

# Manuale utente del QIAcuityDx<sup>®</sup> System



**IVD** Per uso diagnostico in vitro



**REF** 911060



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, GERMANIA

R1 **MAT** 1134830IT

# Indice

1. Introduzione .....	4
1.1. Informazioni sul presente manuale utente .....	4
1.2. Informazioni generali .....	5
1.3. Descrizione delle due modalità di utilizzo .....	5
1.4. Uso previsto del QIAcuityDx .....	6
1.5. Limitazioni d'uso .....	7
1.6. Requisiti per QIAcuityDx .....	7
1.7. Materiali necessari .....	8
1.8. Materiali necessari ma non in dotazione .....	9
2. Informazioni sulla sicurezza .....	10
2.1. Utilizzo corretto .....	10
2.2. Sicurezza elettrica .....	12
2.3. Sicurezza biologica .....	13
2.4. Ambiente .....	14
2.5. Sicurezza chimica .....	14
2.6. Smaltimento dei materiali di scarto .....	15
2.7. Pericoli meccanici .....	15
2.8. Sicurezza durante la manutenzione .....	16
2.9. Simboli sul QIAcuityDx .....	16
3. Descrizione generale .....	18
3.1. Principio di QIAcuityDx .....	18
3.2. Esempio di vincoli in ingresso .....	21
3.3. Caratteristiche esterne del QIAcuityDx .....	22
3.4. Caratteristiche interne del QIAcuityDx .....	26
4. Procedure di installazione .....	30
4.1. Consegna e installazione del sistema .....	30
4.2. Requisiti del sito .....	30
4.3. Requisiti di alimentazione .....	31
4.4. Requisiti di messa a terra .....	31
4.5. Requisiti relativi alla stazione di lavoro .....	32
4.6. Disimballaggio del QIAcuityDx .....	33
4.7. Riconfezionamento e spedizione del QIAcuityDx .....	34
4.8. Installazione del QIAcuityDx .....	34
4.9. Installazione di QIAcuityDx Software Suite .....	35
4.10. Installazione del QIAcuityDx Software Assay Plugin .....	44
4.11. Guida introduttiva .....	49
5. Procedure di funzionamento .....	50
5.1. Uso e funzionamento dei QIAcuityDx Nanoplate .....	50
5.2. Caricamento continuo sul QIAcuityDx .....	50
5.3. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (modalità IVD) .....	51
5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (modalità utilità) .....	51
5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well .....	51
5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well .....	52
5.7. Setup della reazione .....	52
5.8. Impostazione dello strumento .....	56
5.9. Configurazione di QIAcuityDx Software Suite .....	58
5.10. Configurazione di QIAcuityDx Software Suite .....	63
5.11. Monitoraggio dello spazio su disco di QIAcuityDx Software Suite .....	91
5.12. Monitoraggio dello spazio su disco del QIAcuityDx Control Software .....	91
5.13. Pacchetti di supporto QIAcuityDx .....	92

5.14. Utilizzo dei modelli di piastre in modalità utilità .....	95
5.15. Creare una nuova piastra in modalità utilità .....	105
5.16. Creazione di una nuova piastra in modalità IVD .....	111
5.17. Caratteristiche della pagina di panoramica delle piastre in QIAcuityDx Software Suite .....	117
5.18. Caricamento del fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF).....	120
5.19. Esecuzione di un ciclo .....	125
5.20. Archiviazione piastra .....	203
5.21. Informazioni sulla divulgazione della sicurezza informatica .....	207
6. Manutenzione.....	208
6.1. Manutenzione giornaliera .....	208
6.2. Manutenzione preventiva .....	208
6.3. Pulizia della superficie del QIAcuityDx .....	209
6.4. Decontaminazione del QIAcuityDx.....	211
6.5. Sostituzione del filtro dell'aria.....	211
6.6. Calibrazione del termociclatore .....	212
6.7. Riparazione del QIAcuityDx .....	212
7. Risoluzione dei problemi .....	213
7.1. Errori hardware e software.....	213
7.2. Malfunzionamenti che possono essere corretti dall'utente.....	245
7.3. Malfunzionamenti che richiedono una visita di assistenza.....	245
8. Specifiche tecniche.....	246
8.1. Condizioni ambientali .....	246
8.2. Dati meccanici e caratteristiche hardware.....	247
8.3. Compatibilità elettromagnetica, emissione e immunità .....	248
Acronimi .....	252
Riferimenti bibliografici .....	253
Appendice A – Informazioni legali.....	254
Condizioni di Licenza.....	254
Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) .....	254
Batterie e relativo smaltimento.....	255
Clausola di responsabilità .....	255
Contratto di licenza del software.....	255
Appendice B – Accessori del QIAcuityDx.....	266
Informazioni per gli ordini.....	266
Cronologia delle revisioni del documento .....	267

# 1. Introduzione

Grazie per aver scelto il QIAcuityDx. Siamo certi che diventerà parte integrante del vostro laboratorio.

Il presente manuale utente descrive il QIAcuityDx System (abbreviato in QIAcuityDx), sviluppato utilizzando l'architettura dello strumento QIAcuityDx Four, ma con le funzionalità, i materiali di consumo e la conformità generale necessari per soddisfare le esigenze dei nostri clienti nel campo della diagnostica.

Prima di utilizzare il QIAcuityDx, è fondamentale leggere attentamente il presente manuale utente e prestare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale utente devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dello strumento e per mantenerlo in condizioni di sicurezza.

Tenere presente che può essere necessario fare riferimento ai regolamenti locali per la segnalazione di eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo al fabbricante, al rappresentante autorizzato e all'autorità di regolamentazione dello Paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

## 1.1. Informazioni sul presente manuale utente

Questo manuale utente fornisce informazioni sul QIAcuityDx nelle seguenti sezioni:

- Introduzione
- Informazioni sulla sicurezza
- Descrizione generale
- Procedure di installazione
- Procedure di funzionamento
- Manutenzione
- Risoluzione dei problemi
- Specifiche tecniche
- Riferimenti bibliografici
- Appendici

Le appendici contengono le seguenti informazioni:

- Appendice A – Informazioni legali
- Appendice B – Accessori del QIAcuityDx

## 1.2. Informazioni generali

### 1.2.1. Assistenza tecnica

QIAGEN® è orgogliosa della qualità e della disponibilità del proprio supporto tecnico. I nostri Dipartimenti di assistenza tecnica sono composti da scienziati esperti con conoscenze pratiche e teoriche approfondite di biologia molecolare e dell'uso dei prodotti QIAGEN. In caso vogliate porre domande o incontriate difficoltà con il QIAcuityDx o con qualsiasi altro prodotto QIAGEN, vi preghiamo di non esitare a contattarci.

I clienti QIAGEN sono una fonte importante di informazioni relative all'uso avanzato o specializzato dei nostri prodotti. Tali informazioni sono utili sia agli altri ricercatori che a quelli di QIAGEN. Si invitano pertanto gli utenti a contattarci e comunicarci eventuali suggerimenti sulle prestazioni dei prodotti o su nuove applicazioni e tecniche.

Per il supporto tecnico, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

**Sito web:** [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Per contattare i servizi tecnici QIAGEN in caso di errori, disporre delle seguenti informazioni:

- Numero di serie, tipo e versione del QIAcuityDx
- Codice di errore (se applicabile)
- Momento in cui si è verificato l'errore per la prima volta
- Frequenza dell'errore (vale a dire intermittente o costante)
- Copia dei file di registro

### 1.2.2. Dichiarazione sulla politica

La politica di QIAGEN prevede il continuo sviluppo dei prodotti sulla base della disponibilità di nuove tecniche e componenti. QIAGEN si riserva il diritto di modificare le specifiche in qualsiasi momento. Nel tentativo di produrre una documentazione utile e appropriata, apprezziamo i commenti degli utenti su questo manuale utente. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.

## 1.3. Descrizione delle due modalità di utilizzo

Il QIAcuityDx System prevede due modalità di utilizzo: la modalità IVD e la modalità utilità. Come sistema completamente approvato (IVDR e FDA), la modalità IVD include esami clinicamente validati e globalmente approvati, con analitica bloccata e refertazione definita; e la modalità utilità, che offre ai laboratori la flessibilità di sviluppare test sviluppati in laboratorio (laboratory-developed tests, LDT) o di utilizzarli per scopi di ricerca traslazionale (non clinica).

**Nota:** I prodotti destinati alla ricerca di laboratorio non clinica includono prodotti destinati alla scoperta e allo sviluppo di conoscenze mediche relative a malattie e condizioni umane e prodotti per la ricerca molecolare, la genotipizzazione, le analisi di medicina legale e dell'identità umana, i test di sicurezza e qualità degli alimenti e dei mangimi, la ricerca sul cancro, la ricerca microbiologica e la ricerca sui patogeni animali. Non sono destinati a produrre risultati per uso clinico e non sono essi stessi l'oggetto della ricerca. Questi prodotti non hanno finalità mediche e quindi non sono considerati dispositivi medici.

**Nota:** Il QIAcuityDx "Utility Mode" Software Assay Plugin può essere utilizzato con la modalità utilità. I QIAcuityDx Utility Mode Software Assay Plugin sono componenti software dedicati installati sullo stesso PC di QIAcuityDx Software Suite, e consentono agli sviluppatori di esami sanitari con i privilegi della modalità utilità di configurare ed eseguire cicli di PCR digitale (dPCR) ed eseguire analisi dei dati. Questo o questi plugin per esami possono essere utilizzati anche per scopi di ricerca non clinica.

## 1.4. Uso previsto del QIAcuityDx

Il QIAcuityDx System è destinato all'uso diagnostico in vitro per l'esame di campioni derivati dal corpo umano, utilizzando la tecnologia di quantificazione multiplex automatizzata dPCR, allo scopo di fornire informazioni diagnostiche relative a stati patologici, come indicato nei corrispondenti esami convalidati disponibili.

Il QIAcuityDx System comprende i seguenti elementi:

- Strumento QIAcuityDx Four — uno strumento dPCR semiautomatico progettato per eseguire la partizione, l'amplificazione, la rilevazione (qualitativa e quantitativa) e l'analisi di campioni di acidi nucleici isolati da campioni biologici
- Unità QIAcuityDx Software Assay Independent (SAI) — un componente software dedicato installato su un PC che gestisce lo strumento QIAcuityDx Four e fornisce un'interfaccia utente per la gestione del sistema
- QIAcuityDx Software Assay Plugin — un componente software dedicato, installato sullo stesso PC del SAI (Software Assay Independent) che consente di eseguire analisi dPCR
- QIAcuity Nanoplate 26k 24-well — prodotti monouso per la partizione dei campioni e le miscele di reazione utilizzando una tecnologia basata su piastre microfluidiche
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit — un set di reagenti per miscela master dPCR pronti all'uso da utilizzare nel QIAcuityDx System insieme ai reagenti target specifici associati

Il QIAcuityDx System è destinato all'uso da parte di professionisti di laboratorio formati nei laboratori clinici.

### 1.4.1. Modalità utilità

Il QIAcuityDx System incorpora una modalità utilità (aperta) per consentire applicazioni di ricerca e supporto per i test sviluppati in laboratorio (laboratory-developed tests, LDT) o gli esami interni (in-house assays, IHA), prodotti e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria (ovvero, la stessa entità legale), nell'ambito di flussi di lavoro convalidati dall'utente o l'utilizzo della modalità nell'esecuzione di ricerche di laboratorio non cliniche.

La demarcazione tra la modalità utilità (aperta) e la modalità IVD è garantita all'avvio di Software Suite ed è controllata dalla gestione dell'accesso degli utenti (User Access Management, UAM). L'utente deve scegliere tra la modalità IVD e la modalità utilità, come descritto nella sezione 5.9. Inoltre, lo/gli IVD Software Assay Plugin possono essere utilizzati solo con esami approvati e componenti conformi (Nanoplate e MasterMix). Allo stesso modo, il/i plugin per esami del software QIAcuityDx utilizzati per i test sviluppati in laboratorio (laboratory-developed tests, LDT) o gli esami interni (in-house assays, IHA) o per scopi di ricerca di laboratorio non clinica non possono essere utilizzati con gli esami IVD approvati.

### Malfunzionamento e/o degrado dello strumento

Nel caso in cui lo strumento non funzioni correttamente e/o sembri degradarsi, come suggerito da cambiamenti nel suo aspetto che possono influire sulle prestazioni, staccare l'unità dall'alimentazione e contattare i servizi tecnici QIAGEN.

## Esposizione a influenze esterne o condizioni ambientali

Nel caso in cui lo strumento sia esposto a influenze esterne come campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni associate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura al di fuori dell'intervallo operativo, staccare l'unità dall'alimentazione e contattare i servizi tecnici QIAGEN.

## Interferenze emesse dal dispositivo che interessano altre apparecchiature

Nel caso in cui lo strumento influisca su altre apparecchiature durante il normale funzionamento, assicurarsi che siano state rispettate le distanze minime di installazione del dispositivo e contattare i servizi tecnici QIAGEN per ulteriori informazioni.

## Avvertenze e/o precauzioni relative al materiale potenzialmente infettivo incluso nel dispositivo

Il QIAcuityDx può essere utilizzato per un'ampia gamma di applicazioni, compresi i test sulle malattie infettive. Dal punto di vista del rischio biologico, il QIAcuityDx è un sistema "chiuso" una volta applicato il sigillo superiore alla nanopiastra, riducendo così in modo significativo il rischio di contaminazione dello strumento e di potenziale infezione dell'utente. Tuttavia, è necessario attenersi alle misure sanitarie e di sicurezza locali quando si utilizza il sistema con agenti potenzialmente infettivi.

## 1.5. Limitazioni d'uso

Il QIAcuityDx System, se utilizzato in combinazione con i kit QIAGEN indicati per l'uso con lo strumento QIAcuityDx, è destinato alle applicazioni descritte nei rispettivi manuali dei kit QIAGEN, ove pertinenti, requisiti per strutture speciali o formazione speciale, come particolari qualifiche dell'utente previsto.

## 1.6. Requisiti per QIAcuityDx

La tabella riportata di seguito indica il livello generale di competenza ed esperienza necessari per il trasporto, l'installazione, l'uso, la manutenzione e l'assistenza del QIAcuityDx.

Operazione	Personale	Livello di competenza ed esperienza
Consegna	Nessun requisito particolare	Nessun requisito particolare
Installazione	Personale dell'assistenza QIAGEN o tecnici dell'assistenza di un agente autorizzato	Formati e autorizzati da QIAGEN
Uso di routine (modalità IVD)	Tecnici di laboratorio o personale equivalente che abbia ricevuto formazione nell'esame diagnostico da eseguire	Personale che abbia ricevuto una formazione adeguata o che abbia familiarità con l'uso del computer e in generale con la strumentazione diagnostica
Utilizzo di routine (modalità utilità)	Tecnici di laboratorio o personale equivalente	Personale che abbia ricevuto una formazione adeguata o che abbia familiarità con l'uso del computer e in generale con la strumentazione diagnostica
Caratteristiche e convalida degli esami(modalità utilità)	Ricercatore o equivalente	Personale che abbia ricevuto una formazione adeguata o che abbia familiarità con le tecniche di biologia molecolare
Interpretazione del risultato (modalità IVD)	Medico o equivalente	Personale che abbia ricevuto una formazione adeguata o che abbia familiarità con l'interpretazione clinica dei risultati
Sostituzione del filtro anti-polvere	Tecnici di laboratorio o personale equivalente	Personale che abbia ricevuto una formazione adeguata o che abbia familiarità con l'uso del computer e in generale con l'automazione
Manutenzione preventiva	Personale dell'assistenza QIAGEN o tecnici dell'assistenza di un agente autorizzato	Formati e autorizzati da QIAGEN

## 1.7. Materiali necessari

**Nota:** Utilizzare esclusivamente gli accessori forniti da QIAGEN.

### 1.7.1. Modalità IVD

Quando si utilizza il QIAcuityDx System in modalità IVD:

Per eseguire la dPCR con il QIAcuityDx System sono necessari i seguenti kit QIAGEN:

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

Per eseguire la dPCR con il QIAcuityDx System è necessario il seguente kit monouso QIAGEN:

- QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (10)

### 1.7.2. Modalità utilità

Quando si utilizza il QIAcuityDx System in **modalità utilità**, si raccomanda di utilizzare i materiali descritti nella sezione 1.7.1.

Facoltativamente, per eseguire la dPCR con il QIAcuityDx System è possibile utilizzare i seguenti kit QIAGEN:

- QIAcuity Probe PCR Kit (1 mL)
- QIAcuity Probe PCR Kit (5 mL)
- QIAcuity Probe PCR Kit (25 mL)

Facoltativamente, per eseguire la dPCR con il sistema QIAcuityDx in **modalità utilità** possono essere utilizzati i seguenti kit monouso QIAGEN:

- QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (10)
- QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well (10)
- QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well (10)

**Nota:** I QIAcuity Nanoplate 26k a 8 pozzetti (10) non sono supportati dal QIAcuityDx System.

Per eseguire la dPCR con il QIAcuityDx System è necessario un QIAcuityDx Notebook. Questo notebook deve soddisfare le seguenti specifiche:

**Tabella 1. Specifiche del QIAcuityDx Notebook**

Descrizione	Specifiche richieste
Sistema operativo	Microsoft® Windows 11 Professional Edition versione a 64 bit
Processore	Processore compatibile x64 con 4 core fisici e 2,5 GHz
Memoria principale	16 GB di RAM
Spazio su disco fisso	Minimo 500 GB
Interfaccia grafica	Minimo 1280 x 768 pixel

Sul QIAcuityDx notebook deve essere presente l'installazione almeno dei seguenti componenti software:

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx Utility Mode Software Assay Plugin

## 1.8. Materiali necessari ma non in dotazione

- Pipette calibrate (p2 - p1000)
- Microprovette e/o micropiastre prive di DNasi/RNasi
- Miscelatore vortex
- Centrifuga
- Occhiali protettivi
- Guanti
- Camice da laboratorio

## 2. Informazioni sulla sicurezza

Prima di utilizzare il QIAcuityDx, è fondamentale leggere attentamente il presente manuale utente e prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale utente devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dello strumento e per mantenerlo in condizioni di sicurezza.

I seguenti tipi di Informazioni sulla sicurezza sono presenti nel *Manuale utente del QIAcuityDx System*.

**AVVERTENZA** Il termine **AVVERTENZA** è utilizzato per segnalare situazioni che comportano un rischio di lesioni personali a se stessi o ad altri.



I dettagli relativi a tali circostanze sono a disposizione in caselle come questa.

**CAUTELA** Il termine **CAUTELA** segnala situazioni che potrebbero determinare un **danno allo strumento** o ad altre apparecchiature.



I dettagli relativi a tali circostanze sono a disposizione in caselle come questa.

Le indicazioni fornite in questo manuale sono destinate a integrare, e non a sostituire, i normali requisiti di sicurezza vigenti nel Paese di residenza dell'utente.

Tenere presente che può essere necessario fare riferimento ai regolamenti locali per la segnalazione di eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo al fabbricante, al rappresentante autorizzato e all'autorità di regolamentazione dello Paese in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

### 2.1. Utilizzo corretto

**AVVERTENZA/** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

**CAUTELA**



L'uso improprio del QIAcuityDx può causare lesioni personali o danni allo strumento. Il QIAcuityDx deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente formato. La manutenzione del QIAcuityDx deve essere effettuata esclusivamente da un professionista di assistenza sul campo di QIAGEN.

Eseguire la manutenzione come descritto nella sezione 6. QIAGEN applica un costo per le riparazioni necessarie a causa di una manutenzione non corretta.

**AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Il QIAcuityDx è troppo pesante per essere sollevato da una persona sola. Per evitare il rischio di lesioni personali o danni allo strumento, non sollevare lo strumento da soli. Per il sollevamento utilizzare il ripiano in basso. Non sollevare tenendo il touchscreen.

Per riposizionare lo strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

**AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Non spostare QIAcuity mentre è in funzione.

**CAUTELA** **Danni allo strumento**



Evitare di versare acqua o prodotti chimici sul QIAcuityDx. I danni allo strumento causati da acqua o prodotti chimici annullano la garanzia.

In caso d'emergenza, spegnere il QIAcuityDx mediante l'interruttore sul pannello posteriore di destra dello strumento ed estrarre il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

**CAUTELA**

**Danni allo strumento**



Con il QIAcuityDx, utilizzare esclusivamente prodotti di consumo specifici per QIAcuityDx. Non utilizzare le piastre se non vi sono stati applicati i sigilli superiori. I danni causati dall'uso di prodotti di consumo diversi annullano la garanzia.

**CAUTELA**

**Validità dei risultati**



Utilizzare i materiali di consumo specifici per QIAcuityDx solo entro la data di scadenza indicata.

**CAUTELA**

**Danni allo strumento**



Evitare di far cadere oggetti sullo strumento quando il vassoio della piastra è estratto.

**AVVERTENZA**

**Rischio di esplosione**



Il QIAcuityDx è previsto per l'uso con reagenti e sostanze fornite con i kit QIAGEN o altri specificati nelle rispettive informazioni per l'uso. L'uso di altri reagenti e altre sostanze potrebbe causare incendi o esplosioni.

**CAUTELA**

**Danni allo strumento**



Non impilare strumenti e non posizionare oggetti sopra il QIAcuityDx.

**CAUTELA**

**Danni allo strumento**



Non appoggiarsi sul touchscreen quando è estratto.

**AVVERTENZA**

**Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Il QIAcuityDx è troppo pesante per essere sollevato da una persona sola. Per evitare il rischio di lesioni personali o danni allo strumento, non sollevare lo strumento da soli. Per il sollevamento utilizzare il ripiano in basso. Non sollevare tenendo il touchscreen.

Per riposizionare lo strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

**AVVERTENZA**

**Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Caricare la nanopiastra solo in conformità alle istruzioni passo-passo fornite dal software QIAcuityDx. Attenzione alle parti mobili.

**AVVERTENZA**

**Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Non fissare il raggio del lettore di codici a barre delle nanopiastrine.

**CAUTELA**

**Rischio di danni materiali**



Evitare di spostare il piano di lavoro e di provocare vibrazioni all'unità QIAcuityDx durante il funzionamento, per evitare di compromettere le misure ottiche sensibili.

**CAUTELA****Danni allo strumento**

Evitare di versare acqua o prodotti chimici sul QIAcuityDx. I danni allo strumento causati da acqua o prodotti chimici annullano la garanzia.

**CAUTELA****Danni allo strumento**

Non collocare oggetti sopra il QIAcuityDx.

**CAUTELA****Danni allo strumento**

Assicurarsi che la nanopiastra sia inserita nella posizione corretta. Un inserimento errato della nanopiastra può danneggiare lo strumento.

**AVVERTENZA****Pericolo di incendio**

Svuotare il flacone dei rifiuti liquidi prima di ogni ciclo e assicurarsi di riposizionarlo con l'orientamento corretto nello strumento QIAcuityDx. La fuoriuscita di rifiuti liquidi può causare un cortocircuito elettrico e un incendio.

## 2.2. Sicurezza elettrica

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

**AVVERTENZA****Pericolo elettrico**

Eventuali interruzioni del conduttore di protezione (conduttore di terra/massa) all'interno o all'esterno dello strumento o la disconnessione del morsetto del conduttore di protezione potrebbero rendere pericoloso lo strumento.

È vietato procurare un'interruzione intenzionale.

**Tensioni letali all'interno dello strumento**

Quando lo strumento è connesso alla linea di alimentazione, i morsetti potrebbero essere sotto tensione e l'apertura di coperchi o la rimozione di componenti potrebbero esporre parti sotto tensione.

**AVVERTENZA****Danni all'elettronica**

Prima di accendere lo strumento, accertarsi che la tensione dell'alimentazione elettrica in uso sia corretta.

L'utilizzo di una tensione di alimentazione errata può danneggiare l'elettronica.

Per controllare la tensione di alimentazione raccomandata, consultare le specifiche indicate nella targhetta identificativa dello strumento.

**AVVERTENZA****Rischio di folgorazione**

Non aprire alcun pannello sul QIAcuityDx.

**Rischio di lesioni personali e danni materiali**

Eseguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale utente. Qualsiasi altra manutenzione o riparazione può essere effettuata solo dai professionisti di assistenza sul campo di QIAGEN.

Per garantire un funzionamento soddisfacente e sicuro del QIAcuityDx, seguire le raccomandazioni riportate di seguito:

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

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

La sicurezza elettrica dello strumento potrebbe essere stata compromessa se:

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

## 2.3. Sicurezza biologica

I campioni e reagenti contenenti materiali di origine umana devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Adottare procedure di laboratorio sicure del tipo descritto in pubblicazioni quali Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>).

### 2.3.1. Campioni

I campioni possono contenere agenti infettivi. È necessario tenere presente il rischio sanitario che questi agenti comportano e usare, conservare ed eliminare i campioni in conformità alle norme sanitarie del caso.

#### **AVVERTENZA** Campioni contenenti agenti infettivi



I campioni utilizzati con il QIAcuityDx possono contenere agenti infettivi. Manipolare tali campioni con la massima cura e nel rispetto delle norme di sicurezza applicabili.

Indossare sempre occhiali protettivi, guanti e un camice da laboratorio.

L'autorità responsabile (per es., il direttore del laboratorio) deve adottare tutte le precauzioni necessarie per garantire che l'area circostante il luogo di lavoro sia sicura e che gli operatori dello strumento abbiano ricevuto un addestramento adeguato e non siano esposti a livelli pericolosi di agenti infettivi secondo la definizione delle schede tecniche di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheets, MSDS) o dei documenti OSHA<sup>1</sup>,\* ACGIH,<sup>†</sup> o COSHH<sup>‡</sup> pertinenti.

Lo sfianto dei fumi e lo smaltimento dei materiali di scarto devono avvenire nel rispetto di tutte le normative e leggi sanitarie e antinfortunistiche vigenti a livello nazionale, statale e locale.

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

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

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

## 2.4. Ambiente

### 2.4.1. Condizioni operative

#### **AVVERTENZA** Atmosfera esplosiva



Il QIAcuityDx non è destinato all'uso in atmosfera esplosiva.

#### **AVVERTENZA** Rischio di esplosione



Il QIAcuityDx è destinato all'uso con i reagenti e le sostanze forniti nei kit QIAGEN. L'uso di altri reagenti e altre sostanze potrebbe causare incendi o esplosioni.

#### **CAUTELA** Danni allo strumento



La luce solare diretta può scolorire le parti esposte dello strumento e danneggiare gli elementi in plastica. Il QIAcuityDx deve essere collocato in un luogo non esposto alla luce solare diretta.

#### **AVVERTENZA** Infezione o rischio microbico



Il danneggiamento dello strumento durante il funzionamento può comportare l'esposizione a infezioni o rischi microbici, poiché i materiali di consumo possono essere contaminati da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

## 2.5. Sicurezza chimica

### Universal MasterMix



**Contiene:** 2-metilisotiazol-3(2H)-one. Può essere nocivo in caso di contatto con la pelle o se inalato. Causa grave danno oculare. Indossare guanti/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/il viso. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** Sciacquare con cautela con acqua per vari minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:** Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto ufficialmente approvato per lo smaltimento dei rifiuti. H361: sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. Adottare le opportune precauzioni in caso di gravidanza.

### Informazioni in caso di emergenza

CHEMTREC

**USA e Canada:** 1-800-424-9300

**Al di fuori di USA e Canada:** +1 703-527-3887

## **AVVERTENZA** Sostanze chimiche pericolose



Alcune sostanze chimiche utilizzate con il QIAcuityDx possono essere pericolose o diventare tali al termine della purificazione.

Indossare sempre occhiali protettivi, guanti e un camice da laboratorio.

L'autorità responsabile (per es., il direttore del laboratorio) deve adottare tutte le precauzioni necessarie per garantire che l'area circostante il luogo di lavoro sia sicura e che gli operatori dello strumento abbiano ricevuto un addestramento adeguato e non siano esposti a livelli pericolosi di agenti infettivi secondo la definizione delle schede tecniche di sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheets, MSDS) o dei documenti OSHA<sup>1</sup>,\* ACGIH,<sup>†</sup> o COSHH<sup>‡</sup> pertinenti.

Lo sfiato dei fumi e lo smaltimento dei materiali di scarto devono avvenire nel rispetto di tutte le normative e leggi sanitarie e antinfortunistiche vigenti a livello nazionale, statale e locale.

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

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

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

## 2.6. Smaltimento dei materiali di scarto

Il materiale da laboratorio usato può contenere agenti chimici pericolosi. Tali materiali di scarto devono essere raccolti ed eliminati correttamente secondo le norme di sicurezza locali.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento del QIAcuityDx, vedere "Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)", pagina 254.

## **CAUTELA** Sostanze chimiche pericolose e agenti infettivi



I materiali di scarto contengono campioni e reagenti. Tali materiali di scarto possono contenere materiali tossici o infettivi, pertanto devono essere opportunamente smaltiti. Consultare le normative di sicurezza locali per le corrette procedure di smaltimento.

## 2.7. Pericoli meccanici

Lo sportello del QIAcuityDx deve rimanere chiuso durante il funzionamento dello strumento. Maneggiare la stazione di caricamento del QIAcuityDx Nanoplate solo quando lo sportello del QIAcuityDx Nanoplate è stato rilasciato dal software.

**Nota:** Spegnerlo lo strumento solo se il processo è stato terminato correttamente dal software e lo sportello del QIAcuityDx Nanoplate è chiuso. Altrimenti, lo strumento potrebbe inicializzarsi con lo sportello del QIAcuityDx Nanoplate aperto.

## **AVVERTENZA** Parti in movimento



Per evitare il contatto con parti in movimento mentre il QIAcuityDx è in funzione, lo strumento deve essere azionato con lo sportello chiuso.

Se il sensore dello sportello non funziona correttamente, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

## **AVVERTENZA** Rischio di surriscaldamento



Per garantire una corretta ventilazione, mantenere una distanza minima di 100 mm ai lati e sul retro del QIAcuityDx.

Le fessure e le aperture che garantiscono la ventilazione del QIAcuityDx non devono essere coperte.

## 2.8. Sicurezza durante la manutenzione

### AVVERTENZA/ CAUTELA



#### Rischio di lesioni personali e danni materiali

Eseguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale utente.

### AVVERTENZA



#### Rischio di incendio

Se si pulisce il QIAcuityDx con disinfettante a base di alcol, lasciare aperto lo sportello del QIAcuityDx per permettere la dispersione dei vapori infiammabili.

### CAUTELA



#### Danni allo strumento

Non utilizzare candeggina, solventi o reagenti contenenti acidi, alcali o sostanze abrasive per pulire il QIAcuityDx.

### AVVERTENZA



#### Superficie rovente

I componenti interni dello strumento possono raggiungere temperature molto elevate. Attendere il termine del ciclo di raffreddamento prima di maneggiare il Nanoplate per evitare ustioni alla pelle.

## 2.9. Simboli sul QIAcuityDx

Simbolo	Descrizione
	Questo prodotto soddisfa i requisiti del regolamento europeo (UE) 2017/746 per i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR).
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di catalogo
	Numero di materiale
	Numero di lotto
	Codice GTIN (Global Trade Item Number)
	UDI (identificatore univoco del dispositivo)
	Contiene
	Componente
	Data di produzione
<b>Rn</b>	R indica la revisione della scheda prodotto e n il numero della revisione
<b>Vn</b>	V indica la versione della scheda prodotto e n il numero della versione
	Data di scadenza

Simbolo	Descrizione
	Limiti di temperatura
	Produttore legale
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto di reagenti sufficiente per <N> reazioni
	Tenere al riparo dalla luce

## 3. Descrizione generale

Il QIAcuityDx esegue un'elaborazione completamente automatizzata dei QIAcuityDx Nanoplate, comprendente tutti i passaggi necessari di priming delle nanopiastrine, sigillatura delle partizioni, termociclaggio e analisi delle immagini. Si possono analizzare fino a 96 campioni per piastra, a seconda del tipo di piastra e di modalità operativa. Per le applicazioni diagnostiche, è disponibile il QIAcuityDx Nanoplate 26K. È possibile elaborare contemporaneamente un totale di 4 nanopiastrine, con possibilità di caricamento continuo. Il QIAcuityDx Software controlla tutti i moduli integrati, comprendenti una pinza robotica per la movimentazione delle nanopiastrine, un modulo di partizione, un termociclatore per PCR e un modulo di imaging a fluorescenza.

La configurazione del ciclo di PCR digitale viene eseguita su Software Suite, che deve essere installata su un notebook QIAcuityDx. Software Suite fornisce anche l'interfaccia grafica per l'analisi di un ciclo QIAcuityDx. Gli algoritmi analitici dedicati sono contenuti nei Software Assay Plugin (SAP) a seconda della modalità di funzionamento e dell'esame da eseguire. Software Suite e lo strumento QIAcuityDx possono essere collegati tramite una connessione Ethernet diretta o tramite una rete locale (LAN).

### 3.1. Principio di QIAcuityDx

QIAcuityDx è uno strumento portatile che integra e automatizza tutte le fasi di elaborazione delle piastre. Solo la nanopiastra deve essere preparata manualmente prima di eseguire il ciclo. Ciò include il pipettaggio dei reagenti specifici per il target (primer, sonde e acido nucleico stampo) e della miscela master nei pozzetti di ingresso della nanopiastra e la sigillatura dei pozzetti della nanopiastra con il sigillo superiore. Una volta completata questa preparazione e impostato l'esperimento, la nanopiastra viene collocata in uno slot libero del vassoio dello strumento. Leggendo il codice a barre della piastra, lo strumento collega la nanopiastra ai parametri sperimentali precedentemente definiti nel software e, dopo aver premuto il pulsante play, tutte le fasi successive vengono eseguite dallo strumento in un flusso di lavoro completamente automatizzato.

Questo processo comprende le seguenti fasi che vengono eseguite in sequenza:

- **Partizione:** Nel primo modulo dello strumento, i microcanali e le partizioni della piastra vengono riempiti con il materiale del campione e la miscela di reazione dPCR. Ciò avviene grazie ai perni dello stantuffo che comprimono la guarnizione elastica superiore della nanopiastra su ciascun pozzetto. In questo modo si crea una pressione positiva che pompa il liquido del pozzetto di ingresso nei microcanali e nelle partizioni. Successivamente, i canali di collegamento tra le partizioni vengono sigillati mediante l'attivazione di un adesivo sensibile alla pressione attraverso un processo di rolling a pressione controllata (vedere Figura 1).

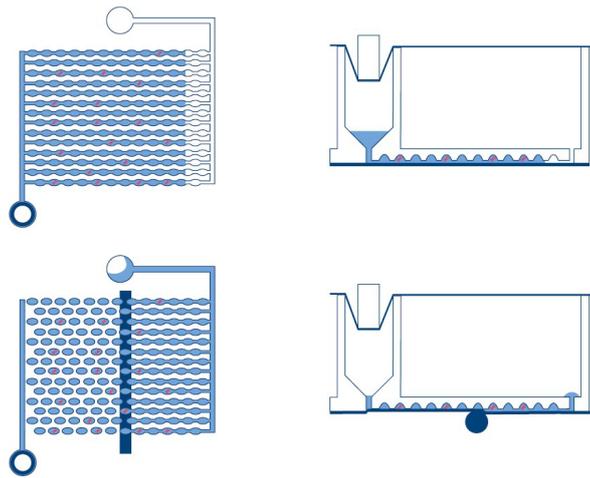


Figura 1. Schema di riempimento e partizione di un pozzetto.

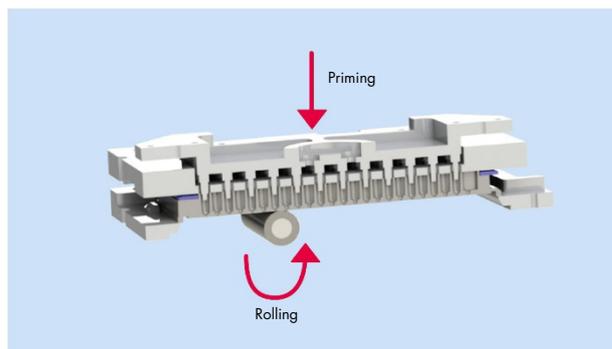


Figura 2. Principio del priming e rolling per consentire la partizione dei pozzetti.

- **Termociclaggio:** Durante questa seconda fase della dPCR, un termociclatore a piastra a elevata accuratezza esegue la ciclizzazione della temperatura per la reazione a catena della polimerasi. Nella modalità utilità, il profilo di ciclizzazione può essere configurato utilizzando Software Suite. Nella modalità IVD, il profilo di ciclizzazione è preimpostato su condizioni ottimizzate e non richiede alcuna configurazione da parte dell'utente. Per ulteriori dettagli sulle specifiche del termociclatore, vedere la sezione 8 Specifiche tecniche.
- **Imaging:** La fase finale del processo è l'acquisizione delle immagini, che cattura il segnale da ciascuna partizione dei pozzetti della nanopiastra. Nella modalità utilità, l'utente può configurare i canali di rilevazione e le impostazioni di imaging utilizzando la funzionalità di impostazione dell'esperimento all'interno di Software Suite. Nella modalità IVD, le impostazioni di imaging sono preimpostate su condizioni ottimizzate e non richiedono alcuna configurazione da parte dell'utente. Le partizioni che contengono una molecola target emetteranno fluorescenza con intensità maggiore rispetto alle partizioni senza target (vedere Figura 1). Per ulteriori dettagli e specifiche sul sistema di imaging, vedere la sezione 8 Specifiche tecniche.

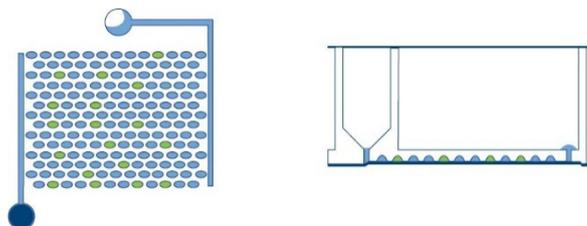


Figura 3. Schema delle partizioni positive (verde) e negative (blu) dopo l'imaging.

Il concetto di PCR digitale esiste dal 1992, quando in Sykes et al. (1) è stata descritta come "PCR a diluizione limitante". Questo metodo generale utilizzava l'analisi degli endpoint e la statistica di Poisson per quantificare il numero assoluto di molecole di acido nucleico presenti in un campione. A ciò ha fatto seguito il lavoro rivoluzionario di Vogelstein e Kinzler nel 1999, che hanno sviluppato un metodo in cui il campione è stato diluito e distribuito in reazioni individuali chiamate partizioni, e i singoli prodotti con segnali di fluorescenza sono stati rilevati e analizzati dopo l'amplificazione. Hanno quindi coniato il termine "PCR digitale", conosciuto oggi da tutti.



**Figura 4. Quantificazione assoluta in 4 fasi.**

Mentre il campione viene preparato in modo simile per la qPCR, la partizione del campione in migliaia di reazioni individuali prima dell'amplificazione è una caratteristica unica della PCR digitale. Grazie alla distribuzione casuale delle molecole in partizioni, a differenza dell'analisi di massa eseguita nella qPCR, la PCR digitale riduce al minimo gli effetti dei target in competizione e aumenta la precisione e la sensibilità per migliorare la rilevazione di target rari nel campione dei ricercatori o dei pazienti.

La PCR digitale consente ai ricercatori di:

- Quantificare target a bassa abbondanza o target in background complessi
- Rilevare e discriminare le varianti alleliche (Single-nucleotide polymorphism, SNP)
- Monitorare piccole variazioni dei livelli di target altrimenti non rilevabili con la qPCR

A differenza della qPCR in tempo reale, la dPCR non si basa su ogni ciclo di amplificazione per determinare la quantità relativa di molecola target, che può essere soggetta a differenze nell'efficienza di amplificazione. Piuttosto, la dPCR si basa sulle statistiche delle distribuzioni di Poisson e binomiale per determinare la quantità assoluta di target dopo un'amplificazione dell'endpoint, il che riduce l'impatto delle differenze di efficienza sul risultato.

Poiché le molecole target sono distribuite in modo casuale in tutte le partizioni disponibili e tutte le partizioni contengono lo stesso volume di campione, la distribuzione dei geni target incapsulati nelle partizioni del pozzetto segue una distribuzione di Poisson di parametro  $\lambda$ . Inoltre, la distribuzione delle partizioni positive nel pozzetto segue una distribuzione binomiale di probabilità  $1 - e^{-\lambda}$ . Ciò consente di stimare la concentrazione del target nel campione dalle seguenti equazioni:

$$\lambda = -\ln\left(\frac{\text{Numero di partizioni valide} - \text{numero di partizioni positive}}{\text{Numero di partizioni valide}}\right)$$

L'intervallo di confidenza del 95% di questa distribuzione è un intervallo dato da:

$$CI_{low} = \lambda_{low} = -\ln\left(1 - p + 1,96\sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Numero di partizioni valide}}}\right)$$

$$CI_{high} = \lambda_{high} = -\ln\left(1 - p - 1,96\sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Numero di partizioni valide}}}\right)$$

Dove:

$$p = \frac{\text{Numero di partizioni positive}}{\text{Numero di partizioni valide}}$$

L'analisi statistica del numero di reazioni positive e negative, basata su distribuzione di Poisson e binomiale, fornisce una quantificazione precisa e assoluta della sequenza target.

### 3.2. Esempio di vincoli in ingresso

La PCR digitale si basa sulla statistica di Poisson per un'accurata quantificazione. Durante il processo di partizione, il materiale del template, la miscela di reazione e i componenti dell'esame vengono spinti in direzione unilaterale attraverso le partizioni della nanopiastra e i canali di connessione.

La mancata distribuzione uniforme del materiale del template attraverso le partizioni viola i presupposti della legge di Poisson e provoca imprecisioni nei calcoli. Per garantire una distribuzione uniforme del template si raccomanda di digerire il materiale del template a 30 kb o meno.

La digestione enzimatica di restrizione è l'approccio consigliato per la digestione del template. In questo modo si riduce al minimo la probabilità di frammentazione delle regioni di interesse all'interno delle molecole target, cosa che può accadere con i metodi di frammentazione casuale come la sonicazione o il taglio meccanico.

	8,5k partizioni		26k partizioni		8,5 partizioni, rapporto metà 1:2		26k partizioni, rapporto pozzetti secondari 1:4			
	A	F	B	G	1	2	1	2	3	4
Prodotto della PCR 500 bp					K		P			
FFPE gDNA 3000 bp					L	0,96	Q	1,00		
cDNA 1-10 kb					M	0,95	R	1,01		
QIAamp gDNA 20-50 kb					N	0,93	S	1,10		
FlexiGene gDNA >150 kb					O	1,13	T	1,87		
						1,30		2,74		

Per le applicazioni IVD, è necessario seguire solo la metodologia di estrazione convalidata descritta nelle Istruzioni per l'uso (Instructions for Use, IFU)/Manuale specifici per l'applicazione. In caso contrario, le prestazioni potrebbero risultare compromesse.

### 3.3. Caratteristiche esterne del QIAcuityDx



Vista frontale (pannello laterale sinistro)



Vista posteriore (pannello laterale sinistro)

- |   |                                       |   |                                     |    |  |
|---|---------------------------------------|---|-------------------------------------|----|--|
| 1 | Display touchscreen                   | 5 | Pulsante di espulsione del cassetto | 9  | Uscita aria di raffreddamento                      |
| 2 | Porte USB                             | 6 | Porta Ethernet RJ-45                | 10 | Vite di trasporto                                  |
| 3 | Pulsante di accensione                | 7 | Ingresso di rete                    | 11 | Non mostrato - Lettore di codici a barre portatile |
| 4 | Sportello del cassetto e LED di stato | 8 | Fusibili                            |    |  |

#### 3.3.1. Display touchscreen

Il QIAcuityDx comprende un touchscreen orientabile. Per regolare l'angolazione del touchscreen, tirare delicatamente il bordo inferiore. Il touchscreen consente all'utente di visualizzare una panoramica di tutti gli slot per le piastre e le relative fasi del processo e i tempi rimanenti. Inoltre, il touchscreen può essere utilizzato per estendere il vassoio delle piastre, avviare/arrestare le esecuzioni delle piastre e regolare il programma di esecuzione per le nanopiastrine caricate. Per tutte le funzioni e le istruzioni relative al software dello strumento, vedere la sezione 5 Procedure operative.



Figura 5. Touchscreen.

### 3.3.2. Porte USB

Il QIAcuityDx dispone di due porte USB situate nella parte anteriore dello strumento, nell'angolo in alto a sinistra dell'alloggiamento dello strumento. Inoltre, dietro il touchscreen, nell'angolo in alto a destra, è disponibile un terzo slot USB. Per accedere a questo slot, estendere il touchscreen il più possibile.

Le porte USB consentono la connessione del QIAcuityDx e di una chiavetta USB. I file di dati, come i pacchetti di supporto e i file di registro dello strumento, possono essere trasferiti tramite la porta USB dal QIAcuityDx alla chiavetta USB. Le porte USB possono essere utilizzate anche per collegare un lettore di codici a barre esterno o un mouse/tastiera.

**Importante:** Si consiglia di utilizzare solo chiavette USB QIAGEN per garantire la piena compatibilità.

**Importante:** Una volta inserita l'unità flash USB, attendere circa 15–20 secondi fino a quando il software QIAcuityDx riconosce l'unità di memoria.

**Importante:** Non rimuovere la chiavetta USB durante il download o il trasferimento di dati o del software allo o dallo strumento.

### 3.3.3. Interruttore di alimentazione

L'interruttore di alimentazione principale si trova sul retro del QIAcuityDx. Per accendere il QIAcuityDx, portare l'interruttore di alimentazione su "I" e premere il pulsante soft-switch blu sulla parte anteriore dello strumento. Viene visualizzata la schermata di avvio e lo strumento esegue automaticamente i test di inizializzazione.

Per motivi di risparmio energetico è possibile spegnere il QIAcuityDx se non lo si utilizza. Per spegnere il QIAcuityDx, premere l'interruttore soft-switch blu sulla parte anteriore.

**Importante:** Dopo aver spento il QIAcuityDx, attendere qualche secondo prima di riaccendere lo strumento. Il sistema potrebbe non avviarsi se non si lascia riposare il QIAcuityDx per alcuni secondi prima dell'accensione.

### 3.3.4. Sportello del cassetto e LED di stato

Una volta espulso il cassetto dallo strumento, lo sportello si abbassa automaticamente. Quando si posiziona una nanopiastra in uno slot disponibile nel cassetto e si preme nuovamente il pulsante di espulsione, il cassetto si ritrae e lettore di codici a barre interno esegue la scansione della nanopiastra e la confronta con il database configurato in Software Suite. A seconda dello stato della piastra, il LED sopra lo slot in cui è stata inserita la nanopiastra si illumina di blu, verde o rosso.

Colore del LED	Stato
Verde	L'elaborazione della nanopiastra nello strumento è completata.
Blu	La piastra è stata caricata ed è in coda o in elaborazione.
Rosso	Si è verificato un errore durante l'elaborazione delle piastre oppure non è possibile ottenere informazioni sulle piastre da Software Suite.

### 3.3.5. Pulsante di espulsione

Premendo il pulsante di espulsione del cassetto, il cassetto dello strumento QIAcuityDx Four viene espulso o ritratto, a seconda della sua posizione attuale. Ciò consente all'operatore di inserire o rimuovere le nanopiastrine dallo strumento.

### 3.3.6. Porta Ethernet RJ-45

La porta Ethernet RJ-45 si trova sul retro dello strumento, accanto alla presa del cavo di alimentazione. Viene utilizzata solo per collegare lo strumento QIAcuityDx a un QIAcuityDx Notebook o a una rete locale. A tale scopo, utilizzare esclusivamente il cavo Ethernet fornito da QIAGEN.

**Importante:** Si consiglia di utilizzare esclusivamente il cavo Ethernet fornito da QIAGEN per garantire una connettività stabile tra il QIAcuityDx e il notebook/LAN.

### 3.3.7. Presa del cavo di alimentazione

La presa del cavo di alimentazione si trova a destra sul retro del QIAcuityDx e permette di collegare il QIAcuityDx alla presa elettrica tramite il cavo di alimentazione fornito.

#### **AVVERTENZA** Pericolo elettrico



Eventuali interruzioni del conduttore di protezione (conduttore di terra/massa) all'interno o all'esterno dello strumento o la disconnessione del morsetto del conduttore di protezione potrebbero rendere pericoloso lo strumento.

È vietato procurare un'interruzione intenzionale.

#### **Tensioni letali all'interno dello strumento**

Quando lo strumento è connesso alla linea di alimentazione, i morsetti potrebbero essere sotto tensione e l'apertura di coperchi o la rimozione di componenti potrebbero esporre parti sotto tensione.

#### **AVVERTENZA** Danni all'elettronica



Prima di accendere lo strumento, accertarsi che la tensione dell'alimentazione elettrica in uso sia corretta.

L'utilizzo di una tensione di alimentazione errata può danneggiare l'elettronica.

Per controllare la tensione di alimentazione raccomandata, consultare le specifiche indicate nella targhetta identificativa dello strumento.

#### **AVVERTENZA** Rischio di folgorazione



Non aprire alcun pannello sul QIAcuityDx.

#### **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

Eeguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale utente. Qualsiasi altra manutenzione o riparazione può essere effettuata solo dai professionisti di assistenza sul campo di QIAGEN.

### 3.3.8. Fusibili

È presente una posizione per due fusibili sostituibili da 12A di dimensioni 5 x 20 mm [T12A L 250 V].

### 3.3.9. Uscita aria di raffreddamento

Le uscite per l'aria di raffreddamento si trovano sul retro del QIAcuityDx e permettono di raffreddarne i componenti interni del QIAcuityDx.

#### **AVVERTENZA** Rischio di surriscaldamento



Per garantire una corretta ventilazione, mantenere una distanza minima di 100 mm ai lati e sul retro del QIAcuityDx.

Le fessure e le aperture che garantiscono la ventilazione del QIAcuityDx non devono essere coperte.



Figura 6. Vista posteriore del QIAcuityDx.

### 3.3.10. Vite di trasporto

Una vite di trasporto viene utilizzata per tenere in posizione il braccio del modulo di manipolazione interno. Verrà rimosso dal servizio di assistenza al momento dell'installazione. La vite deve essere conservata con lo strumento nel caso in cui sia necessario spostarlo.

**Importante:** La vite di trasporto deve essere rimossa prima di accendere lo strumento QIAcuityDx Four. In caso contrario, lo strumento potrebbe subire dei danni.

### 3.3.11. Lettore di codici a barre esterno

Il QIAcuityDx comprende un lettore di codici a barre come accessorio in dotazione. Ciò consente all'utente di scansionare l'ID della nanopiastra prima del caricamento e di ridurre la probabilità di errori di trascrizione.

#### **AVVERTENZA** Rischio di lesioni personali



Luce laser con livello di rischio 2: non fissare il fascio di luce quando si usa il lettore di codici a barre portatile.

## 3.4. Caratteristiche interne del QIAcuityDx

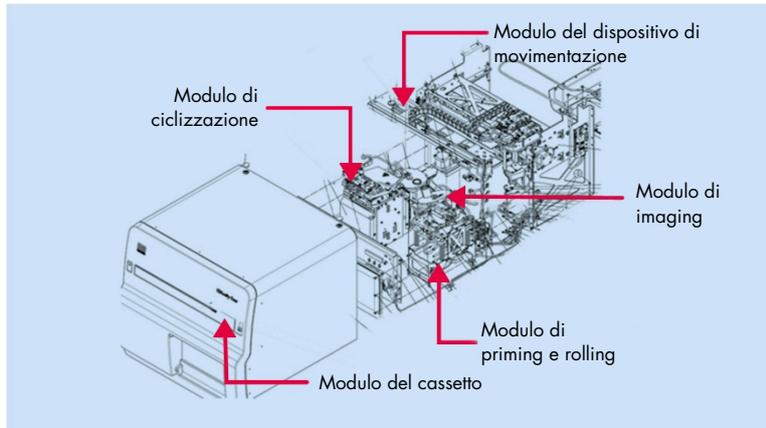


Figura 7. Vista interna del cassetto dei fluidi.

1	Modulo del cassetto	4	Modulo di termociclaggio PCR
2	Modulo di manipolazione	5	Modulo di imaging
3	Modulo di priming e rolling		

### 3.4.1. Cassetto

Il modulo cassetto funge da interfaccia uomo-macchina per inserire e recuperare le nanopiastrine contenenti i campioni da analizzare. Quando il cassetto viene ritratto nello strumento, sopra ogni slot per nanopiastra si trova un sensore che controlla la presenza di una nanopiastra e verifica che alle nanopiastrine caricate sia applicato il sigillo superiore.



Il cassetto di QIAcuityDx è dotato di alloggiamenti predisposti per supportare il corretto caricamento delle nanopiastrine. Se si carica una nanopiastra con un orientamento errato, il lettore di codici a barre interno non rileverà la nanopiastra caricata e il ciclo non viene eseguito. Prima di chiudere il cassetto, accertarsi che le nanopiastrine siano state caricate correttamente nello slot del cassetto e che siano in posizione orizzontale all'interno del cassetto.

Il cassetto QIAcuityDx include un sensore per rilevare la presenza di nanopiastrine caricate con il sigillo superiore QIAcuityDx. Le nanopiastrine invertite o prive di sigillo superiore non vengono rilevate dal cassetto del QIAcuityDx e il ciclo non viene eseguito.

Il modulo di manipolazione del QIAcuityDx è costituito da un gruppo pinza, da guide e da motori lungo i quali il gruppo può muoversi per consentire il movimento delle nanopiastrine all'interno dello strumento. Inoltre, il modulo di manipolazione include un lettore di codici a barre 1D/2D che supporta la tracciabilità delle nanopiastrine caricate e riduce il caricamento errato delle nanopiastrine.

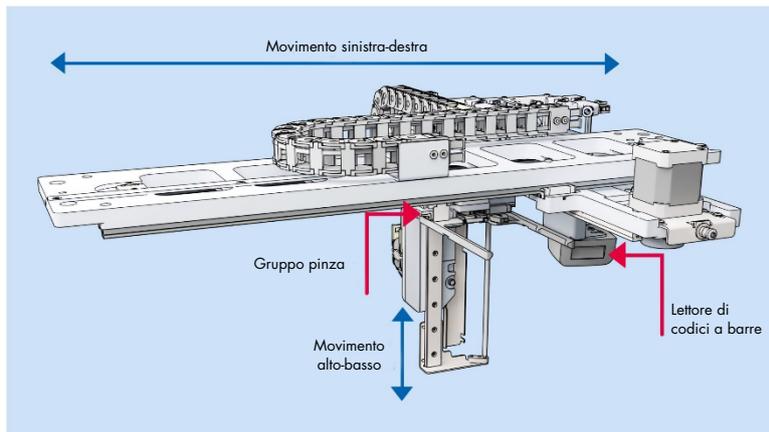


Figura 8. Modulo di manipolazione.

### 3.4.2. Modulo di priming e rolling

Il modulo di priming e rolling è un componente hardware interno che esegue le seguenti operazioni all'interno dello strumento dopo il caricamento della piastra:

- Partizione dei campioni
- Sigillatura secondaria della nanopiastra

È composto da 3 motori, una piastra per il priming con perno, una pinza per nanopiastra, molle a rulli e una cella di caricamento. Il modulo di priming e rolling serve a spostare il campione e la miscela di reazione nell'area partizionata di una nanopiastra per l'amplificazione e l'imaging a valle.

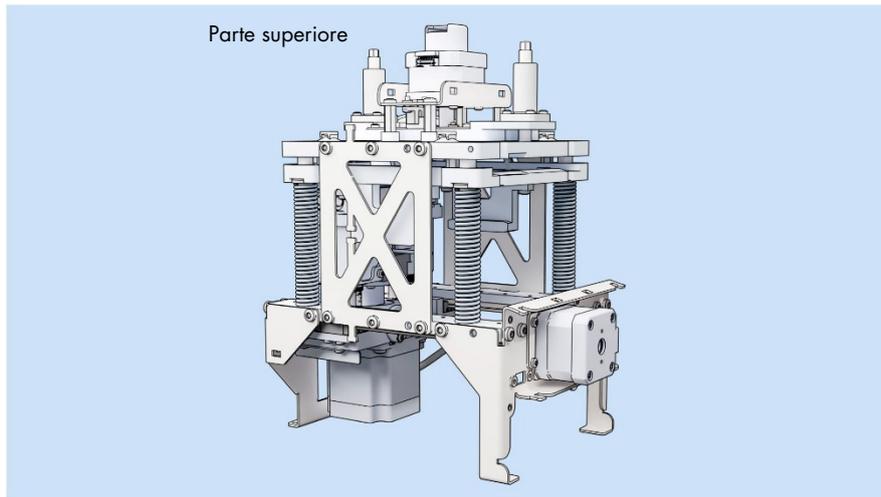


Figura 9. Modulo di priming e rolling - Vista frontale.

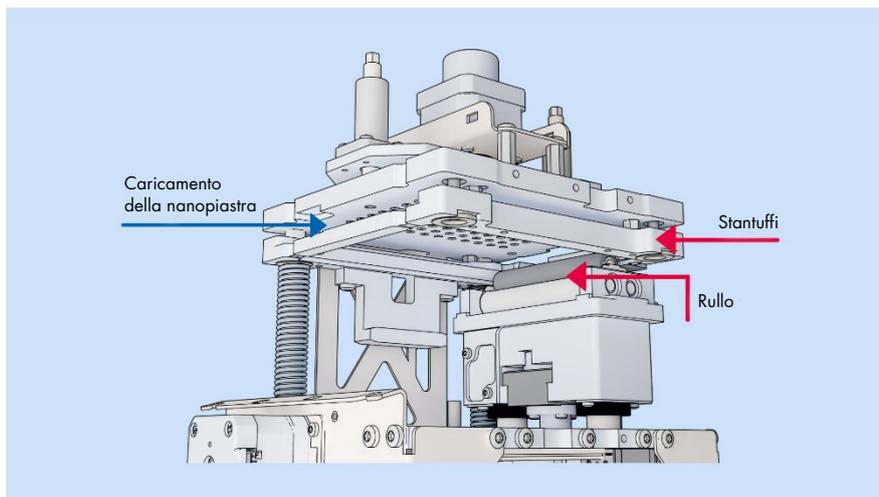


Figura 10. Modulo di priming e rolling - Sezione trasversale.

### 3.4.3. Modulo del termociclatore PCR

Il termociclatore del QIAcuityDx è un termociclatore a piastre ad alta velocità e dotato di controllo preciso della temperatura nei passaggi termici di ciclizzazione. Per la generazione e il controllo della temperatura vengono utilizzati diversi elementi Peltier. Per un contatto termico ottimale tra piastra e termociclatore, la nanopiastra viene bloccata sulla superficie di riscaldamento durante la ciclizzazione.

Il termociclatore ha le seguenti specifiche:

<b>Temperatura di processo:</b>	40-99 °C (sovraelongazione di controllo a 110 °C)
<b>Velocità di rampa:</b>	circa 3,0 °C/s
<b>Accuratezza:</b>	±1 °C
<b>Omogeneità:</b>	±1 °C

### 3.4.4. Modulo di imaging

Il sistema ottico del QIAcuityDx è un sistema di microscopia a fluorescenza basato su una fotocamera. La fonte di eccitazione per i coloranti di fluorescenza è un LED bianco ad alta potenza. Questa sorgente, in combinazione con un filtro di eccitazione specifico, viene utilizzata per illuminare un intero pozzetto alla volta. I fluorofori non sottoposti a processo di quenching in ciascuna partizione assorbono la luce filtrata e successivamente emettono luce che viene filtrata da un filtro di sensibilità prima della raccolta e dell'imaging attraverso una lente dell'obiettivo su un chip per fotocamera CMOS (vedere Figura 11 per una panoramica dettagliata dei componenti). Il QIAcuityDx comprende cinque canali di rilevazione. All'interno della modalità utilità gli utenti possono configurare i cicli dPCR del QIAcuityDx per l'imaging nei canali richiesti. Nella modalità IVD, le impostazioni di imaging sono preimpostate su condizioni ottimizzate e non richiedono alcuna configurazione da parte dell'utente.

Un canale aggiuntivo viene utilizzato per rilevare le partizioni riempite utilizzando un colorante passivo all'interno del QIAcuityDx Universal MasterMix Kit. Il segnale di riferimento viene utilizzato per determinare il numero esatto di partizioni valide e per normalizzare i dati di fluorescenza.

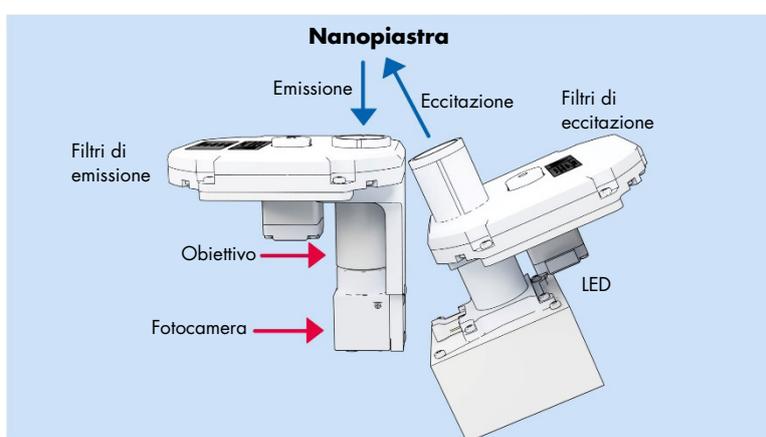


Figura 11. Rappresentazione schematica del modulo di imaging.

Il QIAcuityDx è ottimizzato per l'uso con i seguenti fluorofori nei canali ottici corrispondenti.

Tabella 2. Canali ottici per il QIAcuityDx

Canale	Eccitazione (nm)	Emissione (nm)	Fluorofori supportati
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®

**Importante:** Una correzione integrata del crosstalk viene applicata alle immagini generate dallo strumento QIAcuityDx Four. Questa correzione serve a ridurre al minimo gli effetti della sovrapposizione spettrale tra canali ottici e fluorofori vicini. L'uso di coloranti non supportati può comportare una correzione non ottimale del crosstalk, con conseguenti artefatti dell'immagine.

## 4. Procedure di installazione

Le informazioni qui fornite sono necessarie per verificare se il dispositivo è stato installato correttamente ed è pronto a funzionare in modo sicuro e come previsto dal produttore. L'installazione viene eseguita da un professionista di assistenza sul campo di QIAGEN sullo strumento QIAcuityDx Four. Le istruzioni per l'installazione sono fornite solo a titolo informativo per aiutare l'utente a prepararsi all'installazione.

### 4.1. Consegna e installazione del sistema

Il disimballaggio e l'installazione di QIAcuityDx devono essere eseguiti da un professionista di assistenza sul campo di QIAGEN. All'installazione dovrebbe assistere una persona che abbia familiarità con il laboratorio e con l'attrezzatura informatica.

Vengono consegnati i seguenti articoli:

- Strumento QIAcuityDx
- *Manuale utente del QIAcuityDx System*
- QIAcuityDx Notebook
- QIAcuityDx Software (sarà installato da un professionista di assistenza sul campo di QIAGEN durante la configurazione iniziale)

La garanzia del produttore sarà invalidata se la confezione è stata aperta prima dell'arrivo del servizio di assistenza sul campo di QIAGEN.

### 4.2. Requisiti del sito

Il QIAcuityDx deve essere posizionato lontano da raggi solari diretti, da fonti di calore e di vibrazione e da interferenze elettriche. Fare riferimento alla sezione 8 Specifiche tecniche per le condizioni di funzionamento (temperatura e umidità). Tenere presente che le temperature ambientali inferiori a 17 °C richiedono una fase di equilibratura di circa 30–60 minuti nel luogo in cui lo strumento verrà utilizzato prima dell'accensione. Il sito di installazione non deve essere esposto a correnti eccessive, polvere e umidità eccessiva, né a notevoli escursioni termiche.

Usare un piano di lavoro che sia largo e capace a sufficienza per ospitare il QIAcuityDx. Fare riferimento alla sezione 8 Specifiche tecniche per il peso e le dimensioni del QIAcuityDx. Lasciare almeno 100 mm di spazio libero dietro e sui lati dello strumento per consentire il raffreddamento e la posa dei cavi.

Verificare che il banco di lavoro sia asciutto, pulito, resistente alle vibrazioni e dotato di spazio supplementare per gli accessori.

Il QIAcuityDx deve essere posizionati entro 1,5 m circa da una presa elettrica CA adeguatamente messa a terra. La linea elettrica deve disporre di un sistema di regolazione della tensione ed un sistema di protezione contro i picchi di tensione. Accertarsi che il QIAcuityDx sia posizionato in modo da facilitare in qualsiasi momento l'accesso al connettore di alimentazione e all'interruttore di alimentazione sul retro dello strumento, e che sia semplice eseguire le operazioni di spegnimento e scollegamento.

**Nota:** Si raccomanda di collegare la spina dello strumento direttamente a una presa di alimentazione dedicata e di non condividere la presa con altre apparecchiature da laboratorio. Non collocare il QIAcuityDx su una superficie vibrante o in prossimità di oggetti vibranti.

**AVVERTENZA** **Rischio di surriscaldamento**



Per garantire una corretta ventilazione, mantenere una distanza minima di 100 mm ai lati e sul retro del QIAcuityDx.

Le fessure e le aperture che garantiscono la ventilazione del QIAcuityDx non devono essere coperte.

**AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**



Il QIAcuityDx è troppo pesante per essere sollevato da una persona sola. Per evitare il rischio di lesioni personali o danni allo strumento, non sollevare lo strumento da soli. Per il sollevamento utilizzare il ripiano in basso. Non sollevare tenendo il touchscreen.

Per riposizionare lo strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

### 4.3. Requisiti di alimentazione

Il QIAcuityDx funziona a 100–240 V CA, 50/60 Hz, 900 VA (max.).

Accertarsi che la tensione nominale del QIAcuityDx sia compatibile con la tensione CA disponibile presso il sito di installazione. Le fluttuazioni della tensione di rete non devono essere superiori al 10% delle tensioni nominali.

**AVVERTENZA** **Danni all'elettronica**



Prima di accendere lo strumento, accertarsi che la tensione dell'alimentazione elettrica in uso sia corretta.

L'utilizzo di una tensione di alimentazione errata può danneggiare l'elettronica.

Per controllare la tensione di alimentazione raccomandata, consultare le specifiche indicate nella targhetta identificativa dello strumento.

**AVVERTENZA** **Pericolo elettrico**



Eventuali interruzioni del conduttore di protezione (conduttore di terra/massa) all'interno o all'esterno dello strumento o la disconnessione del morsetto del conduttore di protezione potrebbero rendere pericoloso lo strumento.

È vietato procurare un'interruzione intenzionale.

**Tensioni letali all'interno dello strumento**

Quando lo strumento è connesso alla linea di alimentazione, i morsetti potrebbero essere sotto tensione e l'apertura di coperchi o la rimozione di componenti potrebbero esporre parti sotto tensione.

### 4.4. Requisiti di messa a terra

Per proteggere il personale operativo, la NEMA (National Electrical Manufacturers' Association) consiglia di collegare a terra (massa) il QIAcuityDx in maniera adeguata. Lo strumento è dotato di un cavo di alimentazione CA a 3 conduttori che, se collegato ad una presa CA adeguata, collega a terra lo strumento. Per tutelare questa funzione di protezione, non collegare lo strumento a prese di alimentazione CA che non siano dotate di messa a terra (collegamento a massa).

## 4.5. Requisiti relativi alla stazione di lavoro

Software Suite QIAcuityDx è stata progettata per funzionare con il sistema operativo Windows® 11. I seguenti browser sono stati testati in QIAcuityDx Software Suite:

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

Lo strumento QIAcuityDx Four viene fornito con un notebook; vedere la seguente tabella per i requisiti del notebook raccomandati.

**Tabella 3. Requisiti di sistema della stazione di lavoro**

Descrizione	Requisito minimo
Sistema operativo	Le seguenti versioni Microsoft® Windows 11 a 64 bit: <ul style="list-style-type: none"><li>• Windows 11 21H2 Professional</li><li>• Windows 11 21H2 Enterprise</li><li>• Windows 11 22H2 Professional</li><li>• Windows 11 22H2 Enterprise</li></ul>
Processore	Processore compatibile x64 con 4 core fisici e 2,5 GHz
Memoria principale	16 GB di RAM
Spazio su disco fisso	Minimo 500 GB
Scheda grafica	Intel® UHD Graphics 630
Display	Minimo 1920 x 1080 pixel
Porte	2 USB 3.1 Gen 1 1 USB 3.1 Gen 1 (1 di ricarica) 2 porte USB Tipo-C con Thunderbolt 3, supporto pass-through DisplayPort 1.4, USB 3.1 Gen 2, con supporto BC 1.2

## 4.6. Disimballaggio del QIAcuityDx

### **AVVERTENZA** Rischio di lesioni personali e danni materiali



Il QIAcuityDx è troppo pesante per essere sollevato da una persona sola. Per evitare il rischio di lesioni personali o danni allo strumento, non sollevare lo strumento da soli. Per il sollevamento utilizzare il ripiano in basso. Non sollevare tenendo il touchscreen.

Per riposizionare lo strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

**Nota:** Prima di disimballare il QIAcuityDx, spostare il pacco nel sito di installazione e controllare che le frecce su di esso siano rivolte verso l'alto. Inoltre, controllare se l'imballaggio è danneggiato. In caso di danni, fermarsi a questo punto e rivolgersi ai servizi tecnici QIAGEN.

1. Tagliare le cinghie che fissano l'imballaggio al pallet di spedizione.
2. Aprire la parte superiore della scatola di trasporto per rimuovere il set di accessori prima di sollevare la scatola.
3. Rimuovere la schiuma nera protettiva superiore e laterale.
4. Quando si solleva il QIAcuityDx, si consiglia che siano almeno 2 persone a farlo. Sollevare lo strumento facendo scorrere le mani al di sotto di entrambi i lati della stazione di lavoro e mantenendo la schiena diritta.

**Importante:** Non tenere il display del touchscreen quando si disimballa o solleva il QIAcuityDx, per evitare di danneggiare lo strumento.

5. Dopo aver disimballato il QIAcuityDx, controllare se è presente la bolla di accompagnamento.
6. Leggere la bolla di accompagnamento per controllare di aver ricevuto tutti gli articoli. In caso di articoli mancanti, rivolgersi ai servizi tecnici QIAGEN.
7. Controllare che il QIAcuityDx non sia danneggiato e che non vi siano parti staccate. In caso di parti danneggiate, rivolgersi ai servizi tecnici QIAGEN. Assicurarsi che il QIAcuityDx si sia equilibrato a temperatura ambiente prima di metterlo in funzione.
8. **Importante:** Rimuovere la vite di trasporto prima di accendere lo strumento QIAcuityDx.
9. Conservare l'imballaggio in caso sia necessario trasportare il QIAcuityDx in futuro. Fare riferimento alla sezione 4.7 per ulteriori dettagli. L'utilizzo dell'imballaggio originale riduce al minimo i danni durante il trasporto del QIAcuityDx.

## 4.7. Riconfezionamento e spedizione del QIAcuityDx

Per il riconfezionamento del QIAcuityDx per la spedizione, è necessario utilizzare i materiali di imballaggio originali. Se i materiali di imballaggio originali non sono applicabili, contattare i servizi tecnici QIAGEN. Assicurarsi che lo strumento sia stato adeguatamente preparato (vedere la sezione 6 Manutenzione) prima dell'imballaggio e assicurarsi che il QIAcuityDx non presenti pericoli biologici o chimici.

### **AVVERTENZA** Rischio di lesioni personali e danni materiali



Il QIAcuityDx è troppo pesante per essere sollevato da una persona sola. Per evitare il rischio di lesioni personali o danni allo strumento, non sollevare lo strumento da soli. Per il sollevamento utilizzare il ripiano in basso. Non sollevare tenendo il touchscreen.

Per riposizionare lo strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

**Nota:** Prima di trasportare il QIAcuityDx, occorre decontaminare lo strumento. Fare riferimento alla sezione 6 Manutenzione per ulteriori dettagli. Preparare lo strumento come spiegato di seguito:

1. Spegnerlo lo strumento e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Reinstallare la vite di fissaggio utilizzata per la spedizione.
3. Preparare il materiale di imballaggio. I materiali richiesti sono scatola in cartone, pallet con blocchi in espanso e coperchio in espanso.
4. Collocare il QIAcuityDx sul pallet e posizionare il coperchio in espanso nero sopra la parte superiore dello strumento. Posizionare la scatola sullo strumento.

**Importante:** Nel sollevare il QIAcuityDx, far scorrere le mani al di sotto di entrambi i lati dello strumento e mantenere la schiena dritta.

**Importante:** Non tenere il display del touchscreen quando si solleva il QIAcuityDx, in quanto così facendo si potrebbe danneggiare lo strumento.

### **AVVERTENZA** Rischio di lesioni personali e danni materiali



Il QIAcuityDx è troppo pesante per essere sollevato da una persona sola. Per evitare il rischio di lesioni personali o danni allo strumento, non sollevare lo strumento da soli. Per il sollevamento utilizzare il ripiano in basso. Non sollevare tenendo il touchscreen.

Per riposizionare lo strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

5. Collocare gli accessori nel coperchio in espanso nero.

**Importante:** Il cavo di alimentazione deve essere imballato in un sacchetto a cuscino d'aria.

6. Sigillare i bordi esterni del cartone con nastro per proteggerlo dall'umidità.

**Nota:** L'uso della confezione originale riduce al minimo i potenziali danni durante il trasporto del QIAcuityDx.

## 4.8. Installazione del QIAcuityDx

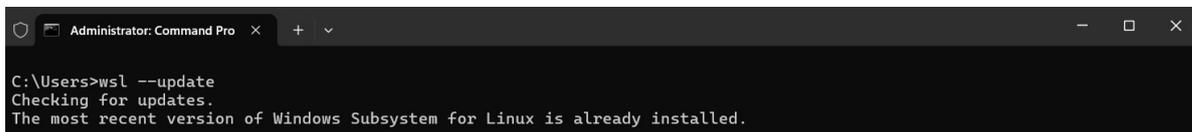
L'installazione viene eseguita da un professionista di assistenza sul campo di QIAGEN per lo strumento QIAcuityDx Four.

## 4.9. Installazione di QIAcuityDx Software Suite

Questa sezione è facoltativa; la maggior parte dei clienti riceve un notebook preinstallato con Software Suite.

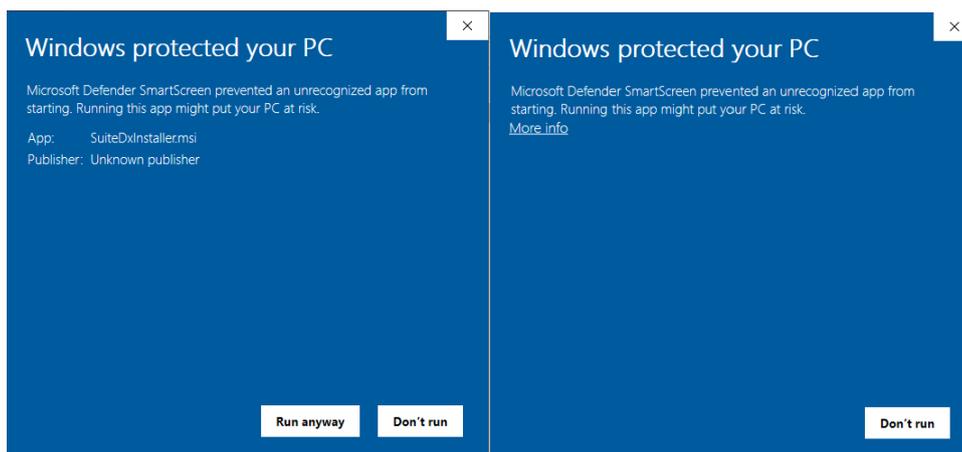
Per installare Software Suite, è necessario disporre dei diritti di amministrazione. Una volta verificato che l'utente dispone dei diritti di amministrazione, è possibile installare Software Suite seguendo i passaggi successivi:

1. Hyper-V è installato e abilitato in "Attiva o disattiva funzionalità di Windows" del Pannello di controllo.
2. Virtual Machine Platform è installato e abilitato in "Attiva o disattiva funzionalità di Windows" del Pannello di controllo.
3. Windows Subsystem for Linux (WSL) è installato e abilitato in "Attiva o disattiva funzionalità di Windows" del Pannello di controllo.
4. WSL è aggiornato e funzionante.
  - a. Eseguire il seguente comando in Command Prompt (Prompt dei comandi):

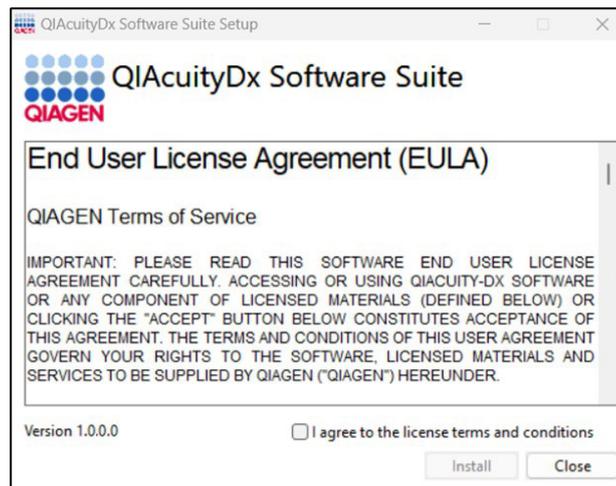


```
Administrator: Command Pro x + v
C:\Users>wsl --update
Checking for updates.
The most recent version of Windows Subsystem for Linux is already installed.
```

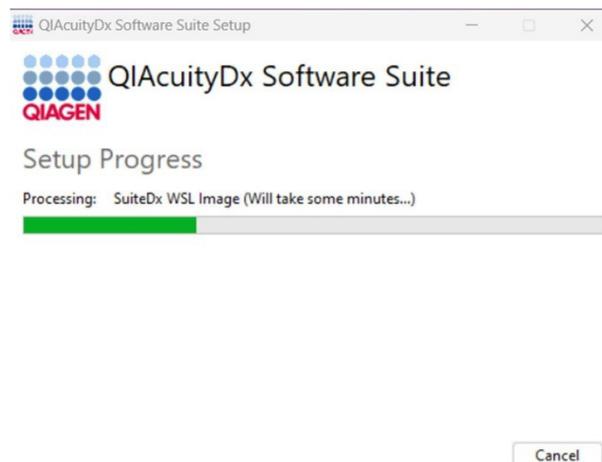
5. Il programma di installazione di Software Suite sarà fornito da un professionista di assistenza sul campo.
6. Fare doppio clic sul file **SuiteDxInstaller.exe** per avviare il processo di installazione.
7. Il programma di installazione verificherà se i software necessari descritti ai punti 1–4 sono installati e abilitati. Se il processo di installazione non riesce, viene visualizzato un messaggio di errore.
8. Successivamente, verrà visualizzato il seguente messaggio (perché il programma di installazione corrente non è certificato da un publisher verificato). Fare clic sul collegamento **More info** (Ulteriori informazioni) e quindi sul pulsante **Run Anyway** (Esegui comunque):



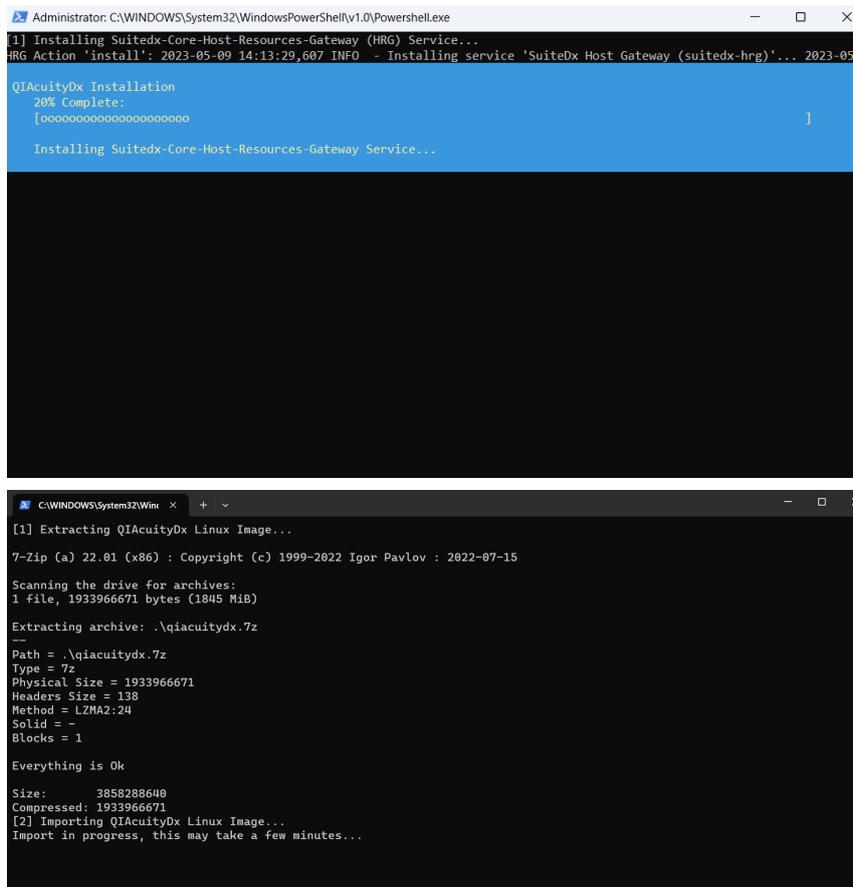
9. Viene visualizzato l'Accordo di licenza di Software Suite. Selezionare la casella di controllo e fare clic sul pulsante **Install** (Installa).



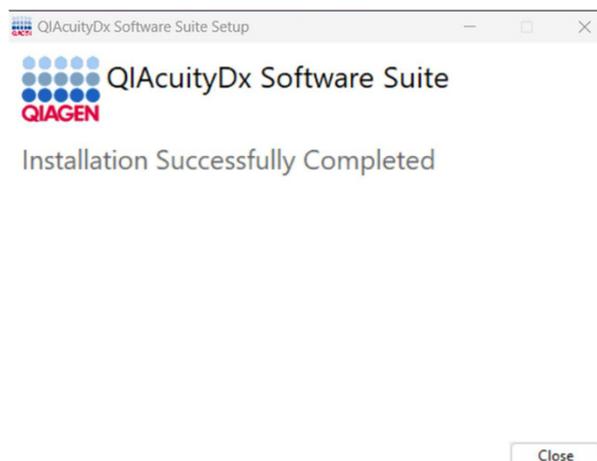
10. Se viene visualizzato un prompt che richiede i diritti di amministratore, concedere il permesso di amministratore per continuare.
11. Si avvia l'installazione di Software Suite.



12. Durante il processo, si apriranno alcune finestre con i risultati dell'esecuzione degli script interni. Non interagire con esse né chiuderle.



13. Una volta terminata la configurazione dei servizi, l'installazione è completa. Cliccare su **Finish** (Fine).

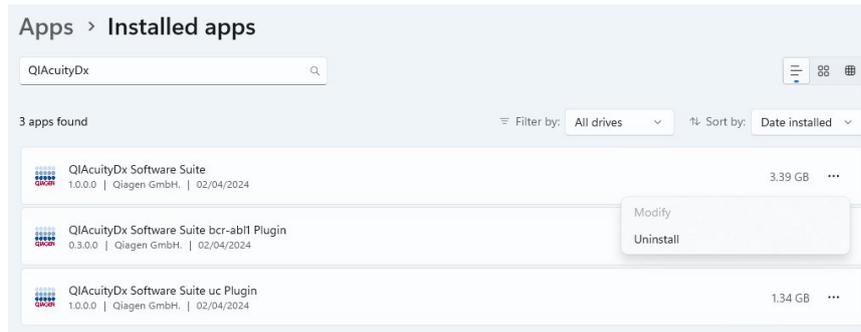


### 4.9.1. Disinstallazione di Software Suite QIAcuityDx

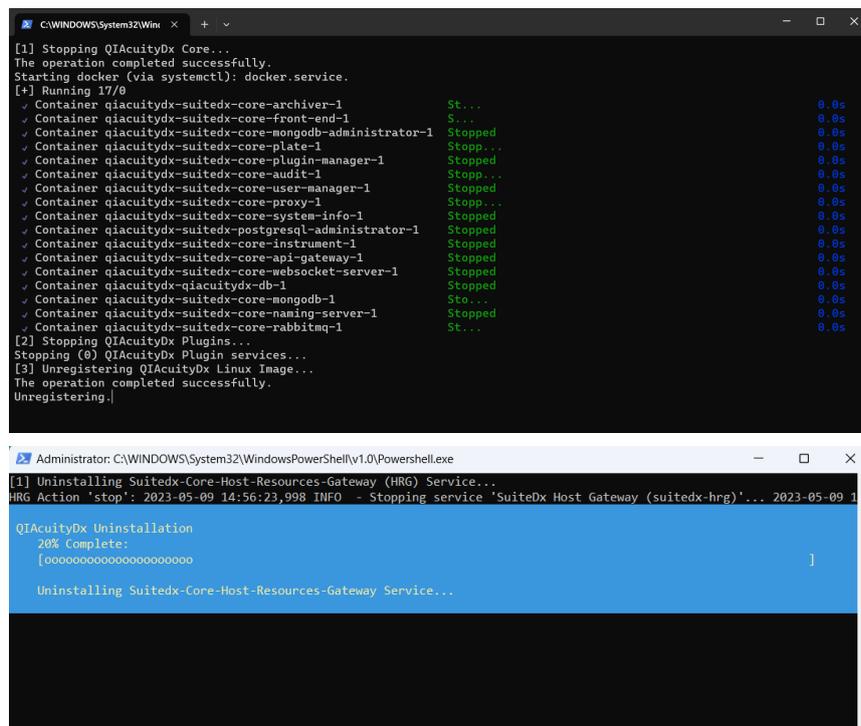
Nota: quando si disinstalla Software Suite, tutti i dati vengono cancellati, compresi quelli della piastra. Si consiglia di creare un backup prima di disinstallare Software Suite.

Per disinstallare Software Suite, procedere come segue:

1. Accedere a **Aggiungi o rimuovi programmi**, accessibile dal Pannello di controllo di Windows o dal menu **Start**.
2. Cercare "QIAcuityDx" nelle applicazioni installate, fare clic sul menu con 3 puntini su Software Suite e fare clic su **Uninstall** (Disinstalla) per ciascuna applicazione installata.



Durante il processo, è possibile che si aprano alcune finestre con i risultati dell'esecuzione degli script interni. Non interagire con esse né chiuderle:



Non sarà necessaria alcuna conferma per completare il processo.

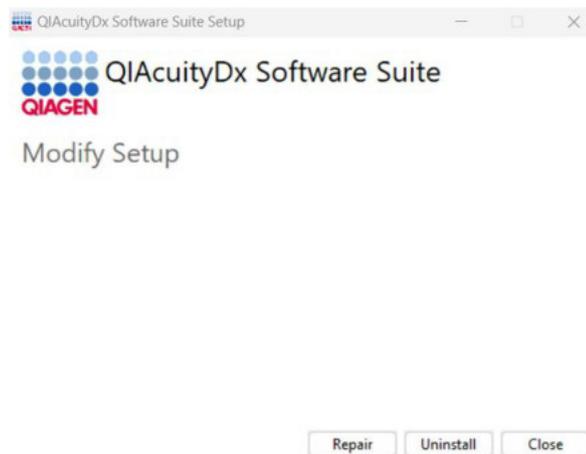
Si aprirà la procedura guidata di installazione. Fare nuovamente clic su **Uninstall** (Disinstalla) per confermare la disinstallazione.

## 4.9.2. Riparazione dell'installazione di QIAcuityDx Software Suite

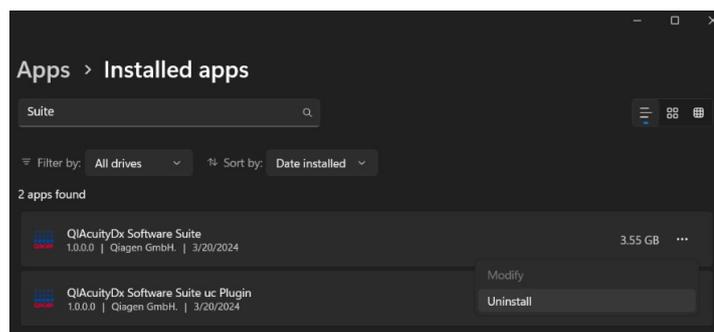
La funzione di riparazione del programma di installazione ripristina Software Suite in uno stato stabile senza perdita di dati. Tutti i file di installazione verranno ripristinati e gli script verranno eseguiti di nuovo per far funzionare correttamente Software Suite.

È possibile accedere alla funzione di riparazione facendo doppio clic direttamente nel programma di installazione di Software Suite:

1. Fare doppio clic sul file di installazione e selezionare l'opzione **Repair** (Ripara) dopo l'Accordo di licenza:
  - a. Se il programma di installazione è stato rimosso dal computer, fare clic su **Aggiungi o rimuovi programmi**, che si trova nel Pannello di controllo di Windows. In caso contrario, passare al punto 2.



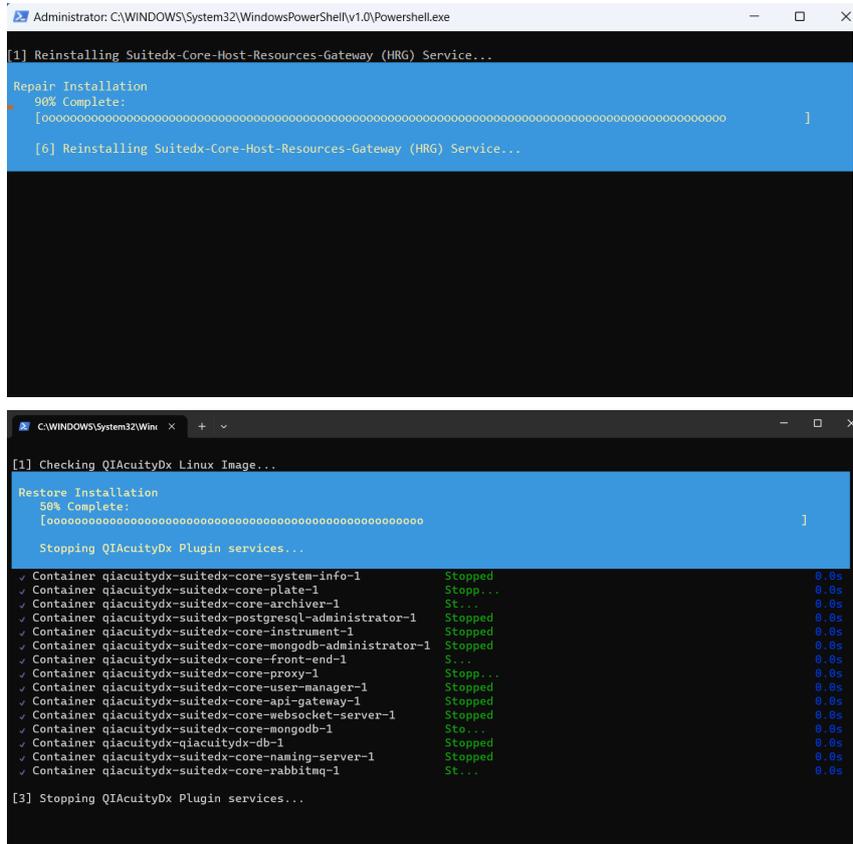
- b. Cercare "Suite" nelle applicazioni installate, fare clic sul menu con 3 puntini su Software Suite e fare clic su **Uninstall** (Disinstalla).



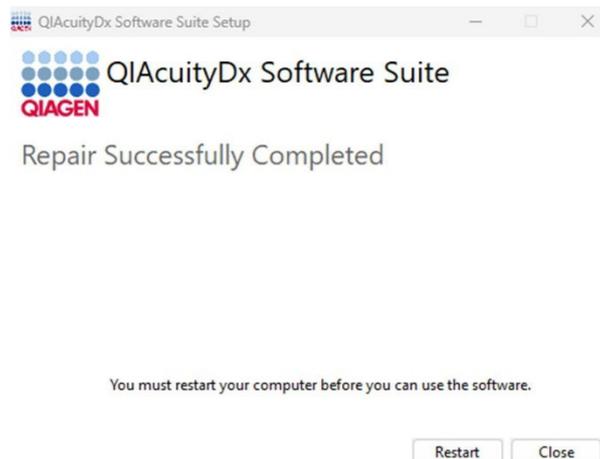
Viene visualizzata la procedura guidata di installazione.

- c. A questo punto, fare clic su **Repair** (Ripara).

2. Durante il processo, si apriranno alcune finestre con i risultati dell'esecuzione degli script interni. Non interagire con esse né chiuderle.



3. Al termine, fare clic su **Finish** (Fine) per chiudere il programma di installazione e terminare il processo.



4. Riavviare il computer come specificato nell'installazione guidata per completare il processo di riparazione.

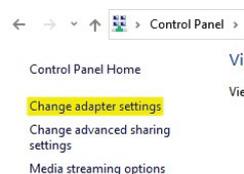
### 4.9.3. Stabilire una connessione diretta tra lo strumento QlAcuityDx e QlAcuityDx Software Suite

Una volta stabilita la connessione tra un computer e lo strumento QlAcuityDx tramite cavo Ethernet, quando si esegue il comando "ipconfig" dal prompt dei comandi (.cmd) appare una nuova rete di adattatori Ethernet. Inoltre, il firewall del computer con Software Suite deve essere configurato in modo da consentire la connessione in entrata sulle porte 8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP e 9595 UDP.

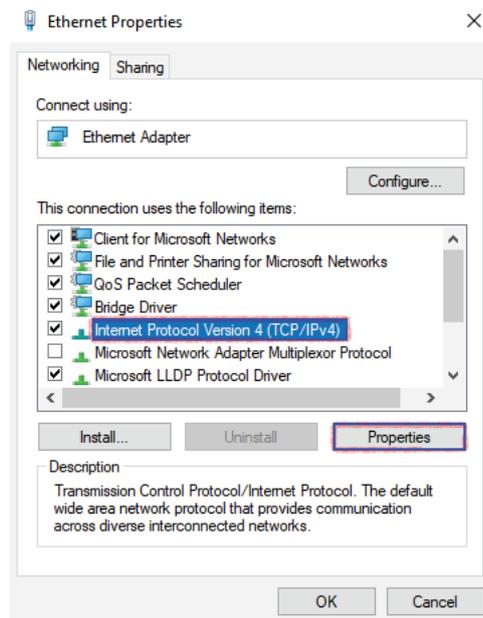
#### Modificare l'indirizzo IP

L'indirizzo IP della nuova rete deve essere modificato per stabilire una connessione diretta tra lo strumento QlAcuityDx e il computer che esegue Software Suite. Per modificare l'indirizzo IP, procedere come segue:

1. Accedere a **Pannello di controllo > Rete & Internet > Centro connessioni di rete e condivisione.**
2. Selezionare **Modifica impostazioni adattatore.**



3. Fare clic con il tasto destro del mouse sulla nuova scheda di rete Ethernet e selezionare l'opzione **Proprietà.**
4. Viene visualizzato il popup Proprietà Ethernet.
5. Selezionare **Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)** e fare clic su **Proprietà.**



6. Selezionare **Usa il seguente indirizzo IP**. Inserire le seguenti informazioni:

- **Indirizzo IP:** 192.168.1.1
- **Subnet mask:** 255.255.255.0
- **Gateway predefinito:** 192.168.1.2

7. Fare clic su **OK**, quindi su **Chiudi**.

## Controllare NetworkCategory

La "NetworkCategory" (Categoria di rete) di questa nuova rete sul computer deve essere impostata come Privata anziché Pubblica. Per controllare e, se necessario, modificare la "NetworkCategory" (Categoria di rete) delle reti, procedere come segue:

1. Eseguire PowerShell come amministratore.
2. Immettere il comando "Get-NetConnectionProfile" (Ottieni profilo di connessione rete) e premere **Invio**.
  - Vengono visualizzate le informazioni relative a tutte le connessioni di rete attive.
3. Controllare se la "NetworkCategory" (Categoria di rete) è impostata come pubblica o privata.
  - Se è impostata come privata, non sono necessari altri passaggi.
  - Se è impostata come pubblica, proseguire con il passo successivo.
4. Immettere il comando "Set-NetConnectionProfile-Name NetworkName-NetworkCategory Private" (Imposta profilo di connessione rete-Nome connessione di rete-Categoria di rete privata).
  - Sostituire "NetworkName" (Nome di rete) con il valore del campo Nome condiviso dal comando precedente (potrebbe essere "Unidentified network" (Rete non identificata)).
5. Per verificare che la posizione della rete sia stata modificata, eseguire nuovamente il comando **Get-NetConnectionProfile** (Ottieni profilo di connessione di rete) e controllare i risultati.

```
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

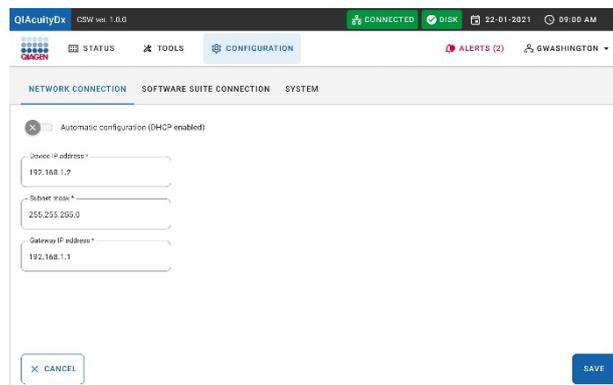
Name                : Unidentified network
InterfaceAlias      : Ethernet 2
InterfaceIndex      : 8
NetworkCategory     : Private
IPv4Connectivity    : Internet
IPv6Connectivity    : Internet
```

Il campo "NetworkCategory" (Categoria di rete) deve avere un valore diverso.

## Configurazione dello strumento

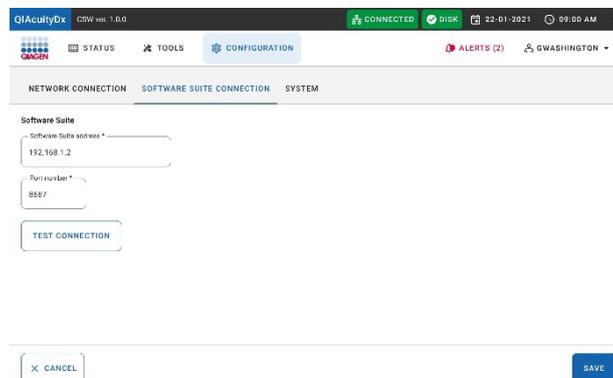
Per rendere operativo lo strumento, al primo avvio è necessario eseguire una configurazione iniziale.

1. Se non è già in funzione, accendere lo strumento premendo il pulsante di accensione.
2. Dopo un test autodiagnostico iniziale, viene visualizzata la schermata Login.
3. Nella barra di stato in alto è indicato che lo strumento non è collegato a Software Suite.
4. Effettuare l'accesso utilizzando "SetupUser" (Configura utente).
5. Nella barra degli strumenti dello strumento QIAcuityDx, toccare **Configuration** (Configurazione).
6. Selezionare la scheda **Ethernet**.
7. Accertarsi che la casella DHCP enabled (DHCP abilitato) non sia spuntata. Inserire le seguenti informazioni:



The screenshot shows the 'CONFIGURATION' screen with the 'NETWORK CONNECTION' tab selected. A message at the top indicates 'Automatic configuration (DHCP enabled)'. Below this, there are three input fields: 'Device IP address' with the value '192.168.1.2', 'Subnet mask' with '255.255.255.0', and 'Gateway IP address' with '192.168.1.1'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

8. Selezionare la scheda **Software Suite Connection** (Connessione Software Suite) e inserire le seguenti informazioni:

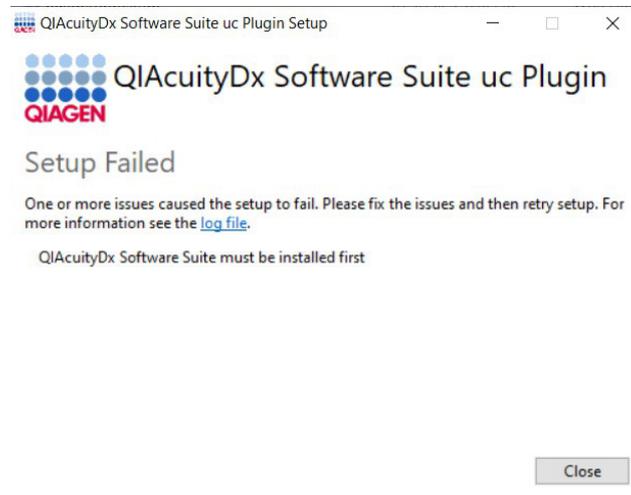


The screenshot shows the 'CONFIGURATION' screen with the 'SOFTWARE SUITE CONNECTION' tab selected. Under the 'Software Suite' section, there are two input fields: 'Software Suite address' with the value '192.168.1.2' and 'Port number' with the value '8887'. A 'TEST CONNECTION' button is located below these fields. At the bottom of the screen, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

9. Fare clic sul pulsante **Test Connection** (Prova connessione).  
Sullo schermo viene visualizzato un messaggio che indica che la connessione è stata stabilita con successo.
10. Fare clic sul pulsante **Save** (Salva).  
Sullo schermo viene visualizzata una finestra popup che richiede all'utente di riavviare lo strumento QIAcuityDx; dopo il riavvio, lo strumento sarà correttamente collegato a QIAcuityDx Software Suite specificata.

## 4.10. Installazione del QIAcuityDx Software Assay Plugin

Software Suite deve essere installata nello stesso ambiente (LAN) / Notebook in cui verrà installato il QIAcuityDx Software Assay Plugin; in caso contrario, verrà visualizzato il seguente errore:



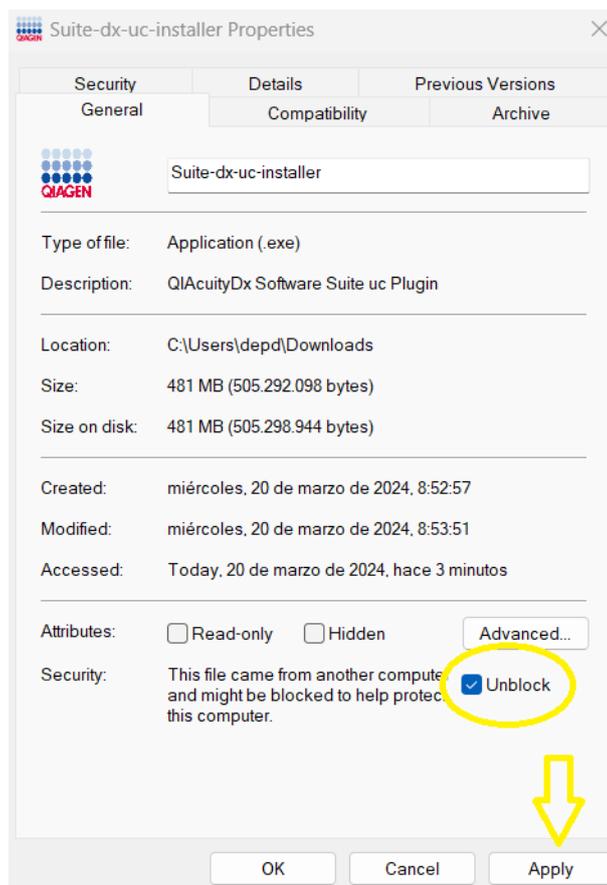
La seguente procedura è valida per tutti i QIAcuityDx Software Assay Plugin attualmente disponibili:

**Nota:** L'installatore o gli installatori del o dei QIAcuityDx Software Assay Plugin saranno forniti da un professionista di assistenza sul campo.

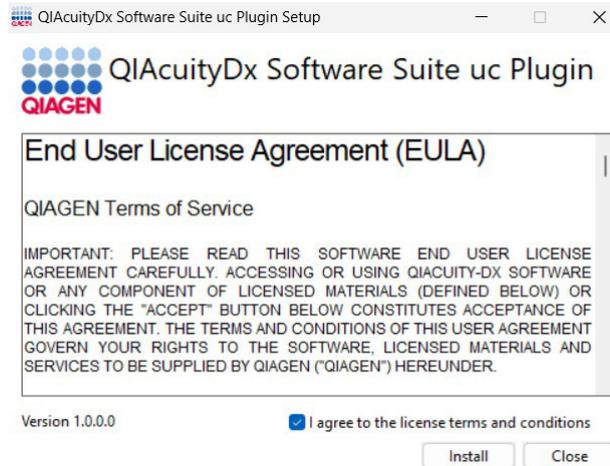
1. Assicurarsi che siano state seguite tutte le istruzioni descritte nella sezione 4.9 e che Software Suite sia in esecuzione (eseguire lo script **Start-SuiteDx.bat**).
2. Fare doppio clic sul file di installazione del plugin per avviare il processo di installazione.
3. Sullo schermo viene visualizzata la seguente finestra di dialogo. Fare clic sul collegamento **More info** (Ulteriori informazioni), quindi fare clic sul pulsante **Run Anyway** (Esegui comunque):



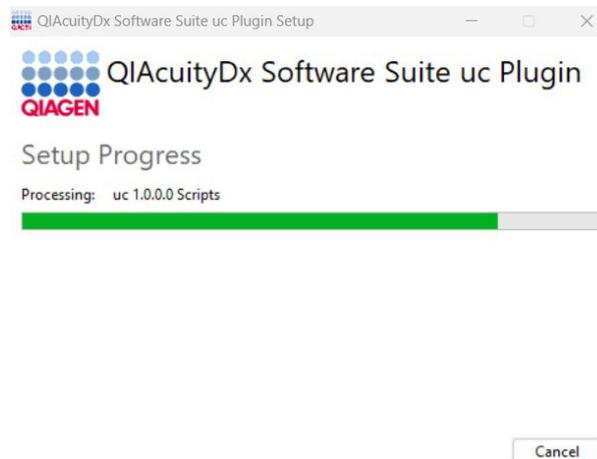
**Nota:** Se l'opzione "Run Anyway" (Esegui comunque) non viene visualizzata dopo aver fatto clic su **More info** (Ulteriori informazioni), controllare le proprietà del file **Suite-dx-uc-installer.exe** e assicurarsi che la casella di controllo Unblock (Sblocca) sia selezionata nella scheda **General** (Generale) > **Security** (Sicurezza):



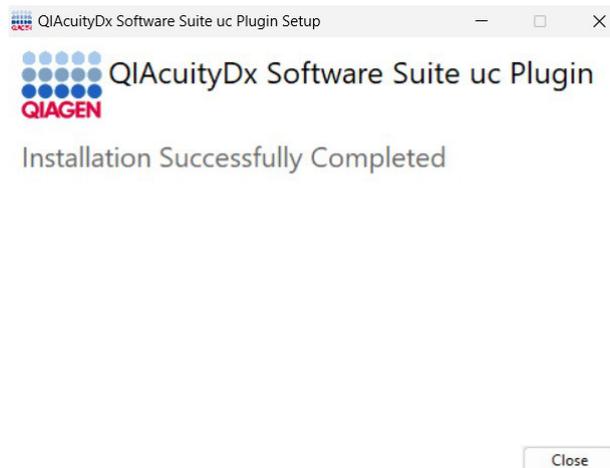
- Viene visualizzato l'Accordo di licenza per il QIAcuityDx Software Assay Plugin. Selezionare la casella di controllo e fare clic sul pulsante **Install** (Installa).



- Se viene visualizzato un prompt che richiede i diritti di amministratore, concedere i permessi di amministratore per continuare.
- Viene avviata l'installazione di QIAcuityDx Software Assay Plugin.



7. Una volta terminata la configurazione dei servizi, l'installazione è completa. Cliccare su **Finish** (Fine).



#### 4.10.1. Avvio del QIAcuityDx Software Assay Plugin

Come parte del processo di installazione, verrà creata una nuova cartella per ogni plugin di esame installato nel percorso `C:\Programmi\Qiagen\QIAcuityDx[Versione-Plugin]`.

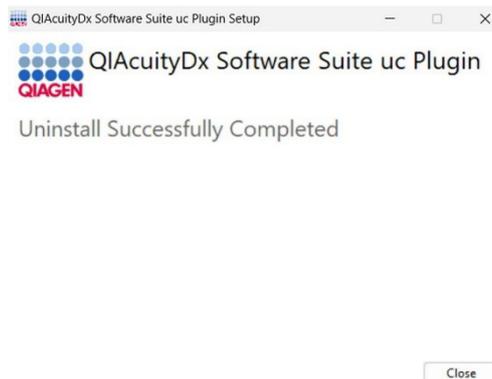
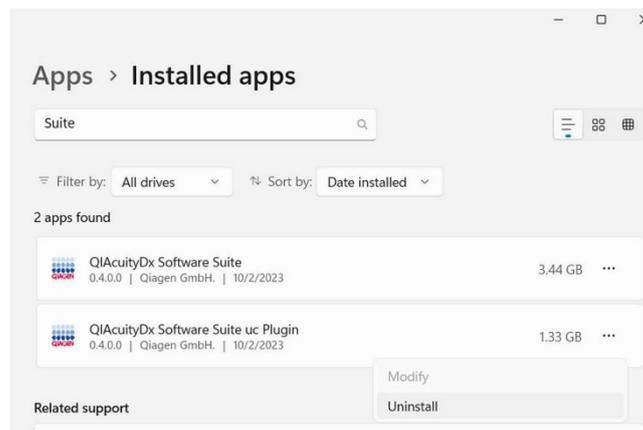
Il o i QIAcuityDx Software Assay Plugin vengono inizializzati automaticamente quando si esegue la Software Suite, eseguendo lo script **Start-SuiteDx.bat** che controlla se tutti i servizi relativi a Software Suite e agli Assay Plugin sono stati installati correttamente e li avvia.

```
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'...
Running 1/0
✓ Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Started 0.4s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Started 0.7s
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb-administrator'...
Running 1/0
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Started 0.6s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Started 0.9s
Starting Core Service 'suitedx-core-proxy'...
Running 1/0
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Started 0.3s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running 0.0s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running 0.0s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Running 0.0s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Started 0.9s
Starting Core Service 'suitedx-core-naming-server'...
Running 2/0
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-api-gateway'...
Running 3/0
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running 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'...
Running 1/0
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Started 0.3s
Starting Core Service 'suitedx-core-audit'...
```

## 4.10.2. Arresto del QIAcuityDx Software Assay Plugin

Il o i QIAcuityDx Software Assay Plugin vengono arrestati automaticamente quando si arresta Software Suite, eseguendo lo script **Stop-SuiteDx.bat**. L'arresto implica la chiusura di alcuni servizi di applicazioni condivisi; pertanto, anche tutti i plugin degli esame dovranno essere fermati. Tutte le azioni saranno compiute automaticamente dall'esecuzione dello script:

```
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 17.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Stopped 8.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopped 8.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Stopped 11.6s
Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Stopped 10.4s
Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Stopped 6.6s
Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Stopped 6.6s
[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 0b7b43407c78c7c90e9903eb71c7e18739fe477a3ac3605730df5d7c6bfe214...
Stopping Container 37e2249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 37ef0735ed1357bee8cd630d9e8f4d29dcb19fb65e48b931fe9be6de6afabec94...
Stopping Container 6c7b2f3e473e13f8ea0470bb6da03604123a32f921901ec785981c0264908a...
```



**AVVERTENZA** Non disinstallare mai nessun QIAcuityDx Software Assay Plugin. Questa azione può causare malfunzionamenti del software.



## 4.11. Guida introduttiva

### 4.11.1. Accensione del QIAcuityDx

**Importante:** Prima della prima accensione, assicurarsi che la vite di trasporto sia stata rimossa dal retro dello strumento.

Verificare che il QIAcuityDx funzioni **regolarmente**:

1. Accendere l'interruttore di alimentazione sul retro dello strumento QIAcuityDx.
2. Assicurarsi che il cassetto del QIAcuityDx sia chiuso.
3. Accendere il QIAcuityDx utilizzando l'interruttore di alimentazione frontale blu.
4. Appare la schermata di avvio. Lo strumento eseguirà automaticamente i test di inizializzazione.

**Nota:** Deve essere acceso anche l'interruttore di alimentazione sul retro.

**Nota:** Se la temperatura ambiente è inferiore a 17°C, potrebbe essere necessaria una fase di equilibratura di 30–60 minuti. Dopo la fase di equilibratura, l'errore può essere eliminato e lo strumento è operativo dopo il riavvio.

5. Se si verifica un errore di inizializzazione, riprovare il processo di inizializzazione dopo aver spento e riacceso lo strumento. Se il problema persiste, vedere la sezione 7 Risoluzione dei problemi o contattare i servizi tecnici QIAGEN.

**Nota:** Lo strumento deve essere spento almeno una volta alla settimana.

### 4.11.2. Gestione degli utenti

Il QIAcuityDx richiede agli utenti di effettuare l'accesso prima di accedere alle funzionalità dello strumento. A ogni utente deve essere assegnato un account utente con un ruolo appropriato. Il QIAcuityDx supporta diversi ruoli utente predefiniti. Ogni ruolo ha diversi diritti di accesso alle funzioni del QIAcuityDx descritte nella sezione 5.10.2 Gestione degli utenti.

## 5. Procedure di funzionamento

Prima di procedere, si consiglia di familiarizzare con le caratteristiche dello strumento facendo riferimento alla sezione 3.

### CAUTELA **Danni allo strumento**



Con il QIAcuityDx, utilizzare solo nanoplastre e materiali di consumo QIAGEN. I danni causati dall'uso di altri tipi di nanoplastre o materiali di consumo annullano la garanzia.

### CAUTELA **Rischio di danni materiali**



Evitare di spostare il piano di lavoro e di provocare vibrazioni all'unità QIAcuityDx durante il funzionamento, per evitare di compromettere le misure ottiche sensibili.

### 5.1. Uso e funzionamento dei QIAcuityDx Nanoplate

Nel QIAcuityDx System, 1 miscela di reazione per pozzetto del campione viene partizionata in un gran numero di partizioni individuali prima della fase di amplificazione, con il risultato che in ogni partizione sono presenti una o pochissime molecole target. QIAGEN offre diversi tipi di piastre in base alle specifiche esigenze degli utenti.

Tipo piastra	Colore del supporto	Numero di pozzetti	Volume di ingresso/pozzetto (µL)	N. di partizioni	Volume della partizione (nL)
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well Diagnostic	Rosso	24	40	Circa 26.000	Circa 0,82
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	Blu	24	40	Circa 26.000	Circa 0,82
QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well	Bianco	24	12	Circa 8500	Circa 0,34
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	Grigio	96	12	Circa 8500	Circa 0,34

### 5.2. Caricamento continuo sul QIAcuityDx

Il QIAcuityDx supporta il caricamento continuo delle nanoplastre. Il QIAcuityDx Software è preconfigurato per evitare la scadenza delle nanoplastre caricate.

Per il QIAcuityDx sono stati determinati i seguenti tempi di stabilità:

Fase del flusso di lavoro	Tempo di stabilità (ore)
Tempo per l'applicazione del sigillo superiore alla nanopiastra	0,5
Tempo di avvio del processo di partizione dopo il caricamento	3
Tempo di avvio del processo di ciclizzazione dopo la partizione	9
Tempo di avvio del processo di imaging dopo la ciclizzazione	240 (10 giorni)

**Nota:** Le nanoplastre completate hanno una stabilità di 10 giorni dopo la ciclizzazione. Se è necessario ripetere l'imaging (modalità utilità), questo deve essere completato entro 10 giorni dal completamento della partizione.

### 5.3. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (modalità IVD)

Per le applicazioni diagnostiche che richiedono un'elevata sensibilità, QIAGEN offre il 26k Nanoplate. In questa piastra, 1 miscela di reazione è distribuita su 4 pozzetti secondari e separata in circa 26.000 partizioni. La piastra può essere utilizzata per un massimo di 24 campioni e presenta un supporto rosso per distinguerla dalle altre piastre.

Le applicazioni principali del 26k Nanoplate sono le seguenti:

- Quantificazione assoluta
- Variazione del numero di copie
- Espressione genica
- Rilevazione di mutazioni rare
- Biopsia liquida

Importante: Questo tipo di nanopiastra è consigliato per tutti gli scopi diagnostici, compreso l'uso con i flussi di lavoro per i test sviluppati in laboratorio (laboratory-developed tests, LDT) o gli esami interni (in-house assays, IHA). Questo Nanoplate è necessario per le applicazioni QIAGEN IVD.

### 5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (modalità utilità)

Per le applicazioni che richiedono un'elevata sensibilità, QIAGEN offre il 26k Nanoplate. In questa piastra, 1 miscela di reazione è distribuita su 4 pozzetti secondari e separata in circa 26.000 partizioni. La piastra può essere utilizzata per un massimo di 24 campioni e presenta un supporto blu per distinguerla dalle altre piastre.

Le applicazioni principali del 26k Nanoplate sono le seguenti:

- Quantificazione assoluta
- Variazione del numero di copie
- Modifica genomica
- Espressione genica
- Rilevazione di mutazioni rare

### 5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well

In questa piastra, 1 miscela di reazione è distribuita in 1 pozzetto e separata in circa 8500 partizioni. La piastra è consigliata per applicazioni che utilizzano bassi volumi in ingresso e un numero ridotto di campioni. La piastra può essere utilizzata per un massimo di 24 campioni e presenta un supporto bianco per distinguerla dalle altre piastre.

Le applicazioni principali dell'8.5k Nanoplate sono le seguenti:

- Rilevazione CNV
- Quantificazione delle librerie NGS

## 5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well

In questa piastra, 1 miscela di reazione è distribuita in 1 pozzetto e separata in circa 8500 partizioni. Questa piastra è consigliata per applicazioni che utilizzano bassi volumi in ingresso e un numero elevato di campioni. La piastra può essere utilizzata per un massimo di 96 campioni e presenta un supporto grigio per distinguerla dalle altre piastre.

Le applicazioni principali di questa nanopiastra sono le seguenti:

- Rilevazione CNV
- Quantificazione delle librerie NGS

## 5.7. Setup della reazione

**AVVERTENZA** Tutti i componenti liquidi del QIAcuityDx Universal MasterMix Kit, i componenti della PCR (primer e sonde) e il materiale del template/campione devono essere completamente scongelati prima della dispensazione.



**AVVERTENZA** Per le applicazioni diagnostiche, compresi i test sviluppati in laboratorio (laboratory-developed tests, LDT) o gli esami interni (in-house assays, IHA), si raccomanda il QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.



**AVVERTENZA** Si sconsiglia di eseguire le fasi di miscelazione all'interno del pozzetto del campione nella nanopiastra. Tale miscelazione può introdurre bolle d'aria o causare il pre-riempimento delle partizioni.



**AVVERTENZA** La mancata applicazione del QIAcuity Roller per applicare il sigillo superiore della nanopiastra può causare una sigillatura incompleta del QIAcuityDx Nanoplate. L'uso di un rullo non QIAcuity può comportare il pre-riempimento delle partizioni.



**AVVERTENZA** Una volta caricata la nanopiastra e applicato il sigillo superiore, la nanopiastra deve rimanere in posizione verticale e l'agitazione deve essere ridotta al minimo.



**Nota:** Le nanopiastrine caricate non possono essere centrifugate in quanto potrebbe verificarsi il pre-riempimento delle partizioni.

**AVVERTENZA** Usare solo un sigillo superiore QIAcuityDx dedicato per sigillare le nanopiastrine QIAcuityDx.



**Nota:** Il QIAcuityDx legge la fluorescenza dal fondo della piastra, che è coperto da una pellicola. Per risultati ottimali, mantenere la pellicola pulita ed evitare danni come graffi. Mantenere pulito e intatto il codice a barre sul lato della piastra. Assicurarsi di indossare i guanti quando si lavora con una piastra e non applicare forza su di essa.

**Nota:** Per l'impostazione della miscela master raccomandata per l'esame (Fase 1), consultare la *Scheda prodotto QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*. Per gli esami IVD, la composizione della miscela di reazione sarà chiaramente definita nelle istruzioni per l'uso/manuale dell'applicazione. Per le applicazioni in modalità utilità, potrebbe essere necessaria l'ottimizzazione dell'esame.

**Nota:** Si raccomanda di sottoporre a manutenzione e calibrazione tutte le pipette utilizzate nel flusso di lavoro QIAcuityDx.

Per una migliore gestione della piastra, è possibile inserirla nel vassoio Nanoplate che può essere ordinato come accessorio, vedere Appendice B - Accessori QIAcuityDx o la pagina web QIAcuityDx su [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Per indicazioni dettagliate sull'assemblaggio della miscela master e sull'ottimizzazione dell'esame, consultare la *Scheda prodotto QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*, disponibile sul sito web di QIAGEN ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)).

Per configurare una piastra, procedere come segue:

1. Preparare la miscela master in base al setup della reazione. Per preparare la miscela di reazione senza campione, il QIAcuityDx Universal MasterMix Kit deve essere miscelato con cloruro di magnesio, primer, acqua priva di RNasi e, facoltativamente, enzima di restrizione e sonde, come indicato nel manuale del kit. Il volume finale dipende dal QIAcuityDx Nanoplate utilizzato.

**Nota:** Per evitare miscele di reazione non omogenee, è necessaria l'impostazione in una pre-piastra PCR standard o in microprovette. I volumi di reagente calcolati devono essere pipettati nelle pre-piastre/microprovette per PCR e poi il campione deve essere aggiunto di conseguenza. Per una miscelazione omogenea della miscela di reazione, le pre-piastre/microprovette devono essere sigillate/chiuso, brevemente agitate e brevemente centrifugate.

**Nota:** La frammentazione enzimatica del DNA di dimensioni superiori a 20 kb assicura una distribuzione uniforme del template in tutto il QIAcuityDx Nanoplate, che a sua volta favorisce una quantificazione accurata e precisa. Pertanto, l'aggiunta di un enzima di restrizione dipende dalle dimensioni del template utilizzato. In caso di frammentazione enzimatica con gli enzimi di restrizione raccomandati, la pre-piastra deve essere incubata a RT per 10 minuti. Fare riferimento alla Guida alle applicazioni su [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) per gli enzimi di restrizione consigliati.

**Importante:** Non pipettare la miscela master e il campione separatamente nella nanopiastra per evitare una miscelazione insufficiente.

2. Pipettare ogni miscela di reazione dalla pre-piastra in un pozzetto della nanopiastra. Se possibile, utilizzare una pipetta elettrica a 1 canale. Per garantire un pipettaggio senza bolle, si consiglia di pipettare 40 µL per Nanoplate 26k a 8/24 pozzetti e 12 µL per Nanoplate 8.5k a 96/24 pozzetti della miscela di reazione preparata sul fondo del rispettivo pozzetto di ingresso della nanopiastra. Assicurarsi di non pipettare nel pozzetto in uscita invece che in quello di ingresso.

**Nota:** Per evitare di danneggiare la superficie ottica e per ridurre la polvere che interferisce con l'imaging e l'analisi dei risultati, si consiglia di posizionare la nanopiastra in un vassoio per nanopiastre prima di pipettare la miscela di reazione nella nanopiastra stessa.

**Nota:** Non centrifugare la nanopiastra per evitare il pre-priming e un riempimento insufficiente dei pozzetti.

**Nota:** Non agitare la nanopiastra per evitare che il riempimento dei pozzetti sia insufficiente.

**Nota:** Per evitare l'introduzione di bolle d'aria nel pozzetto del campione, eseguire il pipettaggio solo fino al primo arresto.

3. Applicare il sigillo per piastre fornito con le nanopiastre come segue per garantire un buon riempimento dei pozzetti ed evitare l'evaporazione e la contaminazione:

il sigillo rigido della piastra è composto da un sigillo della piastra e da 2 pellicole di protezione. La pellicola a 3 strati non deve essere piegata. Rimuovere con cautela la pellicola protettiva bianca inferiore, centrare e allineare il sigillo della piastra (contenente ancora la pellicola protettiva superiore) con il bordo inferiore del supporto colorato della fila H. La pellicola non deve sovrapporsi su nessun lato per più di 1 mm; in caso contrario, la nanopiastra non può

essere elaborata dallo strumento. Se il sigillo della piastra è posizionato in modo errato o non copre alcune parti della nanopiastra, rimuovere con cautela il sigillo e ripetere la fase di sigillatura con uno nuovo. La corretta sigillatura della nanopiastra impedisce che i campioni non vengano elaborati completamente.

**Nota:** Si raccomanda di coprire la piastra entro 30 minuti dal pipettaggio con il sigillo superiore per evitare successivi problemi di riempimento.

**Nota:** Conservare i sigilli delle piastre in un ambiente asciutto, buio e chiuso all'aria.

4. Dopo il corretto posizionamento, il sigillo della piastra deve essere fissato con il QIAcuity Roller in direzione orizzontale e verticale.



5. Successivamente, si rimuove la pellicola protettiva superiore nell'angolo inferiore sinistro. Si consiglia di tenere ferma con 1 dito la pellicola di gomma sull'angolo della piastra mentre la pellicola trasparente superiore viene staccata. Se la pellicola superiore viene staccata in altro modo, il sigillo della piastra potrebbe allentarsi.
6. Usare il QIAcuity Roller con una forza elevata per fissare il sigillo della piastra sulla nanopiastra facendo rotolare almeno 3 volte in avanti e indietro in direzione orizzontale e 3 volte in avanti e indietro in direzione verticale sul bordo della piastra. Stendere il sigillo della piastra che ricopre il supporto della nanopiastra. Il corretto fissaggio del sigillo della piastra è importante per un buon riempimento dei pozzetti.

**Nota:** Per una piastra correttamente sigillata, il sigillo della piastra deve coprire l'intera struttura e non devono essere visibili bolle o forti depressioni, in quanto ciò può portare anche a un cattivo riempimento dei pozzetti.



7. Il supporto della piastra offre la possibilità di contrassegnare la piastra con un pennarello. Utilizzare solo la colonna tra il bordo della piastra e le lettere stampate (accanto alla colonna 1) e la parte speculare (dalla colonna 12 al bordo della piastra). Non è consigliabile marcare il sigillo della piastra al di sopra dei pozzetti, poiché potrebbe causare un riempimento inadeguato dei pozzetti.

**Importante:** Non marcare il lato inferiore della piastra, poiché viene utilizzato per leggere i segnali di fluorescenza.

**Nota:** Assicurarsi che le parti sovrapposte del sigillo della piastra siano rivolte verso il basso e ben fissate al supporto della piastra e che il codice a barre non sia coperto. Non esercitare pressione sul sigillo della piastra.



8. Per il trasporto della piastra Nanoplate allo strumento QIAcuityDx, la piastra deve essere tenuta sui bordi laterali o sul vassoio in posizione orizzontale. Assicurarsi che il trasporto della piastra al QIAcuityDx avvenga senza scosse o rotazioni della piastra per garantire che la miscela di reazione si trovi sul fondo del pozzetto di ingresso.
9. La piastra può ora essere utilizzata per eseguire un ciclo. Per ulteriori informazioni sull'avvio dell'esecuzione di un ciclo sul QIAcuityDx, vedere la sezione 5.19 Esecuzione di un ciclo.

**Nota:** Non conservare la piastra per più di 2 ore prima dell'esecuzione di un ciclo, in quanto ciò potrebbe causare la pre-partizione della miscela di reazione con conseguente riduzione del numero di partizioni analizzabili.

10. Le nanoplastre QIAcuityDx possono essere conservate in un contenitore scuro ed ermetico a temperatura ambiente o a 4 °C per 1 settimana dopo il completamento dell'esecuzione del ciclo.

**Nota:** Il tempo di conservazione può variare a seconda della stabilità del colorante/della sonda, della miscela master e delle fasi/impostazioni di imaging precedenti.

È possibile ripetere l'imaging di una piastra fino a 6 volte (7 fasi di imaging totali); per ulteriori informazioni su come ripetere l'esecuzione del ciclo e l'imaging di una piastra, consultare la sezione "Aggiunta di fasi di imaging dopo il completamento dell'esperimento (reimaging)".

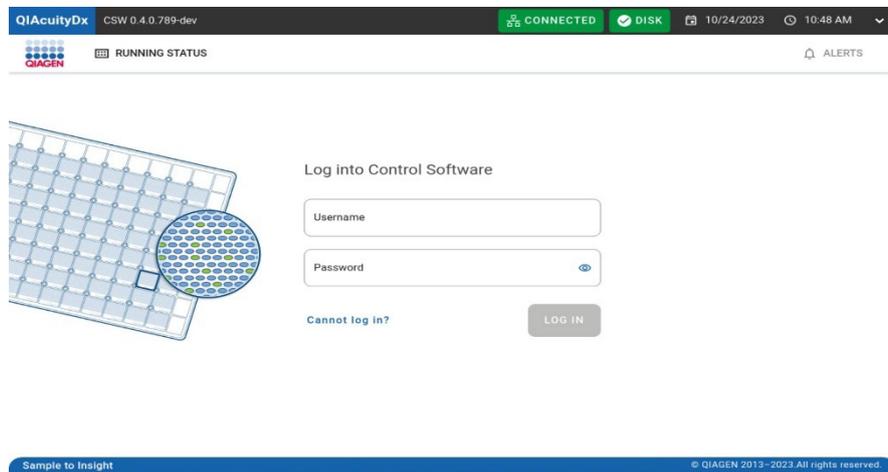
**Nota:** L'intensità della fluorescenza e l'integrità del sigillo della piastra possono essere compromesse da una conservazione non corretta, che potrebbe portare alla contaminazione del laboratorio. Conservare le piastre lavorate secondo queste linee guida o smaltirle correttamente dopo l'elaborazione.

**Nota:** I QIAcuityDx Nanoplate che sono stati conservati a temperature di refrigerazione devono essere equilibrati a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti prima di essere caricati nello strumento QIAcuityDx.

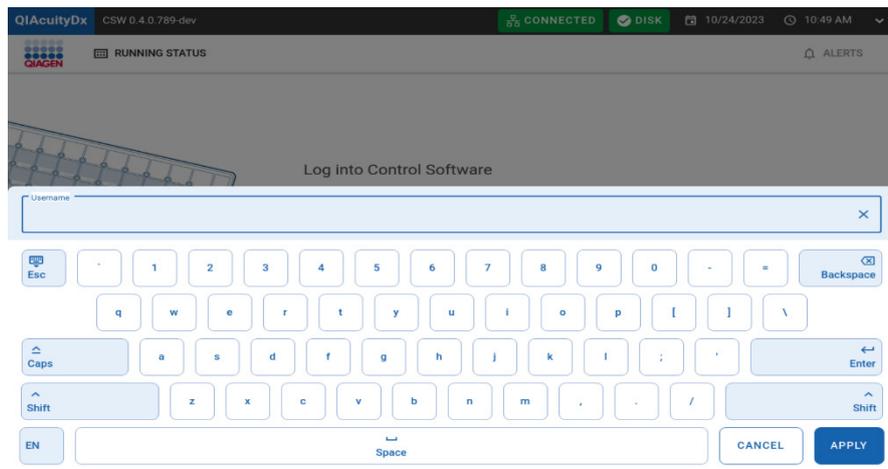
## 5.8. Impostazione dello strumento

Premere il pulsante di accensione per accendere lo strumento QIAcuityDx.

Sul touchscreen apparirà la schermata di avvio e lo strumento eseguirà automaticamente i test di inizializzazione. Una volta completata l'inizializzazione, apparirà la finestra Login.

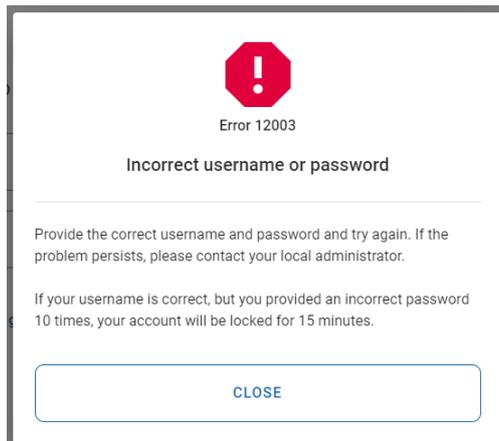


Accedere allo strumento. Il QIAcuityDx viene controllato tramite un touchscreen.

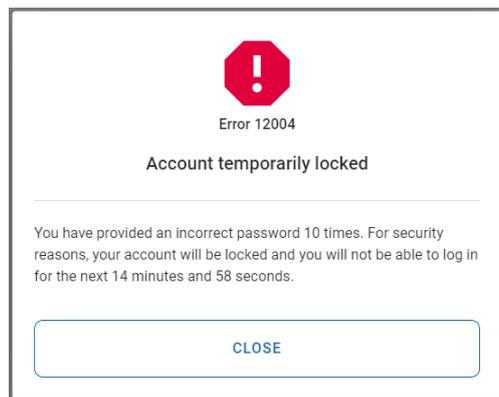


Inserire le proprie credenziali nei campi Username (Nome utente) e Password.

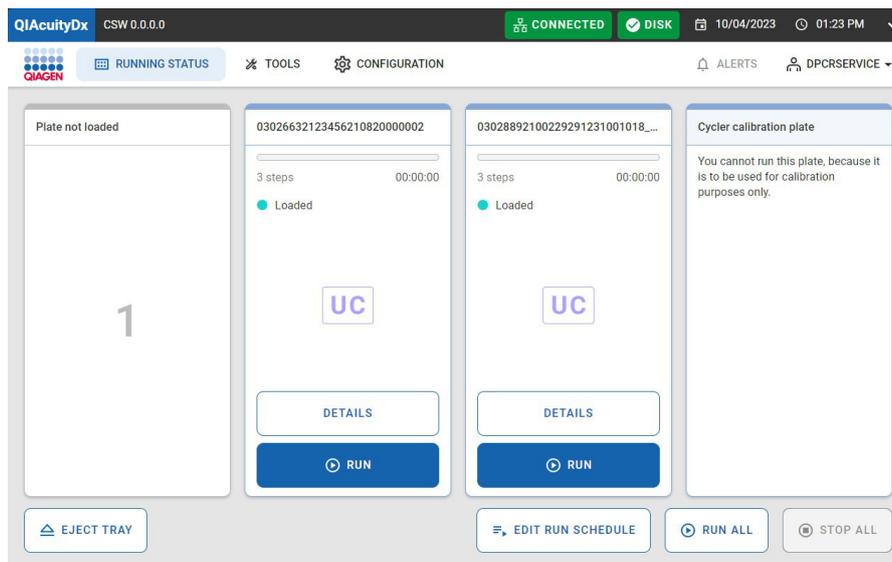
Se l'utente inserisce il login o la password errati, dovrebbe ricevere informazioni sul login o sulla password errati.



L'account utente verrà bloccato dopo 10 tentativi di login consecutivi non riusciti. In questo caso, l'utente viene informato di quando è possibile effettuare un altro tentativo di login. In questo scenario l'utente viene informato del momento in cui può effettuare un altro tentativo di login.



Una volta effettuato il login, viene visualizzata la schermata Home.



Prima di eseguire un ciclo, è necessario creare almeno 1 piastra e definire i requisiti specifici dell'esecuzione del ciclo.

**Nota:** Un ciclo su piastra può essere eseguito solo se lo strumento è collegato a Software Suite attraverso una rete o una connessione diretta via cavo al server QIAcuityDx Software Suite.

La schermata Home/Running status (Stato di esecuzione) mostra lo stato attuale del vassoio di caricamento e degli slot al suo interno. Se non ci sono piastre caricate nello strumento, lo schermo visualizza riquadri vuoti e ogni riquadro riporta l'etichetta "Plate is not loaded" ("La piastra non è caricata"). Gli utenti possono caricare 4 piastre.

### Accesso a QIAcuityDx Software Suite

Software Suite fornisce all'utente un'interfaccia per creare Nanoplate. Ciò consente all'utente di configurare i Nanoplate per l'esecuzione su uno strumento QIAcuityDx. All'interno di Software Suite l'utente può assegnare un nome alla piastra, configurare i parametri dei cicli dPCR e definire i target.

## 5.9. Configurazione di QIAcuityDx Software Suite

Software Suite è installata centralmente su un server QIAcuityDx designato. Per accedere a Software Suite, gli utenti devono eseguire le seguenti operazioni:

1. Aprire Google Chrome.
2. Digitare <https://<suiteServerIPAddress>:8687> (ad es., <https://10.99.240.62:8687>) nella barra degli indirizzi.

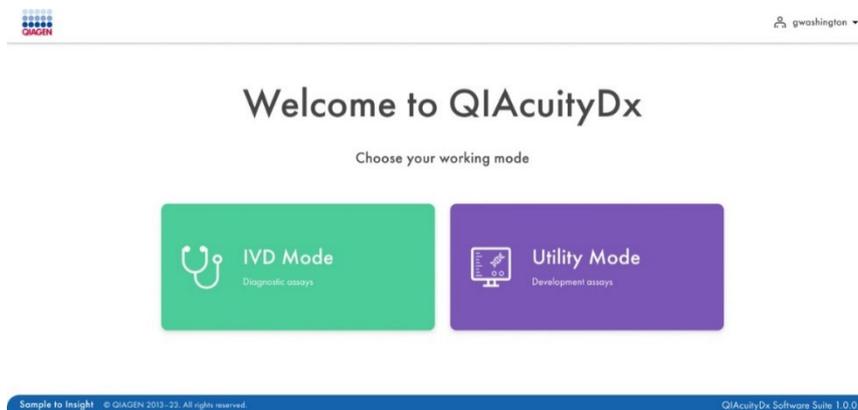
Quando si accede a Software Suite, è possibile che venga visualizzato un avviso di sicurezza. Seguire la richiesta di procedere al sito web.

3. Il sito web dovrebbe procedere alla pagina di accesso di Software Suite:

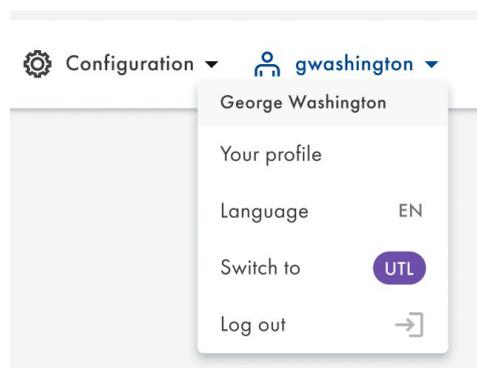


4. Inserire il nome utente e la password. Per il primo accesso, un professionista di assistenza sul campo fornirà l'utente e la password per l'utente amministratore.

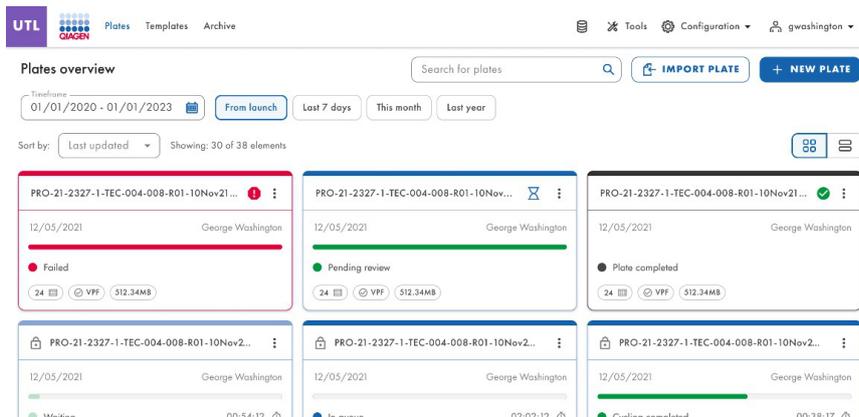
5. Si deve quindi selezionare la modalità. Questa deve essere **Utility Mode** (Modalità utilità):



Se è stata selezionata la modalità sbagliata, fare clic sull'icona utente in alto a destra per visualizzare un elenco a discesa delle opzioni. Fare clic sull'opzione **Switch to UTL** (Passa a UTL) per passare alla modalità utilità.



6. Dopo aver selezionato la modalità corretta, l'utente dovrebbe visualizzare la pagina Plates overview (Panoramica delle piastre).

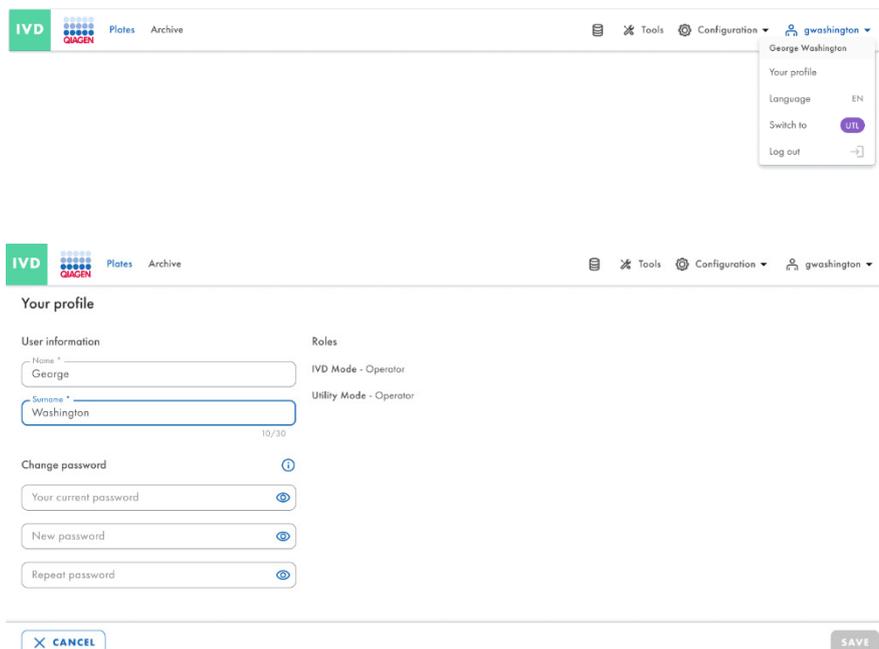


7. Software Suite dovrebbe essere accessibile tramite qualsiasi PC/laptop/tablet collegato a Internet.

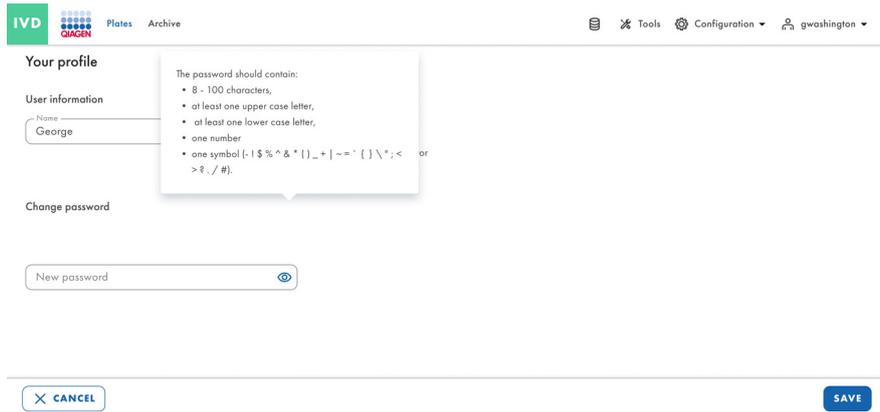
8. Per configurare le nuove piastre, gli utenti devono seguire le indicazioni riportate di seguito.

### 5.9.1. Modificare la propria password

Ogni utente può modificare la propria password in qualsiasi momento prima che scada.

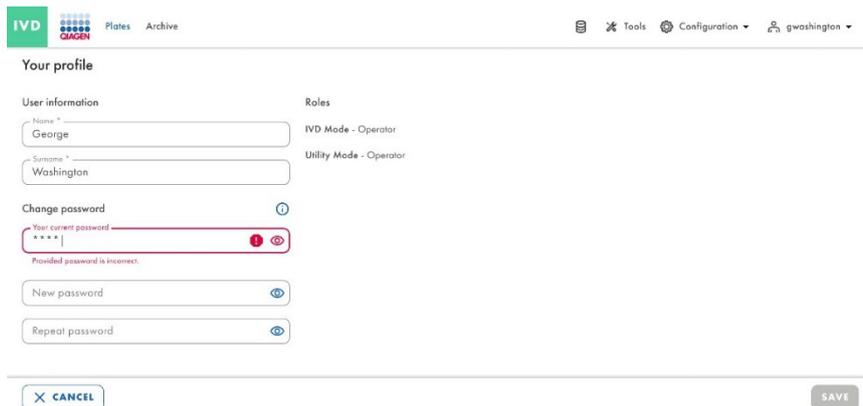


- L'utente deve inserire la password corrente per l'autenticazione.
- L'utente deve inserire una nuova password conforme alla politica di gestione delle password attualmente attiva.
- L'utente deve riconfermare la nuova password.
- Le regole della politica di gestione delle password attuale vengono visualizzate quando si passa il mouse sull'icona informativa.

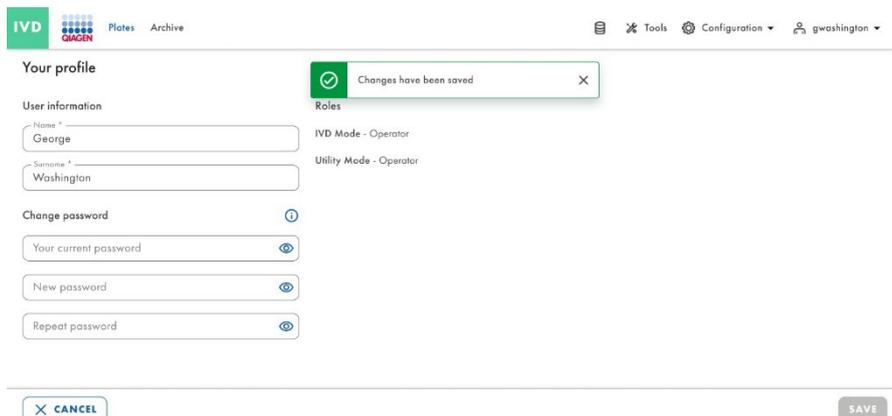


La modifica della password viene negata se Software Suite rileva i seguenti errori:

- La password attuale non è corretta.
- La nuova password è diversa da quella di conferma.
- La nuova password è la stessa utilizzata in precedenza.
- La nuova password non è conforme alla politica di gestione delle password.



Software Suite informa l'utente che le modifiche sono state salvate.

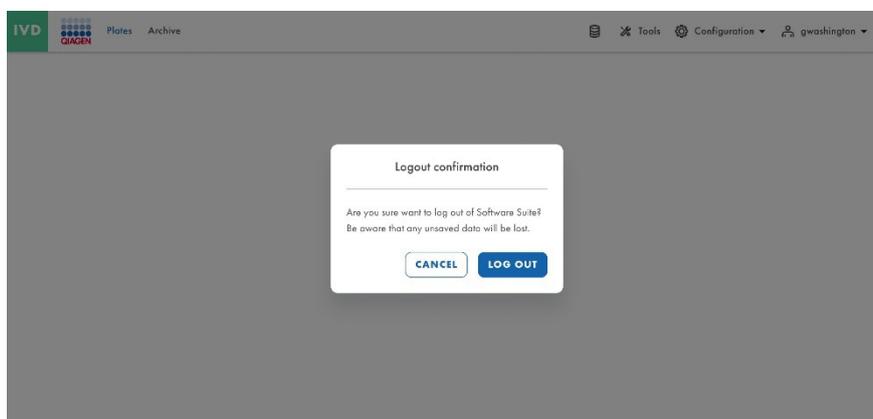


### 5.9.2. Logout dell'utente

Ogni utente può accedere all'opzione **Logout** da qualsiasi schermata di Software Suite.

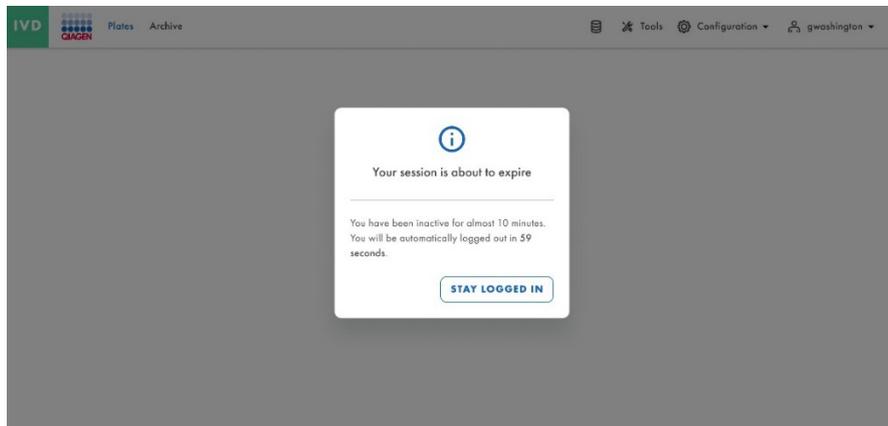


Facendo clic sul pulsante **Logout** viene visualizzato un popup di conferma con le opzioni **Cancel** (Annulla) e **Logout** per tornare alla schermata precedente o per confermare il logout e passare alla pagina di login.



### 5.9.3. Logout automatico

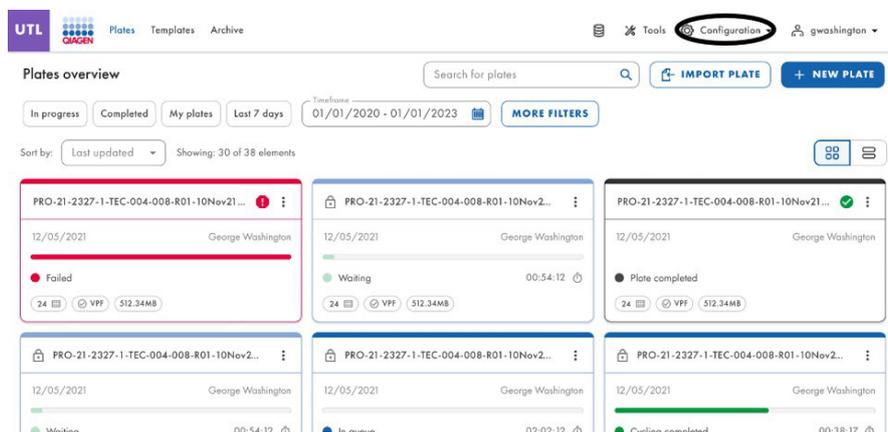
Ogni utente verrà disconnesso dopo 10 minuti di inattività su Software Suite. Il conto dei 10 minuti si riavvia dopo ogni azione dell'utente. Dopo l'accesso, gli utenti vengono portati all'ultima schermata in cui si trovavano. Dopo il logout automatico, viene visualizzata la pagina Login. Qualsiasi altro utente che acceda (diverso dall'ultimo utente che ha effettuato l'accesso) verrà portato alla pagina di destinazione.



**Importante:** L'implementazione di modifiche alla rete può comportare la disconnessione automatica degli utenti dal sistema, con un potenziale rischio di perdita delle informazioni non salvate. Assicurarsi che nessun utente stia lavorando attivamente sul sistema durante l'implementazione delle modifiche alla rete.

## 5.10. Configurazione di QIAcuityDx Software Suite

Per accedere alla configurazione di Software Suite, fare clic su **Configuration** (Configurazione) nella barra superiore.



Vengono visualizzate le seguenti opzioni:

- User Management (Gestione utenti)
- Plugin Management (Gestione plugin)
- Instruments (Strumenti)
- Archive Configuration (Configurazione dell'archivio)

- Languages & Formats (Lingue e formati)
- Audit Trail (Registrazione delle operazioni effettuate)

### 5.10.1. Software workspace (Spazio di lavoro del software)

#### Barra strumenti principale

La barra degli strumenti principale mostra le voci di navigazione. Facendo clic sull'icona si accede alla panoramica dell'area selezionata. A seconda del ruolo, potrebbero non essere visibili tutte le aree di navigazione.

#### Barra degli strumenti della modalità IVD



#### Barra degli strumenti della modalità utilità



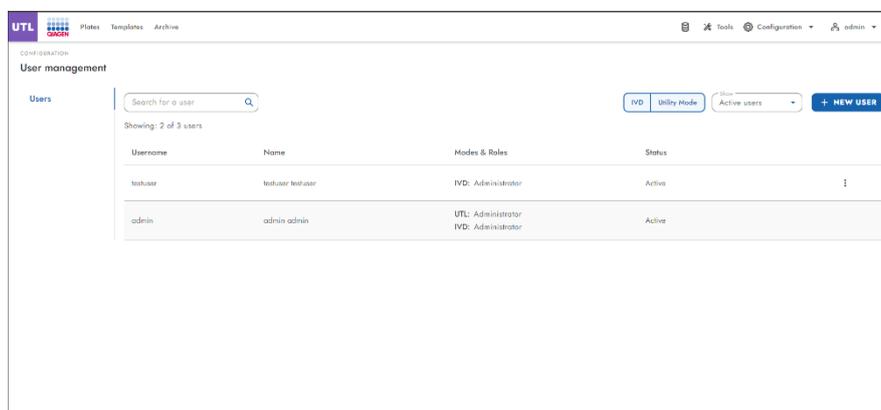
### 5.10.2. User Management (Gestione utenti)

La gestione avanzata degli utenti consente di creare, modificare, attivare e disattivare gli utenti e di fornire nomi utente e password univoci, sia per lo strumento che per Software Suite (PC). Il nome utente viene inserito una sola volta e non può essere modificato. Inoltre, ogni utente è assegnato a un ruolo specifico (vedere la sezione "Permessi in base al ruolo").

Un ruolo utente è costituito da un insieme di permessi per le funzioni relative allo strumento o a Software Suite (PC).

La gestione centralizzata degli utenti consente l'utilizzo indipendente del software dello strumento e di Software Suite. Indipendentemente dall'utente che ha effettuato l'accesso in Software Suite e dal ruolo di quest'ultimo, un altro utente può accedere allo strumento con un ruolo diverso. Entrambi i login sono completamente indipendenti l'uno dall'altro.

Gli utenti con il permesso Read Users and Roles (Lettura utenti e ruoli) possono accedere alla schermata **Configuration** (Configurazione) > **User Management** (Gestione utenti) che include tutti gli utenti registrati (attivi e inattivi) nel sistema. L'attivazione e la modifica degli utenti sono disponibili per ogni singolo utente, tranne che per l'utente connesso. È possibile ordinare gli utenti nell'elenco degli utenti per Username (Nome utente), Name (Nome) e Status (Stato).



## Elementi dell'account utente

L'account utente contiene nome utente, nome, cognome e password, tutti campi obbligatori.

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

Il nome utente ha un numero minimo di 5 caratteri e un numero massimo di 30 caratteri. I seguenti caratteri non sono ammessi: (, @ - ! \$ % ^ & \* ( ) \_ + | ~ = ` { } [ ] : \ " ; < > ? /), così come non sono ammessi spazi e punti come primo e ultimo carattere.

Gli utenti devono avere 1 ruolo. I possibili ruoli predefiniti sono Amministratore, Operatore, Responsabile di laboratorio, Responsabile di gruppo, Supervisore e Garanzia della qualità. L'elenco dei permessi per ogni ruolo e la relativa descrizione sono disponibili quando si assegna un ruolo.

## Elenco dei permessi

I permessi disponibili e la relativa descrizione sono le seguenti:

- Sezione login [software dello strumento e del PC]
  - **Instrument (Strumento)**: L'utente può accedere allo strumento (sono necessari nome utente e password).
  - **Software Suite**: L'utente può accedere a Software Suite (software per PC) (sono necessari nome utente e password).
- Sezione accessi allo strumento [software dello strumento]
  - **Instrument Maintenance (Manutenzione strumento)**: L'utente può aggiornare lo strumento e passare a Data Management (Gestione dati), Self-Check (Controllo automatico), Servicing (Manutenzione) e Configurazione (Configuration).
  - **Experiment Schedule (Programma dell'esperimento)**: L'utente può modificare o impostare l'ordine di elaborazione delle piastre.
  - **Create Support Package (Crea pacchetto di supporto)**: L'utente può scaricare e caricare i pacchetti di supporto.
  - **Clear module error (Cancella errori del modulo)**: L'utente può cancellare gli errori del modulo.
- Sezione piastre [software dello strumento e del PC]
  - **Create Plate (Crea piastra)**: L'utente può impostare i parametri della dPCR (partizione, ciclizzazione, imaging), le miscele reazione (reagenti), i campioni (controllo, non controllo) e creare layout di piastra.

- **All Plates (Tutte le piastre)**
  - **Run Experiment (Esegui esperimento):** L'utente può eseguire/arrestare un esperimento ed espellere la o le piastre dallo strumento.
  - **Edit Plate Data (Modifica dati piastra):** L'utente può controllare e modificare i parametri delle piastre esistenti (parametri dPCR, layout della piastra (campioni, miscele di reazione (reagenti), controlli)) e contrassegnare come preparata.
  - **Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi):** L'utente può modificare la soglia e utilizzare la selezione con lazo nella pagina Analisi di tutte le piastre per verificare l'accuratezza dei risultati.
  - **Read Plate (Leggi piastra):** L'utente può cercare una piastra specifica, vedere tutte le piastre create, verificare i dettagli (parametri dPCR, layout della piastra (campioni, mix di reazione, controlli)) ed esportare una piastra in CSV.
  - **Delete Plate (Elimina piastra):** L'utente può eliminare qualsiasi piastra.
- Piastre possedute
  - **Edit Plate Data (Modifica dati piastra):** L'utente può controllare e modificare i parametri delle piastre possedute (parametri dPCR, layout della piastra (campioni, miscele di reazione (reagenti), controlli)) e contrassegnarla come preparata.
  - **Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi):** L'utente può modificare la soglia e utilizzare la selezione con lazo nella pagina Analisi delle piastre possedute per verificare l'accuratezza dei risultati.
  - **Read Plate (Leggi piastra):** L'utente può cercare le piastre possedute, vedere tutte le piastre create, verificare i dettagli delle piastre possedute (parametri dPCR, layout della piastra - campioni, mix di reazione, controlli) ed esportare una piastra posseduta in CSV.
  - **Delete Plate (Elimina piastra):** L'utente può eliminare le piastre possedute.
- Altri permessi
  - **Import Plate (Importa piastra):** L'utente può importare le piastre da un file ZIP.
  - **Export Plate (Esporta piastra):** L'utente può esportare le piastre come file ZIP.
  - **Set Plate Ownership (Imposta proprietà piastra):** L'utente può impostare i proprietari delle piastre.
  - **Upload VPF (Carica VPF):** L'utente può caricare il Fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF).
  - **Create Support Package (Crea pacchetto di supporto):** L'utente può scaricare ed esportare i pacchetti di supporto per le piastre.
  - **Create Report for Analysis (Crea report per l'analisi):** L'utente può creare e generare un report utilizzando i grafici e i dati dell'analisi di una piastra.
  - **Sign Report (Firma referto):** L'utente può aggiungere una firma a un referto.
  - **Delete Report (Elimina referto):** L'utente può eliminare un referto.
- Modelli [software dello strumento e del PC]
  - **Create Template (Crea modello):** L'utente può creare un nuovo modello.
  - **Edit Template (Modifica modello):** L'utente può modificare un modello esistente.
  - **Read Template (Leggi modello):** L'utente può leggere le informazioni sui modelli esistenti e utilizzarli durante la creazione e la modifica delle piastre (se dispone anche dei permessi appropriati relativi alle piastre).

- Accesso a tutti i modelli creati
  - **Delete Template (Elimina modello):** L'utente può eliminare i modelli esistenti.
- Sezione archivio [software del PC]
  - **Plate Archiving (Archiviazione piastra):** L'utente può archiviare le piastre.
  - **Archive Overview (Panoramica archivio):** L'utente ha accesso all'elenco delle piastre archiviate. L'utente può vedere tutte le piastre archiviate, cercare piastre archiviate, verificare informazioni generali sulla piastra archiviata e l'utilizzo dello spazio su disco per l'archivio nell'utilità di monitoraggio del disco.
  - **Recover the Plate from Archive (Ripristina la piastra dall'archivio):** L'utente può ripristinare le piastre archiviate.
  - **Delete the Plate from Archive (Elimina piastra dall'archivio):** L'utente può eliminare qualsiasi piastra dall'archivio.
- Sezione gestione utenti [software del PC]
  - **Read Users and Roles (Lettura utenti e ruoli):** L'utente può vedere l'elenco degli utenti e dei ruoli nel sistema.
  - **Create and Edit Users and Roles (Crea e modifica utenti e ruoli):** L'utente può creare e modificare un utente e creare e modificare un ruolo.
  - **Activate and Deactivate User (Attiva e disattiva utente):** L'utente può attivare e disattivare un utente.
- Sezione configurazione del sistema [software del PC]
  - **View registered Instruments (Visualizza strumenti registrati):** L'utente può vedere l'elenco degli strumenti registrati.
  - **Manage registered Instruments (Gestisci strumenti registrati):** L'utente può gestire uno strumento.
  - **Manage Archive (Gestisci archivio):** L'utente può modificare la posizione dell'archivio, separare l'archivio e attivare/disattivare e configurare l'archiviazione automatica.
  - **View Audit Trail (Visualizza registrazione delle operazioni effettuate):** L'utente può vedere l'elenco degli eventi di registrazione delle operazioni effettuate, cercare un evento specifico, verificare i dettagli dell'evento ed esportarlo in PDF.
  - **Manage Language and Format (Gestisci lingua e formato):** L'utente può configurare la lingua e i formati del sistema.
- Plugin [software del PC]
  - **Manage Plugins (Gestisci plugin):** L'utente può vedere l'elenco dei plugin installati e gestire i plugin per IVD.
  - **Review Plate Result (Rivedi risultati piastra):** L'utente può approvare o rifiutare i risultati delle piastre IVD.

## Permessi in base al ruolo

Alcuni permessi concessi all'utente dipendono dalla modalità assegnata.

### Permessi generali indipendenti dalla modalità

I seguenti permessi sono applicati nelle diverse modalità e possono essere selezionati manualmente durante la creazione e/o la modifica dell'utente:

- Accessi allo strumento [software dello strumento]
  - Instrument Maintenance (Manutenzione strumento)
  - Create Support Package (Crea pacchetto di supporto)

- Experiment Schedule (Programma dell'esperimento)
- Clear module error (Cancella errori del modulo)
- Piastre [software dello strumento e del PC]
  - Upload VPF (Carica VPF)
  - Create Support Package (Crea pacchetto di supporto)
- Gestione utenti [software del PC]
  - Read Users and Roles (Lettura utenti e ruoli)
  - Create and Edit Users and Roles (Crea e modifica utenti e ruoli)
  - Activate and Deactivate User (Attiva e disattiva utente)
- Configurazione del sistema [software del PC]
  - View registered Instruments (Visualizza strumenti registrati)
  - Manage registered Instruments (Gestisci strumenti registrati)
  - Manage Archive (Gestisci archivio)
  - View Audit Trail (Visualizza registrazione delle operazioni effettuate)
  - Manage Language and Format (Gestisci lingua e formato)
- Plugin [software del PC]
  - Manage Plugins (Gestisci plugin)
  - Review Plate Result (Rivedi risultati piastra)

#### Permessi modalità IVD

I seguenti permessi sono applicati agli utenti della modalità IVD e possono essere selezionati manualmente durante la creazione e/o la modifica dell'utente:

- Login [software dello strumento e del PC]
  - Instrument (Strumento)
  - Software Suite
- Piastre [software dello strumento e del PC]
  - Create Plate (Crea piastra)
  - All Plates (Tutte le piastre)
    - Run Experiment (Esegui esperimento)
    - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
    - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
    - Read Plate (Leggi piastra)

- Piastre possedute
  - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
  - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
  - Read Plate (Leggi piastra)
- Altri permessi
  - Import Plate (Importa piastra)
  - Export Plate (Esporta piastra)
  - Set plate ownership (Imposta proprietà piastra)
  - Create Report for Analysis (Crea report per l'analisi)
- Archivio [software del PC]
  - Plate Archiving (Archiviazione piastra)
  - Archive Overview (Panoramica archivio)
  - Recover the Plate from Archive (Ripristina la piastra dall'archivio)

**Nota:** Il permesso per la firma referto non è disponibile in modalità IVD, perché ciascun plugin IVD includerà il proprio permesso specifico al momento dell'installazione del plugin.

#### Permessi modalità utilità

I seguenti permessi sono applicati agli utenti della modalità utilità e possono essere selezionati manualmente durante la creazione e/o la modifica dell'utente:

- Login [software dello strumento e del PC]
  - Instrument (Strumento)
  - Software Suite
- Piastre [software dello strumento e del PC]
  - Create Plate (Crea piastra)
  - All Plates (Tutte le piastre)
    - Run Experiment (Esegui esperimento)
    - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
    - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
    - Read Plate (Leggi piastra)
    - Delete Plate (Elimina piastra)
  - Piastre possedute
    - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
    - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)

- Read Plate (Leggi piastra)
  - Delete Plate (Elimina piastra)
- Altri permessi
  - Import Plate (Importa piastra)
  - Export Plate (Esporta piastra)
  - Set plate ownership (Imposta proprietà piastra)
  - Create Report for Analysis (Crea report per l'analisi)
  - Sign Report (Firma referto)
  - Delete Report (Elimina referto)
- Modelli [software dello strumento e del PC]
  - Create Template (Crea modello)
  - Edit template (Modifica modello)
  - Read template (Leggi modello)
  - Delete Template (Elimina modello)
- Archivio [software del PC]
  - Plate Archiving (Archiviazione piastra)
  - Archive Overview (Panoramica archivio)
  - Recover the Plate from Archive (Ripristina la piastra dall'archivio)
  - Delete the Plate from Archive (Elimina piastra dall'archivio)

### Permessi in base al ruolo

Alcuni permessi concessi all'utente dipendono dal ruolo assegnato.

#### Permessi del ruolo di amministratore

L'amministratore è il ruolo esterno al laboratorio responsabile della configurazione del sistema e di fornire l'accesso e i diritti ai singoli utenti. Gli utenti con questo ruolo hanno accesso completo a QIAcuityDx Control Software e a QIAcuityDx Software Suite, compresi i diritti di accesso alla gestione degli utenti e alla registrazione delle operazioni effettuate.

I permessi predefiniti del ruolo di amministratore sono i seguenti:

- Login [software dello strumento e del PC]
  - Instrument (Strumento)
  - Software Suite
- Piastre [software dello strumento e del PC]
  - Create Plate (Crea piastra)

- All Plates (Tutte le piastre)
  - Run Experiment (Esegui esperimento)
  - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
  - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
  - Read Plate (Leggi piastra)
  - Eliminare la piastra (*solo modalità utilità*)
- Piastre possedute
  - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
  - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
  - Read Plate (Leggi piastra)
  - Eliminare la piastra (*solo modalità utilità*)
- Altri permessi
  - Import Plate (Importa piastra)
  - Export Plate (Esporta piastra)
  - Set plate ownership (Imposta proprietà piastra)
  - Create Report for Analysis (Crea report per l'analisi)
  - Firmare il report (*solo modalità utilità*)
  - Cancellare il report (*solo modalità Utilità*)
- Modelli [software dello strumento e del PC] (*solo modalità utilità*)
  - Create Template (Crea modello)
  - Edit template (Modifica modello)
  - Read template (Leggi modello)
  - Delete Template (Elimina modello)
- Archivio [software del PC]
  - Plate Archiving (Archiviazione piastra)
  - Archive Overview (Panoramica archivio)
  - Recover the Plate from Archive (Ripristina la piastra dall'archivio)
  - Delete the Plate from Archive (Elimina piastra dall'archivio) (*solo modalità utilità*)

## Permessi del ruolo di operatore

L'operatore è un ruolo interno al laboratorio concepito per i progetti Life Science. Gli utenti con questo ruolo hanno accesso a tutte le funzionalità generali di Control Software e Software Suite necessarie per elaborare le piastre e analizzare i risultati. L'eliminazione delle piastre e l'accesso alla gestione degli utenti sono limitati per questi utenti.

I permessi predefiniti del ruolo di operatore sono i seguenti:

- Login [software dello strumento e del PC]
  - Instrument (Strumento)
  - Software Suite
- Piastre [software dello strumento e del PC]
  - Create Plate (Crea piastra)
  - All Plates (Tutte le piastre)
    - Run Experiment (Esegui esperimento)
    - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
    - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
    - Read Plate (Leggi piastra)
  - Piastre possedute
    - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
    - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
    - Read Plate (Leggi piastra)
  - Altri permessi
    - Import Plate (Importa piastra)
    - Export Plate (Esporta piastra)
    - Set plate ownership (Imposta proprietà piastra)
    - Create Report for Analysis (Crea report per l'analisi)
    - Firmare il report (*solo modalità utilità*)
    - Cancellare il report (*solo modalità Utilità*)
- Modelli [software dello strumento e del PC] (*solo modalità utilità*)
  - Create Template (Crea modello)
  - Edit template (Modifica modello)
  - Read template (Leggi modello)

- Archivio [software del PC]
  - Plate Archiving (Archiviazione piastra)
  - Archive Overview (Panoramica archivio)
  - Recover the Plate from Archive (Ripristina la piastra dall'archivio)

#### Permessi del ruolo di responsabile di laboratorio

Il ruolo di responsabile di laboratorio ha accesso completo a tutte le funzionalità di Control e di Software Suite necessarie per processare le piastre e analizzare i risultati. Questo ruolo consente anche di gestire le funzionalità di base degli utenti per la lettura delle descrizioni degli utenti e i relativi permessi.

I permessi predefiniti del ruolo di responsabile di laboratorio sono i seguenti:

- Login [software dello strumento e del PC]
  - Instrument (Strumento)
  - Software Suite
- Accessi allo strumento [software dello strumento]
  - Experiment Schedule (Programma dell'esperimento)
- Sezione piastre [software dello strumento e del PC]
  - Create Plate (Crea piastra)
  - All Plates (Tutte le piastre)
    - Run Experiment (Esegui esperimento)
    - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
    - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
    - Read Plate (Leggi piastra)
    - Eliminare la piastra (*solo modalità utilità*)
  - Piastre possedute
    - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
    - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
    - Read Plate (Leggi piastra)
    - Eliminare la piastra (*solo modalità utilità*)
  - Altri permessi
    - Import Plate (Importa piastra)
    - Export Plate (Esporta piastra)
    - Set plate ownership (Imposta proprietà piastra)
    - Create Report for Analysis (Crea report per l'analisi)

- Firmare il report (*solo modalità utilità*)
  - Cancellare il report (*solo modalità Utilità*)
- Modelli [software dello strumento e del PC] (*solo modalità utilità*)
  - Create Template (Crea modello)
  - Edit template (Modifica modello)
  - Read template (Leggi modello)
  - Delete Template (Elimina modello)
- Sezione archivio [software del PC]
  - Plate Archiving (Archiviazione piastra)
  - Archive Overview (Panoramica archivio)
  - Recover the Plate from Archive (Ripristina la piastra dall'archivio)
  - Delete the Plate from Archive (Elimina piastra dall'archivio) (*solo modalità utilità*)

### Permessi del ruolo di responsabile di gruppo

Il responsabile del gruppo ha accesso alle funzionalità di Control Software e di Software Suite necessarie per elaborare le piastre, analizzare i risultati e gestire le piastre archiviate, ma solo per le piastre assegnate all'utente in quanto proprietario. Gli utenti con questo ruolo non potranno eliminare piastre, modelli o sbloccare piastre e non potranno accedere alla gestione degli utenti e alla registrazione delle operazioni effettuate.

I permessi predefiniti del ruolo di responsabile di gruppo sono i seguenti:

- Login [software dello strumento e del PC]
  - Instrument (Strumento)
  - Software Suite
- Accessi allo strumento [software dello strumento]
  - Experiment Schedule (Programma dell'esperimento)
- Piastre [software dello strumento e del PC]
  - Create Plate (Crea piastra)
  - Piastre possedute
    - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
    - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
    - Read Plate (Leggi piastra)
  - Altri permessi
    - Import Plate (Importa piastra)
    - Export Plate (Esporta piastra)
    - Set plate ownership (Imposta proprietà piastra)

- Create Report for Analysis (Crea report per l'analisi)
  - Firmare il report (*solo modalità utilità*)
- Modelli [software dello strumento e del PC] (*solo modalità utilità*)
  - Create Template (Crea modello)
  - Edit template (Modifica modello)
  - Read template (Leggi modello)
- Archivio [software del PC]
  - Plate Archiving (Archiviazione piastra)
  - Archive Overview (Panoramica archivio)
  - Recover the Plate from Archive (Ripristina la piastra dall'archivio)

### Permessi del ruolo di supervisore

Il supervisore ha accesso completo alle funzionalità di Control Software e di Software Suite necessarie per processare le piastre e analizzare i risultati. Gli utenti con questo ruolo non potranno cancellare le piastre o le piastre archiviate, né sbloccare le piastre e non potranno accedere alla gestione degli utenti. La funzionalità di registrazione delle operazioni effettuate si limita alla visualizzazione dell'elenco degli eventi e dei relativi dettagli.

I permessi predefiniti del ruolo di supervisore sono i seguenti:

- Login [software dello strumento e del PC]
  - Instrument (Strumento)
  - Software Suite
- Piastre [software dello strumento e del PC]
  - Create Plate (Crea piastra)
  - All Plates (Tutte le piastre)
    - Run Experiment (Esegui esperimento)
    - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
    - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
    - Read Plate (Leggi piastra)
  - Piastre possedute
    - Edit Plate Data (Modifica dati piastra)
    - Edit Analysis Data (Modifica dati di analisi)
    - Read Plate (Leggi piastra)

- Altri permessi
  - Import Plate (Importa piastra)
  - Export Plate (Esporta piastra)
  - Set plate ownership (Imposta proprietà piastra)
  - Create Report for Analysis (Crea report per l'analisi)
  - Firmare il report (*solo modalità utilità*)
- Modelli [software dello strumento e del PC] (*solo modalità utilità*)
  - Create Template (Crea modello)
  - Edit template (Modifica modello)
  - Read template (Leggi modello)
  - Delete Template (Elimina modello)
- Sezione archivio [software del PC]
  - Plate Archiving (Archiviazione piastra)
  - Archive Overview (Panoramica archivio)
  - Recover the Plate from Archive (Ripristina la piastra dall'archivio)

#### Permessi del ruolo di garanzia della qualità

La garanzia della qualità è il ruolo esterno al laboratorio. Questo ruolo possiede i diritti di verifica di tutte le informazioni riguardanti la piastra, di importazione della piastra e di creazione e firma di referti. Gli utenti con questo ruolo hanno accesso in sola lettura alla registrazione delle operazioni effettuate per visualizzare e cercare eventi, visualizzare i dettagli degli eventi ed esportare la registrazione delle operazioni effettuate per la revisione esterna.

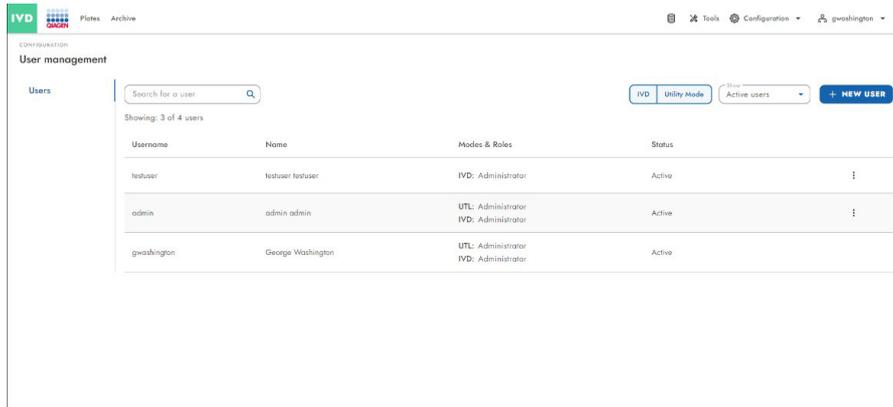
I permessi predefiniti del ruolo di garanzia della qualità sono i seguenti:

- Login [software dello strumento e del PC]
  - Instrument (Strumento)
  - Software Suite
- Piastre [software dello strumento e del PC]
  - All Plates (Tutte le piastre)
    - Read Plate (Leggi piastra)
  - Altri permessi
    - Import Plate (Importa piastra)
    - Create Report for Analysis (Crea report per l'analisi)
    - Firmare il report (*solo modalità utilità*)
- Modelli [software dello strumento e del PC] (*solo modalità utilità*)
  - Read template (Leggi modello)

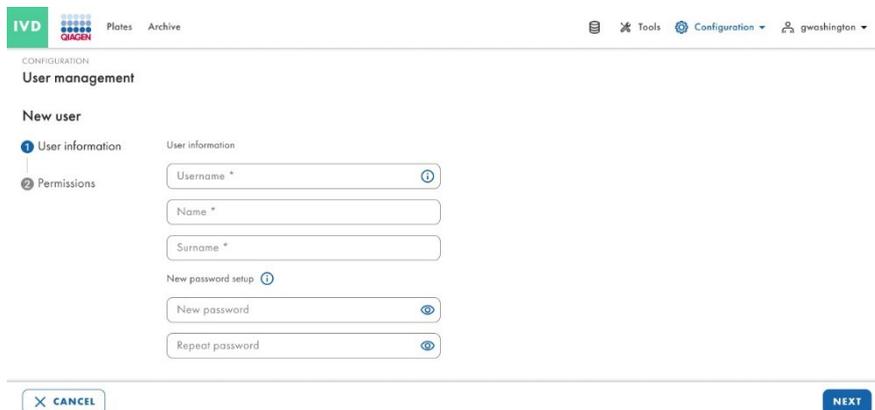
- Archivio [software del PC]
  - Archive Overview (Panoramica archivio)
  - Recover the Plate from Archive (Ripristina la piastra dall'archivio)

## Creazione dell'utente

Solo gli utenti con il permesso Create and Edit Users and Roles (Crea e modifica utenti e ruoli) possono creare e modificare gli utenti.

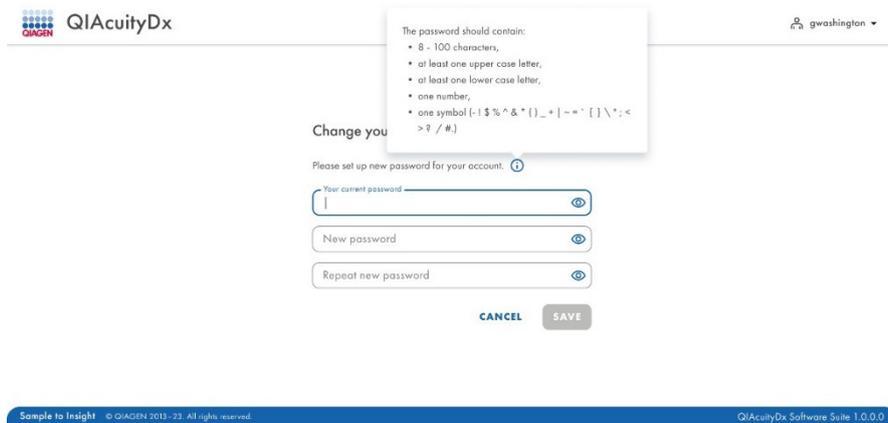


La creazione di un utente comprende 2 fasi: User information (Informazioni sull'utente) e Permissions (Permessi). La fase relativa alle informazioni sull'utente deve includere gli elementi dell'account utente (nome utente, nome, cognome e password) e la fase relativa ai permessi deve includere l'assegnazione del ruolo per ciascuna modalità applicabile (modalità IVD o modalità utilità). È possibile cambiare fase prima di salvare.



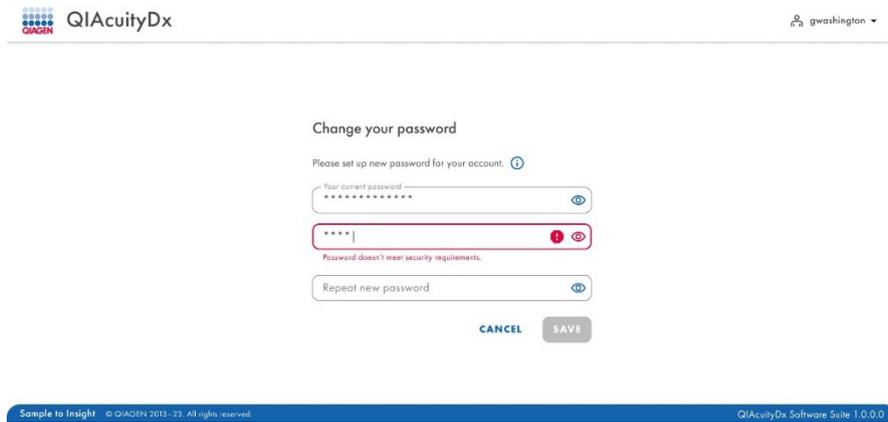
## Modifica della password

La password iniziale alla creazione di un utente deve essere modificata dopo il primo accesso.



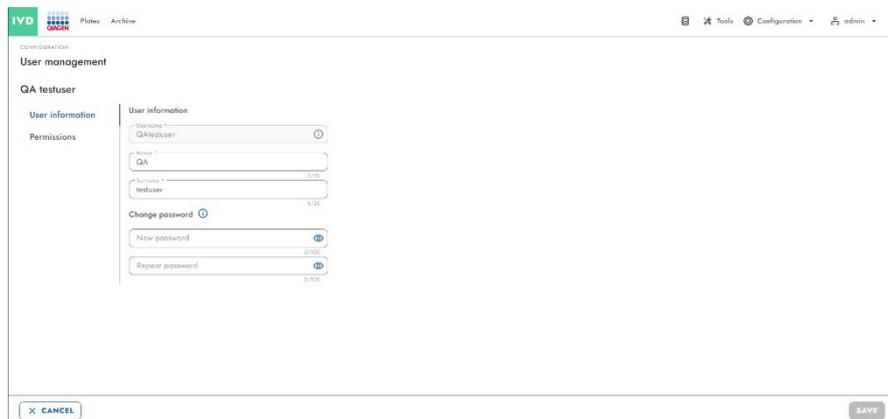
The screenshot shows the QIAcuityDx user interface. At the top left is the QIAcuityDx logo, and at the top right is the user name 'g.washington'. The main heading is 'Change your password'. Below it, a tooltip box contains the following text: 'The password should contain: 8 - 100 characters, at least one upper case letter, at least one lower case letter, one number, one symbol [- ! \$ % ^ & \* ( ) \_ + | ~ = ' [ ] \ ; < > ? / # .]'. Below the tooltip, the form asks the user to 'Please set up new password for your account.' and includes three input fields: 'Your current password', 'New password', and 'Repeat new password'. At the bottom of the form are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. The footer contains 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

Il sistema informa l'utente se i criteri di assegnazione della password non sono soddisfatti.



The screenshot shows the QIAcuityDx user interface. At the top left is the QIAcuityDx logo, and at the top right is the user name 'g.washington'. The main heading is 'Change your password'. Below it, the form asks the user to 'Please set up new password for your account.' and includes three input fields: 'Your current password', 'New password', and 'Repeat new password'. The 'New password' field is highlighted with a red border and contains a red error icon and the message 'Password doesn't meet security requirements.'. At the bottom of the form are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. The footer contains 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

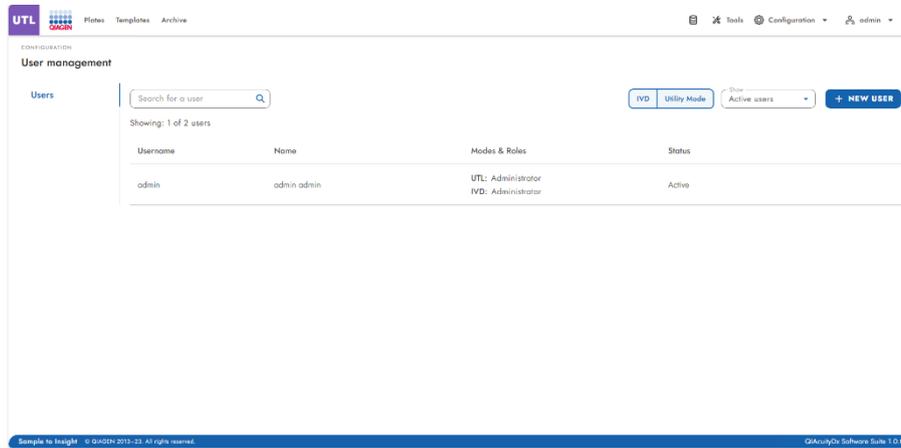
Gli utenti con i permessi di Create and Edit Users and Roles (Crea e modifica utenti e ruoli) possono modificare la password degli utenti esistenti dalla schermata **Configuration** (Configurazione) > **User management** (Gestione utenti).



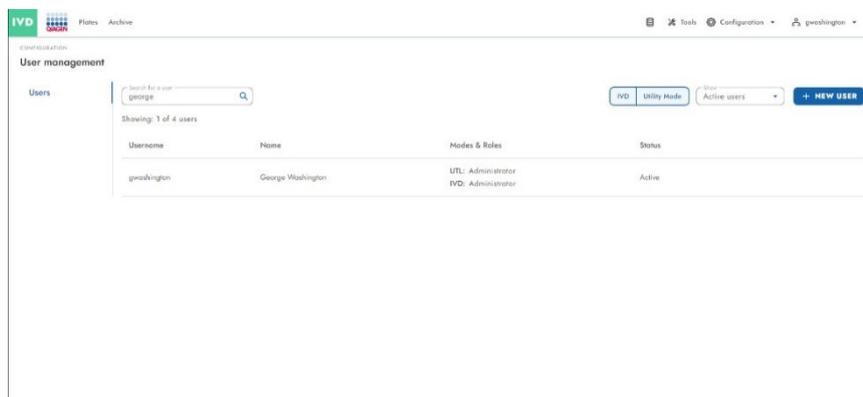
The screenshot shows the QIAcuityDx Configuration > User management page. The page title is 'User management' and the user being managed is 'QA testuser'. The page is divided into two main sections: 'User information' and 'Permissions'. The 'User information' section includes fields for 'Username' (QAtestuser), 'Name' (QA), 'Last name' (testuser), and 'Change password' (with a tooltip icon). The 'Permissions' section is currently empty. At the bottom of the page are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

## Ricerca utenti

Gli utenti con il permesso Read Users and Roles (Lettura utenti e ruoli) possono accedere alla schermata **Configuration** (Configurazione) > **User Management** (Gestione utenti) che include tutti gli utenti registrati (attivi e inattivi) nel sistema. L'attivazione e la modifica degli utenti sono disponibili per ogni singolo utente, tranne che per l'utente connesso. È possibile ordinare gli utenti nell'elenco degli utenti per Username (Nome utente), Name (Nome), Modes & Roles (Modalità e ruoli) e Status (Stato).



Gli utenti con i permessi di lettura degli utenti e dei ruoli possono cercare gli utenti per nome utente, nome e cognome nella barra di ricerca.



## Modifica utente

Gli utenti con i permessi di Create and Edit Users and Roles (Crea e modifica utenti e ruoli) possono aggiornare un nome utente, un cognome e i permessi dalla schermata **Configuration** (Configurazione) > **User management** (Gestione utenti). Il nome utente non può essere aggiornato. Per gli utenti che hanno già effettuato l'accesso, la modifica del ruolo verrà applicata dopo il successivo login.

The screenshot shows the 'User management' interface for a user named 'George Washington'. The interface is divided into two main sections: 'User information' and 'Permissions'. Under 'User information', there are input fields for 'Username' (pre-filled with 'gwashington'), 'Name' (pre-filled with 'George'), and 'Surname' (pre-filled with 'Washington'). Below these is a 'Change password' section with two input fields: 'Your current password' and 'New password'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'CANCEL' and 'SAVE'.

Solo gli utenti attivi possono essere modificati dalla schermata **Configuration** (Configurazione) > **User management** (Gestione utenti). Gli utenti non possono modificare il proprio account dalla schermata **Configuration** (Configurazione) > **User management** (Gestione utenti).

## Attivare/disattivare gli utenti

Gli utenti con il permesso Activate and Deactivate User (Attiva e disattiva utente) possono disattivare e attivare gli utenti per garantire che solo gli utenti certificati possano accedere al sistema.

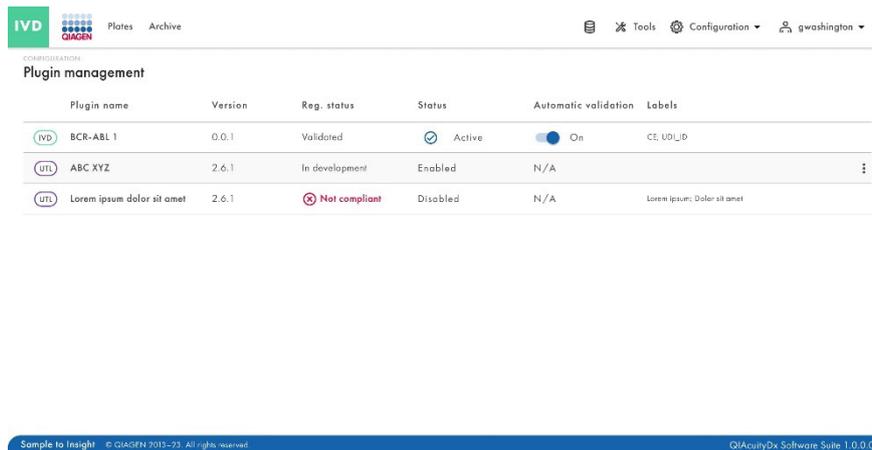
The screenshot shows the 'User management' list view. At the top, there is a search bar labeled 'Search for a user'. Below the search bar, there are buttons for 'IVD', 'Utility Mode', and 'Active users'. A '+ NEW USER' button is also present. The main content is a table with the following columns: 'Username', 'Name', 'Roles & Roles', and 'Status'. The table contains three rows of data:

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

Each row has an 'Edit' button and a 'Deactivate' button.

### 5.10.3. Gestione dei plugin per gli esami

Gli utenti con il permesso Manage Plugins (Gestisci plugin) possono accedere alla schermata **Configuration** (Configurazione) > **Manage plugins** (Gestisci plugin) che visualizza tutti gli Assay Plugin installati nel sistema (attivi e non attivi). È possibile visualizzare il nome del plugin, la versione (dell'Assay Plugin), lo stato normativo, la modalità, lo stato (dell'Assay Plugin), la convalida automatica e le etichette per ogni Assay Plugin. Qualsiasi Assay Plugin installato che non sia stato registrato correttamente a causa di incongruenze con il contratto viene visualizzato con lo stato di registrazione "Not compliant" ("Non conforme") e ulteriori dettagli sull'incongruenza vengono mostrati quando si passa il mouse sullo stato "Not compliant" ("Non conforme").



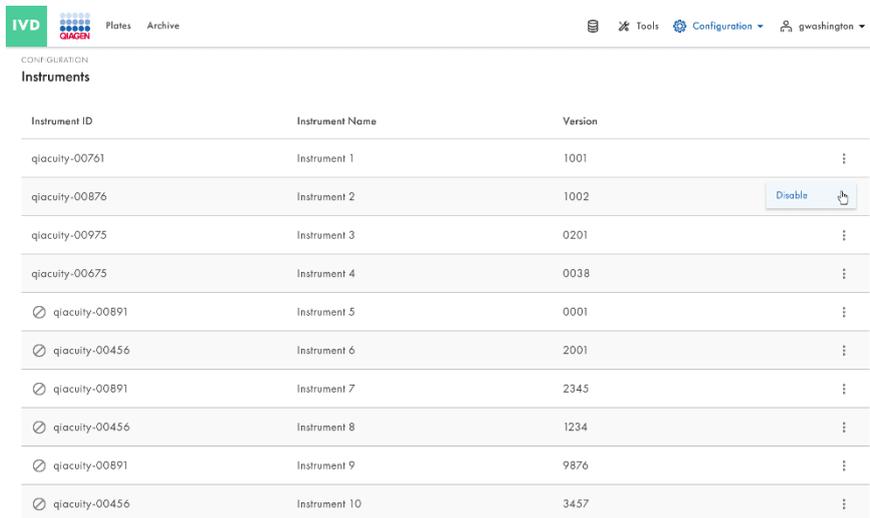
Plugin name	Version	Reg. status	Status	Automatic validation	Labels
IVD BCR-ABL 1	0.0.1	Validated	Active	On	CE, UD,LD
UTL ABC XYZ	2.6.1	In development	Enabled	N/A	
UTL Lorem ipsum dolor sit amet	2.6.1	Not compliant	Disabled	N/A	Lorem ipsum: Dolor sit amet

Gli utenti con il permesso Manage Assay Plugins (Gestisci plugin per esame) possono accedere alla schermata Assay Plugin Management (Gestisci plugin per esame) e visualizzare le stringhe di identificazione degli Assay Plugin (Assay Plugin Name and Version (Nome e versione plugin per esame) e le etichette grafiche richieste dagli enti regolatori (Labels (Etichette)) per i plugin IVD Assay.

#### 5.10.4. Instruments (Strumenti)

Gli utenti con il permesso Registered Instruments (Strumenti registrati) possono visualizzare l'elenco degli strumenti registrati, che consiste nell'ID dello strumento, nel nome dello strumento e nella versione. L'elenco è di sola lettura.

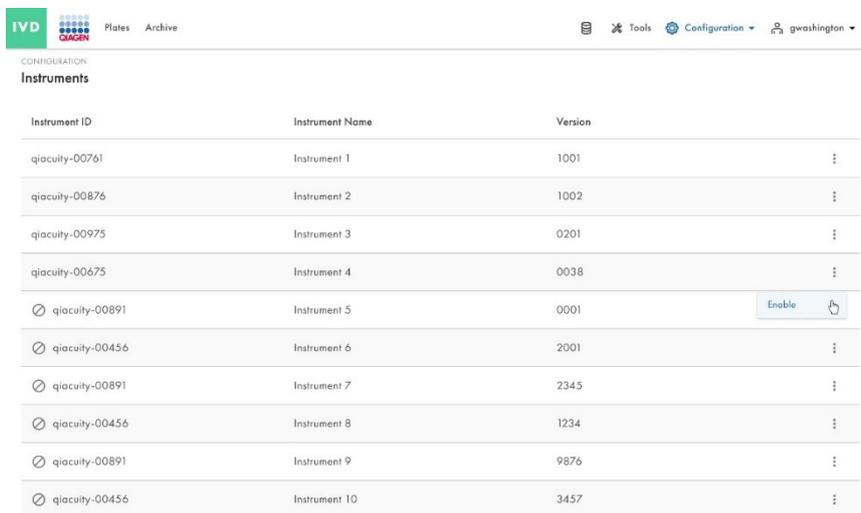
Gli utenti con il permesso Manage Registered Instruments (Gestisci strumenti registrati) possono attivare/disattivare uno strumento nella schermata degli strumenti se gli strumenti registrati non hanno piastre bloccate.



The screenshot shows the 'Instruments' configuration page. At the top, there is a navigation bar with 'IVD' and 'QIAGEN' logos, 'Plates' and 'Archive' tabs, and a user profile 'g.washington'. Below the navigation bar, the page title is 'CONFIGURATION Instruments'. The main content is a table with three columns: 'Instrument ID', 'Instrument Name', and 'Version'. There are 10 rows of instruments. The second row, 'Instrument 2' with ID 'qiacuity-00876' and version '1002', has a 'Disable' button next to it. The other rows have a vertical ellipsis icon. The first four rows have a grey background, while the last six rows have a white background.

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
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

Gli utenti autorizzati possono attivare uno strumento se vi sono meno di 10 strumenti abilitati. Altrimenti, almeno uno degli strumenti abilitati deve essere prima disabilitato.

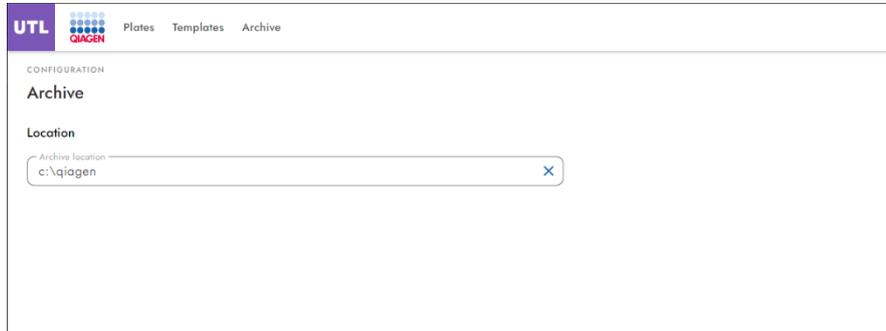


The screenshot shows the 'Instruments' configuration page. At the top, there is a navigation bar with 'IVD' and 'QIAGEN' logos, 'Plates' and 'Archive' tabs, and a user profile 'g.washington'. Below the navigation bar, the page title is 'CONFIGURATION Instruments'. The main content is a table with three columns: 'Instrument ID', 'Instrument Name', and 'Version'. There are 10 rows of instruments. The fifth row, 'Instrument 5' with ID 'qiacuity-00891' and version '0001', has an 'Enable' button next to it. The other rows have a vertical ellipsis icon. The first four rows have a white background, while the last six rows have a grey background.

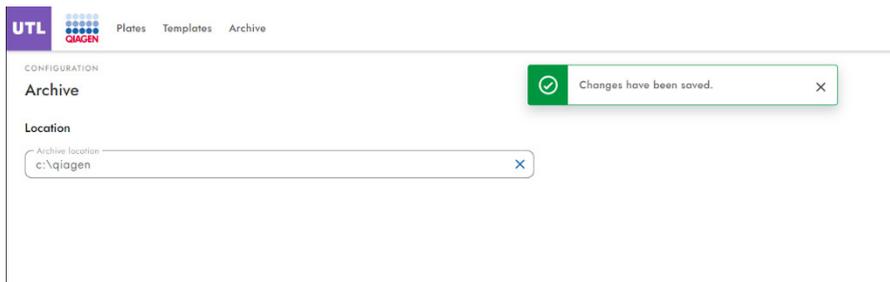
Instrument ID	Instrument Name	Version
qiacuity-00761	Instrument 1	1001
qiacuity-00876	Instrument 2	1002
qiacuity-00975	Instrument 3	0201
qiacuity-00675	Instrument 4	0038
qiacuity-00891	Instrument 5	0001
qiacuity-00456	Instrument 6	2001
qiacuity-00891	Instrument 7	2345
qiacuity-00456	Instrument 8	1234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

### 5.10.5. Posizione dell'archivio

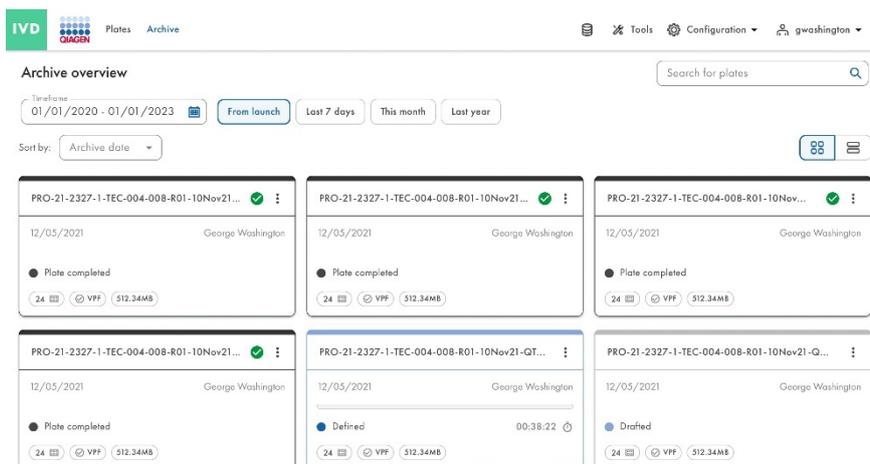
Gli utenti con il permesso Manage Archive (Gestisci archivio) possono configurare la posizione dell'archivio come unità locale o di rete. Per le unità locali, il percorso inizia con una lettera di unità. Per le unità di rete, il percorso inizia con il nome del server ed è codificato come UNC.



L'utente autorizzato inserisce il percorso nel campo di immissione Archive location (Posizione archivio) e conferma con il pulsante **Save** (Salva). Se la configurazione è corretta, viene visualizzato il messaggio "Changes have been saved." ("Le modifiche sono state salvate").



Software Suite ricarica automaticamente le piastre visualizzate nella panoramica dell'archivio ogni volta che l'utente cambia la posizione dell'archivio, in modo da sapere immediatamente quali piastre possono essere ripristinate.



## 5.10.6. Lingue e formati

Gli utenti con il permesso *Manage Language and Format* (Gestisci lingua e formato) possono definire il formato della data e il formato dei numeri che desiderano utilizzare su ogni singolo strumento QIAcuityDx.

**Nota:** Attualmente, il QIAcuityDx è disponibile solo in inglese.

The screenshot shows the 'Languages & formats' configuration page in the QIAcuityDx software. The page is titled 'CONFIGURATION Languages & formats'. It features three main sections: 'Language', 'Date format', and 'Number format'. The 'Language' section shows 'English (United States)' selected with a radio button and the code 'EN-US'. The 'Date format' section lists several options with radio buttons and corresponding date examples: 'DD/MM/YYYY' (21/07/2023), 'DD.MM.YYYY' (21.07.2023), 'D/M/YYYY' (21/7/2023), 'M/D/YYYY' (7/21/2023), 'YYYY/M/D' (2023/7/21), 'YYYY-MM-DD' (2023-07-21), 'YYYY-M-D' (2023-7-21), and 'YYYY年MM月DD日' (2023年07月21日). The 'Number format' section shows '1,234,567.89' selected with a radio button, along with other options: '1 234 567.89', '1 234 .567.89', and '1.234.567.89'. At the bottom of the page, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

## 5.10.7. Audit Trail (Registrazione delle operazioni effettuate)

La funzione di registrazione delle operazioni effettuate da Software Suite aiuta gli utenti a rispettare le norme di buona fabbricazione (NBF)/la buona pratica di laboratorio (BPL).

Audit Trail (Registrazione delle operazioni effettuate) è sempre attiva e non può essere disattivata.

Gli utenti con l'autorizzazione *View Audit Trail* (Visualizza registrazione delle operazioni effettuate) possono visualizzare l'elenco degli eventi della registrazione delle operazioni effettuate con i seguenti dati:

- Date and time (Data e ora) (con fuso orario)
- Initiated by (Iniziato da) (nome utente)
- Category (Categoria)
- Event type (Tipo di evento)
- Affected plate / user (Piastra / utente interessato) (nome della piastra + ID piastra / nome utente)
- Instrument ID (ID strumento)

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  Any Initiated by  George Washington

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	<a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	 alincoln	qiacuity-00761	<a href="#">PDF</a>
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	-	<a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	<a href="#">PDF</a>
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	<a href="#">PDF</a>

Il sistema memorizza i seguenti tipi di eventi nella registrazione delle operazioni effettuate:

- Create plate (Crea piastra)
- Update plate (Aggiorna piastra)
- Delete plate (Elimina piastra)
- Delete report (Elimina referto)
- Delete template (Elimina modello)
- Archive plate (Archivia piastra)
- Restore plate (Ripristina piastra)
- Set plate ownership (Imposta proprietà piastra)
- Plate experiment change (Cambia esperimento piastra)
- Instrument enabled (Strumento abilitato)
- Instrument disabled (Strumento disabilitato)
- Instrument language pack installed (Pacchetto lingua strumento installato)
- Instrument language pack uninstalled (Pacchetto lingua strumento disinstallato)
- Plate schedule update (Aggiornamento programma piastre)
- Plate approved by user (Piastra approvata dall'utente)
- Plate rejected by user (Piastra rifiutata dall'utente)
- Support Package created (Pacchetto di supporto creato)
- Support Package download (Download pacchetto di supporto)
- Drawer opening/closing during run (Apertura/Chiusura cassetto durante la sessione)
- Archive configuration update (Aggiornamento della configurazione dell'archivio)
- Edit user (Modifica utente)

- Instrument registration (Registrazione strumento)
- LIMS Connection Configuration (Configurazione connessione LIMS)
- LIMS Sent Results (Risultati inviati a LIMS)
- Labware file upload (Caricamento file del materiale da laboratorio)
- Calibration (Calibrazione)
- Experiment run (plate) (Sessione esperimento (piastra))
- Experiment canceled (Esperimento annullato)
- Clear error (Cancella errore)
- Archive configuration delete (Eliminazione della configurazione dell'archivio)
- Upload VPF (Carica VPF)
- Apply VPF (Applica VPF)
- Create user (Crea utente)
- Create report (Crea referto)
- Create template (Crea modello)
- Change password (Modifica password)
- Log on - success (Accesso - successo)
- Log on - failure (Accesso non riuscito)
- Log off (Disconnessione)
- User activation (Attivazione utente)
- User deactivation (Disattivazione utente)
- Plugin installed (Plugin installato)
- Thermocycler used (Termociclatore usato)
- Plate experiment finish (Fine esperimento piastra)
- Audit Trail Export (Esportazione della registrazione delle operazioni effettuate)
- Automatic log off (Disconnessione automatica)
- Update started (Aggiornamento iniziato)
- Update template (Aggiornamento modello)
- Sign report (Firma referto)
- Sign report failed (Firma referto non riuscita)
- Export plate (Esporta piastra)
- Import plate (Importa piastra)
- Troubleshooting package download (Download pacchetto di risoluzione dei problemi)

La registrazione delle operazioni effettuate è conforme alle seguenti condizioni:

- Il sistema memorizza il file di registrazione delle operazioni effettuate in formato PDF.
- Il sistema memorizza i contenuti in inglese.
- Il sistema crea 1 file per ogni download, ogni evento viene visualizzato su una pagina separata.

Quando una registrazione delle operazioni effettuate viene esportata in un file, contiene le seguenti informazioni:

- Una marca temporale inequivocabile (con il fuso orario)
- Il significato dell'azione (dettagli dell'evento)
- Nome utente (che ha eseguito l'azione)
- Utente interessato (se applicabile)
- Entità interessata (se applicabile)
- Categoria evento
- ID strumento (se applicabile)
- Azione dell'evento

Gli utenti possono filtrare gli eventi della registrazione delle operazioni effettuate in base a diverse variabili, a seconda delle esigenze.

The screenshot shows the 'Audit trail' section of the QIACEN IVD system. It includes a search bar for 'Affected plate name or ID / instrument ID / username', a time range filter set to '01/01/2020 - 11/01/2022', and a filter for 'Initiated by' set to 'George Washington'. The table below lists 10 events, each with a 'PDF' download link.

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 d33f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd19b6234	qiacity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincaln	qiacity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d33f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd19b6234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d33f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd19b6234	qiacity-00761	PDF

## Esportazione della registrazione delle operazioni effettuate in formato PDF

Gli utenti con il permesso View Audit Trail (Visualizza registrazione delle operazioni effettuate) possono esportare gli eventi della registrazione delle operazioni effettuate in un file PDF non modificabile e stampabile. Quando possibile, il file PDF mostra sia lo stato attuale che quello precedente alle modifiche. Una notifica viene visualizzata all'utente ogni volta che viene generato il file della registrazione delle operazioni effettuate.

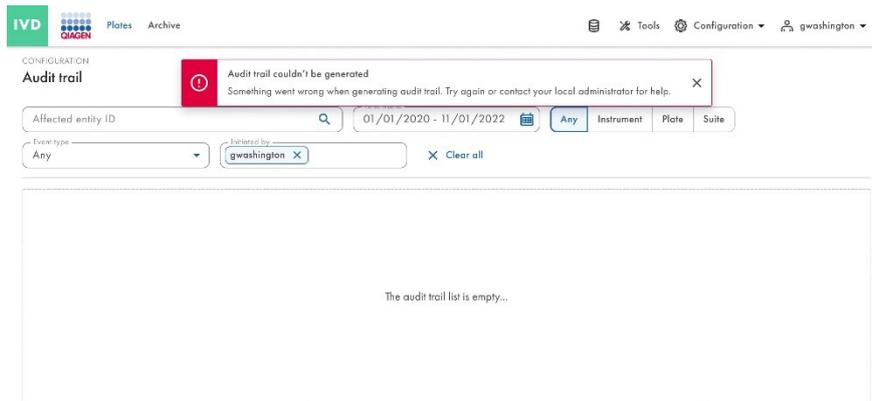
The screenshot shows the IVD Audit Trail interface. At the top, there is a navigation bar with 'Plates' and 'Archive' tabs. A notification banner at the top center reads 'Audit trail file is being generated' with a green checkmark icon and the text 'Audit Trail is being generated, it can take several minutes.' Below the notification, there is a search bar for 'Affected plate name or ID / Instrument ID / username' with a date range of '01/01/2020 - 11/01/2022' and filters for 'Any', 'Instrument', 'Plate', and 'Suite'. The 'Event type' is set to 'Any' and 'Initiated by' is set to 'gwashington'. A table titled '10 events' is displayed with columns: 'Date / time (UTC +01:00)', 'Initiated by', 'Category', 'Event type', 'Affected plate / user', and 'Instrument ID'. The table contains five rows of event data. To the right of the table is an 'EXPORT TO PDF' button.

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_B.5K - Upgraded d53f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd19b6234	qiacity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincoln	qiacity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd19b6234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd19b6234	qiacity-00761	PDF

Se la registrazione delle operazioni effettuate non è disponibile, l'utente riceve una notifica di errore.

The screenshot shows the IVD Audit Trail interface with an error notification. The notification banner at the top center reads 'Audit trail unavailable' with a red error icon and the text 'Audit trail is not responding. Try again later, or contact your local administrator for help.' Below the notification, the search bar and filters are visible, but the table area is empty and contains the text 'The audit trail list is empty...'. The 'EXPORT TO PDF' button is also present.

Se non è possibile generare la registrazione delle operazioni effettuate, viene visualizzata una notifica di errore.



### Eventi della registrazione delle operazioni effettuate: prima e dopo

Software Suite tiene traccia sia dello stato attuale dell'evento della registrazione delle operazioni effettuate impattato, sia dello stato precedente alle modifiche apportate (se del caso).

I seguenti eventi includono lo stato precedente e quello attuale:

- Update plate (Aggiorna piastra)
- Set plate ownership (Imposta proprietà piastra)
- Plate experiment change (Cambia esperimento piastra)
- Instrument plate schedule (Programma piastre strumento)
- Drawer opening/closing during run (Apertura/Chiusura cassetto durante la sessione)
- Archive configuration update (Aggiornamento della configurazione dell'archivio)
- Edit user (Modifica utente)

WAS

■ Changed/removed

name		Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded				
barcode		-				
plateTypeName		-				
dpcrParams		-				
primingProfile		-				
dpcrParams						
index	cycles					
1	count	position	cycleStep			
			position	temperature	duration	rampingSpeed
	1	0	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

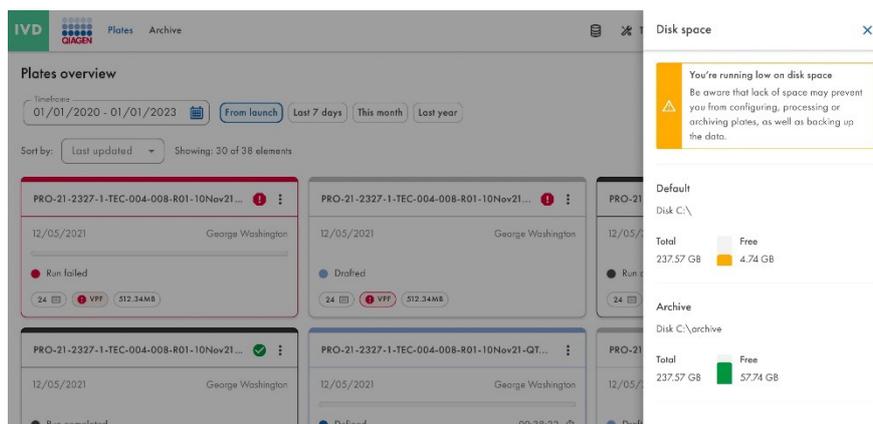
■ New value

name		Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded				
barcode		01234567890123456789012345				
plateTypeName		-				
dpcrParams		-				
primingProfile		-				
dpcrParams						
index	cycles					
1	count	position	cycleStep			
			position	temperature	duration	rampingSpeed
	1	0	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. Monitoraggio dello spazio su disco di QIAcuityDx Software Suite

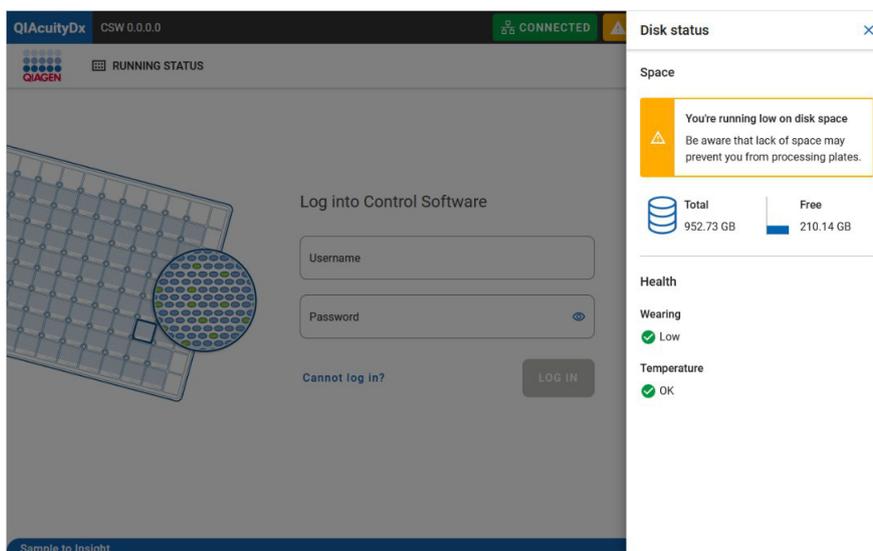
Software Suite consente agli utenti autorizzati di monitorare lo spazio di archiviazione su disco di Software Suite e di tutti gli spazi di archiviazione esterni utilizzati per i file esterni. Software Suite segnala all'utente lo spazio di archiviazione insufficiente e impedisce all'utente di eseguire qualsiasi fase del flusso di lavoro IVD (creazione della piastra, archiviazione della piastra) se lo spazio di archiviazione disponibile non è sufficiente per completarla.

Nel caso in cui sia occupato il 65% dello spazio su disco disponibile o nel caso in cui siano disponibili meno di 10 GB di spazio su disco, in Software Suite viene segnalato un avviso relativo allo spazio su disco. Nel caso in cui sia occupato il 95% dello spazio su disco disponibile o nel caso in cui siano disponibili meno di 5 GB di spazio su disco, in Software Suite viene segnalato un avviso relativo allo spazio critico su disco.



## 5.12. Monitoraggio dello spazio su disco del QIAcuityDx Control Software

Anche la memoria dello strumento viene monitorata per garantire che sia disponibile spazio su disco sufficiente per generare e memorizzare temporaneamente i dati delle immagini grezze prima di caricarli in Software Suite. Lo spazio su disco può essere monitorato direttamente nella GUI dello strumento sul lato destro della barra di stato superiore, come mostrato nell'immagine seguente:



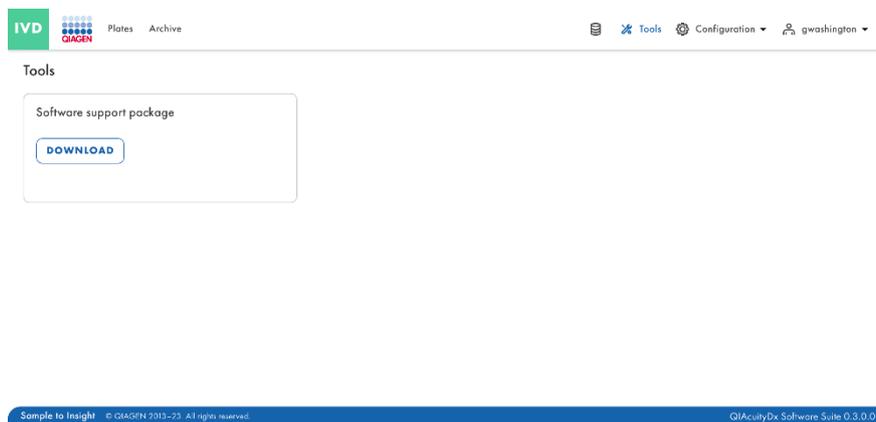
Se lo strumento non è in grado di connettersi a Software Suite, i dati dell'immagine grezza verranno memorizzati nella memoria dello strumento. Una volta ripristinata la connessione, lo strumento caricherà automaticamente le immagini memorizzate in Software Suite. In alcuni casi, il numero di immagini temporaneamente memorizzate nella memoria dello strumento può ridurre drasticamente lo spazio disponibile sul disco per memorizzare nuove immagini; in questo caso, una finestra di dialogo di errore informerà l'utente e suggerirà di ripulire lo spazio eliminando le immagini non ancora caricate in Software Suite.

L'utente amministratore del laboratorio può eliminare le immagini come richiesto tramite **Tools** (Strumenti) > **System support** (Supporto di sistema) > **Disk Space** (Spazio su disco).

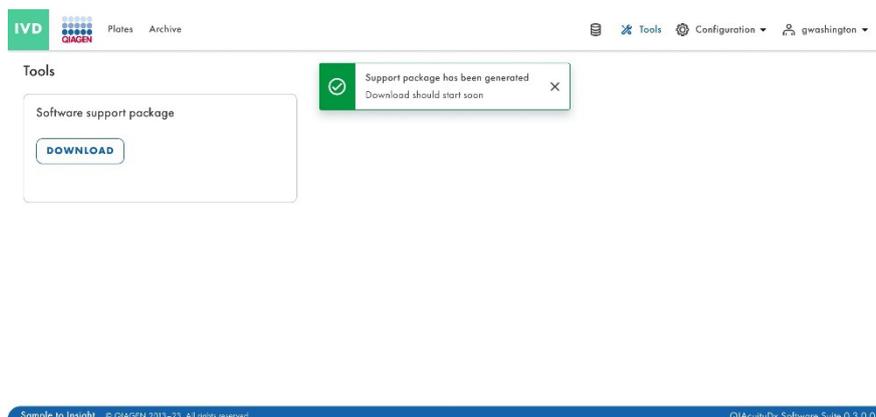
## 5.13. Pacchetti di supporto QIAcuityDx

### 5.13.1. Pacchetti di supporto di QIAcuityDx Software Suite

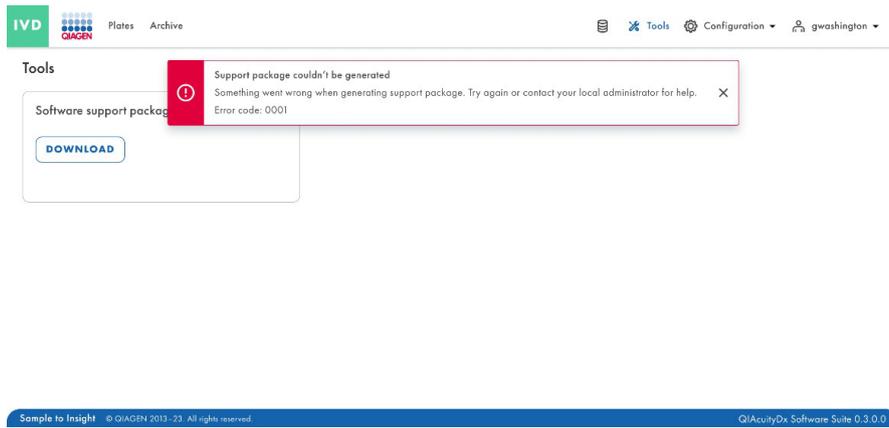
Qualsiasi utente connesso a Software Suite può creare e scaricare pacchetti di supporto contenenti i registri di sistema facendo clic sul pulsante **Download** (Scarica) in **Tools** (Strumenti) > **Support Package** (Pacchetto di supporto). Il file zip generato è protetto da password e contiene il o i file di registro.



L'interfaccia grafica informa l'utente dell'avvenuta creazione dei pacchetti di supporto.



Se non è possibile generare il pacchetto di supporto, viene visualizzata una notifica di errore.



## CAUTELA

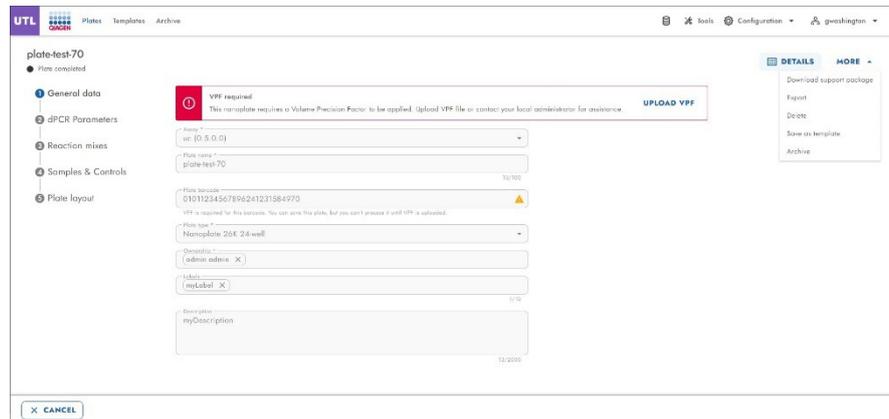


### Perdita di informazioni sensibili

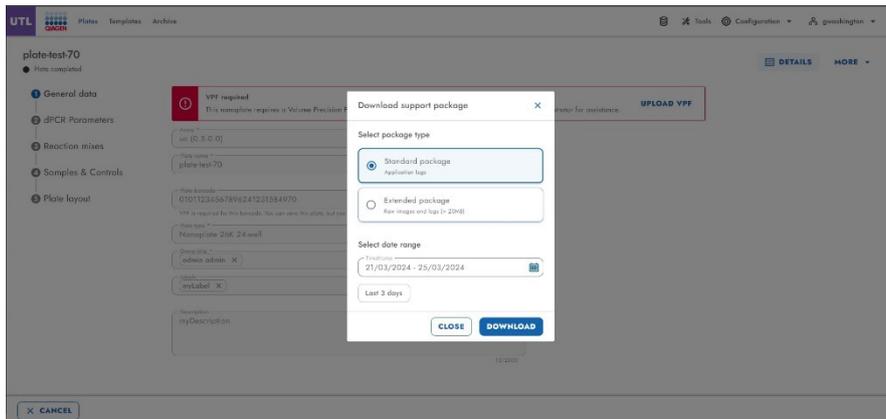
Software Suite rimuove automaticamente i dati di registro più vecchi di 60 giorni. Questi dati di log comprendono informazioni di sistema, attività di registrazione delle operazioni effettuate, registrazioni di gestione degli utenti e registrazioni di comunicazioni esterne con il sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (Laboratory Information Management System, LIMS). Per garantire la conformità alle politiche di conservazione dei dati e prevenire la perdita di informazioni sensibili, si consiglia di eseguire backup regolari di QIAcuityDx Software Suite Support Package e Instrument Support Package, idealmente a intervalli di 60 giorni o più brevi.

## 5.13.2. Pacchetti di supporto per piastre

Ogni utente con il permesso Create Support Package (Plates) (Crea pacchetti di supporto (Piastrre)) può creare un pacchetto di supporto per piastre in Software Suite.

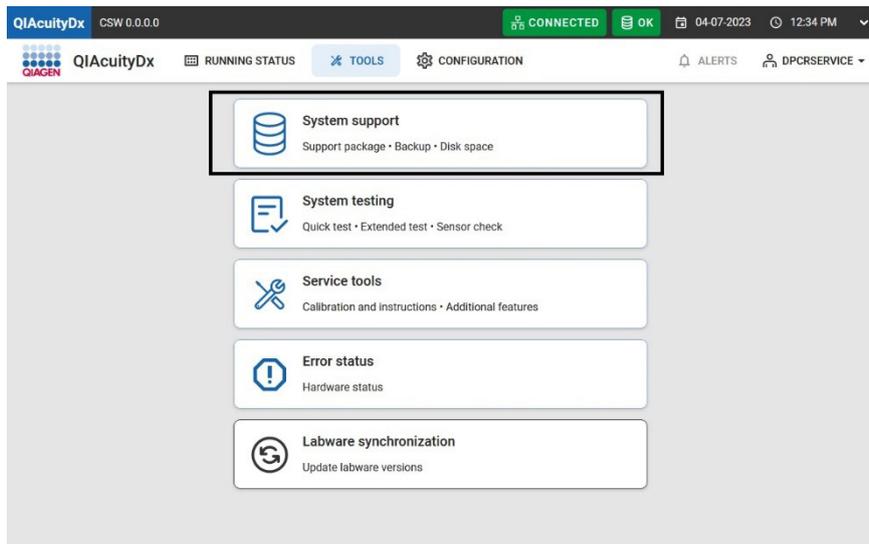


Per scaricare il pacchetto di supporto per piastra, è necessario definire il tipo di pacchetto (standard o esteso) e l'intervallo di date da considerare.



### 5.13.3. Pacchetti di supporto per lo strumento

L'interfaccia grafica dello strumento consente all'utente di esportare un pacchetto di supporto che può essere utilizzato da Global Product Support e dal team di sviluppo SW per la risoluzione dei problemi; il pacchetto di supporto dello strumento può essere scaricato su un'unità USB collegata navigando in **Tools (Strumenti) > System Support (Supporto del sistema) > Support Package (Pacchetto di supporto)**.



L'utente, dopo aver collegato una chiavetta USB, può scegliere l'intervallo di date di interesse.

The screenshot shows the 'Support package' interface. At the top, there are two buttons: 'LAST 3 DAYS' and 'LAST 2 WEEKS'. To the right, a 'Time frame' field displays '08/01/2022 - 08/24/2022'. Further right are two buttons: 'EXPORT TO USB' (with a dropdown arrow) and 'EXPORT TO SUITE'. Below this is a calendar for September and October 2023. The selected date range is '09/08/2023 - 09/11/2023'. The calendar shows dates from 1 to 31, with the 8th, 9th, 10th, and 11th of September highlighted in blue. At the bottom of the calendar are 'CANCEL' and 'SELECT' buttons.

## CAUTELA



### Perdita di informazioni sensibili

QIAcuityDx Software Suite rimuove automaticamente i dati di log più vecchi di 60 giorni. Questi dati di log comprendono informazioni di sistema, attività di registrazione delle operazioni effettuate, registrazioni di gestione degli utenti e registrazioni di comunicazioni esterne con il sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (Laboratory Information Management System, LIMS). Per garantire la conformità alle politiche di conservazione dei dati e prevenire la perdita di informazioni sensibili, si consiglia di eseguire backup regolari di QIAcuityDx Software Suite Support Package e Instrument Support Package, idealmente a intervalli di 60 giorni o più brevi.

## 5.14. Utilizzo dei modelli di piastre in modalità utilità

Ogni utente autorizzato con l'autorizzazione a creare un modello può creare un nuovo modello in QIAcuityDx Software Suite facendo clic sul pulsante **New template** (Nuovo modello).

The screenshot shows the 'Templates' page in the QIAcuityDx Software Suite interface. The page has a header with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and navigation links for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. There are also icons for 'Tools', 'Configuration', and a user profile 'g.washington'. A search bar for templates and a '+ NEW TEMPLATE' button are visible. The main content is a table with the following columns: Name, Creation date, Created by, Last modification, and Modified by. The table contains four rows of placeholder data.

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

I seguenti campi devono essere compilati nella sezione General data (Dati generali):

- Template name (Nome del modello) (obbligatorio)
- Plate name (Nome piastra)
- Plate type (Tipo piastra)
- Labels (Etichette)
- Description (Descrizione)

The screenshot shows the 'New template' form in the UTL software. The form is divided into five sections: 1. General data, 2. dPCR Parameters, 3. Reaction mixes, 4. Samples & Controls, and 5. Plate layout. The 'General data' section is active and contains five input fields: 'Template name \*' (with a character count of 100), 'Plate name', 'Plate type' (a dropdown menu), 'Labels', and 'Description'. Navigation buttons 'CANCEL' and 'NEXT' are visible at the bottom.

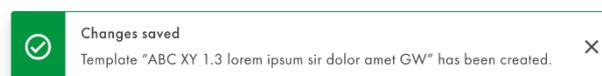
Nella schermata dPCR Parameters (Parametri dPCR), l'utente può definire la partizione, la ciclizzazione e l'imaging.

Nella schermata Reaction mixes (Miscele di reazione), l'utente può specificare le miscele di reazione.

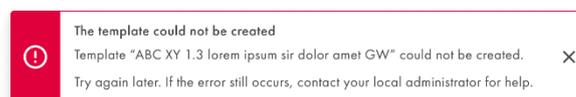
Nella schermata Samples & Controls (Campioni e controlli), l'utente può definire campioni, controlli e controlli senza templatato (no template control, NTC).

Nella schermata Plate Layout (Layout piastra), l'utente può definire il layout della piastra.

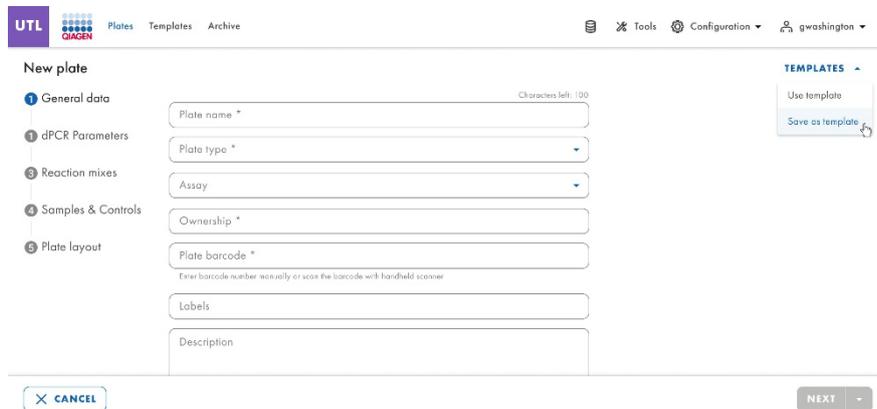
Quando la creazione del modello è riuscita, viene visualizzato un pop-up di notifica di successo.



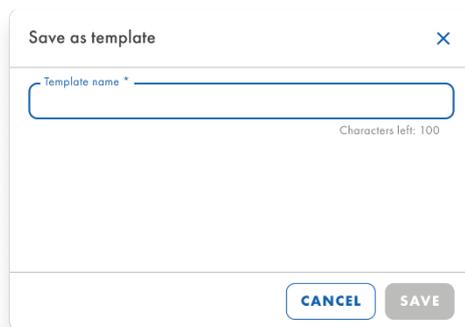
Se non è possibile creare un modello di piastra, viene visualizzata una notifica di errore.



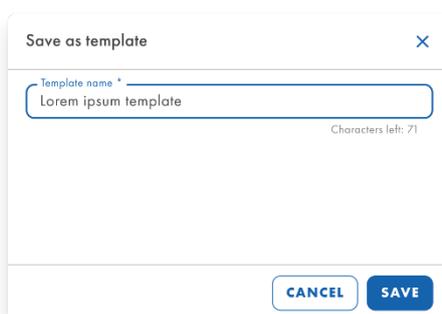
Inoltre, un utente con i permessi di creare un modello e modificare una piastra può creare un nuovo modello da una piastra esistente in Software Suite facendo clic su **Save as template** (Salva come modello) nel menu del pulsante di menu combinato **Templates** (Modelli).



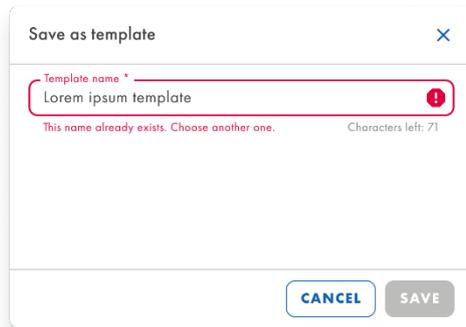
Viene visualizzata una finestra pop-up che consente all'utente di inserire il nome del modello della piastra.



Il pulsante **Save** (Salva) si attiva dopo l'inserimento di un testo.

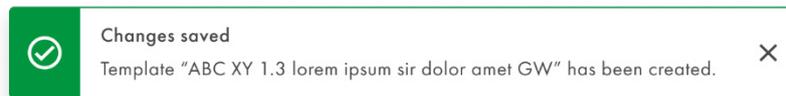


Software Suite verifica se il nome del modello inserito esiste già nel sistema e impedisce la creazione di un nuovo modello di piastra con lo stesso nome.

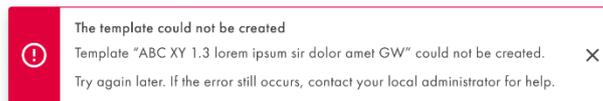


The dialog box is titled "Save as template" and has a close button (X) in the top right corner. It contains a text input field with the placeholder "Template name \*". The input field contains the text "Lorem ipsum template" and is highlighted with a red border and a red exclamation mark icon. Below the input field, there is a red error message: "This name already exists. Choose another one." and a character count: "Characters left: 71". At the bottom of the dialog, there are two buttons: "CANCEL" and "SAVE".

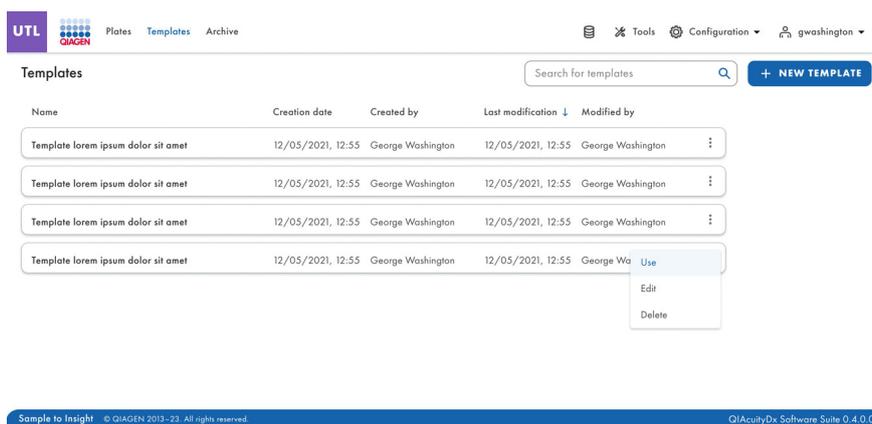
Quando la creazione del modello è riuscita, viene visualizzato un pop-up di notifica di successo.



Se non è possibile creare un modello di piastra, viene visualizzata una notifica di errore.

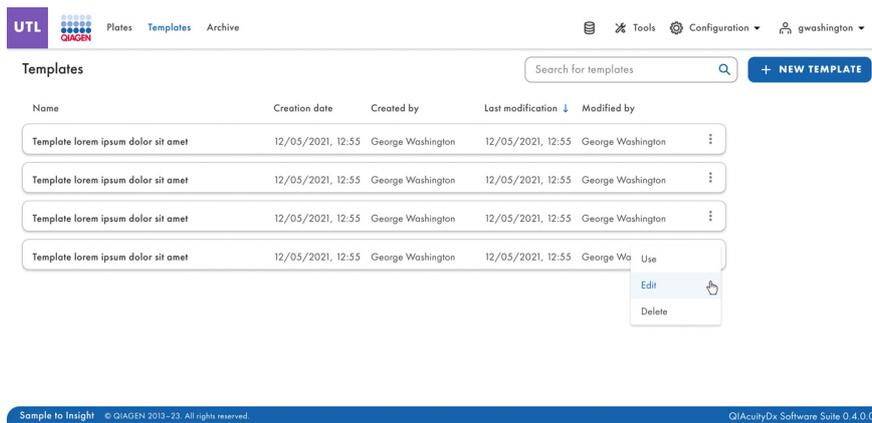


L'utente autorizzato con le autorizzazioni a leggere i modelli e a creare le piastre può utilizzare i modelli quando crea nuove piastre.

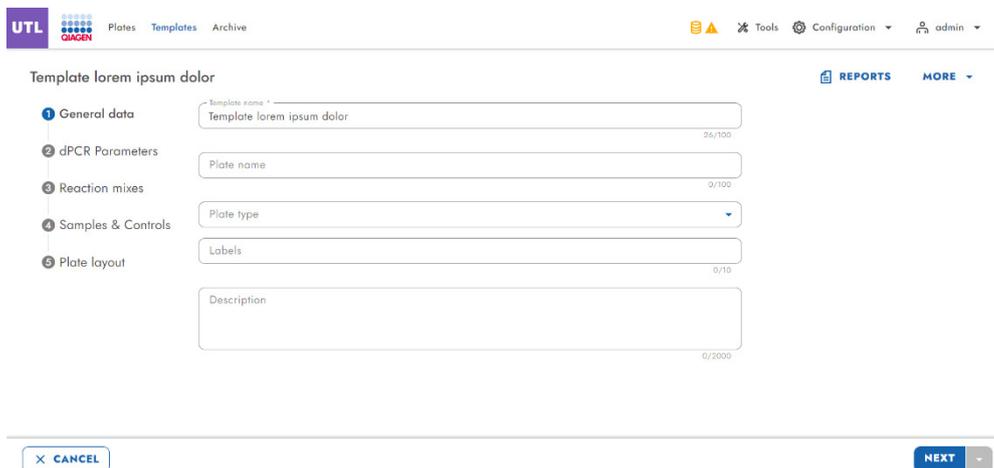


The screenshot shows the UTL software interface. At the top, there is a navigation bar with "UTL" and "QIAGEN" logos, and tabs for "Plates", "Templates", and "Archive". On the right, there are icons for "Tools", "Configuration", and a user profile "g.washington". Below the navigation bar, there is a search bar "Search for templates" and a "+ NEW TEMPLATE" button. The main content area displays a table of templates with columns: "Name", "Creation date", "Created by", "Last modification", and "Modified by". The table contains four rows of templates, each with a three-dot menu icon to its right. The menu for the last row is open, showing options: "Use", "Edit", and "Delete". At the bottom of the interface, there is a footer with "Sample to Insight © QIAGEN 2013-22. All rights reserved." and "QIAcuityDx Software Suite 0.4.0.0".

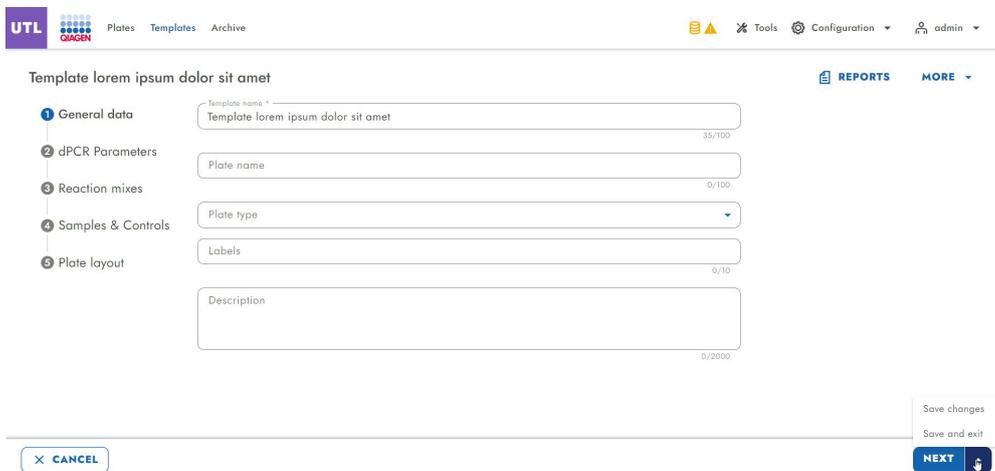
L'utente autorizzato con l'autorizzazione a modificare i modelli può modificare i modelli di piastra esistenti.



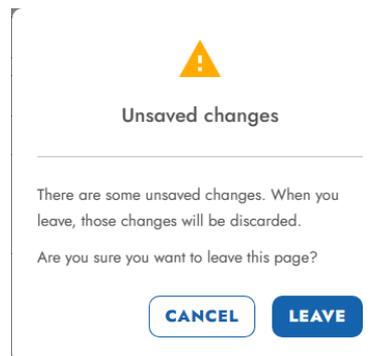
Quando l'utente fa clic sul nome del modello o seleziona l'opzione **Edit** (Modifica) dal menu con i 3 puntini, appare la schermata di configurazione del modello.



Il pulsante Save (Salva) rimane disabilitato fino a quando non vengono apportate modifiche. Quando l'utente apporta modifiche, il pulsante di salvataggio diventa attivo. Tuttavia, se l'utente annulla successivamente le modifiche, il pulsante **Save** (Salva) viene nuovamente disabilitato.



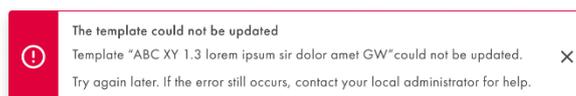
Quando l'utente ha modificato un modello e fa clic sul pulsante **Cancel** (Annulla) senza prima salvare, viene visualizzato un pop-up di avviso che richiede conferma:



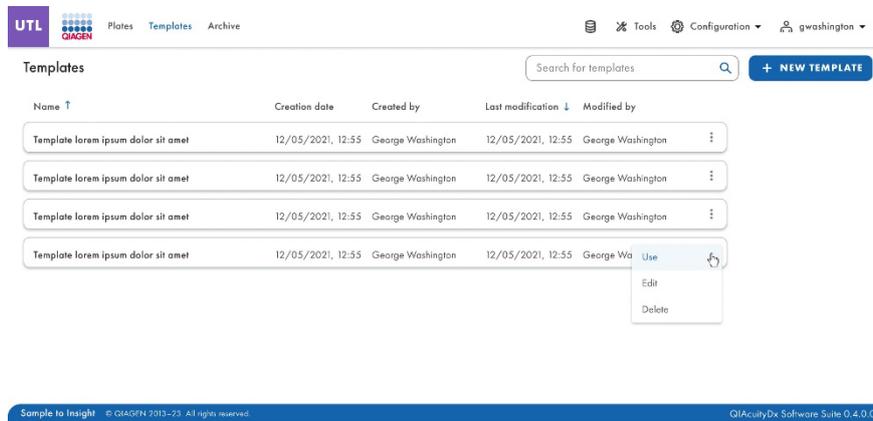
Dopo l'aggiornamento di un modello già creato, viene visualizzato un pop-up di notifica di successo:



Se non è possibile salvare le modifiche apportate a un modello, viene visualizzata una notifica di errore:

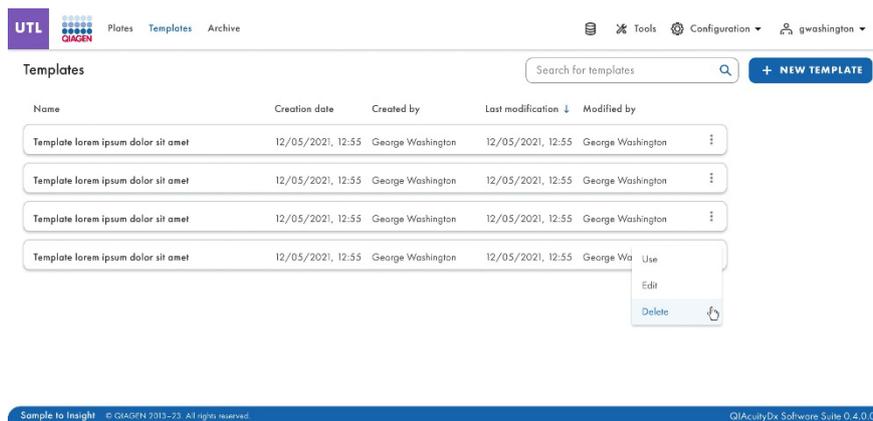


L'utente autorizzato con l'autorizzazione a leggere i modelli può visualizzare i dettagli del modello di piastra. La schermata di configurazione del modello appare quando l'utente fa clic sul nome del modello o seleziona **Use** (Usa) o **Edit** (Modifica) dal menu con i 3 puntini.

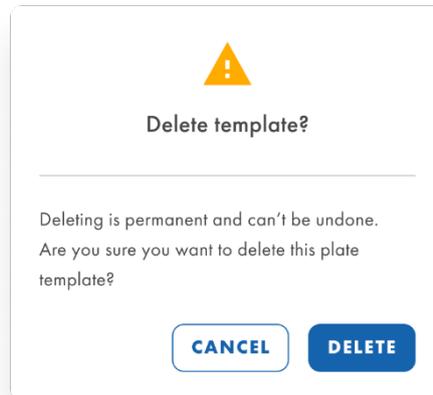


Il pulsante di menu combinato nella parte inferiore della schermata passa alla fase successiva di modifica del modello, e il salvataggio rimane disabilitato fino al completamento delle modifiche.

L'utente autorizzato con l'autorizzazione a eliminare i modelli di piastre può eliminare tali modelli.



Quando l'utente seleziona **Delete** (Elimina) da un menu con 3 puntini, viene visualizzato un messaggio pop-up di avviso che richiede conferma e informa l'utente che l'eliminazione di un modello è permanente.



Dopo aver confermato l'eliminazione del modello, viene visualizzato un popup di notifica dell'avvenuta eliminazione del modello.



Se non è possibile eliminare un modello di piastra, viene visualizzata una notifica di errore.



L'utente autorizzato con le autorizzazioni a leggere i modelli e a creare le piastre può utilizzare un modello di piastra quando ne crea una nuova. L'utente autorizzato con le autorizzazioni a leggere i modelli e a modificare le piastre può utilizzare un modello di piastra quando ne sta modificando una esistente. L'importazione di piastre carica un insieme di dati predefiniti nella piastra.

L'utente può importare un modello nella schermata di configurazione della piastra, facendo clic sul pulsante **Templates** (Modelli) e selezionando **Use template** (Usa modello) nel menu a discesa.

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 manually or scan the barcode with handheld scanner'), and 'Description' (a 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.

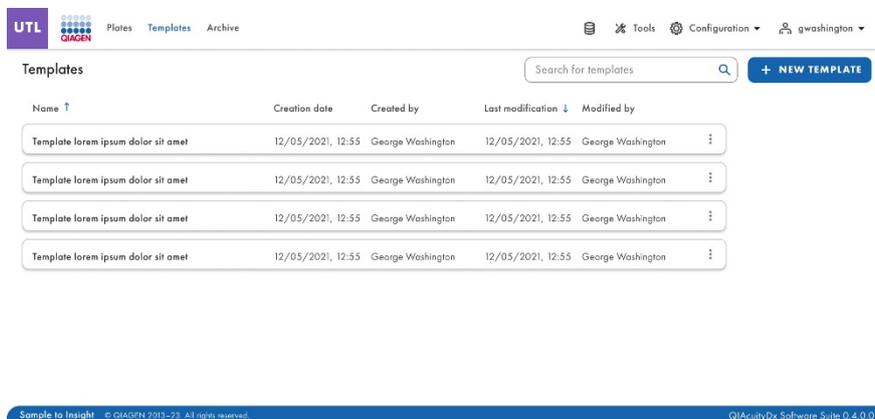
Una notifica informativa informa l'utente che, quando si utilizza un modello di piastra, tutti i dati della piastra corrente vengono sovrascritti e vengono utilizzati i dati del modello di piastra.

The 'Use template' dialog box is shown. It has a title bar with a close button. Below the title is a 'Template' dropdown menu. A blue information box contains an 'i' icon and the text 'Using a template means overwriting all the current plate data'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'USE' buttons.

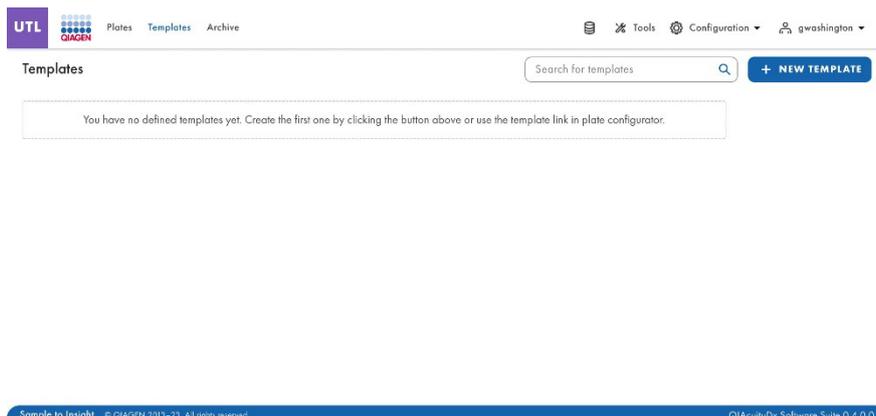
L'utente può selezionare dal menu a discesa il modello di piastra da utilizzare e, facendo clic su **Use** (Usa), i dati del modello di piastra vengono caricati.

Two screenshots of the 'Use template' dialog box are shown. 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.

Ogni utente autorizzato con l'autorizzazione a leggere i modelli può vedere l'elenco dei modelli nella schermata Templates (Modelli). L'utente può ordinare l'elenco utilizzando il menu a discesa "Sort by" ("Ordina per") e ordinare per "Name" ("Nome"), "Creation date" ("Data di creazione") o "Last modification" ("Ultima modifica"). Il valore di ordinamento predefinito è "Last modification" ("Ultima modifica"). È anche possibile cercare i modelli per nome nella barra di ricerca.

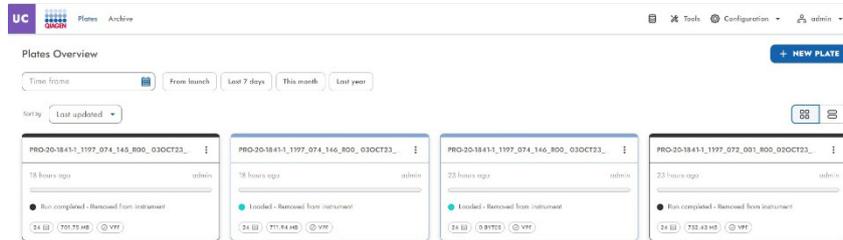


Se non sono ancora stati creati modelli, viene visualizzato il seguente messaggio:



## 5.15. Creare una nuova piastra in modalità utilità

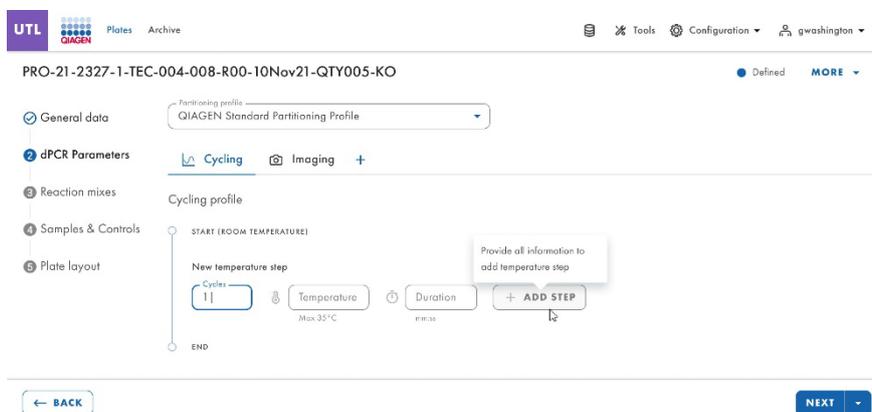
1. Fare clic sul pulsante **New Plate** (Nuova piastra) in alto a destra nella schermata di panoramica delle piastre per aprire la pagina di panoramica del configuratore di nuove piastre.



2. Per creare una nuova piastra, inserire il nome della piastra, il tipo di piastra e il plugin di esame (um (1.0.0) sarà selezionato per impostazione predefinita) per salvare le informazioni sulla piastra. A questo punto si consiglia di scansionare o inserire il codice a barre della piastra.

Sotto la scheda **General Data** (Dati generali): I campi obbligatori sono contrassegnati da un asterisco. Per salvare una piastra sono necessari il nome e il tipo di piastra.

3. Fare clic su **Next** (Avanti) dopo aver compilato i **dPCR Parameters** (Parametri per dPCR) secondo i parametri di impostazione dell'esecuzione della corsa.



Selezionare il profilo di partizione applicabile alla piastra e al tipo di esperimento.

Quindi, definire il profilo di temperatura dell'esperimento nella scheda **Cycling** (Ciclizzazione). A tal scopo, attenersi alla seguente procedura:

- Nel campo Temperature (Temperatura), specificare la temperatura del passaggio, la durata del passaggio di temperatura nel campo Duration (Durata) e il numero di cicli di questo passaggio termico.
- Fare clic su **Add Step** (Aggiungi passaggio). Il passaggio termico viene aggiunto al profilo di ciclizzazione.

Di seguito è riportato un esempio di come definire la partizione e la ciclizzazione:

The screenshot shows the 'Cycling' configuration interface. The 'Cycling profile' section contains a table of steps:

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

Below the table, the 'New temperature step' section has input fields for Repetitions (1x), Temperature (35.00 °C), and Duration (00:30), with an '+ ADD STEP' button.

Come indicato nella *Scheda prodotto QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*, quando si utilizza il QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml: n. cat. 260101; 5 ml: n. cat. 260102) per l'esecuzione di cicli di dPCR si raccomanda una fase iniziale di attivazione termica a 95 °C per 2 minuti. Questa fase iniziale di incubazione attiva QuantiNova® DNA Polymerase nel QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

Ripetere i passaggi a e b per tutti i passaggi termici.

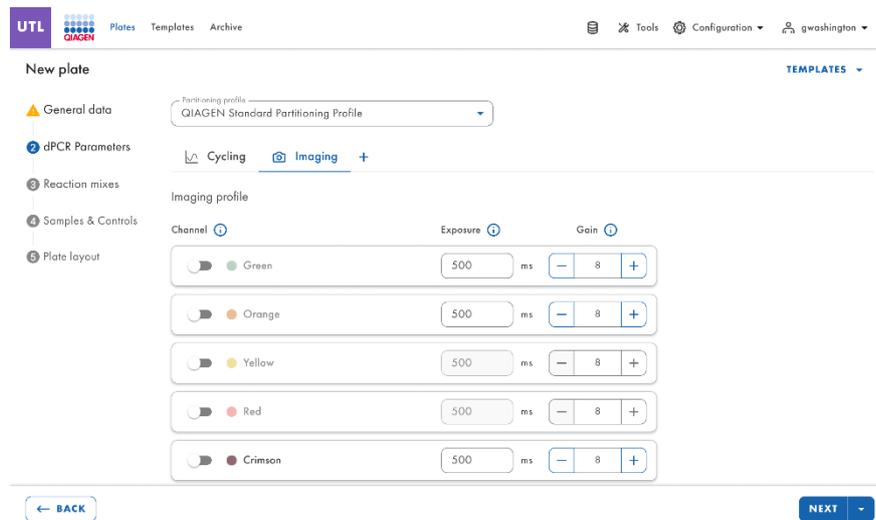
**Nota:** Usare le frecce su e giù per disporre l'ordine dei passaggi termici.

Selezionare la casella corrispondente ai passaggi termici che si desidera utilizzare per la ciclizzazione ripetuta. Quindi, fare clic su **Group** (Raggruppa).

Nella prima colonna dei passaggi termici raggruppati aggiungere il numero di cicli.

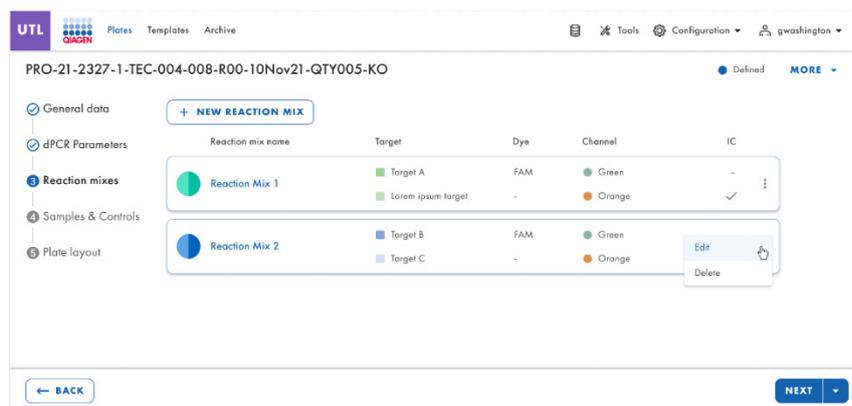
**Nota:** Per separare i passaggi termici raggruppati, selezionare la casella corrispondente al gruppo, quindi fare clic su **Ungroup** (Separa). Per eliminare un passaggio termico, selezionare la casella corrispondente al passaggio, quindi fare clic su **Delete** (Elimina). Il menu con 3 puntini di ogni passaggio termico consente di modificare o eliminare il passaggio. È possibile inserire valori di temperatura compresi tra 35 °C e 99 °C.

La scheda **Imaging** consente di impostare la durata dell'esposizione e il valore del guadagno per ciascun canale. Lo strumento QIAcuityDx Four offre un'analisi 5-plex, con i canali disponibili indicati nella tabella seguente.



**Nota:** Gli strumenti offrono una durata di esposizione da 1 a 4000 ms e un valore di guadagno da 0 a 40 dB.

4. I tempi di esposizione e le impostazioni di guadagno predefiniti vengono applicati automaticamente. A seconda dell'esame, possono essere necessarie impostazioni diverse, che possono essere modificate.
5. Assicurarsi che le immagini non siano sovrasature per consentire una correzione accurata all'algoritmo di compensazione del crosstalk. In caso di sovrasaturazione, nella schermata Analysis (Analisi) viene visualizzato un messaggio di avvertimento durante l'analisi dei risultati.
6. In QIAcuityDx, le schermate dPCR Parameters (Parametri dPCR), Reaction mixes (Miscele di reazione), Samples & controls (Campioni e controlli) e Plate layout (Layout della piastra) devono essere definite prima dell'esecuzione dei cicli. Le piastre che non hanno queste sezioni definite non possono essere eseguite nello strumento QIAcuityDx.



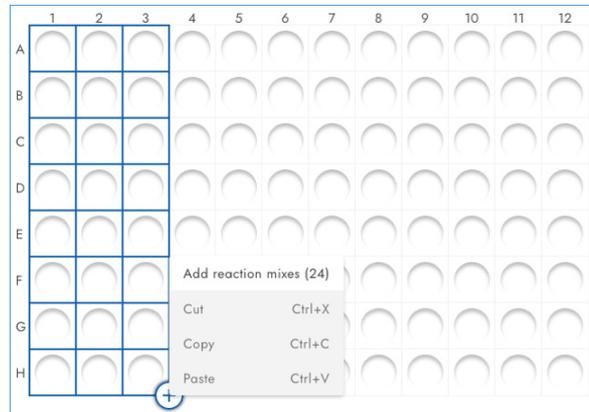
7. Per creare una miscela di reazione, fare clic sulla scheda **Reaction mix** (Miscela di reazione). Definire il nome della miscela di reazione, il nome del target e il canale di rilevazione. Se nella miscela di reazione è presente un controllo interno, questo può essere definito qui selezionando la casella Internal Control (Controllo interno). Al termine, fare clic su **Create** (Crea).

8. Per inserire i dettagli dei campioni, fare clic sulla scheda **Samples & Controls** (Campioni e controlli) e aggiungere i campioni richiesti:

9. Assegnare i pozzetti nella piastra: Nella scheda **Plate Layout** (Layout piastra) per i controlli e per i controlli senza template è necessario inserire solo il nome. Una volta aggiunto, fare clic su **Add Control** (Aggiungi controllo).

10. La creazione della miscela di reazione o dei controlli può essere effettuata anche nella scheda **Plate Layout** (Layout piastra).

- a. Per prima cosa, fare clic sul pozzetto richiesto che conterrà il controllo positivo (positive control, PC), il controllo senza template (no template control, NTC) o il template.

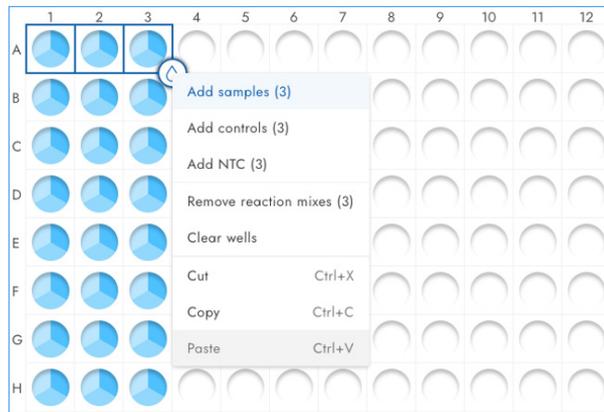


- b. Assegnare una miscela di reazione selezionandone una esistente nella scheda **Assign existing** (Assegna esistente) e facendo clic sul pulsante **Assign** (Assegna) oppure creare e assegnare una nuova miscela di reazione nella scheda **Create New** (Crea nuova) e poi fare clic sul pulsante **Create & Assign** (Crea e assegna).

The image shows the 'Add reaction mix' dialog box with the 'Create new' tab selected. The dialog has a text input field for the reaction mix name, currently containing 'Reaction mix consectetur adipiscing elit'. Below this are four rows of configuration options, each with a 'Target name', 'Dye', 'Channel', and 'Internal control' checkbox. The first row is for 'Target C' with 'EvoGreen' dye and 'Green' channel. The second row is for 'Target D' with 'TAMRA' dye and 'Orange' channel. The other two rows are empty. At the bottom right, there are 'CANCEL' and 'CREATE AND ASSIGN' buttons.

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

È possibile assegnare ciascun pozzetto a uno qualsiasi dei modelli o dei controlli selezionando il menu a discesa dopo aver selezionato il o i pozzetti target:



- Una volta inserito il layout della piastra, salvarlo facendo clic su **Finish** (Fine). Quindi fare clic su **Done** (Fatto) per tornare alla schermata di panoramica delle piastre. Sullo schermo appare il seguente messaggio:



### CAUTELA Mancata corrispondenza del campione



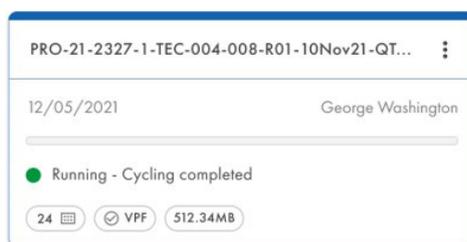
Per evitare potenziali errori di corrispondenza dei campioni, prestare attenzione quando si assegnano i campioni nel layout della piastra durante la creazione della piastra. Assicurarsi che il layout creato nell'applicazione corrisponda al layout dei campioni dispensati nel Nanoplate.

- Se il layout della piastra non è stato salvato correttamente a causa di un errore nel layout della piastra, viene visualizzato il messaggio "Plate saved with status: Drafted" ("Piastra salvata con lo stato: Bozza"), a indicare che uno dei passaggi della dPCR non è stato definito. Tornare al layout del ciclo, controllare l'immissione dei dati e ridefinire. Al termine, fare nuovamente clic sul pulsante **Save** (Salva).
- Per tornare alla schermata di panoramica delle piastre, fare clic su **Done** (Fatto). Il ciclo dovrebbe ora avere lo stato "Defined" ("Definito").

14. La piastra è ora pronta per essere eseguita sullo strumento.

Gli utenti con l'autorizzazione Read Plate (All Plates) (Leggi piastra (Tutte le piastre)) in modalità utilità possono vedere i seguenti dettagli di tutte le piastre UC nel sistema:

- Titolo piastra
- Plate type (Tipo piastra)
- Stato della piastra
- Data dell'ultimo aggiornamento
- Dimensioni della piastra
- Proprietà della piastra
- Stato VPF



**Nota:** La piastra deve avere lo stato "Defined" ("Definito"). Le piastre con uno stato di bozza non potranno essere eseguite sullo strumento.

## 5.16. Creazione di una nuova piastra in modalità IVD

Gli utenti possono creare nuove piastre in modalità IVD se dispongono dell'autorizzazione a creare piastre per il canale IVD. Per creare nuove piastre in modalità IVD, è obbligatorio compilare i seguenti campi in **General data** (Dati generali):

- Assay (Esame)
- Plate name (Nome piastra)
- Plate type (Tipo piastra)
- Kit information (Informazioni sul kit)
  - Product no. (Prodotto n.)
  - IS-CAL
- Ownership (Proprietà)

Anche i seguenti campi sono disponibili per la compilazione in **General Data** (Dati generali):

- Labels (Etichette)
- Description (Descrizione)

IVD **QIAGEN** Plates Archive Tools Configuration admin

New plate Drafted DETAILS TEMPLATES

1 General data  ▼

2 Samples & layout  0/100

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

▼

**Primer / probe kit**

📄

Enter ID manually or scan the Qcard

0.5:1.5

**Mastermix kit**

📄

Enter ID manually or scan the Qcard

Tutti i campi sono disabilitati finché l'esame non viene specificato dall'utente.

L'utente può salvare la prima bozza della nuova piastra dopo aver compilato i campi obbligatori richiesti. Facendo clic sulla freccia a destra del pulsante **Next** (Avanti) l'utente può scegliere tra le opzioni **Save changes** (Salva modifiche) e **Save and exit** (Salva ed esci).

IVD **QIAGEN** Plates Archive Tools Configuration admin

New plate Drafted DETAILS

1 General data  ▼

2 Samples & layout  0/100

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

▼

Nanoplate 26K 24-well GMP

**Primer / probe kit**

📄

Enter ID manually or scan the Qcard

0.5:1.5

**Mastermix kit**

📄

Enter ID manually or scan the Qcard

Se il codice a barre della piastra non corrisponde a un fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF) presente nel sistema, viene visualizzato l'avviso VPF.

**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**

**General data**

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

Enter ID manually or scan the Qcode

Product no \*  
0987654321

Expiration date \*  
01/01/2024

Lot no \*  
12345

IS-CAL  
0.6  
0.5-1.5

**Mastermix kit**

Kit ID \*  
1234567890

Enter ID manually or scan the Qcode

Product no \*  
0987654321

Expiration date \*  
01/01/2024

Lot no \*  
12345

**CANCEL** **NEXT**

L'utente autorizzato con le autorizzazioni richieste può creare una piastra IVD in Software Suite con il kit di reagenti appropriato ed eseguire gli esperimenti regolamentati.

**General data**

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 \*  
1234567890

Enter ID manually or scan the Qcode

Product no \*  
0987654321

Expiration date \*  
01/01/2024

Lot no \*  
12345

IS-CAL  
0.6  
0.5-1.5

**Mastermix kit**

Kit ID \*  
1234567890

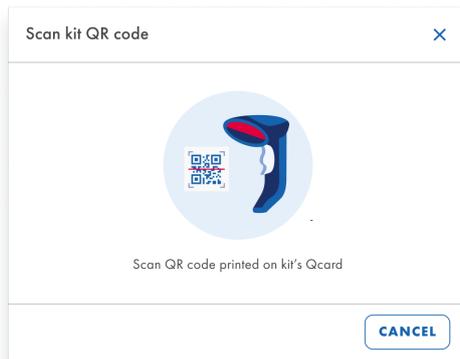
Enter ID manually or scan the Qcode

Product no \*  
0987654321

Expiration date \*  
01/01/2024

Lot no \*  
12345

**CANCEL** **NEXT**



Utilizzando il lettore collegato, il sottosistema ottiene le informazioni corrette sul Prime/Probe Kit e/o sul Master Mix Kit e compila i campi seguenti:

- Prime/Probe Kit: Product ID (ID prodotto), Lot Num (Numero di lotto), Expiry Date (Data di scadenza), Kit ID (ID kit), IS-CAL Value (Valore ISCAL)
- Master Mix Kit: Product ID (ID prodotto), Lot Num (Numero di lotto), Expiry Date (Data di scadenza), Kit ID (ID kit).

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

**New plate**

1 General data

2 Samples & layout

Array \*  
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 \*  
1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

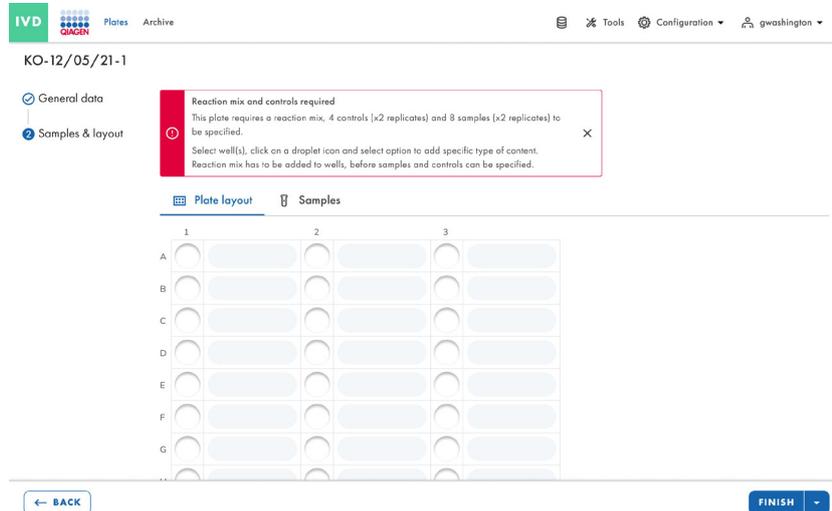
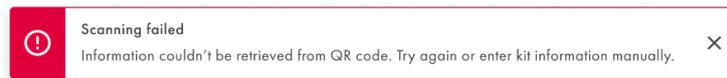
Product no \*  
0987654321

Expiration date \*  
01/01/2024

Lot no \*  
12345

CANCEL NEXT

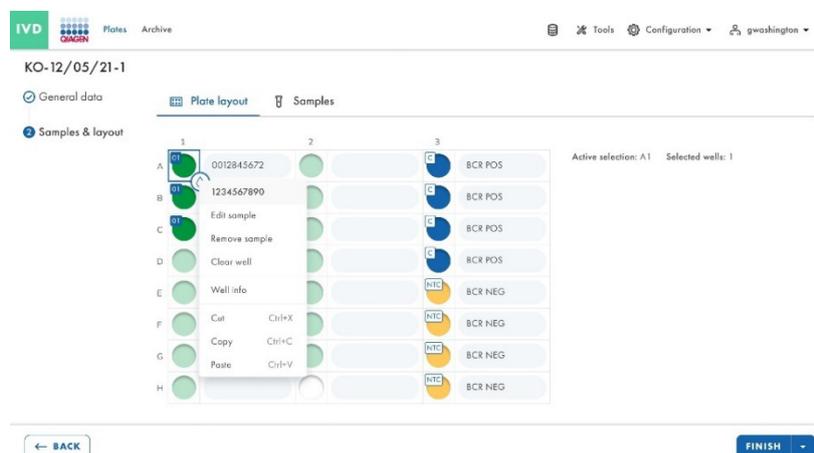
Il sottosistema informa l'utente in caso di errore di scansione.



Dopo aver impostato le informazioni generali, l'utente può configurare il layout della piastra IVD. La scheda **Samples & layout** (Campioni e layout) contiene l'assegnazione della miscela di reazione, la creazione e l'assegnazione dei campioni, nonché l'assegnazione dei controlli e dei controlli senza template (no template control, NTC). Quando si crea un campione, è possibile definire l'ID del campione (obbligatorio), le relative etichette e la descrizione. Per l'assegnazione del campione, del controllo e del controllo senza template (no template control, NTC), viene visualizzato un menu a tendina con il nome di tutte le opzioni disponibili.

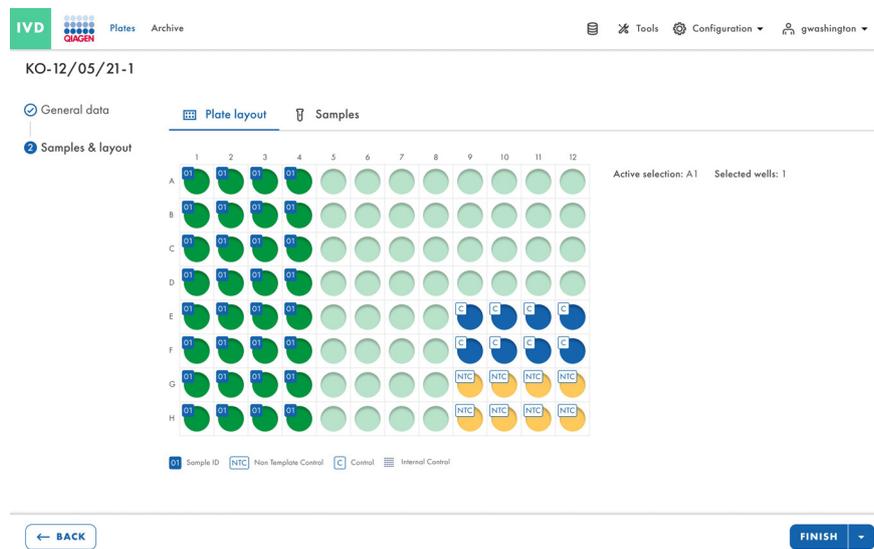
Per definire il contenuto di un pozzetto, fare clic su un pozzetto, selezionare l'icona della gocciolina e selezionare l'opzione che consente di aggiungere un tipo specifico di miscela di reazione. La miscela di reazione deve essere aggiunta ai pozzetti prima di poter specificare i campioni e i controlli.

Dopo aver assegnato la miscela di reazione al pozzetto, l'utente può assegnare un campione. I controlli e il controllo senza template (no template control, NTC) vengono posizionati automaticamente nel layout dall'esame. Nelle versioni future, gli utenti potranno modificare le posizioni dei controlli e dei controlli senza template (no template control, NTC).

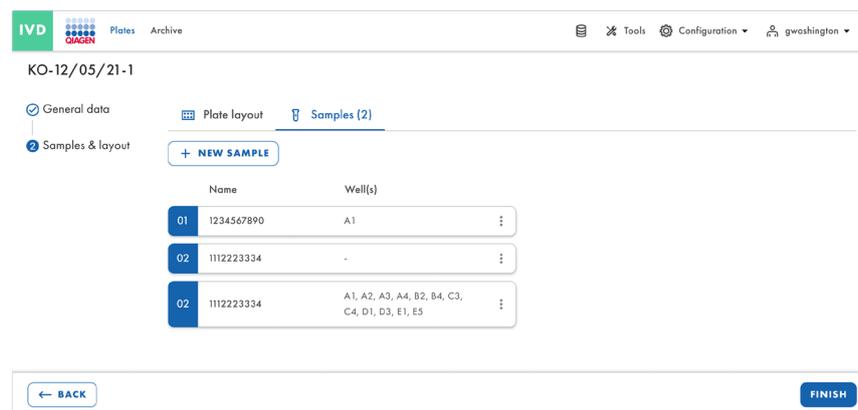


La schermata Samples & layout (Campioni e layout) contiene 2 viste:

- Plate Layout (Layout della piastra):



- Sample List (Elenco dei campioni):



## 5.17. Caratteristiche della pagina di panoramica delle piastre in QIAcuityDx Software Suite

Una piastra salvata in Software Suite fornirà le proprietà della piastra di un ciclo eseguito a colpo d'occhio: ciò includerà (1) il nome della piastra, (2) il tipo di piastra (a 24/96 pozzetti), (3) lo stato della piastra, (4) una marca temporale dell'ultimo aggiornamento della piastra e (5) la dimensione dei dati sul disco rigido.

Facendo clic sul menu con 3 puntini nell'angolo in basso a destra di ogni riquadro, si apre un menu a discesa in cui gli utenti possono selezionare direttamente un'azione o un reindirizzamento, a seconda della modalità selezionata (IVD o UTL) o dello stato della piastra.

### 5.17.1. Modalità IVD

Nella modalità IVD è possibile selezionare le seguenti opzioni in base ai diversi stati della piastra descritti di seguito:

Stato Drafted (Bozza):

- Edit (Modifica)
- Export (Esporta)

Stato Defined (Definito):

- Edit (Modifica)
- Reports (Referti)
- Export (Esporta)
- Archive (Archivio)

Stato Loaded (Caricato), In queue (In coda), Waiting (In attesa) e Running (In coda):

- Details (Dettagli)
- Reports (Referti)

Stato Pending Review (In attesa di revisione):

- Details (Dettagli)
- Review (Revisione)
- Reports (Referti)

Stato Plate Completed (Piastra completata):

- Details (Dettagli)
- Review (Revisione)
- Reports (Referti)
- Archive (Archivio)

Stato Failed (Non riuscito) o Invalidated (Invalidato):

- Details (Dettagli)
- Review (Revisione)
- Reports (Referti)
- Archive (Archivio)

### 5.17.2. Modalità utilità

Nella modalità utilità è possibile selezionare le seguenti opzioni in base ai diversi stati della piastra descritti di seguito:

Stato Drafted (Bozza):

- Edit (Modifica)
- Export (Esporta)
- Delete (Elimina)

Stato Defined (Definito):

- Edit (Modifica)
- Export (Esporta)
- Delete (Elimina)
- Archive (Archivio)

Stato Loaded (Caricato), In queue (In coda), Waiting (In attesa) e Running (In coda):

- Details (Dettagli)

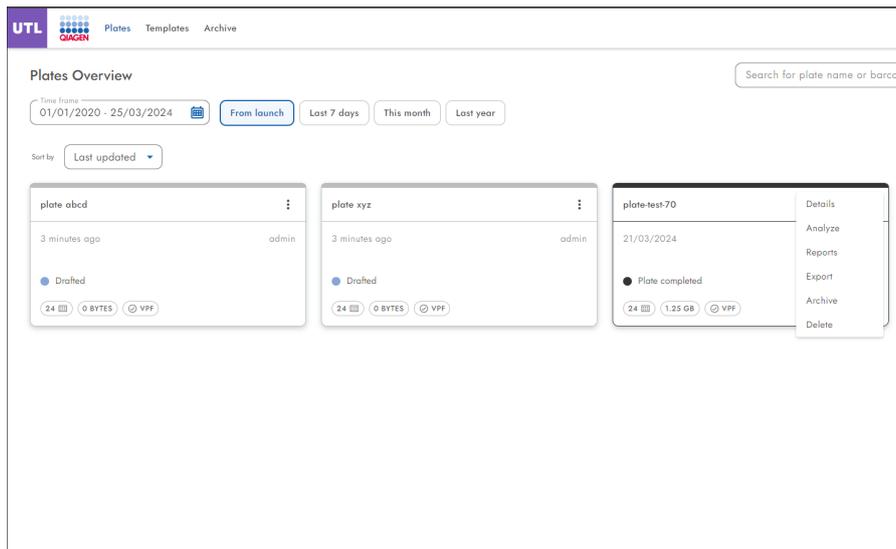
Stato Plate Completed (Piastra completata):

- Details (Dettagli)
- Export (Esporta)
- Archive (Archivio)
- Delete (Elimina)
- Analyze (Analizza)

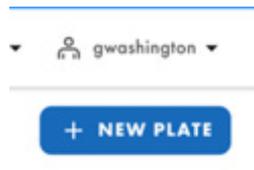
Stato Failed (Non riuscito) o Invalidated (Invalidato):

- Details (Dettagli)
- Export (Esporta)
- Archive (Archivio)
- Delete (Elimina)
- Analyze (Analizza)

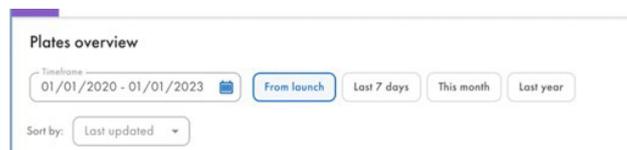
**Nota:** L'opzione **Archive** (Archivia) piastra è disponibile solo se è stata configurata una posizione di archivio.



Gli utenti possono passare dalla "visualizzazione a riquadri" alla "visualizzazione a elenco" facendo clic sulle icone nell'angolo in alto a destra.



L'icona della data o del calendario sopra il riquadro della piastra consente agli utenti di filtrare o trovare le esecuzioni dei cicli per una data specifica.

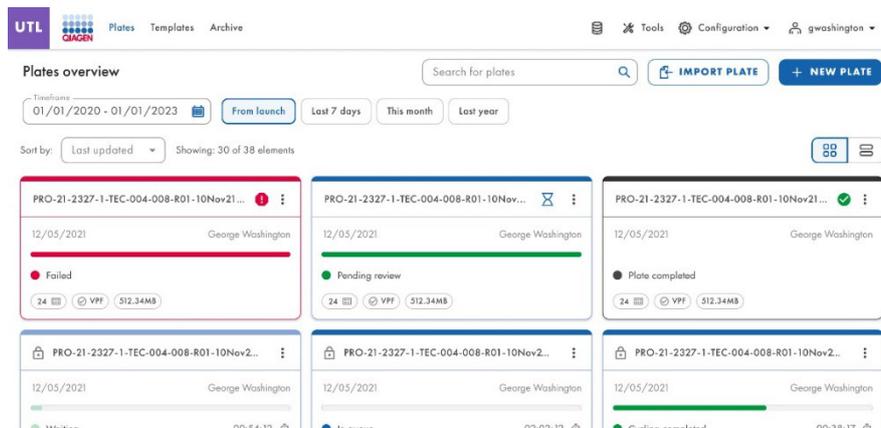


Gli utenti possono anche ordinare le tavole in base a vari altri criteri, facendo clic sul menu a discesa "sort by" ("Ordina per"). Ciò consente agli utenti di ordinare le piastra in base all'ultimo aggiornamento, al nome della piastra o allo stato della piastra.



**Nota:** Le piastre non possono essere importate da altre versioni della suite in Software Suite.

Gli utenti possono cercare le piastre in base al nome e al codice a barre della piastra digitando nella barra di ricerca **Search for plates** (Cerca piastre).



## 5.18. Caricamento del fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF)

Il fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF) offre una funzione unica per garantire la precisione dei risultati di concentrazione ottenuti da un'esecuzione QIAcuityDx dPCR. In generale, le nanopiastrine forniscono partizioni di dimensioni fisse che consentono un calcolo molto preciso della concentrazione del campione. La potenziale variazione delle dimensioni delle partizioni nei lotti di nanopiastrine, causata da stampi diversi (forma di stampaggio per microstrutture), può essere affrontata applicando il fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF) specifico per gli stampi. Il fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF) specifica l'esatto volume ciclato di un pozzetto all'interno di un Nanoplate e quindi aumenta ulteriormente la precisione del calcolo della concentrazione in ciascun pozzetto. La forma di stampaggio della microstruttura è definita dalle prime 2 cifre del codice a barre della piastra.

**Nota:** Più lotti di piastre possono provenire da un'unica forma di stampaggio della microstruttura.

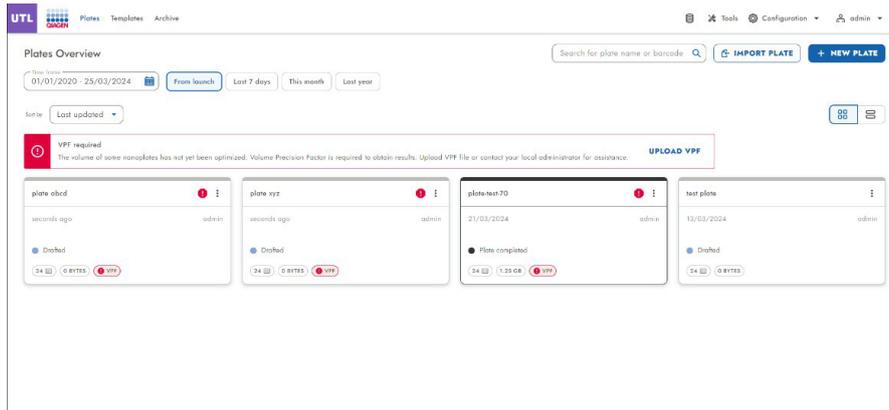
Nuovi set di fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF) saranno pubblicati durante la produzione dei lotti delle nanopiastrine e possono essere scaricati dal sito web di QIAGEN.

Il nuovo fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF) deve essere caricato in Software Suite.

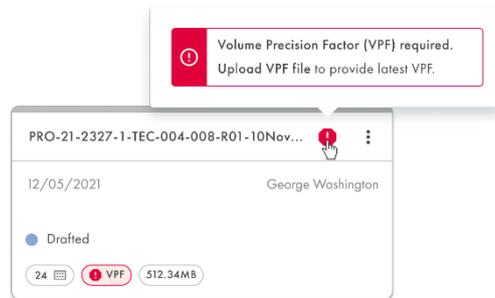
Software Suite applica il VPF caricato alla piastra per calcolare le variazioni del volume di partizione quando si determina la concentrazione. Il file è necessario per ottimizzare i volumi di partizione delle nanopiastrine per ottenere risultati.

Quando si definisce una piastra, QIAcuityDx Software Suite verifica la presenza di un fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF) valido per la nanopiastra prevista. Per le nanopiastrine senza un fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF) valido codificato dalla nanopiastra, l'icona VPF è cerchiata in rosso.

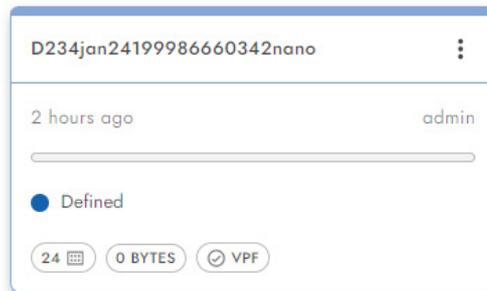
Un messaggio di avviso in linea viene visualizzato per tutti gli utenti che devono caricare i file VPF se in una qualsiasi delle piastre create manca un file VPF.



Il messaggio popup di avviso "Volume Precision Factor (VPF) required. Upload VPF file to provide latest VPF" ("Richiesto fattore di precisione del volume (Volume Precision Factor, VPF). Caricare il file VPF per ottenere il VPF più recente") viene visualizzato da ogni utente se in una delle piastre create manca un file VPF.



Le nanoplastre che hanno un codice a barre che codifica un file VPF valido e caricato non visualizzano un avviso nell'icona VPF.



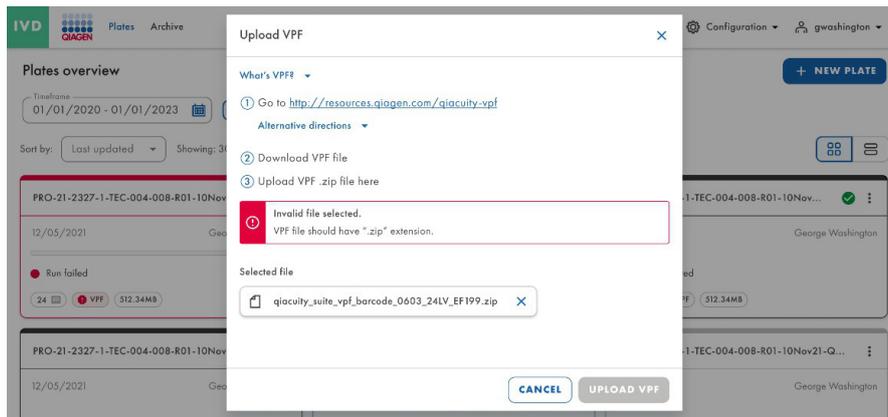
Software Suite avverte l'utente della necessità di aggiungere il VPF in tempo reale durante la creazione o la modifica di una piastra, senza bisogno di procedere al salvataggio.

### Caricamento del file VPF dalla panoramica delle piastre

Gli utenti con l'autorizzazione a caricare VPF possono caricare i file VPF dalla scheda **Plate Overview** (Panoramica piastre) facendo clic sul link **UPLOAD VPF** (CARICA VPF) nel messaggio di avviso in linea.

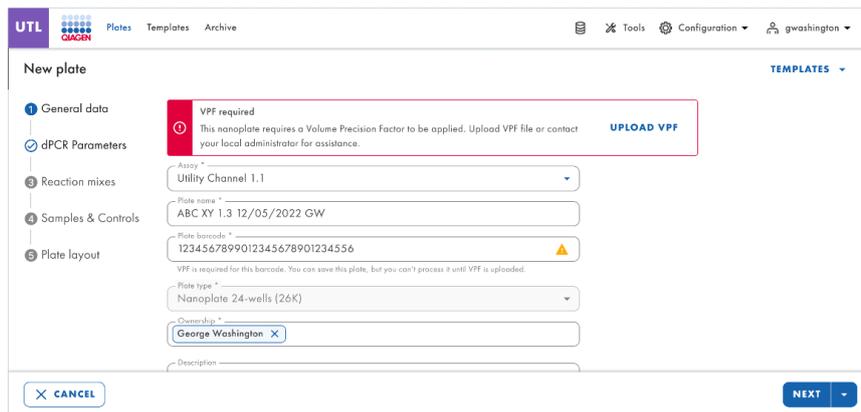
Viene visualizzato il popup "Upload VPF" ("Carica VPF"). Il popup "Upload VPF" ("Carica VPF") contiene i link e le istruzioni per ottenere i file VPF.

Se il formato del file non soddisfa i requisiti, viene visualizzato un messaggio di errore.

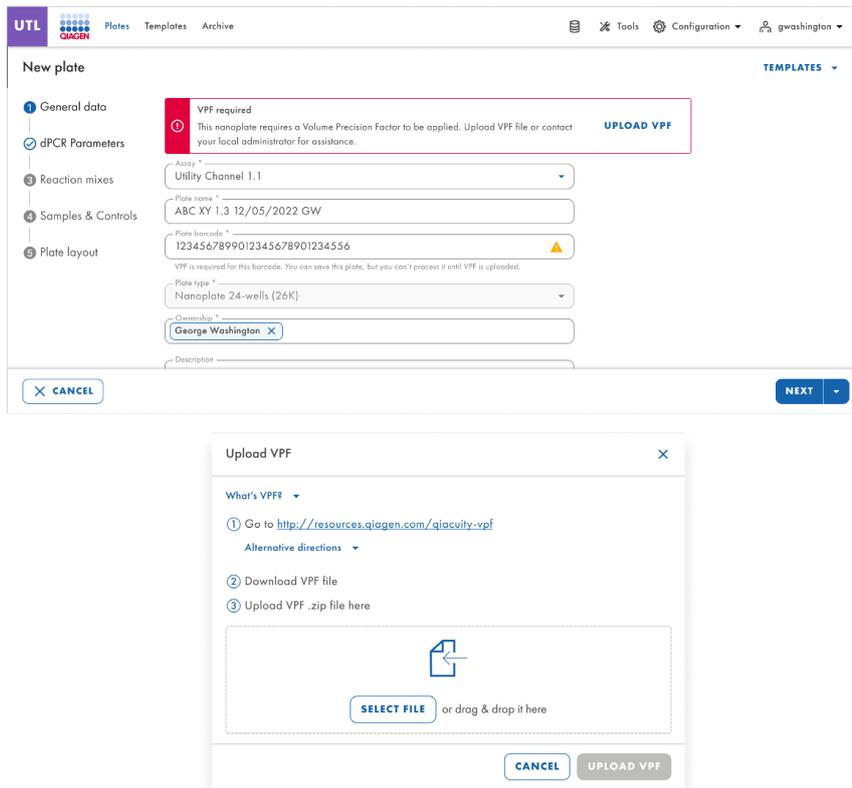


### Caricamento del file VPF dal Configuratore di piastre

Gli utenti con i permessi "Read plate" (Leggi piastra) (nel canale applicabile) e "Upload VPF" possono caricare i file VPF dalla schermata "Plate Configurator" facendo clic sul link **Upload VPF** (Carica VPF) nel messaggio di avviso.



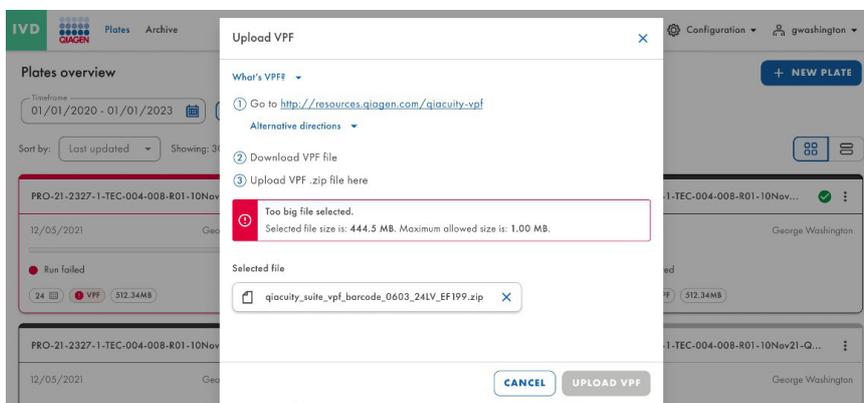
Viene visualizzato il popup Upload VPF (Carica VPF).



Il messaggio popup di avviso "This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance." (Questa nanopiastra richiede l'applicazione di un fattore di precisione del volume. Caricare il file VPF o contattare l'amministratore locale per assistenza) senza il link **Upload VPF** (Carica VPF) viene visualizzato dagli utenti non autorizzati a caricare i file VPF ogni volta che nella piastra manca un file VPF.

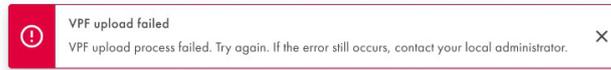
### Controllo della dimensione e della validità del file VPF

Software Suite esegue un controllo delle dimensioni del file dopo che questo è stato caricato tramite il popup VPF. Al momento del caricamento di un file, Software Suite visualizza la dimensione e il nome del file. I file superiori a 1 MB non possono essere caricati e viene visualizzato un messaggio di errore.



Se la dimensione del file caricato è inferiore a 1MB, verrà eseguito un controllo di validità.

In caso di file non validi viene visualizzato un messaggio di errore e il file VPF non viene applicato. Tutte le notifiche sono visualizzate in alto al centro dello schermo.



Dopo il caricamento dei file corretti, viene visualizzato un popup informativo.



## 5.19. Esecuzione di un ciclo

### 5.19.1. Caricamento del QIAcuityDx Nanoplate sullo strumento

#### **CAUTELA** Danni allo strumento



Il caricamento di una nanopiastra senza sigillo superiore genera un errore alla chiusura del cassetto. Applicare un sigillo superiore e caricare nuovamente la nanopiastra nel cassetto.

#### **CAUTELA** Rischio di danni materiali



Gli utenti devono lasciare che la nanopiastra caricata raggiunga la temperatura ambiente prima del caricamento sullo strumento QIAcuityDx se conservata in frigorifero.

#### **CAUTELA** Danni allo strumento



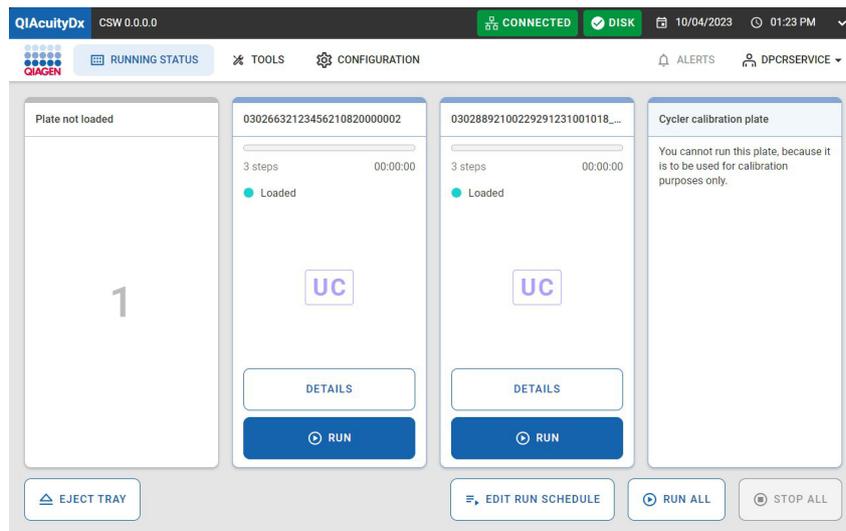
L'utente deve assicurarsi che la nanopiastra sia in posizione orizzontale quando viene caricata nel cassetto dello strumento. In caso contrario, potrebbe verificarsi una collisione.

1. Se lo strumento non è acceso, premere l'interruttore blu sulla parte anteriore dello strumento.



2. Inserire il nome utente e la password nella schermata di accesso utilizzando la tastiera virtuale del Control Software.

3. Sullo schermo vengono visualizzati lo stato di esecuzione e gli slot per le piastre disponibili.



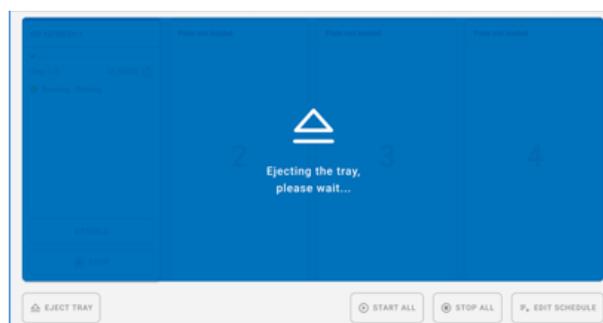
Il pulsante superiore **Network** (Rete) con un segno di spunta verde  o  indica che lo strumento e Software Suite sono collegati.

**Nota:** Se lo strumento non è collegato a Software Suite tramite una rete di laboratorio o un collegamento diretto via cavo, non sarà possibile eseguire alcuna piastra sullo strumento.

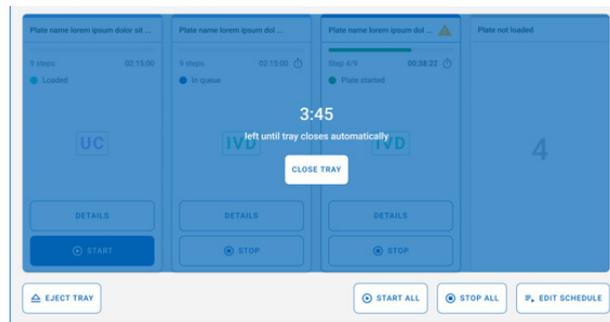
**Nota:** Prima di caricare una piastra nello strumento, la configurazione della corsa della piastra deve essere completata ("Defined", ("Definita")) nella Software Suite collegata. Se non viene trovata alcuna definizione di piastra che corrisponda al codice a barre della piastra caricata, viene visualizzato un errore.

**Nota:** L'ID del campione è un identificatore critico necessario per identificare ogni test, che può essere utilizzato dal produttore per indagare sugli eventi segnalati, come richiesto dalla legge. Per motivi di protezione dei dati, è necessario che gli ID dei campioni vengano de-identificati (pseudonimizzati) utilizzando codici alfanumerici che non identificano un individuo e rispetto ai quali non vi è alcuna base ragionevole per credere che le informazioni possano essere utilizzate per identificare un individuo.

4. Nella parte inferiore della schermata, la descrizione indica che tutti i moduli sono "idle" ("inattivi"). Questo indica che tutti i moduli sono pronti per l'uso. Ora le piastre possono essere caricate.
5. Premere il pulsante **EJECT TRAY** (ESPELLI VASSOIO) sull'interfaccia grafica o premere il pulsante fisico sul dispositivo stesso per aprire il cassetto.



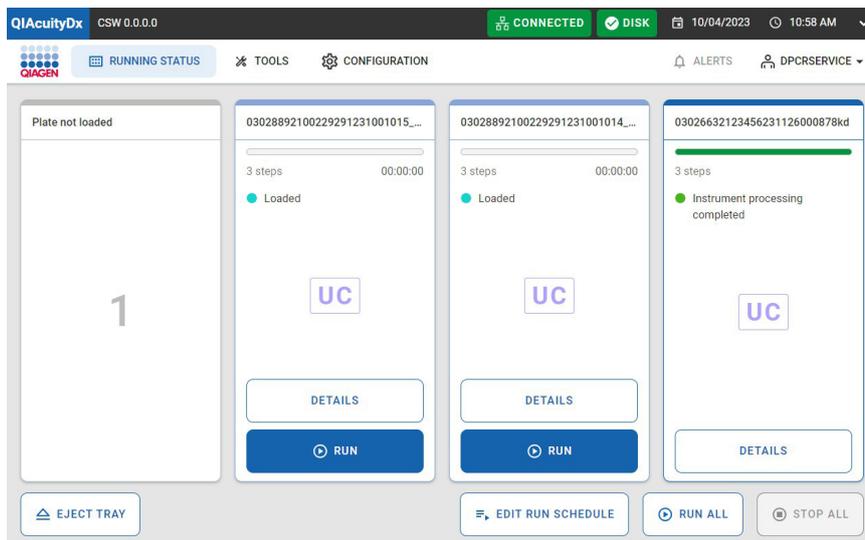
6. Rimuovere il Nanoplate dal vassoio utilizzando l'interfaccia grafica o il pulsante fisico di rilascio del vassoio. Posizionare il Nanoplate in uno degli slot liberi (non evidenziate da una luce LED) dello strumento con il codice a barre rivolto verso il dispositivo.



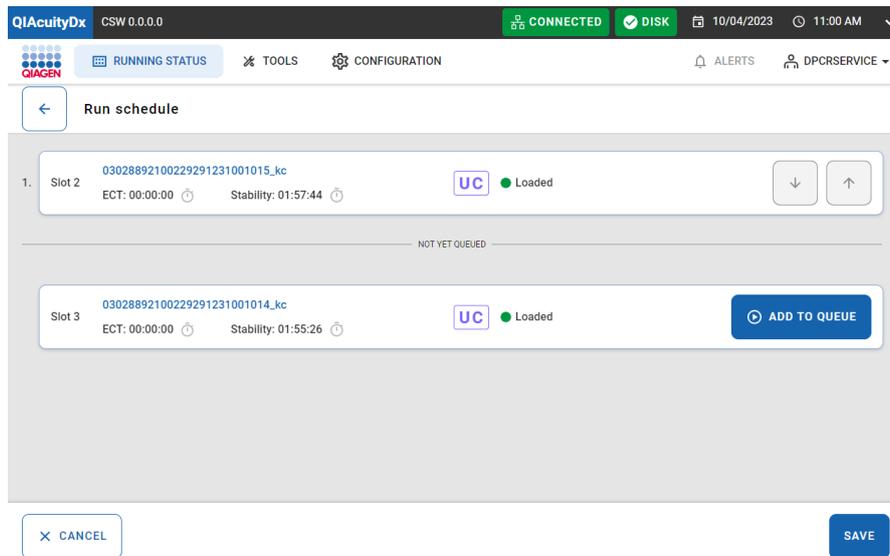
7. Premere il tasto **CLOSE TRAY** (CHIUDI VASSOIO) per chiudere il cassetto una volta posizionata la piastra. Se il pulsante non viene premuto, al termine del timer si chiude automaticamente.
8. Le spie LED mostrano colori diversi a seconda dello stato dello strumento:
- **Blu**: per le nanoplastre caricate ma non avviate e in esecuzione.
  - **Rosso**: per un ciclo con errore.
  - **Verde**: per un ciclo completo.

### 5.19.2. Modifica del programma di esecuzione

Il programma di esecuzione è la funzionalità che fornisce una panoramica dell'ordine di esecuzione delle piastre correnti e consente all'utente di modificarlo spostando le piastre verso l'alto e verso il basso nel programma, interrompendo le piastre in esecuzione e/o aggiungendo i cicli delle piastre non ancora avviati.



È disponibile una panoramica del programma di esecuzione corrente con l'ordine delle piastre e alcune informazioni di base su ciascuna piastra (come il *tempo di completamento stimato*, il *tempo di stabilità*, il *nome* o la *posizione*, ecc.).



In questa schermata, l'utente ha la possibilità di manipolare l'ordine delle piastre programmate, a condizione che la piastra non sia già stata elaborata in un modulo. Facendo clic sulla sezione delimitata dal bordo nero nell'immagine qui sopra, l'utente può vedere i dettagli completi della piastra.

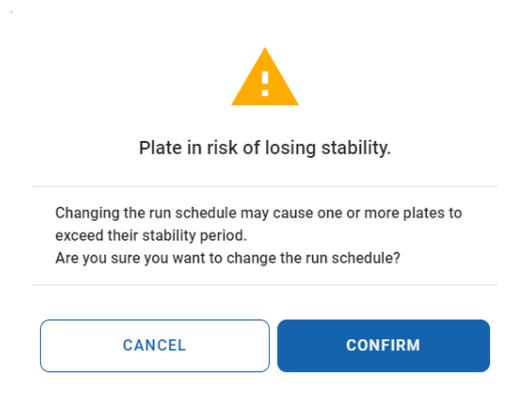
La schermata Run schedule (Programma di esecuzione) presenta 2 sezioni: una per le piastre programmate e un'altra per quelle non programmate. Se non vi sono piastre in una delle due sezioni, essa non viene visualizzata.

Lo spostamento di una piastra "in alto nel programma" è consentito solo se tale piastra non è in cima alla lista o non è ancora stata elaborata. Lo spostamento di una piastra "in fondo al programma" è possibile per qualsiasi piastra non ancora elaborata che non si trovi già in fondo al programma.

Tutte le modifiche vengono elaborate solo quando l'utente fa clic sul pulsante **Save** (Salva) e ottiene una risposta positiva. Pertanto, le operazioni di riordino possono essere eseguite senza alterare effettivamente la pianificazione, purché non si prema il pulsante **Save** (Salva). Inoltre, qualsiasi modifica apportata alla pianificazione viene aggiornata quando il CSW aggiorna l'avanzamento delle piastre attualmente programmate. Gli operatori devono essere consapevoli del fatto che le piastre completate vengono rimosse dal programma e non vengono prese in considerazione quando vengono apportate ulteriori modifiche al programma.

L'apertura del cassetto mentre sono in corso le modifiche alla pianificazione annullerà tutte le modifiche e reindirizzerà l'utente alla pagina Running Status (Stato di esecuzione).

In **Utility Channel** (Canale utilità), l'utente vedrà la seguente finestra di dialogo.



### Stabilità a bordo

La *stabilità a bordo della nanopiastra* è la finestra temporale entro la quale una nanopiastra, una volta caricata nello strumento, deve essere processata. Si noti che il tempo trascorso tra la sigillatura della nanopiastra e il caricamento sullo strumento non viene conteggiato ai fini della finestra temporale di stabilità a bordo. Il timer di stabilità integrato viene attivato quando il codice a barre della nanopiastra viene scansionato con successo (ovvero caricato).

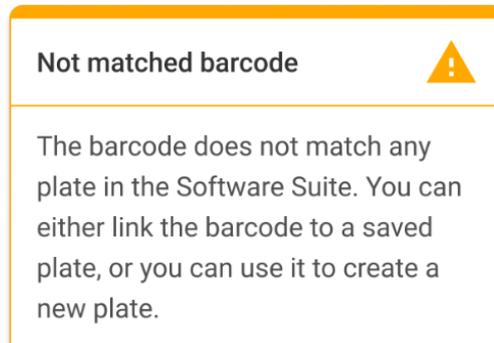
La stabilità a bordo della nanopiastra può essere vista come una misura dinamica, in quanto varia a seconda della fase di elaborazione in cui si trova la piastra. Ci sono 3 fasi in cui la durata della stabilità di bordo viene misurata:

- Post-caricamento: in attesa del priming e rolling (tempo di stabilità di 2 ore)
- Post-priming: in attesa del termociclaggio (tempo di stabilità di 6 ore, conto alla rovescia)
- Post-termociclaggio: in attesa dell'imaging (tempo di stabilità di 24 ore, conto alla rovescia)
- Per ciascuna di queste fasi, i tempi di stabilità forniti sono parametrizzati (si veda la sezione 5.2 per maggiori dettagli) e forniti dall'Assay Plugin; pertanto, i tempi di stabilità possono essere diversi a seconda dell'Assay Plugin. Per ogni altra fase, la stabilità della nanopiastra a bordo non viene conteggiata, ma azzerata. In questi casi (ad esempio, piastra nel modulo di priming e rolling, piastra nel modulo termociclatore o piastra nel modulo di imaging).

### 5.19.3. Esecuzione del QIAcuityDx Nanoplate

Una volta posizionata la piastra QIAcuityDx Nanoplate, lo strumento esegue la scansione del codice a barre sulla piastra e le luci LED del vassoio dello strumento si accendono con una luce blu.

Se il codice a barre non corrisponde a un ciclo esistente (cioè, il codice a barre non è stato definito in Software Suite), in Control Software viene visualizzata la seguente schermata di menu:



**Nota:** Se il codice a barre non è stato predefinito in Software Suite, la piastra deve essere rimossa dallo strumento e il codice a barre deve essere scansionato nel configuratore di piastre di Software Suite (vedere le sezioni 5.15 5.16 e Crea una nuova piastra in modalità utilità Crea una nuova piastra in modalità IVD).

La corsa può quindi essere avviata premendo il pulsante  **START** (AVVIO).



Quando la piastra è in funzione, appare la seguente schermata:



È possibile aggiungere altre piastre mentre lo strumento è in funzione. Se il braccio dello strumento è occupato, attendere qualche secondo e riprovare a caricare.

#### 5.19.4. Controllare lo stato della piastra durante un ciclo

La piastra viene elaborata nel modulo di caricamento primario e la miscela di reazione di ciascun pozzetto viene sottoposta a partizione in reazioni individuali. Quindi, viene eseguita una PCR nel termociclatore. Un segnale di fluorescenza positivo indica la presenza di materiale dello template adatto all'interno di una particolare partizione rilevato durante l'imaging.

Le immagini vengono inviate a Software Suite per l'elaborazione delle immagini.

Lo stato di riproduzione dello strumento può essere visualizzato sullo strumento stesso o sul software installato su un computer.

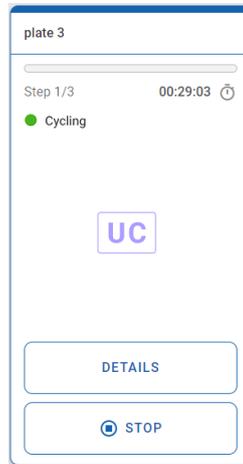
Nella schermata Running Status (Stato di esecuzione) dello strumento, ogni visualizzazione dello slot può rappresentare una piastra in uno dei suoi diversi stati possibili (quindi con azioni diverse disponibili per ciascun caso):

- Loaded (Caricato)



Come suggerisce il nome, ogni piastra nello stato "Loaded" ("Caricato") può essere eseguita. Se l'utente attiva il ciclo della piastra (facendo clic sul relativo pulsante), la piastra cambia il suo stato a "in progress" (in corso, nel caso in cui il ciclo venga avviato subito) o "in queue" (in coda, nel caso in cui il ciclo debba attendere fino all'avvio).

- In progress (In corso)

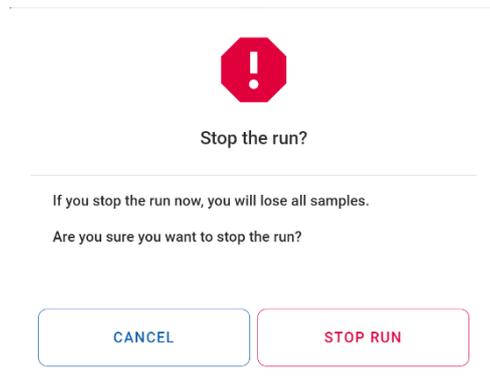


Se è in corso un ciclo di una piastra, può essere visualizzato uno dei seguenti stati:

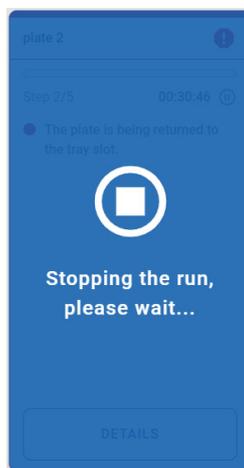
- Plate started (Piastra avviata)
- Partitioning (Partizione)
- Partitioning completed (Partizione completata)
- Waiting – partitioning completed (In attesa - partizione completata)
- Imaging
- Imaging completed (Imaging completato)
- Waiting – imaging completed (In attesa - imaging completato)
- Cycling (Ciclizzazione)
- Cycling completed (Ciclizzazione completata)
- Waiting – cycling completed (In attesa - ciclizzazione completata)

Quando è in funzione almeno 1 piastra, tutte le schede della pagina sono disabilitate. Una piastra può essere fermata mentre è in corso.

Facendo clic sul pulsante **Stop** (Arresto) l'utente deve confermare l'azione tramite una finestra di dialogo di conferma.



Quando viene interrotto un ciclo di una piastra, la piastra viene riportata nel vassoio (nel suo alloggiamento originale) e, mentre ciò avviene, viene visualizzata una sovrapposizione blu sul suo riquadro.



Una volta che la piastra è tornata nel suo alloggiamento originale, la sovrapposizione scompare. Da quel momento, la piastra viene invalidata (non sarà possibile eseguirla di nuovo) e viene visualizzato un titolo di errore.



- In queue (In coda)



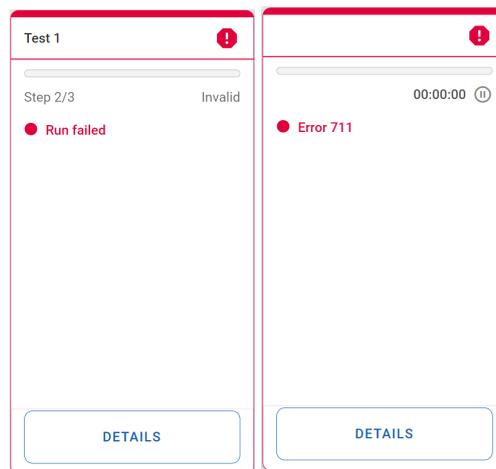
Quando una piastra è "In queue" ("In coda"), può essere fermata. In questo caso, essa cambia immediatamente il suo stato in "Loaded" ("Caricata"). In questo caso, poiché non è iniziata alcuna esecuzione, la piastra può ancora essere eseguita.

- Completed (Completato)



Questo riquadro è visibile quando un'esecuzione della piastra è stata completata con successo.

- Error (Errore)



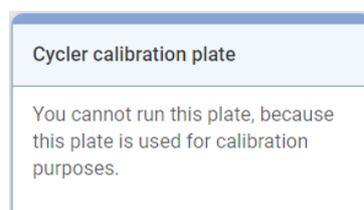
Questi riquadri sono visibili quando il ciclo di una piastra non è riuscito o quando si verifica un altro errore che influisce sullo stato del riquadro della piastra (ad esempio, errore 711 - Problemi di connettività di Software Suite).

- Plate not loaded (Piastra non caricata)



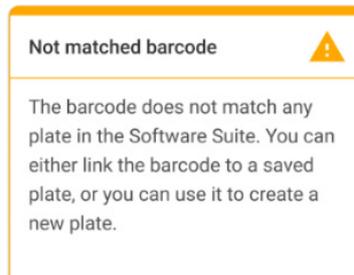
Questo riquadro è visibile quando nello slot del vassoio non è caricata alcuna piastra.

- Calibration plate (Piastra di calibrazione)



Questo riquadro è visibile quando nello slot del vassoio è caricata una piastra di calibrazione.

- Not matched barcode (Codice a barre non abbinato)



Questo riquadro è visibile quando non c'è corrispondenza con il codice a barre (considerando i dati del laboratorio recuperati da Software Suite) per la piastra caricata.

### Dettagli della piastra

Questa funzione fornisce ulteriori dettagli per una determinata piastra, se l'utente necessita di ulteriori informazioni rispetto a quelle presentate nella pagina "Running status" ("Stato di esecuzione").

I dettagli della piastra sono accessibili facendo clic sul pulsante **Details** (Dettagli) per una determinata piastra.

- La piastra è in attesa di esecuzione

Plate details
✕

---

● Loaded

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

- La piastra è in corso di elaborazione

**Plate details** ✕

---

● Plate started

<b>Plate name</b>	0302663212345625082000044	<b>Est. completion time</b>	01:03:41
<b>Run Steps</b>			
1 Partitioning	<b>Assay</b>	<b>Stability time</b>	
	uc-0.4.0.0	Time left to start Partitioning	
2 Cycling		01:42:18 ⌚	
	<b>Plate barcode</b>	<b>Plate type</b>	
3 Imaging	0302663212345625082000044	96 UC	
<b>Loaded</b>			
09/22 07:38 AM by DPService			
<b>Owner(s)</b>			
admin			

CANCEL

- La piastra è in coda

**Plate details** ✕

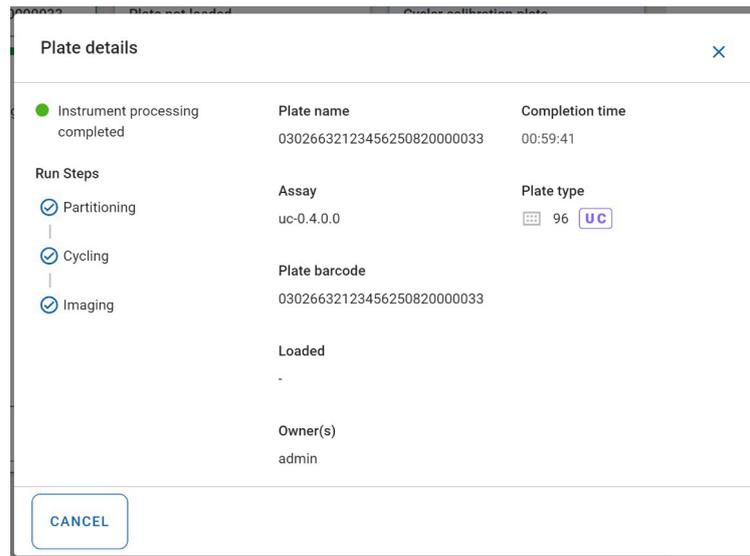
---

● In queue

<b>Plate name</b>	03026632123456250203000555	<b>Est. run duration</b>	00:00:00
<b>Run Steps</b>			
1 Partitioning	<b>Assay</b>	<b>Stability time</b>	
	uc-0.4.0.0	Time left to start Partitioning	
2 Cycling		01:41:11 ⌚	
	<b>Plate barcode</b>	<b>Plate type</b>	
3 Imaging	03026632123456250203000555	96 UC	
<b>Loaded</b>			
<b>Owner(s)</b>			
admin			

CANCEL

- La corsa della piastra è stata completata



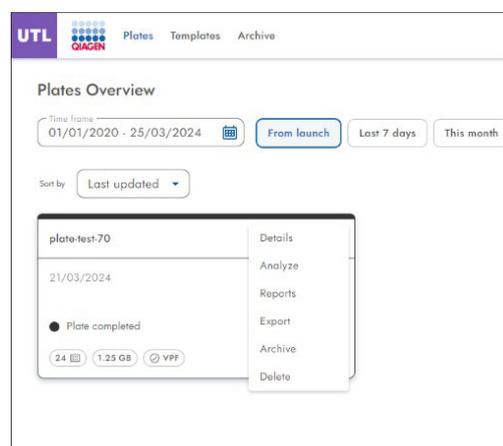
### 5.19.5. Controlla se le immagini hanno una buona qualità o sono sovrasature (disponibile solo in modalità utilità)

In Software Suite le piastre sono presentate in ordine di esecuzione; le esecuzioni dei cicli correnti sono visualizzate nella parte superiore dello schermo, mentre quelle completate sono visualizzate sotto in ordine di data.

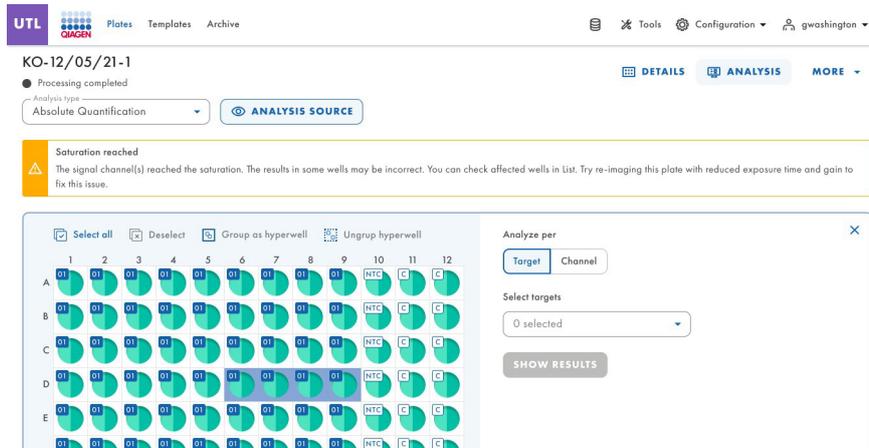
Per l'analisi, fare clic sulla piastra e selezionare **Analyze** (Analizza) dalla barra dei menu a discesa.

Il segnale di fluorescenza nel canale di riferimento viene misurato per determinare il numero di partizioni valide in un pozzetto. Le differenze di intensità del segnale tra le partizioni vengono normalizzate e i segnali di fluorescenza nei canali target vengono corretti di conseguenza.

Se il segnale di fluorescenza è saturo in troppe partizioni di un pozzetto in un canale target, viene visualizzato un messaggio di avviso al cliente. I segnali saturi riducono il rapporto segnale/rumore e possono portare a risultati di analisi non corretti; ad esempio, l'algorithmo di correzione del crosstalk potrebbe essere influenzato. Si consiglia di ripetere l'imaging della piastra con un tempo di esposizione inferiore del 30% per il canale pertinente.



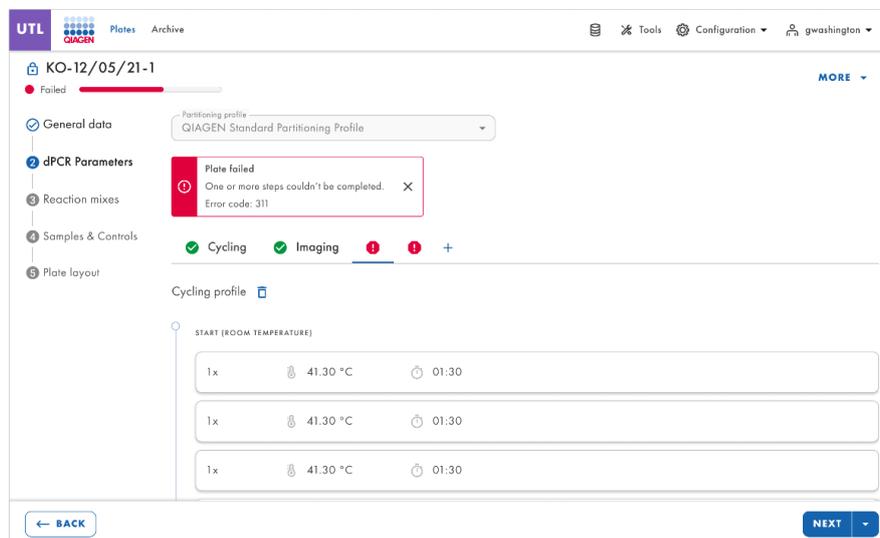
**Nota:** Se il segnale dei canali ha raggiunto la saturazione, questi saranno evidenziati in giallo. Si consiglia pertanto di ripetere l'imaging della piastra con un tempo di esposizione inferiore del 30%.



### Aggiunta di fasi di imaging dopo il completamento dell'esperimento (reimaging)

Dopo il completamento di un esperimento, una volta che la piastra raggiunge lo stato Plate complete (Piastra completa), è possibile aggiungere ulteriori fasi di imaging.

A tale scopo, sarà disponibile l'icona + accanto alla schermata dei parametri dPCR delle fasi. Sono ammessi al massimo 7 fasi, comprese quelle esistenti.



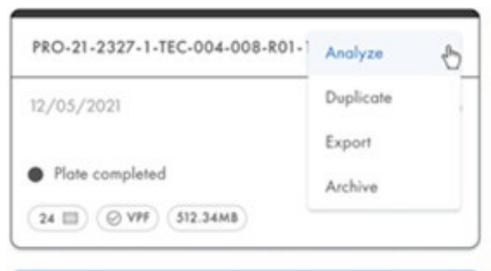
Dopo aver aggiunto le ulteriori fasi di imaging desiderate, fare clic su **Save** (Salva). Lo stato della piastra rimarrà "Completed" ("Completato").

La piastra è ora pronta per l'esecuzione sullo strumento delle fasi di imaging aggiuntive.

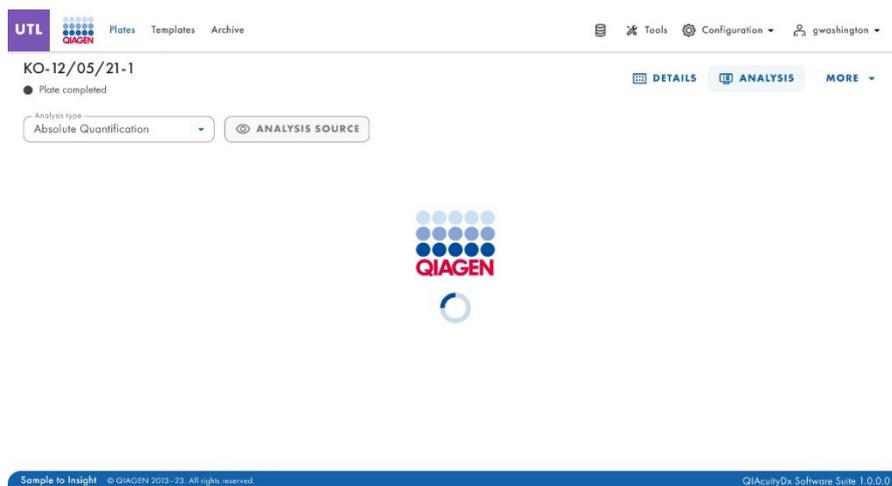
Dopo che lo strumento ha eseguito le fasi di imaging aggiuntive, non è più possibile aggiungere altre fasi.

### 5.19.6. Analisi del ciclo

Al termine di un'esecuzione, cercare la piastra che si desidera analizzare nella pagina Plates Overview (Panoramica piastre) dell'ambiente Plates (Piastre). Selezionando l'opzione Analyze (Analizza) è possibile analizzare solo le piastre con stato "Run Failed" ("Esecuzione fallita"), "Run Stopped" ("Esecuzione interrotta"), "Run Loaded" ("Esecuzione caricata") e "Run Completed" ("Esecuzione completata"). Le piastre elencate come "Drafted" ("Bozza"), "Defined" ("Definite") e "Running" ("In esecuzione") non dispongono di questa opzione nel menu contestuale.

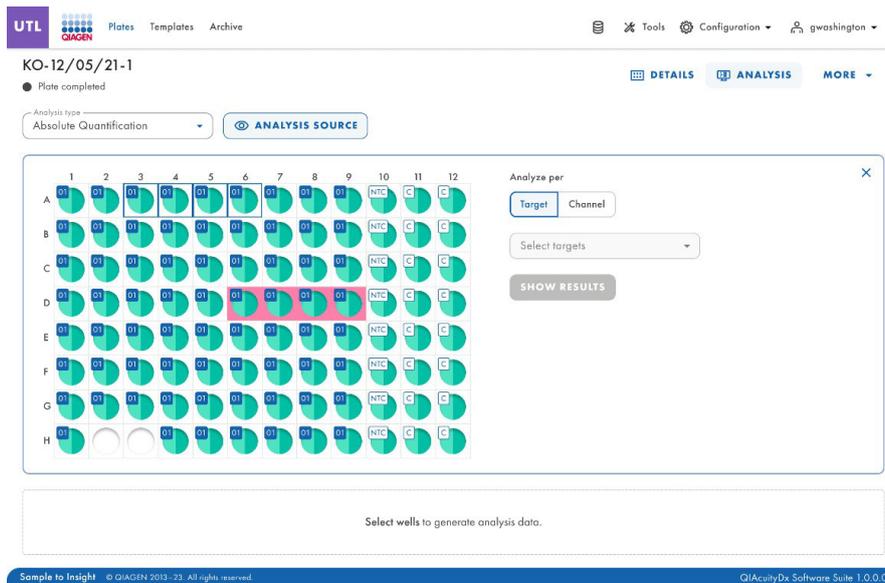


È anche possibile accedere all'ambiente di analisi della piastra dall'interno della piastra, entrando nella piastra e facendo clic sul pulsante **Analysis** (Analisi). Viene visualizzata una pagina di caricamento con il logo QIAGEN.



Il Software Assay Plugin consente all'utente di analizzare le piastre elaborate dallo strumento. Sono disponibili i seguenti tipi di analisi:

- Quantificazione assoluta
- Rilevazione delle mutazioni
- Modifica genomica
- Variazione del numero di copie
- Espressione genica



Il layout della piastra contiene gli identificatori dei pozzetti in righe e colonne (ad es., A1, B2, ecc.) che rappresentano la posizione dei pozzetti sul layout della piastra a seconda del tipo di piastra (a 24 o 96 pozzetti).

Il layout della piastra differenzia i pozzetti disponibili tra pozzetti pieni e vuoti.

Il colore dei pozzetti dipende dal colore della miscela di reazione ad essi assegnata.

Le etichette dei diversi pozzetti identificano i campioni (con il loro ID) e indicano se si tratta di un controllo o di un controllo senza template (no template control, NTC).

È possibile selezionare più pozzetti contemporaneamente, facendo clic su di essi singolarmente o facendo clic su uno e trascinando il cursore su tutti i pozzetti desiderati.

È possibile selezionare tutti i pozzetti facendo clic su **Select all** (Seleziona tutti).

I pozzetti selezionati possono essere deselezionati facendo clic su di essi.

Gli utenti autorizzati possono analizzare i pozzetti della piastra elaborati dallo strumento selezionando il tipo di analisi.

## Controllo della qualità dell'immagine

Il segnale di fluorescenza nel canale di riferimento viene misurato per determinare il numero di partizioni valide in un pozzetto. Le differenze di intensità del segnale tra le partizioni vengono normalizzate e i segnali di fluorescenza nei canali target vengono corretti di conseguenza.

**Nota:** L'intervallo ottimale di unità di fluorescenza relativa (relative fluorescence unit, RFU) dei positivi è 80-120 per evitare la saturazione e per il corretto funzionamento degli algoritmi di analisi delle immagini.

Se è stata eseguita più di 1 fase di imaging, la fase di imaging in cui si è verificata la saturazione è contrassegnata in giallo e il messaggio di avviso viene visualizzato quando si sposta il mouse sull'icona della fotocamera.

The screenshot shows the UTL software interface for a plate named 'KO-12/05/21-1'. A yellow warning box indicates 'Saturation reached' with the message: 'The signal channel(s) reached the saturation in one or more imaging steps. The results in some 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.' A dialog box titled 'Select imaging step' is open, showing a grid of 5 camera icons. Icon 3 is highlighted in yellow, indicating the step where saturation occurred. The dialog also lists imaging parameters: Green (500ms / 6), Red (500ms / 6), Yellow (500ms / 6), and Orange (500ms / 6). Below the dialog, the 'Analyze per' section is set to 'Target'.

Quando il segnale di fluorescenza è saturo in troppe partizioni di un pozzetto in un canale target (verde, giallo, arancione, rosso e cremisi), viene visualizzato un messaggio di avviso all'utente e tutti i segnali saturi vengono contrassegnati nella panoramica dei risultati.

The screenshot shows the 'Results - list' table in the UTL software. The table has columns for Well, Name / ID, Reaction mix, Target, IC, Control type, Concentration \*, CI, Partitions, and Threshold. A tooltip is visible over the well A3, indicating that the channel has reached saturation. The tooltip text reads: 'Channel has reached the saturation for this well. Results may be incorrect.'

Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Control type	Concentration *	CI	Partitions	Threshold
			Name			copies/ $\mu$ L	I <sub>9</sub>	Valid	Positive
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS		3.3%	7646	2871
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS		3.3%	7646	2871
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871
			Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871
			Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871

### Invalidazione delle immagini del pozzetto (errore)

In rare occasioni, la qualità dell'immagine è troppo bassa e l'immagine non può essere utilizzata per ulteriori analisi. Viene visualizzato un messaggio che informa gli utenti che alcuni pozzetti sono stati invalidati. I pozzetti non validati sono oscurati nel layout della piastra e non possono essere utilizzati per l'analisi. Il messaggio viene visualizzato anche quando non tutti i pozzetti sono stati utilizzati nell'esecuzione della piastra.

Se è stata eseguita più di 1 fase di imaging, la fase di imaging in cui si è verificata la bassa qualità del segnale è contrassegnata in rosso e il messaggio viene visualizzato quando si sposta il mouse sull'icona della telecamera.

I motivi per l'invalidazione di un'immagine sono:

- Segnale di fluorescenza insufficiente, ad esempio, quando viene ripetuto l'imaging della nanopiastra dopo un lungo periodo di conservazione.
- Eventuali vibrazioni durante il processo di imaging provocano immagini sfocate. Se l'immagine del canale di riferimento è compromessa, non è possibile determinare il numero di partizioni valide e l'intero pozzetto viene invalidato per l'analisi. Se è interessato un canale target, solo l'immagine del rispettivo canale viene invalidata per l'analisi.
- Il riempimento incompleto di un pozzetto può portare a un numero insufficiente di partizioni valide nel canale di riferimento per l'analisi. In questo caso, l'intero pozzetto viene invalidato.

### Misure correttive dell'immagine

Per garantire un'analisi corretta basata su partizioni valide, gli artefatti che potrebbero influenzare l'analisi dei risultati vengono rimossi dalle immagini. Le correzioni vengono eseguite automaticamente da Software Suite e non richiedono alcun intervento da parte dell'utente. Le partizioni interessate dagli artefatti vengono oscurate e invalidate per ulteriori analisi. Gli artefatti possono essere:

- Polvere e altre particelle
- Aree a bassa amplificazione
- Aree di cattivo riempimento

## Polvere e altre particelle

La polvere e altre particelle come capelli o filamenti vengono rilevate da Software Suite e rimosse dalle immagini. Questa figura mostra un esempio di pozzetto prima e dopo la correzione di polvere/altre particelle.

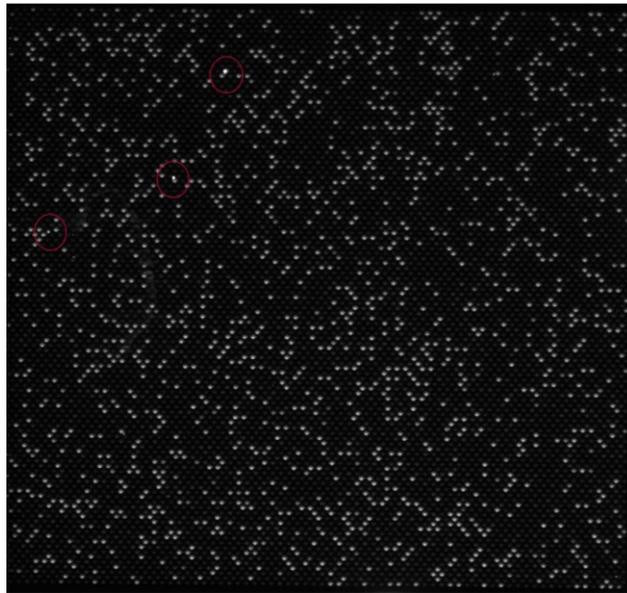


Figura 12. Immagine grezza di un pozzetto che mostra le particelle di polvere (contrassegnate da cerchi rossi).

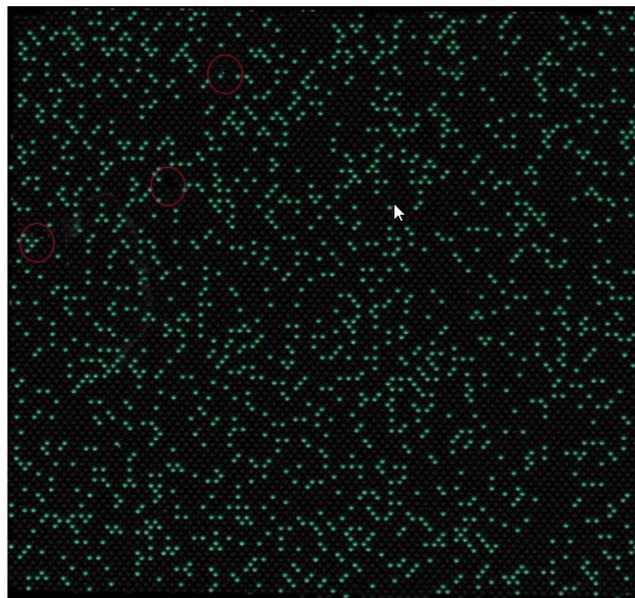


Figura 13. Mappa del segnale dell'immagine corretta per la polvere.

Se dopo la correzione le immagini presentano ancora particelle di polvere o di altro tipo, si consiglia di scaricare la piastra, pulirla con un panno privo di pelucchi e ripetere l'imaging della piastra.

**Nota:** Software Suite esegue sempre le immagini di tutti i canali, anche se non vengono utilizzati dall'esame, per migliorare la rilevazione della polvere.

### Aree a bassa amplificazione

Il segnale di fluorescenza in un canale target può talvolta essere meno pronunciato o non rilevabile in alcune aree di un pozzetto, mentre il segnale nel canale di riferimento non viene influenzato. Se nel pozzetto non si è verificata un'amplificazione uguale, l'area di bassa amplificazione non soddisfa i requisiti della distribuzione di Poisson. Pertanto, le partizioni in queste aree sono oscurate nell'immagine e non sono incluse nell'analisi.

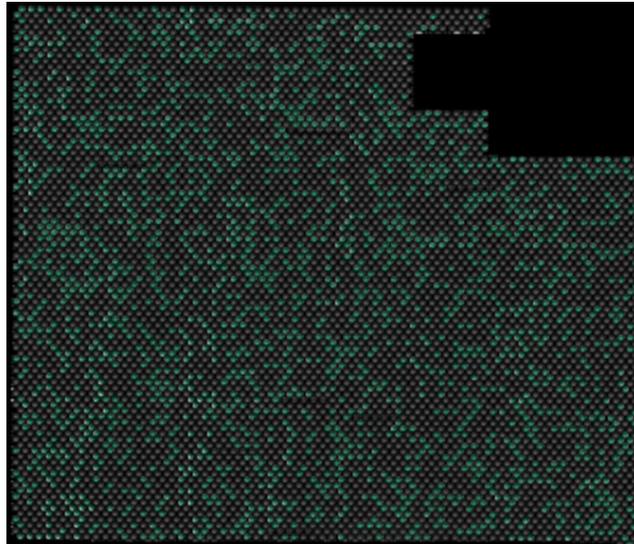


Figura 14. Mappa del segnale di un'immagine con aree a bassa amplificazione oscurate.

### Aree di cattivo riempimento

Un pipettaggio o una sigillatura errati possono portare a zone del pozzetto non riempite con la miscela di reazione. Queste aree influenzano il canale di riferimento e i canali target e riducono il numero di partizioni valide. Vedere la sezione 5.7 Setup della reazione per le istruzioni su come pipettare e sigillare correttamente le nanoplastre.

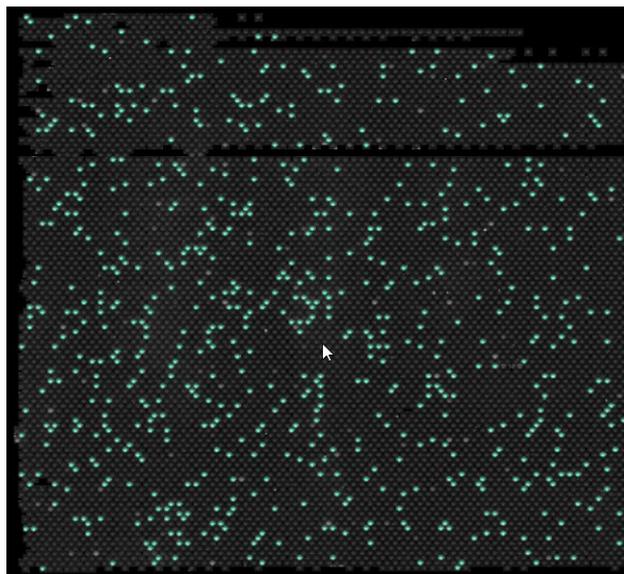


Figura 15. Mappa del segnale di un'immagine che mostra le aree di cattivo riempimento.

## Algoritmo di correzione del crosstalk

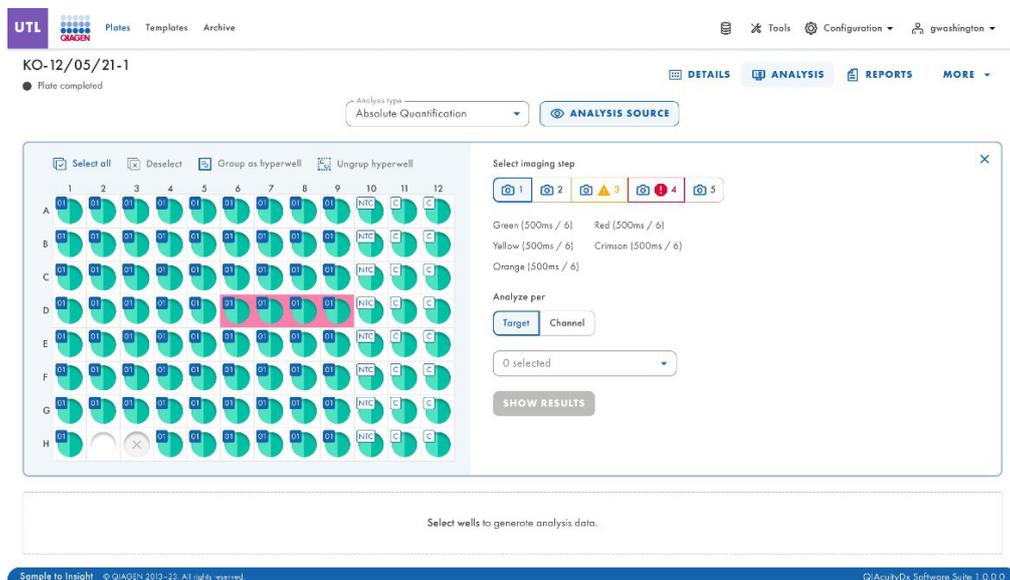
Lo strumento QIAcuityDx può rilevare 5 canali di fluorescenza. Per compensare la sovrapposizione spettrale tra i coloranti fluorescenti, in Software Suite è stato implementato un algoritmo di correzione del crosstalk. Questa correzione viene eseguita automaticamente dal software e non richiede alcun intervento da parte dell'utente. I segnali di bleedthrough vengono rimossi dalle immagini e non vengono considerati nell'analisi dei risultati. La correzione del crosstalk corregge un valore assoluto basato sul livello di unità di fluorescenza relativa (relative fluorescence unit, RFU) del canale vicino.

**Nota:** Se si nota una compensazione insufficiente o una sovracompensazione (ad esempio, come bande doppie negative), verificare se i livelli di unità di fluorescenza relativa (relative fluorescence unit, RFU) dei segnali positivi nei canali vicini sono saturi o molto luminosi. L'abbassamento del livello di unità di fluorescenza relativa (relative fluorescence unit, RFU) dei segnali positivi può ridurre i casi di sotto e sovracompensazione.

## Opzioni di analisi generale

Selezione dei pozzetti per l'analisi:

- Per selezionare più pozzetti contemporaneamente, fare clic sui singoli pozzetti o fare clic su 1 pozzetto e trascinare il mouse fino a selezionare tutti i pozzetti.
- Per selezionare tutti i pozzetti, fare clic su **Select All** (Seleziona tutti).
- Per rimuovere un pozzetto selezionato, fare clic sul pozzetto.
- Per rimuovere tutti i pozzetti selezionati, fare clic su **Select All** (Seleziona tutti).



## Informazioni sul pozzetto

Per visualizzare ulteriori informazioni su un singolo pozzetto, fare doppio clic sul pozzetto nel layout della piastra. Viene visualizzata la finestra di dialogo Well Information (Informazioni sul pozzetto). Fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo.

Elenco dei campi nella finestra di dialogo Well Information (Informazioni sul pozzetto):

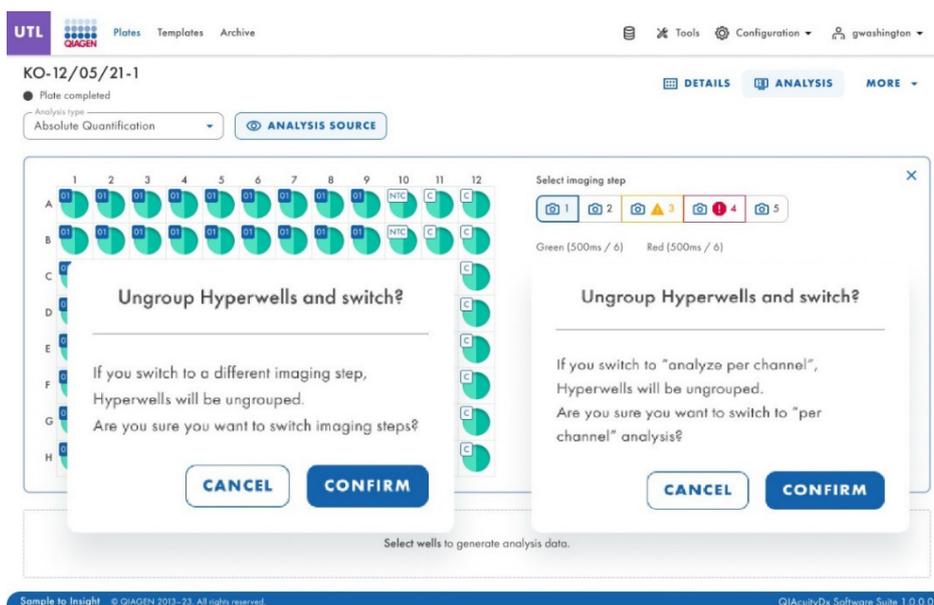
- Intestazione
  - Informazioni sul pozzetto - <ID pozzetto>
- Sottotitolo
  - Nome della miscela di reazione
  - ID campione
  - Nome campione
- Tabella
  - Colonna 1: Numero target
  - Colonna 2: Nome target
  - Colonna 3: IC
  - Colonna 4: Colorante
  - Colonna 5: Canale

### Raggruppamento e separazione iperpozzetti

Per aumentare il volume di campione analizzato, è possibile raggruppare più pozzetti e analizzarli come un unico pozzetto. Per definire un iperpozzetto, selezionare più pozzetti con la stessa miscela di reazione e lo stesso nome di campione. Quindi fare clic su vicino dal menu sottostante o fare clic con il pulsante destro del mouse e selezionare **Group as hyperwell** (Raggruppa come iperpozzetto) dal menu contestuale.

Per separare l'iperpozzetto, selezionare l'iperpozzetto e fare clic su **Ungroup hyperwell** (Separa iperpozzetto) dal menu sottostante o dal menu contestuale.

Per l'analisi, gli iperpozzetti sono trattati come un singolo pozzetto, ma con un numero maggiore di partizioni. Questo può essere utile per la rilevazione di eventi rari se il volume del campione da analizzare supera il volume che può essere caricato in un singolo pozzetto. I risultati di tutti i pozzetti raggruppati in un iperpozzetto saranno aggregati e presentati come risultato di un singolo pozzetto.



## Fasi di imaging multiple

Se la piastra è stata configurata con fasi di imaging multiple, l'utente può selezionarne una da utilizzare per l'analisi.

**Importante:** Quando si passa da una fase all'altra dell'imaging, l'applicazione chiederà di separare gli iperpozzetti esistenti. Tutti i pozzetti collegati come iperpozzetti saranno disaggregati come pozzetti individuali quando si cambia fase di imaging.

**Nota:** Se una fase di imaging non è riuscita durante il ciclo o se le immagini sono di bassa qualità, viene visualizzato un messaggio spostando il mouse sull'icona della fotocamera per indicare che i risultati potrebbero essere errati. Inoltre, i messaggi di errore sono indicati con un riquadro rosso intorno all'icona del passo immagine, gli avvertimenti con un riquadro giallo.

**Nota:** Se le immagini sono di buona qualità, ma non tutti i pozzetti sono stati riempiti, viene visualizzato il seguente errore: Per alcuni pozzetti in questa fase, le immagini sono di bassa qualità e non è possibile ottenere il risultato. Questi pozzetti non sono disponibili per l'analisi.

The screenshot shows the UTL software interface for plate analysis. At the top, there's a navigation bar with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and a menu with 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. The main area displays 'KO-12/05/21-1' and 'Plate completed'. A dropdown menu shows 'Absolute Quantification' and an 'ANALYSIS SOURCE' button. A red error box titled 'Imaging failed' contains the text: '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'. Below this is a 5x12 grid of well images. A tooltip over the grid says 'Low quality images - result not available. Try re-imaging.' To the right, a 'Select imaging step' dialog is open, showing five steps: 1 (Green), 2 (Yellow), 3 (Orange), 4 (Red), and 5 (Crimson). Below the dialog, there are options for 'Analyze per' with 'Target' and 'Channel' buttons.

## Opzione diagramma

Esistono strumenti relativi ai diagrammi e ai grafici che consentono all'utente di regolare la visualizzazione e di scaricare il grafico che si desidera visualizzare. Per accedere agli strumenti, puntare su un diagramma.

- **Download plot (Scaricare il grafico):** scarica il grafico come file PNG.
- **Zoom in (Ingrandisci):** ingrandisce la mappa del segnale. Per ripristinare lo zoom, fare doppio clic sulla mappa del segnale.
- **Zoom out (Riduci):** riduce la mappa del segnale. Per ripristinare lo zoom, fare doppio clic sulla mappa del segnale.

## Cursori di intervallo

Se il numero di pozzetti selezionati per l'analisi è superiore a quello che può essere inserito in un grafico, alcuni grafici, come i diagrammi di concentrazione o i diagrammi a punti, offrono l'opzione aggiuntiva di un cursore di intervallo. Questo strumento consente di visualizzare i dati che non entrano nel diagramma. È anche possibile regolare l'intervallo di dati visualizzati per vedere più informazioni contemporaneamente.

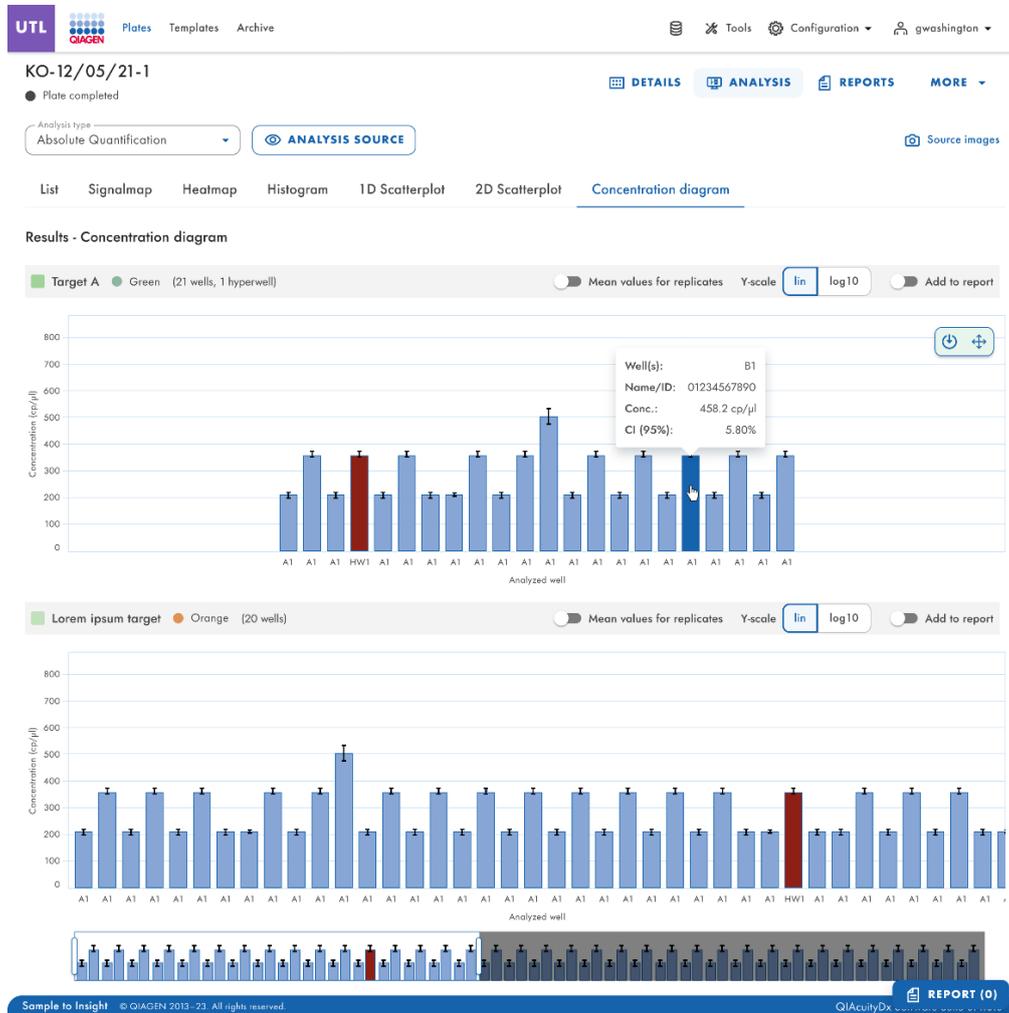


Figura 16. Esempio di cursore di intervallo sotto un grafico.

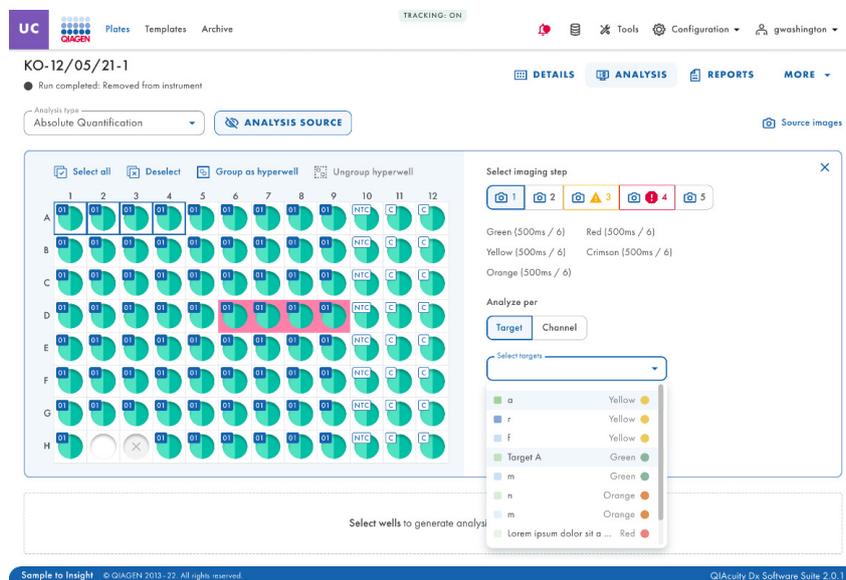
L'area evidenziata del cursore mostra la parte del grafico attualmente visualizzata. La parte grigia del cursore è un'anteprima della parte rimanente del grafico. Per visualizzare un'altra parte di un diagramma, fare clic sull'area evidenziata del cursore e trascinare fino alla parte che si desidera visualizzare. Per regolare l'intervallo dei dati visualizzati, fare clic su una delle maniglie a sinistra o a destra dell'area evidenziata e trascinare fino a raggiungere l'intervallo desiderato.

## Quantificazione assoluta

L'analisi di quantificazione assoluta è la prima opzione del menu a tendina Analysis (Analisi). Dopo aver selezionato i pozzetti da analizzare, in questa opzione è possibile visualizzare elenchi, mappe del segnale, mappe di calore, istogrammi, grafici di dispersione 1D, grafici di dispersione 2D e diagrammi di concentrazione.

### Analizza per target

1. Fare clic sui pozzetti applicabili nel layout della piastra. L'opzione "Analyze per" (Analizza per) è disattivata se non sono selezionati pozzetti.
2. Assicurarsi che ci siano miscele di reazione disponibili sulla piastra; in caso contrario, il pulsante **Target** è disabilitato.
3. Per analizzare la piastra per target, fare clic su **Target**.
4. Selezionare i target dall'elenco Select targets (Seleziona target). È possibile selezionare uno o più target dall'elenco. Per selezionare tutti i target, fare clic su **Select all** (Seleziona tutti). I target sono ordinati per miscela di reazione e, all'interno della miscela di reazione, sono ordinati per canale (verde, giallo, arancione, rosso e cremisi).



5. A questo punto sarà possibile fare clic sul pulsante **Show results** (Mostra risultati).

Una volta premuto il pulsante **Show results** (Mostra risultati) la scheda **List** (Elenco) per la quantificazione assoluta contiene una tabella con una panoramica dei pozzetti analizzati. Nella tabella sono disponibili le seguenti colonne:

- **Well (Pozzetto)** - Per esempio, A1, B2, ecc.
- **Name / ID (Nome / ID)** - Questa colonna indica il nome del campione, del controllo senza template (No Template Control, NTC) o del controllo con l'icona corrispondente che identifica il campione o indica se la voce è un NTC o un controllo.
- **Reaction mix (Miscela di reazione)** - Questa colonna contiene l'icona e il nome della miscela di reazione.
- **Target** - Questa colonna mostra i nomi dei target e il colore corrispondente.
- **Concentration (copies/μL) (Concentrazione (copie/μL))** - Questa colonna mostra la concentrazione assegnata a ciascun canale per pozzetto.
- **CI (95%) (IC (95%))** - Questa colonna mostra il valore dell'intervallo di confidenza al livello di confidenza del 95%.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative) (Partizioni (valide, positive, negative))** - Questa colonna mostra il numero di partizioni valide, positive e negative per pozzetto e canale.
- **Threshold (Soglia)** - Questa colonna mostra il valore di soglia corrente applicato al pozzetto.

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		Concentration * copies/μL	CI (95%)	Partitions			Threshold
				Control type	Valid			Positive	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

## Analizza per canale

1. Fare clic sui pozzetti applicabili nel layout della piastra. L'opzione "Analyze per" (Analizza per) è disattivata se non sono selezionati pozzetti.
2. Per analizzare la piastra per canale, fare clic su **Channel** (Canale).
3. Selezionare le caselle del colore del canale corrispondente per selezionare i canali interessati. Se non vengono scattate immagini per un canale, il canale viene disattivato.

4. A questo punto sarà possibile fare clic sul pulsante **Show results** (Mostra risultati).

The screenshot shows the QIAcuityDx software interface. At the top, there is a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, the sample ID 'KO-12/05/21-1' is displayed, along with a 'Plate completed' status. The main area features a 96-well plate grid with columns 1-12 and rows A-H. Wells contain colored circles representing different channels: Green (01), Red (01), Yellow (01), Orange (01), NTC, and C. A 'Select imaging step' dialog box is open, showing options for different channels and a 'SHOW RESULTS' button. Below the grid, there is a text prompt: 'Select wells to generate analysis data.'

Una volta premuto il pulsante **Show results** (Mostra risultati) la scheda **List** (Elenco) per la quantificazione assoluta contiene una tabella con una panoramica dei pozzetti analizzati. Nella tabella sono disponibili le seguenti colonne:

- **Well (Pozzetto)** - Per esempio, A1, B2, ecc.
- **Name / ID (Nome / ID)** - Questa colonna indica il nome del campione, del controllo senza template (No Template Control, NTC) o del controllo con l'icona corrispondente che identifica il campione o indica se la voce è un NTC o un controllo.
- **Reaction mix (Miscela di reazione)** - Questa colonna contiene l'icona e il nome della miscela di reazione.
- **Channel (Canale)** - A seconda delle impostazioni definite quando si seleziona una sorgente, questa colonna mostra i nomi dei canali e il loro colore corrispondente.
- **Concentration (copies/ $\mu$ L) (Concentrazione (copie/ $\mu$ L))** - Questa colonna mostra la concentrazione assegnata a ciascun canale per pozzetto.
- **CI (95%) (IC (95%))** - Questa colonna mostra il valore dell'intervallo di confidenza al livello di confidenza del 95%.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative) (Partizioni (valide, positive, negative))** - Questa colonna mostra il numero di partizioni valide, positive e negative per pozzetto e canale.
- **Threshold (Soglia)** - Questa colonna mostra il valore di soglia corrente applicato al pozzetto.

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	 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	 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

## Esportazione di CSV per l'analisi in modalità Utility (Utilità)

Una volta selezionati i pozzetti e i canali di interesse e pronti a esportare un CSV con i risultati dell'esecuzione, nella scheda **List** (Elenco) fare clic su **Export to CSV** (Esporta a CSV) in alto a destra della tabella (vedere sotto).

The screenshot shows the UTL software interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL' logo, 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below that, the analysis type is set to 'Absolute Quantification'. The main area displays a table of results under the 'List' tab. The table has columns for Well, Name / ID, Reaction mix, Channel, IC, Control type, Concentration, CI, Valid, Partitions (Positive, Negative), and Threshold. The 'Export to CSV' button is circled in red in the top right corner of the table area.

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
A3	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
A3	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

Sono disponibili 2 opzioni: **Current results** (Risultati correnti) e **RFU values** (Valori RFU).



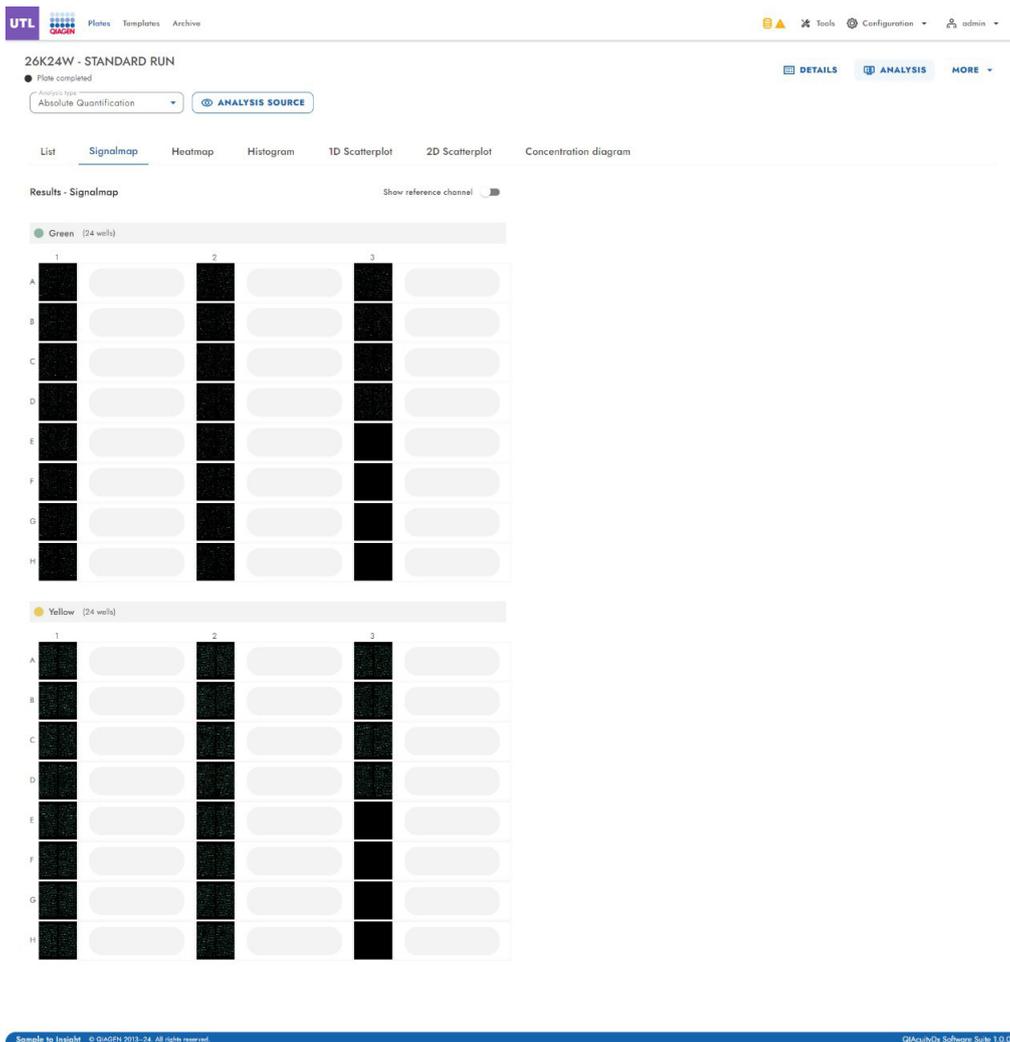
Selezionando **Current results** (Risultati correnti) verrà scaricato un elenco dei risultati attuali per campione per i pozzetti selezionati come file CSV.

Selezionando **RFU values** (Valori RFU) verrà scaricato in un file CSV un elenco dei valori RFU (versione compatta) per partizioni dei pozzetti selezionati.

## Scheda Signal map (Mappa del segnale) per la quantificazione assoluta

La scheda **Signal map** (Mappa del segnale) fornisce partizioni positive per i canali target e partizioni valide per il canale di riferimento dei pozzetti selezionati. Per ogni canale incluso nella selezione del target o del canale, viene creata 1 vista della mappa del segnale. Le viste della mappa del segnale sono ordinate in base alla posizione del canale nell'imaging (verde, giallo, arancione, rosso e cremisi), separate da una linea orizzontale.

Ogni mappa del segnale rappresenta il layout della piastra per un canale selezionato in cui vengono caricate solo le immagini dei pozzetti selezionati. I pozzetti rimanenti sono visualizzati come quadrati grigi. Quando l'immagine di un pozzetto non può essere calcolata dall'algoritmo, viene visualizzata un'immagine segnaposto. Passando il mouse sul pozzetto, l'utente viene informato che non è stato possibile creare la mappa del segnale per tale pozzetto. Il titolo di una mappa del segnale mostra il nome del canale e, se è stato selezionato più di 1 pozzetto, anche il numero di pozzetti selezionati. Quando l'utente passa con il mouse sopra un pozzetto, appare un tooltip che visualizza informazioni sull'etichetta del pozzetto e sul target associato (se definito). Quando si passa sopra l'immagine del pozzetto, questa viene evidenziata e il cursore passa all'icona dello zoom.



- Mappa del segnale per un canale target
- Ingrandisci
- Riduci
- Scarica la mappa del segnale di questo pozzetto come immagine
- Chiudi la finestra di zoom

La funzione Zoom-In (Ingrandisci) e Zoom-Out (Riduci) è possibile anche utilizzando la rotellina del mouse. L'ID del pozzetto, il nome del canale e il target associato (se definito) sono visualizzati in alto a sinistra.

Software Suite offre una vista della mappa del segnale per il canale di riferimento, che è nascosta per impostazione predefinita. Per visualizzare la mappa del segnale per il canale di riferimento, fare clic su **Show reference channel** (Mostra canale di riferimento). La funzionalità della vista della mappa del segnale per il canale di riferimento è analoga a quella delle viste della mappa del segnale dei canali target. Le partizioni valide del canale di riferimento sono contrassegnate ed evidenziate con punti blu, mentre le partizioni positive dei canali target sono contrassegnate ed evidenziate con punti verdi.

### Scheda Heatmap (Mappa di calore) per la quantificazione assoluta

La scheda **Heatmap** (Mappa di calore) mostra la concentrazione dei target o dei canali selezionati in ogni pozzetto. In questa scheda vengono visualizzati anche i valori di tutti i pozzetti selezionati. I valori dei pozzetti disabilitati non vengono visualizzati. Per ogni target o canale selezionato viene creata una vista della mappa di calore. Le viste della mappa di calore sono ordinate in base alla posizione del canale nell'imaging (verde, giallo, arancione, rosso e cremisi), separate da una linea orizzontale.

Se il target o il canale mostrato in una mappa di calore non è rilevante per 1 o più pozzetti, questi ultimi non hanno un valore visualizzato e il loro colore di sfondo è grigio.

Passando il mouse su un pozzetto si visualizzano ulteriori informazioni dettagliate su quel pozzetto.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

Esistono 2 viste di ciascuna mappa di calore: la vista della concentrazione e la vista delle partizioni (vedere le immagini seguenti). Per passare da una vista all'altra, fare clic su **Concentration** (Concentrazione) o **Partitions** (Partizioni).

Per visualizzare i valori medi di concentrazione per i replicati nella vista concentrazione, fare clic su **Show mean values for replicates** (Mostra valori medi per i replicati). I valori medi non sono supportati nella vista della partizione. Pertanto, la casella di controllo relativa è disattivata nella vista della partizione e all'utente viene mostrato un messaggio con le informazioni pertinenti.

KO-12/05/21-1

● Run completed

 DETAILS  ANALYSIS  REPORTS  MORE

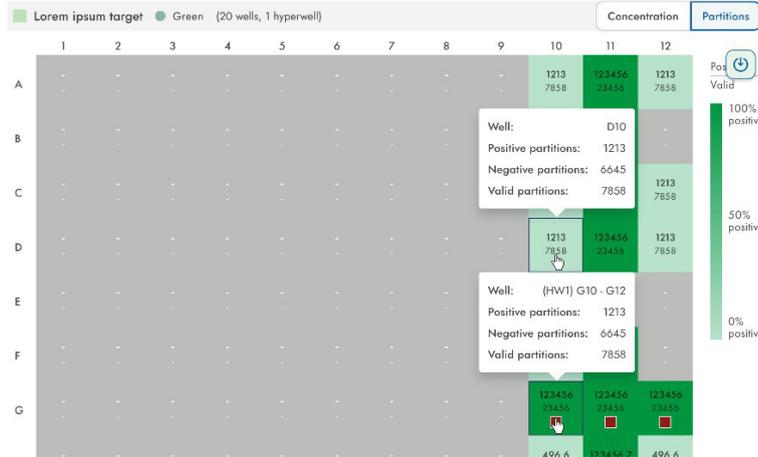
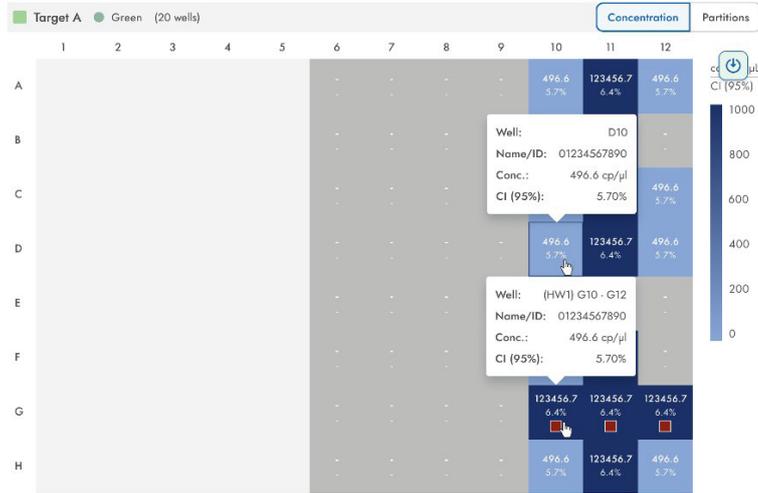
Analysis type  
Absolute Quantification

 ANALYSIS SOURCE

 Source images

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

Results - heatmap



 REPORT (0)

### Scheda Histogram (Istogramma) per la quantificazione assoluta

La scheda **Histogram** (Istogramma) visualizza i grafici dei valori di fluorescenza dei pozzetti selezionati per il target o il canale selezionato. Per ogni target o canale selezionato viene creata una vista dell'istogramma. Gli istogrammi sono ordinati in base alla posizione del canale nell'imaging (verde, giallo, arancione, rosso e cremisi), separati da una linea orizzontale.

Ogni istogramma ha 2 assi. L'asse X rappresenta l'intensità di fluorescenza relativa. L'asse Y rappresenta il numero di partizioni con quell'intensità di fluorescenza. I valori sull'asse Y hanno 2 scale disponibili: lineare e logaritmica.

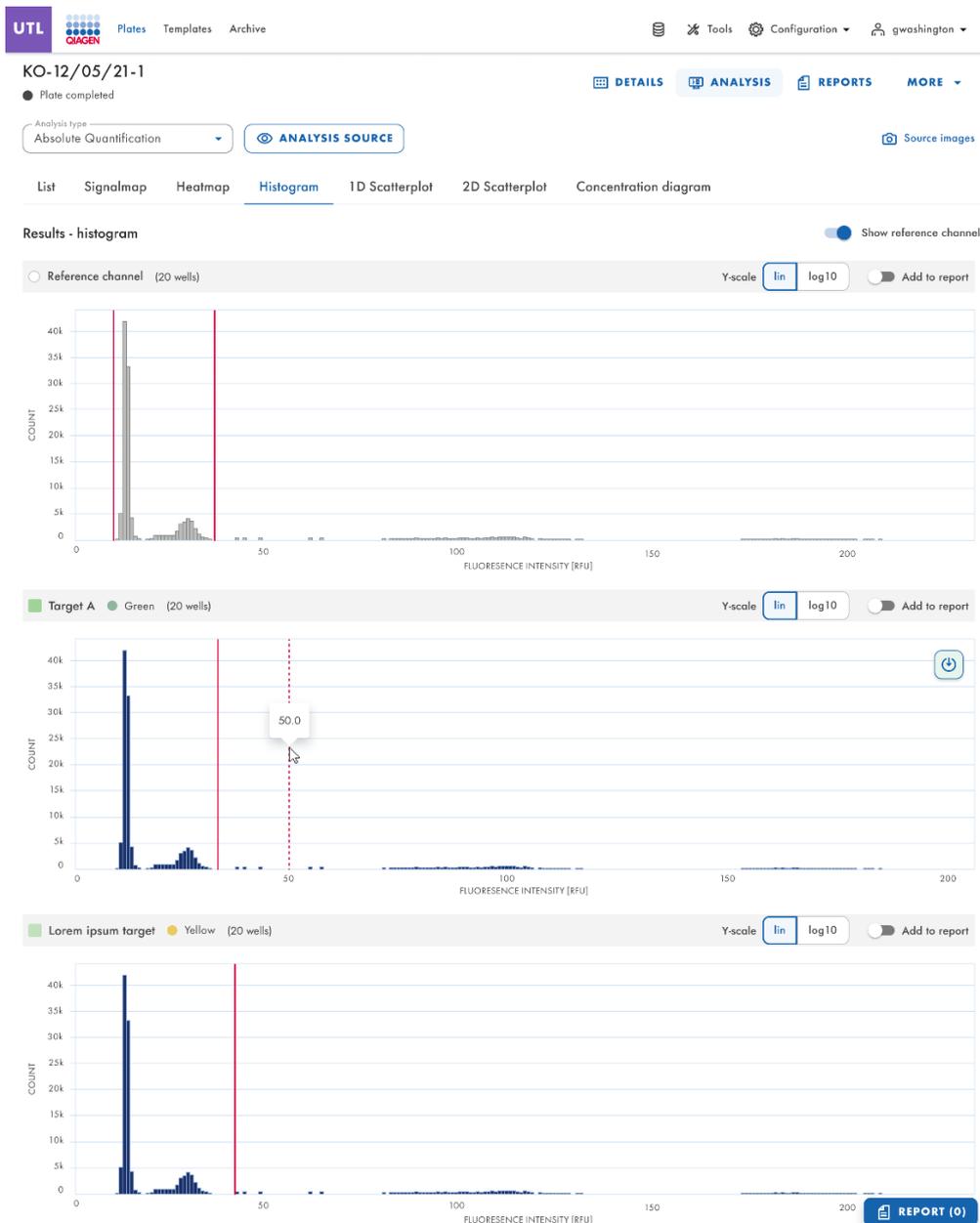
Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

La scala dell'asse X può essere modificata utilizzando i pulsanti situati sopra ciascun grafico. I pulsanti sono visibili passando il cursore su un grafico. Per visualizzare i valori su una scala lineare, fare clic su **lin**. Per visualizzare i valori su scala logaritmica, fare clic su **log10**.

Il campo della soglia mostra il valore soglia dell'intensità di fluorescenza utilizzato per distinguere tra riscontri positivi e negativi. Se viene selezionato un solo pozzetto sorgente, il valore della soglia viene visualizzato nel campo della soglia e sul grafico come linea rossa. Se vengono definiti più pozzetti sorgente e i loro valori di soglia calcolati automaticamente sono diversi, inizialmente un valore di soglia non viene visualizzato nell'istogramma.

## Canale di riferimento

Software Suite fornisce anche un istogramma per il canale di riferimento, che è nascosto per impostazione predefinita. Per visualizzare l'istogramma del canale di riferimento, fare clic su **Show reference channel** (Mostra canale di riferimento). Il titolo di questo istogramma indica che l'istogramma è relativo al canale di riferimento. Il grafico per il canale di riferimento consente all'utente di vedere le soglie comuni inferiori e superiori che escludono le partizioni con valori RFU troppo bassi o troppo alti. L'impostazione della soglia superiore non è possibile in questo grafico; vedere la sezione "Grafico di dispersione 1D".

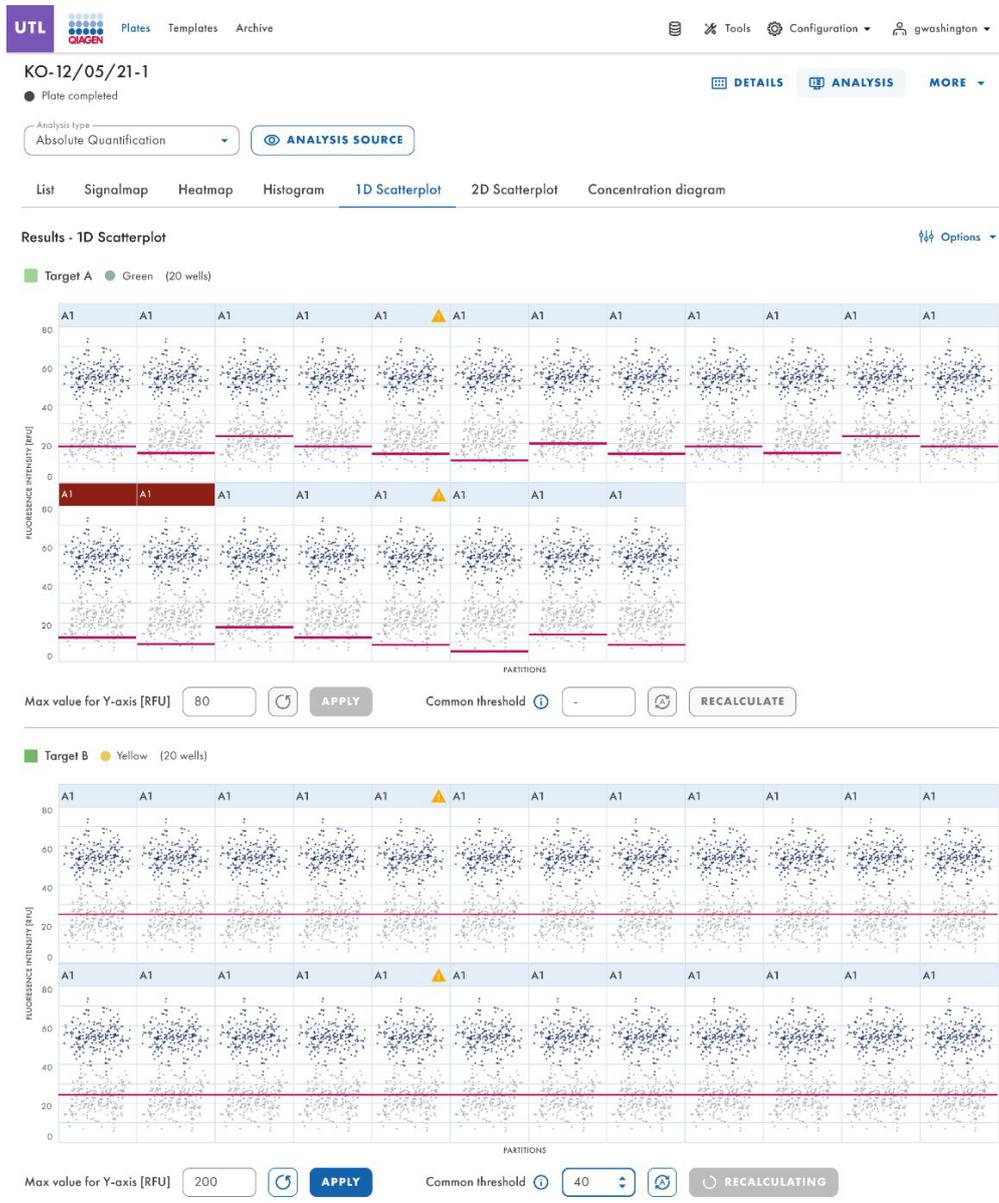


## Grafico di dispersione 1D

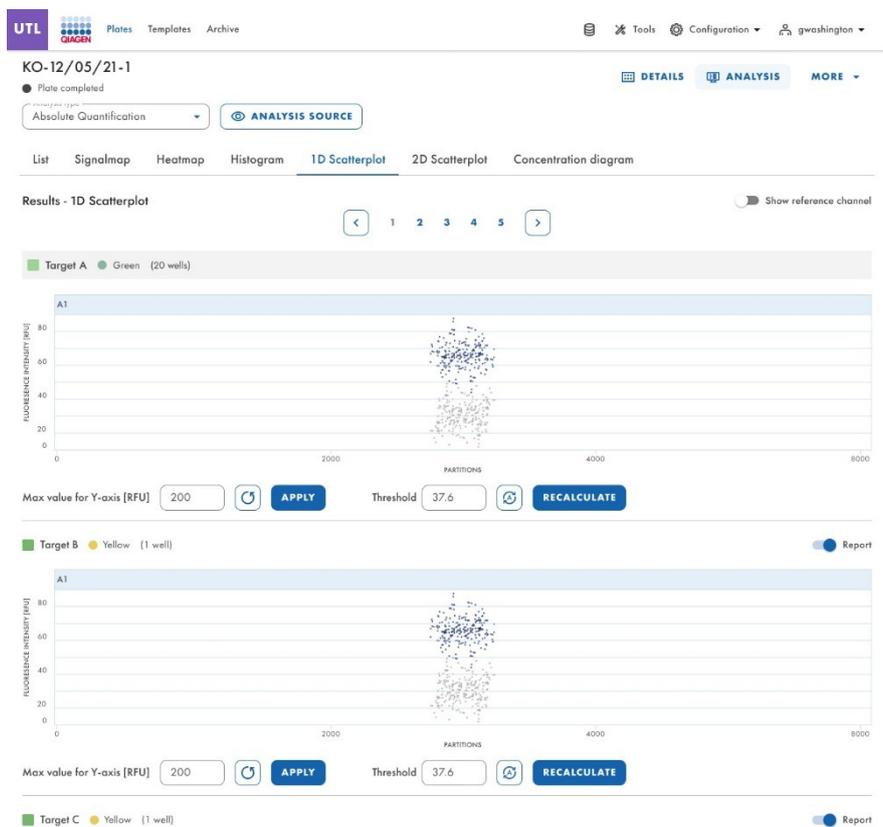
La scheda **Absolute Quantification** (Quantificazione assoluta) è la prima scheda dell'ambiente di analisi. Dopo aver selezionato i pozzetti da analizzare, l'utente può visualizzare l'elenco e la scheda **1D Scatterplot** (Grafico di dispersione 1D).

- La scheda **1D Scatterplot** (Grafico di dispersione 1D) mostra una vista del grafico di dispersione 1D per ogni target o canale analizzato. Se esiste più di una vista del grafico di dispersione 1D, queste sono separate da una linea orizzontale.
- Le viste del grafico di dispersione 1D sono ordinate in base alla posizione del canale nell'imaging (verde, giallo, arancione, rosso e cremisi).
- Il titolo di una vista del grafico di dispersione 1D visualizza il nome del canale relativo, compreso l'indicatore del colore del canale dei punti e, se definito, visualizza anche il nome del target. Se viene selezionato più di 1 pozzetto, viene indicato anche il numero di pozzetti.
- La vista di un grafico di dispersione 1D ha 2 assi. L'asse X rappresenta le partizioni analizzate, mentre l'asse Y rappresenta l'intensità di fluorescenza relativa di ciascuna partizione.
- La vista del grafico di dispersione 1D concatena i diagrammi per ciascun pozzetto, con un'intestazione che indica la coordinata di ciascun pozzetto sulla piastra.
- Una linea rossa rappresenta l'attuale valore soglia dell'intensità di fluorescenza (valore decimale) utilizzato per distinguere tra partizioni positive e negative. I valori di fluorescenza al di sotto della soglia sono mostrati in grigio e in blu quando sono al di sopra della soglia.

Se il grafico di dispersione 1D viene analizzato in base al target (la sequenza o la molecola di DNA/RNA per la quale viene rilevato il numero di copie/ $\mu\text{L}$ ), l'utente vedrà la seguente struttura:



Se l'analisi viene eseguita per canale, i dati vengono presentati in base ai filtri di lunghezza d'onda utilizzati durante l'acquisizione di dati, l'utente vedrà un'uscita del tipo:



È importante sottolineare che questa analisi può essere effettuata anche su più pozzetti contemporaneamente.

UTL  Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

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

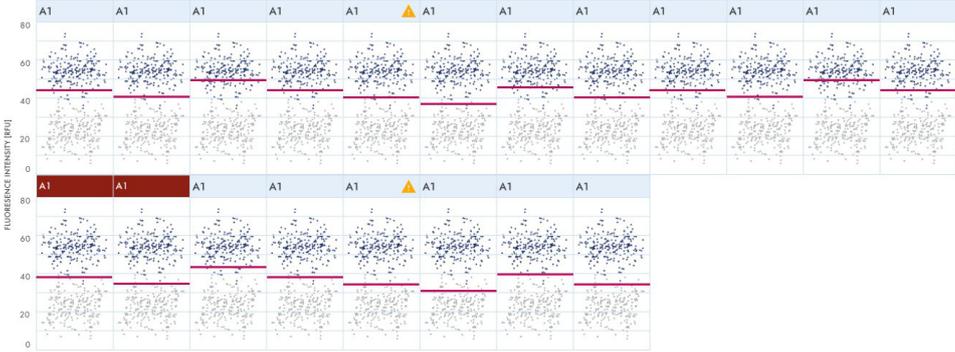
Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification ANALYSIS SOURCE

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

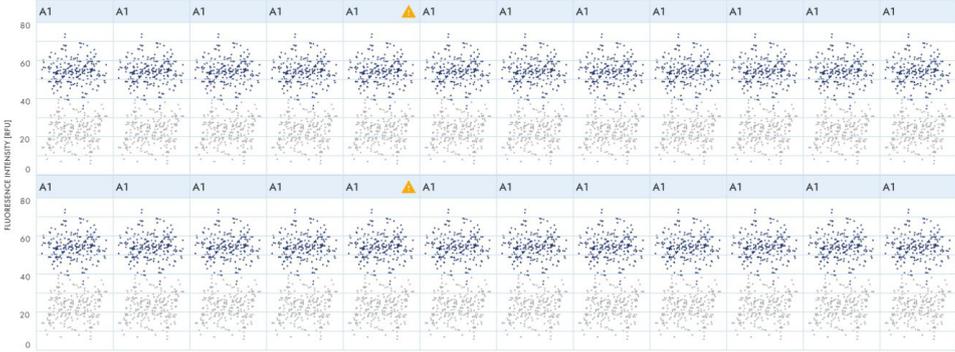
Results - 1D Scatterplot Options

**Green (20 wells)**



Max value for Y-axis [RFU]  APPLY Common threshold  RECALCULATE

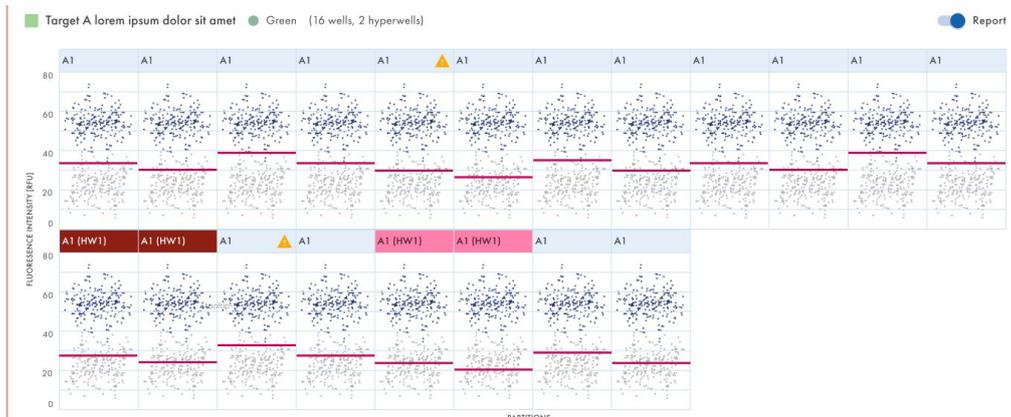
**Orange (20 wells)**



Max value for Y-axis [RFU]  APPLY Common threshold  RECALCULATE

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

Gli utenti sono in grado di identificare chiaramente gli iperpozzetti definiti nel layout della piastra durante l'analisi del grafico di dispersione 1D.



Gli utenti con i permessi di modifica dei dati di analisi possono modificare il valore massimo di RFU per i grafici di dispersione quando si esegue un'analisi del grafico di dispersione 1D. L'intervallo accettato per il valore massimo. Il valore RFU è 0-300.

### Modifica della soglia

1. Per modificare la soglia individualmente per ogni pozzetto, fare clic sull'intestazione appropriata del pozzetto nella vista del grafico di dispersione 1D. Si apre una finestra e la soglia può essere modificata puntando sul grafico, facendo apparire una linea tratteggiata.
2. Una volta posizionata la linea tratteggiata nel punto appropriato, fare clic sul grafico. La linea diventa solida e il valore della soglia viene aggiornato e visualizzato nel campo della soglia.
3. Per modificare nuovamente il valore con questo metodo, fare clic sulla linea rossa e trascinarla nel punto desiderato. In alternativa, è possibile modificare direttamente il valore nel campo Threshold (Soglia). Utilizzare il pulsante **auto-threshold** (soglia automatica) per impostare la soglia sul valore calcolato dall'algoritmo di analisi.

**Nota:** il campo soglia e il pulsante **auto-threshold** (soglia automatica) diventano visibili solo spostando il cursore nell'intervallo del diagramma a pozzetto.

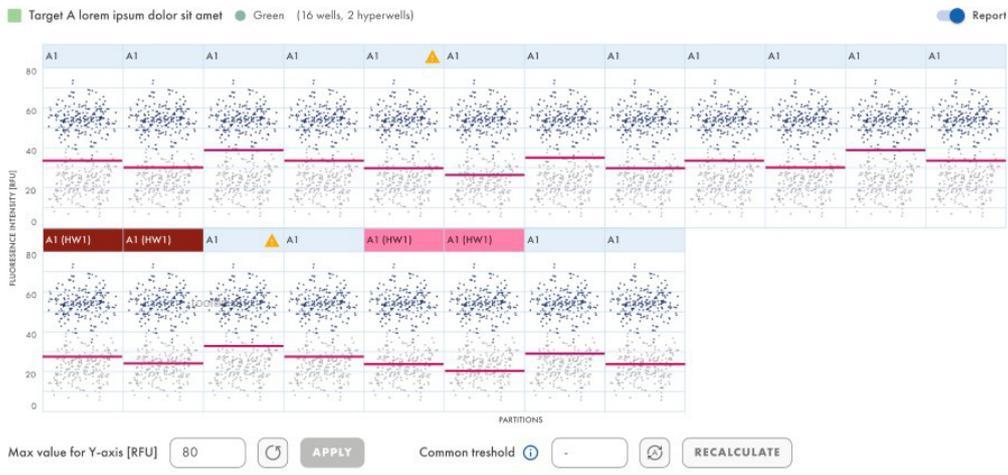
4. Fare clic su **CLOSE & RECALCULATE** (Chiudi e ricalcola) per attivare la rianalisi dei dati e chiudere la finestra. Fare clic su **Cancel** (Annulla) per chiudere la finestra senza apportare modifiche.



Linea di soglia tratteggiata quando la si trascina sul grafico:



Gli utenti possono modificare la soglia di un singolo pozzetto durante l'analisi di un grafico di dispersione 1D.



Facendo clic sul titolo di un grafico in un diagramma di dispersione 1D con più di 1 pozzetto, si apre la finestra modale dei dettagli del pozzetto.



Nel modale, la soglia può essere modificata cambiando il valore nel campo della soglia o facendo clic all'interno del grafico e trascinando la linea rossa.

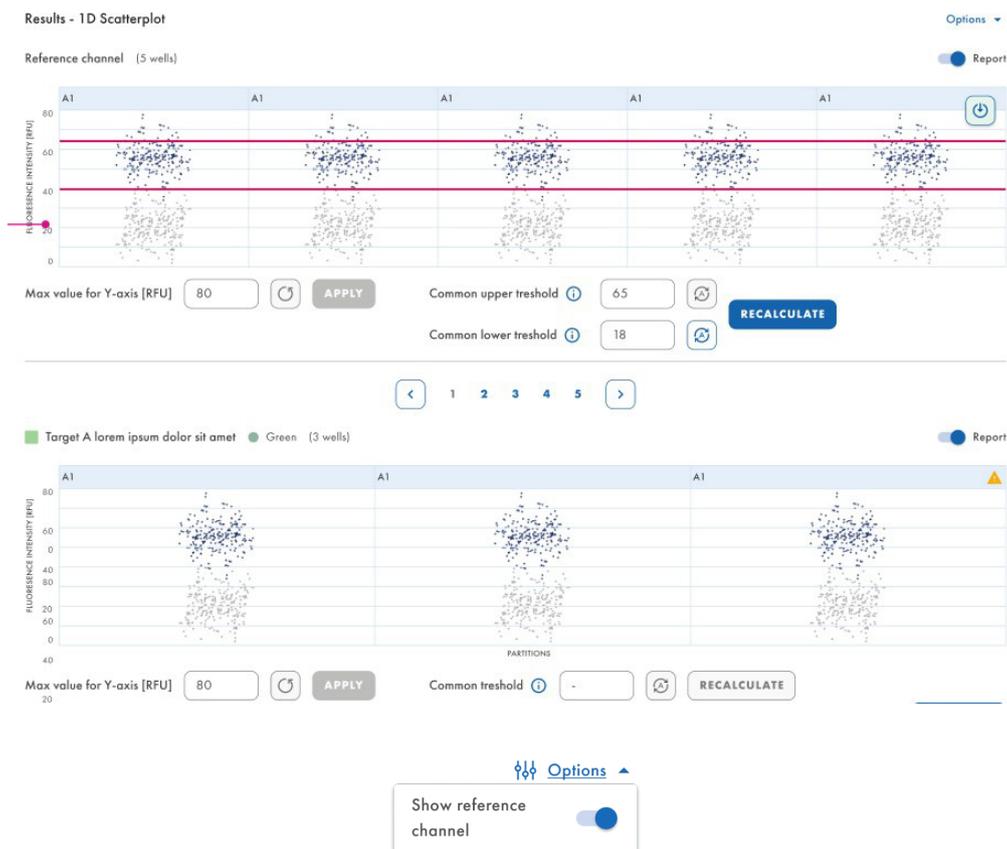
Se si immette un valore superiore a 300, viene visualizzato un errore di convalida dell'immissione.



Se il valore è stato modificato, la finestra modale può essere chiusa con il pulsante **CLOSE & RECALCULATE** (Chiudi e ricalcola). Il valore può essere riportato al valore predefinito facendo clic sul pulsante di soglia automatica sotto il campo della soglia, che chiude anche la finestra dopo aver reimpostato il valore.

### Canale di riferimento su grafico di dispersione 1D

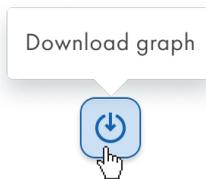
Il canale di riferimento del grafico di dispersione 1D viene visualizzato per ogni pozzetto selezionato ogni volta che si esegue un'analisi del grafico di dispersione 1D con "Show reference channel" (Mostra canale di riferimento) abilitato. Quando è disabilitato, il grafico di dispersione 1D del canale di riferimento non è visibile.



Gli utenti con i permessi di modifica dei dati di analisi possono modificare le soglie inferiori e superiori per i canali di riferimento quando si esegue un'analisi del grafico di dispersione 1D.

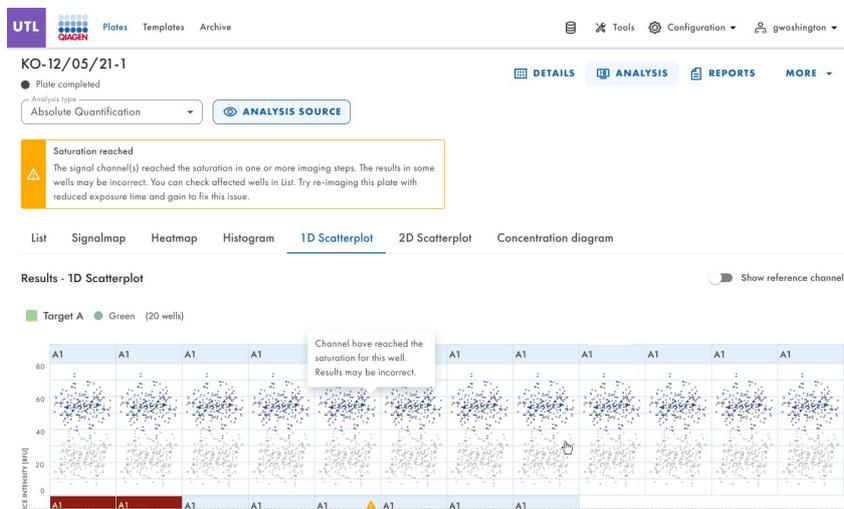
## Download dell'analisi del grafico di dispersione 1D

È possibile scaricare i grafici di dispersione 1D quando si esegue un'analisi del grafico di dispersione 1D.

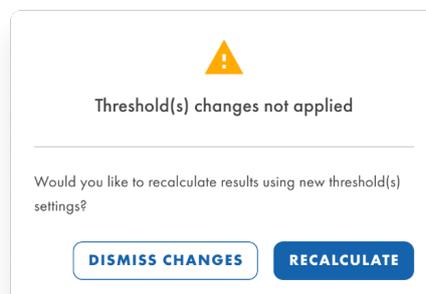


## Avvertenze

- Nella scheda **1D Scatterplot** (Grafico di dispersione 1D), quando i risultati dell'analisi sono già stati caricati nella scheda, per ogni diagramma a pozzetto con un flag di saturazione, l'interfaccia mostra un'icona di avvertimento ogni volta che il segnale di fluorescenza del canale è superiore a 120 RFU. Quando l'utente passa con il mouse sull'icona di avviso, viene visualizzato un suggerimento: "Il canale ha raggiunto la saturazione per questo pozzetto. I risultati potrebbero non essere corretti."



- QIAcuity Dx Software Assay Plugin visualizza una finestra modale ogni volta che l'input di soglia è stato modificato e i risultati non vengono ricalcolati prima di selezionare un altro pozzetto nel layout della piastra, passare alla scheda List (Elenco) o selezionare un altro grafico di dispersione dall'elenco.



## Grafico di dispersione 2D

L'utente autorizzato con i relativi permessi può scaricare i grafici quando esegue un'analisi del grafico di dispersione 2D. Le piastre possono essere analizzate per target o per canale.

Dopo che l'utente ha selezionato i target dall'elenco Select Targets (Seleziona target) o i canali dall'elenco Select Channels (Seleziona canali) e ha fatto clic sul pulsante **Show results** (Mostra risultati), i risultati dell'analisi devono essere assegnati agli assi x e y -nella scheda **2D Scatterplot** (Grafico di dispersione 2D).

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

DETAILS ANALYSIS REPORTS MORE

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

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

DETAILS ANALYSIS REPORTS MORE

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

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

Channel: Orange

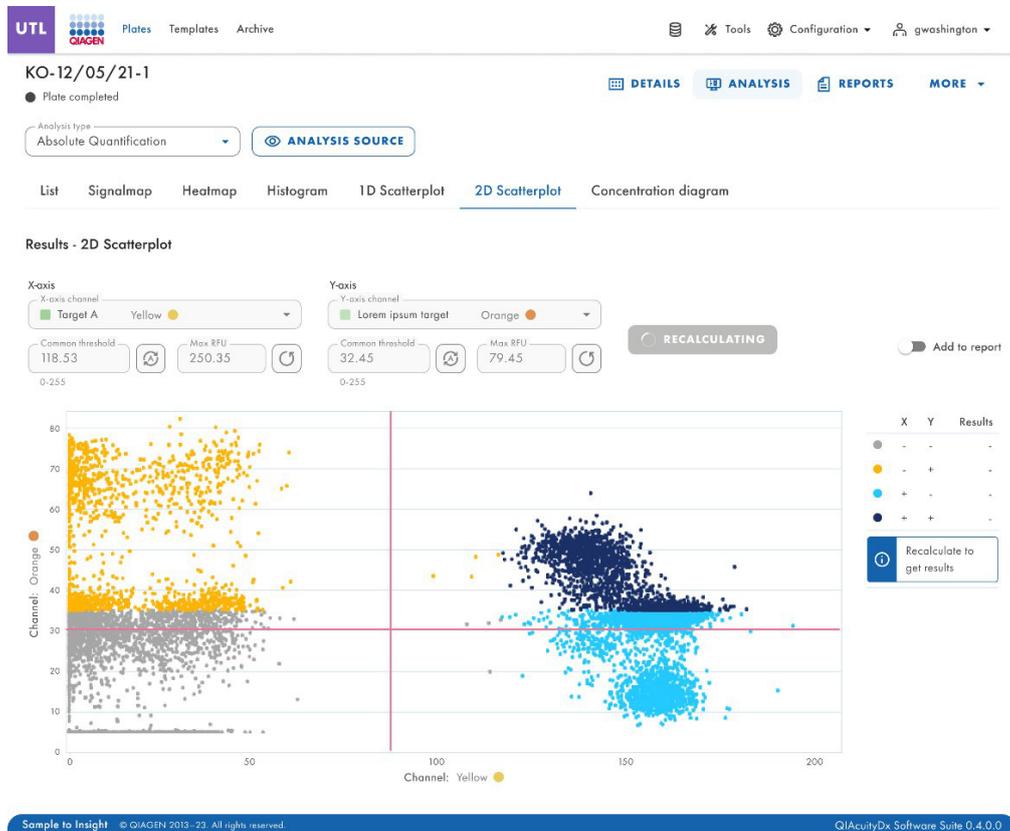
Channel: Yellow

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

Il pulsante **Download** è visibile nell'angolo superiore destro quando l'utente passa sopra i grafici.

## Ricalcolo delle soglie nel grafico di dispersione 2D

È possibile ricalcolare la soglia nel grafico di dispersione 2D. Dopo aver selezionato il canale o il target degli assi X e Y, i risultati dell'analisi vengono caricati nel grafico e vengono mostrate solo le partizioni valide.



Le linee rosse (soglia comune) generano aree di 4 quadranti e le seguenti partizioni:

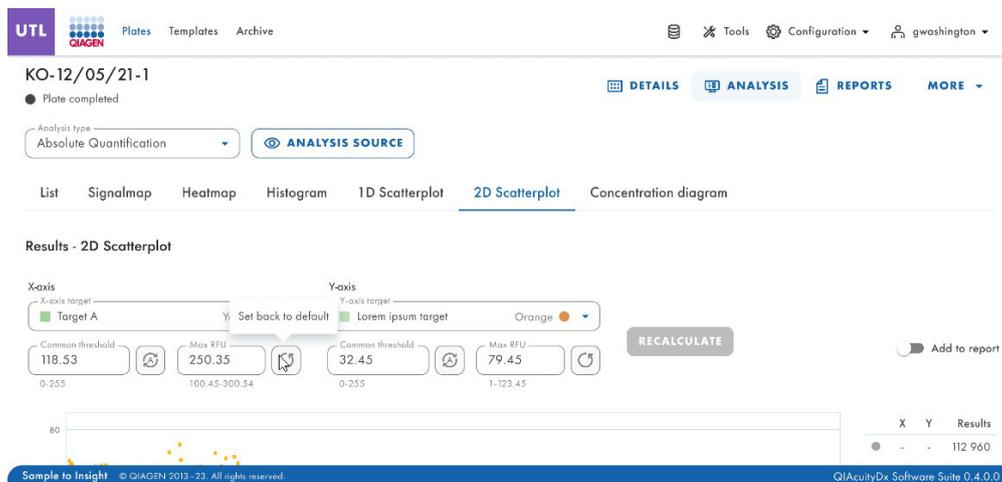
- ++ la partizione n è positiva su entrambi i canali X e Y (blu scuro).
- +- la partizione n è positiva sul canale X ma negativa sul canale Y (azzurro).
- -- la partizione n è negativa su entrambi i canali X e Y (grigio).
- -+ la partizione n è negativa su X, ma positiva sul canale Y (giallo).

Se si seleziona un solo pozzetto sorgente, le soglie per i target o i canali su ciascun asse sono indicate nei campi Common threshold (Soglia comune) e nel grafico come linee rosse.

Se vengono selezionati più pozzetti sorgente e i loro valori di soglia calcolati automaticamente differiscono, inizialmente non viene visualizzato un valore di soglia comune.

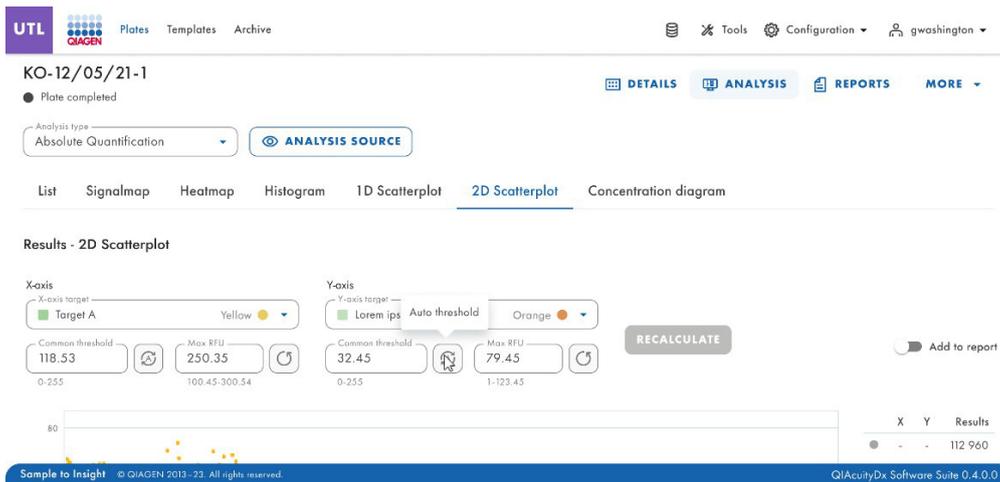
Nella legenda viene visualizzata la notifica "Recalculate to get results" (Ricalcola per ottenere i risultati).

L'utente può modificare la soglia comune trascinando le linee rosse e digitando i valori nei campi di immissione. È inoltre possibile ripristinare i valori predefiniti o impostare la soglia automatica.

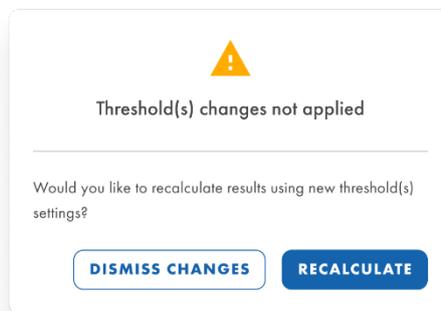


La richiesta di uscire senza ricalcolare con le soglie modificate appare quando l'utente:

- lascia le modifiche e seleziona un altro pozzetto nel layout della piastra.
- modifica il tipo di analisi.
- modifica i target selezionati.
- modifica i canali selezionati.
- modifica l'asse X e l'asse Y.
- modifica la scheda **List** (Elenco) senza fare clic sul pulsante **Recalculate** (Ricalcola).
- modifica i pozzetti selezionati.
- modifica gli iperpozzetti selezionati.
- raggruppa e separa gli iperpozzetti -> aggiornamento elenco.
- seleziona un'altra fase di imaging → aggiornamento elenco.
- apporta qualsiasi modifica all'URL (navigazione) → aggiornamento elenco.
- fare clic su un pozzetto nel layout della piastra per controllarne i dettagli.

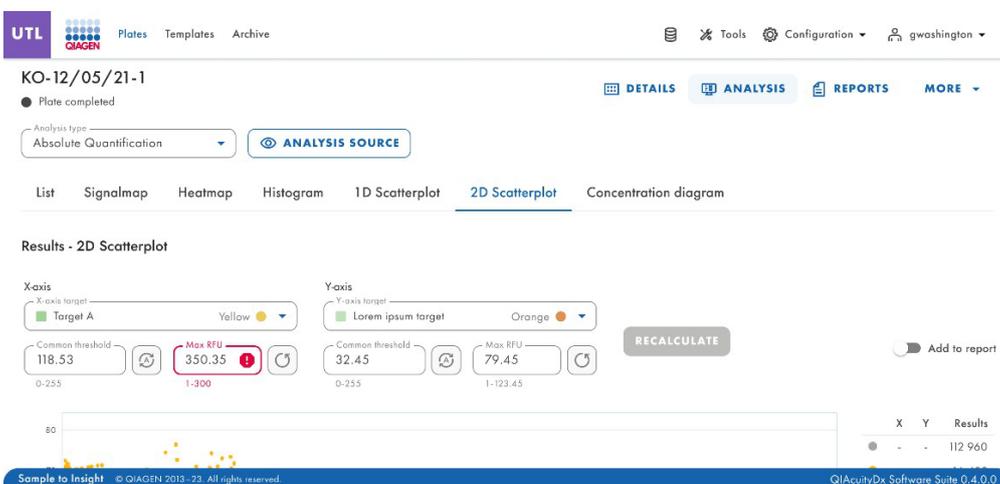


Il ricalcolo viene attivato quando l'utente passa a una scheda diversa. Viene visualizzata una finestra popup con un'avvertenza.



### Valore massimo RFU per gli assi Y e X

Gli utenti con i permessi di modifica dei dati di analisi possono modificare i valori massimi di RFU per gli assi Y e X per il grafico di dispersione 2D e rivedere i risultati dell'esperimento. Gli intervalli degli assi sono allineati con i valori massimi presentati da 0 all'intensità di fluorescenza massima misurata del canale selezionato.



### Scheda Concentration diagram (Diagramma di concentrazione) per la quantificazione assoluta

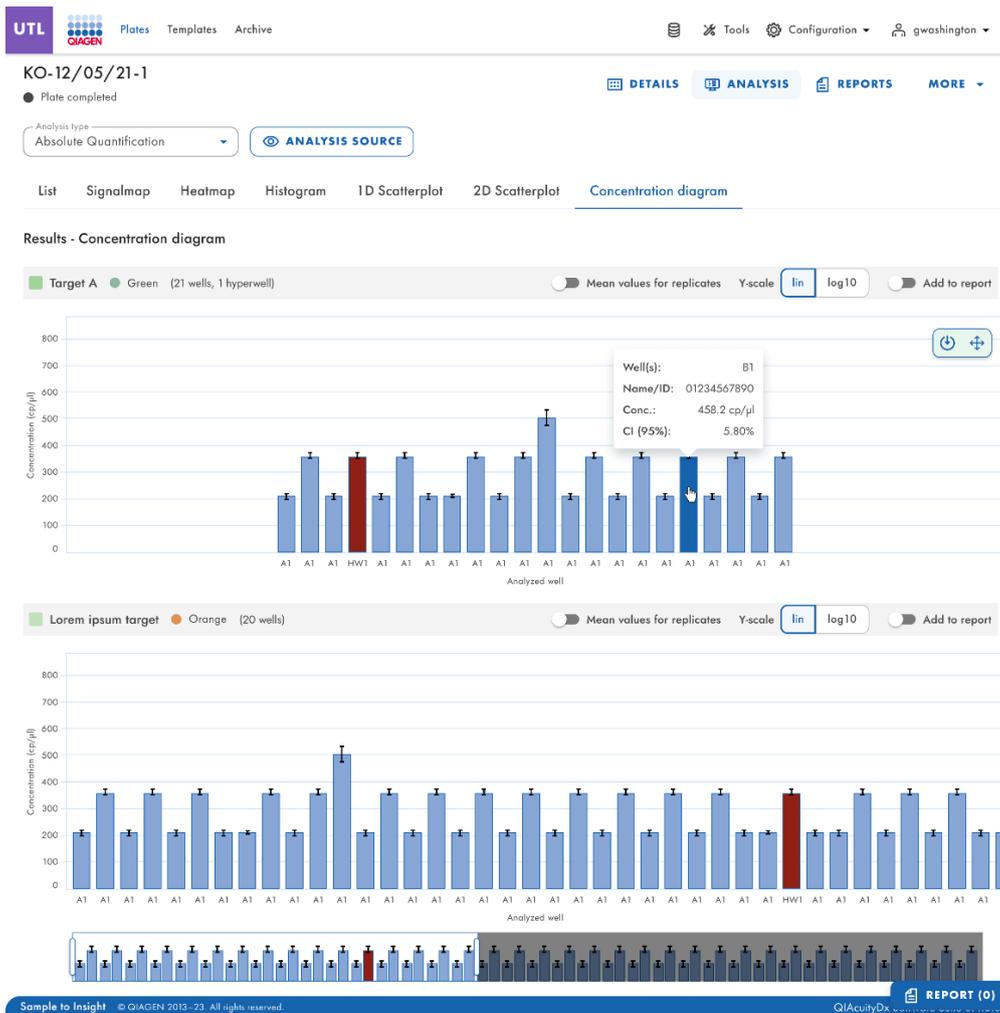
La scheda **Concentration diagram** (Diagramma di concentrazione) mostra i diagrammi che visualizzano la distribuzione dei valori di concentrazione e gli intervalli di confidenza. Viene creato un diagramma per ogni target o canale selezionato. Un diagramma di concentrazione ha 2 assi. L'asse X mostra i pozzetti analizzati e l'asse Y rappresenta i valori di concentrazione per i target o i canali selezionati di ciascun pozzetto. I valori sull'asse Y hanno 2 scale disponibili: lineare e logaritmica.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

La scala dell'asse Y può essere modificata utilizzando i pulsanti situati sotto ciascun grafico. I pulsanti sono visibili passando il cursore su un grafico. Per visualizzare i valori su una scala lineare, fare clic su **lin**. Per visualizzare i valori su scala logaritmica, fare clic su **log10**.

Ogni diagramma presenta 2 valori per ogni pozzetto: il valore di concentrazione, visualizzato come barra, e l'intervallo di confidenza, visualizzato come barra di errore. Per visualizzare i valori esatti, puntare su una delle barre. Dopo il caricamento di un diagramma di concentrazione, nel diagramma vengono visualizzati i primi 32 pozzetti. Per visualizzare altri pozzetti, utilizzare il cursore situato sotto il diagramma.

Per visualizzare i valori medi dei replicati sul diagramma, fare clic su **Show mean values for replicates** (Mostra valori medi per i replicati). In questo caso, viene mostrata una barra per un gruppo replicato che mostra il valore medio della concentrazione e il valore medio dell'IC del gruppo replicato. Per visualizzare i valori esatti e l'elenco dei pozzetti appartenenti al gruppo replicato, puntare sulla barra associata.



## Rilevazione delle mutazioni

L'ambiente di analisi delle piastre di Software Suite include la scheda **Mutation Detection** (Rilevazione delle mutazioni). L'analisi della mutazione si basa sulle concentrazioni (vedere la sezione "Quantificazione assoluta"). Per utilizzare la rilevazione delle mutazioni, è obbligatorio definire i target nelle miscele di reazione e nei campioni.

La scheda **Mutation Detection** (Rilevazione delle mutazioni) viene utilizzata per mostrare i risultati dell'analisi del contenuto della piastra per rilevare le mutazioni nei campioni. I risultati dell'analisi vengono visualizzati in viste a elenco, mappe di calore, diagrammi a punti e diagrammi di concentrazione.

**Nota:** il salvataggio dei test di rilevazione delle mutazioni non è disponibile.

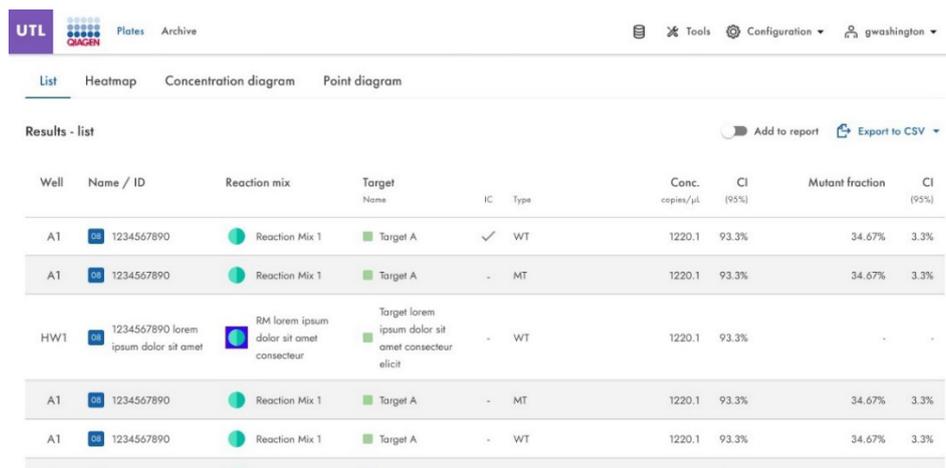
## Impostazione di un'analisi di rilevazione delle mutazioni

1. Fare clic sui pozzetti pertinenti nel riquadro Select wells (Seleziona pozzetti). Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Opzioni generali di analisi".
2. Selezionare il target wild type applicabile dall'elenco Wild-type target (Target wild type).
3. Selezionare il target mutante applicabile dall'elenco Mutant target (Target mutante).
4. Per visualizzare i risultati dell'analisi, fare clic su **Show results** (Mostra risultati). I risultati sono suddivisi in diverse schede. Per visualizzare il contenuto della scheda, fare clic sul titolo della scheda.

## Scheda List (Elenco) per la rilevazione delle mutazioni

La scheda **List** (Elenco) contiene una tabella con una panoramica dei pozzetti analizzati. Nella tabella sono disponibili le seguenti colonne:

- **Well (Pozzetto)** - rappresenta la posizione del pozzetto sul layout della piastra.
- **Name / ID (Nome / ID)** - Questa colonna indica il nome del campione, del controllo senza template (No Template Control, NTC) o del controllo con l'icona corrispondente che identifica il campione o indica se la voce è un NTC o un controllo.
- **Reaction mix (Miscela di reazione)** - Questa colonna contiene l'icona e il nome della miscela di reazione.
- **Target** - Questa colonna mostra tutti i nomi dei target con il tipo di target corrispondente. I target che sono stati selezionati come wild type o mutanti sono contrassegnati di conseguenza.
- **Concentration (copies/ $\mu$ L) (Concentrazione (copie/ $\mu$ L))** - Questa colonna mostra la concentrazione assegnata a ciascun target.
- **CI (95%) (IC (95%))** - Questa colonna mostra il valore dell'intervallo di confidenza al livello di confidenza del 95%.
- **Mutation fraction (Frazione di mutazione)** - Questa colonna mostra il valore della frazione di mutazione in percentuale.
- **CI (95%) (IC (95%))** - Questa colonna mostra il valore dell'intervallo di confidenza per la frazione mutante al livello di confidenza del 95%.



Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Type	Conc. copies/ $\mu$ L	CI (95%)	Mutation 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 elicit	-	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%

Per esportare le informazioni della vista elenco come file CSV, fare clic su **Export to CSV** (Esporta a CSV).

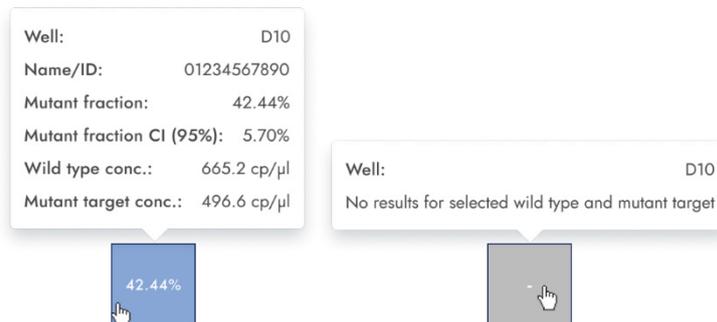


### Scheda Heatmap (Mappa di calore) per la rilevazione delle mutazioni

La scheda **Heatmap** (Mappa di calore) contiene una mappa di calore che mostra la frazione mutante in percentuale in ciascuno dei pozzetti. Se un pozzetto non viene selezionato come fonte per l'analisi, il valore non viene visualizzato sulla mappa di calore e il suo colore di sfondo è grigio.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

Per visualizzare informazioni dettagliate su un pozzetto, puntare il cursore sul pozzetto stesso. Si apre una finestra di dialogo con informazioni dettagliate.



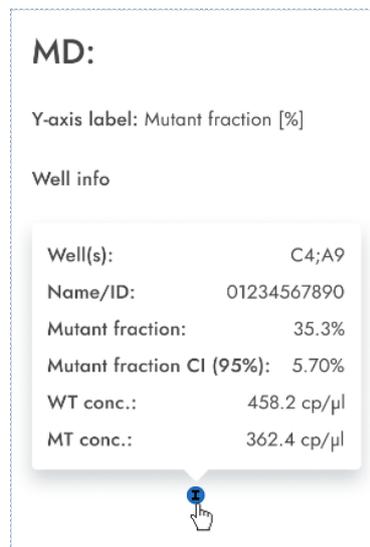
### Scheda Point diagram (Diagramma a punti) per la rilevazione delle mutazioni

La scheda **Point diagram** (Diagramma a punti) mostra un diagramma che visualizza la percentuale di frazioni mutanti in ciascun pozzetto analizzato. Un diagramma a punti ha 2 assi. L'asse X mostra i pozzetti e i campioni analizzati, mentre l'asse Y rappresenta la frazione mutante, indicata come percentuale.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

La scala dell'asse Y può essere modificata da lineare a logaritmica utilizzando i pulsanti situati a sinistra sotto il diagramma. I pulsanti sono visibili passando il cursore su un grafico. Per visualizzare i valori su una scala lineare, fare clic su **lin**. Per visualizzare i valori su scala logaritmica, fare clic su **log10**.

Ogni combinazione di target wild type e mutante in 1 campione nei pozzetti selezionati è rappresentata nel diagramma con un punto che mostra il valore di concentrazione insieme all'intervallo di confidenza. Per visualizzare informazioni dettagliate, tenere il cursore del mouse sul punto corrispondente. Si apre una finestra di dialogo con informazioni dettagliate.

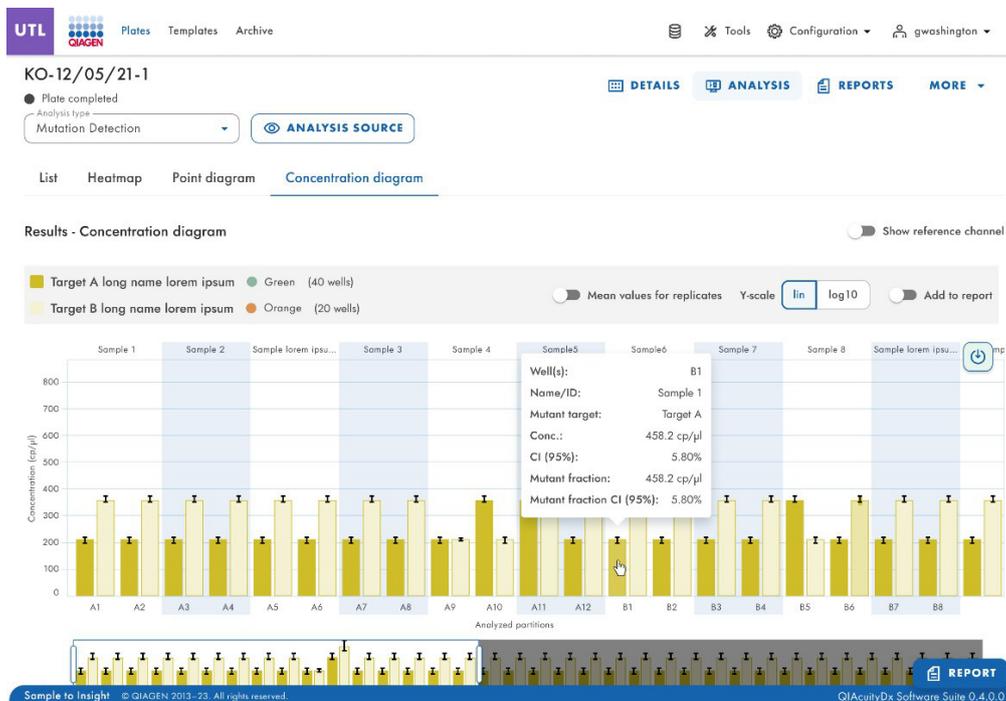


## Diagramma di concentrazione per la rilevazione delle mutazioni

La scheda **Concentration diagram** (Diagramma di concentrazione) mostra un diagramma della distribuzione dei valori di concentrazione nei pozzetti insieme ai relativi intervalli di confidenza. Un diagramma di concentrazione ha 2 assi. L'asse X mostra i pozzetti e i campioni analizzati, mentre l'asse Y rappresenta i valori di concentrazione. La scala dell'asse Y può essere modificata utilizzando i pulsanti situati a sinistra sotto ciascun grafico. I pulsanti sono visibili passando il cursore su un grafico. Per visualizzare i valori su una scala lineare, fare clic su **lin**. Per visualizzare i valori su scala logaritmica, fare clic su **log10**.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

Ogni combinazione di target wild type e mutante in 1 campione nei pozzetti selezionati è rappresentata nel diagramma con 1 barra che mostra il valore di concentrazione insieme all'intervallo di confidenza. Per visualizzare informazioni dettagliate, tenere il cursore del mouse sulla barra corrispondente. Si apre una finestra di dialogo con informazioni dettagliate.

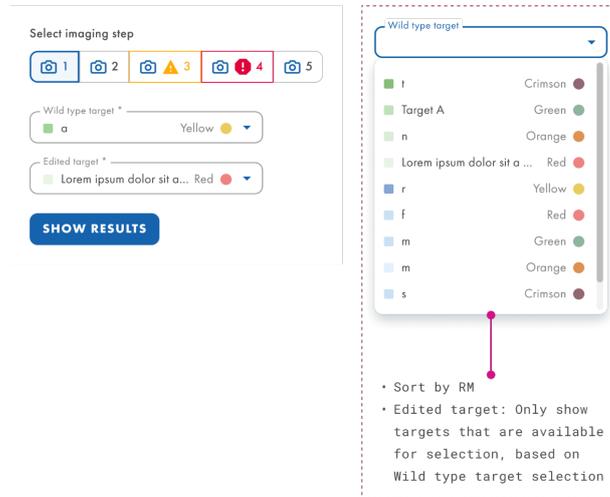


## Modifica genomica

L'analisi dell'opzione di modifica genomica contiene visualizzazioni che forniscono informazioni sul numero di genomi modificati nei pozzetti analizzati. I risultati dell'analisi vengono visualizzati in viste a elenco, mappe di calore, diagrammi a punti e diagrammi di concentrazione.

**Nota:** il salvataggio dei test di modifica genomica non è ancora previsto.

## Genome editing



1. Fare clic sui pozzetti applicabili nel layout della piastra. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Opzioni generali di analisi".
2. Selezionare il target wild type applicabile dall'elenco Wild-type target (Target wild type). I target sono ordinati per miscela di reazione e all'interno di ogni miscela di reazione sono ordinati per canale (verde, giallo, arancione, rosso e cremisi).
3. Selezionare il target modificato applicabile dall'elenco Edited target (Target modificato).
4. Per visualizzare i risultati dell'analisi, fare clic su **Show results** (Mostra risultati).
5. I risultati sono suddivisi in diverse schede. Per visualizzare il contenuto della scheda, fare clic sul titolo della scheda.

### Scheda List (Elenco) per la modifica genomica

La scheda **List** (Elenco) contiene una tabella con una panoramica dei pozzetti analizzati. Nella tabella sono disponibili le seguenti colonne:

- **Well (Pozzetto)** - Questa colonna rappresenta la posizione del pozzetto nel layout della piastra.
- **Name / ID (Nome / ID)** - Questa colonna indica il nome del campione, del controllo senza template (No Template Control, NTC) o del controllo con l'icona corrispondente che identifica il campione o indica se la voce è un NTC o un controllo.
- **Reaction mix (Miscela di reazione)** - Questa colonna contiene l'icona e il nome del pozzetto.
- **Target** - Questa colonna mostra tutti i nomi dei target con il tipo di target corrispondente. I target selezionati come wild type o edit type sono contrassegnati di conseguenza.
- **Concentration (copies/ $\mu$ L) (Concentrazione (copie/ $\mu$ L))** - Questa colonna mostra la concentrazione assegnata a ciascun target o canale.
- **CI (95%) (IC (95%))** - Questa colonna mostra il valore dell'intervallo di confidenza al livello di confidenza del 95%.
- **Edited fraction (Frazione modificata)** - Questa colonna mostra la frazione modificata per il target modificato in percentuale.
- **CI (95%) (IC (95%))** - Questa colonna mostra il valore dell'intervallo di confidenza per il target modificato al livello di confidenza del 95%.

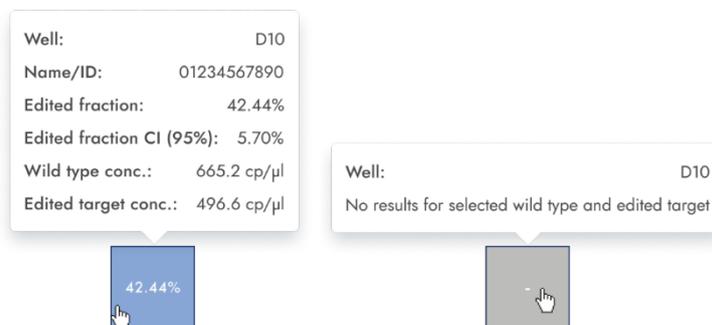
Per esportare le informazioni della vista elenco come file CSV, fare clic su **Export to CSV** (Esporta a CSV).

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µl	CI (95%)	Edited fraction	CI (95%)
A1	OB 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	OB 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	OB 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	OB 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	OB 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

### Scheda Heatmap (Mappa di calore) per la modifica genetica

La scheda **Heatmap** (Mappa di calore) contiene mappe di calore che mostrano la frazione modificata in percentuale in ciascuno dei pozzetti. Se un pozzetto non viene selezionato come fonte per l'analisi, il valore non viene visualizzato sulla mappa di calore e il suo colore di sfondo è grigio.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma". Per visualizzare informazioni dettagliate su un particolare pozzetto, puntare il cursore sul pozzetto stesso. Si apre una finestra di dialogo con informazioni dettagliate.

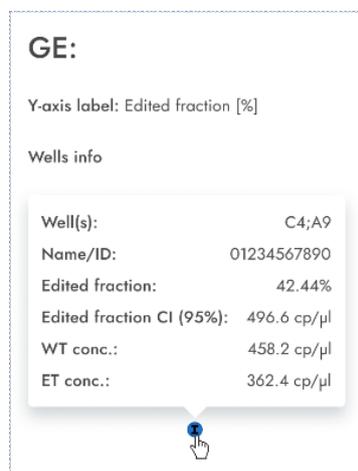


### Scheda Point diagram (Diagramma a punti) per la modifica genomica

La scheda **Point diagram** (Diagramma a punti) mostra un diagramma che visualizza la percentuale di frazioni modificate in ciascun pozzetto analizzato. Un diagramma a punti ha 2 assi. L'asse X mostra i pozzetti e i campioni analizzati, mentre l'asse Y rappresenta la frazione modificata, indicata come percentuale.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma". La scala dell'asse Y può essere modificata utilizzando i pulsanti situati sotto ciascun grafico. I pulsanti sono visibili passando il cursore su un grafico. Per visualizzare i valori su una scala lineare, fare clic su **lin**. Per visualizzare i valori su scala logaritmica, fare clic su **log10**.

Ogni combinazione di target wild type e modificato in 1 campione nei pozzetti selezionati è rappresentata nel diagramma con un punto che mostra il valore di concentrazione insieme all'intervallo di confidenza. Per visualizzare informazioni dettagliate, tenere il cursore del mouse sul punto corrispondente. Si apre una finestra di dialogo con informazioni dettagliate.

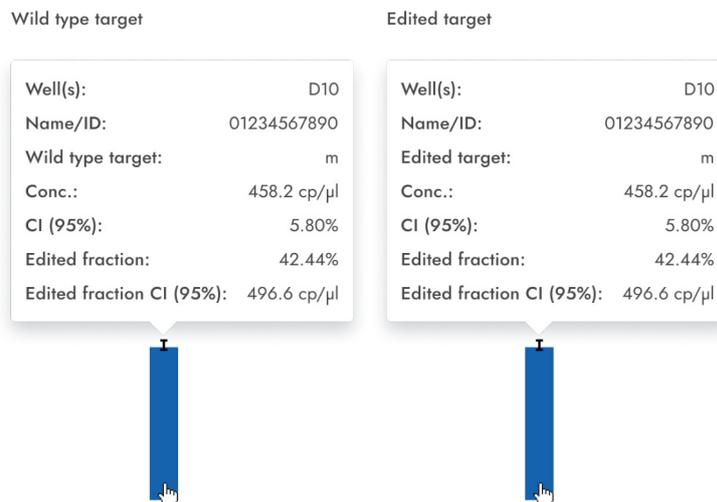


### Scheda Concentration diagram (Diagramma di concentrazione) per la modifica genomica

La scheda **Concentration diagram** (Diagramma di concentrazione) mostra un diagramma della distribuzione dei valori di concentrazione nei pozzetti insieme ai relativi intervalli di confidenza. Un diagramma di concentrazione ha 2 assi. L'asse X mostra i pozzetti e i campioni analizzati, mentre l'asse Y rappresenta i valori di concentrazione. La scala dell'asse Y può essere modificata utilizzando i pulsanti situati sotto ciascun grafico. I pulsanti sono visibili passando il cursore su un grafico. Per visualizzare i valori su una scala lineare, fare clic su **lin**. Per visualizzare i valori su scala logaritmica, fare clic su **log10**.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

Ogni combinazione di target wild type e modificato in 1 campione nei pozzetti selezionati è rappresentata nel diagramma con 1 barra che mostra il valore di concentrazione insieme all'intervallo di confidenza. Per visualizzare informazioni dettagliate, tenere il cursore del mouse sulla barra corrispondente. Si apre una finestra di dialogo con informazioni dettagliate.



### Variazione del numero di copie

L'opzione di analisi della variazione del numero di copie contiene diagrammi che visualizzano i dati relativi ai geni copiati nei target di interesse e nei target di riferimento. I risultati dell'analisi vengono visualizzati in viste a elenco, mappe di calore, diagrammi a punti e diagrammi di concentrazione.

**Nota:** il salvataggio dei test di variazione del numero di copie non è ancora previsto.

### Impostazione dell'analisi della variazione del numero di copie

1. Fare clic sui pozzetti applicabili nel layout della piastra. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Opzioni generali di analisi".
2. Selezionare il campione di riferimento applicabile dall'elenco Reference sample (Campione di riferimento).
3. Inserire il numero di copie per genoma nel campo copie/genoma per il target di interesse nel campione di riferimento. Il valore deve essere compreso tra 1 e 99.
4. Selezionare il target applicabile che si desidera indagare dall'elenco Target of interest (Target di interesse). I target sono ordinati per miscela di reazione e, all'interno della miscela di reazione, sono ordinati per canale (verde, giallo, arancione, rosso e cremisi).
5. Selezionare 1 o più target di riferimento dall'elenco Reference target(s) (Target di riferimento).

**Nota:** è possibile selezionare più di 1 target di riferimento.

6. Per visualizzare i risultati dell'analisi, fare clic su **Show results** (Mostra risultati). I risultati sono suddivisi in diverse schede. Per visualizzare il contenuto della scheda, fare clic sul titolo della scheda.

### Scheda List (Elenco) per la variazione del numero di copie

La scheda **List** (Elenco) contiene una tabella con una panoramica dei pozzetti analizzati. Nella tabella sono disponibili le seguenti colonne:

- **Well (Pozzetto)** - Questa colonna rappresenta la posizione del pozzetto nel layout della piastra.
- **Name / ID (Nome / ID)** - Questa colonna indica il nome del campione, del controllo senza template (No Template Control, NTC) o del controllo con l'icona corrispondente che identifica il campione o indica se la voce è un NTC o un controllo. I campioni di riferimento sono contrassegnati dalla parola Ref.
- **Reaction mix (Miscela di reazione)** - Questa colonna contiene l'icona e il nome della miscela di reazione.
- **Target** - Questa colonna mostra tutti i nomi dei target con il tipo di target corrispondente. I target che sono stati selezionati come target di interesse (target of interest, TOI) o target di riferimento (Ref) sono contrassegnati di conseguenza.
- **IC** - Questa colonna indica il controllo interno (Internal control, IC).
- **Type (Tipo)** - Questa colonna mostra il tipo di target come target di interesse (target of interest, TOI) o target di riferimento (Ref).
- **Concentration (copies/ $\mu$ L) (Concentrazione (copie/ $\mu$ L))** - Questa colonna mostra la concentrazione assegnata a ciascun target o canale.
- **CI (95%) (IC (95%))** - Questa colonna mostra il valore dell'intervallo di confidenza al livello di confidenza del 95%.
- **Copies/genome (Copie/genoma)** - Questa colonna mostra il numero di copie per genoma in ciascuno dei target di interesse.
- **CI (95%) (IC (95%))** - Questa colonna mostra il valore dell'intervallo di confidenza per il target di interesse al livello di confidenza del 95%.

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/ $\mu$ 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%

I replicati sono trattati in modo diverso per le configurazioni di test multiplex e simplex:

- Test multiplex (il target di interesse e i target di riferimento configurati fanno parte della stessa miscela di reazione):
  - Sul lato destro sopra la tabella è presente una levetta che consente all'utente di mostrare i valori medi dei replicati. Per impostazione predefinita, i risultati vengono visualizzati con i valori medi. I replicati dello stesso gruppo sono raggruppati nella vista elenco. (Per impostazione predefinita, il pulsante è deselezionato e i risultati vengono visualizzati senza valori medi. Quando il pulsante è selezionato, la vista elenco mostra ancora righe indipendenti per ogni pozzetto selezionato, ma i replicati sono raggruppati. I replicati dello stesso gruppo sono uno accanto all'altro nella vista elenco.) La vista elenco ha colonne che indicano i seguenti valori medi:
    - Valore medio di concentrazione
    - IC (95%) - IC della concentrazione media in percentuale
    - Media copie/genoma
    - IC (95%) - IC della frazione di mutazione in percentuale
- Test simplex (il target di interesse e i target di riferimento configurati fanno parte di miscele di reazione diverse):
  - Per i test con i target configurati in pozzetti/miscele di reazione diversi, viene calcolato il risultato medio e mostrato per i replicati nella selezione. La vista elenco è ampliata da 4 colonne che indicano i seguenti valori medi:
    - Valore medio di concentrazione
    - IC (95%) - IC della concentrazione media in percentuale
    - Media copie/genoma
    - IC (95%) - IC della frazione di mutazione in percentuale.

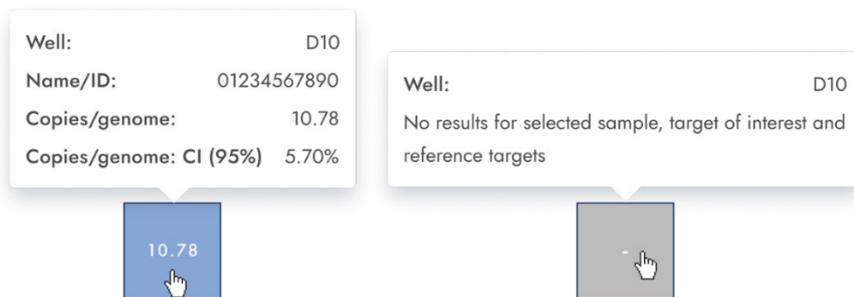
Per esportare i risultati della vista elenco come file CSV, fare clic su **Export to CSV** (Esporta a CSV).

### Scheda Heatmap (Mappa di calore) per la variazione del numero di copie

La scheda **Heatmap** (Mappa di calore) contiene una mappa di calore che mostra il numero di copie per genoma in ciascuno dei pozzetti. Se un pozzetto non viene selezionato come fonte per l'analisi, il valore non viene visualizzato sulla mappa di calore e il suo colore di sfondo è grigio.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

Per visualizzare informazioni dettagliate su un particolare pozzetto, puntare il cursore sul pozzetto stesso. Si apre una finestra di dialogo con informazioni dettagliate.



### Scheda Point diagram (Diagramma a punti) per la variazione del numero di copie

La scheda **Point diagram** (Diagramma a punti) mostra il diagramma che visualizza il numero di copie per genoma del test di variazione del numero di copie configurato e gli intervalli di confidenza relativi a ciascun valore. Un diagramma a punti ha 2 assi. L'asse X mostra i pozzetti e i campioni analizzati, mentre l'asse Y rappresenta il numero di copie in ogni genoma. Per ogni punto del diagramma viene mostrato un intervallo di confidenza visualizzato come barra di errore.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

La scala dell'asse Y può essere modificata utilizzando i pulsanti situati sotto ciascun grafico. I pulsanti sono visibili passando il cursore su un grafico. Per visualizzare i valori su una scala lineare, fare clic su **lin**. Per visualizzare i valori su scala logaritmica, fare clic su **log10**.

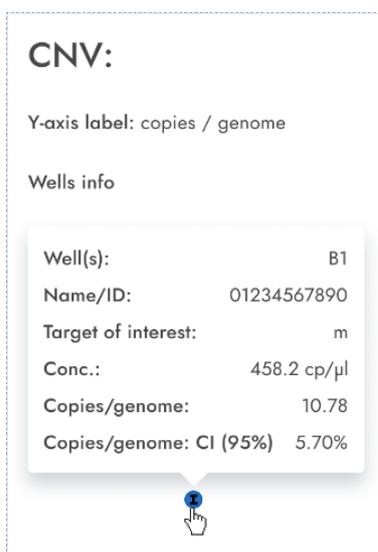
Il diagramma mostra i valori come punti e l'IC come barra di errore per i campioni selezionati. Quando i target sono nella stessa miscela di reazione, ogni campione è rappresentato da 1 punto. Il colore del punto riflette il colore assegnato al corrispondente target di interesse.

I campioni sono ordinati per ID campione, ma il campione di riferimento di un test viene sempre mostrato. Gli ID dei pozzetti e dei campioni sono etichettati sull'asse X.

Quando i target sono in miscele di reazione diverse, ogni combinazione di target di interesse e target di riferimento in 1 campione in tutti i pozzetti selezionati viene mostrata nel diagramma con un punto per il risultato. Per visualizzare informazioni dettagliate, tenere il cursore del mouse sul punto corrispondente. Si apre una finestra di dialogo con informazioni dettagliate.

Per visualizzare i valori medi per i replicati, fare clic su **Show mean values for replicates** (Mostra valori medi per i replicati). Se l'utente fa clic sulla levetta per selezionare la rappresentazione media dei replicati, i punti dei singoli replicati scompaiono e viene mostrato solo 1 punto con l'etichetta del campione che rappresenta il valore medio delle copie per genoma dei replicati. Quando non ci sono replicati all'interno dei pozzetti selezionati, i punti non cambiano. Sull'asse X sono riportati gli ID dei pozzetti corrispondenti ai replicati. Questo vale anche per i target delle diverse miscele di reazione. In questo caso i risultati dei singoli replicati non sono disponibili. I valori medi sono calcolati su tutti i replicati inclusi solo nella selezione dei pozzetti. Se ci sono altri replicati dello stesso campione che non sono stati inclusi nella selezione dei pozzetti, non vengono considerati nel valore medio calcolato e vengono mostrati i loro valori individuali.

**Nota:** se la fonte di analisi selezionata contiene replicati del campione di riferimento, i risultati possono essere calcolati solo utilizzando i risultati medi dei replicati. In questo caso, l'opzione "Show mean values for replicates" (Mostra valori medi per i replicati) deve essere attivata.



#### Scheda Concentration diagram (Diagramma di concentrazione) per la variazione del numero di copie

La scheda Concentration diagram (Diagramma di concentrazione) mostra il diagramma che visualizza i valori di concentrazione del test di variazione del numero di copie configurato e gli intervalli di confidenza relativi a ciascun valore. Un diagramma di concentrazione ha 2 assi.

- L'asse X rappresenta le etichette dei pozzetti e dei campioni a cui appartengono.
- L'asse Y rappresenta i valori di concentrazione per i target o i canali selezionati per ogni pozzetto. Per ogni barra del diagramma viene mostrato un intervallo di confidenza visualizzato come barra di errore.

La scala dell'asse Y può essere modificata utilizzando i pulsanti situati sotto ciascun grafico. I pulsanti sono visibili passando il cursore su un grafico. Per visualizzare i valori su una scala lineare, fare clic su **lin**. Per visualizzare i valori su scala logaritmica, fare clic su **log10**.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma.

Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

Il diagramma di concentrazione è un diagramma a barre che presenta 2 valori:

- Valore di concentrazione come barra
- Valore dell'IC come barra di errore

Il diagramma è costituito da tutte le possibili combinazioni. Ogni campione sul diagramma è rappresentato dal numero di barre in base ai target selezionati come target di interesse e ai target di riferimento. I campioni sul diagramma sono ordinati in base all'ID del campione. Le barre dei target nel campione mostrano 1 barra di concentrazione per il target di interesse nella prima posizione e barre di concentrazione per i target di riferimento ordinati in base al loro ID pozzetto. Il colore della barra riflette il colore assegnato ai target corrispondenti. L'ID del campione è indicato con l'allineamento al centro sotto le barre.

La dimensione della barra è fissa se:

- I target di riferimento e i target di interesse sono situati in 1 pozzetto, quindi questi target saranno rappresentati da 1 etichetta di pozzetto.
- I target di riferimento e i target di interesse sono situati in 2 o più pozzetti, quindi ogni target avrà un'etichetta di pozzetto unica.

Quando si passa il mouse su una barra del diagramma, viene visualizzato un tooltip che presenta dettagli sui valori effettivi di concentrazione e IC e sui risultati dei test.

Per visualizzare i valori medi dei replicati sul diagramma, fare clic su **Show mean values for replicates** (Mostra valori medi per i replicati). Quando questa opzione è attiva, il diagramma di concentrazione mostra barre che rappresentano i valori medi di concentrazione dei replicati all'interno della selezione di pozzetti. L'etichetta sotto la barra mostra la posizione dei pozzetti di questi replicati. Passando il mouse sulla barra, viene visualizzato un tooltip con i dettagli relativi ai pozzetti, al campione e al target che fanno parte del gruppo replicato e i risultati vengono mostrati come valori medi con un'etichetta media corrispondente. Questo vale anche per i target in diverse miscele di reazione. In questo caso i risultati dei singoli replicati non sono disponibili. Quando i pozzetti selezionati non hanno replicati all'interno della selezione, vengono mostrati i valori dei singoli risultati.

**Nota:** se la fonte di analisi selezionata contiene replicati del campione di riferimento, i risultati possono essere calcolati solo utilizzando i risultati medi dei replicati. In questo caso, l'opzione "Show mean values for replicates" (Mostra valori medi per i replicati) deve essere abilitata.

## Espressione genica

Software Suite analizza l'espressione genica dei campioni. I risultati dell'analisi vengono visualizzati in viste a elenco, mappe di calore, diagrammi a punti e diagrammi di concentrazione.

**Nota:** il salvataggio dei test di espressione genica non è ancora previsto.

### Impostazione di un'analisi di espressione genica

1. Fare clic sui pozzetti applicabili nel layout della piastra.
2. Selezionare il campione di riferimento applicabile dall'elenco Reference sample (Campione di riferimento).
3. Selezionare il target applicabile dall'elenco Target of interest (Target di interesse). I target sono ordinati per miscela di reazione e, all'interno della miscela di reazione, sono ordinati per canale (verde, giallo, arancione, rosso e cremisi).

4. Selezionare 1 o più target di riferimento dall'elenco Reference target(s) (Target di riferimento).
5. Per visualizzare i risultati dell'analisi, fare clic su **Show results** (Mostra risultati). I risultati sono suddivisi in diverse schede. Per visualizzare il contenuto della scheda, fare clic sul titolo della scheda.

### Scheda List (Elenco) per l'espressione genica

La scheda **List** (Elenco) contiene una tabella con una panoramica dei pozzetti analizzati. Nella tabella sono disponibili le seguenti colonne:

- **Well (Pozzetto)** - Questa colonna rappresenta la posizione del pozzetto nel layout della piastra.
- **Name / ID (Nome / ID)** - Questa colonna indica il nome del campione, del controllo senza template (No Template Control, NTC) o del controllo con l'icona corrispondente che identifica il campione o indica se la voce è un NTC o un controllo. I campioni di riferimento sono contrassegnati dalla parola Ref.
- **Reaction mix (Miscela di reazione)** - Questa colonna contiene l'icona e il nome della miscela di reazione.
- **Target** - Questa colonna mostra tutti i nomi dei target con il tipo di target corrispondente. I target che sono stati selezionati come target di interesse (target of interest, TOI) o target di riferimento (Ref) sono contrassegnati di conseguenza.
- **Concentration (copies/ $\mu$ L) (Concentrazione (copie/ $\mu$ L))** - Questa colonna mostra la concentrazione assegnata a ciascun target.
- **CI (95%) (IC (95%))** - Questa colonna mostra il valore dell'intervallo di confidenza al livello di confidenza del 95%.
- **Fold change (Variazione di espressione)** - Questa colonna mostra la variazione del livello di espressione genica nel campione.
- **CI (95%) (IC (95%))** - Questa colonna mostra il valore dell'intervallo di confidenza per la variazione di espressione all'intervallo di confidenza del 95%.
- **Fold regulation (Regolazione di espressione)** - Questa colonna mostra la variazione del livello di espressione genica rispetto al campione di riferimento.

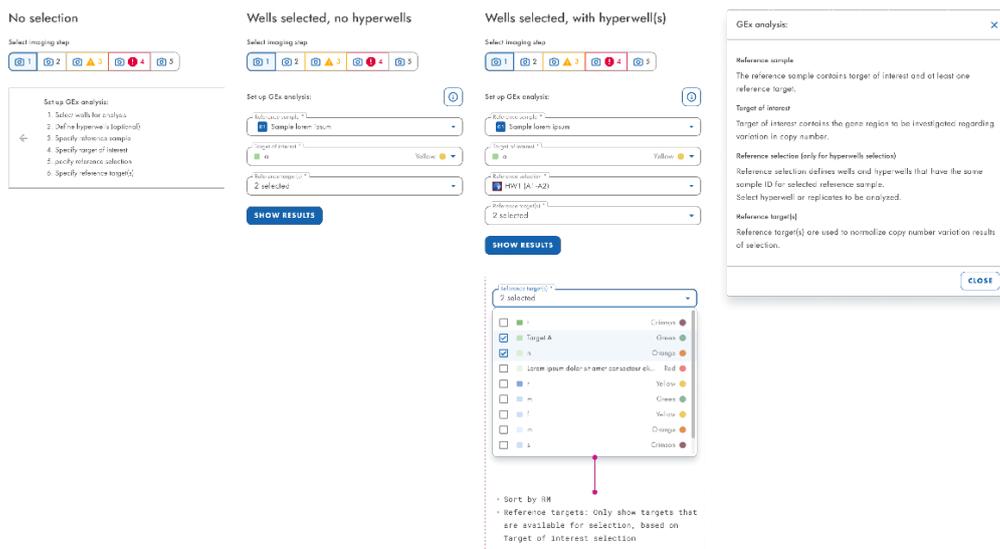
I replicati sono trattati in modo diverso per le configurazioni di test multiplex e simplex:

- Test multiplex (il target di interesse e i target di riferimento configurati fanno parte della stessa miscela di reazione):
  - Sul lato destro sopra la tabella è presente una levetta che consente all'utente di visualizzare i valori medi per i replicati. Per impostazione predefinita, il pulsante è deselezionato e i risultati vengono visualizzati senza valori medi. Quando il pulsante è selezionato, la vista elenco mostra ancora righe indipendenti per ogni pozzetto selezionato, ma i replicati sono raggruppati. I replicati dello stesso gruppo sono uno accanto all'altro nella vista elenco. La vista elenco è ampliata da 5 colonne che indicano i seguenti valori medi:
    - Valore medio di concentrazione
    - IC (95%) - IC della concentrazione media in percentuale
    - Variazione di espressione media
    - IC (95%) - IC della variazione di espressione media in percentuale
    - Regolazione di espressione media

- Test simplex (il target di interesse e i target di riferimento configurati fanno parte di miscele di reazione diverse):
  - Per i test con i target configurati in pozzetti/miscele di reazione diversi, viene calcolato il risultato medio e mostrato per i replicati nella selezione. La vista elenco è ampliata da 5 colonne che indicano i seguenti valori medi:
    - Valore medio di concentrazione
    - IC (95%) - IC della concentrazione media in percentuale
    - Variazione di espressione media
    - IC (95%) - IC della variazione di espressione media in percentuale
    - Regolazione di espressione media

**Nota:** se la fonte di analisi selezionata contiene replicati del campione di riferimento, i risultati possono essere calcolati solo utilizzando i risultati medi dei replicati. In questo caso, la casella di controllo "Show mean values for replicates" (Mostra valori medi per i replicati) è contrassegnata e non può essere modificata. In questo caso, viene visualizzato un messaggio di avvertimento sopra la tabella e quando l'utente passa sopra la levetta, appare un tooltip per informare l'utente che la fonte di analisi selezionata contiene replicati del campione di riferimento e che il risultato viene calcolato solo utilizzando i risultati medi dei replicati.

Per esportare i risultati come file CSV, fare clic su **Export to CSV** (Esporta a CSV).

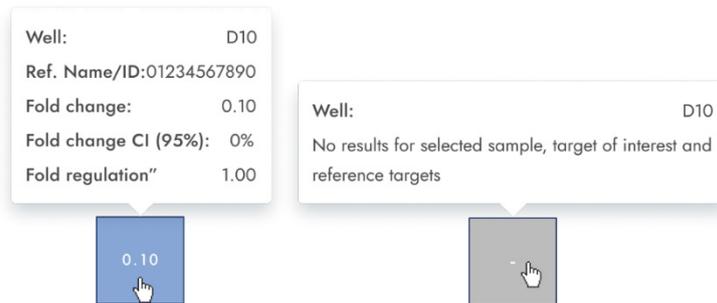


## Mapa di calore per l'espressione genica

La scheda **Heatmap** (Mappa di calore) contiene una vista della mappa di calore che mostra la variazione di espressione in ciascuno dei pozzetti. Se un pozzetto non viene selezionato come fonte per l'analisi, il valore non viene visualizzato sulla mappa di calore e il suo colore di sfondo è grigio.

Quando la variazione di espressione non è applicabile per un pozzetto, viene indicato n.a. Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

Per visualizzare informazioni dettagliate su un particolare pozzetto, puntare il cursore sul pozzetto stesso. Si apre una finestra di dialogo con informazioni dettagliate.



### Diagramma a punti per l'espressione genica

La scheda **Point diagram** (Diagramma a punti) mostra una vista a diagramma a punti che visualizza i valori di variazione di espressione del test di espressione genica configurato e gli intervalli di confidenza relativi a ciascun valore. Un diagramma a punti ha 2 assi. L'asse X mostra i pozzetti e i campioni analizzati, mentre l'asse Y rappresenta la variazione di espressione. Per ogni punto del diagramma viene mostrato un intervallo di confidenza visualizzato come barra di errore.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

La scala dell'asse Y può essere modificata utilizzando i pulsanti situati sotto ciascun grafico. I pulsanti sono visibili passando il cursore su un grafico. Per visualizzare i valori su una scala lineare, fare clic su **lin**. Per visualizzare i valori su scala logaritmica, fare clic su **log10**. Il diagramma mostra i valori come punti con l'intervallo di confidenza visualizzato come barra di errore, che viene mostrato per ciascuno dei punti del diagramma per i campioni selezionati. Quando i target sono nella stessa miscela di reazione, ogni campione è rappresentato da 1 punto. Il colore del punto riflette il colore assegnato al corrispondente target di interesse. I campioni sono ordinati per ID campione, ma il campione di riferimento di un test viene sempre mostrato per primo. Gli ID dei pozzetti e dei campioni sono etichettati sull'asse X.

Quando i target sono in miscele di reazione diverse, ogni combinazione di target di interesse e di riferimento in 1 campione in tutti i pozzetti selezionati viene mostrata nel diagramma con un punto per il risultato. Per visualizzare informazioni dettagliate, tenere il cursore del mouse sul punto corrispondente. Si apre una finestra di dialogo con informazioni dettagliate.

Per visualizzare i valori medi dei replicati, fare clic su **Show mean values for replicates** (Mostra valori medi per i replicati). Se l'utente fa clic sulla levetta per selezionare la rappresentazione media dei replicati, i punti dei singoli replicati scompaiono e viene mostrato solo 1 punto con l'etichetta del campione che rappresenta il valore della variazione di espressione media dei replicati. Quando non ci sono replicati all'interno dei pozzetti selezionati, i punti non cambiano. Sull'asse X sono riportati gli ID dei pozzetti corrispondenti ai replicati. Questo vale anche per i target in diverse miscele di reazione. In questo caso, i risultati dei singoli replicati non sono disponibili. I valori medi sono calcolati e mostrati solo per tutti i replicati inclusi nella selezione dei pozzetti. Se ci sono altri replicati dello stesso campione che non sono stati inclusi nella selezione dei pozzetti, non vengono considerati nel valore medio calcolato e vengono visualizzati i loro valori individuali.

**Nota:** Se la fonte di analisi selezionata contiene replicati del campione di riferimento, i risultati dell'utente possono essere calcolati solo utilizzando i risultati medi dei replicati. In questo caso, l'opzione "Show mean values for replicates" (Mostra valori medi per i replicati) deve essere abilitata.

**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



#### Diagramma di concentrazione per l'espressione genica

La scheda Concentration diagram (Diagramma di concentrazione) mostra il diagramma che visualizza i valori di concentrazione del test di espressione genica configurato e gli intervalli di confidenza relativi a ciascun valore. Un diagramma di concentrazione ha 2 assi.

- L'asse X rappresenta le etichette dei pozzetti e dei campioni a cui appartengono.
- L'asse Y rappresenta i valori di concentrazione per i target o i canali selezionati per ogni pozzetto. Per ogni barra del diagramma viene mostrato un intervallo di confidenza visualizzato come barra di errore.

La scala dell'asse Y può essere modificata utilizzando i pulsanti situati sotto ciascun grafico. I pulsanti sono visibili passando il cursore su un grafico. Per visualizzare i valori su una scala lineare, fare clic su **lin**. Per visualizzare i valori su scala logaritmica, fare clic su **log10**.

Per visualizzare una barra degli strumenti aggiuntiva che consente di eseguire azioni relative al diagramma, come il download del grafico, tenere il cursore sul diagramma. Per ulteriori dettagli sulla barra degli strumenti, consultare la sezione "Opzione diagramma".

Il diagramma di concentrazione è un diagramma a barre che presenta 2 valori:

- Valore di concentrazione come barra
- Valore dell'IC come barra

Il diagramma è costituito da tutte le possibili combinazioni. Ogni campione sul diagramma è rappresentato dal numero di barre in base ai target selezionati come target di interesse e ai target di riferimento. I campioni sul diagramma sono ordinati in base all'ID del campione. Le barre dei target nel campione mostrano 1 barra di concentrazione per il target di interesse nella prima posizione e barre di concentrazione per i target di riferimento ordinati in base al loro ID pozzetto. Il colore della barra riflette il colore assegnato ai target corrispondenti. L'ID del campione è indicato con l'allineamento al centro sotto le barre. La dimensione della barra è fissa se:

I target di riferimento e i target di interesse sono situati su 1 pozzetto, quindi questi target saranno rappresentati da 1 etichetta di pozzetto. I target di riferimento e i target di interesse sono situati su 2 pozzetti o più, quindi ogni target avrà un'etichetta di pozzetto unica. Quando si passa il mouse su una barra del diagramma, viene visualizzato un tooltip che presenta dettagli sui valori effettivi di concentrazione e IC e sui risultati dei test.

Per visualizzare i valori medi dei replicati sul diagramma, fare clic su **Show mean values for replicates** (Mostra valori medi per i replicati). Quando questa opzione è attiva, il diagramma di concentrazione mostra barre che rappresentano il valore medio di concentrazione dei replicati all'interno della selezione di pozzetti. L'etichetta sotto la barra mostra le posizioni dei pozzetti che sono incluse nel valore replicato della concentrazione media.

Passando il mouse sulla barra, viene visualizzato un tooltip con i dettagli relativi ai pozzetti, al campione e al target che fanno parte del gruppo replicato e i risultati vengono mostrati come valori medi dei risultati con una corrispondente etichetta media. Questo vale anche per i target in diverse miscele di reazione. In questo caso i risultati dei singoli replicati non sono disponibili. Quando i pozzetti selezionati non hanno replicati all'interno della selezione, vengono mostrati i valori individuali.

**Nota:** se la fonte di analisi selezionata contiene replicati del campione di riferimento, i risultati possono essere calcolati solo utilizzando i risultati medi dei replicati. In questo caso, l'opzione "Show mean values for replicates" (Mostra valori medi per i replicati) deve essere abilitata.



## 5.19.7. Esaminare i risultati in modalità IVD

### Convalida manuale

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	1234567890	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	23423435	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	98765432	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	087654321	123.45	101.33	1.5

CANCEL SAVE & GENERATE REPORT

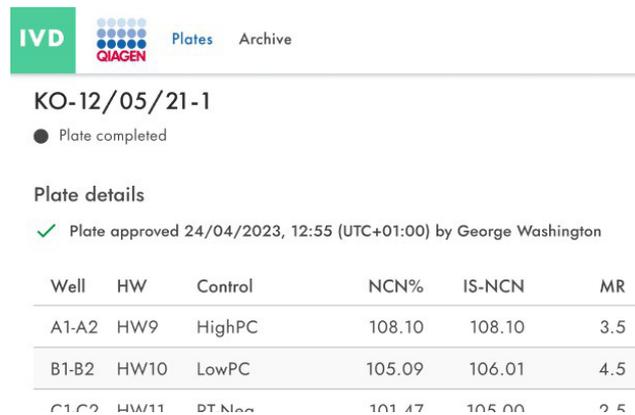
Per le piastre elaborate dallo strumento configurato con convalida automatica disattivata (vedere la sezione 5.10.3 Gestione plugin per esami), i risultati devono essere approvati o rifiutati manualmente.

L'utente autorizzato con l'autorizzazione "Review Plate Result" (Rivedi risultati piastra) può approvare o rifiutare una serie di risultati della piastra in stato di Pending review (Revisione in attesa).

Dopo aver esaminato i risultati, l'utente può approvare la piastra facendo clic su **APPROVE** (Approva). Per confermare l'approvazione, l'utente deve infine fare clic su **SAVE & GENERATE REPORT** (Salva e genera referto).



Dopo aver eseguito questa azione, lo stato della piastra cambierà in "Plate completed" (Piastra completata) e i dettagli dell'approvazione e dell'utente revisore saranno visualizzati nella schermata Review (Revisione).



IVD  Plates Archive

**KO-12/05/21-1**

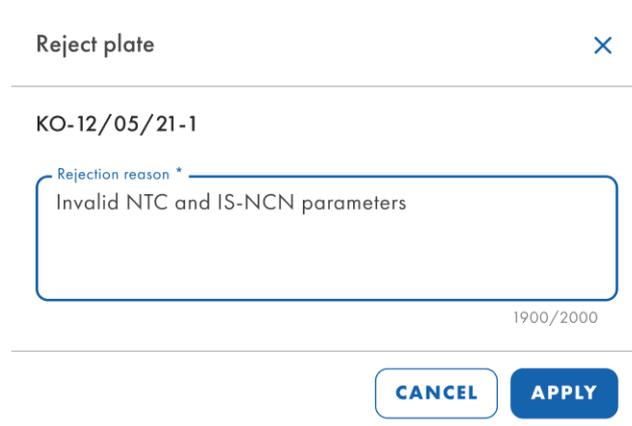
● Plate completed

**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

Se l'utente desidera rifiutare la piastra, dopo aver fatto clic su **REJECT** (Rifiuta), Software Suite chiederà una motivazione per il rifiuto.



Reject plate ×

KO-12/05/21-1

Rejection reason \*  
Invalid NTC and IS-NCN parameters

1900/2000

**CANCEL** **APPLY**

Dopo aver fatto clic su **APPLY** (Applica) per confermare il rifiuto, l'utente deve infine fare clic su **SAVE & GENERATE REPORT** (Salva e genera referto) e confermare la finestra di dialogo facendo clic su **REJECT PLATE** (Rifiuta piastra).





Reject plate?

—————

This process is irreversible.

Are you sure you want to reject this plate?

**CANCEL** **REJECT PLATE**

Dopo aver eseguito questa azione, lo stato della piastra cambierà in "Plate completed" (Piastra completata) e i dettagli del rifiuto e dell'utente revisore saranno visualizzati nella schermata Review (Revisione).

IVD QIAGEN Plates Archive

KO-12/05/21-1

● Invalidated

Plate details

✗ Plate rejected 24/04/2023, 12:55 (UTC+01:00) by George Washington  
Reason for rejection: invalid NTC and IS-NCN parameters

Samples

Sample ID
01 1234567890

D'altra parte, sia quando si approva che quando si rifiuta una piastra, la generazione del referto si attiva automaticamente dopo aver fatto clic su **SAVE & GENERATE REPORT** (Salva e genera referto) e aver confermato l'azione.

### Convalida automatica

Le piastre con "Automatic Validation" (Convalida automatica) impostata su "On" (vedere la sezione 5.10.3 Gestione plugin per esami) saranno convalidate automaticamente.

Se i controlli di qualità vengono superati con successo, Software Suite approva la piastra e poi genera il referto. La piastra cambierà il suo stato in "Plate Completed" (Piastra completata).

Se i controlli di qualità non vengono superati con successo, Software Suite rifiuta la piastra e poi genera il referto. La piastra cambierà il suo stato in "Invalid" (Non valido).

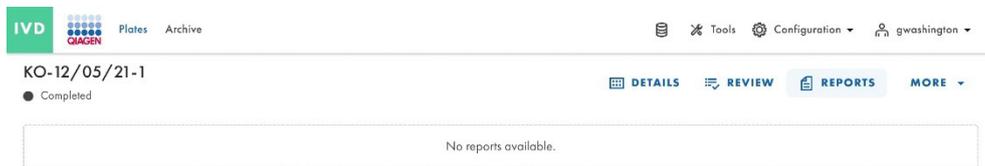
### 5.19.8. Creazione di un referto in modalità IVD

In Software Suite è possibile creare referti sui risultati dell'analisi delle piastrine. Tutti i report creati rimangono accessibili in Software Suite e possono essere scaricati.

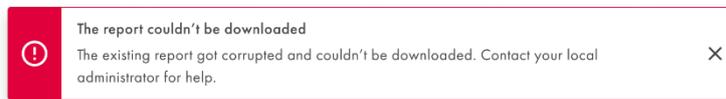
Gli utenti con il permesso di lettura della piastra possono visualizzare e controllare tutti i referti creati per una piastra. Tutti i referti esistenti sono scaricabili dal canale IVD. Questo vale per le piastrine con lo stato su IVD "Plate Completed" (Piastra completata).



Se non sono disponibili referti, viene visualizzato il messaggio "No reports available" (Nessun referto disponibile).



Se il download non riesce a causa di una corruzione del referto, viene visualizzata una notifica di errore specifica.



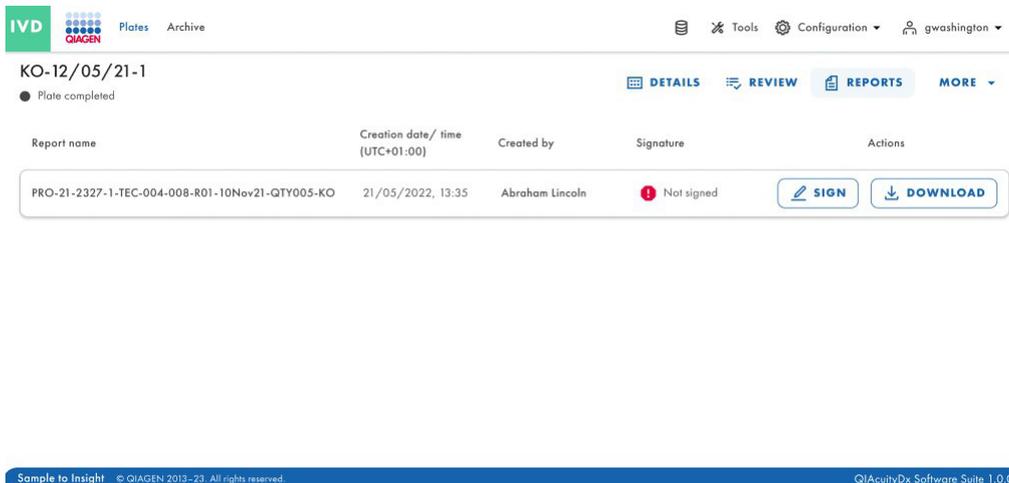
Se il download del report non riesce per un'altra causa, viene visualizzata la notifica di errore generica.



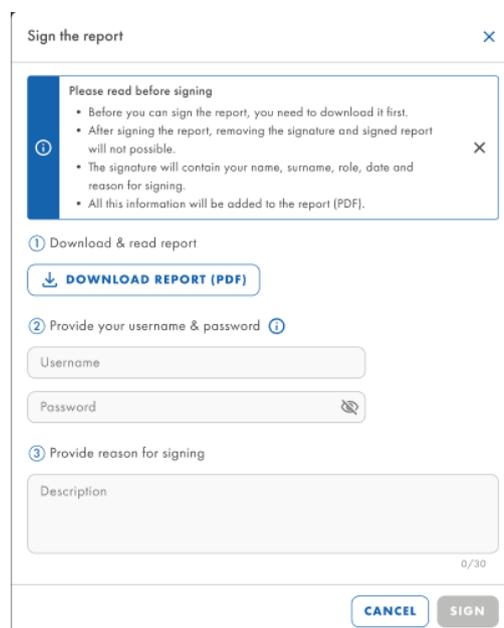
### 5.19.9. Firma di un referto in modalità IVD

Per firmare un referto in modalità IVD, l'utente autorizzato deve disporre di un permesso specifico per l'esame da cui proviene la piastra.

Per vedere il referto in attesa di firma della piastra, accedere alla schermata Reports (Referti) dalla schermata Plate Overview (Panoramica piastre) o dal pulsante **Reports** (Referti) all'interno della piastra.



Se la piastra ha un referto in attesa di essere firmato, nella colonna "Signature" (Firma) verrà visualizzato il testo "Not Signed" (Non firmato).



Per firmare il referto, fare clic sul pulsante **SIGN** (Firma). Verrà visualizzato un prompt che richiede le credenziali dell'utente e la motivazione della firma. Per eseguire questa azione, è necessario che il referto sia stato prima scaricato; a tale scopo, nel prompt sarà disponibile il pulsante **DOWNLOAD REPORT (PDF)** (Scarica referto (PDF)). Questa versione del referto non è firmata, come si può verificare nel suo contenuto.

Una volta esaminato il referto, l'utente può inserire le credenziali e il motivo della firma.

### 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. ✕

Per terminare il processo di firma, fare clic sul pulsante **SIGN** (Firma). Verrà visualizzata una notifica.

### 5.19.10. Dettagli di esecuzione nel referto

Nella prima pagina del referto sono riportate informazioni sulla piastra e sul referto:



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.

Nella pagina successiva sono riportati i dettagli del trattamento e della piastra, nonché i reagenti utilizzati:

## 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

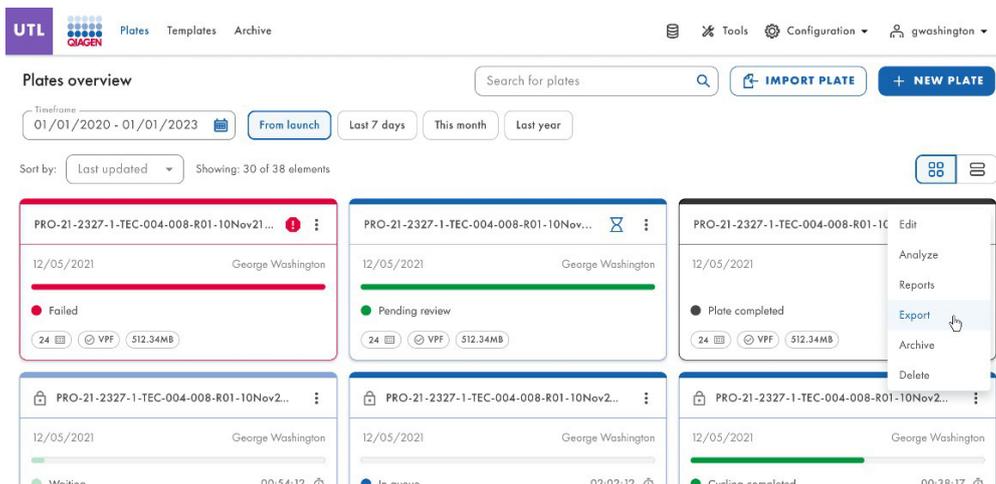
## Kits

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. Esporta piastra

Le piastre possono essere esportate come file zip protetti da password, che possono essere utilizzati in un'altra istanza di Software Suite. Fare clic sulla rispettiva piastra nella panoramica delle piastre. Sul lato sinistro dello schermo, fare clic su **Export plate** (Esporta piastra).

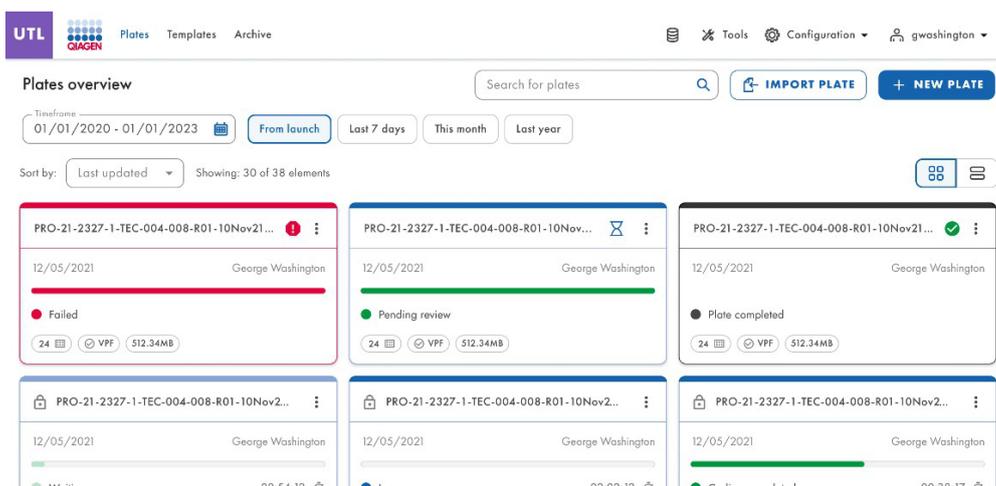
**Nota:** gli eventi di registrazione delle operazioni effettuate relativi alla piastra esportata rimarranno sempre nell'istanza originale di Software Suite. La piastra esportata non contiene informazioni sulla registrazione delle operazioni effettuate.



### 5.19.12. Importa piastra

Per importare una piastra in Software Suite, fare clic su **Import plate** (Importa piastra) nella panoramica piastre.

Si apre una nuova finestra con l'esploratore di file di sistema in cui è possibile importare i dati della piastra caricando il file zip protetto da password. Fare clic su **Import** (Importa) e la piastra viene aggiunta alla panoramica piastre.



**Nota:** una piastra già esistente non può essere importata di nuovo.

**Nota:** Gli eventi di registrazione delle operazioni effettuate relativi alla piastra importata rimangono esclusivamente nell'istanza originale di Software Suite. Le piastre esportate non contengono informazioni sulla registrazione delle operazioni effettuate.

Viene generato un evento di registrazione delle operazioni effettuate per l'importazione della piastra nell'istanza corrente di Software Suite e vengono tracciate anche tutte le azioni o gli eventi relativi alla piastra nella nuova Software Suite.

## 5.20. Archiviazione piastra

In Software Suite, gli utenti possono configurare un archivio su un'unità esterna. In questo modo potranno archiviare le vecchie piastre e risparmiare spazio sul disco del computer portatile.

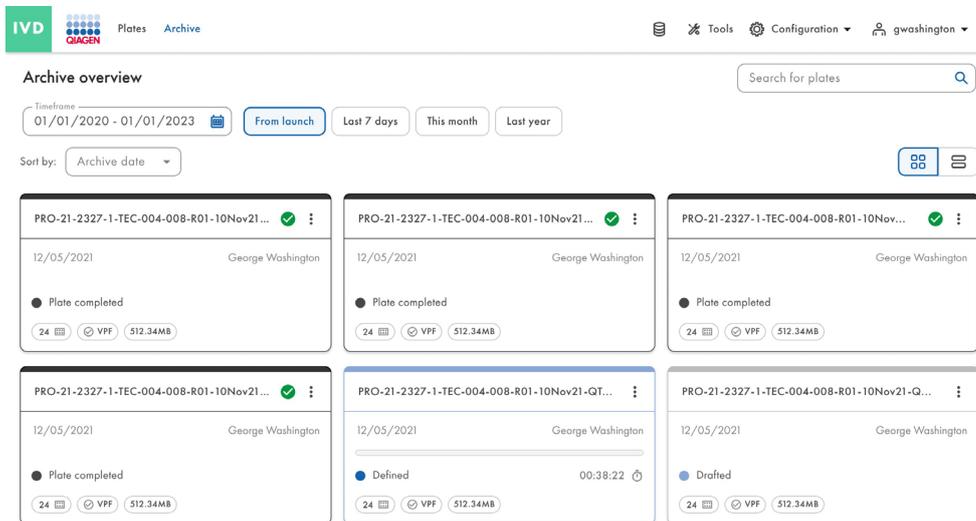
Ogni utente autorizzato (con i permessi Archive Overview (Panoramica archivio) e Plate Archiving (Archiviazione piastra)) può archiviare le piastre con uno stato diverso da Drafted/Plate started (Bozza/Piastra avviata), Loaded (Caricata), In queue (In coda), Partitioning (Partizione), Partitioning completed (Partizione completata), Cycling (Ciclizzazione), Cycling completed (Ciclizzazione completata), Imaging, Imaging completed (Imaging completato), Waiting (In attesa) e Instrument processing completed/Loaded (Processazione strumento completata/Caricata) e che non sono bloccate. Per archiviare le piastre è necessario definire una posizione di archiviazione valida.

Gli utenti con l'autorizzazione per la panoramica dell'archivio possono vedere la schermata Archive Overview (Panoramica archivio), contenente tutte le piastre archiviate in visualizzazione elenco o griglia. Le piastre archiviate possono essere filtrate per periodo di tempo e ordinate per data di archiviazione, nome della piastra e stato della piastra.

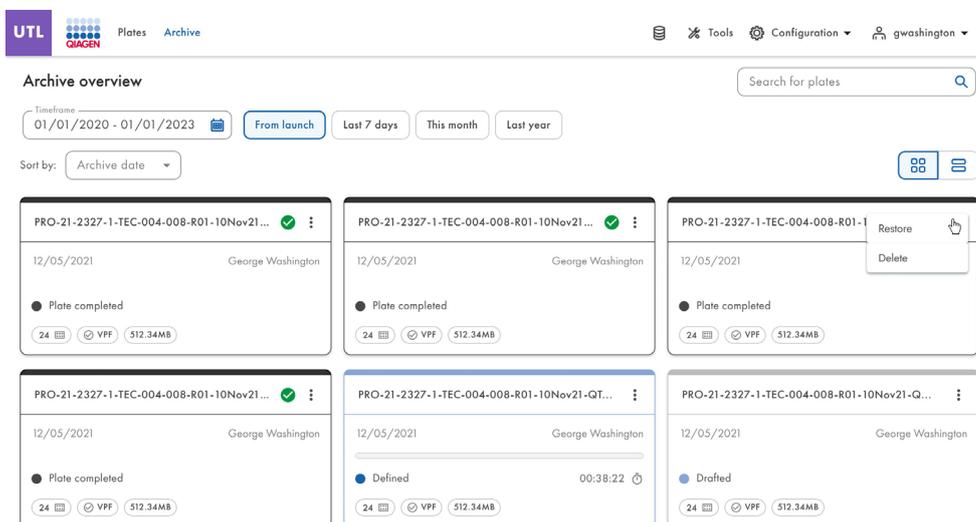
The screenshot displays the 'Archive overview' page. At the top, there's a navigation bar with 'IVD' and 'Plates Archive' tabs. A search bar is present with the text 'Search for plates'. Below the search bar, there are filters for 'Timeframe' (01/01/2020 - 01/01/2023) and 'Sort by' (Archive date). The main content area shows a grid of six archive entries. Each entry is a card with a title, date, user, status, and file size (512.34MB). The statuses shown are 'Plate completed', 'Defined', and 'Drafted'.

Gli utenti con l'autorizzazione Archive Overview (Panoramica archivio) possono cercare le piastre archiviate in base al nome della piastra utilizzando la barra di ricerca nella schermata Archive Overview (Panoramica archivio). Dopo aver eliminato il testo dalla barra di ricerca o aver premuto il tasto **Esc** viene visualizzato l'elenco completo delle piastre archiviate.

Il testo inserito nella barra di ricerca non viene cancellato quando si passa ad altri menu di Software Suite. Le nuove piastre archiviate, conformi al filtro applicato in Archive Overview (Panoramica archivio), vengono visualizzate nella schermata Archive Overview (Panoramica archivio). È possibile filtrare la ricerca in base a un determinato periodo di tempo, dal lancio, agli ultimi 7 giorni o all'ultimo anno.

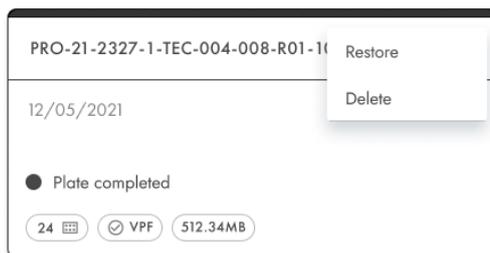


Ogni utente autorizzato con l'autorizzazione a eliminare la piastra dall'archivio può eliminare le piastre archiviate dall'elenco Archive Overview (Panoramica archivio) nella modalità Utility (Utilità). L'utente può attivare la cancellazione della piastra dal menu contestuale sul riquadro della piastra desiderata. Non è possibile cancellare le piastre dalla modalità IVD.



Ogni utente autorizzato con l'autorizzazione Recover the Plate from Archive (Ripristina la piastra dall'archivio) può ripristinare le piastre archiviate dall'elenco Archive Overview (Panoramica archivio). È possibile ripristinare le piastre dalla modalità IVD e dalla modalità Utility (Utilità).

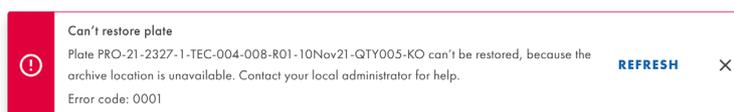
L'utente cerca la piastra da ripristinare in Archive Overview (Panoramica archivio), fa clic sul menu a 3 punti e seleziona **Restore** (Ripristina).



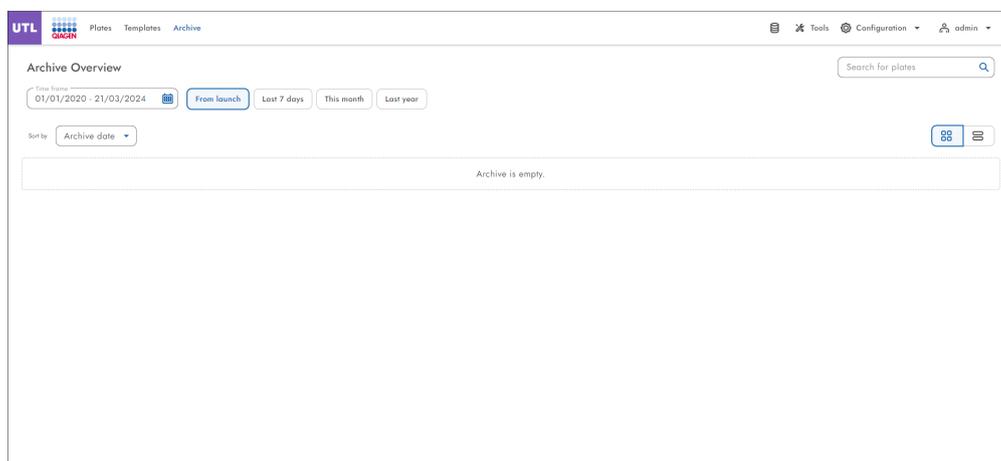
L'esito positivo del ripristino è confermato dal seguente messaggio.



Se il ripristino non riesce, viene visualizzato un messaggio di avviso.



Dopo l'aggiornamento, viene visualizzata la schermata Archive Overview (Panoramica archivio).



Ogni utente autorizzato può rianalizzare le piastre che sono state precedentemente ripristinate da un archivio. È possibile eseguire le stesse azioni previste per le piastre che non sono mai state archiviate.



## 5.21. Informazioni sulla divulgazione della sicurezza informatica

Per ulteriori dettagli, consultare il documento tecnico sulla sicurezza e la privacy. È disponibile anche la distinta base del software (Software Bill of Materials, SBOM), che può essere fornita su richiesta.

### 5.21.1. Impedire l'accesso fisico allo strumento

I malintenzionati che hanno accesso fisico diretto allo strumento possono compromettere le funzionalità e le prestazioni dello strumento, nonché la disponibilità, l'integrità e la riservatezza dei dati: l'operatore sanitario deve garantire che solo le persone autorizzate abbiano accesso allo strumento.

### 5.21.2. Affidabilità e sicurezza della rete

Un'infrastruttura di rete affidabile e sicura (in caso di connessione dello strumento a una rete locale (LAN)) è necessaria per garantire il funzionamento corretto e reattivo del sistema QIAcuityDx e per garantire l'integrità e la riservatezza dei dati elaborati.

### 5.21.3. Numero di tentativi di autenticazione

Gli utenti hanno a disposizione fino a 10 tentativi di autenticazione (per impostazione predefinita) per accedere a Software Suite. Dopo un numero predefinito di tentativi consecutivi di autenticazione non riusciti, l'utente verrà bloccato per 15 minuti (per impostazione predefinita).

Sia il numero di tentativi di autenticazione che il tempo di blocco in minuti sono configurabili per l'istanza di Software Suite.

### 5.21.4. Utilizzo della connettività HTTPS

Software Suite utilizza esclusivamente il protocollo HTTPS sia per la connettività con il software di controllo che con gli utenti.

### 5.21.5. Crittografia dei dati

Software Suite cripta tutte le comunicazioni di trasferimento secondo lo standard crittografico GLO-POL-22-02-006 Rev.01.

### 5.21.6. Comunicazione REST

Software Suite autentica e autorizza tutte le comunicazioni REST. Software Suite registra tutte le chiamate API REST.

### 5.21.7. Manipolazione dei dati a riposo

Software Suite protegge dalla manipolazione non autorizzata dei dati a riposo.

### 5.21.8. Accesso ai dati a riposo

Software Suite protegge dall'accesso non autorizzato ai dati a riposo.

## 6. Manutenzione

Questa sezione descrive la manutenzione preventiva dello strumento QIAcuityDx.

**Nota:** utilizzare solo parti fornite da QIAGEN.

### 6.1. Manutenzione giornaliera

**Importante:** Per garantire il corretto funzionamento del Sistema QIAcuityDx, si raccomanda di riavviare lo strumento QIAcuityDx ogni giorno. La mancata osservanza di questa procedura può portare a errori dello strumento durante la lavorazione delle nanoplastre.

I passi fondamentali per il riavvio sono i seguenti:

1. Rimuovere le nanoplastre presenti nel modulo del cassetto.
2. Premere il pulsante di accensione sulla parte anteriore dello strumento per spegnere il dispositivo.
3. Scollegare lo strumento dalla rete elettrica.
4. Attendere almeno 2 minuti.
5. Collegare lo strumento alla rete elettrica.
6. Premere il pulsante di accensione sulla parte anteriore dello strumento per accendere il dispositivo.

### 6.2. Manutenzione preventiva

Tutte le attività di manutenzione preventiva che richiedono l'accesso all'interno dello strumento devono essere eseguite annualmente e devono essere eseguite solo da personale autorizzato da QIAGEN.

La sostituzione del filtro dell'aria accessibile dall'esterno dello strumento è descritta nella sezione 6.5 di seguito.

Un mese prima della data di scadenza, il sistema visualizzerà il seguente messaggio "Due date for the periodic Preventive Maintenance is about to expire in X days. La manutenzione preventiva è essenziale per garantire che lo strumento sia in grado di fornire risultati accurati su base continua. Please contact your local technical service to proceed" (La data di scadenza della manutenzione periodica preventiva sta per scadere tra X giorni. La manutenzione preventiva è essenziale per garantire che lo strumento sia in grado di fornire risultati accurati su base continua. Contattare il servizio tecnico locale per procedere.)

Dopo la data di scadenza, il sistema visualizza il seguente messaggio ogni volta che si utilizza la modalità IVD: "The due date for the Preventive Maintenance has been exceeded. La manutenzione preventiva è essenziale per garantire che lo strumento sia in grado di fornire risultati accurati su base continua. QIAGEN does not advise using the instrument for diagnostic purposes with patients if Preventive Maintenances are not passed on a regular basis." (La data di scadenza della manutenzione preventiva è stata superata. La manutenzione preventiva è essenziale per garantire che lo strumento sia in grado di fornire risultati accurati su base continua. QIAGEN sconsiglia di utilizzare lo strumento per scopi diagnostici con i pazienti se le manutenzioni preventive non vengono effettuate regolarmente.)

In entrambi i casi, contattare i servizi tecnici QIAGEN per procedere alla manutenzione preventiva.

**AVVERTENZA/  
ATTENZIONE**

**Rischio di lesioni personali e danni materiali**

Eseguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale utente.



**AVVERTENZA/  
ATTENZIONE**

**Rischio di risultati errati**

La manutenzione preventiva è essenziale per garantire che lo strumento sia in grado di fornire risultati accurati su base continua. QIAGEN raccomanda di non utilizzare lo strumento per scopi diagnostici con i pazienti se la manutenzione preventiva non viene eseguita regolarmente.



## 6.3. Pulizia della superficie del QIAcuityDx

**AVVERTENZA** **Rischio di incendio o esplosione**



Se sul QIAcuityDx si usano etanolo o liquidi contenenti etanolo, manipolare con attenzione tali liquidi attenendosi peraltro alle normative di sicurezza richieste. Se viene versato del liquido, asciugarlo e farlo disperdere i vapori infiammabili.

Per la pulizia del QIAcuityDx Four si consigliano i seguenti disinfettanti e detergenti:

**Nota:** se si desidera utilizzare disinfettanti diversi da quelli consigliati, accertarsi che la loro composizione sia simile a quella descritta di seguito.

### **Pulizia generale del QIAcuityDx**

- Detergenti delicati (ad es. Mikrozyd® AF sensitive)
- 25% di etanolo

#### 6.3.1. Disinfezione della superficie del QIAcuityDx

Per disinfettare le superfici si possono utilizzare disinfettanti a base di etanolo: ad es. 25 g di etanolo e 35 g di 1 propanolo per 100 g di liquido o Mikrozyd Liquid (Schülke & Mayr GmbH, n. cat. 109160).

Si possono utilizzare disinfettanti a base di glicosale e sale di ammonio quaternario, ad es. 10 g glicosale, 12 g lauril dimetil benzil ammonio cloruro, 12 g miristil dimetil benzil ammonio cloruro e detergente non ionico al 5–15% per 100 g di liquido, Lysetol® AF (Gigasept Instru AF in Europa, n. cat. 107410 o DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., in the USA, n. cat. DQ100-06-167-01).

### **Rimozione della contaminazione da RNasi**

Per la pulizia delle superfici si può utilizzare RnaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., n. cat. AM9780). RnaseZap può essere utilizzata anche per eseguire la decontaminazione, spruzzandola sui rispettivi componenti.

### **Rimozione della contaminazione da acido nucleico**

Per la pulizia delle superfici si può utilizzare DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, n. cat. A7089,0100). DNA-ExitusPlus può essere utilizzato per la decontaminazione, spruzzandolo sui rispettivi componenti. DNA-ExitusPlus è molto adesivo e schiumoso. Per questo motivo, dopo aver pulito i componenti con DNA-ExitusPlus, è necessario ripassarli parecchi volte anche con un panno umido, o sciacquarli sotto acqua corrente, fino a completa rimozione del DNA-ExitusPlus.

## Istruzioni generali

- Non usare flaconi spray per la pulizia né liquidi disinfettanti sulle superfici della stazione di lavoro QIAcuityDx.
- In caso di versamenti di soluzioni saline, acide o alcaline sul QIAcuityDx, rimuovere immediatamente il liquido versato.
- Seguire le istruzioni di sicurezza del produttore in merito alla manipolazione degli agenti detergenti.
- Seguire le istruzioni del produttore riguardo al tempo di immersione e alla concentrazione degli agenti detergenti.
- Importante: L'immersione per un tempo più lungo di quello consigliato può danneggiare lo strumento.
- **Nota:** Distribuire in modo uniforme i reagenti disinfettanti sulla superficie dello strumento, evitando gocciolamenti.
- Accertarsi di non far cadere liquidi sul touchscreen. Il liquido potrebbe essere attratto dalle forze capillari attraverso la sigillatura antipolvere e causare il malfunzionamento del display. Per pulire il touchscreen, inumidire un panno privo di lanugine pulito con acqua, etanolo o detergente delicato e strofinare con cautela il display. Asciugare quindi con un panno di carta.

### CAUTELA

#### Danni allo strumento



Non utilizzare candeggina, solventi o reagenti contenenti acidi, alcali o sostanze abrasive per pulire il QIAcuityDx.

### CAUTELA

#### Danni allo strumento



Non utilizzare flaconi spray contenenti alcol o disinfettante per pulire le superfici del QIAcuityDx. Prestare particolare attenzione durante la pulizia del cassetto estratto, per evitare che del liquido goccioli dentro lo strumento.

### AVVERTENZA

#### Danni allo strumento



Evitare che liquido detergente o agenti di decontaminazione arrivino a contatto con le parti elettriche del QIAcuityDx. Prestare particolare attenzione durante la pulizia del cassetto estratto, per evitare che del liquido goccioli dentro lo strumento.

### AVVERTENZA

#### Rischio di folgorazione



Non aprire alcun pannello sul QIAcuityDx.

#### Rischio di lesioni personali e danni materiali

Eseguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale utente. Qualsiasi altra manutenzione o riparazione può essere effettuata solo dai professionisti di assistenza sul campo di QIAGEN.

### AVVERTENZA

#### Sostanze chimiche pericolose e agenti infettivi



Le piastre possono contenere materiali pericolosi, pertanto devono essere opportunamente smaltite. Consultare le normative di sicurezza locali per le corrette procedure di smaltimento.

### AVVERTENZA/

#### Rischio di lesioni personali e danni materiali

### CAUTELA



L'uso improprio del QIAcuityDx può causare lesioni personali o danni allo strumento. Il QIAcuityDx deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente formato. La manutenzione del QIAcuityDx deve essere effettuata esclusivamente da un professionista di assistenza sul campo di QIAGEN.

**AVVERTENZA/ CAUTELA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**  
Eeguire solo la manutenzione richiesta esplicitamente nel presente manuale utente.



**AVVERTENZA** **Fumi tossici**  
Non utilizzare candeggina per pulire o disinfettare il QIAcuityDx.



**AVVERTENZA** **Fumi tossici**  
Non utilizzare candeggina per disinfettare il materiale da laboratorio.



## 6.4. Decontaminazione del QIAcuityDx

Se il QIAcuityDx è contaminato da materiale infetto, è necessario decontaminarlo. Se sulle superfici esterne o sui vassoi delle piastre del QIAcuityDx è gocciolato materiale pericoloso, l'utente è responsabile di eseguire una decontaminazione adeguata. Se sono state usate piastre danneggiate e l'interno dello strumento è contaminato, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Il QIAcuityDx deve essere decontaminato anche prima della spedizione (ad esempio per reso a QIAGEN). In tal caso, deve essere compilato un certificato di decontaminazione a conferma dell'esecuzione della procedura di decontaminazione.

Per decontaminare il QIAcuityDx, attenersi alla procedura descritta nella sezione Disinfezione, utilizzando gli agenti disinfettanti consigliati.

## 6.5. Sostituzione del filtro dell'aria

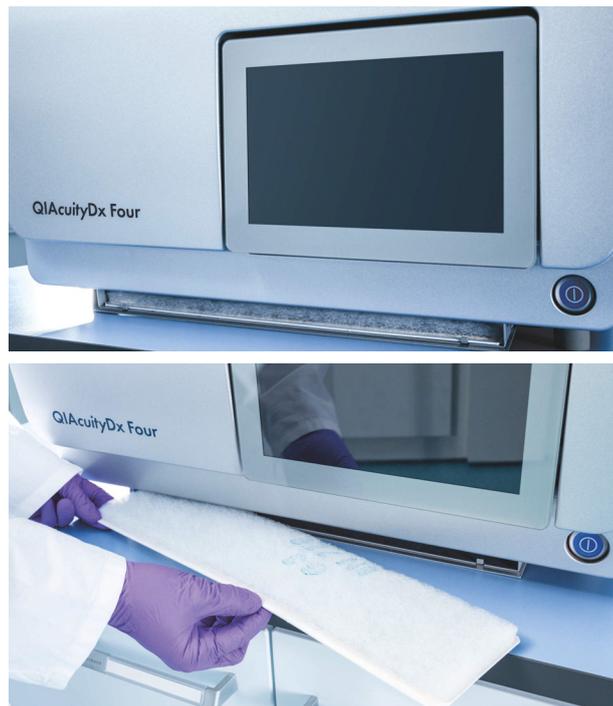
Si consiglia di sostituire il filtro di entrata aria dello strumento una volta l'anno. Questa sostituzione farà parte della visita di assistenza annuale programmata. Se lo strumento viene utilizzato in ambienti insolitamente polverosi, potrebbe essere necessario effettuare la sostituzione del filtro con maggiore frequenza.

**Nota:** i filtri dell'aria possono essere ordinati separatamente. Per maggiori informazioni, vedere la sezione "Informazioni per gli ordini". Per sostituire il filtro dell'aria, attenersi alla seguente procedura:

1. Spegnerne lo strumento e rimuovere il cavo di alimentazione.
2. Spostarsi sotto la parte anteriore dello strumento e spingere entrambi i pulsanti contemporaneamente verso l'alto; il pannello del filtro si aprirà dal bordo più vicino a voi, esponendo il filtro.



3. Rimuovere il filtro a tampone dal vano filtro estraibile con due dita sollevandolo dalla chiusura metallica di ritenzione.



4. Sostituirlo con uno nuovo e spingere lo scomparto estraibile verso l'alto per chiuderlo.



## 6.6. Calibrazione del termociclatore

Il termociclatore è progettato per funzionare con le stesse specifiche per tutta la durata dello strumento. Per verificare la qualità del termociclatore, ne viene eseguita una calibrazione come parte della visita di assistenza annuale programmata.

## 6.7. Riparazione del QIAcuityDx

Eseguire la manutenzione come descritto nella sezione 6. QIAGEN applica un costo per le riparazioni necessarie a causa di una manutenzione non corretta.

## 7. Risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce informazioni sulle procedure da seguire se si verifica un errore durante l'utilizzo del sistema QIAcuityDx.

Se è necessaria ulteriore assistenza contattare i servizi tecnici QIAGEN utilizzando le informazioni di contatto di seguito:

Sito web: [support.qiagen.com](https://support.qiagen.com)

Quando si contattano i servizi tecnici QIAGEN per un errore del QIAcuityDx, annotare i passaggi che hanno portato all'errore e tutte le informazioni visualizzate nelle finestre di dialogo. Questo agevolerà i servizi tecnici QIAGEN nella risoluzione del problema.

Per contattare i servizi tecnici QIAGEN in caso di errori, disporre delle seguenti informazioni:

- Numero di serie, tipo e versione del QIAcuityDx
- Versione software (se applicabile)
- Momento in cui si è verificato l'errore per la prima volta
- Frequenza dell'errore (vale a dire intermittente o costante)
- Descrizione dettagliata della situazione di errore
- Foto dell'errore se possibile
- Copia dei file di registro dello strumento e del pacchetto di supporto esteso

Tali informazioni aiuteranno voi e lo specialista dei servizi tecnici QIAGEN a gestire in modo efficace il problema.

**Nota:** Le informazioni sulle versioni più recenti del software e del protocollo sono reperibili all'indirizzo [www.qiagen.com](https://www.qiagen.com). In alcuni casi potrebbero essere disponibili aggiornamenti utili a risolvere specifici problemi. La mancata implementazione degli aggiornamenti software può compromettere le prestazioni.

### 7.1. Errori hardware e software

#### 7.1.1. Errore del software di controllo dello strumento

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
2	The firmware performed an unexpected reboot. Restart the instrument. (Il firmware ha eseguito un riavvio imprevisto. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
3	CSW unexpected shutdown (Arresto imprevisto CSW)	Spegnere lo strumento e riavviarlo. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
21	<p>Low disk space. (Spazio sul disco insufficiente.)</p> <p>You do not have enough disk space to proceed with this task. Delete temporary data to free up some disk space. Contact your local administrator for assistance. (Lo spazio su disco non è sufficiente per procedere con questa operazione. Eliminare i dati temporanei per liberare spazio su disco. Contattare l'amministratore locale per assistenza.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Eliminare i dati temporanei per liberare spazio su disco. Contattare l'amministratore locale per assistenza. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
22	There are no logs found for selected date range. (Non sono stati trovati registri per l'intervallo di date selezionato.)	N/A
23	USB drive is not connected. Connect the USB drive to download the file. (L'unità USB non è collegata. Collegare l'unità USB per scaricare il file.)	Collegare l'unità USB per scaricare il file.
24	The upload cannot be completed because this backup is created in a version that is not compatible with the current version of the software. (Il caricamento non può essere completato perché il backup è stato creato in una versione non compatibile con la versione corrente del software.)	N/A
25	Backup file could not be found. (Impossibile trovare il file di backup.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
26	The data could not be copied to/from USB drive. Try again. (Non è stato possibile copiare i dati da/verso l'unità USB. Riprovare.)	Riprovare l'azione. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
27	Upload support package not supported. You are using simulated suite. (Caricamento del pacchetto di supporto non supportato. Si sta utilizzando una suite simulata.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
30	Change priority state unsatisfied (Modifica dello stato di priorità non soddisfatta)	N/A.
31	Change priority cannot find substitute (La modifica della priorità non può trovare un sostituto)	N/A
32	<p>There is no QIAGEN Nanoplate labware file found for the loaded plate. (Non è stato trovato alcun file di materiale da laboratorio QIAGEN Nanoplate per la piastra caricata.)</p> <p>Contact your local administrator to synchronize the labware files or restart the instrument to download the latest labware files from the Software Suite. (Contattare l'amministratore locale per sincronizzare i file di materiale da laboratorio o riavviare lo strumento per scaricare i file di materiale da laboratorio più recenti da Software Suite.)</p>	Contattare l'amministratore locale per sincronizzare i file di materiale da laboratorio o riavviare lo strumento per scaricare i file di materiale da laboratorio più recenti da Software Suite.
33	The required plate recovery task during startup of instrument cannot be performed because there is no free plate slot available in the tray. Remove at least 1 plate from the drawer and close it. (Non è possibile eseguire l'attività di recupero delle piastre richiesta durante l'avvio dello strumento perché nel vassoio non c'è uno slot libero per le piastre. Estrarre almeno 1 piastra dal cassetto e chiuderlo.)	Estrarre almeno 1 piastra dal cassetto e chiuderlo.
34	Expired nanoplate (Nanopiastra scaduta)	N/A
35	The drawer is currently in use. Try opening/closing the drawer later. (Il cassetto è attualmente in uso. Provare ad aprire/chiudere il cassetto più tardi.)	Provare ad aprire/chiudere il cassetto più tardi.
36	Retract rejected, wrong plate position (Arretramento rifiutato, posizione errata della piastra)	N/A
37	The drawer is currently in use. Try opening/closing the drawer later. (Il cassetto è attualmente in uso. Provare ad aprire/chiudere il cassetto più tardi.)	Provare ad aprire/chiudere il cassetto più tardi.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
38	Only 1 tray can be ejected at a time. Close the previous tray before opening the next tray. (È possibile espellere solo 1 vassoio alla volta. Chiudere il vassoio precedente prima di aprire quello successivo.)	Chiudere il vassoio precedente prima di aprire quello successivo.
39	The tray cannot be ejected at this time because all slots in this tray contains a plate that is currently running. (Il vassoio non può essere espulso in questo momento perché tutti gli slot di questo vassoio contengono una piastra in funzione.)	N/A
40	There is a generic issue with sensors. Restart the instrument. (Esiste un problema generico con i sensori. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
41	The communication to sensor is failed. Restart the instrument. (La comunicazione con il sensore è fallita. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
45	<b>Sensor:</b> read-out value too small/large, sensor may be damaged (Sensore: valore di lettura troppo piccolo/grande, il sensore potrebbe essere danneggiato)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
94	An error prevented the instrument from completing a movement sequence. Restart the instrument. (Un errore ha impedito allo strumento di completare un sequenziamento del movimento. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
100	A critical error has been detected in the gripper module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (È stato rilevato un errore critico nel modulo di presa. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
120	The barcode reader cannot read the plate barcode or the barcode is wrong. Check if the barcode is damaged and retry scanning the plate. (Il lettore di codici a barre non riesce a leggere il codice a barre della piastra o il codice a barre è sbagliato. Controllare se il codice a barre è danneggiato e riprovare la scansione della piastra.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Controllare se il codice a barre è danneggiato e riprovare la scansione della piastra. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
121	The plate barcode cannot be read. (Impossibile leggere il codice a barre della piastra.)  Check if the plate barcode is damaged or if the plate is incorrectly placed on the tray slot. (Controllare se il codice a barre della piastra è danneggiato o se la piastra è posizionata in modo errato sullo slot del vassoio.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Controllare se il codice a barre della piastra è danneggiato o se la piastra è posizionata in modo errato sullo slot del vassoio. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
122	The system cannot detect the top seal of the plate. (Il sistema non è in grado di rilevare la guarnizione superiore della piastra.)  Ensure that the top seal is placed properly on the plate. (Assicurarsi che la guarnizione superiore sia posizionata correttamente sulla piastra.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Assicurarsi che la guarnizione superiore sia posizionata correttamente sulla piastra. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
129	Failed to initialize Barcode Scanner module (Impossibile inizializzare il modulo del lettore di codici a barre)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
143	The plate is not gripped properly. Contact your local administrator to resolve the gripper module error. If required, restart the instrument to start recovery. Then, start a plate run to check. (La piastra non è afferrata correttamente. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di presa. Se necessario, riavviare lo strumento per avviare il ripristino. Quindi, avviare un ciclo di piastre per verificare.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di presa. Se necessario, riavviare lo strumento per avviare il ripristino. Quindi, avviare un ciclo di piastre per verificare. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
144	The plate is not unloaded properly. Contact your local administrator to resolve the gripper module error. If required, restart the instrument to start recovery. Then, start a plate run to check. (La piastra non viene scaricata correttamente. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di presa. Se necessario, riavviare lo strumento per avviare il ripristino. Quindi, avviare un ciclo di piastre per verificare.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di presa. Se necessario, riavviare lo strumento per avviare il ripristino. Quindi, avviare un ciclo di piastre per verificare. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
160	The gripper module was not able to home properly. Contact your local administrator to resolve the gripper module error. Restart the instrument. (Il modulo di presa non è stato in grado di inserirsi correttamente. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di presa. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
170	The gripper module cannot move properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Il modulo di presa non può muoversi correttamente. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
175	The gripper module detected an error while gripping. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Il modulo di presa ha rilevato un errore durante la presa. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
176	There is no target position specified for the planned movement. Please contact QIAGEN Technical Services. (Non è stata specificata una posizione target per il movimento pianificato. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
177	Insufficient teaching detected. (Addestramento insufficiente rilevato.)  Please contact QIAGEN Technical Services. (Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
194	A motor movement cannot be performed at this time. Contact your local administrator to resolve the gripper module error. Restart the instrument. (In questo momento non è possibile eseguire un movimento motorio. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di presa. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
199	Failed to initialize Hand module (Impossibile inizializzare il modulo di manipolazione)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
200	A critical error has been detected in the partitioning module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (È stato rilevato un errore critico nel modulo di partizionamento. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
201	The plate type is not supported. Remove the plate from the instrument. (Il tipo di piastra non è supportato. Rimuovere la piastra dallo strumento.)	Rimuovere la piastra dallo strumento.
202	A movement position is out of range. Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. Restart the instrument. (Una posizione di movimento è fuori portata. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di partizionamento. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di partizionamento. Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
203	A movement velocity is out of range. Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. Restart the instrument. (La velocità di un movimento è fuori portata. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di partizionamento. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di partizionamento. Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
204	A movement acceleration is out of range. Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. Restart the instrument. (Un'accelerazione di movimento è fuori portata. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di partizionamento. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
205	A movement waypoint cannot be found. Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. Restart the instrument. (Non è possibile trovare un waypoint di movimento. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di partizionamento. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
206	The remaining steps cannot be performed because the priming task is aborted. You can no longer use this plate. (Le fasi restanti non possono essere eseguite perché l'attività di adescamento viene interrotta. Non è più possibile utilizzare questa piastra.)	N/A
243	The plate is not loaded into the partitioning module properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument to start the recovery task. (La piastra non è stata caricata correttamente nel modulo di partizione. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento per avviare l'attività di ripristino.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento per avviare l'attività di ripristino. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
244	<p>The used plate is not unloaded properly. Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. Restart the instrument to start the recovery task. (La piastra usata non viene scaricata correttamente. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di partizionamento. Riavviare lo strumento per avviare l'attività di ripristino.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di partizionamento. Riavviare lo strumento per avviare l'attività di ripristino. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
250	<p>You can no longer use this plate because the priming step has been aborted for this plate during a previous run. (Non è più possibile utilizzare questa piastra perché la fase di priming è stata interrotta per questa piastra durante un ciclo precedente.)</p>	N/A
260	<p>The partitioning module was not able to home properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Il modulo di partizionamento non è stato in grado di funzionare correttamente. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
272	<p>The partitioning module was not able to partition the plate properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Il modulo di partizione non è stato in grado di partizionare correttamente la piastra. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
273	<p>The partitioning module was not able to fill the plate partitions properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Il modulo di partizione non era in grado di riempire correttamente le partizioni della piastra. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
274	<p>The partitioning module was not able to clamp the plate properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Il modulo di suddivisione non è stato in grado di bloccare correttamente la piastra. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
275	<p>During priming or rolling pressure was lost. Restart the instrument and perform a run. (Durante il riempimento o il movimento si è verificata una perdita di pressione. Riavviare lo strumento ed eseguire un ciclo.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento ed eseguire un ciclo. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
299	<p>Failed to initialize PrimerRoller module (Impossibile inizializzare il modulo priming e rolling)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
300	<p>A critical error is detected in the thermocycler module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (È stato rilevato un errore critico nel modulo del termociclatore. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
302	The set temperature is out of range. Please contact QIAGEN Technical Services. (La temperatura impostata non rientra nell'intervallo. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
303	The set ramping speed is out of range. Please contact QIAGEN Technical Services. (La velocità di rampa impostata non rientra nell'intervallo. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
304	The set cycling profile contains empty steps. Please contact QIAGEN Technical Services. (Il profilo di ciclizzazione impostato contiene passi vuoti. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
310	This step failed to execute because the previous step is aborted. You can no longer use this plate. (Questo passo non è stato eseguito perché il passo precedente è stato annullato. Non è più possibile utilizzare questa piastra.)	N/A
311	The remaining steps cannot be performed because the cycling task is aborted. Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Le fasi restanti non possono essere eseguite perché l'operazione di ciclizzazione è stata interrotta. Definire un nuovo profilo di termociclaggio e le fasi di imaging in Software Suite o nello strumento per eseguire nuovamente la piastra.)  Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Contattare i servizi tecnici QIAGEN se si desidera assistenza in merito al processo di ciclaggio interrotto.)	Definire un nuovo profilo di termociclaggio e le fasi di imaging in Software Suite o nello strumento per eseguire nuovamente la piastra. Contattare i servizi tecnici QIAGEN se si desidera assistenza in merito al processo di ciclaggio interrotto.
320	A critical error is detected in the thermocycler module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (È stato rilevato un errore critico nel modulo del termociclatore. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
324	The specified temperature is incorrect. (La temperatura specificata non è corretta.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
326	This task cannot be performed due to a maintenance error. (Questo compito non può essere eseguito a causa di un errore di manutenzione.)	N/A
330	A critical error has been detected in the thermocycler module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (È stato rilevato un errore critico nel modulo del termociclatore. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
343	The plate is not loaded into the thermocycling module properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument to start the recovery task. (La piastra non è stata caricata correttamente nel modulo di termociclaggio. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento per avviare l'attività di ripristino.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento per avviare l'attività di ripristino. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
344	<p>The used plate is not unloaded properly. Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. Restart the instrument to start the recovery task. (La piastra usata non viene scaricata correttamente. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di termociclaggio. Riavviare lo strumento per avviare l'attività di ripristino.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di termociclaggio. Riavviare lo strumento per avviare l'attività di ripristino. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
350	<p>The thermocycling step for this plate is aborted during a previous run. Remove the plate from the instrument. Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (La fase di termociclaggio per questa piastra è stata interrotta durante un ciclo precedente. Rimuovere la piastra dallo strumento. Definire un nuovo profilo di termociclaggio e le fasi di imaging in Software Suite o nello strumento per eseguire nuovamente la piastra.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Contattare i servizi tecnici QIAGEN se si desidera assistenza in merito al processo di ciclizzazione interrotto.)</p>	Rimuovere la piastra dallo strumento. Definire un nuovo profilo di termociclaggio e le fasi di imaging in QIAcuityDx Software Suite o nello strumento per eseguire nuovamente la piastra. Contattare i servizi tecnici QIAGEN se si desidera assistenza in merito al processo di ciclizzazione interrotto.
360	<p>The thermocycling module was not able to home properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Il modulo di termociclaggio non ha funzionato correttamente. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
373	<p>An issue is detected with the clamping unit. Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. Restart the instrument. (È stato rilevato un problema con l'unità di serraggio. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di termociclaggio. Riavviare lo strumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo di termociclaggio. Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
399	Failed to initialize Cyler module (Impossibile inizializzare il modulo di termociclaggio)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
400	<p>A critical error is detected in the imaging module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (È stato rilevato un errore critico nel modulo di imaging. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
401	The imaging module does not support this plate type. Please contact QIAGEN Technical Services. (Il modulo di imaging non supporta questo tipo di piastra. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
402	<p>The selected imaging channels are not available. Remove the plate and change the imaging channels in the Software Suite or Instrument Software. (I canali di imaging selezionati non sono disponibili. Rimuovere la piastra e cambiare i canali di imaging in Software Suite o nel software dello strumento.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services for assistance if you want to upgrade your instrument. (Se si desidera aggiornare lo strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN per ricevere assistenza.)</p>	Rimuovere la piastra e cambiare i canali di imaging in Software Suite o nel software dello strumento. Se si desidera aggiornare lo strumento, contattare i servizi tecnici QIAGEN per ricevere assistenza.
403	The set gain is out of range. Please contact QIAGEN Technical Services. (Il guadagno impostato non rientra nell'intervallo. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
404	The set exposure is out of range. Please contact QIAGEN Technical Services. (L'esposizione impostata non rientra nell'intervallo. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
405	The imaging process contains empty steps. Please contact QIAGEN Technical Services. (Il processo di imaging contiene fasi vuote. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
410	This imaging task failed to execute because the cycling step for this plate was aborted during a previous run. You can no longer use this plate. (Questa attività di imaging non è stata eseguita perché la fase di ciclizzazione per questa piastra è stata interrotta durante un'esecuzione precedente. Non è più possibile utilizzare questa piastra.)	N/A
411	The remaining steps cannot be performed because the imaging step is aborted. Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Le fasi rimanenti non possono essere eseguite perché la fase di imaging è stata interrotta. Definire una nuova fase di imaging in Software Suite o nello strumento per eseguire nuovamente la piastra.)	Definire una nuova fase di imaging in QIAcuityDx Software Suite o nello strumento per eseguire nuovamente la piastra.
424	A defect was detected in the Imaging Module (LED power error). Please contact QIAGEN Technical Services. (È stato rilevato un difetto nel modulo di imaging (errore di alimentazione del LED). Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
450	This task failed to execute because the imaging process for this plate was aborted during a previous run. (L'operazione non è stata eseguita perché il processo di imaging per questa piastra è stato interrotto durante un ciclo precedente.)  Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Definire una nuova fase di imaging in Software Suite o nello strumento per eseguire nuovamente la piastra.)	Definire una nuova fase di imaging in QIAcuityDx Software Suite o nello strumento per eseguire nuovamente la piastra.
460	The imaging module was not able to home properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Il modulo di imaging non è stato in grado di funzionare correttamente. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
471	A channel error occurred in the imaging module. Please contact QIAGEN Technical Services. (Si è verificato un errore di canale nel modulo di imaging. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
490	Due to a technical issue, images could not be transferred to the Suite. Please set up an additional imaging step and re-image the plate to get the images. (A causa di un problema tecnico, non è stato possibile trasferire le immagini a Suite. Impostare un'ulteriore fase di imaging e ripetere l'imaging della piastra per ottenere le immagini.)	Impostare un'ulteriore fase di imaging e ripetere l'imaging della piastra per ottenere le immagini.
491	Notify image transfer started failed (Notifica dell'avvio del trasferimento dell'immagine non riuscita)	N/A
492	Due to missing communication images could not be transferred to the Suite. Please check your Suite connection. Images will be transferred automatically once connection is successfully re-established. If the images were not transferred to your Suite please re-image the plate. (A causa di una comunicazione mancante non è stato possibile trasferire le immagini a Suite. Controllare la connessione di Suite. Le immagini verranno trasferite automaticamente una volta ristabilita la connessione. Se le immagini non sono state trasferite a Suite, si prega di eseguire nuovamente l'operazione sulla piastra.)	Controllare la connessione a QIAcuityDx Software Suite. Le immagini verranno trasferite automaticamente una volta ristabilita la connessione. Se le immagini non sono state trasferite a QIAcuityDx Software Suite, si prega di eseguire nuovamente l'operazione sulla piastra.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
499	Failed to initialize Imager module (Impossibile inizializzare il modulo Imager)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
600	A critical error is detected in the drawer. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (È stato rilevato un errore critico nel cassetto. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
643	There is no plate loaded in the drawer. (Nel cassetto non c'è nessuna piastra caricata.)	N/A
644	The gripper was not able to grip the plate from the drawer. If applicable, allow other plates to finish the run. (La pinza non è stata in grado di afferrare la piastra dal cassetto. Se del caso, consentire ad altre piastre di terminare il ciclo.)  Contact your local administrator to resolve the module error. (Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Se del caso, consentire ad altre piastre di terminare il ciclo. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
660	The drawer cannot perform the homing sequence. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Il cassetto non è in grado di eseguire la sequenza di ritorno alla posizione iniziale. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
675	The drawer cannot eject or retract at this time. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (In questo momento il cassetto non può essere espulso o ritirato. Contattare l'amministratore locale per risolvere l'errore del modulo. Riavviare lo strumento.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
676	The sensor detected drawer movement failure. Clear the error, restart the instrument and perform a run. (Il sensore ha rilevato un errore di movimento del cassetto. Cancellare l'errore, riavviare lo strumento ed eseguire un ciclo.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Cancellare l'errore, riavviare lo strumento ed eseguire un ciclo di prova utilizzando campioni non critici. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
699	Failed to initialize Drawer module (Impossibile inizializzare il modulo cassetto)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
700	Run steps failed to complete because you removed the plate during a run. Add a new run step in the Software Suite or instrument to rerun the plate. (Le fasi del ciclo non sono state completate perché la piastra è stata rimossa durante il ciclo. Aggiungere una nuova fase di esecuzione in Software Suite o uno strumento per eseguire nuovamente la piastra.)	Aggiungere una nuova fase di esecuzione in QIAcuityDx Software Suite o uno strumento per eseguire nuovamente la piastra.
701	Plate barcode does not exist. (Il codice a barre della piastra non esiste.)	N/A
702	The plate name is not defined. (Il nome della piastra non è definito.)	N/A
704	There are no dPCR parameters defined. (Non sono stati definiti parametri dPCR.)	N/A

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
706	Opening/closing of drawer was requested at a time where no opening/closing is possible. Retry once again. (L'apertura/chiusura del cassetto è stata richiesta in un momento in cui non è possibile aprirlo/chiuderlo. Riprovare ancora una volta.)	Riprovare ancora una volta.
710	<p>Plate with matching barcode could not be found in Software Suite. Remove the nanoplate from the instrument, configure the plate properly in Software Suite and load nanoplate again. (La piastra con il codice a barre corrispondente non è stata trovata in Software Suite. Rimuovere la nanopiastra dallo strumento, configurare correttamente la piastra in Software Suite e caricare nuovamente la nanopiastra.)</p> <p>Be aware that stability countdown for this plate has started. (Tenere presente che è iniziato il conto alla rovescia per la stabilità di questa piastra.)</p>	Rimuovere la piastra dallo strumento, configurare correttamente la piastra in QIAcuityDx Software Suite e caricare nuovamente la piastra. Be aware that stability countdown for this plate has started. (Tenere presente che è iniziato il conto alla rovescia per la stabilità di questa piastra.)
711	<p>A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. Check your network connection settings. (È stato rilevato un problema di connettività tra lo strumento e Software Suite. Controllare le impostazioni della connessione di rete.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Controllare le impostazioni della connessione di rete. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
712	<p>This plate cannot be assigned to an existing experiment because some parameters are not defined. (Questa piastra non può essere assegnata a un esperimento esistente perché alcuni parametri non sono definiti.)</p> <p>Remove the plate and complete its plate definition in the Software Suite. (Rimuovere la piastra e completarne la definizione in Software Suite.)</p>	Rimuovere la piastra e completarne la definizione in Software Suite.
713	<p>The plate cannot be saved because some parameter settings are not applicable to the Suite parameter range. Check your settings and/or contact your local administrator for assistance. (La piastra non può essere salvata perché alcune impostazioni dei parametri non sono applicabili alla gamma di parametri di Suite. Controllare le impostazioni e/o contattare l'amministratore locale per assistenza.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Controllare le impostazioni e/o contattare l'amministratore locale per assistenza. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
714	<p>The configuration failed to save. Please try again. (La configurazione non è stata salvata. Riprovare.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
715	<p>The new configuration settings failed to apply. Please try again. (Le nuove impostazioni di configurazione non sono state applicate. Riprovare.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
716	<p>The configuration integrity check failed. Files have been modified outside of the Control Software. (Il controllo dell'integrità della configurazione non è riuscito. I file sono stati modificati al di fuori del Software di controllo.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services. (Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)</p>	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
719	Unable to set instrument hostname. (Impossibile impostare il nome host dello strumento.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
721	Plate barcode has multiple plate definition (Il codice a barre della piastra ha una definizione di piastra multipla)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
722	The plate is currently locked by Software Suite as imaging data from previous plate/imaging run are being processed. (La piastra è attualmente bloccata da Software Suite in quanto sono in corso di elaborazione i dati di imaging di una precedente piastra/ciclo di imaging.)	N/A
750	The restart of instrument failed. Power off the instrument and restart again. (Il riavvio dello strumento non è riuscito. Spegnerlo e riavviarlo.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Spegnerlo e riavviarlo. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
800	The teaching plate cannot be found. (Non è possibile trovare la piastra di addestramento.)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
801	The teaching contains an invalid configuration. (L'addestramento contiene una configurazione non valida.)	N/A
802	Rejected another hand calibration in progress (Rifiutata un'altra calibrazione manuale in corso)	N/A
803	Rejected another hand calibration in progress (Rifiuto di salvare la calibrazione manuale non completa)	N/A
808	Rejected calibration request, wrong state (Richiesta di calibrazione rifiutata, stato errato)	N/A
809	Rejected another imager calibration in progress (Rifiutata un'altra calibrazione del riproduttore d'immagini in corso)	N/A
810	Plate not found in drawer (Piastra non trovata nel cassetto)	N/A
811	Cycler calibration timeout (Timeout calibrazione del ciclatore)	N/A
812	Rejected another cycler calibration in progress (Rifiutata un'altra calibrazione del ciclatore in corso)	N/A
814	Rejected servicing request, wrong state (Richiesta di assistenza respinta, stato errato)	N/A
850	Rejected request, required module busy (Richiesta rifiutata, modulo richiesto occupato)	N/A
902	The FW version failed to update. Please contact QIAGEN Technical Services. (L'aggiornamento della versione FW non è riuscito. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
904	The compatible FW Version for the device is not found.	Please contact QIAGEN Technical Services. (La versione FW compatibile con il dispositivo non è stata trovata. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)
905	The integrity check for FW file is failed.	Please contact QIAGEN Technical Services. (Il controllo di integrità del file FW è fallito. Contattare i servizi tecnici QIAGEN.)
951	A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. Check your network connection settings or your Suite configuration. (È stato rilevato un problema di connettività tra lo strumento e Software Suite. Controllare le impostazioni della connessione di rete o la configurazione di Suite.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Controllare le impostazioni della connessione di rete o la configurazione di Suite. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
955	The version of Software Suite you're going to connect is not compatible with the version of software installed on the instrument. Update appropriate software and connect again. (La versione di Software Suite che si intende collegare non è compatibile con la versione del software installata sullo strumento. Aggiornare il software appropriato e connettersi nuovamente.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Aggiornare il software appropriato e connettersi nuovamente. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
956	Service responsible for authentication cannot be reached right now. Wait 1 minute before the next login attempt. If the problem still exists, restart the instrument when there is no ongoing run. If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Il servizio responsabile dell'autenticazione non è raggiungibile in questo momento. Attendere 1 minuto prima del successivo tentativo di accesso. Se il problema persiste, riavviare lo strumento quando non ci sono cicli in corso. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Attendere 1 minuto prima del successivo tentativo di accesso. Se il problema persiste, riavviare lo strumento quando non ci sono cicli in corso. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
995	The Software Suite cannot be reached at this address. Change your Suite address. (Software Suite non è raggiungibile a questo indirizzo. Cambiare l'indirizzo di Suite.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.)	Cambiare l'indirizzo di Suite. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
1100	Suite API not implemented (API di Suite non implementata)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
1102	The plate is already registered in another instrument (La piastra è già registrata in un altro strumento)	N/A
1103	Plate lock rejected. The plate is currently synchronizing a pending task to suite. (Blocco della piastra rifiutato. La piastra sta sincronizzando un'attività in sospeso con Suite.)	N/A
1804	Rejected another fill calibration in progress (Rifiutata un'altra calibrazione di riempimento in corso)	N/A
1805	Rejected save fill calibration not complete (Salvataggio rifiutato calibrazione del riempimento non completa)	N/A
1806	Rejected fill calibration not yet running (Calibrazione di riempimento rifiutata e non ancora in esecuzione)	N/A
1807	Rejected fill servicing not yet running (Rifiutato il servizio di riempimento non ancora in funzione)	N/A
8000	Generic API error (Errore generico API)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
8003	Unable to switch to service state, there is a plate running. (Impossibile passare a stato di servizio, c'è una piastra in esecuzione.)  Please wait until the running process is complete or abort the current running process. (Attendere il completamento del processo in corso o interrompere il processo in corso.)	Attendere il completamento del processo in corso o interrompere il processo in corso.
8004	Suite API request parameter not satisfied. (Parametro della richiesta API Suite non soddisfatto.)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
10001	Reset module counter error (Errore del contatore del modulo di reset)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
11001	Clear module fault error (Cancellare l'errore di errore del modulo)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.
12001	Unable to connect authorization server (Impossibile connettere il server di autorizzazione)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

Codice	Messaggio di errore	Azione richiesta
12003	Login or/and password are incorrect (Il login e/o la password non sono corretti)	N/A
12004	Your account is locked (L'account è bloccato)	N/A
12005	Invalid or non-existent token. Please login (Token non valido o inesistente. Effettuare il login)	Effettuare il login
12006	User's session is still active (La sessione dell'utente è ancora attiva)	Contattare i servizi tecnici QIAGEN.
12008	Please login to eject (Effettuare il login per l'espulsione)	Effettuare il login per espellere il cassetto
12400	Generic task error (Errore generico dell'attività)	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

## 7.1.2. Errori di QIAcuityDx Software Suite

Sezione	Descrizione	Azione
In applicazione	Failed to fetch software version (Impossibile recuperare la versione del software)	Contattare l'amministratore locale per verificare l'installazione di Software Suite.
In applicazione	Failed to fetch public configuration data (Impossibile recuperare i dati di configurazione pubblici)	Contattare l'amministratore locale per verificare l'installazione di Software Suite.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive configuration can't be found. If problem persist, contact your local administrator for help. (La piastra {nome piastra} non può essere archiviata perché la configurazione dell'archivio non è stata trovata. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per assistenza.)	Riprovare ad archiviare la piastra. Se non funziona, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive location is unavailable. Contact your local administrator for help. (La piastra {nome piastra} non può essere archiviata perché la posizione di archiviazione non è disponibile. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (La posizione di archivio configurata [{percorso}] non è accessibile al momento.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Verificare la connessione con la posizione dell'archivio o contattare l'amministratore)	Verificare la connessione con la posizione dell'archivio. Se non si riesce ancora ad accedere alla posizione, contattare l'amministratore.
Archivio	There are plates currently being processed. Changes to archive settings cannot be saved until processing is complete. (Ci sono piastre attualmente in fase di elaborazione. Le modifiche alle impostazioni dell'archivio non possono essere salvate fino al completamento dell'elaborazione.)	Attendere il completamento del processo attivo.
Archivio	Invalid path (Percorso non valido)	Digitare un percorso valido
Archivio	The Archive location is incorrect (La posizione dell'archivio non è corretta)	Controllare il percorso dell'archivio
Archivio	The Archive location is not available (La posizione dell'archivio non è disponibile)	Controllare il percorso dell'archivio
Archivio	An error has occurred while deleting the Archived Plate. Contact your administrator to solve this issue (Si è verificato un errore durante l'eliminazione della piastra archiviata. Contattare l'amministratore per risolvere il problema)	Contattare l'amministratore.
Archivio	An archiving error has occurred. Contact your administrator to solve this issue. (Si è verificato un errore di archiviazione. Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore.

Sezione	Descrizione	Azione
Archivio	Can not read location: {{path}}. Please check if destination is accessible. (Impossibile leggere la posizione: {{percorso}}). Verificare se la destinazione è accessibile.)	Contattare l'amministratore.
Archivio	The Plate was not found. Refresh the page to see updated data. (La piastra non è stata trovata. Aggiornare la pagina per vedere i dati aggiornati.)	Aggiornare la pagina web.
Archivio	The device is not available or the path is incorrect. (Il dispositivo non è disponibile o il percorso non è corretto.) Check the spelling and the Archive device access. (Controllare l'ortografia e l'accesso al dispositivo di archiviazione.)	Controllare l'ortografia e l'accesso al dispositivo di archiviazione.
Archivio	The configured archive location {{path}} is not accessible right now. (La posizione di archivio configurata {{percorso}} non è accessibile al momento.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Verificare la connessione con la posizione dell'archivio o contattare l'amministratore)	Verificare la connessione con la posizione dell'archivio o contattare l'amministratore
Archivio	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk available. Contact your local administrator for help. (Impossibile archiviare la piastra {nome piastra}; spazio di archiviazione su disco non sufficiente. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Can not read location: {{path}}. Please check if destination is accessible. (Impossibile leggere la posizione: {{percorso}}). Verificare se la destinazione è accessibile.)	Verificare se la destinazione è accessibile; in caso contrario, contattare l'amministratore per chiedere aiuto.
Archivio	An invalid parameter was used in the location: {{path}} (Parametro non valido nella posizione: {{path}})	Controllare la configurazione dei parametri dell'archivio. Se il problema persiste, contattare l'amministratore
Archivio	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in locked status. (Impossibile archiviare la piastra {nome piastra} perché si trova in stato bloccato.) Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.	Attendere che la piastra passi a uno stato valido per essere archiviata. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per assistenza.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in Drafted status. Contact your local administrator for help. (Impossibile archiviare la piastra {nome piastra} perché si trova in stato di bozza. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	The Plate is in Running status and cannot be archived. (La piastra è in stato di esecuzione e non può essere archiviata.)	Attendere che la piastra passi a uno stato valido per l'archiviazione.
Archivio	The Plate is in Loaded status and cannot be archived. (La piastra è in stato caricato e non può essere archiviata.)	Attendere che la piastra passi a uno stato valido per essere archiviata.
Archivio	Can not archive plate because this plate already exists in the archive. (Impossibile archiviare la piastra; la piastra esiste già nell'archivio.) To be able to archive this plate, duplicated plate needs to be removed from the archive. (Per archiviare questa piastra, rimuovere dall'archivio la piastra doppia.)	Rimuovere dall'archivio le piastre duplicate
Archivio	The configured archive location {{path}} is not accessible right now. (La posizione di archivio configurata {{percorso}} non è accessibile al momento.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator. (Verificare la connessione con la posizione dell'archivio o contattare l'amministratore.)	Verificare la connessione con la posizione dell'archivio o contattare l'amministratore.

Sezione	Descrizione	Azione
Archivio	Restore is not possible because the Plate already exists. Remove the existing Plate from Plates Overview and try to restore it from Archive Overview again. (Il ripristino non è possibile perché la piastra esiste già. Rimuovere la piastra esistente da Panoramica piastre e provare a ripristinarla nuovamente da Panoramica archivio.)	Rimuovere la piastra esistente da Plates Overview (Panoramica piastre) e provare a ripristinarla nuovamente da Archive Overview (Panoramica archivio).
Archivio	Plate archiving is ongoing. Please wait until the archiving process will be done. (L'archiviazione delle piastre è in corso. Attendere che il processo di archiviazione sia completato.)	Attendere che il processo di archiviazione in corso sia terminato.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be archived, because an error occurred. Contact your local administrator for help. (Impossibile archiviare la piastra {nome piastra}; si è verificato un errore. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per assistenza
Archivio	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk space available. Contact your local administrator for help. (Impossibile archiviare la piastra {nome piastra}; spazio di archiviazione su disco non sufficiente. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be archived, because its plugin is unavailable. Contact your local administrator for help. (Impossibile archiviare la piastra {nome piastra}; plugin non disponibile. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	There are plates currently being processed. Changes to archive settings cannot be saved until processing is complete. (Ci sono piastre attualmente in fase di elaborazione. Le modifiche alle impostazioni dell'archivio non possono essere salvate fino al completamento dell'elaborazione.)	Attendere il completamento del processo attivo.
Archivio	The Plate was not found. Refresh the page to see updated data. (La piastra non è stata trovata. Aggiornare la pagina per vedere i dati aggiornati.)	Aggiornare la pagina per vedere i dati aggiornati.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be exported because an error occurred. Contact your local administrator for help. (Impossibile esportare la piastra {nome piastra}; si è verificato un errore. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be exported because it is in locked status. Contact your local administrator for help. (Impossibile esportare la piastra {nome piastra} perché si trova in stato bloccato. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Attendere che la piastra passi a uno stato valido per essere esportata.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be restored, because the restore location is unavailable. Contact your local administrator for help. (Impossibile ripristinare la piastra {nome piastra}; posizione di ripristino non disponibile. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Scegliere una posizione di ripristino valida.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be restored because an error occurred. Contact your local administrator for help. (Impossibile ripristinare la piastra {nome piastra}; si è verificato un errore. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.

Sezione	Descrizione	Azione
Archivio	Plate {plate-Name} can't be restored because there is not enough restore disk space available. Contact your local administrator for help. (Impossibile ripristinare la piastra {nome piastra}; spazio libero su disco non sufficiente. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Plate analysis data couldn't be restored (Impossibile ripristinare i dati di analisi della piastra)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Plate audit events couldn't be restored (Impossibile ripristinare gli eventi di registrazione delle operazioni effettuate sulla piastra)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Basic plate data couldn't be restored (Impossibile ripristinare i dati di analisi della piastra di base)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Plate metadata couldn't be restored (Impossibile ripristinare i metadati della piastra)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Unknown error, it must be treated as 'Internal error' because won't be useful for the user perspective (Errore sconosciuto, da considerare "Errore interno" in quanto non utile per l'utente)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be restored because the barcode {barcode-Number} already exists in the system. Contact your local administrator for help. (Impossibile ripristinare la piastra {nome piastra}; codice a barre {numero codice a barre} già esistente nel sistema. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be restored because its name already exists in the system. Contact your local administrator for help. (Impossibile ripristinare la piastra {nome piastra} perché il suo nome esiste già nel sistema. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. Contact your local administrator for help. (Impossibile ripristinare la piastra {nome piastra}; piastra in corso di ripristino. Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Archivio	Archive service is not available. Please contact your administrator. (Servizio di archiviazione non disponibile. Contattare l'amministratore.)	Contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Autenticazione	An authentication service can't be reached right now. Wait 1 minute before the next login attempt. If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Non è stato possibile raggiungere un servizio di autenticazione. Attendere 1 minuto prima del successivo tentativo di accesso. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Attendere 1 minuto prima del successivo tentativo di accesso. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale.
Autenticazione	Provide correct username and password and try again. (Immettere il nome utente e la password corretti e riprovare.)	Immettere il nome utente e la password corretti e riprovare.
Autenticazione	Provide correct username and password and try again. If problem persists, contact your local administrator for help. (Immettere il nome utente e la password corretti e riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale.)  If your username is correct, but you provide incorrect password {attempts} times, your account will be locked for 15 minutes. (Se il nome utente è corretto, ma si fornisce una password errata per {tentativi} volte, l'account verrà bloccato per 15 minuti.)	Immettere il nome utente e la password corretti e riprovare
Autenticazione	Insufficient permissions. Please contact administrator (Autorizzazioni insufficienti. Contattare l'amministratore)	Contattare l'amministratore.

Sezione	Descrizione	Azione
Autenticazione	You have provided incorrect password {attempts} times. (È stata fornita una password errata per {tentativi} volte.) Due to security reasons, your account will be locked and you will not be able to log in for the next 15 minutes. (Per motivi di sicurezza, l'account sarà bloccato e non sarà possibile accedere per i prossimi 15 minuti.)	Attendere quindici minuti e riprovate.
Autenticazione	An authentication service can't be reached right now. Wait 1 minute before the next login attempt. If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Non è stato possibile raggiungere un servizio di autenticazione. Attendere 1 minuto prima del successivo tentativo di accesso. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Attendere un minuto e riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore.
Autenticazione	Account has been deactivated. (L'account è stato disattivato.) Contact your local administrator for assistance. (Contattare l'amministratore locale per assistenza.)	Contattare l'amministratore locale.
Modifica della password	Something went wrong when generating new password. Try again or contact your local administrator for help. (Si è verificato un errore durante la generazione della nuova password. Riprovare o contattare l'amministratore locale per assistenza.)	Riprovare o contattare l'amministratore locale
Modifica della password	The new password should not be the same as the old password. (La nuova password deve essere diversa dalla vecchia password.)	Inserire una password valida
Modifica della password	Current password is incorrect. (La password corrente non è corretta.)	Assicurarsi di aver inserito la password corretta.
Modifica della password	Password doesn't meet security requirements. (La password non soddisfa i requisiti di sicurezza.)	Assicurarsi che la nuova password soddisfi i requisiti di sicurezza.
Modifica della password	The password is incorrect. It should contain min. 8 characters, at least 1 lower case letter, 1 upper case letter, 1 number and 1 symbol (e.g. {example-Symbols}). (La password non è corretta. Deve contenere almeno 8 caratteri, di cui almeno 1 lettera minuscola, 1 lettera maiuscola, 1 numero e 1 simbolo (ad esempio {simboli di esempio}).)	Assicurarsi che la nuova password soddisfi i requisiti di sicurezza.
Profilo utente	Can't save changes. (Impossibile salvare le modifiche.)	Contattare l'amministratore.
Profilo utente	Surname can't contain special characters ({{ symbols }}). (Il cognome non può contenere caratteri speciali ({{ simboli }}).)	Inserire un cognome valido
Profilo utente	Surname can't start or finish with a dot ('.'). (Il cognome non può iniziare o terminare con un punto (".").)	Inserire un cognome valido.
Profilo utente	Surname can't start or finish with a blank space (' '). (Il cognome non può iniziare o terminare con uno spazio (" ").)	Inserire un cognome valido
Profilo utente	Provided password is incorrect. (La password immessa non è corretta.)	Inserire la password attuale e valida
Profilo utente	The new password should not be the old password (La nuova password deve essere diversa dalla vecchia password)	Inserire una password valida
Profilo utente	Specified passwords don't match. (Le password specificate non coincidono.)	Inserire nella password di conferma la stessa password inserita nel campo della nuova password.
Registrazione delle operazioni effettuate	Something went wrong when generating audit trail. Try again or contact your local administrator for help. (Si è verificato un errore durante la generazione della registrazione delle operazioni effettuate. Riprovare o contattare l'amministratore locale per assistenza.)	Riprovare o contattare l'amministratore locale.

Sezione	Descrizione	Azione
Registrazione delle operazioni effettuate	Failed to get audit trail list filters (Impossibile ottenere i filtri per la registrazione delle operazioni effettuate)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Registrazione delle operazioni effettuate	Audit trail list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Impossibile visualizzare l'elenco di registrazione delle operazioni effettuate a causa di un problema di connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Registrazione delle operazioni effettuate	Audit trail is not responding. Try again later or contact your local administrator for help. (Registrazione delle operazioni effettuate non risponde. Riprovare più tardi o contattare l'amministratore locale per assistenza.)	Riprovare più tardi o contattare l'amministratore locale per assistenza.
Gestione utenti	The user list couldn't be displayed due to the problem with server connection. Contact your administrator to solve this issue. (Impossibile visualizzare l'elenco degli utenti a causa di un problema con la connessione al server. Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	User "{user-Name}" could not be activated. Refresh the page and try again. (Non è stato possibile attivare l'utente "{nome utente}". Aggiornare la pagina e riprovare.)	Aggiornare la pagina e riprovare.
Gestione utenti	User "{user-Name}" could not be deactivated. Refresh the page and try again. (Non è stato possibile disattivare l'utente "{nome utente}". Aggiornare la pagina e riprovare.)	Aggiornare la pagina e riprovare.
Gestione utenti	User login is already taken. To provide a unique login consider a combination of letters and numbers. (Credenziali di accesso utente già in uso. Per fornire credenziali di accesso univoche, utilizzare una combinazione di lettere e numeri.)	Inserire credenziali di accesso utente nuove
Gestione utenti	This user's details have already been updated by another user, and your changes cannot be saved. Please refresh the page to continue. (I dettagli di questo utente sono già stati aggiornati da un altro utente; impossibile salvare le modifiche. Aggiornare la pagina per proseguire.)	Aggiornare la pagina per proseguire.
Gestione utenti	Could not create user: User cannot be duplicated. (Non è stato possibile creare l'utente: l'utente non può essere doppio.)	Inserire credenziali di accesso utente nuove
Gestione utenti	Could not create user: User must have a username. (Non è stato possibile creare l'utente: l'utente deve avere un nome utente.)	Inserire un nome utente valido.
Gestione utenti	Could not create user: User must have a name. (Non è stato possibile creare l'utente: l'utente deve avere un nome.)	Inserire un nome valido.
Gestione utenti	Could not create user: User must have a surname. (Non è stato possibile creare l'utente: l'utente deve avere un cognome.)	Inserire un cognome valido.
Gestione utenti	Could not create user: User does not have permissions. (Non è stato possibile creare l'utente: l'utente non dispone dei permessi.)	Contattare l'amministratore
Gestione utenti	Could not create user: Unreachable mode(s). (Non è stato possibile creare l'utente: modalità non raggiungibili.)	Contattare l'amministratore
Gestione utenti	Could not create user: Permission(s) not found. (Non è stato possibile creare l'utente: permessi non trovati.)	Contattare l'amministratore
Gestione utenti	Could not create user: Role not found. (Non è stato possibile creare l'utente: ruolo non trovato.)	Contattare l'amministratore

Sezione	Descrizione	Azione
Gestione utenti	Could not create user: Password does not meet password requirements. (Non è stato possibile creare l'utente: la password non soddisfa i requisiti.)	Inserire una password valida
Gestione utenti	Could not create user: Password does not meet password requirements or is invalid. (Non è stato possibile creare l'utente: la password non soddisfa i requisiti o non è valida.)	Inserire una password valida
Gestione utenti	Could not load user data due to the problem with server connection. (Impossibile caricare i dati dell'utente a causa di un problema con la connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	Could not load grouped roles due to the problem with server connection. (Impossibile caricare i ruoli raggruppati a causa di un problema di connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	Could not load global permissions due to the problem with server connection. (Impossibile caricare i permessi globali a causa di un problema di connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	Could not load mode permissions due to the problem with server connection. (Impossibile caricare i permessi della modalità a causa di un problema con la connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	Could not create user: User already exists. (Non è stato possibile creare l'utente: l'utente esiste già.)	Inserire un utente nuovo
Gestione utenti	Could not create user: Internal Server Error. (Non è stato possibile creare l'utente: errore interno del server.)	Contattare l'amministratore.
Gestione utenti	Could not create user: Unknown Error. (Non è stato possibile creare l'utente: errore sconosciuto.)	Contattare l'amministratore.
Gestione plugin	Plugin list couldn't be displayed due to the problem with server connection. Contact your administrator to solve this issue. (Impossibile visualizzare l'elenco dei plugin a causa di un problema con la connessione al server. Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore.
Gestione plugin	Incorrect Plugin parameters. (Parametri del plugin non corretti.)	Contattare l'amministratore.
Gestione plugin	Mandatory information missing. (Mancano alcune informazioni obbligatorie.)	Contattare l'amministratore.
Gestione plugin	Plugin version obsolete (version not allowed). (Versione del plugin obsoleta (versione non consentita).)	Contattare l'amministratore.
Gestione plugin	Error validating plugin fields. (Errore durante la convalida dei campi del plugin.)	Contattare l'amministratore.
Strumento	This instrument can't be disabled, because there are plates loaded/runs in progress. (Lo strumento non può essere disabilitato perché ci sono piastre caricate/sessioni in corso.) Remove plates from instruments and try again. (Rimuovere le piastre dallo strumento e riprovare.)	Rimuovere le piastre dallo strumento e riprovare.

Sezione	Descrizione	Azione
Strumento	There has been a problem with the server connection. Contact your administrator to solve this issue. (Si è verificato un problema con la connessione al server. Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore.
Strumento	Check your network connection. Refresh the page and try again. If problem persists, contact your local administrator for assistance. (Controllare la connessione di rete. Aggiornare la pagina e riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per assistenza.)	Aggiornare la pagina e riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per assistenza.
Strumento	Clearing error (Errore di cancellazione)	Riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per assistenza.
Gestione utenti	The user's name is required. Please enter the name. (Il nome dell'utente è obbligatorio. Inserire il nome.)	Immettere un nome valido
Gestione utenti	The user's surname is required. Please enter the surname. (Il cognome dell'utente è obbligatorio. Inserire il cognome.)	Inserire un cognome valido
Gestione utenti	Login is required (Il login è necessario)	Inserire credenziali di accesso valide
Gestione utenti	User with this login already exists. Choose another login. (Un utente con questo login esiste già. Scegliere altre credenziali di accesso.)	Scegliere altre credenziali di accesso.
Gestione utenti	Minimum number of characters: {number} (Numero minimo di caratteri: {numero})	Inserire credenziali di accesso valide
Gestione utenti	Maximum number of characters: {number} (Numero massimo di caratteri: {numero})	Inserire credenziali di accesso valide
Gestione utenti	Enter a value without ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } ; , < >   / \ \ (Inserire un valore senza ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } ; , < >   / \ \)	Inserire credenziali di accesso valide
Gestione utenti	This login is restricted. Choose another login. (Questo accesso è limitato. Scegliere altre credenziali di accesso.)	Inserire credenziali di accesso valide
Gestione utenti	Current password is required. (È richiesta la password corrente.)	Inserire una password attualmente valida.
Gestione utenti	The password is incorrect. (La password non è corretta.)	Inserire una password valida.
Gestione utenti	The passwords you entered do not match. (Le password inserite non corrispondono.)	Inserire una password valida.
Gestione utenti	At least 1 role is required (È richiesto almeno 1 ruolo)	Inserire almeno 1 ruolo
Gestione utenti	Users couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Impossibile visualizzare gli utenti a causa di un problema con la connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	Users couldn't be updated due to the problem with server connection. (Impossibile aggiornare gli utenti a causa di un problema con la connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	Roles couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Impossibile visualizzare i ruoli a causa di un problema con la connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.

Sezione	Descrizione	Azione
Gestione utenti	The user couldn't be deleted due to the problem with server connection. (Non è stato possibile eliminare l'utente a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	The user couldn't be edited due to the problem with server connection. (Non è stato possibile modificare l'utente a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	The profile couldn't be edited due to the problem with server connection. (Non è stato possibile modificare il profilo a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	The user couldn't be created due to the problem with server connection. (Non è stato possibile creare l'utente a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Gestione utenti	The user password couldn't be changed due to the authentication problem. (Non è stato possibile modificare la password dell'utente a causa di un problema di autenticazione.)	Effettuare nuovamente il login nell'applicazione e riprovare.
Gestione utenti	The user password couldn't be changed due to the problem with server connection. (Non è stato possibile modificare la password dell'utente a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Monitoraggio del disco	One or more disk spaces are full. It may not be possible to configure new plates or archive data. Contact your local administrator to free up or extend disk space. (Uno o più spazi disco sono pieni. Potrebbe non essere possibile configurare nuove piastre o archiviare i dati. Contattare l'amministratore locale per liberare o ampliare lo spazio su disco.)	Contattare l'amministratore locale per liberare o ampliare lo spazio su disco.
Monitoraggio del disco	Disk monitoring couldn't be displayed due to the problem with server connection. Contact your administrator to solve this issue. (Non è stato possibile visualizzare il monitoraggio del disco a causa di un problema di connessione al server. Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Archivio	Go to the Plate Overview, select a Plate you want to archive, and choose Archive Plate option. (Andare a Panoramica piastre, selezionare una piastra da archiviare e scegliere l'opzione Archivia piastra).	Go to the Plate Overview, select a Plate you want to archive, and choose Archive Plate option. (Andare a Panoramica piastre, selezionare una piastra da archiviare e scegliere l'opzione Archivia piastra).
Archivio	Contact your administrator to set up the Archive. (Contattare l'amministratore per impostare l'archivio.)	Contattare l'amministratore
Archivio	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab, and set up the Archive options. Then, go to Plate Overview, select a Plate you want to add to Archive, and choose Archive Plate option. (Accedere al pannello Configurazione nel menu, fare clic sulla scheda "Archivio" e impostare le opzioni di archiviazione. Quindi, andare a Panoramica piastre, selezionare una piastra che si desidera aggiungere all'archivio e scegliere l'opzione Archivia piastra.)	Accedere al pannello Configurazione nel menu, fare clic sulla scheda "Archive" (Archivio) e impostare le opzioni di archiviazione. Quindi, andare a Plate Overview (Panoramica piastre), selezionare una piastra che si desidera aggiungere all'archivio e scegliere l'opzione Archive Plate (Archivia piastra).

Sezione	Descrizione	Azione
Archivio	The Archive is configured but not visible to the system. Check if the device is accessible and contact administrator. (L'archivio è configurato ma non è visibile al sistema. Verificare se il dispositivo è accessibile e contattare l'amministratore.)	Verificare se il dispositivo è accessibile e contattare l'amministratore.
Archivio	The Archive is configured but not visible to the system. Check if the device is accessible. (L'archivio è configurato ma non è visibile al sistema. Verificare se il dispositivo è accessibile.)	Verificare se il dispositivo è accessibile e contattare l'amministratore.
Archivio	Contact your administrator to set up the Archive. (Contattare l'amministratore per impostare l'archivio.)	Contattare l'amministratore
Archivio	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab and set up the Archive options. (Accedere al pannello Configurazione nel menu, fare clic sulla scheda "Archive" (Archivio) e impostare le opzioni di archiviazione.)	Accedere al pannello Configurazione nel menu, fare clic sulla scheda "Archive" (Archivio) e impostare le opzioni di archiviazione.
Panoramica piastre	Import not possible. Content in exported plate file has been modified after export outside the application. (Impossibile importare. Il contenuto del file di piastra esportato è stato modificato dopo l'esportazione al di fuori dell'applicazione.)	Contattare l'amministratore
Panoramica piastre	Import not possible. File with plate is corrupted. Please re-export plate and try again with new plate file. (Impossibile importare. Il file con la piastra è danneggiato. Riesportare la piastra e riprovare con un nuovo file di piastre.)	Riesportare la piastra e riprovare con un nuovo file di piastre.
Panoramica piastre	Import not possible. Incompatible suite version. (Impossibile importare. Versione di Suite incompatibile.)	Contattare l'amministratore
Panoramica piastre	Import not possible. Incompatible plate type. (Impossibile importare. Tipo di piastra incompatibile.)	Contattare l'amministratore
Panoramica piastre	Import not possible. Plate file is not a correct file type. (Impossibile importare. Il file di piastre non è un tipo di file corretto.)	Contattare l'amministratore
Panoramica piastre	Import not possible. Barcode already exists. (Impossibile importare. Il codice a barre esiste già.)	Cancellare o aggiornare il codice a barre della piastra attualmente registrata nel sistema e riprovare.
Panoramica piastre	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection. (Non è stato possibile importare la piastra a causa di un problema di connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Panoramica piastre	Import not possible. Imported file is not a correct plate file. (Impossibile importare. Il file importato non è un file di piastra corretto.)	Scegliere un file corretto
Panoramica piastre	Unable to import plate data due to damaged import file. (Impossibile importare i dati delle piastre a causa di un file di importazione danneggiato.)	Provare a importare nuovamente la piastra. Se il problema persiste, contattare l'amministratore.
Panoramica piastre	Import not possible. Access denied. (Impossibile importare. Accesso negato.)	Contattare l'amministratore
Panoramica piastre	Import not possible. Plate already exists. Please remove existing plate before importing it. (Impossibile importare. La piastra esiste già. Rimuovere la piastra esistente prima di importarla.)	Rimuovere la piastra esistente prima di importarla.

Sezione	Descrizione	Azione
Panoramica piastre	There was a server time-out error while importing plate. (Si è verificato un errore di timeout del server durante l'importazione della piastra.)  Please check your computer's network connection and try again. If the issue still occurs, contact Administrator. (Controllare la connessione di rete del computer e riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore.)	Controllare la connessione di rete del computer e riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore
Panoramica piastre	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection. (Non è stato possibile importare la piastra a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Panoramica piastre	Err: {errorCode} (Err: {codice errore})	Contattare l'amministratore.
Panoramica piastre	The plate couldn't be marked as primed due to the problem with server connection. (A causa del problema di connessione al server, non è stato possibile contrassegnare la piastra come primer.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Panoramica piastre	The plate couldn't be unlocked due to the problem with server connection. (Non è stato possibile sbloccare la piastra a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Panoramica piastre	Instrument Error: {error-Code}. (Errore dello strumento: {codice errore}.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Panoramica piastre	Run of {plate-Name} has failed during Partitioning step on {date} at {time} (L'esecuzione di {nome piastra} è fallita durante la fase di partizionamento del {data} alle {ora})	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Panoramica piastre	Run of {plate-Name} has failed during Cycling step at Cycle {last-Cycle} on {date} at {time} (L'esecuzione di {nome piastra} non è riuscita durante la fase di ciclizzazione del ciclo {ultimo ciclo} del {data} alle {ora})	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Panoramica piastre	Run of {plate-Name} has failed during Imaging step on {date} at {time} (L'esecuzione di {nome piastra} è fallita durante la fase di imaging del {data} alle {ora})	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Panoramica piastre	Run of {plate-Name} has failed on {date} at {time} (L'esecuzione di {nome piastra} è fallita il {data} alle {ora})	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Panoramica piastre	Your plates couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Impossibile visualizzare le piastre a causa di un problema con la connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Panoramica piastre	The plate couldn't be deleted due to the problem with server connection. (Non è stato possibile eliminare la piastra a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Panoramica piastre	The plate couldn't be upgraded due to the problem with server connection. (Non è stato possibile aggiornare la piastra a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema

Sezione	Descrizione	Azione
Panoramica piastre	The plate couldn't be exported due to the problem with server connection. (Non è stato possibile esportare la piastra a causa di un problema di connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Esporta piastra	Something went wrong - try again. If problem persists, contact your local administrator for support. (Si è verificato un errore; riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Esporta piastra	This plate has been archived or deleted. Refresh the page. (If problem persists, contact your local administrator for support. Aggiornare la pagina.)	Aggiornare la pagina.
Importa piastra	Plate file should have '.zip' extension (L'estensione del file della piastra dovrebbe essere ".zip")	Scegliere un file valido.
Importa piastra	Selected file size is: {size}. Maximum allowed size is {max-Size}. (L'estensione del file della piastra dovrebbe essere ".zip". La dimensione massima consentita è {dimensione massima}.)	Scegliere un file valido.
Importa piastra	Cannot import plate because this plate already exists in the system. To be able to import this plate, duplicated plate needs to be removed from the system. (Impossibile importare la piastra; questa piastra esiste già nel sistema. Per importare questa piastra, rimuovere dal sistema la piastra doppia.)	Eliminare le piastre doppie.
Importa piastra	A plate with the same barcode already exists. (Esiste già una piastra con questo codice a barre.)	Aggiornare il codice a barre della piastra già esistente o rimuovere la piastra.
Importa piastra	Something went wrong - try again. If problem persists, contact your local administrator for support. (Si è verificato un errore; riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Importa piastra	Plate named "{name}" already exists (Esiste già una piastra denominata "{nome}")	Aggiornare il nome della piastra già esistente o rimuovere la piastra.
Importa piastra	The system doesn't have any available plate owner, and the importing user doesn't have ownership permission. (Il sistema non ha nessun proprietario di piastra disponibile e l'utente che sta tentando l'importazione non possiede il permesso di proprietà.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Importa piastra	The source and target versions of the plugins must be equal for importing plates. (La versione sorgente e target dei plugin deve essere la stessa per importare le piastre.)	Contattare l'amministratore.
Importa piastra	An error has occurred during the import. Please try again or contact the administrator. (Si è verificato un errore durante l'importazione. Riprovare o contattare l'amministratore.)	Riprovare o contattare l'amministratore.
Materiale da laboratorio	An error has occurred while uploading labware file. Please try again or contact your local administrator. (Si è verificato un errore durante il caricamento del file del materiale da laboratorio. Riprovare o contattare l'amministratore locale.)	Riprovare o contattare l'amministratore.
Materiale da laboratorio	Some files in the labware file are not valid and will be ignored. Please try again or contact your local administrator. (Alcuni file nel file del materiale da laboratorio non sono validi e verranno ignorati. Riprovare o contattare l'amministratore locale.)	Riprovare o contattare l'amministratore.
Materiale da laboratorio	Something went wrong, try again. If problem persists, contact QIAGEN Technical Services (Si è verificato un errore, riprovare. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN)	Riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore.

Sezione	Descrizione	Azione
Materiale da laboratorio	Labware file should have '.zip' extension. (L'estensione del file del materiale da laboratorio dovrebbe essere ".zip".)	Scegliere un file del materiale da laboratorio valido
Materiale da laboratorio	The labware file is not compliant. Please, upload a valid labware file. (Il file del materiale da laboratorio non è conforme. Caricare un file di laboratorio valido.)	Scegliere un file del materiale da laboratorio valido
Referti	A report could not be created (Impossibile creare il referto)	Contattare l'amministratore.
Referti	Additional data for report could not be retrieved. (Non è stato possibile recuperare i dati aggiuntivi per il referto.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Referti	The report could not be saved due to the problem with server connection. (Non è stato possibile salvare il referto a causa di un problema di connessione al server.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Referti	Failed to get report signers (Impossibile ottenere i firmatari del referto)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Referti	Could not add signature to report (Impossibile aggiungere la firma al referto)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Referti	Due to the problem with server connection the report couldn't be downloaded. (A causa di un problema di connessione al server, non è stato possibile scaricare il report.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Referti	Due to the problem with server connection the report couldn't be deleted. (A causa di un problema di connessione al server, non è stato possibile eliminare il referto.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Analisi delle piastre	Sorry, error analyzing plate. (Spiacente, errore di analisi della piastra.)	Contattare l'amministratore
Analisi delle piastre	Failed to fetch multiple occupancy data (Impossibile recuperare i dati di occupazione multipla)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Failed to fetch RFU data. (Impossibile recuperare i dati RFU.)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	A report with this name already exists. Choose another name. (Esiste già un referto con questo nome. Scegliere un altro nome.)	Scegliete un altro nome.
Analisi delle piastre	Enter a name without ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } ; , < >   / \ \ (Immettere un nome senza ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } ; , < >   / \ \)	Inserire un nome valido
Analisi delle piastre	Report name is required (Il nome del referto è obbligatorio)	Inserire un nome valido
Analisi delle piastre	Maximum number of characters: {number} (Numero massimo di caratteri: {numero})	Inserire un nome valido
Analisi delle piastre	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (A causa di un problema di connessione al server, alcuni dati non possono essere visualizzati correttamente.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema

Sezione	Descrizione	Azione
Analisi delle piastre	For some wells in this step, images are of low quality, and we cannot obtain the results for them. Those wells are unavailable for analysis. Try re-imaging the plate to fix this issue. (Per alcuni pozzetti in questa fase, le immagini sono di bassa qualità e non è possibile ottenere i risultati. Questi pozzetti non sono disponibili per l'analisi. Provare a ripetere l'imaging della piastra per risolvere il problema.)	Provare a ripetere l'imaging della piastra per risolvere il problema.
Analisi delle piastre	The same target cannot be used as wildtype and edited target. (Lo stesso target non può essere usato come wild type e come target modificato.)	Scegliere un target diverso.
Analisi delle piastre	Failed to get genome editing list (Impossibile ottenere l'elenco della modifica genomica)	Contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Failed to get genome editing concentration diagrams (Impossibile ottenere diagrammi di concentrazione sulla modifica genomica)	Contattare l'amministratore
Analisi delle piastre	Failed to get genome editing point diagrams (Impossibile ottenere i diagrammi dei punti della modifica genomica)	Contattare l'amministratore
Analisi delle piastre	Failed to get genome editing heatmap data (Impossibile ottenere i dati della mappa di calore della modifica genomica)	Contattare l'amministratore
Analisi delle piastre	Image for this channel is unavailable. Check your connection and try again by refreshing this page. (L'immagine di questo canale non è disponibile. Controllare la connessione e riprovare aggiornando la pagina.)  In case it doesn't work, contact our customer support. (Se non funziona, contattare il nostro servizio clienti.)	Se non funziona, contattare il nostro servizio clienti.
Analisi delle piastre	Images are not available due to the problem with server connection. (Le immagini non sono disponibili a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Analisi delle piastre	Source images were not found. (Le immagini di partenza non sono state trovate.)	Contattare l'amministratore
Analisi delle piastre	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (A causa di un problema di connessione al server, alcuni dati non possono essere visualizzati correttamente.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Analisi delle piastre	Failed to change thresholds. (Impossibile modificare le soglie.)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Analisi delle piastre	Image is not available. (L'immagine non è disponibile.)	Contattare l'amministratore
Analisi delle piastre	Images are not available due to the problem with server connection. (Le immagini non sono disponibili a causa di un problema di connessione al server.)  Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema
Analisi delle piastre	Failed to retrieve partitions data for analysis. (Impossibile recuperare i dati delle partizioni per l'analisi.)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Failed to retrieve concentrations data for analysis. (Impossibile recuperare i dati delle concentrazioni per l'analisi.)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.

Sezione	Descrizione	Azione
Analisi delle piastre	Failed to retrieve Mutation Detection data for analysis. (Impossibile recuperare i dati della rilevazione delle mutazione per l'analisi.)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Failed to retrieve Genome Editing data for analysis. (Impossibile recuperare i dati di modifica genomica per l'analisi.)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Failed to retrieve Copy Number Variation data for analysis. (Impossibile recuperare i dati della variazione del numero di copie per l'analisi.)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Failed to retrieve Gen Expression data for analysis. (Impossibile recuperare i dati di espressione genica per l'analisi.)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (Il target di riferimento non può essere contemporaneamente un target di interesse.)	Scegliere un altro target di riferimento.
Analisi delle piastre	Failed to get gene expression data (Impossibile ottenere i dati di espressione genica)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (Il target di riferimento non può essere contemporaneamente un target di interesse.)	Scegliere un altro target di riferimento.
Analisi delle piastre	Failed to get copy number variation data (Impossibile ottenere i dati sulla variazione del numero di copie)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	The same target cannot be used as wildtype and mutant target. (Lo stesso target non può essere usato come wild type e come target mutante.)	Scegliere un target diverso.
Analisi delle piastre	Failed to get mutation detection list (Impossibile ottenere l'elenco di rilevazione delle mutazioni)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Failed to get mutation detection concentration diagrams (Impossibile ottenere i diagrammi di concentrazione per la rilevazione delle mutazioni)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Failed to get mutation detection point diagrams (Impossibile ottenere i diagrammi dei punti di mutazione)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	Failed to get mutation detection heatmap data (Impossibile ottenere i dati della mappa di calore di rilevazione delle mutazioni)	Riprovare. Se non funziona, contattare l'amministratore.
Analisi delle piastre	An error occurred during 1 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. (Si è verificato un errore durante 1 o più fasi di imaging. Per alcuni pozzetti, le immagini sono di bassa qualità e non è stato possibile ottenere i risultati. Questi pozzetti non sono disponibili per l'analisi. Provare a ripetere l'imaging della piastra per risolvere il problema.)	Provare a ripetere l'imaging della piastra per risolvere il problema.
Analisi delle piastre	This imaging step has failed during the run. Results might be incorrect. (Questa fase di imaging non è riuscita durante l'esecuzione. I risultati potrebbero essere errati.)	Riprovare. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale.
Analisi delle piastre	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (Il valore minimo è {valore min}, il valore massimo è {valore max}.)	Inserire un valore minimo e un valore massimo validi
Analisi delle piastre	Min value is {min-Value}. (Il valore minimo è {valore min}.)	Inserire un valore minimo valido
Analisi delle piastre	Max value is {max-Value}. (Il valore massimo è {valore max}.)	Inserire un valore massimo valido

Sezione	Descrizione	Azione
Analisi delle piastre	Upper threshold value needs to be higher than the lower threshold. (Il valore della soglia superiore deve essere maggiore di quello della soglia inferiore.)	Inserire una soglia superiore valida
Analisi delle piastre	Lower threshold value needs to be smaller than the upper threshold. (Il valore della soglia inferiore deve essere minore di quello della soglia superiore.)	Inserire una soglia inferiore valida
Analisi delle piastre	Min value is 1. (Il valore minimo è 1.)	Inserire un valore minimo valido
Analisi delle piastre	Max value is 300. (Il valore massimo è 300.)	Inserire un valore massimo valido
Analisi delle piastre	Required (Richiesto)	Inserire tutti i valori richiesti
Layout della piastra	All reactions mixes should have control types assigned to their targets (Tutte le miscele di reazione devono avere tipi di controllo assegnati ai loro target.)	Assegnare i tipi di controllo a tutte le miscele di reazione
Grafico di dispersione 1D	Error loading scatterplot for a specific well in {channel}. (Errore durante il caricamento del grafico di dispersione per un pozzetto specifico in {canale}.)	Riprovare. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore.
Grafico di dispersione 1D	Unable to retrieve the scatterplot data. Please, contact your local administrator. (Impossibile recuperare i dati del grafico di dispersione. Contattare l'amministratore locale.)	Contattare l'amministratore.
Grafico di dispersione 1D	The scatterplot for Reference Channel has failed. Please try again. If problem persists, contact your local administrator. (Il grafico di dispersione per il Canale di riferimento non è riuscito. Riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale.)	Riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore.
Grafico di dispersione 1D	Changes to Max value for y-axis [RFU] for this target can't be applied now. Riprovare. If problem persists, contact your local administrator. (Impossibile applicare le modifiche al valore massimo per l'asse Y [RFU] per questo target. Riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale.)	Riprovare. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale.
Grafico di dispersione 1D	Data for: Target: {target-Name} (Channel: {channel}) can't be retrieved now. Refresh the page. If problem persists, contact your local administrator. (I dati per: Target: {nome target} (Canale: {canale}) non sono stati recuperati. Aggiornare la pagina. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale.)	Aggiornare la pagina. Se il problema persiste, contattare l'amministratore locale.
Grafico di dispersione 1D	Unable to change the threshold for the {channel} scatterplot. Please, contact your local administrator. (Impossibile modificare la soglia per il grafico di dispersione di {canale}. Contattare l'amministratore locale.)	Contattare l'amministratore locale.
Grafico di dispersione 1D	Max value is 300. (Il valore massimo è 300.)	Digitare un valore valido.
Grafico di dispersione 1D	Min value is 1. (Il valore minimo è 1.)	Digitare un valore valido.
Grafico di dispersione 1D	Required (Richiesto)	Digitare il valore richiesto.
Grafico di dispersione 1D	Lower threshold value needs to be smaller than the upper threshold. (Il valore della soglia inferiore deve essere minore di quello della soglia superiore.)	Digitare un valore valido.
Grafico di dispersione 1D	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (Il valore minimo è {valore min}, il valore massimo è {valore max}.)	Digitare un valore valido.
Grafico di dispersione 1D	Max value is {maxValue}. (Il valore massimo è {valore max}.)	Digitare un valore valido.

Sezione	Descrizione	Azione
Grafico di dispersione 1D	Min value is {minValue}. (Il valore minimo è {valore min}.)	Digitare un valore valido.
Grafico di dispersione 1D	Upper threshold value needs to be higher than the lower threshold. (Il valore della soglia superiore deve essere maggiore di quello della soglia inferiore.)	Digitare un valore valido.
Dati generali della piastra	Plate name in General Data (Nome della piastra in Dati generali)	Inserire un nome valido.
Dati generali della piastra	Plate description in General Data (Descrizione della piastra in Dati generali)	Inserire una descrizione valida della piastra.
Pacchetto di supporto	Something went wrong when generating support package. Try again or contact your local administrator for help. (Si è verificato un errore durante la generazione del pacchetto di supporto. Riprovare o contattare l'amministratore locale per assistenza.)	Riprovare o contattare l'amministratore locale.
Pacchetto di supporto	Something went wrong when downloading Support package. Try again or contact your local administrator for help. (Si è verificato un errore durante il download del pacchetto di supporto. Riprovare o contattare l'amministratore locale per assistenza.)	Riprovare o contattare l'amministratore locale.
Pacchetto di supporto	Due to a problem with server connection, the support package couldn't be downloaded. (A causa di un problema di connessione al server, non è stato possibile scaricare il pacchetto di supporto.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Connessione al server	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (A causa di un problema di connessione al server, alcuni dati non possono essere visualizzati correttamente.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Certificati	Due to the problem with server connection information about certificate couldn't be displayed properly. (A causa di un problema di connessione al server, non è stato possibile visualizzare correttamente le informazioni sul certificato.) Contact your administrator to solve this issue. (Contattare l'amministratore per risolvere il problema.)	Contattare l'amministratore per risolvere il problema.
Caricamento VPF	VPF file should have ".zip" extension. (L'estensione del file VPF dovrebbe essere ".zip".)	Scegliere un file con estensione ".zip".
Notifica VPF	This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. (Questa nanopiastra richiede l'applicazione di un fattore di precisione del volume. Caricare il file VPF o contattare l'amministratore locale.)	Caricare il file VPF o contattare l'amministratore locale.
Notifica VPF	The volume of some nanoplates has not yet been optimized. Volume Precision Factor is required to obtain results. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. (Il volume di alcune nanoplastre non è ancora stato ottimizzato. Per ottenere i risultati è richiesto il fattore di precisione del volume. Caricare il file VPF o contattare l'amministratore locale.)	Caricare il file VPF o contattare l'amministratore locale.
Caricamento VPF	VPF upload process failed. Try again. If the error still occurs, contact your local administrator. (Processo di caricamento del VPF non riuscito. Riprovare. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale.)	Riprovare. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale.

Sezione	Descrizione	Azione
Caricamento VPF	Selected file size is {size}. Maximum allowed size is: {max-Size}. (La dimensione del file selezionato è {dimensione}. La dimensione massima consentita è: {dimensione max}.)	Assicurarsi di aver caricato il file VPF giusto. Se il problema persiste, contattare l'amministratore per ottenere assistenza.
Configuratore piastre	The plate could not be created (Non è stato possibile creare la piastra)	Verificare che tutte le informazioni sulla piastra siano valide e riprovare.
Configuratore piastre	Plate "{plate-Name}" could not be created. (Non è stato possibile creare la piastra "{nome piastra }".) Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Configuratore piastre	The plate could not be updated (Non è stato possibile aggiornare la piastra)	Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Configuratore piastre	Plate "{plate-Name}" could not be updated. (Non è stato possibile aggiornare la piastra "{nome piastra }".) Riprovare più tardi. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.
Configuratore piastre	Changes cannot be saved (Impossibile salvare le modifiche)	Controllare i dati della piastra e riprovare; se non funziona, contattare l'amministratore.
Configuratore piastre	This plate was edited in the meantime. Refresh the page to get the newest version. (Questa piastra è stata modificata. Aggiornare la pagina per ottenere la versione più recente.)	Aggiornare la pagina per ottenere la versione più recente.
Configuratore piastre	Refresh (Aggiornare)	Aggiornare la pagina
Configuratore piastre	Plate name is required (Nome della piastra richiesto)	Immettere un nome valido
Configuratore piastre	You have already 1 plate with the same name (È già presente 1 piastra con lo stesso nome)	Inserire un nome di piastra diverso
Configuratore piastre	Enter a name without {symbols} (Immettere un nome senza {simboli})	Inserire un nome valido
Configuratore piastre	Plate type is required (Tipo di piastra richiesto)	Inserire il tipo di piastra
Configuratore piastre	Assay is required (Esame richiesto)	Inserire l'esame
Configuratore piastre	There must be at least 1 owner assigned to the plate (Deve esistere almeno 1 proprietario assegnato alla piastra)	Assegnare alla piastra almeno 1 proprietario
Configuratore piastre	Plate barcode is required (Codice a barre della piastra richiesto)	Inserire un codice a barre valido
Configuratore piastre	Only digits are allowed (Sono ammesse solo le cifre)	Inserire un codice a barre valido
Configuratore piastre	You have already 1 plate with the same barcode (È già presente 1 piastra con lo stesso codice a barre)	Inserire un codice a barre valido
Configuratore piastre	The minimum required wells defined is not reached. Please, add it to proceed with saving. (Non è stato possibile raggiungere il numero minimo di pozzetti richiesto. Aggiungerli per procedere al salvataggio.)	Aggiungerli per procedere al salvataggio.
Configuratore piastre	The selected plugin has been disabled. Please, select another plugin or refresh the page. (Il plugin selezionato è stato disabilitato. Selezionare un altro plugin o aggiornare la pagina.)	Selezionare un altro plugin o aggiornare la pagina.
Configuratore piastre	Please provide only Unicode visible characters. (Immettere solo caratteri visibili in Unicode.)	Inserire solo caratteri visibili in Unicode.

Sezione	Descrizione	Azione
Configuratore piastre	Please provide a Sample name without reserved characters:  ^~\& (Immettere un nome per il campione senza usare i caratteri speciali:  ^~\&)	Inserire il nome del controllo senza caratteri speciali.
Configuratore piastre	Plate "{name}" could not be updated. (Non è stato possibile caricare la piastra "{name}") Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Contattare l'amministratore.
Configuratore piastre	Template "{name}" could not be updated. (Non è stato possibile aggiornare il modello "{name}") Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore
Configuratore piastre	Plate "{name}" could not be created. (Non è stato possibile creare la piastra "{nome}") Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore
Configuratore piastre	Template "{name}" could not be created. (Non è stato possibile creare il modello "{nome}") Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore locale per ottenere assistenza.)	Riprovare più tardi. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore
Configuratore piastre	Information couldn't be retrieved from QR code. Try again or enter kit information manually. (Non è stato possibile recuperare le informazioni dal codice QR. Riprovare o inserire manualmente le informazioni sul kit.)	Riprovare o inserire manualmente le informazioni sul kit.

## 7.2. Malfunzionamenti che possono essere corretti dall'utente

In caso di malfunzionamento, il QIAcuityDx visualizzerà un codice di errore e un messaggio di errore, che indurrà l'utente a eseguire un'azione correttiva. Per maggiori dettagli sugli errori e le relative azioni correttive, consultare la sezione 7. Se il problema persiste, contattare i servizi tecnici QIAGEN.

## 7.3. Malfunzionamenti che richiedono una visita di assistenza

In caso di malfunzionamento, il QIAcuityDx visualizzerà un codice di errore e un messaggio di errore, che indurrà l'utente a eseguire un'azione correttiva. Per maggiori dettagli sugli errori e le relative azioni correttive, consultare la sezione 7.

Se l'azione correttiva richiede agli utenti di contattare i servizi tecnici QIAGEN, contattare i servizi tecnici QIAGEN fornendo i seguenti dettagli: codice di errore, messaggio di errore e informazioni complete sulle azioni che hanno innescato l'errore.

## 8. Specifiche tecniche

### 8.1. Condizioni ambientali

#### 8.1.1. Condizioni operative

Descrizione	Requisiti
Tensione in entrata	100–240 V, 50/60 Hz Le fluttuazioni della tensione di rete non sono superiori al 10% delle tensioni nominali.
Potenza in entrata	900 VA
Fusibile	2x T12A L 250 V 5 x 20 mm
Categoria di sovratensione	II
Temperatura dell'aria	15-32°C
Umidità relativa	10-75% (senza condensa)
Luogo d'uso	Solo per uso in ambienti chiusi
Classe ambientale	3K21 (IEC 60721-3-3)
Livello di rumore udibile	55 dB
Altitudine operativa	2000 m
Grado di inquinamento	2

#### 8.1.2. Condizioni di trasporto

Descrizione	Requisiti
Temperatura dell'aria	Da -25°C a 60°C nella confezione originaria
Umidità relativa	Da 5% a 85% (senza condensa)
Classe ambientale	2K11 e 2M4 (IEC 60721-3-2)
Pressione ambiente	700-1060 hPa

#### 8.1.3. Condizioni di conservazione consigliate

Descrizione	Requisiti
Temperatura dell'aria	Da 5°C a 40°C nella confezione originaria
Umidità relativa	Da 5% a 85% (senza condensa)
Classe ambientale	1K21 (IEC 60721-3-1)
Pressione ambiente	700-1060 hPa

## 8.2. Dati meccanici e caratteristiche hardware

Descrizione	Requisiti																		
<b>Dimensioni</b> Strumento QlAcuityDx Quattro confezionato e su pallet	<b>Larghezza:</b> 788 mm <b>Altezza:</b> 764 mm <b>Profondità:</b> 1360 mm																		
<b>Peso della confezione</b>	68 kg (46 strumenti + 22 materiali di imballaggio)																		
<b>Dimensioni</b> Solo lo strumento QlAcuityDx Four	<b>Larghezza:</b> 600 mm <b>Altezza:</b> 580 mm <b>Profondità:</b> 650 mm  Lasciare uno spazio di 100 mm ai lati e in lettura per il flusso d'aria.																		
<b>Massa</b>	QlAcuityDx Four: 46,0 kg Accessori: 3,0 kg																		
<b>Specifiche termiche</b>	<b>Temperatura di processo:</b> Da 35°C a 99°C (la temperatura di controllo può raggiungere i 110°C in sovraelongazione) <b>Frequenza di rampa:</b> circa 3,0°C/s <b>Accuratezza:</b> ±1°C <b>Omogeneità (sopra superficie piastra):</b> ±1°C																		
<b>Specifiche ottiche</b>	QlAcuityDx è dotato di funzioni ottiche per i seguenti canali ottici: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Canale</th> <th>Verde</th> <th>Giallo</th> <th>Arancione</th> <th>Rosso</th> <th>Cremisi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eccitazione (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>Emissione (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> <p>Eccitazione mediante LED bianchi ad alta potenza con una media di 4750 lumen Acquisizione dell'immagine tramite fotocamera CMOS da 6,3 MP</p>	Canale	Verde	Giallo	Arancione	Rosso	Cremisi	Eccitazione (nm)	463-503	514-535	543-565	570-596	590-640	Emissione (nm)	518-548	550-564	580-606	611-653	654-692
Canale	Verde	Giallo	Arancione	Rosso	Cremisi														
Eccitazione (nm)	463-503	514-535	543-565	570-596	590-640														
Emissione (nm)	518-548	550-564	580-606	611-653	654-692														
<b>Capacità</b>	Fino a 96 campioni per piastra. La capacità massima è di quattro piastre con capacità di carico continuo.																		
<b>Touchscreen (QlAcuityDx Four)</b>	LCD Touch da 10,1", area attiva 218,0 x 136,6 mm, risoluzione 1280*800 HD																		
<b>Emissione acustica</b>	<b>QlAcuityDx Four:</b> Max. 54,6 dB (A)																		
<b>Unità USB</b>	USB 2.0, 8 GB <b>Sistema operativo compatibile:</b> Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 o successivo); Mac OS X 10.1 o successivo <b>Range temperatura operativa:</b> Da 0°C a 35°C <b>Range umidità operativa:</b> 10-90% (senza condensa) <b>Range temperatura di stoccaggio/trasporto:</b> da -20°C a 60°C <b>Range umidità di stoccaggio/trasporto:</b> 10-90% (senza condensa) <b>Formattazione:</b> FAT32																		
<b>Scanner portatile</b>	<b>Modello scansione:</b> Immagine dell'area (array di 1280 x 800 pixel) <b>Tolleranza movimento:</b> Fino a 890 mm/s <b>Rapporto contrasto stampa:</b> 15% (minimo) <b>Capacità decodifica:</b> Legge codici standard 1D, 2D, postali e impilati <b>Risoluzione:</b> 1D lineare: 0,102 mm; PDF417: 0,127 mm; Data Matrix: 0,195 mm																		

### 8.3. Compatibilità elettromagnetica, emissione e immunità

QIAcuityDx Four è conforme ai requisiti di emissione e immunità delle norme EN IEC 61326-2-6:2021 e IEC 60601-1-2: Ed. 4.1 2020-09.

Questa apparecchiatura è progettata per l'uso in un ambiente professionale di una struttura sanitaria. Le sedi includono ospedali, cliniche, laboratori diagnostici o ambienti scientifici. La maggior parte degli ambienti e delle sedi delle strutture sanitarie professionali sono considerati ambienti elettromagnetici controllati per quanto riguarda le sorgenti elettromagnetiche fisse. Tuttavia, i dispositivi di comunicazione mobile sono ampiamente utilizzati dagli operatori sanitari per fornire un'assistenza efficiente ai pazienti. Per questo motivo, è più difficile controllare l'ambiente per i disturbi elettromagnetici di prossimità. Esempi di sorgenti elettromagnetiche che potrebbero essere utilizzate in prossimità di apparecchiature mediche IVD sono:

- apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza;
- sistemi di identificazione a radiofrequenza (RFID);
- reti locali senza fili (WLAN);
- radio mobili portatili (ad esempio, TETRA, radio a 2 vie);
- sistemi cercapersone;
- altri dispositivi wireless (compresi quelli di consumo).

È probabile che questa apparecchiatura non funzioni correttamente se viene utilizzata in un ambiente sanitario domiciliare. Se si sospetta che le prestazioni siano influenzate da interferenze elettromagnetiche, è possibile ripristinare il corretto funzionamento aumentando la distanza tra l'apparecchiatura e la fonte dell'interferenza.

**AVVERTENZA:** Evitare di utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di altre apparecchiature o in pila con altri apparecchi in quanto il funzionamento potrebbe non essere corretto. Nel caso in cui si rendesse necessario utilizzare questo dispositivo e le altre apparecchiature in questa modalità, osservarle per verificarne il normale funzionamento.

**AVVERTENZA:** Prima di mettere in funzione l'apparecchiatura, deve essere valutato l'ambiente elettromagnetico. Non usare questa apparecchiatura in prossimità di fonti di radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, fonti intenzionali di RF non schermate), in quanto queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

**AVVERTENZA:** L'uso di accessori, trasduttore e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del dispositivo potrebbe dar luogo all'aumento di emissioni elettromagnetiche o alla riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e causare un funzionamento non corretto.

**AVVERTENZA:** Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 300 mm di distanza da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.

**AVVERTENZA:** Non utilizzare un cavo di alimentazione diverso da quello fornito con l'apparecchiatura. In caso di danneggiamento o perdita, contattare il servizio di assistenza QIAGEN per la sostituzione. Altri cavi potrebbero influire negativamente sulle prestazioni elettromagnetiche dell'apparecchiatura.



## Livelli di prova dell'immunità EMC

Prova di immunità	Livello di prova / livello di conformità		Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aria		Assistenza sanitaria professionale Ambiente della struttura
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 6 GHz (@ 80 % AM a 1 kHz)		
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Vedi tabella successiva		
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)		
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	Frequenza di test 134,2 kHz, modulazione degli impulsi 2,1 kHz: 65 A/m Frequenza di test 13,56 MHz, modulazione degli impulsi 50 kHz: 7,5 A/m		
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	Alimentazione CA	$\pm 2$ kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	Linee I/O	$\pm 1$ kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Sovratensioni da linea a linea Sovratensioni da linea a terra IEC 61000-4-5	Alimentazione CA	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	Linee I/O	$\pm 2$ kV	
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	Alimentazione CA	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz (@ 80 % AM a 1 kHz)	
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	Linee I/O	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz (@ 80 % AM a 1 kHz)	
Cali di tensione	Alimentazione CA	0 % UT; 0,5 cicli (@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 cicli (@ 0°)	
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	Alimentazione CA	0 % UT; 250/300 cicli	
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	Alimentazione CA	$\pm 2$ kV (5/50 ns, 100 kHz)	

## Livelli di conformità e di prova, campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3

Frequenza di prova (MHz)	Banda* (MHz)	Servizio*	Modulazione	Livello di prova dell'immunità (V/m)
385	Da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi† 18 H	27
450	Da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM‡ Deviazione di ±5 kHz 1 kHz sinusoidale	28
710 745 780	Da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione degli impulsi† 217 Hz	9
810 870 930	Da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione degli impulsi† 18 Hz	28
1720 1845 1970	Da 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi† 217 Hz	28
2450	Da 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione degli impulsi† 217 Hz	28
5240 5500 5785	Da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi† 217 Hz	9

Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'apparecchiatura può essere ridotta a 1 metro. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

\* Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

† La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

‡ In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50% a 18 Hz. Anche se non rappresenta la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

# Acronimi

Acronimo	Definizione
cDNA	Complementary DNA (DNA complementare)
cfDNA	Circulating cell-free DNA (DNA libero circolante)
CN	Copy number (Numero di copia)
CAN	Copy number alteration (Alterazione del numero di copie)
CNV	Copy number variation (Variazione del numero di copie)
cp	Copy (Copia)
ctDNA	Circulating tumor DNA (DNA tumorale circolante)
Cy5	Cyanine5 (Cianina5)
DEPC	Diethyl pyrocarbonate (Dietilpirocarbonato)
dPCR	Digital PCR (PCR digitale)
EMC	Electromagnetic Compatibility (Compatibilità elettromagnetica)
FAM	Carboxyfluorescein (Carbossifluoresceina)
FFPE	Formalin-fixed, paraffin-embedded (Fissati in formalina, inclusi in paraffina)
gDNA	Genomic DNA (DNA genomico)
GMO	Genetically modified organism (Organismo geneticamente modificato)
GOI	Gene of interest (Gene di interesse)
HEX	Hexachlorofluorescein (Esacloro fluoresceina)
IHA	In-House Assay (Esame interno)
LDT	Lab Developed Test (Test sviluppato in laboratorio)
LNA	Locked nucleic acid (Acido nucleico bloccato)
NEB	New England Biolabs
NTC	No template control sample (Nessun campione di controllo senza template)
QN IC	QuantiNova Internal Control (Controllo interno QuantiNova)
ROX	Carboxyrhodamine (Carbossi-X-rodamina)
RT	Reverse transcription (Trascrizione inversa)
RT-qPCR	qPCR using cDNA template after reverse transcription (qPCR utilizzando il template di cDNA dopo la trascrizione inversa)
TAMRA	Carboxytetramethylrhodamine (Carbossi- tetrametil-rodamina)
TFS	Thermo Fisher Scientific
Tm	Melting temperature (Temperatura di fusione)
TOI	Target of interest (Target di interesse)
UV	Ultravioletto
UM	Utility Mode (Modalità utilità)
WT	Wild type

## Riferimenti bibliografici

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/>

# Appendice A – Informazioni legali

## Condizioni di Licenza

I termini di licenza per tutti i software utilizzati con QIAcuityDx, compresi i componenti software QIAGEN, i componenti software commerciali e i componenti software open source, sono forniti nei file **licenses.rtf** e **Prerequisite.LicenseAgreements.rtf** che si trovano sulla stazione di lavoro del QIAcuityDx ai seguenti percorsi:

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

## Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Questa sezione fornisce informazioni sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche da parte degli utenti.

Il simbolo del cassonetto barrato (vedi sotto) indica che questo prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti, ma consegnato a un'azienda di smaltimento autorizzata o a un apposito centro di raccolta per il riciclaggio nel rispetto delle normative e delle leggi locali.

La raccolta differenziata e il riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettroniche al momento dello smaltimento contribuisce a preservare le risorse naturali e garantisce che il prodotto sia riciclato in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente.



Su richiesta, il riciclaggio può essere effettuato da QIAGEN a un costo supplementare. Nell'Unione Europea QIAGEN provvede al riciclaggio gratuito delle proprie apparecchiature elettroniche marcate WEEE e di eventuali prodotti sostitutivi forniti, conformemente ai requisiti specifici WEEE.

Per riciclare le apparecchiature elettroniche, contattare l'ufficio vendite QIAGEN locale per il modulo di restituzione richiesto. Una volta inviato il modulo, si verrà contattati da QIAGEN per informazioni di follow-up al fine di organizzare il ritiro dell'apparecchiatura da smaltire o per la proposta di un'offerta individuale.

## Batterie e relativo smaltimento

### AVVERTENZA Rischio di esplosione



Le batterie possono essere a rischio di incendio se sovraccaricate, cortocircuitate, immerse in acqua o danneggiate. Inoltre, non devono mai essere smaltite nei contenitori dei rifiuti domestici/di ufficio o del laboratorio, perché possono causare incendi.

Il QIAcuityDx Four è dotato di una batteria non riparabile dall'utente all'interno dello strumento per la conservazione dei dati BISO in memoria. La batteria dovrebbe durare per tutta la durata di vita dello strumento. Nell'improbabile caso di un malfunzionamento che potrebbe essere attribuito alla rottura prematura della batteria, contattare il servizio di assistenza QIAGEN. In ogni caso, QIAGEN provvederà alla sostituzione e allo smaltimento delle batterie dopo un'indagine e un'analisi delle cause.

## Clausola di responsabilità

QIAGEN è sollevata da tutti gli obblighi ai sensi della presente garanzia nel caso in cui vengano eseguite riparazioni o modifiche da persone diverse dal proprio personale, eccetto i casi in cui la società abbia dato il proprio consenso scritto a eseguire tali riparazioni o modifiche.

Tutti i materiali sostituiti in base alla presente garanzia saranno garantiti solo per la durata del periodo di garanzia originale e in nessun caso oltre la data di scadenza della garanzia originale, eccetto in caso di autorizzazione scritta da parte di un funzionario della Società. I dispositivi di lettura, i dispositivi di interfaccia e il software associato saranno garantiti solo per il periodo offerto dal fabbricante originale di questi prodotti. Eventuali dichiarazioni e garanzie rilasciate da chiunque, inclusi i rappresentanti di QIAGEN, che siano incoerenti o in conflitto con la presente garanzia non saranno vincolanti per la società salvo accordo scritto e approvato da un funzionario QIAGEN.

## Contratto di licenza del software

End User License Agreement (EULA)

QIAGEN Terms of Service

IMPORTANT: PLEASE READ THIS SOFTWARE END USER LICENSE AGREEMENT CAREFULLY. ACCESSING OR USING QIACUIDX-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](http://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](http://www.qiagen.com) or can be requested from QIAGEN Technical Services or your local distributor.

# Appendice B – Accessori del QIAcuityDx

## Informazioni per gli ordini

Prodotto	Contenuti	N. cat.
QIAcuityDx Four instrument	Sistema dPCR, IVD, completamente integrato	911060
<b>Materiali di consumo IVD</b>		
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well(10)	Nanoplastra dPCR a 24 pozzetti con 26.000 partizioni e volume di reazione di 40 µL per pozzetto, 10 nanoplastre con 11 guarnizioni	260001
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL)	Probe MasterMix 4 volte concentrata da 1 mL, 1 mL 200 mM MgCl <sub>2</sub> , 2 x acqua da 1,9 mL	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 mL)	5 x MasterMix 4 volte concentrata da 1 mL, 2 x 1 mL 200mM MgCl <sub>2</sub> , 5 x acqua da 1,9 mL	260102
<b>Altri materiali di consumo</b>		
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	Nanoplastra dPCR a 24 pozzetti con 26.000 partizioni e volume di reazione di 40 µL per pozzetto, con guarnizioni per nanoplastre	250001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	Nanoplastra dPCR a 96 pozzetti con 8.500 partizioni e volume di reazione di 12 µL per pozzetto, con guarnizioni per nanoplastre	250021
Nanoplate Seals (11)	Guarnizione per sigillare le nanoplastre del QIAcuityDx	250099
QIAcuity Probe PCR Kit (1 mL)	QIAcuity Probe MasterMix 4 volte concentrata da 1 mL, 2 x acqua da 1,9 mL	250101
QIAcuity Probe PCR Kit (5 mL)	5 x QIAcuity Probe MasterMix 4 volte concentrata da 1 mL, 8 x acqua da 1,9 mL	250102
<b>Prodotti correlati</b>		
Nanoplate Tray (2)	Vassorio per nanoplastre per migliorare la gestione delle piastre durante pipettatura e trasporto	250098
Barcode Scanner	Scanner manuale per codici a barre, QIAcuityDx	911106
Plate Roller	Rullo manuale per la preparazione delle piastre dPCR per l'elaborazione	911105
Air Filter, QIAcuityDx Four	Filtro di ingresso dell'aria di ricambio	9026700

Per le licenze aggiornate e le clausole di esclusione della responsabilità per i singoli prodotti, consultare il manuale del kit o il manuale utente QIAGEN. I manuali dei kit e i manuali utente QIAGEN sono disponibili sul sito [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) oppure possono essere richiesti ai servizi tecnici QIAGEN o al distributore locale.

# Cronologia delle revisioni del documento

Data	Modifiche
07/2024	Versione iniziale del manuale per l'utente

Marchi commerciali: 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.). I marchi, nomi registrati, ecc., utilizzati nel presente documento, anche se non contrassegnati specificamente come tali, vanno considerati protetti dalla legge.

07/2024 HB-3567-001 © 2024 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Pagina lasciata in bianco intenzionalmente.

Pagina lasciata in bianco intenzionalmente.

Pagina lasciata in bianco intenzionalmente.

