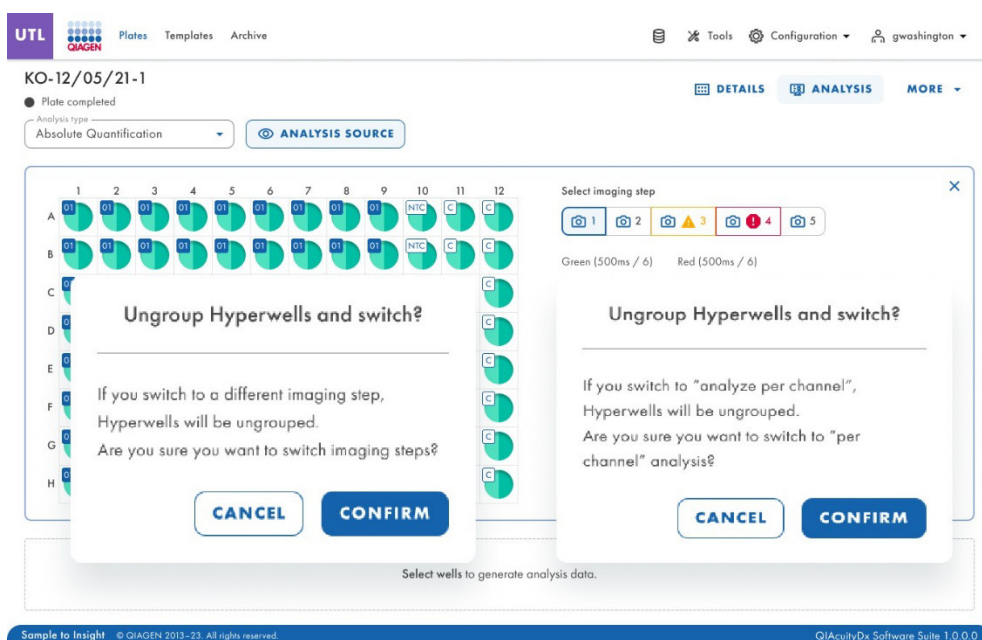
- Rubrik
 - Brunnsinformation – <Bunns-ID>
- Underrubrik
 - Namn på reaktionsmix
 - Prov-ID
 - Provnamn
- Tabell
 - Kolumn 1: Målnummer
 - Kolumn 2: Målnamn
 - Kolumn 3: IC
 - Kolumn 4: Färgämne
 - Kolumn 5: Kanal

Grupperar och avgrupperar hyperbrunnar

Flera brunnar kan grupperas tillsammans och analyseras som en enda brunn för att öka volymen av det analyserade provet. Välj flera brunnar med samma reaktionsmix och samma provnamn för att definiera en hyperbrunn. Klicka sedan på grannen i menyn nedan eller högerklicka och välj **Group as hyperwell** (Gruppera som hyperbrunn) från snabbmenyn.

Vill du avgruppera hyperbrunnen väljer du först hyperbrunnen och klickar på **Ungroup hyperwell** (Avgruppera hyperbrunn) från menyn nedan eller från snabbmenyn.

För analyseringen behandlas hyperbrunnar som en enda brunn men med ett större antal partitioner. Detta kan vara användbart för detektion av sällsynta händelser om provvolymen som ska analyseras överstiger den volym som kan laddas i en enda brunn. Resultat från alla brunnar grupperade i en hyperbrunn kommer att aggregeras och presenteras som ett resultat från en enda brunn.



Flera bildsteg

Om plattan konfigurerades med flera avbildningssteg kan användaren välja ett som ska användas för analysering.

Viktigt: Vid byte av bildtagningssteg kommer applikationen att be om att dela upp befintliga hyperbrunnar. Alla brunnar kopplade som hyperbrunnar kommer att delas upp som individuella brunnar vid byte av bildsteg.

Obs! Om ett bildsteg misslyckades under körningen eller om bilderna är av låg kvalitet, visas ett meddelande genom att föra markören över kameraikonen för att indikera att resultaten kan vara felaktiga. Vidare indikeras felmeddelanden med en röd ruta runt bildstegsikonen, varningar med en gul ruta.

Obs! Om bilderna är av god kvalitet, men inte alla brunnar har fyllts, visas följande fel: För vissa brunnar i detta steg är bilderna av låg kvalitet och vi kan inte få resultatet för dem. Dessa brunnar är inte tillgängliga för analysering.

UTL Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

Imaging failed

An error occurred during one or more imaging steps. For some wells, images are of low quality and the results couldn't be obtained. Those wells are unavailable for analysis. Try re-imaging the plate to fix this issue.

Error code: 400

Low quality images - result not available. Try re-imaging.

Select imaging step

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

A 01 01 01 01 01 01 01 01 01 NTC C C

B 01 01 01 01 01 01 01 01 01 NTC C C

C 01 01 01 01 01 01 01 01 01 NTC C C

D 01 01 01 01 01 01 01 01 01 NTC C C

E 01 01 01 01 01 01 01 01 01 NTC C C

Green (500ms / 6) Red (500ms / 6)

Yellow (500ms / 6) Crimson (500ms / 6)

Orange (500ms / 6)

Analyze per

Target Channel

Alternativ för diagram

Det finns verktyg relaterade till diagrammen och diagrammen som gör det möjligt för användaren att justera vyn och hämta det diagram du vill visa. Peka på ett diagram för att komma åt verktygen.

- **Hämta diagram:** Hämtar diagrammet som en PNG-fil.
- **Zooma in:** Zoomar in signalkartan. Dubbelklicka på signalkartan för att återställa zoomen.
- **Zooma ut:** Zoomar ut signalkartan. Dubbelklicka på signalkartan för att återställa zoomen.

Räckviddsreglage

Om fler brunnar väljs ut för analysen än de får plats i ett diagram, erbjuder vissa diagram, såsom koncentrationsdiagram eller punktdiagram, det extra alternativet för ett skjutreglage för intervall. Det här verktyget låter användare se data som inte får plats i diagrammet. Du kan också justera dataintervallet som visas för att se mer information samtidigt.

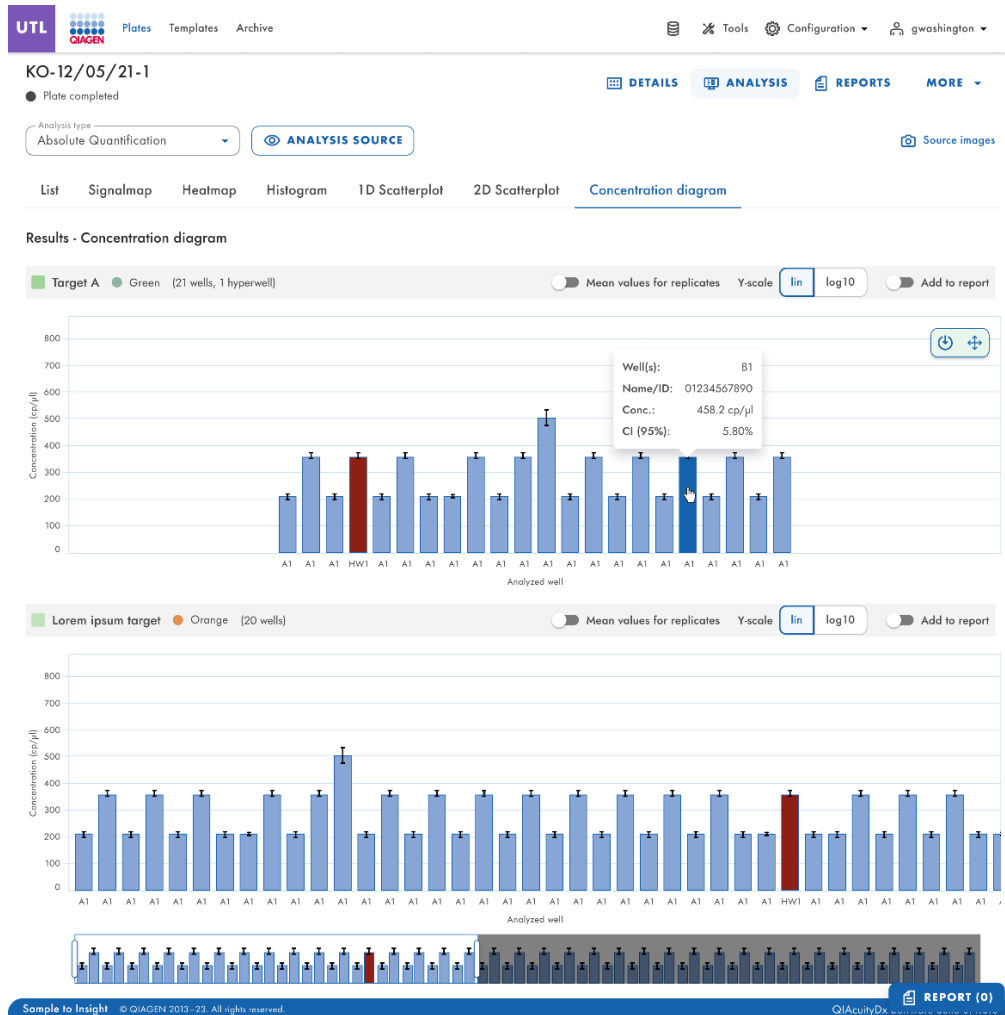


Bild 16. Exempel på ett intervallreglage under ett diagram.

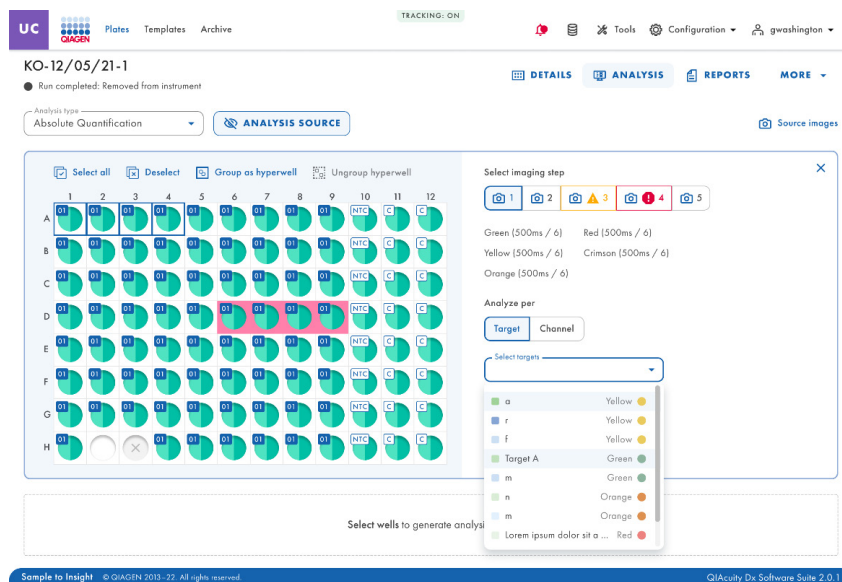
Det markerade området på skjutreglaget visar den del av diagrammet som för närvarande visas. Den grå delen av skjutreglaget är en förhandsvisning av resten av diagrammet. Vill du visa en annan del av ett diagram klickar du på det markerade området på skjutreglaget och drar handtaget till den del du vill visa. När du vill justera intervallet för visade data klickar du på ett av manöverfälten på vänster eller höger sida av det markerade området och drar tills du når önskat intervall.

Absolut kvantifiering


Absolut kvantifieringsanalysering är det första alternativet i listmenyn "Analyze" (Analysera). Efter att ha valt brunnarna som ska analyseras kan du visa listor, signalkartor, värmekartor, histogram, 1D-spridningsdiagram, 2D-spridningsdiagram och koncentrationsdiagram i det här alternativet.

Analysera per mål

1. Klicka på de tillämpliga brunnarna i plattlayouten. "Analyze per" (Analysera per) är inaktiverat om inga brunnar har valts.
2. Se till att det finns reaktionsmixar tillgängliga på plattan för att inte knappen **Target** (Mål) ska inaktiveras.
3. Klicka på **Target** (Mål) för att analysera plattan.
4. Markera målet i listrutan "Target" (Mål). Du kan välja ett eller flera mål från listan. Klicka på **Select All** (Välj alla) för att välja alla mål. Målen sorteras efter reaktionsmixen och inom en reaktionsmix sorteras de efter kanal (grön, gul, orange, röd och röd).



5. Knappen **Show results** (Visa resultat) blir tillgänglig att klicka på.

UTL  Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification ANALYSIS SOURCE

DETAILS ANALYSIS MORE

Select imaging step

1 2 3 4 5

Green (500ms / 6) Red (500ms / 6)
Yellow (500ms / 6) Crimson (500ms / 6)
Orange (500ms / 6)

Analyze per

Target Channel

Select targets

Select all

a Yellow

r Yellow

f Yellow

Target A Green

m Green

n Orange

m Orange


...

Select wells to generate analysis

Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

När knappen **Show results** (Visa resultat) trycks in innehåller fliken **List** (Lista) för absolut kvantifiering en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner är tillgängliga i tabellen:

- **Brunn** – Till exempel A1, B2 osv.
- **Namn/ID** – Den här kolumnen visar provet, NTC eller kontrollnamnet med dess motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll.
- **Reaktionsmix** – Denna kolumn innehåller ikonen och namnet på reaktionsmixen.
- **Mål** – Den här kolumnen visar målnamnen och deras motsvarande färg.
- **Koncentration (kopior/ μ l)** – Den här kolumnen visar koncentrationen som tilldelats varje kanal per brunn.
- **KI (95 %)** – Den här kolumnen visar värdet på konfidensintervallet vid en 95 % konfidensnivå.
- **Partitioner (giltig, positiv, negativ)** – Den här kolumnen visar antalet giltiga, positiva och negativa partitioner per brunn och kanal.
- **Threshold (Tröskelvärde)** – Denna kolumn visar det aktuella tröskelvärdet som tillämpas på brunnen.

UTL  Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1 DETAILS ANALYSIS MORE


































● Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification [ANALYSIS SOURCE](#)

Saturation reached
 The signal channel(s) reached the saturation. The results in this wells may be incorrect. You can check affected wells in List. Try re-imaging this plate with reduced exposure time and gain to fix this issue.

List Signalmap Heatmap Histogram 1D Scatterplot 2D Scatterplot Concentration diagram

Results - list [Export to CSV](#)

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Control type	Concentration * copies/μL	CI (95%)	Partitions		Threshold	
								Valid	Negative		
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Dolor sit	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
HW1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

Analysera per kanal

1. Klicka på de tillämpliga brunnarna i plattlayouten. "Analyze per" (Analysera per) är inaktiverat om inga brunnar har valts.
2. Klicka på **Channel** (Kanal) för att analysera plattan.
3. Markera rutorna för motsvarande kanalfärg för att välja relevanta kanaler. Om bilder inte tas för en kanal inaktiveras kanalen.

4. Knappen **Show results** (Visa resultat) blir sedan tillgänglig att klicka på.

The screenshot displays the QIAcuity Dx software interface. At the top, there is a navigation bar with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and options for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. The main area shows a sample ID 'KO-12/05/21-1' and a status 'Plate completed'. Below this, there is a dropdown for 'Analysis type' set to 'Absolute Quantification' and a button for 'ANALYSIS SOURCE'. The central part of the interface is a grid representing a 96-well plate, with columns numbered 1-12 and rows lettered A-H. Each well contains a circular icon representing a well's content. A 'Select imaging step' dialog box is open, showing five steps: 1 (Green), 2 (Red), 3 (Yellow), 4 (Crimson), and 5 (Orange). Below the dialog, there are checkboxes for 'Analyze per' (Target or Channel) and color selection options for Green, Red, Yellow, Crimson, and Orange. A 'SHOW RESULTS' button is visible at the bottom of the dialog. At the bottom of the main interface, there is a footer with 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

När knappen **Show results** (Visa resultat) trycks in innehåller fliken **List** (Lista) för absolut kvantifiering en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner är tillgängliga i tabellen:

- **Brunn** – Till exempel A1, B2 osv.
- **Namn/ID** – Den här kolumnen visar provet, NTC eller kontrollnamnet med dess motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll.
- **Reaktionsmix** – Denna kolumn innehåller ikonen och namnet på reaktionsmixen.
- **Kanal** – Beroende på de inställningar som definierats när du väljer en källa, visar denna kolumn kanalnamn och deras motsvarande färg.
- **Koncentration (kopior/ μ l)** – Den här kolumnen visar koncentrationen som tilldelats varje kanal per brunn.
- **KI (95 %)** – Den här kolumnen visar värdet på konfidensintervallet vid en 95 % konfidensnivå.
- **Partitioner (giltig, positiv, negativ)** – Den här kolumnen visar antalet giltiga, positiva och negativa partitioner per brunn och kanal.
- **Threshold (Tröskelvärde)** – Denna kolumn visar det aktuella tröskelvärdet som tillämpas på brunnen.

KO-12/05/21-1

● Plate completed

[DETAILS](#) [ANALYSIS](#) [MORE](#)







































Analysis type: Absolute Quantification

[ANALYSIS SOURCE](#)

[List](#) [Signalmap](#) [Heatmap](#) [Histogram](#) [1D Scatterplot](#) [2D Scatterplot](#) [Concentration diagram](#)

Results - list

[Export to CSV](#)

Well	Name / ID	Reaction mix	Channel		IC	Control type	Concentration * copies/μL	CI (95%)	Valid	Partitions		Treshold	
			Name							Positive	Negative		
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Green			✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	-	-	 Green			-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Green	 Yellow		✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Green	 Orange		✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Green	 Yellow		✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Green	 Crimson		-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Green	 Red		-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Green			✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Green	 Yellow		✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Green	 Orange		✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Yellow			-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

Exportera CSV för analysering i verktygsläge

När du har valt de intressanta brunnarna och kanalerna och är redo att exportera en CSV med körningsresultaten, i fliken **List** (Lista), klicka på **Export to CSV** (Exportera till CSV) uppe till höger i tabellen (se nedan).

The screenshot shows the QIAcuity Dx software interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below that, the sample ID 'KO-12/05/21-1' is displayed, along with 'Plate completed' and buttons for 'DETAILS', 'ANALYSIS', and 'MORE'. The 'Analysis type' is set to 'Absolute Quantification', and there's an 'ANALYSIS SOURCE' button. A row of visualization options includes 'List', 'Signalmap', 'Heatmap', 'Histogram', '1D Scatterplot', '2D Scatterplot', and 'Concentration diagram'. The 'Results - list' table is the main focus, with a red circle around the 'Export to CSV' button in the top right corner. The table has columns for Well, Name / ID, Reaction mix, Channel, IC, Control type, Concentration, CI, Valid, Partitions, and Threshold. The footer contains 'Sample to Insight © QIAAGEN 2019-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

Well	Name / ID	Reaction mix	Channel Name	IC	Control type	Concentration * copies/µL	CI (95%)	Valid	Partitions Positive	Negative	Threshold	
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	-	-	Green		- POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow		✓ POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Orange		✓ POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow		- POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Crimson		- POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Red		- POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow		✓ POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Orange		✓ POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow		- POS		1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

Det finns två alternativ: **Aktuella resultat** och **RFU-värden**.



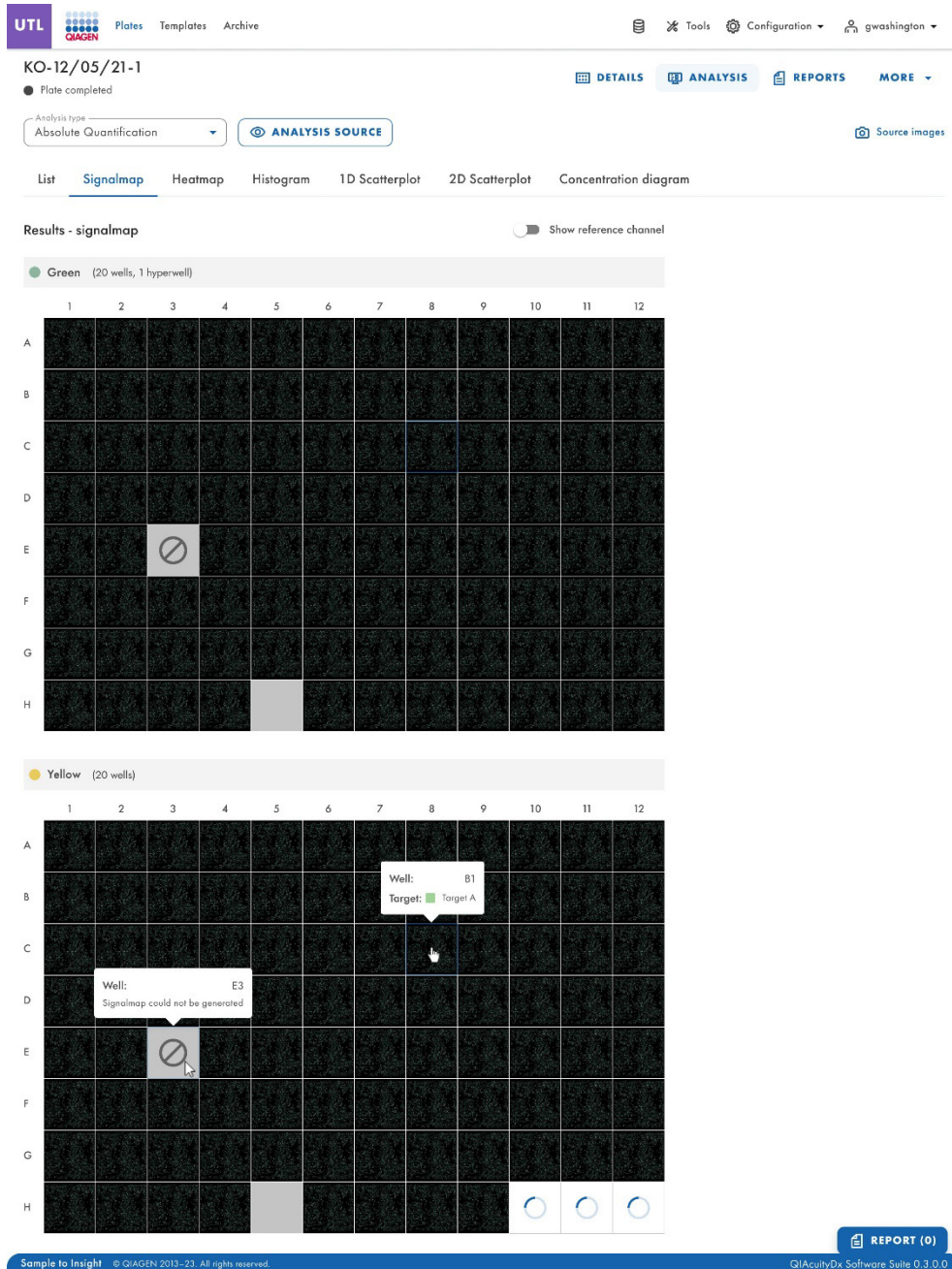
Genom att välja **Current results** (Aktuella resultat), kommer en listvy över de aktuella resultaten per prov för utvalda brunnar att hämtas som en CSV-fil.

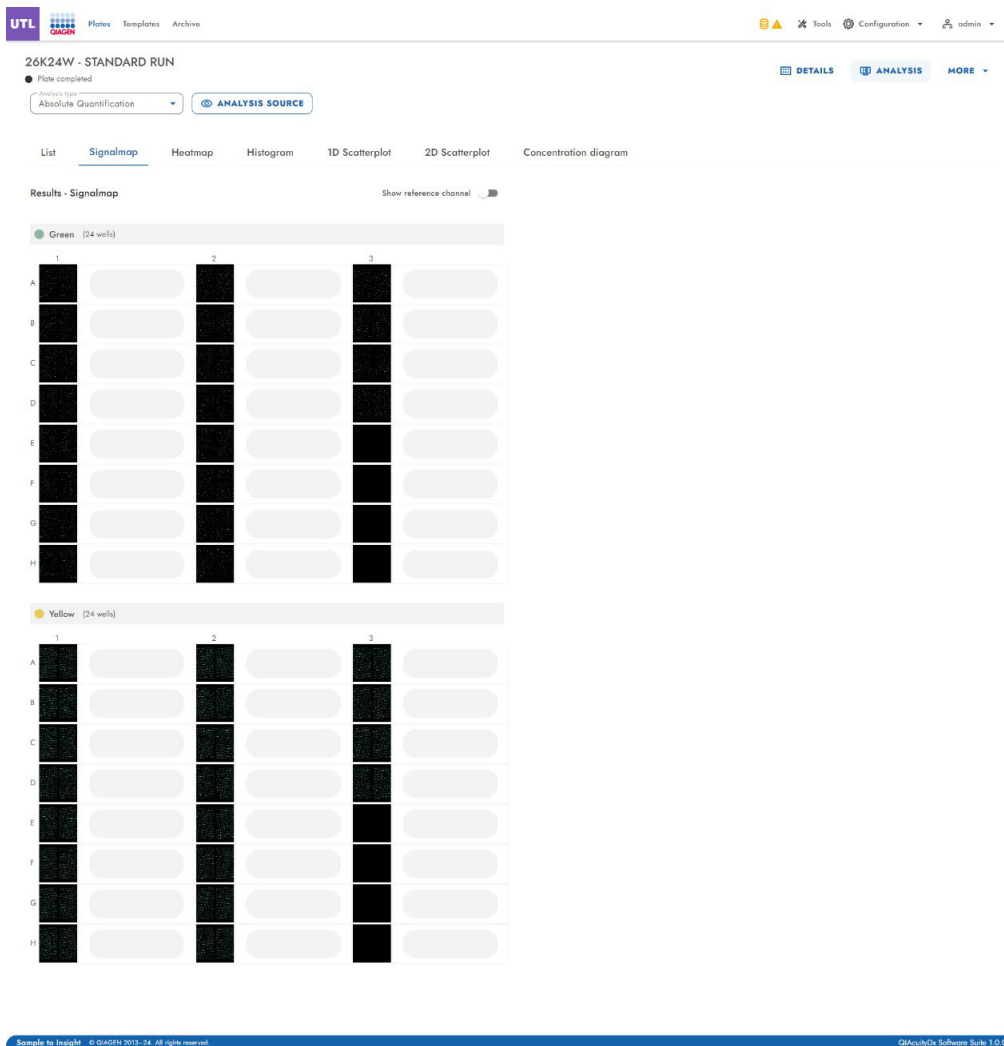
Genom att välja **RFU values** (RFU-värden), kommer en listvy över de aktuella resultaten per prov för utvalda brunnar att hämtas som en CSV-fil.

Signalkartaflik för absolut kvantifiering

Fliken **Signal map** (Signalkarta) tillhandahåller positiva partitioner för målkanaler och giltiga partitioner för referenskanalen för valda brunnar. För varje kanal som ingår i mål- eller kanalval skapas 1 signalkartavy. Vyerna för signalkartan sorteras efter kanalposition i bildbehandling (grön, gul, orange, röd och djupröd), separerade med en horisontell linje.

Varje signalkarta representerar plattlayouten för en vald kanal där endast bilderna av de valda brunnarna laddas. De återstående brunnarna visas som grå rutor. När bilden av en brunn inte kan beräknas med algoritmen visas en platshållarbild. När markören placeras över brunnen informeras användaren om att signalkartan för denna brunn inte kunde skapas. Titeln på en signalkarta visar kanalnamnet och, om mer än 1 brunn väljs, visas också antalet valda brunnar. När användaren håller musmarkören över en brunn, visas ett verktygstips som visar etikettinformation om brunnen och det associerade målet (om det har definierats). När du håller markören över brunnsbilden markeras bilden och markören ändras till zoomikonen.





- Signalkarta för en målkanal
- Zooma in
- Zooma ut
- Hämta signalkarta över denna brunn som bild
- Stäng det inzoomade fönstret

Funktionerna Zooma in och Zooma ut är också möjliga med hjälp av mushjulet. Brunns-ID, kanalnamn och det associerade målet (om definierat) visas längst upp till vänster.

Software Suite tillhandahåller också en signalkarta för referenskanalen, som är dold som standard. Klicka på **Show reference channel** (Visa referenskanal) för att visa signalkartan för referenskanalen. Funktionaliteten hos signalkartavyn för referenskanalen är analog med signalkartavyerna för målkanalerna. Giltiga partitioner i referenskanalen är markerade och markerade med blå punkter, medan positiva partitioner av målkanaler är markerade och markerade med gröna punkter.

Värmekartaflik för absolut kvantifiering

Fliken **Heatmap** (Värmekarta) visar koncentrationen av de valda målen eller kanalerna i varje brunn. Värdena för alla valda brunnar visas också på denna flik. Värdena för inaktiverade brunnar visas inte. En värmekarta skapas för varje valt mål eller vald kanal. Vyerna för värmekartan sorteras efter kanalposition i bildbehandling (grön, gul, orange, röd och djupröd), separerade med en horisontell linje.

Om målet eller kanalen som visas i en värmekarta inte är relevant för en eller flera brunnar, har dessa brunnar inget värde och visar deras bakgrundsfärg som grå.

När markören placeras över en brunn visas ytterligare detaljerad information om brunnen.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Det finns två vyer av varje värmekarta – koncentrationsvyn och partitionsvyn (se följande bilder). Klicka på **Concentration** (Koncentration) eller **Partitions** (Partitioner) för att växla mellan vyerna.

Klicka på för att visa medelkoncentrationsvärdena för replikat i koncentrationsvyn **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat). Medelvärden stöds inte i partitionsvyn. Därför är den relaterade kryssrutan dimmad i partitionsvyn och ett meddelande som visar relevant information visas för användaren.

KO-12/05/21-1

● Run completed

DETAILS ANALYSIS REPORTS MORE

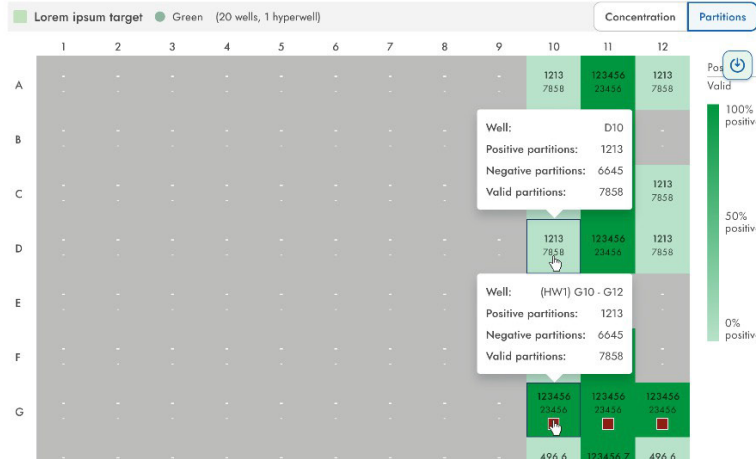
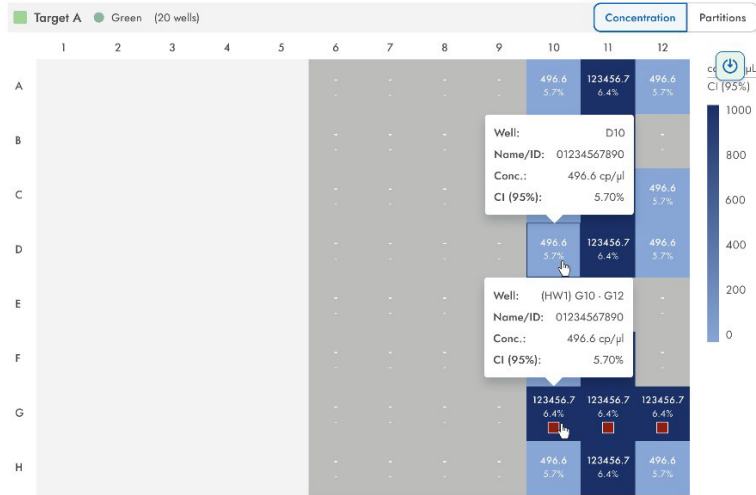
Analysis type
Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

Source images

List Signalmap **Heatmap** Histogram 1D Scatterplot 2D Scatterplot Concentration diagram

Results - heatmap



REPORT (0)

Histogramflik för absolut kvantifiering

Fliken **Histogram** visar grafer som visualiserar fluorescensvärdena för valda brunnar för det valda målet eller kanalen. Ett histogram skapas för varje valt mål eller vald kanal. Histogrammen sorteras efter kanalposition i bildbehandling (grön, gul, orange, röd och djupröd), separerade med en horisontell linje.

Varje histogram har 2 axlar. x-axeln representerar den relativa fluorescensintensiteten. y-axeln representerar antalet partitioner med den fluorescensintensiteten. Värdena på y-axeln har 2 tillgängliga skalor – linjära och logaritmiska.

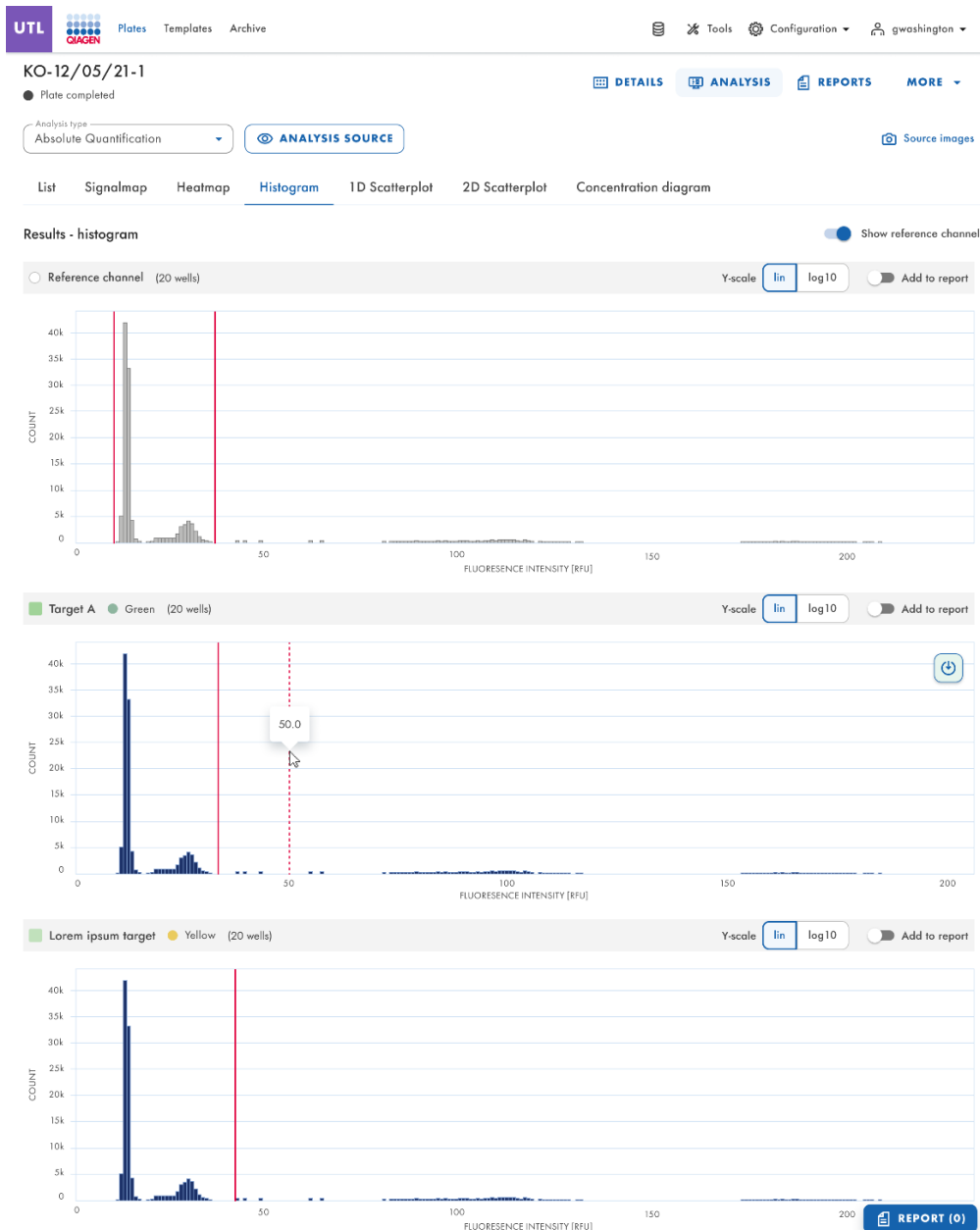
Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Skalan på y-axeln kan ändras med knapparna ovanför varje graf. Knapparna är synliga när du håller markören över en graf. Klicka på lin för att se värdena på en linjär skala. Klicka på **log10** för att se värdena på en logaritmisk skala.

Tröskelfältet visar tröskelvärdet för fluorescensintensiteten som används för att skilja mellan positiva och negativa anrop. Om endast en källbrunn väljs visas värdet på tröskelvärdet i fältet för tröskelvärdet och på grafen som en röd linje. Om flera källbrunnar är definierade och deras automatiskt beräknade tröskelvärden är olika, visas ett tröskelvärde initialt inte i histogrammet.

Referenskanal

Software Suite tillhandahåller också ett histogram för referenskanalen, som är dold som standard. Klicka på **Show reference channel** (Visa referenskanal) för att visa histogrammet för referenskanalen. Titeln på detta histogram indikerar att histogrammet är relaterat till referenskanalen. Grafen för referenskanalen låter användaren se de vanliga nedre och övre tröskelvärdena som utesluter partitioner med för låg/för hög RFU. Att ställa in det övre tröskelvärdet är inte möjligt i detta diagram; se avsnittet "1D Scatterplot" (1D-spridningsdiagram).

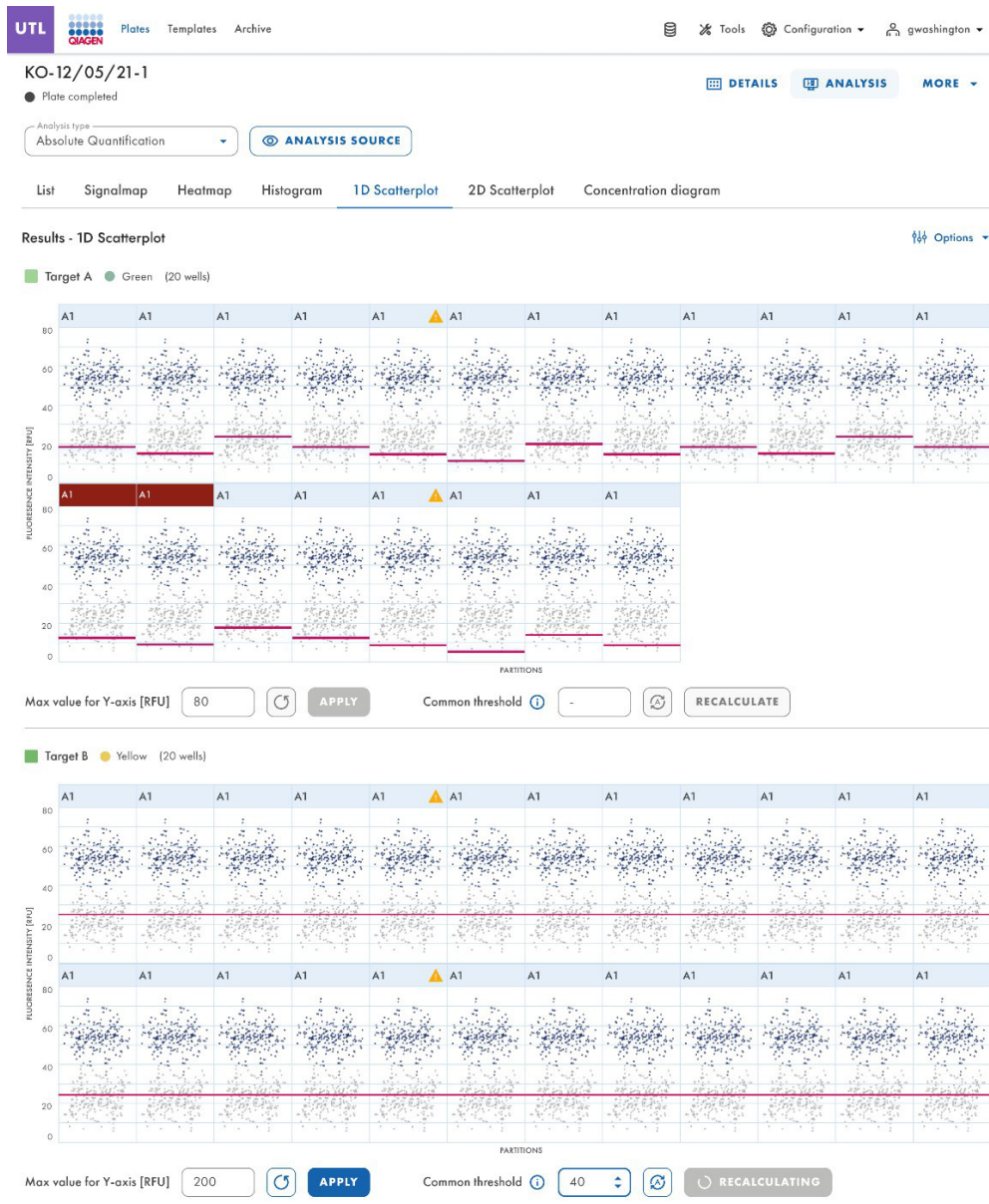


1D-spridningsdiagram

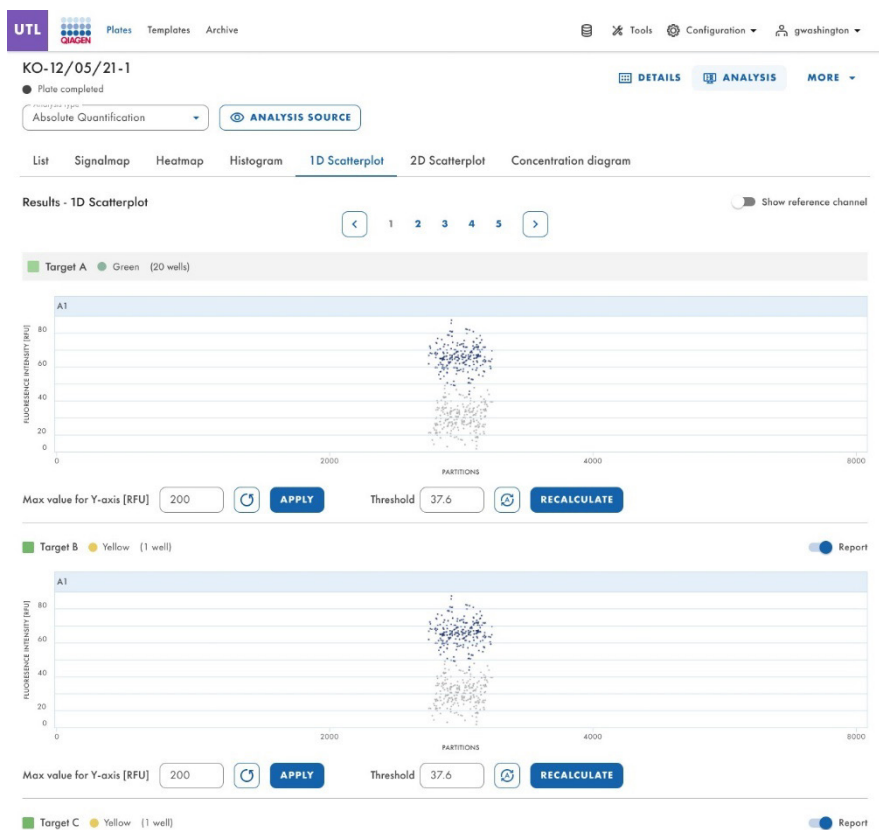
Fliken **Absolute Quantification** (Absolut kvantifiering) är den första fliken i analysmiljön. Efter att ha valt brunnarna som ska analyseras kan användaren se listan och fliken **1D Scatterplot** (1D-spridningsdiagram).

- Fliken **1D Scatterplot** (1D-spridningsdiagram) visar en 1D-spridningsdiagramvy för varje analyserat mål eller kanal. Om det finns mer än en 1D-spridningsdiagramvy separeras de med en horisontell linje.
- 1D-spridningsdiagramvyerna sorteras efter kanalposition i bildbehandling (grön, gul, orange, röd och djupröd).
- Titeln på en 1D-spridningsdiagramvy visar det relaterade kanalnamnet, inklusive färgindikatorn för punktkanalen och, om den definieras, visar den också målnamnet. Om fler än 1 brunn väljs visas också antalet brunnar.
- En 1D-spridningsdiagramvy har 2 axlar. x-axeln representerar de analyserade partitionerna, medan y-axeln representerar den relativa fluorescensintensiteten för varje partition.
- En 1D-spridningsdiagramvy sammanfogar diagrammen för varje brunn, med en rubrik som anger koordinaten för varje brunn på plattan.
- En röd linje representerar det aktuella tröskelvärde för fluorescensintensitet (decimalvärde) som används för att skilja mellan positiva och negativa partitioner. Fluorescensvärden under tröskelvärde visas i grått och i blått när de överstiger tröskelvärde.

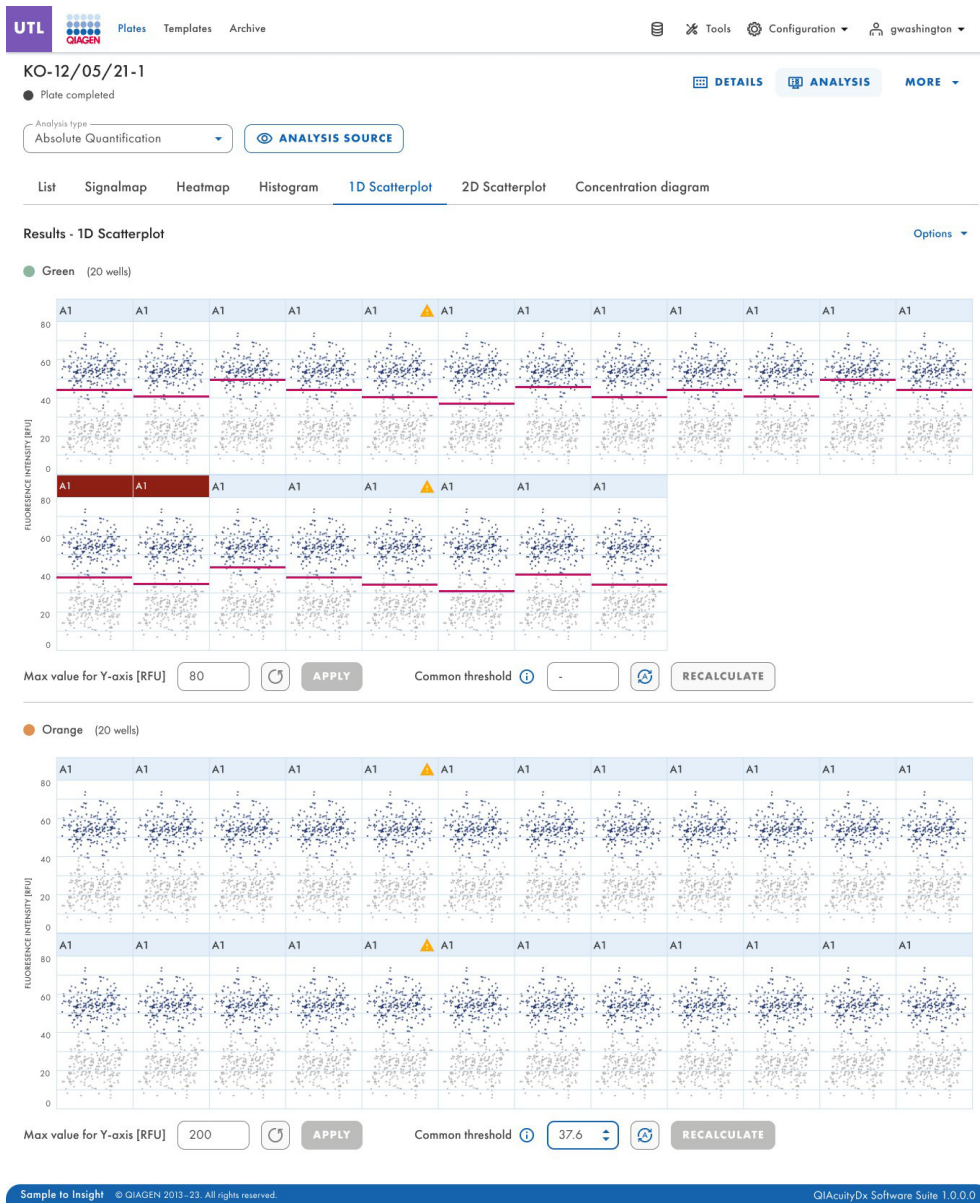
Om 1D-spridningsdiagrammet analyseras av mål (DNA/RNA-sekvensen eller molekylerna för vilken antalet kopior/ μ l detekteras), kommer användaren att se följande struktur:



Om analysen görs genom att kanaldata presenteras baserat på våglängdsfiltren som används under bildinsamling, kommer användaren att se en utdata som:



Det är viktigt att nämna att denna analysering också kan göras i flera brunnar samtidigt.



Användare kan tydligt identifiera hyperbrunnarna som definieras i plattlayouten när de kör en 1D-spridningsdiagramanalys.



Användare med redigeringsbehörighet för analyseringsdata kan ändra det maximala RFU-värdet för spridningsdiagrammen när de kör en 1D-spridningsdiagramanalys. Det accepterade intervallet för max. RFU-värde är 0–300.

Ändra tröskelvärdet

1. Klicka på lämplig rubrik för brunnen i 1D-spridningsdiagramvyn för att ändra tröskelvärdet individuellt per brunn. Ett fönster öppnas och tröskelvärdet kan ändras genom att peka över diagrammet, vilket utlöser uppkomsten av en prickad linje.
2. När den prickade linjen är på lämplig plats klickar du på diagrammet. Linjen blir heldragen och tröskelvärdet uppdateras och visas i tröskelfältet.
3. Klicka på den röda linjen och dra den till lämplig plats för att ändra värdet igen med den här metoden. Alternativt kan du också direkt redigera värdet i fältet "Threshold" (Tröskelvärde). Använd knappen **auto-threshold** (Automatiskt tröskelvärde) för att ställa in tröskelvärdet som beräknas av analysalgoritmen.

Obs! Fältet för tröskelvärdet och knappen **auto-threshold** (Automatiskt tröskelvärde) blir endast synlig genom att flytta markören inom området för brunnsdiagrammet.

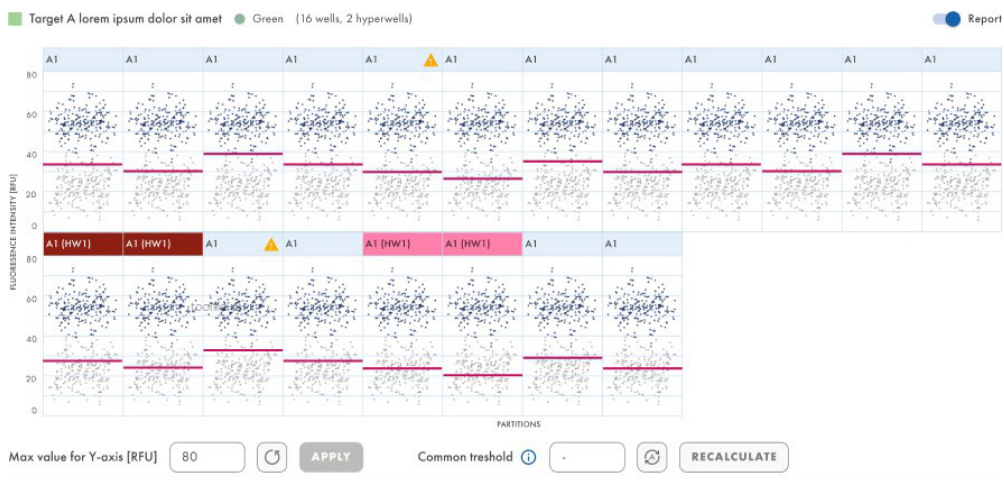
4. Klicka på **CLOSE & RECALCULATE** (Stäng och räkna om) för att utlösa omanalysering av data och för att stänga fönstret. Klicka på **Cancel** (Avbryt) för att stänga fönstret utan att spara.



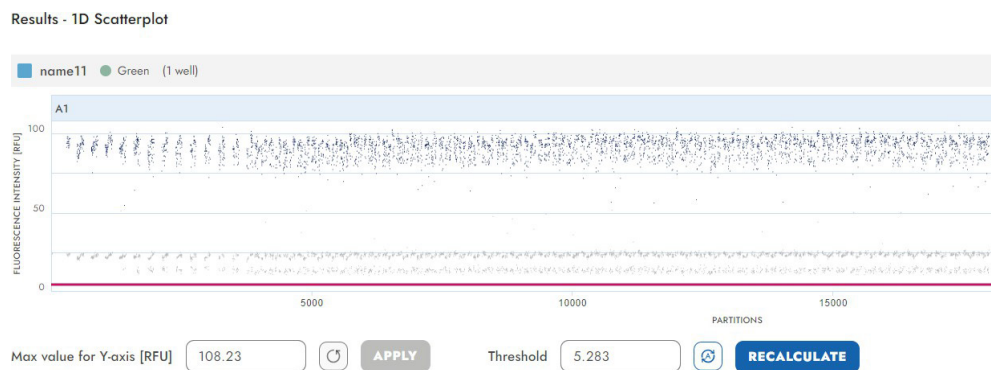
Prickad tröskelvärdeslinje när du drar den över grafen:



Användare kan ändra tröskelvärdet för en enskild brunn när de kör en 1D-spridningsdiagramanalysring.



Genom att klicka på titeln på ett diagram i ett 1D-spridningsdiagram med mer än 1 brunn öppnas brunnens detaljens modala fönster.



I modalfönstret kan tröskelvärden ändras genom att antingen ändra värdet i fältet för tröskelvärden eller genom att klicka inuti diagrammet och dra den röda linjen.

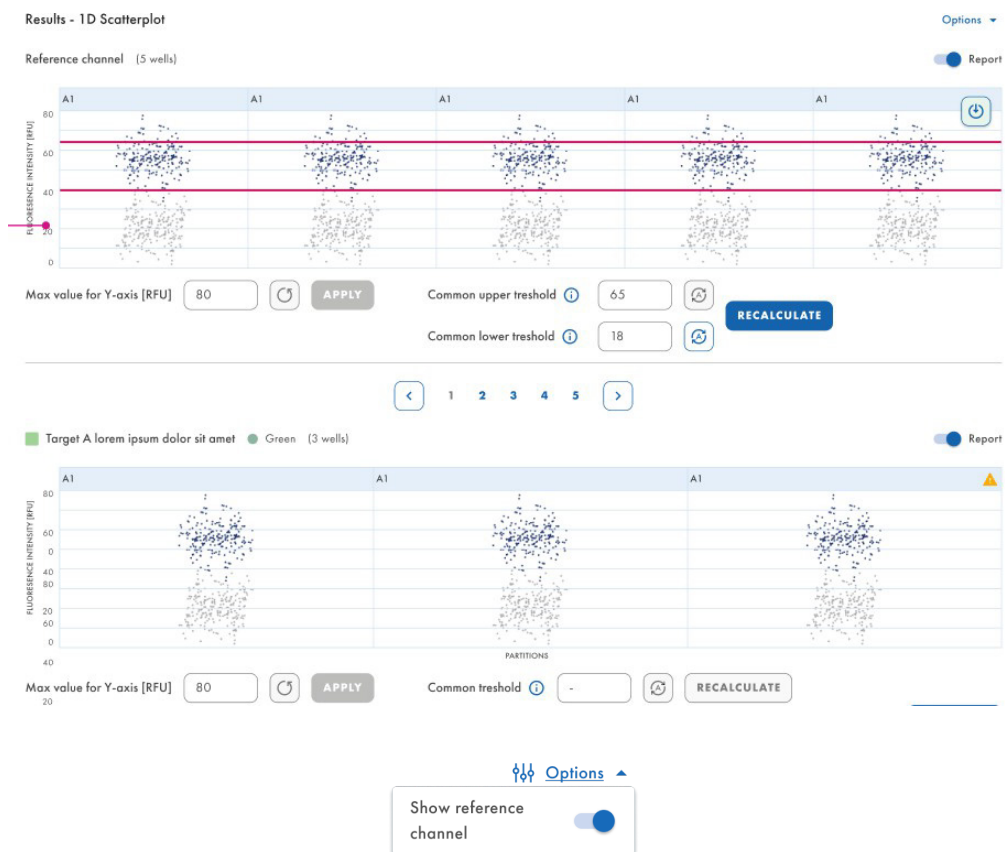
Om ett värde högre än 300 matas in, visas ett ingångsvalideringsfel.



Om värdet har ändrats kan modalfönstret stängas via knappen **CLOSE & RECALCULATE** (Stäng och räkna om). Värdet kan återställas till standardvärdet genom att klicka på knappen för automatiskt tröskelvärde under fältet för tröskelvärden, vilket också stänger fönstret efter att värdet har återställts.

Referenskanal på 1D-spridningsdiagram

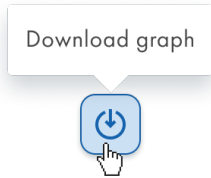
Referenskanalen 1D-spridningsdiagram visas för varje vald brunn när en 1D-spridningsdiagramanalys körs med "Show reference channel" (Visa referenskanal) aktiverad. När den är inaktiverad är 1D-spridningsdiagrammet för referenskanalen inte synligt.



Användare med redigeringsbehörighet för analyseringsdata kan ändra de nedre och övre tröskelvärdena för referenskanalerna när de kör en 1D-spridningsdiagramanalys.

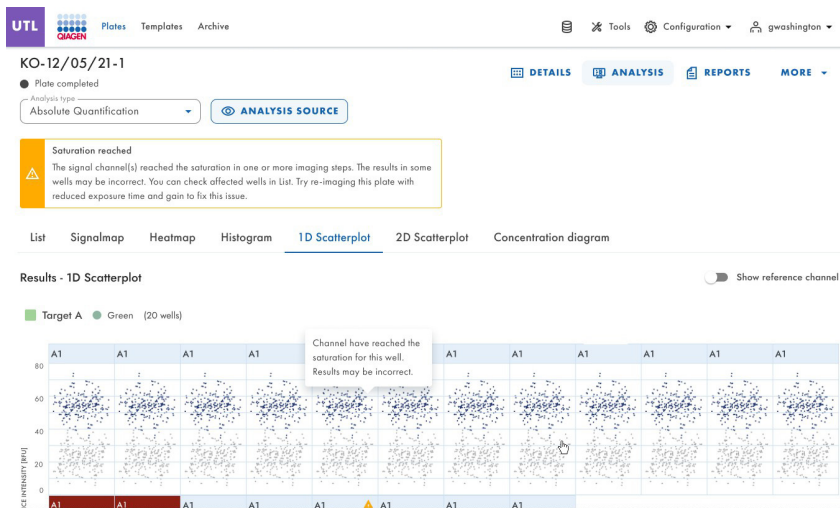
Hämta 1D Scatterplot Analysis (Analysering av 1D-spridningsdiagram)

Det är möjligt att hämta ett 1D-spridningsdiagram när man kör en 1D-spridningsdiagramanalysering.

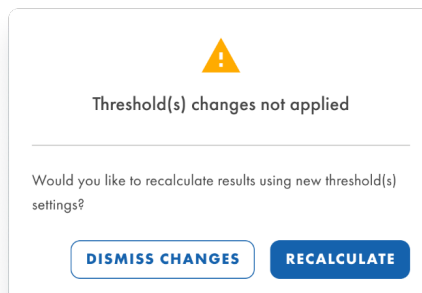


Varningar

- I fliken **1D Scatterplot** (1D-spridningsdiagram), när resultaten från analysen redan har laddats i fliken, för varje brunnssdiagram med en mätnadsflagga, visar rubriken en varningsikon när kanalens fluorescenssignal är över 120 RFU. När användaren håller musmarkören över varningsikonen visas ett verktygstips: "Kanalen har nått mättnaden för denna brunn. Resultatet kan vara felaktigt."



- QIAcuityDx insticksprogram för analys visar ett modalt fönster när tröskelvärdesinmatningen har ändrats, och resultaten räknas inte om innan man väljer en annan brunn i plattlayouten, går till fliken List (Lista) eller väljer ett annat spridningsdiagram från listan.



2D-spridningsdiagram

Den auktoriserade användaren med motsvarande behörigheter kan hämta diagram när en 2D-spridningsdiagramanalysering körs. Plattor kan analyseras efter mål eller kanal.

När användaren har valt målen från listan Välj mål eller kanalerna från listan Välj kanaler och klickar på knappen **Show results** (Visa resultat) måste analysresultaten tilldelas x- och y-axlar i fliken **2D Scatterplot** (2D-spridningsdiagram).

UTL QIAGEN Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification ANALYSIS SOURCE

List Signalmap Heatmap Histogram 1D Scatterplot **2D Scatterplot** Concentration diagram

Results - 2D Scatterplot

X-axis: X-axis channel Y-axis: Y-axis channel Report

Select channels to get analysis data.

Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

UTL QIAGEN Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification ANALYSIS SOURCE

List Signalmap Heatmap Histogram 1D Scatterplot **2D Scatterplot** Concentration diagram

Results - 2D Scatterplot

X-axis channel: Target A Yellow Y-axis channel: Lorem ipsum target Orange

Common threshold: 118.53 Max RFU: 250.35 Common threshold: 32.45 Max RFU: 79.45 RECALCULATE Add to report

Channel: Orange

X	Y	Results
-	-	112 960
-	+	16 400
+	-	16 672
+	+	12 992
Invalid on X		48
Invalid on Y		3 584

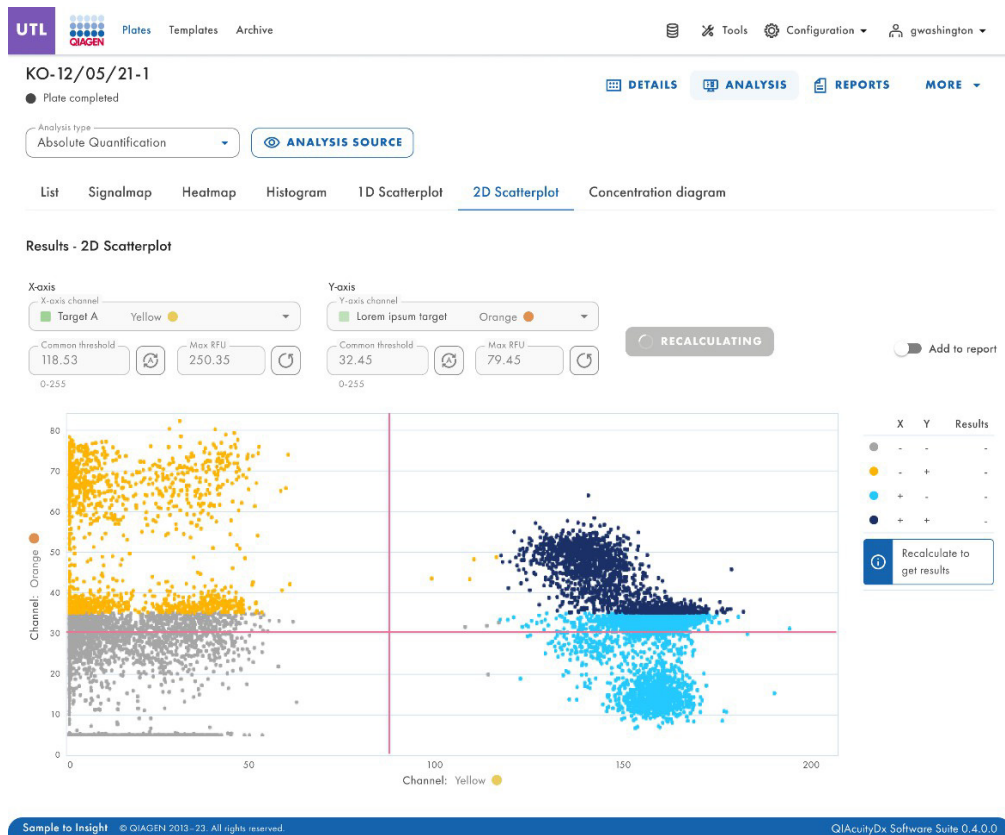
Channel: Yellow

Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 0.4.0.0

Knappen **Download** (Hämta) är synlig i det övre högra hörnet när användaren håller muspekaren över graferna.

Beräkna om tröskelvärdena i 2D-spridningsdiagrammet

Det är möjligt att beräkna om tröskelvärdena i 2D-spridningsdiagrammet. När användaren har valt x-axel- och y-axelmål eller kanal, läses resultaten från analysen in i diagrammet och endast giltiga partitioner visas.



Röda linjer "Common threshold" (Gemensamt tröskelvärde) genererar fyra kvadrantområden och följande partitioner:

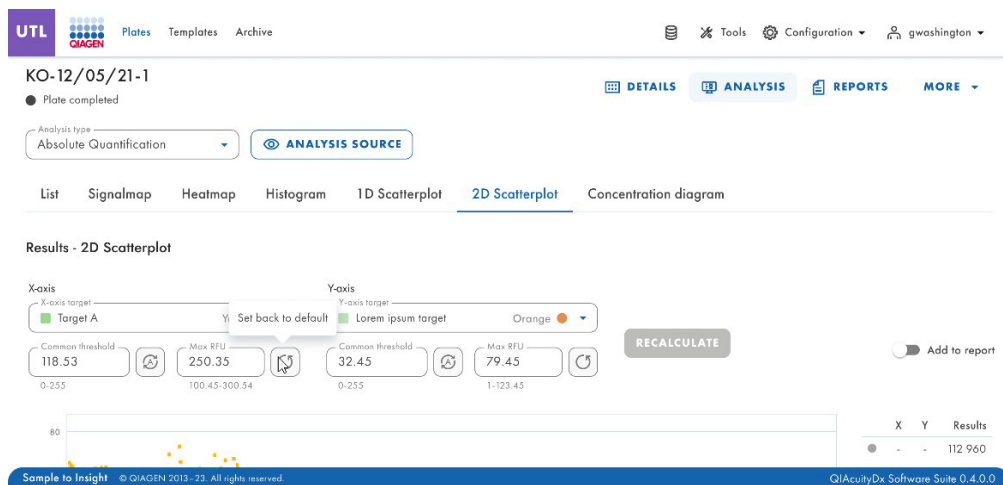
- ++ partition n är positiv på både X- och Y-kanalerna (mörkblå).
- +- partition n är positiv på X-kanalen, men negativ på Y-kanalen (ljusblå).
- -- partition n är negativ på både X- och Y-kanaler (grå).
- -+ partition n är negativ på X-kanalen, men positiv på Y-kanalen (gul).

Om endast en källbrunn är vald, visas tröskelvärdena för målen eller kanalerna på varje axel i fälten Common threshold (Gemensamt tröskelvärde) och i grafen som röda linjer.

Om flera källbrunnar är definierade och deras automatiskt beräknade tröskelvärden är olika, visas ett vanligt tröskelvärde initialt inte i histogrammet.

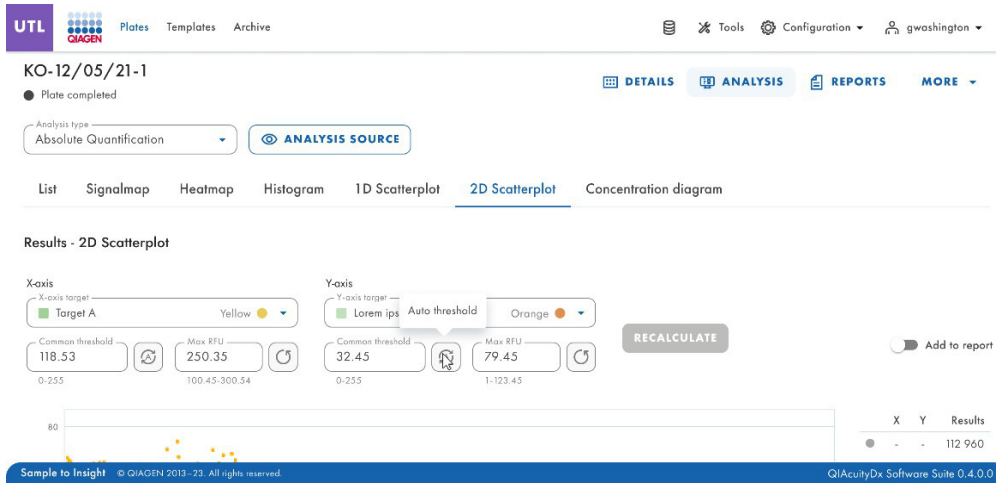
Ett meddelande "Recalculate to get results" (Räkna om för att få resultat) visas i förklaringen.

Användaren kan ändra det gemensamma tröskelvärdet genom att dra och släppa de röda linjerna och skriva in värdena i inmatningsfälten. Det är också möjligt att ställa tillbaka standardvärdena eller ställa in det automatiska tröskelvärdet.

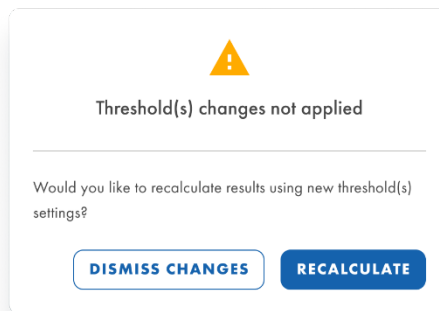


Uppmaningen om att lämna utan att räkna om med de ändrade tröskelvärdena visas när användaren:

- lämnar ändringarna och väljer en annan brunn i plattlayout.
- ändrar analystypen.
- ändrar de valda målen.
- ändrar de valda kanalerna.
- ändrar x- och y-axeln.
- ändrar fliken **List** (Lista) utan att klicka på knappen **Recalculate** (Räkna om).
- ändrar de valda brunnarna.
- ändrar de valda hyperbrunnarna.
- gruppera och dela upp hyperbrunnarna → listuppdatering.
- väljer ett annat bildtagningssteg → listan uppdateras.
- gör eventuella ändringar i webbadressen (navigerar) → listan uppdateras.
- klickar på en brunn i plattlayouten för att kontrollera dess detaljer.

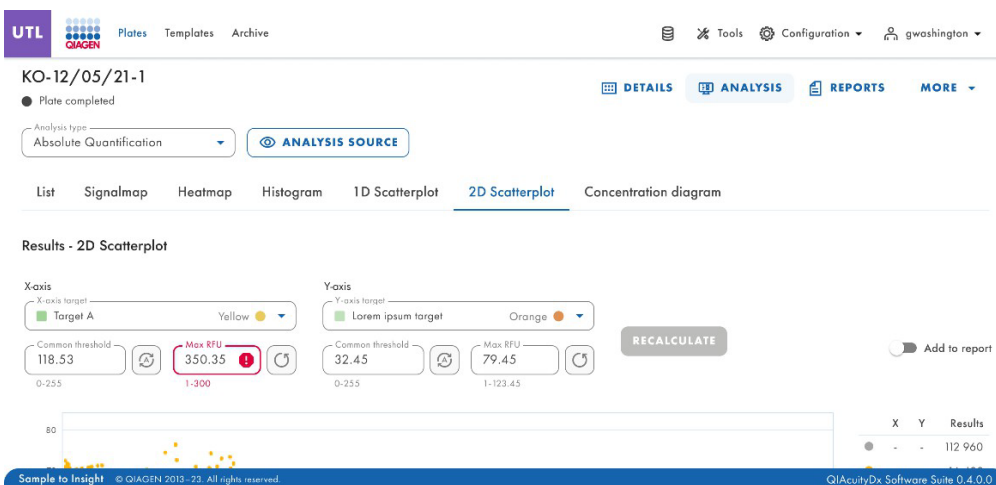


Omräkning utlöses när användaren flyttar till en annan flik. Pop-up-fönstret visas med en varning.



Max RFU-värde för y- och x-axlar

Användare med redigeringsbehörighet för analyseringsdata kan ändra de maximala RFU-värdena för y- och x-axlar för 2D-spridningsdiagrammet och granska experimentresultatet. Axelområdena är inriktade med de maximala värdena som presenteras från 0 till den uppmätta maximala fluorescensintensiteten för den valda kanalen.



Fliken **Concentration diagram** (Koncentrationsdiagram) för absolut kvantifiering

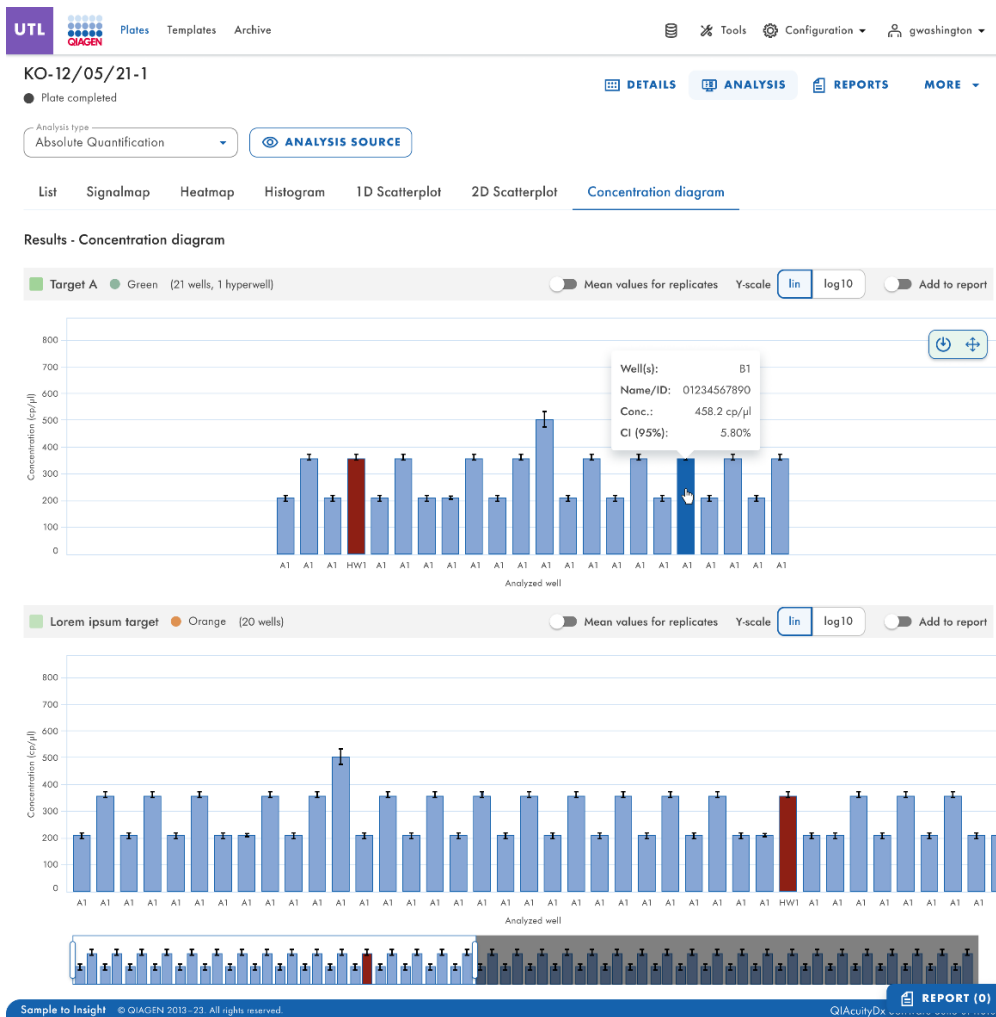
Fliken **Concentration diagram** (Koncentrationsdiagram) visar fördelningen av koncentrationvärden och konfidensintervall. Ett diagram skapas för varje valt mål eller vald kanal. Ett koncentrationsdiagram har 2 axlar. x-axeln visar de analyserade brunnarna och y-axeln representerar koncentrationvärden för de valda målen eller kanalerna i varje brunn. Värdena på y-axeln har 2 tillgängliga skalor – linjära och logaritmiska.

Håll markören över diagrammet som gör att du kan se ett extra verktygsfält som möjliggör åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Skalan på y-axeln kan ändras med knapparna under varje graf. Knapparna är synliga när du håller markören över en graf. Klicka på **lin** för att se värdena på en linjär skala. Klicka på **log10** för att se värdena på en logaritmisk skala.

Varje diagram presenterar två värden för varje brunn – koncentrationvärdet, som visas som en stapel och konfidensintervallet, visas som en felstapel. Peka på en av staplarna för att visa de exakta värdena. Efter att ett koncentrationsdiagram har laddats visas de första 32 brunnarna i diagrammet. Använd skjutreglaget under diagrammet för att se andra brunnar.

Klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat) för att visa medelkoncentrationsvärdena för replikat i diagrammet. I detta fall visas en stapel för en replikatgrupp som visar medelkoncentrationsvärdet och medelvärdet för CI för replikatgruppen. När du vill se exakta värden och en lista över brunnar som tillhör replikgruppen, pekar du på den tillhörande stapeln.



Mutationsdetektion

Plate Analysis-miljön i Software Suite inkluderar fliken **Mutation Detection** (Mutationsdetektering). Mutationsdetektionsanalysering baseras på koncentrationerna (se avsnitt "Absolut kvantifiering"). För att använda mutationsdetektion är definitionen av mål i reaktionsmixarna och proverna obligatorisk.

Fliken **Mutation Detection** (Mutationsdetektering) används för att visa resultaten av analys av plattans innehåll för att detektera mutationer i proverna. Analyseringsresultaten läggs in i listvyer, värmekartor, punktdiagram och koncentrationsdiagram.

Obs! Det går inte att spara mutationsdetektionstester.

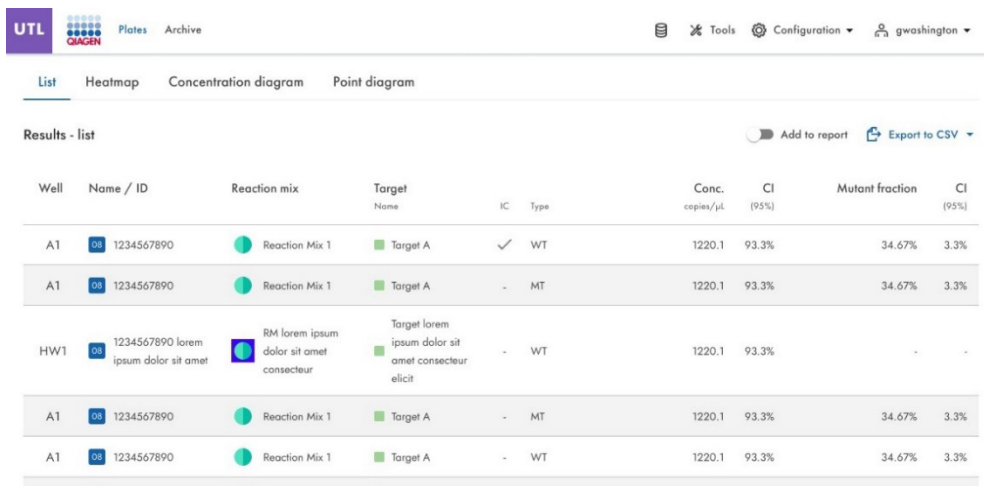
Ställa in en mutationsdetektionsanalys

1. Klicka på relevanta brunnar i rutan "Select wells" (Välj brunnar). För mer information, se avsnittet "Allmänna analyseringsalternativ".
2. Välj det tillämpliga vildtypsmålet från listan över "Wild-type target" (Vildtypsmål).
3. Välj tillämpligt redigerat mål från listan "Mutant target" (Mutantmål).
4. Klicka på **Show Results** (Visa resultat) för att se resultatet av analyseringen. Resultaten är uppdelade i flera flikar. För att se innehållet på fliken, klicka på flikens titel.

Listflik för mutationsdetektering

Fliken **List** (Lista) innehåller en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner är tillgängliga i tabellen:

- **Brunn** – Representerar brunnens position på plattlayouten.
- **Namn/ID** – Den här kolumnen visar provet, NTC eller kontrollnamnet med dess motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll.
- **Reaktionsmix** – Denna kolumn innehåller ikonen och namnet på reaktionsmixin.
- **Mål** – Den här kolumnen visar alla målnamn med motsvarande måltyp. Mål som valdes som vildtyp eller mutant markeras i enlighet med detta.
- **Koncentration (kopior/µl)** – Den här kolumnen visar koncentrationen som tilldelats varje mål.
- **KI (95 %)** – Den här kolumnen visar värdet på konfidensintervallet vid en 95 % konfidensnivå.
- **Mutationsfraktion** – Den här kolumnen visar mutantfraktionsvärdet i procent.
- **KI (95 %)** – Den här kolumnen visar värdet på konfidensintervallet för mutantfraktion vid en 95 % konfidensnivå.



Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Type	Conc. copies/µl	CI (95%)	Mutant fraction	CI (95%)
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit	-	WT	1220.1	93.3%	-	-
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Klicka på **Export to CSV** (Exportera till CSV) för att exportera listvyn information som CSV-fil.

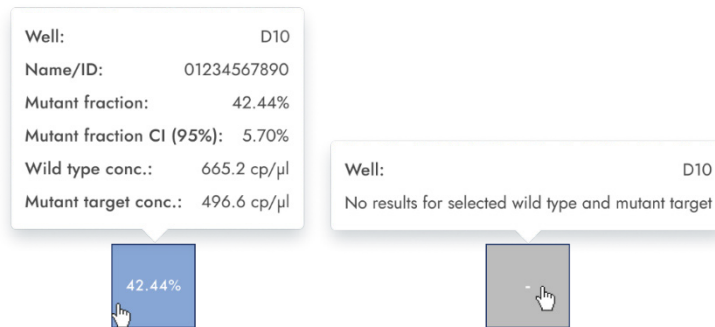


Värmekartaflik för mutationsdetektering

Fliken **Heatmap** (Värmekarta) innehåller en värmekarta som visar mutantfraktionen i procent i var och en av brunnarna. Om en brunn inte väljs som källa för analyseringen, visas inte värdet på värmekartan och dess bakgrundsfärg är grå.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Håll markören över en brunn för att visa detaljerad information. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.



Punktdiagramflik för mutationsdetektering

Fliken **Point diagram** (Punktdiagram) visar ett diagram som visar procentandelen av mutantfraktioner i varje analyserad brunn. Ett punktdiagram har 2 axlar. x-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna samt y-axeln representerar mutantfraktionen, angiven som en procentsats.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Skalan på y-axeln kan ändras från linjär till logaritmisk skala med hjälp av knapparna till vänster under diagrammet. Knapparna är synliga när du håller markören över en graf. Klicka på **lin** för att se värdena på en linjär skala. Klicka på **log10** för att se värdena på en logaritmisk skala.

Varje kombination av vildtypsmål och mutant mål i ett prov genom de valda brunnarna representeras i diagrammet med en punkt som visar koncentrationsvärdet tillsammans med konfidensintervallet. För att se detaljerad information, håll markören över motsvarande punkt. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

MD:

Y-axis label: Mutant fraction [%]

Well info

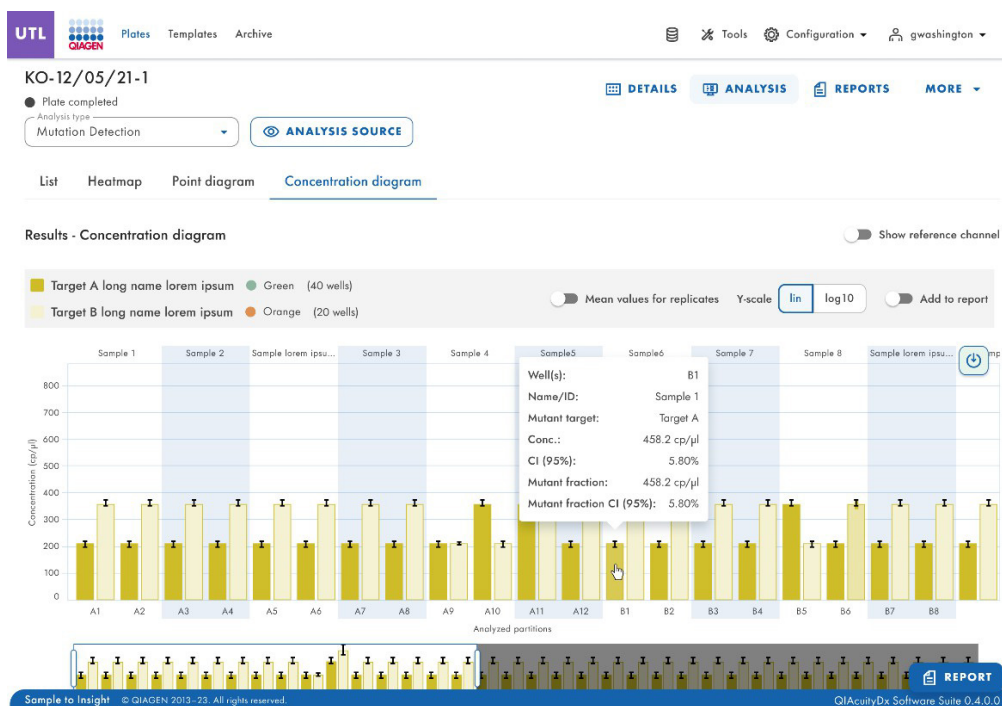
Well(s):	C4;A9
Name/ID:	01234567890
Mutant fraction:	35.3%
Mutant fraction CI (95%):	5.70%
WT conc.:	458.2 cp/μl
MT conc.:	362.4 cp/μl

Koncentrationsdiagram för mutationsupptäckt

Fliken **Concentration diagram** (Koncentrationsdiagram) visar ett diagram som visar fördelningen av koncentrationvärden i brunnarna tillsammans med deras konfidensintervall. Ett koncentrationsdiagram har 2 axlar. x-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna samt y-axeln representerar koncentrationvärdena. Skalan på y-axeln kan ändras med knapparna till vänster om varje graf. Knapparna är synliga när du håller markören över en graf. Klicka på **lin** för att se värdena på en linjär skala. Klicka på **log10** för att se värdena på en logaritmisk skala.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Varje kombination av vildtypsmål och mutant mål i ett prov genom de valda brunnarna representeras i diagrammet med en stapel som visar koncentrationvärdet tillsammans med konfidensintervallet. Håll markören över den stapel för vilken du vill se detaljerad information. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

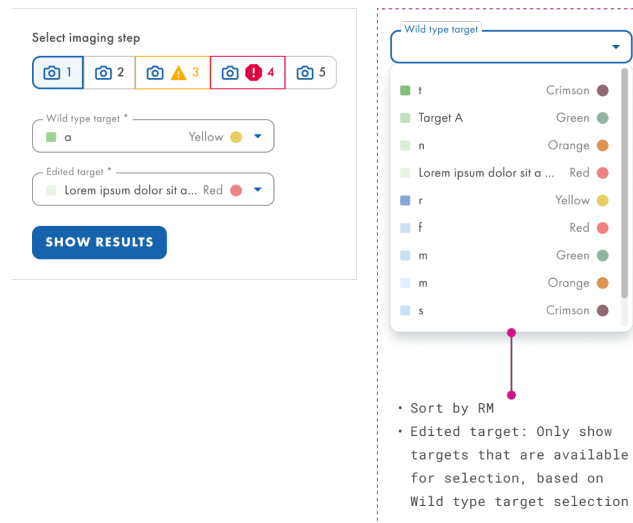


Genom redigering

Alternativet för analysering för genomredigering innehåller vyer som ger insikt i antalet redigerade genom i analyserade brunnar. Analyseringsresultaten läggs in i listvyer, värmekartor, punktdiagram och koncentrationsdiagram.

Obs! Det finns ännu inte möjlighet att spara genomredigeringstester.

Genome editing



1. Klicka på de tillämpliga brunnarna i plattlayouten. För mer information, se avsnittet "Allmänna analyseringsalternativ".
2. Välj det tillämpliga vildtypsmålet från listan över "wild-type target" (vildtypsmål). Målen sorteras efter reaktionsmixen och inom varje reaktionsmix sorteras de efter kanal (grön, gul, orange, röd och röd).
3. Välj tillämpligt redigerat mål från listan "Edited target" (Redigerade mål).
4. Klicka på **Show Results** (Visa resultat) för att se resultatet av analyseringen.
5. Resultaten är uppdelade i flera flikar. För att se innehållet på fliken, klicka på flikens titel.

Listflik för genomredigering

Fliken **List** (Lista) innehåller en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner är tillgängliga i tabellen:

- **Brunn** – Denna kolumn representerar brunnens positionen på plattlayouten.
- **Namn/ID** – Den här kolumnen visar provet, NTC eller kontrollnamnet med dess motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll.
- **Reaktionsmix** – Denna kolumn innehåller ikonen och namnet på brunnen.
- **Mål** – Den här kolumnen visar alla målnamn med motsvarande måltyp. Mål som valdes som vildtyp eller redigeringsstyp markeras i enlighet med detta.
- **Koncentration (kopior/ μ l)** – Den här kolumnen visar koncentrationen som tilldelats varje mål eller kanal.
- **KI (95 %)** – Den här kolumnen visar värdet på konfidensintervallet vid en 95 % konfidensnivå.
- **Redigerad fraktion** – Den här kolumnen visar den redigerade fraktionen för det redigerade målet i procent.
- **KI (95 %)** – Den här kolumnen visar värdet på konfidensintervallet för det redigerade målet vid en 95 % konfidensnivå.

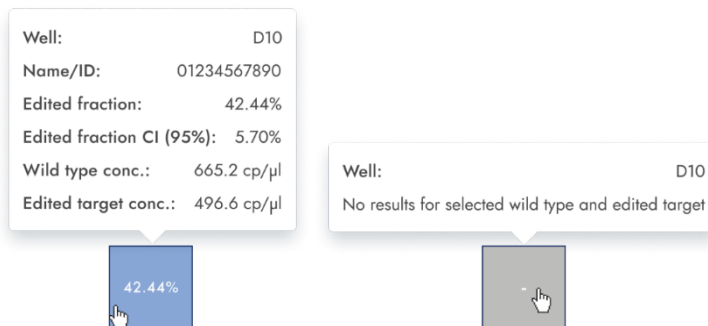
Klicka på **Export to CSV** (Exportera till CSV) för att exportera listvyn information som CSV-fil.

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µl	CI (95%)	Edited fraction	CI (95%)
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Värmekartaffik för genomredigering

Fliken **Heatmap** (Värmekarta) innehåller en värmekarta som visar redigerade fraktioner i var och en av brunnarna. Om en brunn inte väljs som källa för analyseringen, visas inte värdet på värmekartan och dess bakgrundsfärg är grå.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet. Håll markören över den brunn för vilken du vill se detaljerad information. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.



Punktdiagramflik för genom redigering

Fliken **Point diagram** (Punktdiagram) visar ett diagram som visar procentandelen av redigerade fraktioner i varje analyserad brunn. Ett punktdiagram har 2 axlar. x-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna samt y-axeln representerar den redigerade fraktionen, angiven som en procentsats.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet. Skalan på y-axeln kan ändras med knapparna under varje graf. Knapparna är synliga när du håller markören över en graf. Klicka på **lin** för att se värdena på en linjär skala. Klicka på **log10** för att se värdena på en logaritmisk skala.


Varje kombination av vildtypsmål och redigerat mål i ett prov genom de valda brunnarna representeras i diagrammet med en punkt som visar koncentrationvärdet tillsammans med konfidensintervallet. För att se detaljerad information, håll markören över motsvarande punkt. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

GE:

Y-axis label: Edited fraction [%]

Wells info

Well(s):	C4;A9
Name/ID:	01234567890
Edited fraction:	42.44%
Edited fraction CI (95%):	496.6 cp/µl
WT conc.:	458.2 cp/µl
ET conc.:	362.4 cp/µl

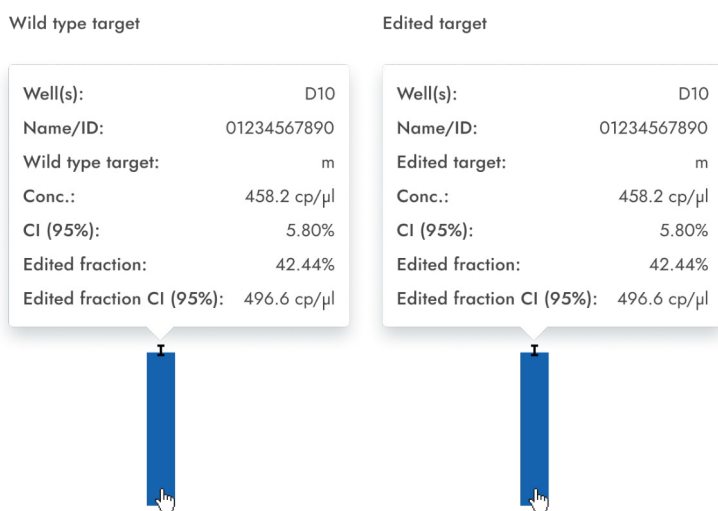


Fliken **Concentration diagram** (Koncentrationsdiagram) för redigering av genom

Fliken **Concentration diagram** (Koncentrationsdiagram) visar ett diagram som visar fördelningen av koncentrationvärden i brunnarna tillsammans med deras konfidensintervall. Ett koncentrationsdiagram har 2 axlar. x-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna samt y-axeln representerar koncentrationvärdena. Skalan på y-axeln kan ändras med knapparna under varje graf. Knapparna är synliga när du håller markören över en graf. Klicka på **lin** för att se värdena på en linjär skala. Klicka på **log10** för att se värdena på en logaritmisk skala.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Varje kombination av vildtypsmål och redigerat mål i ett prov genom de valda brunnarna representeras i diagrammet med en stapel som visar koncentrationvärdet tillsammans med konfidensintervallet. Håll markören över den stapel för vilken du vill se detaljerad information. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.



Kopiera nummervariation

Alternativet "Copy number variation analysis" (Kopianummer för variationsanalysering) innehåller diagram som visualiserar data relaterade till kopierade gener i mål av intresse och referensmål. Analyseringsresultaten läggs in i listvyer, värmekartor, punktdiagram och koncentrationsdiagram.

Obs! Det finns ännu inte möjlighet att spara variationstester för kopianummer.

Ställa in ett "copy number variation analysis" (kopianummer för variationsanalysering)

1. Klicka på de tillämpliga brunnarna i plattlayouten. För mer information, se avsnittet "Allmänna analyseringsalternativ".
2. Välj lämpligt referensprov från listan "Reference sample" (Referensexempel).
3. Ange antalet kopior per genom i fältet kopior/genom för målet av intresse i referensprovet. Värdet måste vara mellan 1 och 99 tecken.
4. Välj tillämpligt mål från listan "Target of interest" (Mål av intresse) som du vill undersöka. Målen sorteras efter reaktionsmixen och inom en reaktionsmix sorteras de efter kanal (grön, gul, orange, röd och röd).
5. Välj ett eller flera referensmål från listan "Reference target(s)" (Referensmål).


Obs! Du kan välja mer än 1 referensmål.

6. Klicka på **Show Results** (Visa resultat) för att se resultatet av analysen. Resultaten är uppdelade i flera flikar. För att se innehållet på fliken, klicka på flikens titel.

Listflik för variation i kopianummer

Fliken **List** (Lista) innehåller en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner är tillgängliga i tabellen:

- **Brunn** – Denna kolumn representerar brunnpositionen på plattlayouten.
- **Namn/ID** – Den här kolumnen visar provet, NTC eller kontrollnamnet med dess motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll. Referensprover är markerade med ordet Ref.
- **Reaktionsmix** – Denna kolumn innehåller ikonerna och namnet på reaktionsmixen.
- **Mål** – Den här kolumnen visar alla målnamn med motsvarande måltyp. Mål som valdes som mål av intresse (TOI) eller referensmål (Ref) är markerade i enlighet med detta.
- **IC** – Denna kolumn anger intern kontroll (IC).
- **Type (Typ)** – Denna kolumn visar måltypen som mål av intresse (TOI) eller referensmål (Ref).
- **Koncentration (kopior/ μ l)** – Den här kolumnen visar koncentrationen som tilldelats varje mål eller kanal.
- **KI (95 %)** – Den här kolumnen visar värdet på konfidensintervallet vid en 95 % konfidensnivå.
- **Kopior/genom** – Den här kolumnen visar antalet kopior per genom i vart och ett av målen av intresse.
- **KI (95 %)** – Den här kolumnen visar värdet på konfidensintervallet för målet vid en 95 % konfidensnivå.

UTL  Plates Archive Tools Configuration gwashington

List Heatmap Concentration diagram Point diagram

Results - list Mean values for replicates Add to report Export to CSV

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/ μ l	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%
		Reaction Mix 2	Target 1	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target 2	-	REF	1220.1	16.7%	44.00	3.3%
			Target 3	✓	TOI	78.9	93.3%	44.00	3.3%
			Target 4	✓	TOI	1363.1	0.5%	44.00	3.3%
			Target 5	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	62.20	3.3%
HW1	1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	TOI	1220.1	93.3%	-	-
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Replikat behandlas olika för multiplex- och simplextestinställning:

- Multiplextest (konfigurerat mål av intresse och referensmål är en del av samma reaktionsmix):
 - På höger sida ovanför tabellen finns en växling som låter användaren visa medelvärdena för replikat. Som standard visas resultat med medelvärden. Replikat från samma grupp grupperas i listvyn. (Som standard är knappen avmarkerad och resultaten visas utan medelvärden. När knappen är markerad visar listvyn fortfarande oberoende rader för varje vald brunn men replikat är grupperade tillsammans. Replikat från samma grupp ligger bredvid varandra i listvyn.) Listvyn har kolumner som anger följande medelvärden:
 - Genomsnittligt koncentrationsvärde
 - KI (95 %) – KI av medelkoncentration i procent
 - Medelkopior/-genom
 - KI (95 %) – KI av medelmutation i procent
- Enkelt test (konfigurerat mål av intresse och referensmål är en del av olika reaktionsmixar):
 - För tester med de konfigurerade målen i olika brunnar/reaktionsmixar beräknas medelresultatet och visas för replikat i urvalet. Listvyn utökas med fyra kolumner som anger följande medelvärden:
 - Genomsnittligt koncentrationsvärde
 - KI (95 %) – KI av medelkoncentration i procent
 - Medelkopior/-genom
 - KI (95 %) – KI av medelmutation i procent.

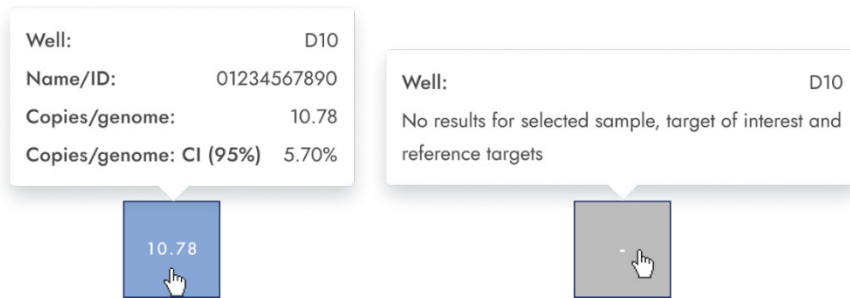
Klicka på **Export to CSV** (Exportera till CSV) för att exportera resultatet av listvyn som CSV-fil.

Värmekartaflik för variation i kopienummer

Fliken **Heatmap** (Värmekarta) innehåller en värmekarta som visar antalet kopior per genom i var och en av brunnarna. Om en brunn inte väljs som källa för analysen, visas inte värdet på värmekartan och dess bakgrundsfärg är grå.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Håll markören över den brunn för vilken du vill se detaljerad information. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.



Punktdiagramflik för att kopiera nummervariation

Fliken **Point diagram** (Punktdiagram) visar antalet kopior per genom av det konfigurerade testet för variation i antalet kopior och konfidensintervallen för varje värde. Ett punktdiagram har 2 axlar. x-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna samt y-axeln representerar antalet kopior i varje genom. Ett konfidensintervall som visas som en felstapel visas för var och en av punkterna i diagrammet.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Skalan på y-axeln kan ändras med knapparna under varje graf. Knapparna är synliga när du håller markören över en graf. Klicka på **lin** för att se värdena på en linjär skala. Klicka på **log10** för att se värdena på en logaritmisk skala.

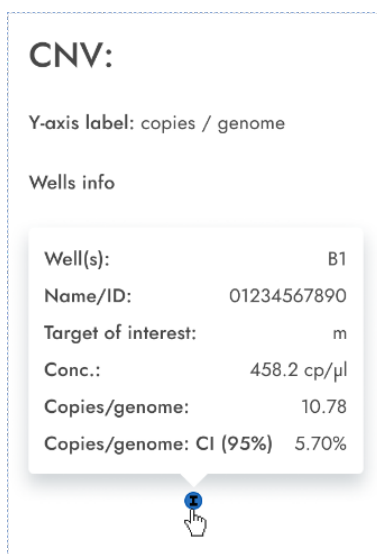
Diagrammet visar värdena som punkter med CI som felstapel för de valda proverna. När mål är i samma reaktionsmix representeras varje prov av 1 poäng. Punktfärgen återspeglar färgen som tilldelats motsvarande mål.

Proverna sorteras efter prov-ID men referensprovet för ett test visas alltid. Brunns-ID:n och prov-ID:n är märkta på x-axeln.

När mål är i olika reaktionsmixar visas varje kombination av mål av intresse och referensmål i 1 prov genom de valda brunnarna i diagrammet med en punkt för resultatet. För att se detaljerad information, håll markören över motsvarande punkt. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

Klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat) för att visa medelvärdena för replikat. Om användaren klickar på reglaget för att välja medelrepresentation för replikat, försvinner punkterna för individuella replikat och endast 1 poäng visas med provetiketten som representerar medelkopiorna per genomvärde för replikaten. När det inte finns några replikat inom utvalda brunnar ändras inte punkterna. Motsvarande brunns-ID för replikaten visas på x-axeln. Detta gäller även målet i olika reaktionsmixar. I detta fall är individuella replikatresultat inte tillgängliga. Medelvärden beräknas för alla replikat som ingår i brunnsvalet. Om det finns ytterligare replikat av samma prov som inte ingår i brunnsvalet, beaktas de inte i det beräknade medelvärdet och deras individuella värden kommer att visas.

Obs! Om den valda analyseringskällan innehåller replikat av referensprovet, kan dina resultat endast beräknas genom att använda medelresultat för replikat. I det här fallet måste "Show mean values for replicates" (Visa medelvärden för replikat) vara på.



Fliken **Concentration diagram (Koncentrationsdiagram)** för att kopiera nummervariation

Fliken "concentration diagram" (koncentrationsdiagram) visar diagrammet som visar koncentrationsvärdena för variationstestet för det konfigurerade kopianumret och konfidensintervallen för varje värde. Ett koncentrationsdiagram har 2 axlar.

- x-axeln representerar etiketter för brunnar och prover som den tillhör.
- y-axeln representerar koncentrationsvärdena för utvalda mål eller kanaler för varje brunn. Ett konfidensintervall som visas som en felstapel visas för var och en av staplarna i diagrammet.

Skalan på y-axeln kan ändras med knapparna under varje graf. Knapparna är synliga när du håller markören över en graf. Klicka på **lin** för att se värdena på en linjär skala. Klicka på **log10** för att se värdena på en logaritmisk skala.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet.

Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Koncentrationsdiagrammet är ett stapeldiagram som presenterar två värden:

- Koncentrationsvärde som stapel
- KI-värde som felstapel

Diagrammet består av alla möjliga kombinationer. Varje prov på diagrammet representeras av antalet staplar enligt mål som valts ut som mål av intresse och referensmål. Proverna på diagrammet är sorterade efter prov-ID. Målstaplar i provet visar 1 koncentrationsstapel för målet av intresse vid den första positionen och koncentrationsstaplar för referensmål sorterade efter deras brunns-ID. Stapelns färg återspeglar färgen som tilldelats motsvarande mål. Prov-ID:t visas mittjusterat under staplarna.

Stapelns storlek är fixerad om:

- Referensmålen och intresse målen finns i 1 brunn, sedan kommer dessa mål att representeras av 1 brunnetikett.
- Referensmålen och målen av intresse är belägna i 2 eller fler brunnar, då kommer varje mål att ha en unik brunnetikett.

När du håller muspekaren över en stapel i diagrammet visas ett verktygstips som visar detaljer om de faktiska värdena för koncentration och CI och resultat av tester.

Klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat) för att visa medelkoncentrationsvärdena för replikat i diagrammet. När denna växel är PÅ visar koncentrationsdiagrammet staplar som representerar medelkoncentrationsvärden för replikat inom brunnsvalet. Etiketten under stapeln visar brunnspositioner för dessa replikat. När markören placeras över fältet visas ett verktygstips med detaljer om brunnar, prov och mål som ingår i replikatgruppen och resultaten visas som medelresultatvärden med motsvarande medelvärde. Detta gäller även mål i olika reaktionsmixar. I detta fall är individuella replikatresultat inte tillgängliga. När valda brunnar inte har några replikat inom urvalet, då visas individuella resultatvärden.

Obs! Om den valda analyseringskällan innehåller replikat av referensprovet, kan dina resultat endast beräknas genom att använda medelresultat för replikat. I det här fallet måste "Show mean values for replicates" (Visa medelvärden för replikat) vara på.

Genuttryck

Software Suite analyserar genuttrycket för proverna. Analyseringsresultaten läggs in i listvyer, värmekartor, punktdiagram och koncentrationsdiagram.

Obs! Det finns ännu inte möjlighet att spara genuttryckstester.

Ställa in en genuttrycksanalysering

1. Klicka på de tillämpliga brunnarna i plattlayouten.
2. Välj lämpligt referensprov från listan "Reference sample" (Referensexempel).
3. Välj tillämpligt mål från listan "Target of interest" (Mål av intresse). Målen sorteras efter reaktionsmixen och inom en reaktionsmix sorteras de efter kanal (grön, gul, orange, röd och röd).
4. Välj ett eller flera referensmål från listan "Reference target(s)" (Referensmål).
5. Klicka på **Show Results** (Visa resultat) för att se resultatet av analyseringen. Resultaten är uppdelade i flera flikar. För att se innehållet på fliken, klicka på flikens titel.

Listflik för genuttryck

Fliken **List** (Lista) innehåller en tabell med en översikt över de analyserade brunnarna. Följande kolumner är tillgängliga i tabellen:

- **Brunn** – Denna kolumn representerar brunnspositionen på plattlayouten.
- **Namn/ID** – Den här kolumnen visar provet, NTC eller kontrollnamnet med dess motsvarande ikon som identifierar provet eller anger om posten är en NTC eller kontroll. Referensprover är markerade med ordet Ref.
- **Reaktionsmix** – Denna kolumn innehåller ikonerna och namnet på reaktionsmixen.
- **Mål** – Den här kolumnen visar alla målnamn med motsvarande måltyp. Mål som valdes som mål av intresse (TOI) eller referensmål (Ref) är markerade i enlighet med detta.
- **Koncentration (kopior/ μ l)** – Den här kolumnen visar koncentrationen som tilldelats varje mål.
- **KI (95 %)** – Den här kolumnen visar värdet på konfidensintervallet vid en 95 % konfidensnivå.
- **Fold Change (Vikändring)** – Den här kolumnen visar förändringen i nivån av genuttryck i provet.
- **KI (95 %)** – Den här kolumnen visar värdet på konfidensintervallet för vikändringen vid en 95 % konfidensintervall.
- **Fold regulation (Vikreglering)** – Den här kolumnen visar förändringen i nivån av genuttryck i provet.

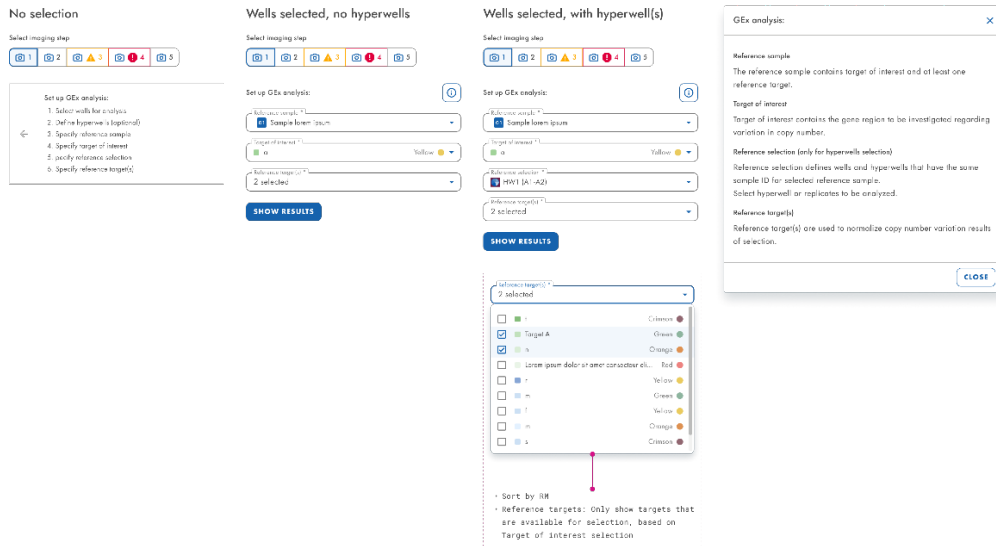
Replikat behandlas olika för multiplex- och simplextestinställning:

- Multiplextest (konfigurerat mål av intresse och referensmål är en del av samma reaktionsmix):
 - På höger sida ovanför tabellen finns en växling som låter användaren visa medelvärdena för replikat. Som standard är knappen avmarkerad och resultaten visas utan medelvärden. När knappen är markerad visar listvyn fortfarande oberoende rader för varje vald brunn men replikat är grupperade tillsammans. Replikat från samma grupp ligger bredvid varandra i listvyn. Listvyn utökas med fem kolumner som anger följande medelvärden:
 - Genomsnittligt koncentrationsvärde
 - KI (95 %) – KI av medelkoncentration i procent
 - Genomsnittlig vikändring
 - KI (95 %) – KI av medelvikändring i procent
 - Genomsnittlig vikreglering
- Enkelt test (konfigurerat mål av intresse och referensmål är en del av olika reaktionsmixar):
 - För tester med de konfigurerade målen i olika brunnar/reaktionsmixar beräknas medelresultatet och visas för replikat i urvalet. Listvyn utökas med fem kolumner som anger följande medelvärden:
 - Genomsnittligt koncentrationsvärde
 - KI (95 %) – KI av medelkoncentration i procent
 - Genomsnittlig vikändring
 - KI (95 %) – KI av medelvikändring i procent
 - Genomsnittlig vikreglering

Obs! Om den valda analyseringskällan innehåller replikat av referensprovet, kan dina resultat endast beräknas genom att använda medelresultat för replikat. I det här fallet är kryssrutan "Show mean values for replicates" (Visa medelvärden för replikat) markerad och kan inte ändras. I det här fallet finns det ett varningsmeddelande ovanför tabellen och när

användaren håller markören över reglaget visas ett verktygstips för att informera användaren om att den valda analyseringskällan innehåller replikat av referensprovet och resultatet beräknas endast genom att använda medelresultat för replikat.

Klicka på **Export to CSV** (Exportera till CSV) för att exportera resultatet till en CSV-fil.

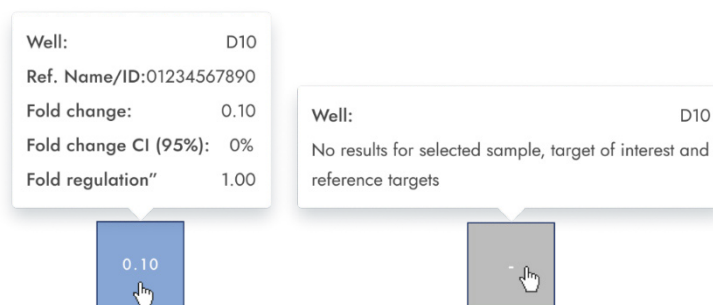


Värmekarta för genuttryck

Fliken **Heatmap** (Värmekarta) innehåller en värmekarta som visar vikändringen i var och en av brunnarna. Om en brunn inte väljs som källa för analyseringen, visas inte värdet på värmekartan och dess bakgrundsfärg är grå.

När en vikändring inte är tillämplig för en brunn, visas n.a. (inte tillämpligt). Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Håll markören över den brunn för vilken du vill se detaljerad information. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.



Punktdiagram för genuttryck

Fliken **Point diagram** (Punktdiagram) visar en punktdiagramvy som visar vikändringsvärdena för det konfigurerade genuttryckstestet och konfidensintervallen relaterade till varje värde. Ett punktdiagram har 2 axlar. x-axeln visar de analyserade brunnarna och proverna samt y-axeln representerar vikändringen. Ett konfidensintervall som visas som en felstapel visas för var och en av punkterna i diagrammet.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Skalan på y-axeln kan ändras med knapparna under varje graf. Knapparna är synliga när du håller markören över en graf. Klicka på **lin** för att se värdena på en linjär skala. Klicka på **log10** för att se värdena på en logaritmisk skala. Diagrammet visar värdena som punkter med konfidensintervallet visat som en felstapel, där var och en av punkterna visas för sig i diagrammet för de valda proverna. När mål är i samma reaktionsmix representeras varje prov av 1 poäng. Punktfärgen återspeglar färgen som tilldelats motsvarande mål. Proverna sorteras efter prov-ID men referensprovet för ett test visas alltid först. Brunnns-ID:n och prov-ID:n är märkta på x-axeln.

När målen är i olika reaktionsmixar visas varje kombination av mål av intresse och referensmål i 1 prov genom de valda brunnarna i diagrammet med en punkt för resultatet. För att se detaljerad information, håll markören över motsvarande punkt. Ett verktygstips med detaljerad information öppnas.

Klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat) för att visa medelvärdena för replikat. Om användaren klickar på reglaget för att välja medelrepresentation för replikat, försvinner punkterna för individuella replikat och endast 1 poäng visas med provetiketten som representerar det genomsnittliga värdet av vikändring för replikaten. När det inte finns några replikat inom utvalda brunnar ändras inte punkterna. Motsvarande brunnns-ID för replikaten visas på x-axeln. Detta gäller även mål i olika reaktionsmixar. I detta fall är individuella replikatresultat inte tillgängliga. Medelvärden beräknas och visas endast för alla replikat som ingår i brunnsvalet. Om det finns ytterligare replikat av samma prov som inte ingår i brunnsvalet, beaktas de inte i det beräknade medelvärdet och deras individuella värden kommer att visas.


Obs! Om den valda analyseringskällan innehåller replikat av referensprovet, kan användarresultat endast beräknas genom att använda medelresultat för replikat. I det här fallet måste "Show mean values for replicates" (Visa medelvärden för replikat) vara på.

GEx:

Y-axis label: Fold change

Wells info

Well(s):	B1
Name/ID:	01234567890
Fold change:	0.44
Fold change CI (95%):	14.1%
Fold regulation:	-2.25



Koncentrationsdiagram för genuttryck

Fliken "concentration diagram" (koncentrationsdiagram) visar diagrammet som visar koncentrationsvärdena för genuttryckstestet för det konfigurerade kopienumret och konfidensintervallen för varje värde. Ett koncentrationsdiagram har 2 axlar.

- x-axeln representerar etiketter för brunnar och prover som den tillhör.
- y-axeln representerar koncentrationsvärdena för utvalda mål eller kanaler för varje brunn. Ett konfidensintervall som visas som en felstapel visas för var och en av staplarna i diagrammet.

Skalan på y-axeln kan ändras med knapparna under varje graf. Knapparna är synliga när du håller markören över en graf. Klicka på **lin** för att se värdena på en linjär skala. Klicka på **log10** för att se värdena på en logaritmisk skala.

Håll markören över diagrammet för att se ett extra verktygsfält som visar åtgärder relaterade till diagrammet, som att hämta diagrammet. Se avsnittet "Diagram option" (Diagramalternativ) för mer information om verktygsfältet.

Koncentrationsdiagrammet är ett stapeldiagram som presenterar två värden:

- Koncentrationsvärde som stapel
- KI-värde som stapel

Diagrammet består av alla möjliga kombinationer. Varje prov på diagrammet representeras av antalet staplar enligt mål som valts ut som mål av intresse och referensmål. Proverna på diagrammet är sorterade efter prov-ID. Målstaplar i provet visar 1 koncentrationsstapel för målet av intresse vid den första positionen och koncentrationsstaplar för referensmål sorterade efter deras brunns-ID. Stapelns färg återspeglar färgen som tilldelats motsvarande mål. Prov-ID:t visas mittjusterat under staplarna. Stapelns storlek är fixerad om:

Referensmålen och intressemålen finns i 1 brunn, sedan kommer dessa mål att representeras av 1 brunnetikett. Referensmålen och målen av intresse är belägna i 2 eller fler brunnar, då kommer varje mål att ha en unik brunnetikett. När du håller muspekaren över en stapel i diagrammet visas ett verktygstips som visar detaljer om de faktiska värdena för koncentration och CI och resultat av tester.

Klicka på **Show mean values for replicates** (Visa medelvärden för replikat) för att visa medelkoncentrationsvärdena för replikat i diagrammet. När denna växel är PÅ visar koncentrationsdiagrammet staplar som representerar medelkoncentrationsvärdet för replikat inom brunnsvalet. Etiketten under stapeln visar brunnspositioner som ingår i replikatvärdet för medelkoncentrationen.

Håll markören över fältet, det finns ett verktygstips med detaljer om brunnar, prov och mål som ingår i replikatgruppen och resultaten visas som medelresultatvärden med motsvarande medelvärde. Detta gäller även mål i olika reaktionsmixar. I detta fall är individuella replikatresultat inte tillgängliga. När valda brunnar inte har några replikat inom urvalet, visas individuella resultatvärden.

Obs! Om den valda analyseringskällan innehåller replikat av referensprovet, kan dina resultat endast beräknas genom att använda medelresultat för replikat. I det här fallet måste "Show mean values for replicates" (Visa medelvärden för replikat) vara på.



5.19.7. Granska resultat i IVD-läge

Manuell validering

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1 DETAILS REVIEW REPORTS MORE

● Pending review

Plate details

✗ REJECT ✓ APPROVE

Well	HW	Control	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	HighPC	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	LowPC	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	RT-Neg	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	RT-Pos	123.45	101.33	1.5

Samples

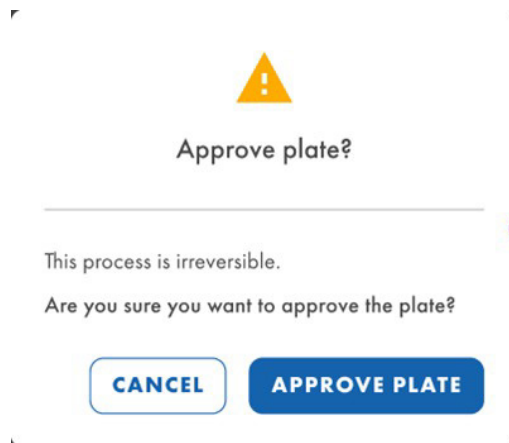
Well	HW	Sample ID	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	01 1234567890	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	01 23423435	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	01 98765432	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	01 087654321	123.45	101.33	1.5

CANCEL SAVE & GENERATE REPORT


För plattorna som har bearbetats av instrumentet konfigurerat med Automatisk validering som Av (se avsnitt 5.10.3 Hantering av analysplugin), måste resultaten godkännas manuellt eller avvisas.

Den auktoriserade användaren med behörigheten Granska plattresultat kan godkänna eller avvisa en uppsättning resultat av plattan i statusen Väntar på granskning.

Efter att ha granskat resultaten kan användaren godkänna plattan genom att klicka **APPROVE** (Godkänna). Användaren bör slutligen klicka på **SAVE & GENERATE REPORT** (Spara och generera rapport) för att göra godkännandet beständigt.



Efter att ha utfört denna åtgärd kommer statusen för skylten att ändras till "Plattan slutförd" och detaljerna för godkännandet och granskarers användare kommer att visas på granskningskärmen.

IVD  Plates Archive

KO-12/05/21-1

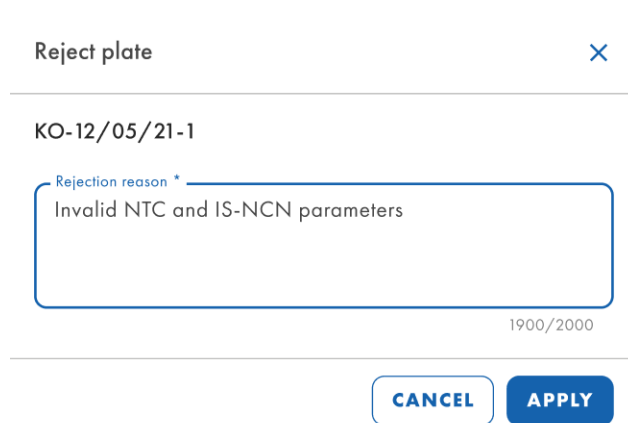
● Plate completed

Plate details

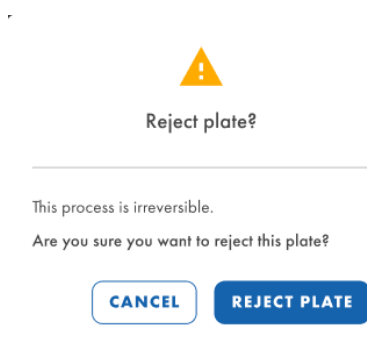
✓ Plate approved 24/04/2023, 12:55 (UTC+01:00) by George Washington

Well	HW	Control	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	HighPC	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	LowPC	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	PT Neg	101.47	105.00	2.5

Om användaren vill avvisa plattan, efter att ha klickat på **REJECT** (Avvisa), kommer en motivering för avslaget att begäras av Software Suite.



Efter att ha klickat **APPLY** (Tillämpa), för att göra avslaget beständigt, bör användaren slutligen klicka på **SAVE & GENERATE REPORT** (Spara och generera rapport) och bekräfta dialogrutan genom att klicka **REJECT PLATE** (Avvisa platta).



Efter att ha utfört denna åtgärd kommer statusen för skylten att ändras till "Plattan slutförd" och detaljerna för avvisande och granskarers användare kommer att visas på granskningskärmen.

Sample ID
01 1234567890

Å andra sidan, antingen när man godkänner eller avvisar en platta, kommer rapportgenereringen att utlösas automatiskt efter att ha klickat **SAVE & GENERATE REPORT** (Spara och generera rapport) och bekräfta åtgärden.

Automatvalidering

Plattorna med "Automatisk validering" inställda på "På" (se avsnitt 5.10.3 Hantering av analysplugin) kommer att valideras automatiskt.

Om kvalitetskontrollerna inte godkänns, kommer Software Suite att godkänna plattan och sedan generera rapporten. Plattan ändrar sin status till "Plate Completed" (Plattan slutförd).

Om kvalitetskontrollerna inte godkänns, kommer Software Suite att avvisa plattan och sedan generera rapporten. Plattan ändrar sin status till "Invalid" (Ogiltig).

5.19.8. Skapa en rapport i IVD-läge

I Software Suite kan du skapa rapporter över dina plattanalysresultat. Alla skapade rapporter förblir tillgängliga i Software Suite och kan hämtas.

Användare med behörigheten Läsa platta kan se och kontrollera alla rapporter som skapats för en platta. Alla befintliga rapporter är nedladdningsbara på IVD-kanalen. Detta gäller för plattor med status på IVD "Plate Completed" (Platta slutförd).



IVD  Plates Archive Tools Configuration gwashington

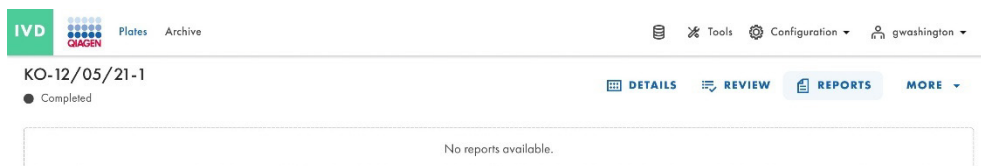
KO-12/05/21-1 DETAILS REVIEW REPORTS MORE


● Plate completed

Report name	Creation date/ time (UTC+01:00)	Created by
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln

[DOWNLOAD](#)

Om inga rapporter är tillgängliga visas meddelandet "No reports available." (Inga rapporter tillgängliga.) för användaren.



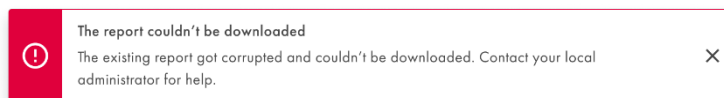
IVD  Plates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1 DETAILS REVIEW REPORTS MORE

● Completed

No reports available.

Om nedladdningen misslyckas på grund av att rapporten är skadad, visas ett specifikt felmeddelande.



The report couldn't be downloaded
The existing report got corrupted and couldn't be downloaded. Contact your local administrator for help.

Om nedladdningen av rapporten misslyckas på grund av en annan orsak, visas det allmänna felmeddelandet.



The report couldn't be downloaded. Try again.

5.19.9. Signera en rapport i IVD-läge

Vid underskrift av en rapport i IVD-läge måste den auktoriserade användaren ha en specifik behörighet för undertecknande av analysen från den platta från vilken rapporten härstammar.

Gå till plattans rapportskärm från plattöversiktsskärmen eller inifrån plattans knapp **Reports** (Rapporter) för att se den väntande rapporten för plattan att signera.

The screenshot shows the IVD software interface. At the top left, there is a logo for 'IVD' and 'QIAGEN'. Below the logo, the text 'Plates Archive' is visible. The main header area displays 'KO-12/05/21-1' and 'Plate completed'. To the right of this, there are navigation tabs for 'DETAILS', 'REVIEW', 'REPORTS', and 'MORE'. Below the header, there is a table with columns: 'Report name', 'Creation date/ time (UTC+01:00)', 'Created by', 'Signature', and 'Actions'. The table contains one row with the following data: 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO', '21/05/2022, 13:35', 'Abraham Lincoln', and 'Not signed'. In the 'Actions' column, there are two buttons: 'SIGN' and 'DOWNLOAD'. At the bottom of the screenshot, there is a footer with the text 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0'.

Om skylten har en rapport som väntar på att signeras, kommer texten "Ej signerad" att visas i kolumnen "Signatur".

The screenshot shows a dialog box titled 'Sign the report'. It contains a section titled 'Please read before signing' with the following instructions: 'Before you can sign the report, you need to download it first.', 'After signing the report, removing the signature and signed report will not be possible.', 'The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.', and 'All this information will be added to the report (PDF)'. Below this, there are three steps: 1. 'Download & read report' with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button. 2. 'Provide your username & password' with input fields for 'Username' and 'Password'. 3. 'Provide reason for signing' with a 'Description' text area. At the bottom right, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

Klicka på knappen **SIGN** (Signera) för att utföra signeringen av rapporten. En prompt kommer att dyka upp med begäran om användaruppgifter och motivering för signering. Rapporten måste först ha hämtats för att utföra den här åtgärden. Hämtning sker med knappen **DOWNLOAD REPORT (PDF)** (Hämta rapport (PDF)) som är tillgänglig i prompten. Denna version av rapporten är inte signerad, vilket kan kontrolleras i dess innehåll.

När användaren har granskat rapporten kan användaren ange inloggningsuppgifterna och anledningen till undertecknandet.

Sign the report

Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing
- All this information will be added to the report (PDF).

1 Download & read report

[DOWNLOAD REPORT \(PDF\)](#)

2 Provide your username & password

Username *
gwashington

Password *

3 Provide reason for signing

Just because

12/30

[CANCEL](#) [SIGN](#)

 The report " PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO " has been signed. 

Klicka på knappen **SIGN** (Signera) för att avsluta signeringsprocessen. En avisering kommer att visas.

5.19.10. Köra detaljer i rapporten

På rapportens första sida finns information om plattan och rapporten:



PRO-21-2327-1-
TEC-004-008-
R01-10Nov21-QTY005-KO

BCR::ABL1 Mbc

Generated	2023/05/17, 15:33 (UTC+01:00) by George Washington
Plate ID	f1ec62fd-c4c2-49f1-9eee-387e28331c68
Report ID	ab48c0c6-f0a4-4774-9817-50d4c49a65a7
Signed	2023/05/21, 09:03 (UTC+01:00) by George Washington
Reason for signing	CFR 21p11
Comments	Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Donec sed risus turpis.

På nästa sida finns bearbetningsdetaljerna och plattans detaljer, såväl som de reagenser som används:

Processing details

Validation	✔ Validated 12/05/2023, 10:07,21 (UTC+01:00) by QIAcuityDx Software Suite
Software	QIAcuityDx Software Suite 1.0
Instrument software	CSW ver. 2.0.1
Instrument	QTY-005, SN: ETI-09017685-G
Processing started	12/05/2023, 09:05:33 (UTC+01:00)
Processing ended	12/05/2023, 10:04:01 (UTC+01:00)
dPCR steps	Priming, Cycling, Imaging, Cycling, Imaging

Plate details

Assay	BCR::ABL1 MbcR
Plate name	PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO
Barcode	03026692100233000000000809
Plate type	Nanoplate 26K 24Well
Owners	George Washington, George Clooney
Description	-
Created by	George Washington

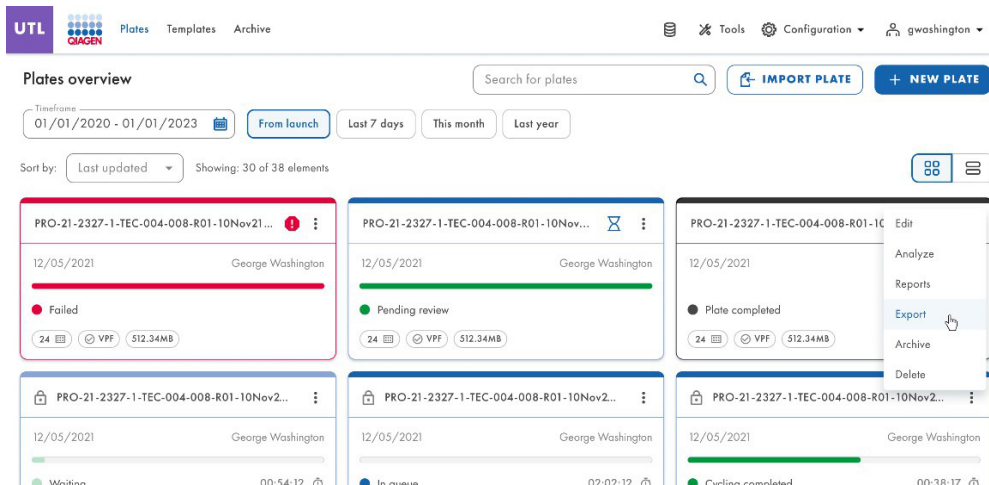
Kits

Kit type	Kit ID	Product no.	Expiration date	Lot no.	IS-CAL
Primer / probe kit	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	0.7
Mastermix	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	n/a
Mastermix	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	n/a
Mastermix	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	n/a

5.19.11. Exportera platta

Plattor kan exporteras som lösenordsskyddade zip-filer, som kan användas i en annan Software Suite-instans. Klicka på respektive platta i plattöversikten. Klicka på den vänstra sidan av skärmen **Export plate** (Exportplatta).

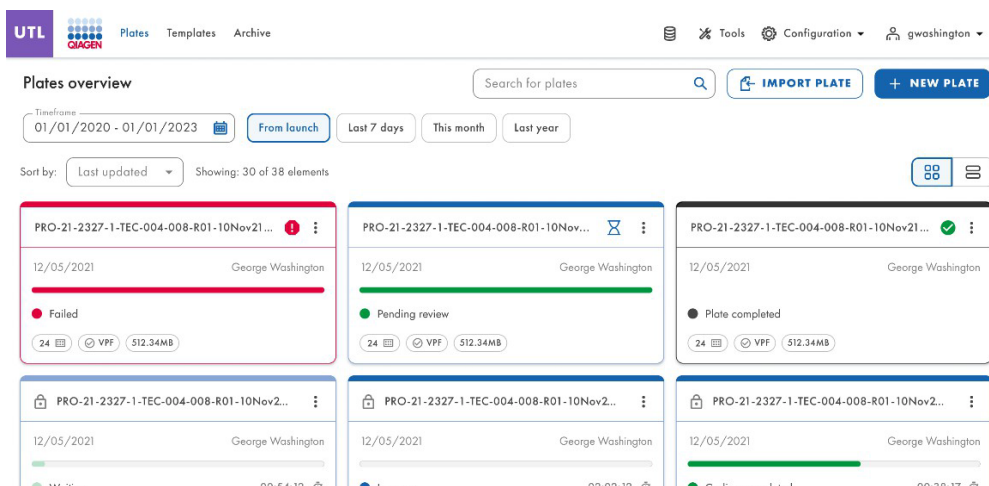
Obs! Granskningsspårhändelser relaterade till den exporterade plattan kommer alltid att finnas kvar i den ursprungliga Software Suite-instansen. Den exporterade plattan innehåller inte granskningsspårinformation.



5.19.12. Importera platta

Klicka på **Import plate** (Importera platta) i plattöversikten för att importera en platta till Software Suite.

Ett nytt fönster med systemfilutforskaren öppnas där du kan importera plattdata genom att överföra den lösenordsskyddade zip-filen. Klicka på **Import** (Importera), och plattan läggs till i plattöversikten.



Obs! En redan befintlig platta kan inte importeras igen.

Obs! Granskningsspårhändelser relaterade till den importerade plattan förblir uteslutande i den ursprungliga Software Suite-instansen. Exporterade plattor innehåller inte granskningsspårinformation.

En granskningssparhändelse för plattimporten genereras i den aktuella Software Suite-instansen, och alla åtgärder eller händelser relaterade till plattan i den nya Software Suite spåras också.

5.20. Plattarkivering

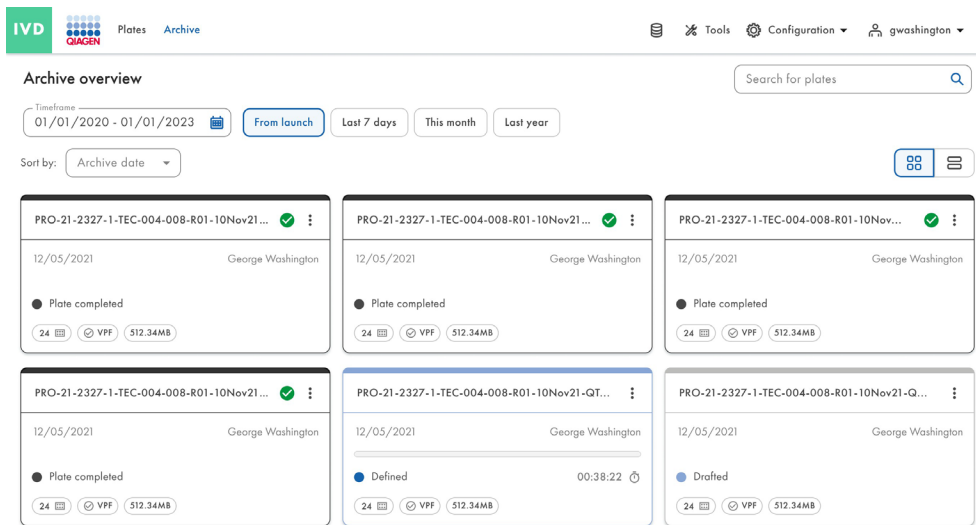
I Software Suite kan användare ställa in ett arkiv på en extern enhet. Detta gör att de kan lagra sina gamla plattor och spara diskutrymme på den bärbara datorn.

Varje auktoriserad användare (med behörigheterna Arkivöversikt och Plattarkivering) kan arkivera plattor med en annan status än Utkast/Platta startad, Laddad, I kö, Partitionering, Partitionering slutförd, Cykling, Cykling slutförd, Bildbehandling, Bildbehandling slutförd, Väntar och Instrumentbearbetning status avslutad/laddad och som är upplåsta. En giltig arkivplats måste definieras för arkivskyltar.

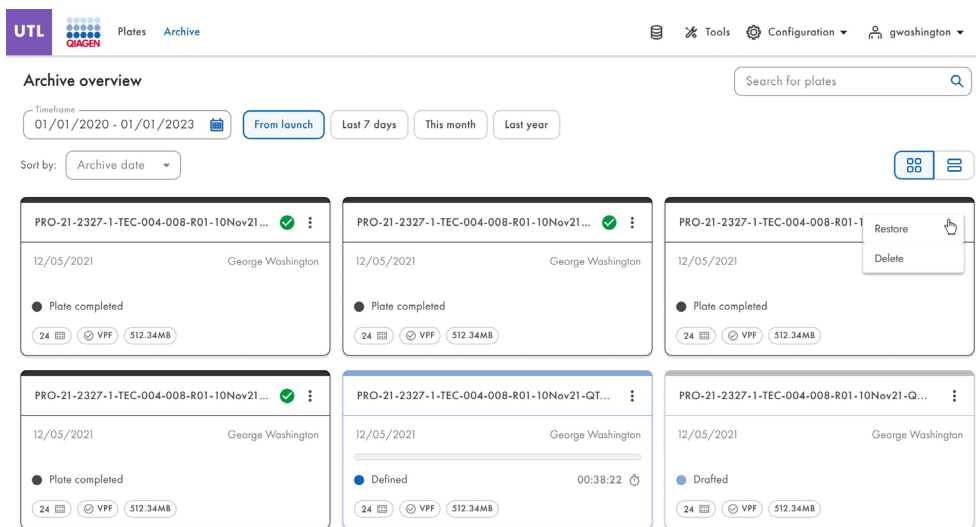
Användare med behörigheten Arkivöversikt kan se skärmen Arkivöversikt, som innehåller alla arkiverade plattor i antingen listvy eller rutnätsvy. Arkiverade plattor kan filtreras efter tidsram och sorteras efter arkivdatum, plattnamn och plattstatus.

Användare med behörigheten Arkivöversikt kan söka i de arkiverade plattorna efter plattnamn med hjälp av sökfältet på skärmen Arkivöversikt. Efter att ha raderat texten från sökfältet eller tryckt på **Esc** tangenten visas hela listan över arkiverade plattor.

Text som skrivs in i sökfältet renas inte när du växlar till andra Software Suite-menyer. De nyligen arkiverade plattorna, som överensstämmer med det tillämpade filtret i Arkivöversikt, visas på skärmen Arkivöversikt. Det är möjligt att filtrera sökningen efter en viss tidsperiod, från lansering, de senaste 7 dagarna eller det senaste året.

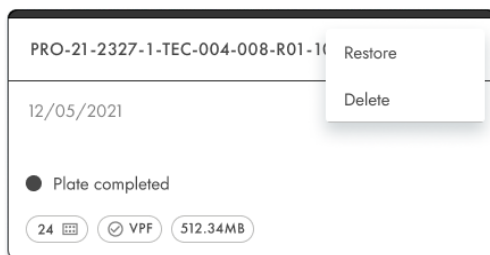


Varje auktoriserad användare med behörigheten Ta bort platta från arkivet kan ta bort arkiverade plattor från listan Arkivöversikt i verktygsläget. Användaren kan utlösa plattraderingen från snabbmenyn på den önskade plattrutan. Det är inte möjligt att ta bort plattor från IVD-läget.

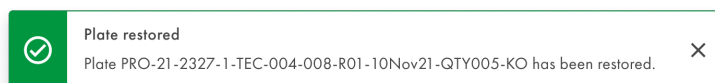


Varje auktoriserad användare med behörigheten Återställa platta från arkiv kan återställa arkiverade plattor från listan Arkivöversikt. Det är möjligt att återställa plattor från IVD-läge och verktygsläge.

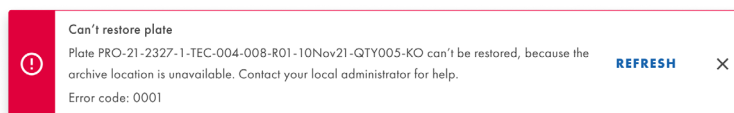
Användaren letar efter plattan som ska återställas i Arkivöversikt, klickar på menyn med tre punkter och väljer **Restore** (Återställ).



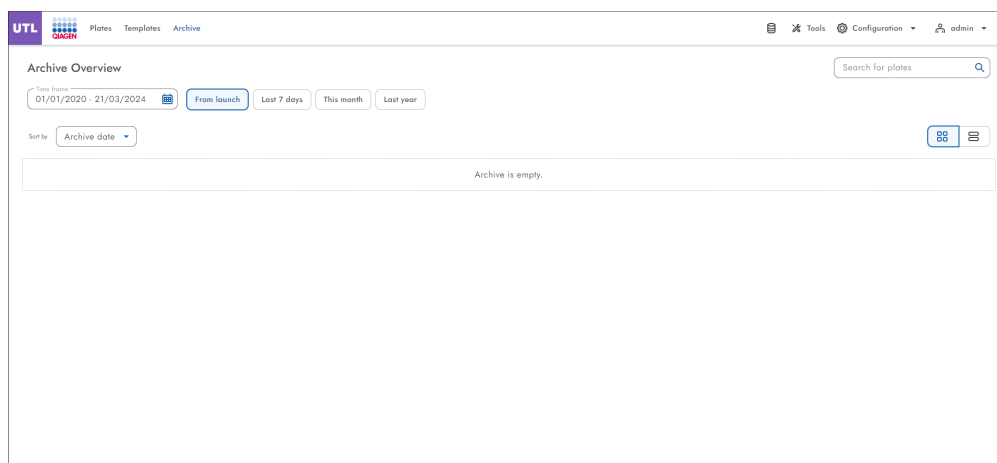
En lyckad återställning bekräftas med följande meddelande.



Varningsmeddelandet visas om återställningen misslyckas.



Efter uppdateringen visas skärmen Arkivöversikt.



Varje auktoriserad användare kan analysera plattor som tidigare har återställts från ett arkiv på nytt. Det är möjligt att utföra samma åtgärder som för plattor som aldrig arkiverades.

5.21. Information om cybersäkerhet

Se vitbok för säkerhet och integritet för mer information. Materialförteckning för mjukvaran (SBOM) är också tillgänglig och kan tillhandahållas på begäran.

5.21.1. Förhindra fysisk åtkomst till instrumentet

Skadliga aktörer som har direkt fysisk åtkomst till instrumentet kan äventyra instrumentets funktioner och prestanda, samt äventyra datatillgänglighet, integritet och konfidentialitet: vårdgivaren ska säkerställa att endast auktoriserade personer har tillgång till instrumentet.

5.21.2. Nätverkets tillförlitlighet och säkerhet

En pålitlig och säker nätverksinfrastruktur (vid anslutning av instrumentet till ett lokalt nätverk (LAN)) krävs för att garantera korrekt och lyhörd funktion av QIAcuityDx-systemet samt för att garantera integritet och konfidentialitet för de bearbetade data.

5.21.3. Antal autentiseringsförsök

Användare har upp till 10 autentiseringsförsök (som standard) för att logga in i Software Suite. Efter de fördefinierade på varandra följande misslyckade autentiseringsförsöken kommer användaren att låsas i 15 minuter (som standard).

Både antalet autentiseringsförsök och den låsta tiden i minuter kan konfigureras per Software Suite-instansen.

5.21.4. Användning av HTTPS-anslutning

Software Suite använder uteslutande HTTPS-protokollet både för anslutning till kontrollmjukvaran och användarna.

5.21.5. Datakryptering

Software Suite krypterar all kommunikation vid överföring enligt kryptografisk standard GLO-POL-22-02-006 Rev.01.

5.21.6. REST-kommunikation

Software Suite autentiserar och godkänner all REST-kommunikation. Software Suite loggar alla REST API-anrop.

5.21.7. Datamanipulation i vila

Software Suite skyddar från obehörig datamanipulering i viloläge.

5.21.8. Dataåtkomst i vila

Software Suite skyddar från obehörig dataåtkomst i viloläge.

6. Underhåll

Det här avsnittet beskriver förebyggande underhåll av QIAcuityDx-instrumentet.

Obs! Använd endast delar från QIAGEN.

6.1. Dagligt underhåll

Viktigt: Vi rekommenderar att QIAcuityDx-instrumentet slås på dagligen för att säkerställa att QIAcuityDx-systemet fungerar korrekt. Underlåtenhet att följa denna procedur kan leda till instrumentfel under bearbetning av nanoplattor.

De grundläggande stegen för att utföra en strömcykel är följande:

1. Ta bort eventuella nanoplattor som finns i lådmodulen.
2. Tryck på strömknappen på framsidan för att stänga av enheten.
3. Stäng av strömmen till instrumentet från elnätet.
4. Vänta i minst 2 minuter.
5. Slå på strömmen till instrumentet från elnätet.
6. Tryck på strömknappen på framsidan för att slå på enheten.

6.2. Förebyggande underhåll

Alla förebyggande underhållsaktiviteter som kräver åtkomst till instrumentets insida ska utföras årligen och ska endast utföras av QIAGEN auktoriserad personal.

Byte av lufffiltret som är tillgängligt från utsidan av instrumentet beskrivs i avsnittet 6.5 nedan.

En månad före förfalldatumet kommer systemet att visa följande meddelande "Förfalldatum för det periodiska förebyggande underhållet är på väg att löpa ut om X dagar. Förebyggande underhåll är viktigt för att säkerställa att instrumentet kan ge korrekta resultat på en kontinuerlig basis. Kontakta din lokala tekniska service för att fortsätta".

Efter förfalldatumet kommer följande meddelande att visas varje gång IVD-läget används: "Förfalldatumet för det förebyggande underhållet har överskridits. Förebyggande underhåll är viktigt för att säkerställa att instrumentet kan ge korrekta resultat på en kontinuerlig basis. QIAGEN avråder från att använda instrumentet för diagnostiska ändamål med patienter om förebyggande underhåll inte godkänns regelbundet".

Kontakta QIAGEN teknisk service i båda fallen för att fortsätta med det förebyggande underhållet.

VARNING/ Risk för personskada och materialskada
FÖRSIKTIGHET Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna användarhandbok.



VARNING/ Risk för felaktiga resultat

FÖRSIKTIGHET



Förebyggande underhåll är viktigt för att säkerställa att instrumentet kan ge korrekta resultat på en kontinuerlig basis. QIAGEN avråder från att använda instrumentet för diagnostiska ändamål med patienter om förebyggande underhåll inte godkänns regelbundet.

6.3. Rengöring av QIAcuityDx-ytan

VARNING Brandfara eller risk för explosion



När du använder etanol- eller etanolbaserade vätskor på QIAcuityDx ska du hantera sådana vätskor försiktigt och i enlighet med gällande säkerhetsföreskrifter. Om vätska har spillts ut ska du torka av den och låt brandfarliga ångor skingras.

Följande desinfektionsmedel och rengöringsmedel rekommenderas för rengöring av QIAcuityDx Four.

Obs! Om du vill använda andra desinfektionsmedel än vad som rekommenderas måste du säkerställa att deras sammansättningar liknar dem som beskrivs nedan.

Allmän rengöring av QIAcuityDx

- Milda rengöringsmedel (t.ex. Mikrozyd® AF sensitive)
- 25 % etanol

6.3.1. Desinficering av QIAcuityDx-ytan

Etanolbaserade desinfektionsmedel kan användas för desinfektion av ytor: t.ex. 25 g etanol och 35 g 1-propanol per 100 g vätska eller Mikrozyd Liquid (Schülke & Mayr GmbH, kat.nr 109160).

Desinfektionsmedel baserade på glyoxal och kvartärt ammoniumsalt kan användas: t.ex. 10 g glyoxal, 12 g lauryldimetylbensylammoniumklorid, 12 g myristyldimetylbensylammoniumklorid och 5–15 % icke-joniskt rengöringsmedel per 100 g vätska, Lysetol® AF (Gigasept Instru AF i Europa, kat.nr 107410 eller DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc. i USA, kat.nr DQ100-06-167-01).

Borttagning av RNase-kontaminering

RnaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., kat.nr AM9780) kan användas för rengöring av ytor. RnaseZap kan också användas för att utföra dekontaminering genom att spreja respektive föremål.

Borttagning av kontaminering med nukleinsyror

DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, kat.nr A7089,0100) kan användas för rengöring av ytor. DNA-ExitusPlus kan också användas för att utföra dekontaminering genom att spreja respektive föremål. DNA-ExitusPlus är mycket klabbigt och skumbildande. Därför måste du torka av föremålen med en våt duk flera gånger eller skölja dem under rinnande vatten efter rengöring med DNA-ExitusPlus tills DNA-ExitusPlus har avlägsnats helt.

Allmänna anvisningar

- Använd inte sprejflaskor för att spreja rengörings- eller desinfektionsmedel på ytorna på QIAcuityDx.
- Om lösningsmedel eller salta, sura eller basiska lösningar spills ut på QIAcuityDx ska du omedelbart torka bort den spillda vätskan.
- Följ tillverkarens säkerhetsanvisningar för hantering av rengöringsmedel.
- Följ tillverkarens anvisningar för blötläggningstid och koncentration av rengöringsmedel.
- Viktigt: Nedsänkning längre än den rekommenderade blötläggningstiden kan skada instrumentet.
- **Obs!** Desinfektionsmedel ska fördelas jämnt på instrumentets yta och droppar ska undvikas
- Se till att ingen vätska rinner nedför pekskärmen. Vätska kan dras genom dammskyddet av kapillärkraften och skada displayen. Rengör pekskärmen genom att fukta en mjuk luddfri trasa med vatten, etanol eller ett mildt rengöringsmedel och torka försiktigt av skärmen. Torrtorka med en pappershandduk.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Använd inte blekmedel, lösningsmedel eller reagenser som innehåller syror, baser eller polermedel för att rengöra QIAcuityDx.

FÖRSIKTIGHET Skada på instrumentet



Använd inte sprejflaskor med alkohol eller desinfektionsmedel för att rengöra ytorna på QIAcuityDx. Var särskilt försiktig när du rengör den utdragna lådan så att ingen vätska spills in på insidan av instrumentet.

VARNING Skada på instrumentet



Låt inte rengöringsvätska eller dekontamineringsmedel komma i kontakt med elektriska delar i QIAcuityDx. Var särskilt försiktig när du rengör den utdragna lådan så att ingen vätska spills in på insidan av instrumentet.

VARNING Risk för elektrisk stöt



Öppna inte några paneler på QIAcuityDx.

Risk för personskada och materialskada

Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna användarhandbok. Övrigt underhåll eller reparationer får endast utföras av auktoriserad fältservicepersonal.

VARNING Farliga kemikalier och smittsamma ämnen



Plattorna kan innehålla farligt material och måste kasseras på lämpligt sätt. Se dina lokala säkerhetsföreskrifter för lämpliga bortskaffningsprocedurer.

VARNING/ **FÖRSIKTIGHET** Risk för personskada och materialskada



Felaktig användning av QIAcuityDx kan orsaka personskador eller skada på instrumentet. QIAcuityDx får endast användas av kvalificerad personal med lämplig utbildning. Service på QIAcuityDx får endast utföras av en QIAGEN-fältservicespecialist.

VARNING/ FÖRSIKTIGHET Risk för personskada och materialskada
Utför endast underhåll som specifikt beskrivs i denna användarhandbok.



VARNING Giftiga gaser
Använd inte blekmedel för att rengöra eller desinficera QIAcuityDx.



VARNING Giftiga gaser
Använd inte blekmedel för att desinficera labbmaterialet.



6.4. Dekontaminera QIAcuityDx

Om QIAcuityDx kontamineras med smittsamt material bör det dekontamineras. Om farligt material spills ut på yttre ytor eller plattbrickor på QIAcuityDx är användaren ansvarig för att utföra lämplig dekontaminering. Kontakta QIAGEN teknisk service om skadade plattor användes och insidan av instrumentet är kontaminerat.

QIAcuityDx bör också dekontamineras för frakt (t.ex. tillbaka till QIAGEN). I detta fall måste ett intyg om dekontaminering fyllas i för att bekräfta att dekontamineringen har genomförts.

Följ proceduren i avsnittet med de rekommenderade desinfektionsmedlen för att dekontaminera QIAcuityDx.

6.5. Byta ut luftfiltret

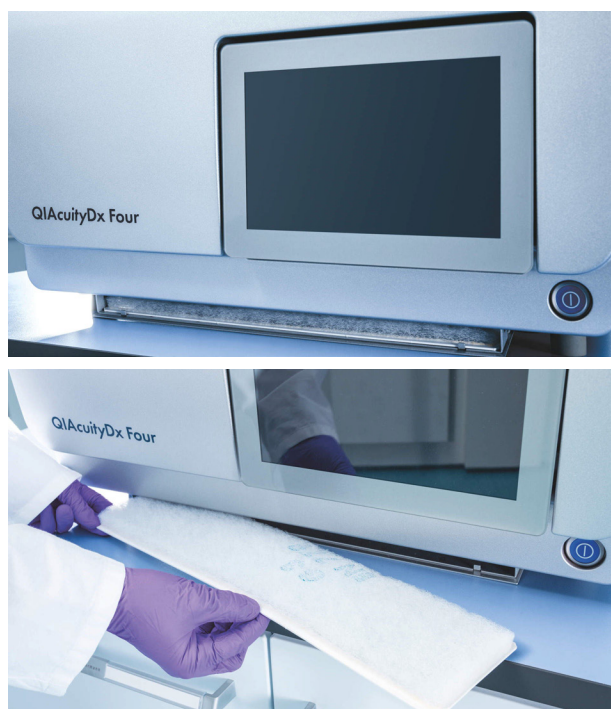
Vi rekommenderar att instrumentets luftinloppsfilter byts ut en gång per år. Det kommer att vara en del av ett årligt planerat servicebesök. Vid användning av instrumentet i ovanligt dammiga miljöer kan ett mer frekvent byte av filtret vara nödvändigt.

Obs! Luftfilter kan beställas separat. Se avsnittet "Beställningsinformation" för mer information. Följ dessa steg för att byta ut luftfiltret:

1. Stäng av instrumentet och ta bort strömkabeln.
2. För in händerna under framsidan av instrumentet och tryck på de båda knapparna uppåt samtidigt, filterpanelen svängs upp från kanten närmast dig och exponerar filterplattan.



3. Ta bort filterdynan från det utsvingbara filterfacket genom att nypa ihop dynan och lyfta den över metallspännet.



4. Byt ut mot ett nytt filter och tryck svängfacket uppåt till toppen och klicka för att stänga.



6.6. Kalibrering av termocyklern

Termocyklern är utformad för att användas med samma specifikationer under instrumentets livslängd. Kalibreringen av termocyklern är en del av ett årligt planerat servicebesök för att säkerställa och verifiera termocyklerns kvalitet.

6.7. QIAcuityDx-reparation

Utför det underhåll som anges i avsnitt 6. QIAGEN debiterar för reparationer som måste utföras på grund av felaktigt underhåll.

7. Felsökning

Detta avsnitt beskriver åtgärder som kan vidtas om fel uppstår när du använder QIAcuityDx.

Om ytterligare hjälp behövs ska du kontakta QIAGEN teknisk service via kontaktuppgifterna nedan:

Webbplats: support.qiagen.com

När du kontaktar QIAGEN teknisk service om ett fel på QIAcuityDx ska du först anteckna de steg som leder till felet och all information som visas i eventuella dialogrutor. Denna information hjälper QIAGEN teknisk service att lösa problemet.

Du bör ha följande information tillgänglig när du ringer QIAGEN teknisk service om fel:

- QIAcuityDx serienummer, typ och version
- Programversion (om det är aktuellt)
- Tidpunkt då felet inträffade för första gången
- Frekvens för felet (dvs. om det är återkommande eller ihållande)
- Detaljerad beskrivning av felsituationen
- Foto av felet, om det är möjligt
- Kopia av instrumentloggfiler och utökat supportpaket

Den här informationen hjälper dig och representanten från QIAGEN teknisk service att hantera ditt problem effektivt.

Obs! Information om de senaste program- och protokollversionerna finns på www.qiagen.com. I vissa fall kan uppdateringar finnas tillgängliga för att hantera specifika problem. Underlåtenhet att implementera programuppdateringar kan leda till försämrade prestanda.

7.1. Hård- och mjukvarufel

7.1.1. Instrumentkontroll mjukvarufel

Kod	Felmeddelande	Obligatorisk åtgärd
2	Den inbyggda programvaran gjorde en oväntad omstart. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
3	Oväntad CSW-avstängning	Stäng av instrumentet och starta om igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
21	Low disk space (Lågt diskutrymme). Du har inte tillräckligt med diskutrymme för att fortsätta med den här uppgiften. Ta bort tillfälliga data för att frigöra lite diskutrymme. Kontakta din lokala administratör för assistans. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Ta bort tillfälliga data för att frigöra lite diskutrymme. Kontakta din lokala administratör för assistans. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
22	Inga loggar hittas för det valda datumintervallet.	Ej tillämpligt

Kod	Felmeddelande	Obligatorisk åtgärd
23	USB-enheten är inte ansluten. Anslut USB-enheten för att hämta filen.	Anslut USB-enheten för att hämta filen.
24	Uppladdningen kan inte slutföras eftersom denna säkerhetskopiering skapas i en version som inte är kompatibel med den aktuella versionen av mjukvaran.	Ej tillämpligt
25	Säkerhetskopieringsfilen kunde inte hittas.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
26	Data kunde inte kopieras till/från USB-enheten. Försök igen.	Försök åtgärden igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
27	Överföra supportpaket stöds inte. Du använder en simulerad svit.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
30	Ändra prioritetstillstånd otillfredsställt	Ej tillämpligt.
31	Ändra prioritet kan inte hitta ersättare	Ej tillämpligt
32	Det finns ingen QIAGEN-nanoplatta labware-fil för den laddade plattan. Kontakta din lokala administratör för att synkronisera labware-filererna eller starta om instrumentet för att hämta de senaste labware-filererna från Software Suite.	Kontakta din lokala administratör för att synkronisera labware-filererna eller starta om instrumentet för att hämta de senaste labware-filererna från Software Suite.
33	Den nödvändiga plattätärställningsuppgiften under uppstart av instrumentet kan inte utföras eftersom det inte finns någon ledig plats för plattan i facket. Ta bort minst 1 platta från lådan och stäng den.	Ta bort minst 1 platta från lådan och stäng den.
34	Utgången nanoplatta	Ej tillämpligt
35	Lådan används just nu. Försök att öppna/stänga lådan senare.	Försök att öppna/stänga lådan senare.
36	Dra tillbaka avvisad, fel plattposition	Ej tillämpligt
37	Lådan används just nu. Försök att öppna/stänga lådan senare.	Försök att öppna/stänga lådan senare.
38	Öppna endast en bricka åt gången. Stäng föregående fack innan du öppnar nästa fack.	Stäng föregående fack innan du öppnar nästa fack.
39	Brickan kan inte matas ut just nu eftersom alla fack i denna bricka innehåller en platta som är igång.	Ej tillämpligt
40	Det finns ett allmänt problem med sensorer. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
41	Kommunikationen med sensorn har fallit ut. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
45	Sensor: Avläsningsvärdet är för litet/stort, sensorn kan vara skadad	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
94	Ett fel hindrade instrumentet från att slutföra en rörelsesekvens. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
100	Ett kritiskt fel har upptäckts i gripmodulen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
120	Streckkodsläsaren kan inte läsa plattans streckkod eller så är streckkoden fel. Kontrollera om streckkoden är skadad och försök att skanna plattan igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontrollera om streckkoden är skadad och försök att skanna plattan igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.

Kod	Felmeddelande	Obligatorisk åtgärd
121	Plattans streckkod kan inte läsas av. Kontrollera om plattans streckkod är skadad eller om plattan är felaktigt placerad i facket. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontrollera om plattans streckkod är skadad eller om plattan är felaktigt placerad i facket. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
122	Systemet kan inte detektera plattans övre tätning. Se till att den övre tätningen är korrekt placerad på plattan. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Se till att den övre tätningen är korrekt placerad på plattan. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
129	Det gick inte att initiera streckkodsskannermodulen	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
143	Plattan greppas inte ordentligt. Kontakta din lokala administratör för att lösa gripmodulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningen. Starta sedan en plattkörning för att kontrollera. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta din lokala administratör för att lösa gripmodulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningen. Starta sedan en plattkörning för att kontrollera. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
144	Plattan är inte korrekt lossad. Kontakta din lokala administratör för att lösa gripmodulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningen. Starta sedan en plattkörning för att kontrollera. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta din lokala administratör för att lösa gripmodulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningen. Starta sedan en plattkörning för att kontrollera. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
160	Gripmodulen kunde inte placera sig ordentligt. Kontakta din lokala administratör för att lösa gripmodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
170	Gripmodulen kan inte röra sig ordentligt. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
175	Gripmodulen upptäckte ett fel vid gripning. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
176	Det finns ingen målposition specificerad för den planerade rörelsen. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
177	Otillräcklig undervisning upptäckt. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
194	En motordriven rörelse kan inte utföras för närvarande. Kontakta din lokala administratör för att lösa gripmodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
199	Det gick inte att initiera handmodulen	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
200	Ett kritiskt fel har upptäckts i partitioneringsmodulen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
201	Platttypen stöds inte. Ta bort plattan från instrumentet.	Ta bort plattan från instrumentet.
202	En rörelseposition är utom räckhåll. Kontakta din lokala administratör för att lösa partitioneringsmodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta din lokala administratör för att lösa partitioneringsmodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.

Kod	Felmeddelande	Obligatorisk åtgärd
203	En rörelse hastighet ligger utanför intervallet. Kontakta din lokala administratör för att lösa partitioneringsmodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta din lokala administratör för att lösa partitioneringsmodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
204	En rörelseacceleration är utanför intervallet. Kontakta din lokala administratör för att lösa partitioneringsmodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
205	En rörelse-waypoint kan inte hittas. Kontakta din lokala administratör för att lösa partitioneringsmodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
206	De återstående stegen kan inte utföras eftersom priminguppgiften avbröts. Du kan inte längre använda denna platta.	Ej tillämpligt
243	Plattan är inte korrekt laddad i partitioneringsmodulen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsuppgiften. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsuppgiften. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
244	Den använda plattan är inte korrekt lossad. Kontakta din lokala administratör för att lösa partitioneringsmodulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsuppgiften. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta din lokala administratör för att lösa partitioneringsmodulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsuppgiften. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
250	Du kan inte längre använda den här plattan eftersom primingsteget har avbrutits för den här plattan under en tidigare körning.	Ej tillämpligt
260	Partitioneringsmodulen kunde inte placera sig ordentligt. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
272	Partitioneringsmodulen kunde inte partitionera plattan ordentligt. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
273	Partitioneringsmodulen kunde inte fylla plattpartitionerna ordentligt. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
274	Partitioneringsmodulen kunde inte klämma fast plattan ordentligt. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
275	Under priming eller rullning förlorades trycket. Starta om instrumentet och utför en körning. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet och utför en körning. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
299	Det gick inte att initiera modulen för PrimerRoller	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
300	Ett kritiskt är upptäckt i termocyklingsmodulen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.

Kod	Felmeddelande	Obligatorisk åtgärd
302	Den inställda temperaturen ligger utanför intervallet. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
303	Den inställda ramphastigheten ligger utanför intervallet. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
304	Den inställda cyklerprofilen innehåller tomma steg. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
310	Det här steget kunde inte köras eftersom det föregående steget avbröts. Du kan inte längre använda denna platta.	Ej tillämpligt
311	De återstående stegen kan inte utföras eftersom cyklingsuppgiften avbröts. Lägg till en ny termocyklerprofil och ett nytt bildtagningssteg i Software Suite eller instrument för att köra plattan igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver assistans avseende den avbrutna cyklingsprocessen.	Lägg till en ny termocyklerprofil och ett nytt bildtagningssteg i Software Suite eller instrument för att köra plattan igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver assistans avseende den avbrutna cyklingsprocessen.
320	Ett kritiskt är upptäckt i termocyklingsmodulen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
324	Den angivna temperaturen är felaktig. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
326	Den här uppgiften kan inte utföras på grund av ett underhållsfel.	Ej tillämpligt
330	Ett kritiskt fel har upptäckts i termocyklingsmodulen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
343	Plattan är inte korrekt laddad i termocyklermodulen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsuppgiften. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsuppgiften. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
344	Den använda plattan är inte korrekt lossad. Kontakta din lokala administratör för att lösa termocyklermodulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsuppgiften. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta din lokala administratör för att lösa termocyklermodulfelet. Starta om instrumentet för att starta återställningsuppgiften. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
350	Termocyklersteget för denna platta avbröts under en tidigare körning. Ta bort plattan från instrumentet. Lägg till en ny termocyklerprofil och ett nytt bildtagningssteg i Software Suite eller instrument för att köra plattan igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver assistans avseende den avbrutna cyklingsprocessen.	Ta bort plattan från instrumentet. Lägg till en ny termocyklerprofil och ett nytt bildtagningssteg i QIAcuityDx Software Suite eller instrument för att köra plattan igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om du behöver assistans avseende den avbrutna cyklingen bearbeta.
360	Termocyklermodulen kunde inte ställa in sig ordentligt. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
373	Ett problem har upptäckts med klämenheten. Kontakta din lokala administratör för att lösa termocyklermodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontakta din lokala administratör för att lösa termocyklermodulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
399	Det gick inte att initiera cyklingsmodulen	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.

Kod	Felmeddelande	Obligatorisk åtgärd
400	Ett kritiskt fel har upptäckts i bildtagningsmodulen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
401	Bildtagningsmodul stöder inte denna plattyp. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
402	De valda bildkanalerna är inte tillgängliga. Ta bort plattan och ändra bildkanalerna i Software Suite eller Instrument Software. Kontakta QIAGEN teknisk service för hjälp om du vill uppdatera ditt instrument.	Ta bort plattan och ändra bildkanalerna i Software Suite eller Instrument Software. Kontakta QIAGEN teknisk service för hjälp om du vill uppdatera ditt instrument.
403	Den inställda förstärkningen ligger utanför intervallet. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
404	Den inställda exponeringen ligger utanför intervallet. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
405	Bildtagningsprocessen innehåller tomma steg. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
410	Den här avbildningsuppgiften kunde inte utföras eftersom cyklingssteget för denna platta avbröts under en tidigare körning. Du kan inte längre använda denna platta.	Ej tillämpligt
411	De återstående stegen kan inte utföras eftersom bildtagningssteget avbröts. Lägg till ett nytt bildtagningssteg i Software Suite eller instrument för att köra plattan igen.	Lägg till ett nytt bildtagningssteg i QIAcuityDx Software Suite eller instrument för att köra plattan igen.
424	En defekt upptäcktes i bildbehandlingsmodulen (LED-strömfel). Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
450	Den här uppgiften kunde inte utföras eftersom bildtagningssteget för denna platta avbröts under en tidigare körning. Lägg till ett nytt bildtagningssteg i Software Suite eller instrument för att köra plattan igen.	Lägg till ett nytt bildtagningssteg i QIAcuityDx Software Suite eller instrument för att köra plattan igen.
460	Bildtagningsmodulen kunde inte placera sig ordentligt. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
471	Ett kanalfel uppstod i bildbehandlingsmodulen. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
490	På grund av ett tekniskt problem kunde bilder inte överföras till sviten. Ställ in ytterligare ett bildsteg och återbilda plattan för att få bilderna.	Ställ in ytterligare ett bildsteg och återbilda plattan för att få bilderna.
491	Meddela att startad bildöverföring misslyckades	Ej tillämpligt
492	På grund av saknad kommunikation kunde bilder inte överföras till sviten. Kontrollera din svitanlutning. Bilder kommer att överföras automatiskt när anslutningen har återupprättats. Återbilda plattan om bilderna inte överfördes till din Suite.	Kontrollera din QIAcuityDx Software Suite-anslutning. Bilder kommer att överföras automatiskt när anslutningen har återupprättats. Återbilda plattan om bilderna inte överfördes till din QIAcuityDx Software Suite.
499	Det gick inte att initiera bildtagningsmodulen	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
600	Ett kritiskt fel har upptäckts i lådan. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
643	Det finns ingen platta laddad i lådan.	Ej tillämpligt

Kod	Felmeddelande	Obligatorisk åtgärd
644	Griparen kunde inte greppa plattan från lådan. Om tillämpligt, låt andra plattor avsluta körningen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Om tillämpligt, låt andra plattor avsluta körningen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
660	Lådan kan inte utföra referenssekvensen. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
675	Lådan kan inte matas ut eller dras in just nu. Kontakta din lokala administratör för att lösa modulfelet. Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
676	Sensorn upptäckte lådans rörelsefel. Åtgärda felet, starta om instrumentet och utför en körning. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Åtgärda felet, starta om instrumentet och utför en körning genom att använda ej kritiska prover. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
699	Det gick inte att initiera lådmodulen	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
700	Körstegen kunde inte slutföras eftersom du tog bort plattan under en körning. Lägg till ett nytt körsteg i Software Suite eller instrument för att köra plattan igen.	Lägg till ett nytt körsteg i QIAcuityDx Software Suite eller instrument för att köra plattan igen.
701	Plattans streckkod finns inte.	Ej tillämpligt
702	Plattnamn är inte definierat.	Ej tillämpligt
704	Det finns inga dPCR-parametrar definierade.	Ej tillämpligt
706	Öppning/stängning av låda begärdes vid en tidpunkt då öppning/stängning inte är möjlig. Försök igen.	Försök igen.
710	Platta med matchande streckkod kunde inte hittas i Software Suite. Ta bort nanoplattan från instrumentet, konfigurera plattan korrekt i Software Suite och ladda nanoplattan igen. Var medveten om att stabilitetsnedräkningen för denna platta har börjat.	Ta bort nanoplattan från instrumentet, konfigurera plattan korrekt i QIAcuityDx Software Suite och ladda nanoplattan igen. Var medveten om att stabilitetsnedräkningen för denna platta har börjat.
711	Ett anslutningsproblem har upptäckts mellan instrumentet och Software Suite. Kontrollera inställning av din nätverksanslutning. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontrollera inställning av din nätverksanslutning. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
712	Denna platta kan inte tilldelas ett befintligt experiment eftersom vissa parametrar inte är definierade. Ta bort plattan och slutför dess plattdefinition i Software Suite.	Ta bort plattan och slutför dess plattdefinition i Software Suite.
713	Plattan kan inte sparas eftersom vissa parameterinställningar inte är tillämpliga för Suite-parameterintervallet. Kontrollera dina inställningar och/eller kontakta din lokala administratör för hjälp. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontrollera dina inställningar och/eller kontakta din lokala administratör för hjälp. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
714	Det gick inte att spara konfigurationen. Försök igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
715	De nya konfigurationsinställningarna kunde inte tillämpas. Försök igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.

Kod	Felmeddelande	Obligatorisk åtgärd
716	Integritetskontrollen för configurationen misslyckades. Filer har modifierats utanför kontrollmjukvaran. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
719	Det gick inte att ange instrumentets värdenamn.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
721	Plattstreckkoden har flera plattdefinitioner	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
722	Plattan är för närvarande låst av Software Suite eftersom bilddata från tidigare körning/bildtagning bearbetas.	Ej tillämpligt
750	Omstarten av instrumentet misslyckades. Stäng av instrumentet och starta om igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Stäng av instrumentet och starta om igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
800	Läraplattan kan inte hittas.	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
801	Undervisningen innehåller en ogiltig konfiguration.	Ej tillämpligt
802	Avvisade en annan pågående handkalibrering	Ej tillämpligt
803	Avvisad, spara fyllningskalibrering inte slutfört	Ej tillämpligt
808	Avvisad kalibreringsbegäran, fel tillstånd	Ej tillämpligt
809	Avvisade en annan bildtagningsskalibrering pågår	Ej tillämpligt
810	Plattan hittades inte i lådan	Ej tillämpligt
811	Kalibreringstimeout för cykler	Ej tillämpligt
812	Avvisade en annan pågående cyklingskalibrering	Ej tillämpligt
814	Avvisad servicebegäran, fel tillstånd	Ej tillämpligt
850	Avvisad begäran, obligatorisk modul upptagen	Ej tillämpligt
902	Versionen av den inbyggda programvaran kunde inte uppdateras. Kontakta QIAGEN teknisk service.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
904	Den kompatibla versionen av den inbyggda programvaran för enheten hittades inte.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
905	Integritetskontrollen av filen för den inbyggda programvaran misslyckades.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
951	Ett anslutningsproblem har upptäckts mellan instrumentet och Software Suite. Kontrollera inställningen av din nätverksanslutning eller din svitkonfiguration. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Kontrollera inställningen av din nätverksanslutning eller din svitkonfiguration. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
955	Den version av Software Suite du vill ansluta är inte kompatibel med versionen av mjukvaran som är installerad på instrumentet. Uppdatera lämplig mjukvara och anslut igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Uppdatera lämplig mjukvara och anslut igen. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
956	Tjänst som ansvarar för autentisering kan inte nås just nu. Vänta 1 minut innan nästa inloggningsförsök. Starta om instrumentet när det inte pågår någon körning om problemet kvarstår. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Vänta 1 minut innan nästa inloggningsförsök. Starta om instrumentet när det inte pågår någon körning om problemet kvarstår. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
995	Software Suite kan inte nås på den här adressen. Ändra din svitadress. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.	Ändra din svitadress. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
1100	Suite API inte implementerat	Kontakta QIAGEN teknisk service.

Kod	Felmeddelande	Obligatorisk åtgärd
1102	Plattan är redan registrerad i ett annat instrument	Ej tillämpligt
1103	Plattläs avvisat. Plattan synkroniserar för närvarande en väntande uppgift till svit.	Ej tillämpligt
1804	Avvisade en annan pågående påfyllningskalibrering	Ej tillämpligt
1805	Avvisad, spara fyllningskalibrering inte klar	Ej tillämpligt
1806	Avvisad, fyllningskalibrering körs inte ännu	Ej tillämpligt
1807	Avvisad, fyllningsservice körs inte ännu	Ej tillämpligt
8000	Generiskt API-fel	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
8003	Det går inte att byta till servicetillstånd, där är en platta körs. Vänta tills den pågående processen är klar eller avbryt den pågående processen.	Vänta tills den pågående processen är klar eller avbryt den pågående processen.
8004	Suite API-begäransparameter är inte uppfylld.	Kontakta QIAGEN teknisk service.
10001	Återställ modulräknarefel	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
11001	Rensa modulfel	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
12001	Det gick inte att ansluta auktoriseringsservern	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.
12003	Inloggning eller/och lösenord är felaktigt	Ej tillämpligt
12004	Ditt konto är låst	Ej tillämpligt
12005	Ogiltig eller obefintlig token. Logga in	Logga in
12006	Användarens session är fortfarande aktiv	Kontakta QIAGEN teknisk service.
12008	Logga in för att mata ut	Logga in för att mata ut lådan
12400	Generiskt uppgiftsfel	Starta om instrumentet. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet fortfarande kvarstår.

7.1.2. QIAcuityDx Software Suite fel

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
I tillämpning	Det gick inte att hämta programversionen	Kontakta din lokala administratör för att kontrollera installationen av Software Suite.
I tillämpning	Det gick inte att hämta offentliga konfigurationsuppgifter	Kontakta din lokala administratör för att kontrollera installationen av Software Suite.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte arkiveras eftersom arkivkonfigurationen inte kan hittas. Kontakta din lokala administratör för hjälp om problemet kvarstår.	Försök att arkivera plattan igen. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om det inte fungerar.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte arkiveras eftersom arkivplatsen inte är tillgänglig. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Den konfigurerade arkivplatsen [{path}] är inte tillgänglig just nu. Kontrollera anslutningen till arkivplatsen eller kontakta din administratör	Kontrollera anslutningen till arkivplatsen. Kontakta din administratör om du fortfarande inte har åtkomst till platsen.

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Arkivera	Det finns plattor som för närvarande bearbetas. Ändringar av arkivinställningar kan inte sparas förrän bearbetningen är klar.	Vänta tills den aktiva processen är klar.
Arkivera	Ogiltig sökväg	Ange en giltig sökväg
Arkivera	Arkivplatsen är felaktig	Kontrollera arkivsökvägen
Arkivera	Arkivplatsen är inte tillgänglig	Kontrollera arkivsökvägen
Arkivera	Ett fel uppstod när den arkiverade plattan skulle tas bort. Kontakta administratören för att lösa problemet	Kontakta din administratör.
Arkivera	Ett arkiveringsfel har inträffat. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör.
Arkivera	Kan inte läsa plats: <code>{{path}}</code> . Kontrollera om destinationen är tillgänglig.	Kontakta din administratör.
Arkivera	Plattan hittades inte. Uppdatera sidan för att se uppdaterade data.	Uppdatera webbsidan.
Arkivera	Enheten är inte tillgänglig eller så är sökvägen felaktig. Kontrollera stavningen och åtkomsten till arkivenheten.	Kontrollera stavningen och åtkomsten till arkivenheten.
Arkivera	Den konfigurerade arkivplatsen <code>{{path}}</code> är inte tillgänglig just nu. Kontrollera anslutningen till arkivplatsen eller kontakta din administratör	Kontrollera anslutningen till arkivplatsen eller kontakta din administratör
Arkivera	Plattan <code>{plate-Name}</code> kan inte arkiveras, eftersom det inte finns tillräckligt med ledigt diskutrymme. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Kan inte läsa plats: <code>{{path}}</code> . Kontrollera om destinationen är tillgänglig.	Kontrollera om destinationen är tillgänglig, om inte, kontakta din administratör för hjälp.
Arkivera	En ogiltig parameter användes på platsen: <code>{{path}}</code>	Kontrollera konfigurationen av arkivparametrar. Kontakta din administratör om problemet kvarstår
Arkivera	Plattan <code>{plate-Name}</code> kan inte arkiveras eftersom den har låst status. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Vänta tills plattan ändras till ett giltigt tillstånd för att arkiveras. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår
Arkivera	Plattan <code>{plate-Name}</code> kan inte arkiveras eftersom den har statusen Utkast. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattan är i körstatus och kan inte arkiveras.	Vänta tills plattan ändras till ett giltigt tillstånd för att arkiveras.
Arkivera	Plattan är i laddad status och kan inte arkiveras.	Vänta tills plattan ändras till ett giltigt tillstånd för att arkiveras.
Arkivera	Det går inte att arkivera plattan eftersom denna platta redan finns i arkivet. För att kunna arkivera denna platta måste den duplicerade plattan tas bort från arkivet.	Ta bort duplicerad platta från arkivet
Arkivera	Den konfigurerade arkivplatsen <code>{{path}}</code> är inte tillgänglig just nu. Kontrollera anslutningen till arkivplatsen eller kontakta din administratör.	Kontrollera anslutningen till arkivplatsen eller kontakta din administratör.
Arkivera	Återställning är inte möjlig eftersom plattan redan finns. Ta bort det befintliga plattformuläret Plattöversikt och försök återställa det från Arkivöversikt igen.	Ta bort det befintliga plattformuläret Plattöversikt och försök återställa det från Arkivöversikt igen.
Arkivera	Plattarkivering pågår. Vänta tills arkiveringsprocessen är klar.	Vänta tills den aktuella arkiveringsprocessen är klar.

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte arkiveras eftersom ett fel inträffade. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte arkiveras, eftersom det inte finns tillräckligt med ledigt diskutrymme. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte arkiveras eftersom plugin-programmet inte är tillgängligt. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Det finns plattor som för närvarande bearbetas. Ändringar av arkivinställningar kan inte sparas förrän bearbetningen är klar.	Vänta tills den aktiva processen är klar.
Arkivera	Plattan hittades inte. Uppdatera sidan för att se uppdaterade data.	Uppdatera sidan för att se uppdaterade data.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte exporteras eftersom ett fel inträffade. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte exporteras eftersom den har låst status. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Vänta tills plattan ändras till ett giltigt tillstånd för att exporteras.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte återställas eftersom återställningsplatsen inte är tillgänglig. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Välj en giltig återställningsplats.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte återställas eftersom ett fel inträffade. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte återställas eftersom det inte finns tillräckligt med ledigt diskutrymme. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattanalyseringsdata kunde inte återställas	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattgranskningshändelser kunde inte återställas	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Grundläggande plattdata kunde inte återställas	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattans metadata kunde inte återställas	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Okänt fel, det måste behandlas som "internt fel" eftersom det inte är användbart för användarperspektivet	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte återställas eftersom streckkoden {barcode-Number} redan finns i systemet. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte återställas eftersom dess namn redan finns i systemet. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Plattan {plate-Name} kan inte återställas eftersom plattan återställs. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Arkivera	Arkivtjänst är inte tillgänglig. Kontakta din administratör.	Kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Autentisering	Det går inte att nå en autentiseringstjänst just nu. Vänta 1 minut innan nästa inloggningsförsök. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår.	Vänta 1 minut innan nästa inloggningsförsök. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår.
Autentisering	Ange rätt användarnamn och lösenord och försök igen.	Ange rätt användarnamn och lösenord och försök igen.

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Autentisering	Ange rätt användarnamn och lösenord och försök igen. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår. Om ditt användarnamn är rätt, men du anger fel lösenord {attempts} gånger kommer ditt konto att låsas i 15 minuter.	Ange rätt användarnamn och lösenord och försök igen
Autentisering	Otillräckliga behörigheter. Kontakta administratören	Kontakta din administratör.
Autentisering	Du har angett fel lösenord {attempts} gånger. Av säkerhetsskäl kommer ditt konto att låsas och du kommer inte att kunna logga in under de kommande 15 minuterna.	Vänta femton minuter och försök igen.
Autentisering	Det går inte att nå en autentiseringstjänst just nu. Vänta 1 minut innan nästa inloggningsförsök. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om problemet kvarstår.	Vänta en minut och försök igen. Kontakta din administratör om problemet kvarstår.
Autentisering	Kontot har avaktiverats. Kontakta din lokala administratör för assistans.	Kontakta din lokala administratör.
Lösenordsändring	Något gick fel när det nya lösenordet genererades. Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Försök igen eller kontakta din lokala administratör
Lösenordsändring	Det nya lösenordet ska inte vara detsamma som det gamla lösenordet.	Ange ett giltigt lösenord
Lösenordsändring	Det nuvarande lösenordet är felaktigt.	Se till att du anger rätt lösenord.
Lösenordsändring	Lösenordet uppfyller inte säkerhetskraven.	Se till att ditt nya lösenord uppfyller säkerhetskraven.
Lösenordsändring	Lösenordet är felaktigt. Den ska innehålla min. 8 tecken, minst 1 liten bokstav, 1 versal, 1 siffra och 1 symbol (t.ex. {example-Symbols}).	Se till att ditt nya lösenord uppfyller säkerhetskraven.
Användarprofil	Det går inte att spara ändringarna.	Kontakta din administratör.
Användarprofil	Efternamnet får inte innehålla specialtecken ({ symbols }).	Ange ett giltigt efternamn
Användarprofil	Efternamnet får inte börja eller sluta med en punkt (\".\").	Ange ett giltigt efternamn.
Användarprofil	Efternamnet får inte börja eller sluta med blanksteg (\" \").	Ange ett giltigt efternamn
Användarprofil	Det angivna lösenordet är felaktigt.	Ange ditt aktuella giltiga lösenord
Användarprofil	Det nya lösenordet ska inte vara detsamma som det gamla lösenordet	Ange ett giltigt lösenord
Användarprofil	Angivna lösenord matchar inte varandra.	Ange i bekräftelselösenordet samma lösenord som du har angett i det nya lösenordsfältet.
Granskningsspår	Något gick fel när granskningsspår genererades. Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Försök igen eller kontakta din lokala administratör.
Granskningsspår	Det gick inte att hämta listfilter för granskningsspår	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Granskningsspår	Det gick inte att visa granskningsspår på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Granskningsspår	Granskningsspår svarar inte. Försök igen senare eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Försök igen senare eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Användarhantering	Det gick inte att visa användarlistan på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Användarhantering	Användaren "{user-Name}" kunde inte aktiveras. Uppdatera sidan och försök igen.	Uppdatera sidan och försök igen.

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Användarhantering	Användaren "{user-Name}" kunde inte deaktiveras. Uppdatera sidan och försök igen.	Uppdatera sidan och försök igen.
Användarhantering	Användarinloggningen är redan upptagen. Om du vill ge en unik inloggning kan du överväga en kombination av bokstäver och siffror.	Ange en användare som inte är inloggad
Användarhantering	Den här användarens information har redan uppdaterats av en annan användare och dina ändringar kan inte sparas. Uppdatera sidan för att fortsätta.	Uppdatera sidan för att fortsätta.
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Användaren kan inte dupliceras.	Ange en användare som inte är inloggad
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Användaren måste ha ett användarnamn.	Ange ett giltigt användarnamn.
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Användaren måste ha ett namn.	Ange ett giltigt namn.
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Användaren måste ha ett efternamn.	Ange ett giltigt efternamn.
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Användaren har inte behörighet.	Kontakta din administratör
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Lägena kan inte nås.	Kontakta din administratör
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Behörighet(er) hittades inte.	Kontakta din administratör
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Rollen hittades inte.	Kontakta din administratör
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Lösenordet uppfyller inte lösenordskraven.	Ange ett giltigt lösenord
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Lösenordet uppfyller inte lösenordskraven eller är ogiltigt.	Ange ett giltigt lösenord
Användarhantering	Det gick inte att läsa in användardata på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta administratören för att lösa problemet.
Användarhantering	Det gick inte att läsa in grupperade roller på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta administratören för att lösa problemet.
Användarhantering	Det gick inte att läsa in globala behörigheter på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Användarhantering	Det gick inte att läsa in lägesbehörigheter på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Användaren finns redan.	Ange en ej existerande användare
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Internt serverfel.	Kontakta din administratör.
Användarhantering	Det gick inte att skapa användare: Okänt fel.	Kontakta din administratör.
Hantering av insticksprogram	Listan med insticksprogram kunde inte visas på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör.
Hantering av insticksprogram	Felaktiga plugin-parametrar.	Kontakta din administratör.

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Hantering av insticksprogram	Obligatorisk information saknas.	Kontakta din administratör.
Hantering av insticksprogram	Versionen för insticksprogrammet är föråldrad (versionen är inte tillåten).	Kontakta din administratör.
Hantering av insticksprogram	Fel vid validering av plugin-fält.	Kontakta din administratör.
Instrument	Det här instrumentet kan inte inaktiveras eftersom det finns plattor som laddas/körs. Ta bort plattorna från instrumenten och försök igen.	Ta bort plattorna från instrumenten och försök igen.
Instrument	Det har uppstått ett problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör.
Instrument	Kontrollera din nätverksanslutningen. Uppdatera sidan och försök igen. Kontakta din lokala administratör för assistans om problemet kvarstår.	Uppdatera sidan och försök igen. Kontakta din lokala administratör för assistans om problemet kvarstår.
Instrument	Rensa fel	Försök igen. Kontakta din lokala administratör för assistans om problemet kvarstår.
Användarhantering	Användarnamnet är obligatoriskt. Ange namnet.	Ange ett giltigt namn
Användarhantering	Användarens efternamn är obligatoriskt. Ange efternamnet.	Ange ett giltigt efternamn
Användarhantering	Logga in är obligatoriskt	Ange en giltig inloggning
Användarhantering	Användare med denna inloggning finns redan. Välj en annan inloggning.	Välj en annan inloggning.
Användarhantering	Minsta antal tecken: {number}	Ange en giltig inloggning
Användarhantering	Maximalt antal tecken: {number}	Ange en giltig inloggning
Användarhantering	Ange ett värde utan ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \ \	Ange en giltig inloggning
Användarhantering	Denna inloggning är begränsad. Välj en annan inloggning.	Ange en giltig inloggning
Användarhantering	Aktuellt lösenord är obligatoriskt.	Ange ett giltigt aktuellt lösenord.
Användarhantering	Lösenordet är felaktigt.	Ange ett giltigt lösenord.
Användarhantering	Lösenorden du angav stämmer inte överens.	Ange ett giltigt lösenord.
Användarhantering	Minst en roll är obligatorisk	Ange minst 1 roll
Användarhantering	Det gick inte att visa användare på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Användarhantering	Användaren kunde inte uppdateras på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Användarhantering	Det gick inte att visa roller på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Användarhantering	Användaren kunde inte tas bort på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Användarhantering	Plattan kunde inte redigeras på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Användarhantering	Profilen kunde inte redigeras på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Användarhantering	Användaren kunde inte skapas på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Användarhantering	Användarlösenordet kunde inte ändras på grund av autentiseringsproblemet.	Logga in igen i applikationen och försök igen.
Användarhantering	Användarlösenordet kunde inte ändras på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Diskövervakning	Ett eller flera diskutrymmen är fulla. Det kanske inte går att konfigurera nya plattor eller arkivera data. Kontakta din lokala administratör för att frigöra eller utöka diskutrymmet.	Kontakta din lokala administratör för att frigöra eller utöka diskutrymmet.
Diskövervakning	Diskövervakning gick inte att visa på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Arkivera	Gå till plattöversikten, välj en platta som du vill arkivera och välj alternativet "Archive Plate" (Arkivera platta).	Gå till plattöversikten, välj en platta som du vill arkivera och välj alternativet "Archive Plate" (Arkivera platta).
Arkivera	Kontakta din administratör för att ställa in arkivet.	Kontakta din administratör
Arkivera	Gå till konfigurationspanelen i menyn, klicka på fliken "Archive" (Arkivera) och ställ in arkivalternativen. Gå sedan till plattöversikten, välj en platta som du vill arkivera och välj alternativet Archive Plate (Arkivera platta).	Gå till konfigurationspanelen i menyn, klicka på fliken "Archive" (Arkivera) och ställ in arkivalternativen. Gå sedan till plattöversikten, välj en platta som du vill arkivera och välj alternativet Archive Plate (Arkivera platta).
Arkivera	Arkivet är konfigurerat men inte synligt för systemet. Kontrollera om enheten är tillgänglig och kontakta administratören.	Kontrollera om enheten är tillgänglig och kontakta administratören.
Arkivera	Arkivet är konfigurerat men inte synligt för systemet. Kontrollera om enheten är tillgänglig.	Kontrollera om enheten är tillgänglig och kontakta administratören.
Arkivera	Kontakta din administratör för att ställa in arkivet.	Kontakta din administratör
Arkivera	Gå till konfigurationspanelen i menyn, klicka på fliken "Archive" (Arkivera) och ställ in arkivalternativen.	Gå till konfigurationspanelen i menyn, klicka på fliken "Archive" (Arkivera) och ställ in arkivalternativen.
Plattöversikt	Import inte möjlig. Innehållet i exporterad plattfil har ändrats efter export utanför applikationen.	Kontakta din administratör
Plattöversikt	Import inte möjlig. Fil med skadad platta. Återexportera plattan och försök igen med en ny plattfil.	Återexportera plattan och försök igen med en ny plattfil.
Plattöversikt	Import inte möjlig. Inkompatibel svitversion.	Kontakta din administratör
Plattöversikt	Import inte möjlig. Inkompatibel platttyp.	Kontakta din administratör
Plattöversikt	Import inte möjlig. Plattfilen är inte av rätt filtyp.	Kontakta din administratör
Plattöversikt	Import inte möjlig. Streckkoden finns redan.	Ta bort eller uppdatera streckkoden för den platta som för närvarande är registrerad i systemet och försök igen.
Plattöversikt	Plattan kunde inte importeras på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta administratören för att lösa problemet.
Plattöversikt	Import inte möjlig. Importerad fil är inte en korrekt plattfil.	Välj en korrekt fil
Plattöversikt	Det gick inte att importera plattdata på grund av skadad importfil.	Försök att importera plattan igen. Kontakta din administratör om problemet kvarstår.
Plattöversikt	Import inte möjlig. Åtkomst nekad.	Kontakta din administratör

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Plattöversikt	Import inte möjlig. Plattan finns redan. Ta bort befintlig platta innan du importerar den.	Ta bort befintlig platta innan du importerar den.
Plattöversikt	Det uppstod ett timeout-fel för servern vid import av plattan. Kontrollera din dators nätverksanslutning och försök igen. Kontakta din administratör om felet kvarstår.	Kontrollera din dators nätverksanslutning och försök igen. Kontakta din administratör om felet kvarstår.
Plattöversikt	Plattan kunde inte importeras på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattöversikt	Fel: {error-Code}	Kontakta din administratör.
Plattöversikt	Plattan kunde inte markeras som primad på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta administratören för att lösa problemet.
Plattöversikt	Plattan kunde inte läsas upp på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta administratören för att lösa problemet.
Plattöversikt	Instrumentfel: {error-Code}.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattöversikt	Körningen av {plate-Name} misslyckades under partitioneringen den {date} kl. {time}	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattöversikt	Körningen av {plate-Name} misslyckades under cykelsteget vid cykeln {last-Cycle} den {date} kl. {time}	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattöversikt	Körningen av {plate-Name} misslyckades under bildtagningssteget den {date} kl. {time}	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattöversikt	Körningen av {plate-Name} misslyckades den {date} kl. {time}	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattöversikt	Det gick inte att visa dina plattor på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattöversikt	Plattan kunde inte tas bort på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattöversikt	Plattan kunde inte uppgraderas på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattöversikt	Plattan kunde inte exporteras bort på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Exportera platta	Något gick fel – försök igen. Kontakta din lokala administratör för support om problemet kvarstår.	Försök igen. Kontakta din lokala administratör för support om problemet kvarstår.
Exportera platta	Denna platta har arkiverats eller tagits bort. Uppdatera sidan.	Uppdatera sidan.
Importera platta	Plattfilen ska ha tillägget ".zip"	Välj en giltig fil.
Importera platta	Den valda filstorleken är: {size}. Maximal tillåten storlek är {max-Size}.	Välj en giltig fil.
Importera platta	Det går inte att importera plattan eftersom denna platta redan finns i systemet. För att kunna importera denna platta måste den duplicerade plattan tas bort från systemet.	Ta bort dubblerade plattor.
Importera platta	En platta med samma streckkod finns redan.	Uppdatera streckkoden för den redan befintliga plattan, eller ta bort denna platta.

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Importera platta	Något gick fel – försök igen. Kontakta din lokala administratör för support om problemet kvarstår.	Försök igen. Kontakta din lokala administratör för support om problemet kvarstår.
Importera platta	Platta med namnet "{name}" finns redan	Uppdatera namnet för den redan befintliga plattan, eller ta bort denna platta
Importera platta	Systemet har ingen tillgänglig plattägare och den importerande användaren har inte äganderättigheter.	Kontakta administratören för att lösa problemet.
Importera platta	Käll- och målversionerna av insticksprogram måste vara lika för att importera plattor.	Kontakta din administratör.
Importera platta	Ett fel har uppstått under importen. Försök igen eller kontakta administratören.	Försök igen eller kontakta administratören.
Labware	Ett fel uppstod vid uppladdning av labware-fil. Försök igen eller kontakta din lokala administratör.	Försök igen eller kontakta din administratör.
Labware	Vissa filer i labware-filen är ogiltiga och kommer att ignoreras. Försök igen eller kontakta din lokala administratör.	Försök igen eller kontakta din administratör.
Labware	Något gick fel, försök igen. Om problemet kvarstår ska du kontakta QIAGEN teknisk service	Försök igen. Kontakta din administratör om problemet kvarstår.
Labware	Labware-filen ska ha tillägget ".zip".	Välj en giltig labware-fil
Labware	Labware-filen är inte kompatibel. Överför en giltig labware-fil.	Välj en giltig labware-fil
Rapporter	En rapport kunde inte skapas	Kontakta din administratör.
Rapporter	Ytterligare data för rapporten kunde inte hämtas. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Rapporter	Det gick inte att spara rapporten på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Rapporter	Det gick inte att få rapportundertecknare	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Rapporter	Det gick inte att lägga till signatur i rapporten	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Rapporter	På grund av problem med serveranslutningen kunde inte rapporten hämtas. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Rapporter	På grund av problem med serveranslutningen kunde inte rapporten tas bort. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattanlysning	Tyvärr, fel vid analys av plattan.	Kontakta din administratör
Plattanlysning	Det gick inte att hämta flera beläggningsdata	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanlysning	Det gick inte att hämta RFU-data.	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanlysning	En med det här namnet finns redan. Välj ett annat namn.	Välj ett annat namn.
Plattanlysning	Ange ett namn utan ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \ \	Ange ett giltigt namn
Plattanlysning	Rapportnamn krävs	Ange ett giltigt namn
Plattanlysning	Maximalt antal tecken: {number}	Ange ett giltigt namn
Plattanlysning	På grund av problem med serveranslutningen kunde en del av data inte visas korrekt. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Plattanalysering	För vissa brunnar i detta steg är bilderna av låg kvalitet och vi kan inte få resultaten för dem. Dessa brunnar är inte tillgängliga för analysering. Försök ombilda plattan för att åtgärda problemet.	Försök ombilda plattan för att åtgärda problemet.
Plattanalysering	Samma mål kan inte användas som vildtyp och redigerat mål.	Välj ett annat mål.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta genomredigeringslista	Kontakta din administratör.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta koncentrationsdiagram för genomredigering	Kontakta din administratör
Plattanalysering	Det gick inte att hämta punktdiagram för genomredigering	Kontakta din administratör
Plattanalysering	Det gick inte att hämta genomredigeringsdata för värmekarta	Kontakta din administratör
Plattanalysering	Bilden för den här kanalen är inte tillgänglig. Kontrollera din anslutning och försök igen genom att uppdatera den här sidan. Kontakta vår kundsupport om det inte fungerar.	Kontakta vår kundsupport om det inte fungerar.
Plattanalysering	Bilder är inte tillgängliga på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattanalysering	Källbilder hittades inte.	Kontakta din administratör
Plattanalysering	På grund av problem med serveranslutningen kunde en del av data inte visas korrekt. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattanalysering	Det gick inte att ändra tröskelvärden.	Försök igen. Kontakta din administratör för att lösa problemet om det inte fungerar.
Plattanalysering	Bild är inte tillgänglig.	Kontakta din administratör
Plattanalysering	Bilder är inte tillgängliga på grund av problem med serveranslutningen. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet
Plattanalysering	Det gick inte att hämta partitionsdata för analysering.	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta koncentrationsdata för analysering.	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta mutationsdetektionsdata för analysering.	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta genomredigeringsdata för analysering.	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta kopia av nummervariationsdata för analysering.	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta genuttrycksdata för analysering.	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Referensmål kan inte samtidigt vara ett mål av intresse.	Välj ett annat referensmål.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta genuttrycksdata	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Referensmål kan inte samtidigt vara ett mål av intresse.	Välj ett annat referensmål.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta variationsdata för kopienummer	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Samma mål kan inte användas som vildtyp och muterat mål.	Välj ett annat mål.

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Plattanalysering	Det gick inte att hämta lista för mutationsdetektering	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta koncentrationsdiagram för mutationsdetektering	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta punktdiagram för mutationsdetektering	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Det gick inte att hämta värmekartadata för mutationsdetektering	Försök igen. Kontakta din administratör om det inte fungerar.
Plattanalysering	Ett fel uppstod under ett eller flera avbildningssteg. För vissa brunnar är bilderna av låg kvalitet och resultaten kunde inte erhållas. Dessa brunnar är inte tillgängliga för analysering. Försök ombilda plattan för att åtgärda problemet.	Försök ombilda plattan för att åtgärda problemet.
Plattanalysering	Detta avbildningssteg har misslyckats under körningen. Resultaten kan vara felaktiga.	Försök igen. Kontakta din lokala administratör om felet kvarstår.
Plattanalysering	Minsta värde är {min-Value}, maxvärde är {max-Value}.	Ange ett giltigt lägsta och högsta värde
Plattanalysering	Minsta värde är {min-Value}.	Ange ett giltigt lägsta värde
Plattanalysering	Maxvärdet är {max-Value}.	Ange ett giltigt högsta värde
Plattanalysering	Det övre tröskelvärdet måste vara större än det undre tröskelvärdet.	Ange ett giltigt övre tröskelvärde
Plattanalysering	Det lägre tröskelvärdet måste vara mindre än det övre tröskelvärdet.	Ange ett giltigt lägre tröskelvärde
Plattanalysering	Minsta värde är 1.	Ange giltigt lägsta värde
Plattanalysering	Maxvärdet är 300.	Ange ett giltigt högsta värde
Plattanalysering	Obligatoriskt	Välj alla önskade värden
Plattlayout	Alla reaktionsmixar bör ha kontrolltyper tilldelade sina mål	Tilldela kontrolltyper till alla reaktionsmixar
1D-spridningsdiagram	Fel vid laddning av spridningsdiagram för en specifik brunn i {channel}.	Försök igen. Kontakta din administratör om felet kvarstår.
1D-spridningsdiagram	Det gick inte att hämta spridningsdiagram. Kontakta din lokala administratör.	Kontakta din administratör.
1D-spridningsdiagram	Spridningsdiagrammet för referenskanalen har misslyckats. Försök igen. Kontakta din lokala administratör om problemet kvarstår.	Försök igen. Kontakta din administratör om problemet kvarstår.
1D-spridningsdiagram	Ändringar av maxvärdet för y-axeln [RFU] för detta mål kan inte tillämpas nu. Försök igen. Kontakta din lokala administratör om problemet kvarstår.	Försök igen. Kontakta din lokala administratör om problemet kvarstår.
1D-spridningsdiagram	Data för: Mål: {target-Name} (Kanal: {channel}) kan inte hämtas nu. Uppdatera sidan. Kontakta din lokala administratör om problemet kvarstår.	Uppdatera sidan. Kontakta din lokala administratör om problemet kvarstår.
1D-spridningsdiagram	Det går inte att ändra tröskelvärdet för {channel} spridningsdiagram. Kontakta din lokala administratör.	Kontakta din lokala administratör.
1D-spridningsdiagram	Maxvärdet är 300.	Ange en giltigt värde.
1D-spridningsdiagram	Minsta värde är 1.	Ange en giltigt värde.
1D-spridningsdiagram	Obligatoriskt	Ange önskat värde.
1D-spridningsdiagram	Det lägre tröskelvärdet måste vara mindre än det övre tröskelvärdet.	Ange en giltigt värde.

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
1D-spridningsdiagram	Minsta värde är {min-Value}, maxvärde är {max-Value}.	Ange en giltigt värde.
1D-spridningsdiagram	Maxvärdet är {maxValue}.	Ange en giltigt värde.
1D-spridningsdiagram	Minsta värde är {minValue}.	Ange en giltigt värde.
1D-spridningsdiagram	Det övre tröskelvärdet måste vara större än det undre tröskelvärdet.	Ange en giltigt värde.
Allmän plattdata	Plattnamn i allmänna data	Ange ett giltigt namn.
Allmän plattdata	Plattbeskrivning i allmänna data	Ange en giltig beskrivning av plattan.
Supportpaket	Något gick fel när supportpaketet genererades. Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Supportpaket	Något gick fel vid hämtning av supportpaketet. Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Försök igen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
Supportpaket	På grund av ett problem med serveranslutningen kunde supportpaketet inte hämtas. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Systemanslutning	På grund av problem med serveranslutningen kunde en del av data inte visas korrekt. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
Certifikat	På grund av problemet med serveranslutningen kunde information om certifikatet inte visas korrekt. Kontakta administratören för att lösa problemet.	Kontakta din administratör för att lösa problemet.
VPF-överföring	VPF-filen ska ha tillägget ".zip".	Välj en fil med tillägget ".zip"
VPF-meddelande	Denna nanoplatta kräver att en volymprecisionsfaktor tillämpas. Överför VPF-filen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Överför VPF-filen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
VPF-meddelande	Volymen för vissa nanoplattor har ännu inte optimerats. Volymprecisionsfaktor krävs för att erhålla resultat. Överför VPF-filen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.	Överför VPF-filen eller kontakta din lokala administratör för att få hjälp.
VPF-överföring	Det gick inte att överföra VPF. Försök igen. Kontakta din lokala administratör om felet kvarstår.	Försök igen. Kontakta din lokala administratör om felet kvarstår.
VPF-överföring	Den valda filstorleken är {size}. Maximal tillåten storlek är: {max-Size}.	Se till att du överför rätt VPF-fil. Kontakta din administratör för hjälp om problemet kvarstår
Plattkonfigurator	Plattan kunde inte skapas	Kontrollera att all plattinformation är giltig och försök igen.
Plattkonfigurator	Plattan "{plate-Name}" kunde inte skapas. Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår.	Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår.
Plattkonfigurator	The plattan kunde inte uppdateras	Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår.
Plattkonfigurator	Plattan "{plate-Name}" kunde inte uppdateras. Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår.	Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår.
Plattkonfigurator	Ändringarna kan inte sparas	Kontrollera plattdata och försök igen, om det inte fungerar, kontakta din administratör
Plattkonfigurator	Den här plattan redigerades under tiden. Uppdatera sidan för att hämta den senaste versionen.	Uppdatera sidan för att hämta den senaste versionen.

Avsnitt	Beskrivning	Åtgärd
Plattkonfigurator	Uppdatera	Uppdatera sidan
Plattkonfigurator	Plattnamn är obligatoriskt	Ange ett giltigt namn
Plattkonfigurator	Du har redan en platta med samma namn	Ange ett annat plattnamn
Plattkonfigurator	Ange ett namn utan {symbols}	Ange ett giltigt namn
Plattkonfigurator	Platttyp är obligatoriskt	Ange typ av platta
Plattkonfigurator	Analys är obligatoriskt	Ange analys
Plattkonfigurator	Det måste finnas minst en ägare tilldelad plattan	Tilldela plattan till minst en ägare
Plattkonfigurator	Plattans streckkod är obligatorisk	Ange en giltig streckkod
Plattkonfigurator	Endast siffror är tillåtna	Ange en giltig streckkod
Plattkonfigurator	Du har redan en platta med samma streckkod	Ange en giltig streckkod
Plattkonfigurator	De definierade minimikraven för brunnar har inte uppnåtts. Lägg till det för att fortsätta med att spara.	Lägg till det för att fortsätta med att spara.
Plattkonfigurator	Det valda insticksprogrammet har avaktiverats. Välj ett annat insticksprogram eller uppdatera sidan.	Välj ett annat plugin eller uppdatera sidan.
Plattkonfigurator	Skriv endast in synliga Unicode-tecken.	Ange endast synliga Unicode-tecken.
Plattkonfigurator	Ange ett provnamn utan reserverade tecken: ^~\ \&	Skriv kontrollnamnet utan reserverade tecken.
Plattkonfigurator	Plattan "{name}" kunde inte uppdateras. Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår.	Kontakta din administratör.
Plattkonfigurator	Mallen "{name}" kunde inte uppdateras. Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår.	Försök igen senare. Kontakta din administratör om felet kvarstår
Plattkonfigurator	Plattan "{name}" kunde inte skapas. Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår.	Försök igen senare. Kontakta din administratör om felet kvarstår
Plattkonfigurator	Mallen "{name}" kunde inte skapas. Försök igen senare. Kontakta din lokala administratör för att få hjälp om felet kvarstår.	Försök igen senare. Kontakta din administratör om felet kvarstår
Plattkonfigurator	Informationen kunde inte hämtas från QR-koden. Försök igen eller ange kitiinformation manuellt.	Försök igen eller ange kitiinformation manuellt.

7.2. Störningar som kan åtgärdas av användaren

I händelse av ett fel kommer QIAcuityDx att visa en felkod och ett felmeddelande som uppmanar användaren att utföra en korrigerande åtgärd. Se avsnittet 7 för mer information om fel och motsvarande korrigerande åtgärder. Kontakta QIAGEN teknisk service om felet kvarstår.

7.3. Störningar som kräver servicebesök

I händelse av ett fel kommer QIAcuityDx att visa en felkod och ett felmeddelande som uppmanar användaren att utföra en korrigerande åtgärd. Se avsnittet 7 för mer information om fel och motsvarande korrigerande åtgärder.

Om den korrigerande åtgärden uppmanar användaren/användarna att kontakta QIAGEN teknisk service och lämna följande information: felkod, felmeddelande och omfattande information om de åtgärder som utlöste felet.

8. Tekniska specifikationer

8.1. Miljövillkor

8.1.1. Driftvillkor

Beskrivning	Krav
Inspänning	100–240 V, 50/60 Hz Nätspänningsfluktuationer överskrider inte 10 % av nominella matningsspänningar.
Ingångseffekt	900 VA
Säkring	2x T12A L 250 V 5 x 20 mm
Överspänningskategori	II
Lufttemperatur	15–32 °C
Relativ luftfuktighet	10–75 % (icke-kondenserande)
Användningsplats	Endast för inomhusbruk
Miljöklass	3K21 (IEC 60721-3-3)
Hörbar brusnivå	55 dB
Höjd över havet för drift	2 000 m
Föroreningsgrad	2

8.1.2. Transportförhållanden

Beskrivning	Krav
Lufttemperatur	-25 °C till 60 °C i tillverkarens förpackning
Relativ luftfuktighet	5 % till 85 % (icke-kondenserande)
Miljöklass	2K11 och 2M4 (IEC 60721-3-2)
Omgivningstryck	700–1 060 hPa

8.1.3. Rekommenderade förvaringsförhållanden

Beskrivning	Krav
Lufttemperatur	5 °C till 40 °C i tillverkarens förpackning
Relativ luftfuktighet	5 % till 85 % (icke-kondenserande)
Miljöklass	1K21 (IEC 60721-3-1)
Omgivningstryck	700–1 060 hPa

8.2. Mekaniska data och maskinvarufunktioner

Beskrivning	Krav																		
Mått QIAcuityDx Four-instrument packade och placerade på pall	Bredd: 788 mm Höjd: 764 mm Djup: 1 360 mm																		
Leveransvikt	68 kg (46 instrument + 22 förpackningsmaterial)																		
Mått QIAcuityDx Four endast instrument	Bredd: 600 mm Höjd: 580 mm Djup: 650 mm Tillåt 100 mm spelrum på sidorna och läs av för luftflöde																		
Massa	QIAcuityDx Four: 46,0 kg Tillbehör: 3,0 kg																		
Termiska specifikationer	Processtemperatur: 35 °C till 99 °C (kontrolltemperaturen kan nå 110 °C vid överskridning) Rampastighet: Cirka 3,0 °C/s Noggrannhet: ±1 °C Homogenitet (över plattytta): ±1 °C																		
Optiska specifikationer	QIAcuityDx har optik för följande optiska kanaler: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kanal</th> <th>Grön</th> <th>Gul</th> <th>Orange</th> <th>Röd</th> <th>Djupröd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Excitering (nm)</td> <td>463–503</td> <td>514–535</td> <td>543–565</td> <td>570–596</td> <td>590–640</td> </tr> <tr> <td>Emission (nm)</td> <td>518–548</td> <td>550–564</td> <td>580–606</td> <td>611–653</td> <td>654–692</td> </tr> </tbody> </table> Excitering av vit högeffektsdiod (LED) med i genomsnitt 4 750 lumen Bildhämtning av CMOS-kamera med 6,3 MP	Kanal	Grön	Gul	Orange	Röd	Djupröd	Excitering (nm)	463–503	514–535	543–565	570–596	590–640	Emission (nm)	518–548	550–564	580–606	611–653	654–692
Kanal	Grön	Gul	Orange	Röd	Djupröd														
Excitering (nm)	463–503	514–535	543–565	570–596	590–640														
Emission (nm)	518–548	550–564	580–606	611–653	654–692														
Kapacitet	Upp till 96 prover per platta. Maximal plattkapacitet är fyra plattor med kontinuerlig laddningskapacitet																		
Pekskärm (QIAcuityDx Four)	10,1" LCD-pekskärm, aktivt område 218,0 x 136,6 mm, upplösning 1280*800 HD																		
Akustisk emission	QIAcuityDx Four: Max. 54,6 dB (A)																		
USB-enhet	USB 2.0, 8 GB Kompatibelt operativsystem: Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 eller senare), Mac OS X 10.1 eller senare Drifttemperaturområde: 0 °C till 35 °C Luffuktighetsområde vid drift: 10–90 % (utan kondensation) Temperaturområde för förvaring/transport: -20 °C till 60 °C Fuktighetsområde för förvaring/transport: 10–90 % (utan kondensation) Formatering: FAT32																		
Handhållen streckodsläsare	Scan pattern (Skanningsmönster): Bildyta (1280 x 800-pixel array) Rörelsetolerans: Upp till 890 mm/s Print contrast ratio (Skriv ut kontrastkvot): 15 % (minimum) Avkodningsfunktion: Avläser standard 1D, 2D, postkod och staplade koder Upplösning: 1D linjär: 0,102 mm/4 mils, PDF417: 0,127 mm/5 mils, datamatrix: 0,195 mm/7,5 mils																		

8.3. Elektromagnetisk kompatibilitet, emission och immunitet

QIAcuityDx Four uppfyller emissions- och immunitetskraven från EN IEC 61326-2-6:2021 och IEC 60601-1-2: Ed. 4.1 2020-09.

Den här utrustningen är designad för användning i en professionell sjukvårdsinrättning. Platser inkluderar sjukhus, kliniker, diagnostiska laboratorier eller vetenskapliga miljöer. De flesta miljöer och platser i den professionella vårdinrättningens miljö anses ha en kontrollerad elektromagnetisk miljö med avseende på fasta elektromagnetiska källor. Mobila kommunikationsenheter används dock i stor utsträckning av sjukvårdspersonal för att tillhandahålla effektiv patientvård. Av denna anledning är det svårare att kontrollera miljön för närliggande elektromagnetiska störningar. Exempel på elektromagnetiska källor som kan användas i anslutning till medicinsk IVD-utrustning är:

- högfrekvent kirurgisk utrustning;
- system för radiofrekvensidentifiering (RFID).
- trådlösa lokala nätverk (WLAN).
- handhållna mobilradio (t.ex. TETRA, 2-vägsradio);
- personsökningssystem.
- andra trådlösa enheter (inklusive konsumentenheter).

Denna utrustning kommer sannolikt inte att fungera riktigt om den används i en hemsjukvårdsmiljö. Om det misstänks att prestandan påverkas av elektromagnetisk interferens, kan korrekt funktion återställas genom att öka avståndet mellan utrustningen och källan till störningen.

WARNING: Användning av denna utrustning bredvid eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

WARNING: Den elektromagnetiska miljön bör utvärderas innan drift av utrustningen. Använd inte utrustningen nära källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskärmade RF-källor som avger högfrekvent strålning) eftersom de kan störa korrekt drift.

WARNING: Användning av andra tillbehör, transducers och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk tålighet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.

WARNING: Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör ej användas närmare någon del av utrustningen än 300 mm, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.

WARNING: Använd inte någon annan strömsladd än den som medföljer utrustningen. Vid skada eller förlust ska du kontakta QIAGEN tekniska service för att byta ut den. Andra kablar kan påverka utrustningens elektromagnetiska kompatibilitet negativt.

WARNING: Användning av andra tillbehör, transducers och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk tålighet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.

EMC-krav

Överensstämmer med klass B grupp 1-emissionsnivåer och immunitetsnivåer för professionell sjukvårdsinrättning från IEC 61326 och IEC 60601-1-2.

EMC-testresultat

Grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda garanterades för alla immunitetstester. Det förekom inga avvikelser från de grundläggande standarder eller säkerhetsstandarder som anges i följande tabeller.

Nödvändiga prestanda

Nödvändiga prestanda definierades som att säkerställa att det inte fanns några främmande larm eller fel och inga avbrott i provbearbetningen som resulterade i felaktiga resultat under immunitets-EMC-testning.

Grundläggande säkerhet

Frihet från oacceptabla risker direkt orsakade av fysiska faror när utrustningen används under normalt tillstånd och enstaka fel, under immunitets-EMC-testning.

EMC-emissionstestnivåer

Emissionstest	Testnivå/efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö
Strålningsemissioner CISPR 11	Klass B, grupp 1 utsläppsnivå	Lämplig för användning i professionell sjukvårdsinrättning*
Genomförda emissioner CISPR 11	Klass B, grupp 1 utsläppsnivå	Även lämplig för användning i bostadsmiljöer och i anläggningar direkt anslutna till ett lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål†.
Harmonisk distorsion IEC 61000-3-2	Enligt IEC 61000-3-2	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Enligt IEC 61000-3-3	

* Platser inkluderar sjukhus, kliniker, diagnostiska laboratorier eller vetenskapliga miljöer.

† Platser inkluderar diagnostiska laboratorier eller kliniker i bostadsområden.

EMC-immunitetstestnivåer

Immunitetstest	Testnivå/efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Professionell sjukvård Anläggningens miljö
Ustrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (@ 80 % AM vid 1 kHz)	
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se nästa tabell	
Märkvärde frekvensmagnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz eller 60 Hz)	
Närhetsmagnetiska fält IEC 61000-4-39	Testfrekvens 134,2 kHz, pulsmodulering 2,1 kHz: 65 A/m Testfrekvens 13,56 MHz, pulsmodulering 50 kHz: 7,5 A/m	
Elektriskt snabb transienter/skurar IEC 61000-4-4	AC-effekt	±2 kV (5/50 ns, 100 kHz)
Elektriskt snabb transienter/skurar IEC 61000-4-4	I/O-linjer	±1 kV (5/50 ns, 100 kHz)
Överspänningar linje-till-linje Överspänningar linje-till-jord IEC 61000-4-5	AC-effekt	±0,5 kV, ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Ökar IEC 61000-4-5	I/O-linjer	±2 kV
Ledade störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	AC-effekt	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V i ISM-band mellan 150 kHz – 80 MHz (@ 80 % AM vid 1 kHz)
Ledade störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	I/O-linjer	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V i ISM-band mellan 150 kHz – 80 MHz (@ 80 % AM vid 1 kHz)
Spänningsfall	AC-effekt	0 % UT, 0,5 cykel (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT, 1 cykel 70 % UT, 25/30 cykler (@ 0°)
Spänningsstörningar IEC 61000-4-11	AC-effekt	0 % UT, 250/300 cykel
Elektriskt snabb transienter/skurar IEC 61000-4-4	AC-effekt	±2 kV (5/50 ns, 100 kHz)

Överensstämmelse och testnivåer, närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3

Testfrekvens (MHz)	Band* (MHz)	Tjänster*	Modulation	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering† 18 H	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM‡ ±5 kHz deviation 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering† 217 Hz	9
810 870 930	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering† 18 Hz	28
1 720 1 845 1 970	1 700 till 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulering† 217 Hz	28
2 450	2 400 till 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering† 217 Hz	28
5 240 5 500 5 785	5 100 till 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering† 217 Hz	9

Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan sändningsantennen och utrustningen minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

* För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenserna.

† Bärivågen ska moduleras med en fyrkantvågssignal med 50 % duty cycle.

‡ Som ett alternativ till FM-modulering kan bärivågen moduleras med en fyrkantvågssignal med 50 % duty cycle vid 18 Hz. Även om det inte representerar faktisk modulering, skulle det vara värsta fallet.

Förkortningar

Förkortning	Definition
cDNA	Kompleterande DNA
cfDNA	Cirkulerande cellfritt DNA
CN	Kopiera nummer
CAN	Kopiera nummerändring
CNV	Kopiera nummervariation
cp	Kopiera
ctDNA	Cirkulerande tumör-DNA
Cy5	Cyanine5
DEPC	Dietylpyrokarbonat
dPCR	Digital-PCR
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
FAM	Karboxifluorescein
FFPE	Formalinfixerad, paraffinbäddad
gDNA	Genomiskt DNA
GMO	Genmodifierad organism
GOI	Gen av intresse
HEX	Hexaklorfluorescein
IHA	Intern analys
LDT	Laboratorieutvecklat test
LNA	Låst nukleinsyra
NEB	New England Biolabs
NTC	Kontrollexempel utan mall
QN IC	QuantiNova intern kontroll
ROX	Karboxyrhodamin
RT	Omvänd transkription
RT-qPCR	qPCR med cDNA-mall efter omvänd transkription
TAMRA	Karboxytetrametylrhodamin
TFS	Thermo Fisher Scientific
Temperatur	Smälttemperatur
TOI	Mål av intresse
UV	Ultraviolett
UM	Verktygsläge
WT	Vildtyp

Litteraturhänvisningar

1. Sykes, P., Neoh, S., Brisco, M., Hughes, E., Condon, J., & Morley, A. (1992). Quantitation of targets for PCR by use of limiting dilution. *Biotechniques*, 13(3), 444-9. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1389177/>

Bilaga A – Juridisk text

Licensvillkor

Licensvillkoren för all programvara som används med QIAcuityDx, inklusive QIAGEN-programkomponenter, kommersiella programvarukomponenter och programvarukomponenter med öppen källkod, finns i filerna **licenses.rtf** och **Prerequisite.LicenseAgreements.rtf** finns på QIAcuityDx-arbetsstationen under följande sökvägar:

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

WEEE-direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall

I det här avsnittet finns information om hur användaren bör hantera elektriskt och elektroniskt avfall.

Symbolen med den överkorsade soptunnan (se nedan) betyder att denna produkt inte får kasseras tillsammans med övrigt avfall. Den måste lämnas in på godkänd hanteringsanläggning eller till återvinningsstation för återvinning enligt lokala lagar och bestämmelser.

Separat insamling och återvinning av elektriskt avfall vid kassering hjälper till att bevara naturresurser och säkerställer att produkten återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön.



Återvinning kan på begäran utföras av QIAGEN mot en extra kostnad. Inom Europeiska Unionen tillhandahåller QIAGEN enligt återvinningsbestämmelserna i WEEE gratis återvinning av dess WEEE-märkta elektroniska utrustning i Europa om en ersättningsprodukt levereras av QIAGEN.

Kontakta ditt lokala QIAGEN-försäljningskontor för det erforderade returformuläret för återvinning av elektronisk utrustning. När formuläret lämnats in kommer du att kontaktas av QIAGEN, antingen för att begära uppföljningsinformation för att planera insamling av den elektroniska utrustningen eller för att ge dig en individuell offert.

Batterier och bortskaffning av batterier

VARNING Risk för explosion



Batterier kan utgöra en brandrisk när de är överladdade, kortslutna, nedsänkta i vatten eller skadade. De ska heller aldrig slängas i ett hushålls-/kontors- eller laboratoriesopptunna, eftersom det också kan orsaka bränder.

QIAcuityDx Four har ett batteri som inte kan underhållas av användaren inuti instrumentet för att behålla BISO-data i minnet. Batteriet bör hålla under instrumentets livslängd. Om det mot förmodan skulle uppstå ett fel som kan hänföras till ett för tidigt fel på batteriet, kontakta QIAGEN teknisk service. Under alla omständigheter kommer QIAGEN att ordna byte och kassering av alla batterier efter en undersökning och grundorsaksanalysering.

Klausul om skadeståndsskyldighet

QIAGEN ska befrias från alla skyldigheter under dess garanti vid fall av reparationer eller modifikationer som utförts av andra personer än dess egen personal, förutom i fall där företaget har gett sitt skriftliga samtycke till att sådana reparationer eller modifikationer utförs.

Allt material som ersätts inom denna garanti kommer endast att täckas under den ursprungliga garantiperioden och under inga omständigheter utöver det ursprungliga utgångsdatumet för originalgarantin, om inte annat skriftligen har godkänts av en tjänsteman på företaget. Garantin för avläsningsenheter, gränssnittsenheter och associerad programvara gäller endast under den period som anges av den ursprungliga tillverkaren av dessa produkter. Framställanden och garantier som utfärdats av någon person, inklusive QIAGENS representanter, vilka strider mot förhållandena i denna garanti ska inte vara bindande för företaget, såvida dessa inte har framställts skriftligen och godkänts av någon av QIAGENS representanter.

Programvarulicensavtal

End User License Agreement (EULA)

QIAGEN Terms of Service

IMPORTANT: PLEASE READ THIS SOFTWARE END USER LICENSE AGREEMENT CAREFULLY. ACCESSING OR USING QIACUITYDX-DX SOFTWARE OR ANY COMPONENT OF LICENSED MATERIALS (DEFINED BELOW) OR CLICKING THE "ACCEPT" BUTTON BELOW CONSTITUTES ACCEPTANCE OF THIS AGREEMENT. THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS USER AGREEMENT GOVERN YOUR RIGHTS TO THE SOFTWARE, LICENSED MATERIALS AND SERVICES TO BE SUPPLIED BY QIAGEN ("QIAGEN") HEREUNDER.

YOU REPRESENT THAT (1) YOU HAVE READ, UNDERSTAND, AND AGREE TO BE BOUND BY THIS USER AGREEMENT, (2) YOU ARE OF LEGAL AGE TO FORM A BINDING CONTRACT WITH QIAGEN AND (3) YOU HAVE THE AUTHORITY TO ENTER INTO THIS USER AGREEMENT PERSONALLY OR ON BEHALF OF THE ORGANIZATION NAMED AS THE USER ON THE ORDERING DOCUMENT (DEFINED BELOW), AND TO BIND THAT ORGANIZATION TO THIS USER AGREEMENT. THE TERM "USER" REFERS TO THE INDIVIDUAL OR LEGAL ENTITY, AS APPLICABLE, IDENTIFIED AS THE USER ON THE ORDERING DOCUMENT. **IF YOU DO NOT AGREE TO BE BOUND BY THIS USER AGREEMENT, YOU MAY NOT ACCESS OR USE SOFTWARE OR ANY COMPONENT OF LICENSED MATERIALS.**

THIS USER AGREEMENT REQUIRES THE USE OF ARBITRATION ON AN INDIVIDUAL BASIS TO RESOLVE DISPUTES, RATHER THAN JURY TRIALS OR CLASS ACTIONS, AND ALSO LIMITS THE REMEDIES AVAILABLE TO YOU IN THE EVENT OF A DISPUTE.

By installing, having installed and using the SOFTWARE you are agreeing to be bound by the terms of this Agreement. If you do not agree to the terms of this Agreement, promptly return the software package(s) and the accompanying items (including written materials) to the place you obtained them for a full refund of the costs of the SOFTWARE.

PLEASE NOTE THAT THE TERMS OF THIS USER AGREEMENT ARE SUBJECT TO CHANGE BY QIAGEN IN ITS SOLE DISCRETION AT ANY TIME. When changes are made, QIAGEN will make a new copy of the User Agreement available at the QIAGEN website or through the Licensed Materials. We will also update the "Last Updated" date at the bottom of this User Agreement. QIAGEN will request that you assent to the updated terms, provided that if you do not assent to the updated terms, then you may decline and discontinue all use of and access to the Licensed Materials. Otherwise, your continued use of Software or component of the Licensed Materials constitutes your acceptance of such change(s).

QIAGEN SUGGESTS THAT RETAIN A COPY OF THIS AGREEMENT FOR FUTURE REFERENCE.

1. Definitions

"QIAcuityDx" means the overall QIAcuityDx system which encompasses hardware/instrumentation, chemistry, consumables/disposables and software; including application software installed on a separate computer that allows the end user to analyse Instrument Data and create reports for analysis. QIAcuityDx Digital PCR instruments, consumables and assays are sold under license from Bio-Rad Laboratories, Inc. which excludes rights for use with pediatric applications.

"Content" means any information or content made available by QIAGEN in connection with user's access to or use of the Software or Licensed Materials, including without limitation, QIAGEN's, diagrams, graphs, and any third-party content made available to User in connection with User's access to or use of the Licensed Materials.

"Documentation" means written, audio, visual, and/or other user materials related to the Software Licensed Materials provided to User which may include license or test limitations, including, without limitation, on-line help, and getting started and tutorial information made available through QIAGEN's web-site.

"Instrument" means any QIAGEN molecular biology electromechanical device and/or other equipment.

"Instrument Data" means all information, files, and real time data uploaded to QIAcuityDx analysis Software (Software Suite) by connected instruments and software components. This includes but is not limited to instrument performance data, assay performance data, run performance data, configuration and protocol data.

"Licensed Materials" means, collectively, the Software, Content, Documentation, data upload utilities and any updates or upgrades of any of the foregoing accessed, delivered, generated or made available by QIAGEN to User in connection with this Agreement, and each component thereof.

"Licensed Use" means use of the Licensed Materials for the specific use that they are designed as part of the Documentation.

"Ordering Document(s)" shall mean (a) an QIAGEN invoice or other ordering document mutually approved by the parties which includes certain commercial terms relating to the access to and use of the Licensed Materials, including pricing terms and limitations or restrictions related to User's access or use of the Licensed Materials; or (b) if in connection with any free access granted for an early access, beta, evaluation, then email or other correspondence from authorized QIAGEN

personnel describing the terms and duration of such early access, beta, evaluation, or other program. Multiple Ordering Documents may apply to this Agreement, provided that unless expressly stated otherwise in a mutually agreed upon Ordering Document, the terms specified in an Ordering Document shall be relevant only to the specific items listed on the relevant Ordering Document.

“Software” means executable code for QIAcuityDx that User can install on a computer system, device, workstation, terminal, cloud instance or other digital electronic device.

2. Rights of Access and Use

QIAGEN hereby grants to User a limited, revocable, non-exclusive, non-transferable, non sub-licensable License to use the Licensed Materials solely in combination with the QIAcuityDx equipment and subject to the terms and conditions of this Agreement, solely on behalf of and for the benefit of User.:

- a. **Standard End User License.** If User has paid fees to use the Software and Licensed Materials QIAGEN provides User with the following rights:
 - i. to access and use Software in accordance with the Licensed Use and Documentation supplied by QIAGEN, solely for User's business purposes;
 - ii. Upgrades. If the Software is an upgrade from a previous version, the User must be properly licensed to use the Software identified by QIAGEN as being eligible for the upgrade in order to use the Software. Software labelled as an upgrade replaces or supplements (and may disable) the Software that formed the basis for the User's eligibility for the upgrade. The User may use the resulting upgraded product only in accordance with the terms of this Agreement. If the Software is an upgrade of a component of a package of Software programs that the User licensed as a single product, the Software may be used and transferred only as part of that single product package and may not be separated for use on more than 1 device. When upgrades involve a change of data format, some of the User's data may have to be converted to the format used by the new version of the Software. It is the User's responsibility to follow the instructions given by QIAGEN in this connection, including backing up of data before the data conversion. QIAGEN is not responsible for any loss or corruption of data during a data conversion process. QIAGEN is not responsible for any other inconveniences that the change of data format might have, including any changes in the data-interfaces of the User other applications, that the User might want to implement as a consequence of the change of data format.
- b. **Early Access/Beta/Evaluation License Special Provisions.** If QIAGEN has granted User access rights to the Software based on an early access, beta, evaluation or other similar program for verification and validation purposes as identified in the relevant Ordering Document, then the following shall also apply. Notwithstanding any contrary terms specified in any other sections of this Agreement: (A) the license and or access rights for early access, beta, evaluation or a promotion is limited to the term permitted by QIAGEN; (B) the Software may only be used for non-diagnostic or research or investigational use only, (C) the Licensed Materials are provided "As Is" without any warranty of any kind; (D) User shall not be entitled to indemnification by QIAGEN and/or any support services; and (E) QIAGEN may terminate access or use rights to any early access, beta or evaluation version in its own discretion without prior notice to User.
- c. **Open Software/Third-Party Software.** This Agreement does not apply to any other software components identified as subject to an open source license in the relevant notice, license and/or copyright files included with the Software (collectively the "Open Software") Furthermore, this Agreement does not apply to any other software for which QIAGEN is only granted a derived right to use ("Third-Party Software"). Open Software and Third-Party Software may be supplied in the same electronic file transmission as the Software, but are separate and distinct programs. If and

insofar QIAGEN provides Third-Party Software, the license terms for such Third-Party Software shall additionally apply and prevail. If Open Software is provided, the license terms for such Open Software shall additionally apply and prevail. QIAGEN shall provide you with the corresponding source code of relevant Open Software, if the respective license terms of the Open Software include such obligation. QIAGEN shall inform if the Software contains Third-Party Software and/or Open Software and make available the corresponding license terms on request.

- d. **Reservation of Rights.** Except as expressly set forth in this Section, QIAGEN grants User no licenses of any kind to use or access the Licensed Materials, whether by implication, estoppel, or otherwise. All rights in and to Licensed Materials not expressly granted to User in this Agreement are expressly reserved for QIAGEN and its suppliers.

3. User Restrictions, Obligations and Limitations

- a. **General Restrictions.** Except as expressly permitted in this Agreement, User agrees not to:
- i. access or use the Licensed Materials in any way other than expressly permitted herein;
 - ii. use the Licensed Materials to develop functionality, data or content similar to or competitive with any component of Licensed Materials;
 - iii. use the Licensed Materials in connection with any product or service that is similar to or competitive with the Licensed Materials
 - iv. modify or translate any portion of the Licensed Materials to create any derivative work based on all or any portion of the Licensed Materials;
 - v. sell, rent, lease, loan, distribute or otherwise transfer all or any portion of the Licensed Materials to a third party in a manner expressly permitted herein;
 - vi. reverse engineer, decompile, decrypt, disassemble or reduce any Licensed Materials provided herewith to human-readable form, or otherwise attempt to recreate all or any portion of the Licensed Materials, except and only to the extent otherwise expressly permitted under applicable law;
 - vii. remove, alter, cover or obfuscate any copyright notices or other proprietary rights notices placed or embedded on or in any Licensed Materials;
 - viii. modify or alter the whole or any part of the Software nor merge any part of it with another Software nor separate any components of the Software from the Software nor, save to the extent and in the circumstances permitted by law, create derivative works from, or, reverse engineer, decompile, disassemble or otherwise derive source code from the Software or attempt to do any of these things
 - ix. copy the Software (except as provided above)
 - x. assign, rent, transfer, sell, disclose, deal in, make available or grant any rights in the Software Product in any form to any person without the prior written consent of QIAGEN;
 - xi. remove, alter, obscure, interfere with or add to any proprietary notices, labels, trademarks, names or marks on, annexed to, or contained within the Software;
 - xii. use the Software in any manner that infringes the intellectual property or other rights of QIAGEN or any other party; or
 - xiii. cause, authorize, or assist any third party (including User Representatives) to do any of the foregoing.

The restrictions above shall apply to any component of Licensed Materials that is relevant to the restriction. The Licensed Materials are trade secrets of QIAGEN and its licensors. No part of the Licensed Materials may be used or accessed by competitors of QIAGEN to develop, design or market, data or content or functionality similar to or competitive with the Licensed Materials.

- b. **Other User Responsibilities and Limitations.** User shall (i) be responsible and liable for any action or inaction which is in violation of this Agreement, (ii) use commercially reasonable efforts to prevent unauthorized access to or use of the Software by anyone other than the User and notify QIAGEN promptly of any such unauthorized access or use, (iii) use the Software only in accordance with QIAGEN Documentation, this Agreement and applicable laws and government regulations.
- c. **Intended Use.** Performance of QIAcuityDx is established only for the Licensed Use as prescribed by the product labeling and documentation, and where the product is used in combination with the required components and software indicated in the product Instructions for Use (IFU). Furthermore, the use of any workflow component, including software and Software Assay Plugins [SAPs], that are not indicated in the product IFU is considered off-label use. The safety and performance of QIAcuityDx for use other than as specified by the product labeling and IFU has not been established for use.

4. Payment

The use of the Software is free of charge as part of your purchase of the QIAcuityDx equipment. Should the customer be granted any additional rights that require payment or any fee, the following shall apply: Provided if no payment terms are specified, payments will be due within thirty (30) days of QIAGEN's delivery of the applicable invoice. Additionally, if QIAGEN determines that User exceeded any applicable limitations or restrictions in connection with User's use of the Software, then QIAGEN reserves the right to charge the User the fees outlined in QIAGEN's price list for such use. In addition, User shall pay or reimburse QIAGEN for all federal, state or local sales, use or other taxes, fees or duties arising out of this Agreement or the transactions contemplated by this Agreement, if any (other than taxes based on the net income of QIAGEN). Unless explicitly otherwise permitted in the Ordering Documents, all payments shall be made in US Dollars.

5. Intellectual Property

- a. **Licensed Materials.** User acknowledges that QIAGEN and its supplier(s) own and shall retain all intellectual property rights and other proprietary rights in and to the Licensed Materials and any other materials and information QIAGEN provides to User as part of this Agreement, including without limitation any derivatives, improvements or modifications of the foregoing, whether or not made by QIAGEN. User may not copy any of the printed materials accompanying the Software.
- b. **Feedback.** To the extent User provide or make available to QIAGEN any suggestions; ideas; improvements; modifications; feedback; error identifications; Content corrections or additions; content or information related to the Licensed Materials ("Feedback"), User hereby grants QIAGEN a fully paid-up, irrevocable, perpetual, worldwide, nonexclusive license, with full rights to sublicense, to: (i) use and exploit such Feedback to improve QIAGEN's products and services and, (ii) use, reproduce, prepare derivative works of, perform, display, make, sell and otherwise distribute products and services incorporating or utilizing such Feedback.
- c. **Adverse Actions.** User hereby acknowledges QIAGEN's ownership and rights in the Licensed Materials. To the extent legally enforceable in the jurisdiction relevant to the Licensed Materials in issue, User and its affiliates shall not participate as an adverse party in, or otherwise provide material support to, any legal action, litigation, arbitration, mediation, opposition, re-examination, revocation, nullity proceeding or other legal or administrative proceeding anywhere in the world that (i) challenges the enforceability, scope, validity, or essentiality or seeks to determine the

value or construction of any patent of the Licensed Materials or part thereof, or (ii) alleges unfair competition or patent misuse involving the Licensed Materials. In the event User or any of its affiliates actively participates as an adverse party in, or otherwise provides material support to, any such action, unless all claims of all Licensed Materials involved in the action have been declared invalid, User shall pay all of QIAGEN's costs associated with the action, including without limitation travel and attorney's fees.

- d. **Copyright.** All content included in or made available through any QIAGEN Software, such as text, graphics, logos, button icons, images, audio clips, digital downloads, data compilations, and software is the property of QIAGEN or its content suppliers and protected by United States and international copyright laws. The compilation of all content included in or made available through any QIAGEN Software is the exclusive property of QIAGEN and protected by U.S. and international copyright laws.
- e. **Trademarks.** Any, graphics, logos, page headers, button icons, scripts, and service names included in or made available through any QIAGEN Software are trademarks or trade dress of QIAGEN. QIAGEN's trademarks and trade dress may not be used in connection with any product or service that is not QIAGEN's, in any manner that is likely to cause confusion among customers, or in any manner that disparages or discredits QIAGEN. All other trademarks not owned by QIAGEN that appear in any QIAGEN Software are the property of their respective owners, who may or may not be affiliated with, connected to, or sponsored by QIAGEN.
- f. **Patents.** One or more patents owned by QIAGEN apply to QIAcuityDx and to the features and services accessible via QIAcuityDx. Portions of the QIAcuityDx operate under license of one or more patents.

6. Support

Nothing in this agreement shall obligate QIAGEN to provide any support for the Software. QIAGEN may, but shall be under no obligation to, correct any defects in the Software and/or provide updates to licensees of the Software. User shall make reasonable efforts to promptly report to QIAGEN any defects you find in the Software, as an aid to creating improved revisions of the Software, if User has purchased support services for the QIAcuityDx equipment as identified in the relevant Ordering Document, then User shall be entitled to the QIAGEN support purchased for Software during the relevant support hours of operation.

7. Confidentiality

QIAGEN and User each agree to retain in confidence all non-public information disclosed pursuant to this Agreement that is designated as proprietary and/or confidential (the "Confidential Information"). Notwithstanding the foregoing, all Licensed Materials and the results of any evaluations or testing of Software by User shall constitute trade secrets and Confidential Information of QIAGEN without need for any marking or designation. Each party to this Agreement agrees to: (i) preserve and protect the confidentiality of the other party's Confidential Information; (ii) refrain from using the other party's Confidential Information except as expressly permitted herein; and (iii) not disclose such Confidential Information to any third party except to its employees or agents who are reasonably required to exercise its rights or perform its obligations under this Agreement and provided such third party is subject to restrictions which are at least as restrictive as the restrictions outlined in this Agreement. Notwithstanding the above, Confidential Information shall not include information that: (x) has become publicly known and made generally available other than through any act or omission of the receiving party; (y) was already or becomes known by the receiving party from a third party who was not under a duty of confidential restriction as to use or disclosure; or (z) was independently developed by the receiving party as evidenced by appropriate records. Either party may disclose Confidential Information without violating this Section 7 to the limited extent required to comply with law or regulation, provided that the party required to disclose the Confidential Information provides prompt advance notice to enable the other party to seek a protective order or otherwise prevent such disclosure.

8. Warranty Disclaimer; User Acknowledgement

QIAGEN AND ITS SUPPLIERS PROVIDE THE LICENSED MATERIALS AND ANY SERVICES PROVIDED IN CONNECTION HERewith "AS IS" AND MAKE NO WARRANTY, EXPRESS, IMPLIED, STATUTORY, OR ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, DEALING, USAGE OR TRADE, WITH RESPECT TO LICENSED MATERIALS, SERVICES DELIVERED HEREUNDER OR ANY PART THEREOF, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF TITLE, AVAILABILITY, RELIABILITY, USEFULNESS, DATA ACCURACY, COMPLETENESS, MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT. NEITHER QIAGEN NOR ANY OF ITS SUPPLIERS WARRANTS THAT THE LICENSED MATERIALS OR ANY PART THEREOF OR SERVICES DELIVERED HEREUNDER WILL MEET USER'S REQUIREMENTS OR BE UNINTERRUPTED, TIMELY, AVAILABLE, SECURE OR ERROR-FREE, OR THAT ANY ERRORS WILL BE CORRECTED.

9. Limitation of Liability

QIAGEN'S ENTIRE LIABILITY AND YOUR EXCLUSIVE REMEDY SHALL BE, AT QIAGEN'S OPTION, EITHER (A) RETURN OF THE PRICE PAID OR (B) REPAIR OR REPLACEMENT OF THE SOFTWARE THAT DOES NOT MEET QIAGEN'S LIMITED WARRANTY AND THAT IS RETURNED TO QIAGEN WITH A COPY OF YOUR RECEIPT. THIS LIMITED WARRANTY IS VOID IF FAILURE OF SOFTWARE HAS RESULTED FROM ACCIDENT, ABUSE OR MISAPPLICATION. ANY REPLACEMENT OF SOFTWARE WILL BE WARRANTED FOR THE REMAINDER OF THE ORIGINAL WARRANTY PERIOD OR THIRTY (30) DAYS, WHICHEVER IS LONGER. THE ABOVE RESTRICTIONS OF LIABILITY SHALL NOT APPLY IN CASES OF PERSONAL INJURY OR ANY DAMAGE RESULTING FROM WILLFUL ACTS OR GROSS NEGLIGENCE. IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY OR ITS SUPPLIERS BE LIABLE TO THE OTHER FOR THE COST OF PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR TECHNOLOGY OR SERVICES, LOSS OF PROFITS, OR FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR INDIRECT DAMAGES ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING WITHOUT LIMITATION NEGLIGENCE), STRICT LIABILITY OR OTHERWISE. EACH PARTY'S TOTAL LIABILITY ARISING OUT OF OR UNDER THIS AGREEMENT OR FOR BREACH OF THIS AGREEMENT OR IN CONNECTION WITH THE PROVISION OF ACCESS TO ANY PRODUCTS OR ANY SERVICES HEREUNDER, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING WITHOUT LIMITATION NEGLIGENCE), STRICT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL THEORY, SHALL NOT EXCEED THE AMOUNTS PAID TO QIAGEN BY USER (AND IN THE CASE OF USER'S LIABILITY ANY AMOUNTS PAID OR DUE) IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT. THE FOREGOING LIMITATIONS SHALL NOT APPLY TO ANY FEES DUE TO QIAGEN HEREUNDER OR ANY BREACH OF SECTIONS 2 (RIGHTS OF ACCESS AND USE), 3 (USER RESTRICTIONS, OBLIGATIONS AND LIMITATIONS) OR 7 (CONFIDENTIALITY), OR EITHER PARTY'S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS UNDER SECTION 10. THE LIMITATIONS SET FORTH IN THIS SECTION SHALL APPLY EVEN IF A PARTY IS ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF ESSENTIAL PURPOSE OF ANY LIMITED REMEDY. NOTWITHSTANDING ANYTHING TO THE CONTRARY IN THIS SECTION 9, QIAGEN IS ALSO NOT LIABLE FOR ACTS OF SIMPLE NEGLIGENCE (UNLESS THEY CAUSE INJURIES TO OR DEATH OF ANY PERSON), EXCEPT WHEN THEY ARE CAUSED BY A BREACH OF ANY SUBSTANTIAL CONTRACTUAL OBLIGATIONS (VERTRAGSWESENTLICHE PFLICHTEN).

10. Indemnification

- a. User as indemnitor will indemnify, defend and hold harmless QIAGEN, its directors, officers, employees and representatives as indemnitees from and against any and all third-party losses, damages, liability, costs and expenses awarded by a court or agreed upon in settlement, as well as all reasonable and related attorneys' fees and court costs, arising out of any third party claim alleging that User's use of the Software in violation of this Agreement violates, infringes, misappropriates third party right or violates applicable laws.

- b. The forgoing obligations are subject to (i) the indemnitee promptly notifying the indemnitor in writing of the third party proceeding or action, (ii) the indemnitee giving the indemnitor full authority and control of the action with counsel of indemnitor's choice, and (iii) the indemnitee providing the indemnitor information and assistance for defence of such claim.

11. Termination

QIAGEN has the right to (i) suspend your access to the Software at any time based on the status of your account under the Ordering Document, or (ii) terminate this Agreement at any time if the terms of this Agreement are breached by User and such breaching party fails to remedy such breach within ten (10) days after written notice thereof. User understands that if their account is suspended or terminated, User may no longer have access to the content that is stored within the Software. Upon termination, User must cease all use of Licensed Materials and must destroy all copies of the Licensed Materials in User possession or control. Except as otherwise expressly provided herein, the rights and obligations of QIAGEN and User in Sections 1 (Definitions), 3 (User Restrictions, Obligations and Limitations), 4 (Payment), 5 (Intellectual Property), 7 (Confidentiality), 8 (Warranty Disclaimer), 9 (Limitation of Liability), 10 (Indemnification), 11 (Term and Termination), and 12 (General) shall survive termination or expiration of this Agreement. Nothing contained herein shall limit any other remedies that either party may have for the default of the other party under this Agreement nor relieve the other party of any of its obligations incurred prior to such termination.

12. HIPAA / GDPR

- a. **HIPAA.** To the extent that a Party shall send or receive PHI within the United States, such Party shall comply with the requirements of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, P. L. 104-191 (the "Act"), the privacy standards set forth in 45 C.F.R. parts 160 and 164 (the "Privacy Rule"), the security standards set forth in 45 C.F.R. parts 160, 162, and 164 (the "Security Rule"), and the Health Information Technology for Economic Clinical Health Act, Title XIII of Division A and Title IV of Division D of Pub. L. 111-5 ("HITECH") and all of the rules and regulations implemented thereunder. The Act, the Privacy Rule, the Security Rule, and HITECH are collectively referred to as "HIPAA".
- b. To the extent Personal Data (as defined in the applicable data protection laws) from the European Economic Area (EEA), the United Kingdom and Switzerland are processed by QIAGEN, the EU-US and/or Swiss-US Privacy Shield and/or the Standard Contractual Clauses shall apply. For the purposes of the Standard Contractual Clauses, Customer and its applicable Affiliates are each the data exporter, and Customer's acceptance of this Agreement shall be treated as its execution of the Standard Contractual Clauses and Appendices. To the extent that the California Consumer Privacy Act ("CCPA") is applicable to either Party, such Party agrees to comply with all of its obligations under the CCPA, including but not limited to:
 - i. Not to sell the Personal Data;
 - ii. Retain, use or disclose the Personal Data for any purpose other than for the specific purpose of performing the services;
 - iii. Retain, use or disclose the Personal Data for a commercial purpose other than providing the services; and
 - iv. Retain, use or disclose the information outside of the direct business relationship between the Parties

13. General

- a. **Language.** This Agreement, any disputes hereunder, and all services to be provided hereunder by QIAGEN to User (if any) shall be conducted and provided in the English language. Any translated version of this Agreement shall be only

for convenience and filing with the appropriate government agency, if required, and not for interpretation of this Agreement.

b. QIAGEN Contact Address.

QIAGEN GmbH
Qiagen Straße 1
40724 Hilden
Germany
www.qiagen.com

c. **Consent to Use Anonymous Data.** QIAGEN may utilize data capture and analysis tools, and other similar tools, to create non-personally identifiable and aggregate data or information resulting from the User's use of the QIAGEN Software, which may include non-personally identifiable and aggregate usage data, and usage patterns including but not limited to technical information about your device, system and application software, and peripherals ("Anonymous Data"). QIAGEN may (i) use and analyze the Anonymous Data to develop and improve QIAGEN's products and services, such as improving the user experience or QIAGEN's algorithms and (ii) use the Anonymous Data as part of QIAGEN's products and services or (iii) to facilitate the provision of software updates, product support, and other services to you (if any) related to the QIAGEN Software. QIAGEN will ensure that no personally identifiable information is disclosed through the QIAGEN products and services to any third party without Customer's consent. QIAGEN uses and protects that information in accordance with the Software Privacy Policy, which can be found within About page of Software. For the use of instrument data please refer to QIAcuityDx terms of use.

d. **Use of Instrument Data.** You agree that QIAGEN may use the QIAcuityDx Instrument Data transferred to QIAcuityDx in order to use the Software.

QIAGEN collects and processes Instrument Data including but not limited to instrument performance data, assay performance data, run performance data, configuration and protocol data. QIAGEN may also aggregate the Instrument Data with data from other QIAcuityDx customers. QIAGEN may use the Instrument data for a variety of purposes, including without limitation, to monitor the performance of QIAGEN instruments and QIAGEN assays, to improve our products and to provide you with enhanced service and remote system diagnostic.

By using QIAcuityDx, you accept that Instrument Data you provide may be transmitted and processed out of your state or country. BY AGREEING TO THESE TERMS YOU GRANT QIAGEN A PERPETUAL, ROYALTY-FREE, IRREVOCABLE AND WORLDWIDE LICENSE TO USE INSTRUMENT DATA TRANSFERRED BY CONNECTED INSTRUMENTS TO QIASPHERE.

e. **Government End Users.** If you are a U.S. Government end user, we are licensing the QIAGEN Software to you as a "Commercial Item" as that term is defined in the U.S. Code of Federal Regulations (see 48 C.F.R. § 2.101), and the rights we grant you to the QIAGEN Software are the same as the rights we grant to all others under these Terms of Use.

f. **Entire Agreement; Modifications.** This agreement includes the terms herein and the attached exhibits, and any terms incorporated herein by reference, including terms identified herein which are to be identified in and incorporated from an Ordering Document and the Software Privacy Policy, which are hereby incorporated by reference, (collectively "**Agreement**") and constitutes the entire agreement between the parties with respect to the Licensed Materials and other services or products delivered by QIAGEN hereunder as identified in the relevant Ordering Document. Except as expressly provided herein, this Agreement supersedes and cancels all previous written and previous or contemporaneous oral communications, proposals, representations, and agreements relating the subject matter contained herein. Notwithstanding any language to the contrary therein, no terms or conditions stated in User's purchase order, acknowledgement or conformation or other document issued by User, even if signed and returned by QIAGEN, shall take precedence over the terms of this Agreement.

- g. **Waiver.** The failure of either party to enforce any rights granted hereunder or to take action against the other party in the event of any breach hereunder shall not be deemed a waiver by that party as to subsequent enforcement of rights or subsequent actions in the event of future breaches.
- h. **Export.** User agrees to comply with all export and re-export restrictions and regulations, and not to transfer, or authorize the transfer of, the Licensed Materials, to a prohibited country or otherwise in violation of any such restrictions or regulations. User shall obtain any and all import licenses necessary or proper for the import and use of the Licensed Materials, as relevant.
- i. **Choice of Law; Venue.** This Agreement is governed and interpreted in accordance with the laws of Germany, without reference to its conflict of law principles. Subject to the arbitration clause (where relevant), the parties hereby consent to the exclusive jurisdiction of, and venue in, the state and federal courts within Düsseldorf. The United Nations Convention on Contracts for the Sale of Goods shall not apply to this Agreement.
- j. **Notice.** Any and all notices or other information to be given by one of the parties to the other shall be deemed sufficiently given when sent by certified mail (receipt requested), or by courier, or by hand delivery to the other party. Such notices shall be deemed to have been effective on the first business day following the day of such delivery.
- k. **Equitable Relief.** The parties agree that a material breach of this Agreement adversely affecting QIAGEN's intellectual property rights in Software or Licensed Materials may cause irreparable injury to QIAGEN for which monetary damages would not be an adequate remedy and QIAGEN shall be entitled to equitable relief (without a requirement to post a bond) in addition to any remedies it may have hereunder or at law
- l. **Assignment.** Except as expressly permitted herein, User shall not transfer, assign or delegate this Agreement or any rights or obligations hereunder, in whole or in part, whether voluntarily, by operation of law or otherwise, without the prior written consent of QIAGEN. Any such purported transfer, assignment or delegation shall be null and void. QIAGEN may transfer, assign or delegate this Agreement. Subject to the foregoing, the terms and conditions of this Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the parties to it and their respective heirs, successors, assigns and legal representatives.
- m. **Illegality.** If any term or provision of this Agreement is held by a court of competent jurisdiction to be invalid, void or unenforceable under any applicable statute or rule of law, such term or provision shall be modified, limited or eliminated to the minimum extent necessary to effectuate the original intent and such declaration shall have no effect on the remaining terms hereof, which shall continue in full force and effect.
- n. **Headings.** Headings are solely for reference and shall not affect the meaning of any term.
- o. **Addendum for Customers Located in the People's Republic of China.** Notwithstanding anything to the contrary herein and only to the extent the laws of the People's Republic of China are deemed to apply to this Agreement in some capacity with respect to a Customer because the Customer is located or domiciled in the People's Republic of China, then the following shall also apply with respect to such Customers only:
 - i. **Limited Warranty.** QIAGEN owns or has the rights to license the Licensed Materials.
 - ii. **Export/Import.** Customer shall take all actions necessary or proper to comply with China's Regulations on Administration of Technology Import and Export Laws and related laws, statutes, regulations, ordinances or government directives.

- iii. **Waiver of Sovereign Immunity.** Customer and QIAGEN hereby unconditionally and irrevocably agree that the execution, delivery and performance by it of this Agreement constitute private and commercial acts rather than public or governmental acts. To the extent that any party to this Agreement shall be entitled in connection with any suit, action, judicial or arbitral proceeding arising out of or relating to this Agreement at any time brought against such party, or with respect to any suit, action or judicial proceeding at any time brought for the purpose of enforcing or executing any judgment or arbitral award in any jurisdiction, to any immunity, on the grounds of sovereignty or otherwise, from suit or arbitral proceeding, from the jurisdiction of any court, from attachment prior to judgment or arbitral award, from attachment in aid of execution of judgment or arbitral award, from execution of a judgment or arbitral award or from any other legal or judicial or arbitral process or remedy, and to the extent that in any such jurisdiction there shall be attributed such an immunity, each party hereby unconditionally and irrevocably agrees not to claim and unconditionally and irrevocably waives such immunity to the fullest extent permitted by the laws of such jurisdiction.
- p. **Additional International Provisions.** The following provisions shall apply only if you are located in the countries listed below.
 - o **United Kingdom.** A third party who is not a party to this Agreement has no right under the Contracts (Rights of Third Parties) Act 1999 to enforce any provision of this Agreement, but this does not affect any right or remedy of such third party which exists or is available apart from that Act.

Basis of the Bargain. User acknowledges and agrees that QIAGEN has set its prices and entered into this Agreement in reliance upon the disclaimers of warranty and the limitations of liability set forth herein, that the same reflect an allocation of risk between the parties (including the risk that a contract remedy may fail of its essential purpose and cause consequential loss), and that the same form an essential basis of the bargain between the parties.

For up-to-date licensing information and product-specific disclaimers, see the respective QIAGEN kit handbook or user manual. QIAGEN kit handbooks and user manuals are available at www.qiagen.com or can be requested from QIAGEN Technical Services or your local distributor.

Bilaga B – QIAcuityDx-tillbehör

Beställningsinformation

Produkt	Innehåll	Kat.nr
QIAcuityDx Four instrument	Helt integrerat, IVD, dPCR-system	911060
IVD förbrukningsvaror		
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well(10)	24-brunnars dPCR-nanoplatå med 26k partitioner och 40 µl reaktionsvolym per brunn, 10 nanoplatåer med 11 tätningar	260001
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml)	1 ml 4X koncentrerat sökfragment MasterMix, 1 ml 200 mM MgCl ₂ , 2 x 1,9 ml vatten	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 ml)	5 x 1 ml 4x koncentrerat sökfragment MasterMix, 2 x 1 ml 200 mM MgCl ₂ , 5 x 1,9 ml vatten	260102
Andra förbrukningsvaror		
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	24-brunnars dPCR-nanoplatå med 26k partitioner och 40 µl reaktionsvolym per brunn, inklusive tätningar för nanoplatåen	250001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	96-brunnars dPCR-nanoplatå med 8,5k partitioner och 12 µl reaktionsvolym per brunn, inklusive tätningar för nanoplatåen	250021
Nanoplate Seals (11)	Nanoplatåtätning för tätning av QIAcuityDx-nanoplatåer	250099
QIAcuity Probe PCR Kit (1 ml)	1 ml 4x koncentrerat QIAcuity sökfragment MasterMix, 2 x 1,9 ml vatten	250101
QIAcuity Probe PCR Kit (5 ml)	5 x 1 ml 4x koncentrerat QIAcuity sökfragment MasterMix, 8 x 1,9 ml vatten	250102
Relaterade produkter		
Nanoplate Tray (2)	Nanoplatåbricka som förbättrar plåtthanteringen under pipettering eller transport	250098
Barcode Scanner	Manuell streckodsläsare, QIAcuityDx	911106
Plate Roller	Handrulle för att förbereda dPCR-plåtorna för bearbetning	911105
Air Filter, QIAcuityDx Four	Byte av luftintagsfilter	9026700

Uppdaterad licens och produktspecifika friskrivningsklausuler finns i respektive handbok eller användarmanual för QIAGEN-satsen. Handböcker och användarmanualer till QIAGEN-kit finns tillgängliga på www.qiagen.com eller kan beställas från QIAGEN teknisk service eller din lokala återförsäljare.

Dokumentrevisjoner

Datum	Ändringar
07/2024	Första versionen av användarhandboken

Varumärken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group), RNaseZap® (Ambion, Inc.), Cy® (GE Healthcare), DNA-ExitusPlus™ (AppliChem), Google Chrome™ (Google LLC), Intel® (Intel Corporation), Edge®, Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation), Mozilla®, Firefox® (Mozilla Foundation), Lysetol®, Mikrozyd® (Schülke & Mayr GmbH), FAM™, HEX™, ROX™, TAMRA™, VIC® (Thermo Fisher Scientific or its subsidiaries), DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). Registrerade namn, varumärken m.m. som används i detta dokument, även om de inte specifikt är markerade som sådana, ska inte anses vara oskyddade enligt lag.

07/2024 HB-3567-001 ©2024 QIAGEN, med ensamrätt.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

