

# QIAcuityDx<sup>®</sup> System Benutzerhandbuch



**IVD** In-vitro-Diagnostikum



**REF** 911060



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R1 **MAT** 1134830DE

# Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung .....	4
1.1. Über dieses Benutzerhandbuch .....	4
1.2. Allgemeine Informationen .....	5
1.3. Beschreibung des doppelten Verwendungszwecks .....	5
1.4. Verwendungszweck des QIAcuityDx .....	6
1.5. Nutzungseinschränkungen .....	7
1.6. Anforderungen für QIAcuityDx .....	7
1.7. Benötigtes Material .....	8
1.8. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material .....	9
2. Sicherheitshinweise .....	10
2.1. Sachgemäße Verwendung .....	10
2.2. Elektrische Sicherheit .....	12
2.3. Biologische Sicherheit .....	13
2.4. Umgebung .....	14
2.5. Chemische Sicherheit .....	15
2.6. Abfallentsorgung .....	16
2.7. Gefahr durch mechanische Teile .....	16
2.8. Wartungssicherheit .....	17
2.9. Symbole auf dem QIAcuityDx .....	17
3. Allgemeine Beschreibung .....	19
3.1. Arbeitsprinzip des QIAcuityDx .....	19
3.2. Einschränkungen zu Probenmaterial .....	22
3.3. Externe Komponenten des QIAcuityDx .....	23
3.4. Interne Komponenten des QIAcuityDx .....	27
4. Installationsverfahren .....	31
4.1. Lieferung und Installation des Systems .....	31
4.2. Standortanforderungen .....	31
4.3. Strombedarf .....	32
4.4. Anforderungen an die Erdung .....	32
4.5. Anforderungen an die Arbeitsstation .....	33
4.6. Auspacken des QIAcuityDx .....	34
4.7. Neuverpackung und Versand des QIAcuityDx .....	35
4.8. Installation des QIAcuityDx .....	35
4.9. Installation der QIAcuityDx Software Suite .....	36
4.10. Installation des QIAcuityDx Software Assay Plugins .....	45
4.11. Erste Schritte .....	50
5. Allgemeiner Betriebsablauf .....	51
5.1. Verwendung und Betrieb von QIAcuityDx Nanoplates .....	51
5.2. Kontinuierliches Beladen auf den QIAcuityDx .....	51
5.3. QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-Well (IVD-Modus) .....	52
5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-Well (Utility-Modus) .....	52
5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-Well .....	52
5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-Well .....	53
5.7. Reaktionsansatz .....	53
5.8. Einrichtung des Geräts .....	57
5.9. Einrichtung der QIAcuityDx Software Suite .....	59
5.10. Konfiguration der QIAcuity Software Suite .....	64
5.11. QIAcuityDx Software Suite Speicherplatzüberwachung .....	92
5.12. QIAcuityDx Control Software Speicherplatzüberwachung .....	92
5.13. QIAcuityDx Support-Pakete .....	93

5.14. Verwendung von Plattenvorlagen im Utility-Modus .....	96
5.15. Erstellen einer neuen Platte im Utility-Modus.....	106
5.16. Erstellen einer neuen Platte im IVD-Modus.....	112
5.17. Funktionen der Plattenübersichtsseite in der QIAcuityDx Software Suite .....	118
5.18. Hochladen von Volumen-Präzisions-Faktor(VPF)-Dateien.....	121
5.19. Durchführen eines Laufs.....	126
5.20. Platte archivieren.....	204
5.21. Offenlegungsinformationen zur Cybersicherheit .....	208
6. Wartung .....	209
6.1. Tägliche Wartung .....	209
6.2. Vorbeugende Wartung .....	209
6.3. Reinigung der QIAcuityDx-Oberfläche .....	210
6.4. Dekontamination des QIAcuityDx.....	212
6.5. Austauschen des Luftfilters .....	212
6.6. Kalibrierung des Thermocyclers.....	214
6.7. Reparatur des QIAcuityDx .....	214
7. Fehlerbehebung .....	215
7.1. Hardware- und Softwarefehler .....	215
7.2. Störungen, die vom Benutzer behoben werden können .....	250
7.3. Störungen, die einen Servicebesuch erfordern .....	250
8. Technische Daten .....	251
8.1. Betriebs- und Umgebungsbedingungen.....	251
8.2. Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale.....	252
8.3. Elektromagnetische Verträglichkeit, Emission und Störfestigkeit.....	253
Akronyme .....	257
Referenzen .....	258
Anhang A – Rechtliches.....	259
Lizenzbedingungen .....	259
Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) .....	259
Batterien und Batterieentsorgung .....	260
Haftungsausschlussklausel.....	260
Software-Lizenzvereinbarung.....	260
Anhang B – QIAcuityDx-Zubehör.....	271
Bestellinformationen .....	271
Revisionsverlauf des Dokuments .....	272

# 1. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den QIAcuityDx entschieden haben. Wir sind zuversichtlich, dass es zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt das QIAcuityDx System (abgekürzt QIAcuityDx), das unter Verwendung der Architektur des QIAcuityDx Four-Geräts entwickelt wurde, jedoch mit der erforderlichen Funktionalität, den Verbrauchsmaterialien und der allgemeinen Konformität, die notwendig sind, um die Anforderungen unserer Diagnosekunden zu erfüllen.

Vor der Inbetriebnahme des QIAcuityDx sollten Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durchlesen und die Sicherheitshinweise beachten. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

Beachten Sie, dass für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie die Regulierungsbehörde, der der Benutzer und/oder Patient unterliegt, die Konsultierung der vor Ort geltenden Vorschriften erforderlich sein kann.

## 1.1. Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch mit Informationen zum QIAcuityDx ist in folgende Kapitel gegliedert:

- Einleitung
- Sicherheitshinweise
- Allgemeine Beschreibung
- Installationsverfahren
- Allgemeiner Betriebsablauf
- Wartung
- Fehlerbehebung
- Technische Daten
- Referenzen
- Anhänge

Die Anhänge enthalten Folgendes:

- Anhang A – Rechtliches
- Anhang B – QIAcuityDx-Zubehör

## 1.2. Allgemeine Informationen

### 1.2.1. Technische Unterstützung

Wir bei QIAGEN® sind stolz auf die Qualität und Verfügbarkeit unseres technischen Supports. In unseren Serviceabteilungen arbeiten erfahrene Wissenschaftler mit umfassendem praktischem und theoretischem Fachwissen in der Molekularbiologie und der Anwendung von QIAGEN Produkten. Wenden Sie sich gerne an uns, wenn Sie Fragen zum QIAcuityDx oder zu anderen QIAGEN Produkten haben.

QIAGEN Kunden sind eine wichtige Informationsquelle hinsichtlich weitergehender oder spezialisierter Anwendungen unserer Produkte. Diese Informationen sind sowohl für andere Wissenschaftler als auch für die Forscher von QIAGEN von Nutzen. Aus diesem Grund möchten wir Sie dazu ermutigen, uns zu kontaktieren, sollten Sie Vorschläge hinsichtlich der Produktleistung oder neuer Anwendungen und Techniken haben.

Für technische Unterstützung wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

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

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen Fehlern kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Versionsnummer des QIAcuityDx
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Kopie der Protokolldateien

### 1.2.2. Grundsatzklärung

Es ist allgemeine Vorgehensweise bei QIAGEN, die Produkte zu verbessern, wenn neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an Spezifikationen vorzunehmen. Da wir bestrebt sind, eine möglichst hilfreiche und angemessene Dokumentation bereitzustellen, wissen wir Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch zu schätzen. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

## 1.3. Beschreibung des doppelten Verwendungszwecks

Das QIAcuityDx System umfasst zwei Nutzungsmodi: IVD-Modus und Utility-Modus. Als vollständig zugelassenes System (IVDR und FDA) umfasst der IVD-Modus klinisch validierte und weltweit zugelassene Assays mit gesperrter Analytik und definierter Berichterstattung; und der Utility-Modus bietet Laboren die Flexibilität, ihre eigenen Arbeitsabläufe für im Labor entwickelte Tests (laboratory-developed tests, LDT) zu entwickeln oder sie für translationale (nicht-klinische) Forschungszwecke zu verwenden.

**Hinweis:** Zu den Produkten, die für die nichtklinische Laborforschung bestimmt sind, gehören Produkte, die für die medizinische Forschung und die Gewinnung medizinischer Erkenntnisse im Zusammenhang mit Krankheiten und Krankheitsfeldern beim Menschen bestimmt sind, sowie Produkte für die Molekularforschung, Genotypisierung, forensische Untersuchungen und Identitätsprüfungen beim Menschen, Lebens- und Futtermittelsicherheits- und -qualitätstests,

Krebsforschung, mikrobiologische Forschung und die Erforschung von Tierpathogenen. Sie sind nicht dazu bestimmt, Ergebnisse für die klinische Anwendung zu liefern und sind nicht selbst Gegenstand der Forschung. Diese Produkte dienen keinem medizinischen Zweck und gelten daher nicht als Medizinprodukte.

**Hinweis:** Das QIAcuityDx „Utility Mode“ Software Assay Plugin kann mit dem Utility-Modus verwendet werden. Utility-Modus-Assay-Plugins sind dedizierte Softwarekomponenten, die auf demselben PC wie die QIAcuityDx Software Suite installiert werden und es Entwicklern von Assays im Gesundheitswesen mit Utility-Modus-Berechtigungen ermöglichen, digitale PCR-Läufe (digital PCR, dPCR) zu konfigurieren und auszuführen sowie Datenanalysen durchzuführen. Diese Assay-Plugins können auch für nichtklinische Forschungszwecke verwendet werden.

## 1.4. Verwendungszweck des QIAcuityDx

Das QIAcuityDx System ist für die In-vitro-Diagnostik zur Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper unter Verwendung der automatisierten Multiplex-Quantifizierungs-dPCR-Technologie vorgesehen, um diagnostische Informationen über pathologische Zustände bereitzustellen, wie in den entsprechenden verfügbaren validierten Assays angegeben.

Das QIAcuityDx System umfasst Folgendes:

- QIAcuityDx Four-Gerät – ein halbautomatisches dPCR-Gerät zur Durchführung der Partitionierung, der Amplifikation, des Nachweises (qualitativ und quantitativ) und der Analyse von Nukleinsäureproben, die aus biologischen Proben isoliert wurden
- QIAcuityDx Software Assay Independent (SAI)-Einheit – eine dedizierte, auf einem PC installierte Softwarekomponente, die das QIAcuityDx Four-Gerät steuert und eine Benutzeroberfläche zur Verwaltung des Systems bereitstellt
- QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) – eine dedizierte Softwarekomponente, die auf demselben PC wie das SAI installiert wird und Benutzern die Durchführung von dPCR-Analysen ermöglicht
- QIAcuity Nanoplate 26k 24-Well – Einwegartikel, die Proben und Reaktionsgemische mithilfe einer mikrofluidischen Platten-Technologie partitionieren
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit – ein gebrauchsfertiges, universelles dPCR-Mastermix-Reagenzienset zur Verwendung mit dem QIAcuityDx System in Verbindung mit zugehörigen zielspezifischen Reagenzien

Das QIAcuityDx System ist für die Verwendung durch geschultes Laborpersonal in klinischen Laboratorien vorgesehen.

### 1.4.1. Utility-Modus

Das QIAcuityDx System verfügt über einen Utility-Modus (offen), der Forschungsanwendungen und die Unterstützung für LDTs oder In-House-Assays (IHA), die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung (d. h. derselben juristischen Person) unter benutzervalidierten Arbeitsabläufen hergestellt und verwendet werden, oder die Durchführung nichtklinischer Laborforschung ermöglicht.

Die Abgrenzung zwischen dem Utility-Modus (offen) und dem IVD-Modus wird beim Starten der Software Suite sichergestellt und über das User Access Management (UAM) gesteuert. Der Benutzer muss zwischen dem IVD- und dem Utility-Modus wählen, wie in Abschnitt 5.9 beschrieben. Außerdem können IVD Software Assay Plugin(s) nur mit zugelassenen Assays und konformen Komponenten (Nanoplates und MasterMix) verwendet werden. Ebenso können die für LDTs oder IHA oder nichtklinische Laborforschungszwecke verwendeten QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) nicht mit zugelassenen IVD-Assays verwendet werden.

## Gerätefehler und/oder -degradation

Falls bei dem Gerät eine Fehlfunktion auftritt und/oder es äußerlich zu einer Degradation kommt, die sich auf die Leistung auswirken kann, trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

## Einwirkung äußerer Einflüsse oder Umweltbedingungen

Falls das Gerät äußeren Einflüssen wie Magnetfeldern, externen elektrischen und elektromagnetischen Effekten, elektrostatischer Entladung, Strahlung im Zusammenhang mit Diagnose- oder Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperaturen außerhalb des Betriebsbereichs ausgesetzt ist, trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

## Vom Gerät ausgehende Störungen, die andere Gegenstände beeinträchtigen

Für den Fall, dass das Gerät während des normalen Betriebs des Geräts andere Gegenstände beeinträchtigt, stellen Sie bitte sicher, dass die Mindestinstallationsabstände eingehalten wurden, und wenden Sie sich für weitere Informationen an den Technischen Service von QIAGEN.

## Warnungen und/oder Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf potenziell infektiöses Material, das im Gerät enthalten ist

Der QIAcuityDx kann für zahlreiche Anwendungen eingesetzt werden, darunter auch Tests auf Infektionskrankheiten. Aus biologischer Risikoperspektive ist das QIAcuityDx ein „geschlossenes“ System, sobald eine Oberversiegelung auf einer Nanoplatte angebracht ist, wodurch das Risiko einer Gerätekontamination und einer möglichen Benutzerinfektion erheblich reduziert wird. Beim Einsatz des Systems mit potenziell infektiösen Erregern müssen jedoch die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.

## 1.5. Nutzungseinschränkungen

Das QIAcuityDx System ist in Kombination mit den für das QIAcuityDx-Gerät entwickelten QIAGEN-Kits für die Anwendungen vorgesehen, die in den jeweiligen QIAGEN-Kit-Handbüchern beschrieben sind. Diese erfordern gegebenenfalls spezielle Einrichtungen oder spezielle Schulungen, wie z. B. besondere Qualifikationen des vorgesehenen Benutzers.

## 1.6. Anforderungen für QIAcuityDx

Die folgende Tabelle fasst zusammen, über welche technischen Fähigkeiten und Fachkenntnisse das für Transport, Installation, Gebrauch, Wartung und Instandhaltung des QIAcuityDx zuständige Personal verfügen sollte.

Aufgabe	Personal	Stand der Fähigkeiten und Fachkenntnisse
Lieferung	Keine besonderen Anforderungen	Keine besonderen Anforderungen
Installation	QIAGEN Servicepersonal oder Servicetechniker eines autorisierten Vertreters	Geschult und autorisiert durch QIAGEN
Routinemäßige Verwendung (IVD-Modus)	Labortechniker oder Personal, das hinsichtlich der Durchführung des diagnostischen Assays vergleichbar geschult ist	entsprechend geschultes oder erfahrenes Personal, das im Umgang mit Computern und diagnostischen Instrumentarien geübt ist
Routinemäßige Verwendung (Utility-Modus)	Labortechniker oder vergleichbar	entsprechend geschultes oder erfahrenes Personal, das im Umgang mit Computern und diagnostischen Instrumentarien geübt ist

Aufgabe	Personal	Stand der Fähigkeiten und Fachkenntnisse
Assay-Design und -Validierung (Utility-Modus)	Wissenschaftler oder ähnlich qualifizierte Mitarbeiter	entsprechend geschultes oder erfahrenes Personal, das mit molekularbiologischen Methoden vertraut ist
Interpretation der Ergebnisse (IVD-Modus)	Kliniker oder ähnlich qualifizierte Mitarbeiter	entsprechend geschultes oder erfahrenes Personal, das mit der klinischen Interpretation von Ergebnissen vertraut ist
Austausch der Staubfilter	Labortechniker oder vergleichbar	entsprechend geschultes oder erfahrenes Personal, das im Umgang mit Computern und Geräten der Laborautomation geübt ist
Vorbeugende Wartung	QIAGEN Servicepersonal oder Servicetechniker eines autorisierten Vertreters	Geschult und autorisiert durch QIAGEN

## 1.7. Benötigtes Material

**Hinweis:** Nur von QIAGEN bereitgestelltes Zubehör verwenden.

### 1.7.1. IVD-Modus

Für den Betrieb des QIAcuityDx Systems im IVD-Modus:

Zur Durchführung von dPCR mit dem QIAcuityDx System werden die folgenden QIAGEN-Kits benötigt:

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

Zur Durchführung von dPCR mit dem QIAcuityDx System wird das folgende QIAGEN-Einwegkit benötigt:

- QIAcuity Nanoplate 26k 24-Well (10)

### 1.7.2. Utility-Modus

Für den Betrieb des QIAcuityDx Systems im **Utility-Modus** werden die in Abschnitt 1.7.1 beschriebenen Materialien empfohlen.

Optional können zur Durchführung von dPCR mit dem QIAcuityDx System die folgenden QIAGEN-Kits genutzt werden:

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

Optional können zur Durchführung von dPCR mit dem QIAcuityDx System im **Utility-Modus** die folgenden QIAGEN-Einwegkits genutzt werden:

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

**Hinweis:** QIAcuity Nanoplate 26k 8-Well (10) wird vom QIAcuityDx System nicht unterstützt.

Zur Durchführung von dPCR mit dem QIAcuityDx System wird ein QIAcuityDx Notebook benötigt. Dieses Notebook muss folgende Spezifikationen erfüllen:

**Tabelle 1. QIAcuityDx Notebook-Spezifikationen**

Beschreibung	Erforderliche Spezifikationen
Betriebssystem	Microsoft® Windows 11 Professional Edition 64-Bit-Version
Prozessor	x64-kompatibler Prozessor mit 4 physikalischen Kernen und 2,5 GHz
Arbeitsspeicher	16 GB RAM
Festplattenspeicher	mindestens 500 GB
Grafikchnittstelle	mindestens 1280 x 768 Pixel

Auf dem QIAcuityDx Notebook sollten mindestens die folgenden Softwarekomponenten installiert sein:

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx Utility Mode Software Assay Plugin

## 1.8. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

- Kalibrierte Pipetten (p2 – p1000)
- DNase/RNase-freie Mikroröhrchen und/oder Mikrotiterplatten
- Vortexer
- Zentrifuge
- Schutzbrille
- Schutzhandschuhe
- Labormantel

## 2. Sicherheitshinweise

Vor der Inbetriebnahme des QIAcuityDx sollten Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durchlesen und insbesondere die Sicherheitshinweise beachten. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

Die folgenden Arten von Sicherheitsinformationen kommen im *QIAcuityDx System Benutzerhandbuch* zur Anwendung.

### **WARNUNG**



Der Begriff **WARNUNG** weist auf Situationen hin, in denen eine Verletzungsgefahr für Sie oder andere besteht.

Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.

### **VORSICHT**



Der Begriff **VORSICHT** weist auf Situationen hin, in denen die **Gefahr einer Beschädigung eines Geräts** oder anderer **Gegenstände** besteht.

Nähere Einzelheiten über diese Situationen werden in einem Textfeld wie diesem beschrieben.

Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Hinweise sollen die im jeweiligen Land des Benutzers geltenden Sicherheitsbestimmungen nicht ersetzen, sondern lediglich ergänzen.

Bitte beachten Sie, dass für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, an den Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie die Regulierungsbehörde, der der Benutzer und/oder Patient unterliegt, die Konsultierung der vor Ort geltenden Vorschriften erforderlich sein kann.

### 2.1. Sachgemäße Verwendung

#### **WARNUNG/ VORSICHT**



#### **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Die unsachgemäße Anwendung des QIAcuityDx kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des QIAcuityDx darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des QIAcuityDx darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

Die Wartung wie im Abschnitt 6 beschrieben durchführen. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.

### **WARNUNG**



#### **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Der QIAcuityDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Fassen Sie das Gerät zum Heben nicht am Touchscreen an.

Wenden Sie sich zur Umstellung des Geräts an den Technischen Service von QIAGEN.

### **WARNUNG**



#### **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Bewegen Sie den QIAcuityDx auf keinen Fall während des Betriebs.

**VORSICHT** Beschädigung des Geräts



Verschütten Sie keine Flüssigkeiten oder Chemikalien auf dem QIAcuityDx. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Schalten Sie den QIAcuityDx im Notfall am Netzschalter auf der rechten hinteren Abdeckplatte des Geräts aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.

**VORSICHT** Beschädigung des Geräts



Verwenden Sie nur für den QIAcuityDx vorgesehene Verbrauchsmaterialien mit dem QIAcuityDx. Verwenden Sie keine Platten ohne angebrachte Oberversiegelung. Kommt es bei der Verwendung anderer Verbrauchsartikel zu Geräteschäden, erlischt Ihre Garantie.

**VORSICHT** Gültigkeit der Ergebnisse



Verwenden Sie nur für den QIAcuityDx vorgesehene Verbrauchsmaterialien, deren Verfallsdatum innerhalb des auf ihnen angegebenen Datums liegt.

**VORSICHT** Beschädigung des Geräts



Lassen Sie keine Gegenstände in das Gerät fallen, wenn das Plattentablett ausgeworfen wird.

**WARNUNG** Explosionsgefahr



Der QIAcuityDx darf ausschließlich mit Reagenzien und Substanzen aus den QIAGEN-Kits bzw. anderen in der entsprechenden Gebrauchsanweisung genannten Kits verwendet werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.

**VORSICHT** Beschädigung des Geräts



Stapeln Sie keine Geräte aufeinander und stellen Sie keine Gegenstände auf den QIAcuityDx.

**VORSICHT** Beschädigung des Geräts



Lehnen Sie sich nicht an den Touchscreen, wenn er herausgezogen ist.

**WARNUNG** Gefahr von Personen- und Sachschäden



Der QIAcuityDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Fassen Sie das Gerät zum Heben nicht am Touchscreen an.

Wenden Sie sich zur Umstellung des Geräts an den Technischen Service von QIAGEN.

**WARNUNG** Gefahr von Personen- und Sachschäden



Beladen Sie die Nanoplatte nur gemäß der schrittweisen Anweisungen der QIAcuityDx Software. Vorsicht vor beweglichen Teilen.

**WARNUNG****Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Nicht in den Laserstrahl des Nanoplatten-Barcodelesegeräts blicken.

**VORSICHT****Gefahr von Materialbeschädigungen**

Während des Betriebs des QIAcuityDx sollten Verschiebungen des Arbeitstischs und Vibrationen vermieden werden, um die empfindlichen optischen Messungen nicht zu stören.

**VORSICHT****Beschädigung des Geräts**

Verschütten Sie keine Flüssigkeiten oder Chemikalien auf dem QIAcuityDx. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

**VORSICHT****Beschädigung des Geräts**

Stellen Sie keine Gegenstände auf den QIAcuityDx.

**VORSICHT****Beschädigung des Geräts**

Darauf achten, die Nanoplatten in die korrekten Positionen einzusetzen. Durch falsches Einsetzen der Nanoplatte kann das Gerät beschädigt werden.

**WARNUNG****Brandgefahr**

Leeren Sie den Flüssigabfallbehälter vor jedem Lauf und achten Sie darauf, ihn in der richtigen Ausrichtung wieder in das QIAcuityDx-Gerät einzusetzen. Das Verschütten von flüssigem Abfall kann einen elektrischen Kurzschluss und Brand verursachen.

## 2.2. Elektrische Sicherheit

Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie Instandhaltungs-/Wartungsarbeiten an einem Gerät vornehmen.

**WARNUNG****Stromschlaggefahr**

Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

**Gefährliche Spannung im Gerät**

Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, können die Anschlussstellen spannungsführend sein. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.

**WARNUNG****Beschädigung von elektronischen Bauteilen**

Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.

Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.

## **WARNUNG**



### **Gefahr durch Stromschlag**

Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des QIAcuityDx.

### **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind. Jede andere Art der Wartung oder Reparatur darf nur durch einen autorisierten Außendienstspezialisten ausgeführt werden.

Um einen zufriedenstellenden und sicheren Betrieb des QIAcuityDx zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die nachstehenden Hinweise:

- Das Netzkabel muss an eine Wechselstrom-Steckdose mit Schutzleiter (Erdungs-/Masseleiter) angeschlossen werden.
- Sorgen Sie dafür, dass der Netzstecker jederzeit frei zugänglich ist, damit das Gerät vom Stromnetz getrennt bzw. daran angeschlossen werden kann.
- Es darf nur das von QIAGEN mitgelieferte Netzkabel verwendet werden.
- Nehmen Sie im Geräteinneren keine Einstellungen an Geräteteilen vor und wechseln Sie keine Teile aus.
- Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn Abdeckungen oder Teile entfernt worden sind.
- Falls Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet wird und hinein läuft, schalten Sie es sofort aus, ziehen Sie den Netzstecker und setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung.

Falls die elektrische Sicherheit bei der Bedienung des Geräts nicht mehr gewährleistet werden kann, muss das Gerät gegen Benutzung durch darüber nicht informiertes Personal gesichert werden. Kontaktieren Sie anschließend den Technischen Service von QIAGEN.

Die elektrische Sicherheit des Geräts ist nicht mehr gegeben, wenn:

- das Gerät oder das Netzkabel beschädigt erscheint.
- das Gerät für längere Zeit unter ungünstigen Bedingungen gelagert wurde;
- das Gerät unsachgemäß transportiert worden ist.
- Flüssigkeiten in direkten Kontakt mit elektrischen Komponenten des QIAcuityDx kommen.

## **2.3. Biologische Sicherheit**

Bei Proben und Reagenzien, die Material humanen Ursprungs enthalten, sollte immer von einer möglichen Infektionsgefahr ausgegangen werden. Wenden Sie nur sichere Laborverfahren an, wie sie z. B. in Veröffentlichungen wie Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>) beschrieben werden.

### **2.3.1. Proben**

Proben können Infektionserreger enthalten. Sie sollten sich der Gesundheitsgefahr bewusst sein, die von diesen Erregern ausgeht, und derartige Proben gemäß den einzuhaltenden Sicherheitsbestimmungen handhaben, lagern und entsorgen.

## **WARNUNG** Proben mit Infektionserregern



Manche Proben, die mit dem QIAcuityDx verwendet werden, können Infektionserreger enthalten. Gehen Sie beim Umgang mit diesen Proben mit der größtmöglichen Vorsicht und gemäß den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen vor.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Person (z. B. der Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist und die Bediener des Geräts ausreichend geschult sind. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf infektiöse Erreger, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Material Safety Data Sheets, MSDS) oder den Vorschriften der OSHA<sup>1</sup>\*, ACGIH<sup>†</sup> oder COSHH<sup>‡</sup> festgelegt sind, nicht überschritten werden.

Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.

\* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America) (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika)).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom) (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen (Vereinigtes Königreich)).

## 2.4. Umgebung

### 2.4.1. Betriebsbedingungen

#### **WARNUNG** Explosionsfähige Atmosphäre



Der QIAcuityDx ist nicht für den Gebrauch in explosionsfähiger Atmosphäre vorgesehen.

#### **WARNUNG** Explosionsgefahr



Das QIAcuityDx ist für die Verwendung mit Reagenzien und Substanzen bestimmt, die zusammen mit QIAGEN-Kits geliefert werden. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.

#### **VORSICHT** Beschädigung des Geräts



Direktes Sonnenlicht kann zum Ausbleichen von Teilen des Geräts führen und Schäden an Kunststoffteilen verursachen. Der QIAcuityDx muss an einem Ort aufgestellt werden, an dem er vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.

#### **WARNUNG** Infektions- oder mikrobielle Gefahr



Eine Beschädigung des Geräts während des Betriebs kann zu einer Infektion oder einer mikrobiellen Gefährdung führen, da Verbrauchsmaterialien mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs verunreinigt sein können.

## 2.5. Chemische Sicherheit

### Universal MasterMix



**Enthält:** 2-Methylisothiazol-3(2H)-one. Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen. Verursacht schwere Augenschäden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei Exposition oder falls betroffen: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Inhalt/Behälter bei einem zugelassenen Abfallentsorgungsdienst entsorgen.

H361 – Enthält Verbrauchsmaterialien, die in Verdacht stehen, die Fruchtbarkeit zu beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib zu schädigen. Führen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen durch, wenn Sie schwanger sind.

### Notfallinformationen

CHEMTREC

**USA und Kanada:** 1-800-424-9300

**Außerhalb der USA und Kanadas:** +1 703-527-3887

### WARNUNG Gefährliche Chemikalien



Einige Chemikalien, die mit dem QIAcuityDx verwendet werden, können gefährlich sein oder nach Beendigung einer Aufreinigung gefährlich werden.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Person (z. B. der Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsbereich sicher ist und die Bediener des Geräts ausreichend geschult sind. Außerdem dürfen die Grenzwerte in Bezug auf infektiöse Erreger, die in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (Material Safety Data Sheets, MSDS) oder den Vorschriften der OSHA<sup>1</sup>\*, ACGIH<sup>†</sup> oder COSHH<sup>‡</sup> festgelegt sind, nicht überschritten werden.

Beim Betrieb eines Abzugs und bei der Entsorgung von Abfallstoffen müssen alle Bestimmungen und Gesetze auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz eingehalten werden.

\* OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

† ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (United States of America) (Amerikanische Konferenz der Industriehygieniker der Regierung (Vereinigte Staaten von Amerika)).

‡ COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (United Kingdom) (Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen (Vereinigtes Königreich)).

## 2.6. Abfallentsorgung

Gebrauchte Laborgeräte können Gefahrstoffe enthalten. Derartige Abfälle müssen gesammelt und sachgerecht gemäß den geltenden kommunalen Sicherheitsbestimmungen entsorgt werden.

Weitere Informationen zur Entsorgung des QIAcuityDx finden Sie unter „Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)“, Seite 259.

### **VORSICHT** Gefährliche Chemikalien und Infektionserreger



Der Abfall besteht aus Proben und Reagenzien. In diesem Abfall können toxische oder infektiöse Probenmaterialien enthalten sein, die sachgerecht entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

## 2.7. Gefahr durch mechanische Teile

Die Tür des QIAcuityDx muss während des Gerätebetriebs geschlossen bleiben. Bedienen Sie die QIAcuityDx Nanoplate-Ladestation nur, wenn die QIAcuityDx Nanoplate-Tür durch die Software freigegeben wurde.

**Hinweis:** Schalten Sie das Gerät erst aus, wenn der Vorgang von der Software ordnungsgemäß beendet wurde und die Tür der QIAcuityDx Nanoplate geschlossen ist. Andernfalls könnte das Gerät bei geöffneter Tür der QIAcuityDx Nanoplate initialisiert werden.

### **WARNUNG** Sich bewegende Geräteteile



Um einen Kontakt mit sich bewegenden Teilen beim Betrieb des QIAcuityDx zu vermeiden, darf das Gerät nur mit geschlossener Tür betrieben werden.

Falls der Türsensor nicht korrekt funktioniert, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

### **WARNUNG** Überhitzungsgefahr



Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 100 mm zwischen Seitenwänden und Rückseite des QIAcuityDx und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist.

Lüftungsschlitze und Öffnungen, die der Be- und Entlüftung des QIAcuityDx dienen, dürfen nicht abgedeckt werden.

## 2.8. Wartungssicherheit

### WARNUNG/ VORSICHT



#### Gefahr von Personen- und Sachschäden

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.

### WARNUNG



#### Brandgefahr

Lassen Sie nach dem Reinigen des QIAcuityDx mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis die Tür des QIAcuityDx offen, damit sich entzündliche Dämpfe verflüchtigen können.

### VORSICHT



#### Beschädigung des Geräts

Verwenden Sie keine Bleichmittel, Lösungsmittel oder Reagenzien, die Säuren, Laugen oder Abrasivstoffe enthalten, um den QIAcuityDx zu reinigen.

### WARNUNG



#### Heiße Oberfläche

Die internen Komponenten des Geräts können sehr heiße Temperaturen erreichen. Warten Sie, bis der Abkühlzyklus abgeschlossen ist, bevor Sie die Nanoplate anfassen, um Hautverbrennungen zu vermeiden.

## 2.9. Symbole auf dem QIAcuityDx

Symbol	Beschreibung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR).
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Materialnummer
	Chargenbezeichnung
	Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Enthält
	Komponente
	Herstellungsdatum
<b>Rn</b>	R = Revision des Produktblatts, n = Revisionsnummer
<b>Vn</b>	V = Version des Produktblatts, n = Versionsnummer
	Verwendbar bis

Symbol	Beschreibung
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend Reagenzien für <N> Reaktionen
	Vor Lichteinwirkung schützen

## 3. Allgemeine Beschreibung

Der QIAcuityDx führt eine vollautomatische Verarbeitung der QIAcuityDx Nanoplates aus, einschließlich aller erforderlichen Schritte für die Vorbereitung der Nanoplatte, das Versiegeln der Partitionen, das Thermocycling und die Bildanalyse. Je nach Plattentyp und Betriebsmodus können bis zu 96 Proben pro Platte analysiert werden. Für diagnostische Anwendungen ist die QIAcuityDx Nanoplate 26K erhältlich. Insgesamt können 4 Nanoplaten gleichzeitig verarbeitet werden, wobei eine kontinuierliche Beladung möglich ist. Die QIAcuityDx Software steuert alle integrierten Module. Dazu zählen ein Robotergreifer für das Nanoplatenhandling, ein Partitionierungsmodul, ein PCR-Thermocycler und ein Fluoreszenzbildgebungsmodul.

Die Konfiguration des digitalen PCR-Laufs wird in der Software Suite durchgeführt, die auf einem QIAcuityDx Notebook installiert werden muss. Die Software Suite bietet auch die grafische Benutzeroberfläche zur Analyse eines QIAcuityDx-Laufs. Abhängig vom Betriebsmodus und dem durchgeführten Assay sind in den Software Assay Plugins (SAPs) spezielle Analysealgorithmen enthalten. Die Software Suite und das QIAcuityDx-Gerät können über eine direkte Ethernet-Verbindung oder über ein lokales Netzwerk (Local Area Network, LAN) verbunden werden.

### 3.1. Arbeitsprinzip des QIAcuityDx

Der QIAcuityDx ist als Walk-away-Gerät konzipiert, das alle Schritte der Plattenverarbeitung integriert und automatisiert. Lediglich die Nanoplatte muss vor dem Beginn des Laufs manuell vorbereitet werden. Hierzu gehört das Pipettieren der zielspezifischen Reagenzien (Primer, Sonden und Nukleinsäure-Vorlage) und des Mastermix in die Eingabe-Wells der Nanoplatte sowie das Verschließen der Nanoplaten-Wells mit der Oberversiegelung. Sobald diese Vorbereitung abgeschlossen und das Experiment eingerichtet ist, wird die Nanoplatte in einen freien Plattenstellplatz des Gerätefachs gesetzt. Durch das Lesen des Barcodes der Platte verknüpft das Gerät die Nanoplatte mit den zuvor in der Software definierten experimentellen Parametern und nach dem Drücken der Wiedergabetaste werden alle weiteren Schritte in einem vollautomatischen Arbeitsablauf vom Gerät ausgeführt.

Hierzu zählen folgende Verarbeitungsschritte, die nacheinander durchgeführt werden:

- **Partitionierung:** Im ersten Gerätemodul werden die Mikrokanäle und Partitionen der Platte mit dem Probenmaterial und dem dPCR-Reaktionsgemisch gefüllt. Dies wird durch Kolbenstifte erreicht, die die elastische Oberversiegelung der Nanoplatte über jedem Well zusammendrücken. Dadurch entsteht ein Überdruck, der die Flüssigkeit aus dem Eingabe-Well in die Mikrokanäle und Partitionen pumpt. Anschließend werden die Verbindungskanäle zwischen den Partitionen durch Aktivierung eines Haftklebstoffs im druckgesteuerten Walzverfahren abgedichtet (siehe Abbildung 1).

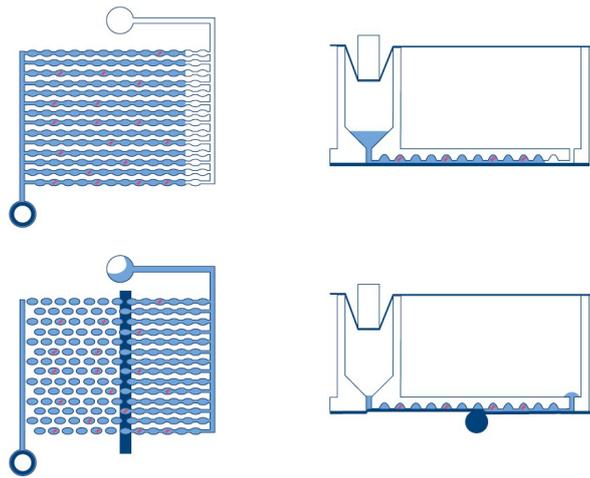


Abbildung 1. Schema der Befüllung und Partitionierung eines Wells.

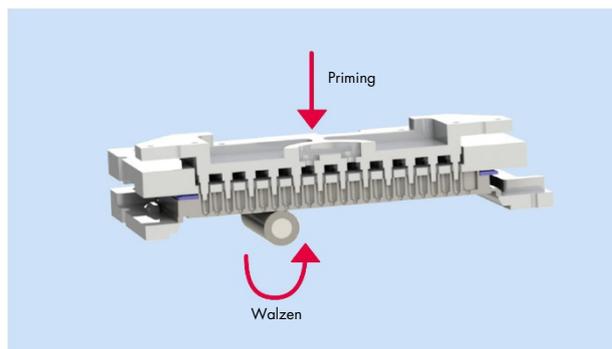


Abbildung 2. Prinzip des Primens und Walzens, um eine Partitionierung der Wells zu ermöglichen.

- **Thermocycler:** Während dieses zweiten Schritts der dPCR führt ein hochpräziser Platten-Thermocycler die Temperaturzyklen für die Polymerase-Kettenreaktion durch. Im Utility-Modus kann das Cycling-Profil mithilfe der Software Suite konfiguriert werden. Im IVD-Modus ist das Cycling-Profil auf optimierte Bedingungen voreingestellt und erfordert keine Konfiguration durch den Benutzer. Weitere Einzelheiten zu den Spezifikationen des Thermocyclers finden Sie in Abschnitt 8 Technische Daten.
- **Bildgebung:** Der letzte Verarbeitungsschritt ist die Bildgebung, die das Signal von jeder Partition der Nanoplaten-Wells erfasst. Im Utility-Modus kann der Benutzer die Nachweiskanäle und Bildgebungseinstellungen mithilfe der Experiment-Einrichtungsfunktion in der Software Suite konfigurieren. Im IVD-Modus sind die Bildgebungseinstellungen auf optimierte Bedingungen voreingestellt und erfordern keine Konfiguration durch den Benutzer. Die Partitionen, die ein Zielmolekül enthalten, emittieren Fluoreszenz mit höherer Intensität als Partitionen ohne Zielmolekül (siehe Abbildung 1). Weitere Einzelheiten und Spezifikationen zum Bildgebungssystem finden Sie in Abschnitt 8 Technische Daten.

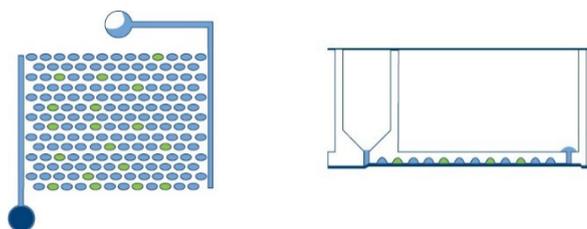
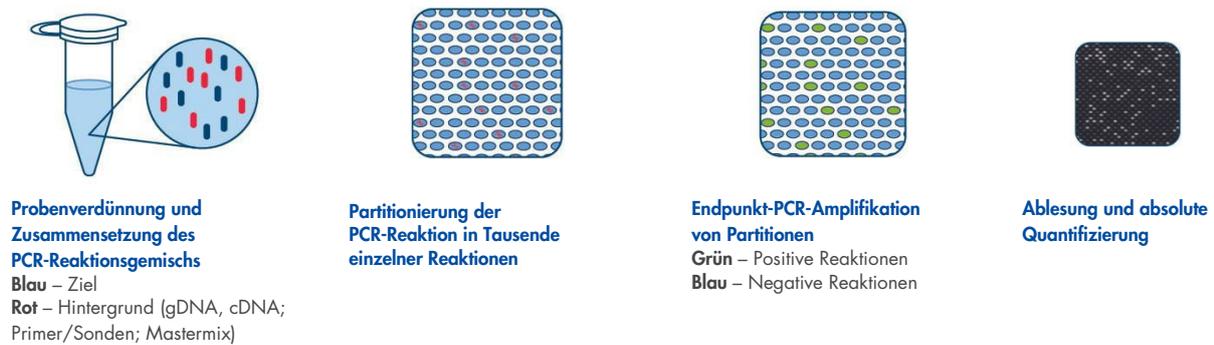


Abbildung 3. Schema der positiven (grün) und negativen (blau) Partitionen nach der Bildgebung.

Das Konzept der digitalen PCR gibt es bereits seit 1992, als Sykes et al. (1) sie als „limiting dilution PCR“ (PCR mit limitierender Verdünnung) bezeichneten. Bei dieser allgemeinen Methode wurden Endpunktanalysen und Poisson-Statistiken verwendet, um die absolute Anzahl der in einer Probe vorhandenen Nukleinsäuremoleküle zu quantifizieren. Darauf folgte im Jahr 1999 die revolutionäre Arbeit von Vogelstein und Kinzler, die eine Methode entwickelten, bei der die Probe verdünnt und in einzelne Reaktionen, sogenannte Partitionen, aufgeteilt wurde und einzelne Produkte mit Fluoreszenzsignalen nach der Amplifikation nachgewiesen und analysiert wurden. Sie prägten dann den Begriff „digital PCR“ (digitale PCR), wie wir ihn heute kennen.



**Abbildung 4. Absolute Quantifizierung in 4 Schritten.**

Während die Probe für qPCR auf ähnliche Weise vorbereitet wird, ist die Probenpartitionierung, bei der eine Probe vor der Amplifikation in Tausende einzelner Reaktionen aufgeteilt wird, einzigartig für die digitale PCR. Durch die zufällige Verteilung der Moleküle in Partitionen werden bei der digitalen PCR im Gegensatz zur Massenanalyse, die bei der qPCR durchgeführt wird, die Auswirkungen konkurrierender Ziele minimiert und die Präzision und Sensitivität verbessert, um den Nachweis seltener Ziele in den Proben der Forscher oder Patienten zu verbessern.

Die digitale PCR ermöglicht Forschern:

- Quantifizierung von Zielen mit geringer Häufigkeit oder von Zielen vor komplexen Hintergründen
- Nachweis und Unterscheidung allelischer Varianten (Single nucleotide polymorphisms, SNPs)
- Überwachung kleiner Änderungen der Zielwerte, die sonst durch qPCR nicht nachweisbar sind

Im Gegensatz zur Echtzeit-qPCR ist die dPCR nicht auf jeden Amplifikationszyklus angewiesen, um die relative Menge des Zielmoleküls zu bestimmen, wobei es Unterschiede in der Amplifikations-Effizienz geben kann. Vielmehr verlässt sich die dPCR auf Poisson- und Binomialverteilungs-Statistiken, um die absolute Zielmenge nach einer Endpunktamplifikation zu bestimmen, was den Einfluss von Effizienzunterschieden auf das Ergebnis reduziert.

Da die Zielmoleküle zufällig über alle verfügbaren Partitionen verteilt sind und alle Partitionen das gleiche Probenvolumen enthalten, folgt die Verteilung der in den Partitionen des Wells eingekapselten Zielgene einer Poisson-Verteilung des Parameters  $\lambda$ . Darüber hinaus folgt die Verteilung der positiven Partitionen im Well einer Binomialverteilung der Wahrscheinlichkeit  $1 - e^{-\lambda}$ . Dadurch lässt sich die Konzentration des Ziels in der Probe anhand der folgenden Gleichungen schätzen:

$$\lambda = -\ln\left(\frac{\text{Anzahl gültiger Partitionen} - \text{Anzahl positiver Partitionen}}{\text{Anzahl gültiger Partitionen}}\right)$$

Das 95%-Konfidenzintervall dieser Verteilung ist ein Bereich, der wie folgt gegeben ist:

$$CI_{\text{low}} = \lambda_{\text{low}} = -\ln\left(1 - p + 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Anzahl gültiger Partitionen}}}\right)$$

$$CI_{\text{high}} = \lambda_{\text{high}} = -\ln\left(1 - p - 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Anzahl gültiger Partitionen}}}\right)$$

Dabei ist:

$$p = \frac{\text{Anzahl positiver Partitionen}}{\text{Anzahl gültiger Partitionen}}$$

Eine auf Poisson und Binomial basierende statistische Analyse der Anzahl positiver und negativer Reaktionen ergibt eine präzise, absolute Quantifizierung der Zielsequenz.

### 3.2. Einschränkungen zu Probenmaterial

Zur genauen Quantifizierung stützt sich die digitale PCR auf die Poisson-Statistik. Während des Partitionierungsprozesses werden Vorlagenmaterial, Reaktionsgemisch und Assaykomponenten einseitig durch die Nanoplatenpartitionen und Verbindungskanäle geschoben.

Wenn es nicht gelingt, das Vorlagenmaterial gleichmäßig über die Partitionen zu verteilen, verstößt dies gegen die Annahmen des Poisson-Gesetzes und führt zu Berechnungsungenauigkeiten. Um sicherzustellen, dass die Vorlage gleichmäßig verteilt wird, wird empfohlen, das Vorlagenmaterial auf 30 KB oder weniger zu reduzieren.

Für den Verdau der Vorlage wird der enzymatische Restriktionsverdau empfohlen. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit einer Scherung interessierender Regionen innerhalb der Zielmoleküle minimiert, die bei zufälligen Scherverfahren wie Ultraschall oder mechanischer Scherung auftreten kann.

	8,5k Partitionen	26k Partitionen	8,5 Partitionen im Verhältnis 1:2	26k Partitionen Sub-Well Verhältnis 1:4
			1 2	1 4
PCR-Produkt 500 BP	A	F	K	P
			0,96	1,00
FFPE-gDNA 3000 BP	B	G	L	Q
			0,95	1,01
cDNA 1–10 KB	C	H	M	R
			0,93	1,10
QIAamp-gDNA 20–50 KB	D	I	N	S
			1,13	1,87
FlexiGene-gDNA > 150 KB	E	J	O	T
			1,30	2,74

Bei IVD-Anwendungen darf ausschließlich die validierte Extraktionsmethode befolgt werden, die in der anwendungsspezifischen Gebrauchsanweisung (IFU) bzw. im Handbuch beschrieben ist. Die Nichtbeachtung kann zu Leistungseinbußen führen.

### 3.3. Externe Komponenten des QIAcuityDx



Vorderansicht (linke seitliche Abdeckplatte)



Rückansicht (linke seitliche Abdeckplatte)

- |   |                               |   |                        |    |  |
|---|-------------------------------|---|------------------------|----|--|
| 1 | Touchscreen-Anzeige           | 5 | Schubladen-Auswurfaste | 9  | Kühlluftauslass                        |
| 2 | USB-Anschlüsse                | 6 | RJ-45 Ethernet-Port    | 10 | Transportschraube                      |
| 3 | Ein-/Aus-Taste                | 7 | Netzanschluss          | 11 | Nicht abgebildet – Barcode-Handscanner |
| 4 | Schubladenklappe & LED-Status | 8 | Sicherungen            |    |  |

#### 3.3.1. Touchscreen-Anzeige

Der QIAcuityDx verfügt über einen schwenkbaren Touchscreen. Um den Winkel des Touchscreens anzupassen, ziehen Sie leicht an der Unterkante. Über den Touchscreen hat der Anwender eine Übersicht aller Plattenstellplätze und der dazugehörigen Verarbeitungsschritte sowie der verbleibenden Zeiten. Darüber hinaus kann der Touchscreen verwendet werden, um das Plattentablett zu verlängern, Plattenläufe zu starten/stoppen und den Laufplan für geladene Nanoplaten anzupassen. Alle Funktionen und Anweisungen zur Gerätesoftware finden Sie im Abschnitt 5 Allgemeiner Betriebsablauf.



Abbildung 5. Touchscreen.

### 3.3.2. USB-Anschlüsse

Der QIAcuityDx verfügt über zwei USB-Anschlüsse, die sich an der Vorderseite des Geräts in der oberen linken Ecke des Gerätegehäuses befinden. Zusätzlich gibt es hinter dem Touchscreen in der oberen rechten Ecke einen dritten USB-Steckplatz. Um auf diesen Steckplatz zuzugreifen, ziehen Sie den Touchscreen so weit wie möglich heraus.

Die USB-Anschlüsse ermöglichen eine Verbindung des QIAcuityDx mit einem USB-Stick. Über den USB-Anschluss können auch Dateien, z. B. Unterstützungspakete oder Geräte-Protokolldateien, vom QIAcuityDx auf den USB-Stick übertragen werden. Die USB-Anschlüsse können auch verwendet werden, um ein externes Barcodelesegerät oder eine Maus/Tastatur anzuschließen.

**Wichtig:** Um die volle Kompatibilität sicherzustellen, wird empfohlen, nur QIAGEN-USB-Sticks zu verwenden.

**Wichtig:** Sobald ein USB-Flash-Laufwerk eingesteckt ist, warten Sie etwa 15–20 Sekunden, bis die QIAcuityDx Software das Speicherlaufwerk erkennt.

**Wichtig:** Entfernen Sie den USB-Stick nicht, während Daten oder Software vom Gerät oder auf das Gerät heruntergeladen oder übertragen werden.

### 3.3.3. Netzschalter

Der Hauptnetzschalter befindet sich auf der Rückseite des QIAcuityDx. Setzen Sie den Netzschalter auf „I“ und drücken Sie den blauen Soft-Switch-Schalter auf der Vorderseite des Geräts, um den QIAcuityDx einzuschalten. Es wird der Startbildschirm angezeigt und das Gerät führt automatisch Initialisierungstests durch.

Um Energie zu sparen, kann der QIAcuityDx ausgeschaltet werden, wenn er nicht benutzt wird. Drücken Sie den blauen Soft-Switch-Schalter auf der Vorderseite, um den QIAcuityDx auszuschalten.

**Wichtig:** Nach dem Ausschalten des QIAcuityDx warten Sie einige Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten. Der Systemstart könnte fehlschlagen, wenn Sie nicht einige Sekunden warten, bevor Sie den QIAcuityDx erneut einschalten.

### 3.3.4. Schubladenklappe und Status-LED

Sobald die Schublade aus dem Gerät ausgeworfen wird, senkt sich die Klappe automatisch. Wenn Sie eine Nanoplatte in einen verfügbaren Stellplatz in die Schublade setzen und die Auswurfaste noch einmal drücken, wird die Schublade eingefahren und der interne Barcode-scanner scannt die Nanoplatte und vergleicht sie mit der in der Software Suite konfigurierten Datenbank. Je nach Plattenstatus leuchtet die LED über dem Stellplatz, in den die Nanoplatte gesetzt wurde, blau, grün oder rot.

LED-Farbe	Status
Grün	Die Verarbeitung der Nanoplatte im Gerät ist abgeschlossen.
Blau	Die Platte wurde geladen und befindet sich in der Warteschlange oder wird verarbeitet.
Rot	Während der Plattenverarbeitung ist ein Fehler aufgetreten oder es ist nicht möglich, Platteninformationen aus der Software Suite abzurufen.

### 3.3.5. Auswurfaste

Durch Drücken der Schubladen-Auswurfaste wird die QIAcuityDx Four-Geräteschublade je nach ihrer aktuellen Position entweder ausgeworfen oder eingefahren. Dies ermöglicht dem Bediener, Nanoplaten in das Gerät einzusetzen oder daraus zu entfernen.

### 3.3.6. RJ-45 Ethernet-Port

Der RJ-45 Ethernet-Port befindet sich an der Rückseite des Geräts neben der Netzkabelbuchse. Er wird nur verwendet, um das QIAcuityDx-Gerät entweder mit einem QIAcuityDx Notebook oder einem lokalen Netzwerk zu verbinden. Nur das von QIAGEN bereitgestellte Ethernet-Kabel sollte dafür verwendet werden.

**Wichtig:** Es wird empfohlen, nur das von QIAGEN bereitgestellte Ethernet-Kabel zu verwenden, um eine stabile Verbindung zwischen QIAcuityDx und dem Notebook/LAN sicherzustellen.

### 3.3.7. Netzkabelbuchse

Die Netzkabelbuchse befindet sich hinten rechts am QIAcuityDx und ermöglicht die Verbindung des QIAcuityDx mit einer Steckdose über das mitgelieferte Netzkabel.

#### **WARNUNG** Stromschlaggefahr



Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

#### **Gefährliche Spannung im Gerät**

Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, können die Anschlussstellen spannungsführend sein. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.

#### **WARNUNG** Beschädigung von elektronischen Bauteilen



Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.

Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.

#### **WARNUNG** Gefahr durch Stromschlag



Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des QIAcuityDx.

#### **Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind. Jede andere Art der Wartung oder Reparatur darf nur durch einen autorisierten Außendienstspezialisten ausgeführt werden.

### 3.3.8. Sicherungen

Es ist eine Vorrichtung für zwei austauschbare 12A-Sicherungen der Größe 5 x 20 mm [T12A L 250 V] vorhanden.

### 3.3.9. Kühlluftauslass

Kühlluftauslässe befinden sich hinten am QIAcuityDx und ermöglichen die Kühlung der internen Komponenten des QIAcuityDx.

#### **WARNUNG** Überhitzungsgefahr



Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 100 mm zwischen Seitenwänden und Rückseite des QIAcuityDx und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist.

Lüftungsschlitze und Öffnungen, die der Be- und Entlüftung des QIAcuityDx dienen, dürfen nicht abgedeckt werden.



Abbildung 6. Rückansicht des QIAcuityDx.

### 3.3.10. Transportschraube

Der Arm des internen Handlingmoduls wird mit einer Transportschraube in Position gehalten. Die Entfernung erfolgt durch den Außendienst-Spezialisten bei der Installation. Die Schraube muss mit dem Gerät aufbewahrt werden, für den Fall, dass das Gerät bewegt werden muss.

**Wichtig:** Die Transportschraube muss vor dem Einschalten des QIAcuityDx Four-Geräts entfernt werden. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.

### 3.3.11. Externer Barcodescanner

Im Lieferumfang des QIAcuityDx ist ein Barcodescanner enthalten. Dieser ermöglicht dem Benutzer, die Nanoplatte-ID vor dem Laden zu scannen und die Wahrscheinlichkeit von Transkriptionsfehlern zu verringern.

#### **WARNUNG** Verletzungsgefahr



Laserlicht der Gefahrenklasse 2: Schauen Sie bei Verwendung des Barcode-Handscanners nicht in den Laserstrahl.

## 3.4. Interne Komponenten des QIAcuityDx

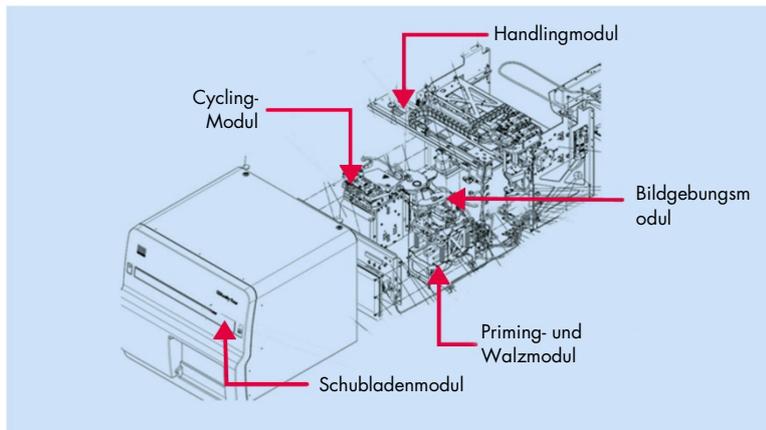
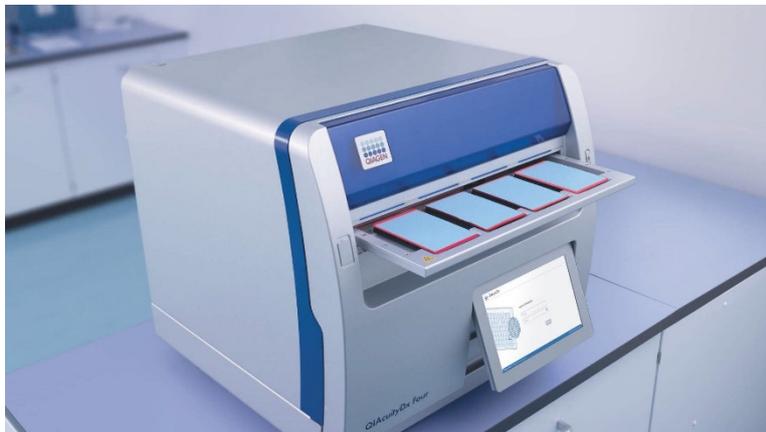


Abbildung 7. Innenansicht der fluidischen Schublade.

1	Schubladenmodul	4	PCR-Thermocycler-Modul
2	Handlingmodul	5	Bildgebungsmodul
3	Priming- und Walzmodul		

### 3.4.1. Einschub

Das Schubladenmodul fungiert als Mensch-Gerät-Schnittstelle zum Einlegen und Entnehmen der Nanoplaten mit den zu analysierenden Proben. Es gibt vier Stellplätze, in denen Nanoplaten platziert werden können. Wenn die Schublade in das Gerät eingefahren ist, befindet sich über jedem Nanoplaten-Stellplatz ein Sensor, der das Vorhandensein einer Nanoplatte überprüft und sicherstellt, dass geladene Nanoplaten über eine angebrachte Oberversiegelung verfügen.



Die QIAcuityDx-Schublade verfügt über ein Aussparungs-Design, um das korrekte Laden von Nanoplaten zu unterstützen. Falls eine Nanoplatte in der falschen Ausrichtung geladen wird, erkennt der interne Barcodescanner die geladene Nanoplatte nicht und der Lauf wird nicht fortgesetzt. Bitte stellen Sie sicher, dass die Nanoplaten richtig in den Schubladen-Stellplatz eingesetzt sind und flach in der Schublade liegen, bevor Sie die Schublade schließen.

Die QIAcuityDx-Schublade verfügt über einen Sensor, der das Vorhandensein geladener Nanoplaten, an denen eine QIAcuityDx-Obersiegelung angebracht ist, erkennt. Umgedrehte Nanoplaten oder solche ohne Obersiegelung werden von der QIAcuityDx-Schublade nicht erkannt und ein Lauf wird nicht fortgesetzt.

Das Handlingmodul des QIAcuityDx besteht aus einer Greifermontage, Schienen und Motoren, entlang derer sich die Baugruppe bewegen kann, um die Bewegung der Nanoplaten innerhalb des Geräts zu ermöglichen. Darüber hinaus umfasst das Handlingmodul einen 1D/2D-Barcodescanner, der die Rückverfolgbarkeit geladener Nanoplaten unterstützt und ein falsches Laden von Nanoplaten verhindert.

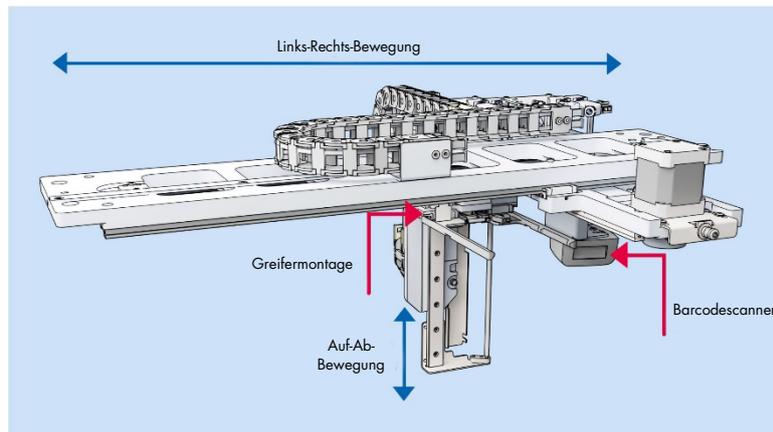


Abbildung 8. Handlingmodul.

### 3.4.2. Priming- und Walzmodul

Das Priming- und Walzmodul ist eine interne Hardwarekomponente, die nach dem Laden der Platte die folgenden Schritte im Gerät ausführt:

- Proben-Partitionierung
- Sekundäre Nanoplaten-Versiegelung

Es besteht aus 3 Motoren, einer Priming-Stiftplatte, einer Nanoplatenklemme, Walzfedern und einer Wägezelle. Das Priming- und Walzmodul dient dazu, Probe und Reaktionsgemisch in den partitionierten Bereich einer Nanoplatte zur anschließenden Amplifikation und Bildgebung zu bewegen.

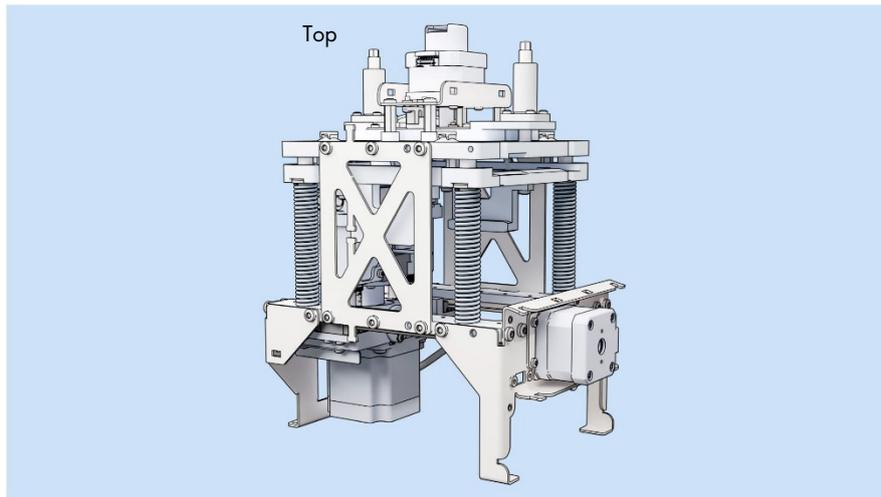


Abbildung 9. Priming- und Walzmodul – Vorderansicht.

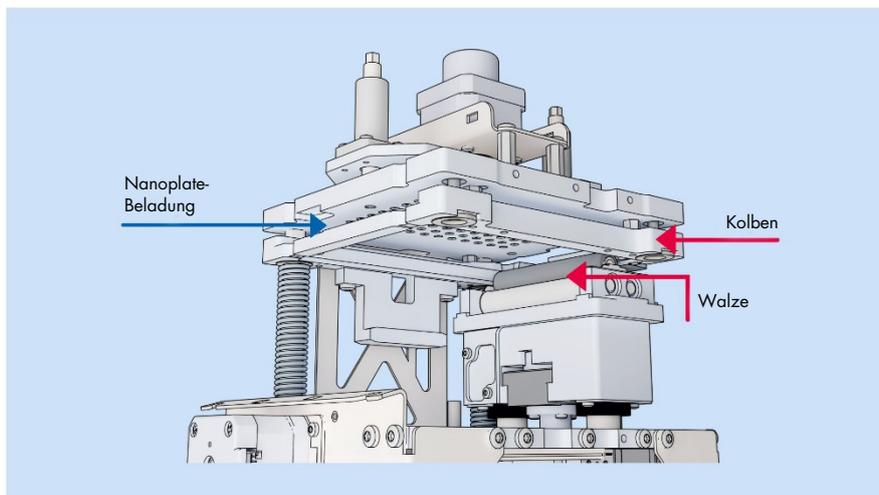


Abbildung 10. Priming- und Walzmodul – Querschnitt.

### 3.4.3. PCR-Thermocycler-Modul

Der Thermocycler des QIAcuityDx ist ein Platten-Thermocycler, der sich durch eine schnelle und präzise Temperaturregelung der Temperatur-Cycling-Schritte auszeichnet. Zur Temperaturerzeugung und -regelung werden mehrere Peltier-Elemente eingesetzt. Für einen optimalen thermischen Kontakt zwischen Platte und Thermocycler wird die Nanoplatte während des Cyclings auf der Heizfläche festgeklemmt.

Der Thermocycler hat folgende Spezifikation:

<b>Verarbeitungstemperatur:</b>	40–99 °C (Regelüberschwinger bis 110 °C)
<b>Aufheiz-/Abkühlgeschwindigkeit:</b>	ca. 3,0 °C/s
<b>Genauigkeit:</b>	±1 °C
<b>Homogenität:</b>	±1 °C

### 3.4.4. Bildgebungsmodul

Das optische System des QIAcuityDx ist ein kamerabasiertes Fluoreszenzmikroskopie-System. Als Anregungsquelle für die Fluoreszenzfarbstoffe dient eine weiße Hochleistungs-LED. Diese Quelle wird in Kombination mit einem speziellen Anregungsfilter verwendet, um jeweils ein ganzes Well zu beleuchten. Die ungelöschten Fluorophore in jeder Partition absorbieren gefiltertes Licht und emittieren anschließend Licht, das durch einen Detektionsfilter gefiltert wird, bevor es gesammelt und durch eine Objektivlinse auf einem CMOS-Kamerachip abgebildet wird (siehe Abbildung 11 für eine detaillierte Übersicht der Komponenten). Der QIAcuityDx umfasst fünf Nachweiskanäle. Im Utility-Modus können Benutzer QIAcuityDx dPCR-Läufe so konfigurieren, dass sie in den gewünschten Kanälen abgebildet werden. Im IVD-Modus sind die Bildgebungseinstellungen auf optimierte Bedingungen voreingestellt und erfordern keine Konfiguration durch den Benutzer.

Ein zusätzlicher Kanal wird zum Nachweis gefüllter Partitionen mithilfe eines passiven Farbstoffs im QIAcuityDx Universal MasterMix Kit verwendet. Das Referenzsignal wird verwendet, um die genaue Anzahl gültiger Partitionen zu bestimmen und Fluoreszenzdaten zu normalisieren.

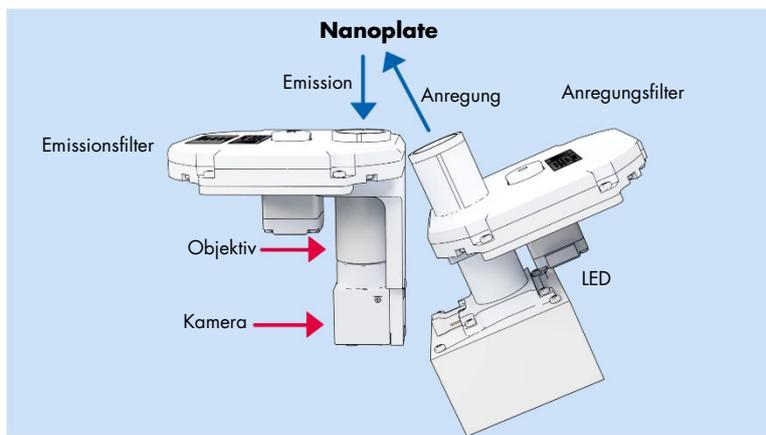


Abbildung 11. Schematische Darstellung des Bildgebungsmoduls.

Der QIAcuityDx ist für die Verwendung mit den folgenden Fluorophoren in den entsprechenden optischen Kanälen optimiert.

Tabelle 2. Optische Kanäle für den QIAcuityDx

Kanal	Anregung (nm)	Emission (nm)	Unterstützte Fluorophore
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®

**Wichtig:** Auf die vom QIAcuityDx erzeugten Bilder wird eine integrierte Crosstalk-Korrektur angewendet. Diese Korrektur soll die Auswirkungen der spektralen Überlappung zwischen benachbarten optischen Kanälen und Fluorophoren minimieren. Die Verwendung nicht unterstützter Farbstoffe kann zu einer suboptimalen Crosstalk-Korrektur führen, die Bildartefakte hervorruft.

## 4. Installationsverfahren

Die hier bereitgestellten Informationen werden benötigt, um zu überprüfen, ob das Gerät ordnungsgemäß installiert wurde und sicher und wie vom Hersteller vorgesehen funktioniert. Die Installation des QIAcuityDx Four-Geräts ist Aufgabe eines zertifizierten Außendienstmitarbeiters von QIAGEN. Die bereitgestellten Installationsanweisungen dienen ausschließlich zu Informationszwecken und sollen Sie bei der Vorbereitung der Installation unterstützen.

### 4.1. Lieferung und Installation des Systems

Auspacken und Installation des QIAcuityDx muss durch einen zertifizierten Außendienstmitarbeiter von QIAGEN erfolgen. Während der Installation sollte eine Person anwesend sein, die mit den Geräten und Computern des Labors vertraut ist.

Zum Lieferumfang gehören die folgenden Teile:

- QIAcuityDx Gerät
- *QIAcuityDx System Benutzerhandbuch*
- QIAcuityDx Notebook
- QIAcuityDx Software (wird von einem Außendienst-Spezialisten von QIAGEN während der anfänglichen Einrichtung installiert)

Die Herstellergarantie erlischt, wenn das Paket vor Eintreffen des QIAGEN-Außendienst-Spezialisten geöffnet wurde.

### 4.2. Standortanforderungen

Der QIAcuityDx muss vor direkter Sonneneinstrahlung, Wärme- oder Vibrationsquellen und übermäßigen elektrischen Interferenzen geschützt aufgestellt werden. Angaben zu den Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) sind Abschnitt 8 Technische Daten zu entnehmen. Beachten Sie, dass bei Umgebungstemperaturen unter 17 °C am Einsatzort des Geräts eine Gleichgewichtsphase von ca. 30–60 Minuten erforderlich ist, bevor das Gerät eingeschaltet wird. Am Aufstellort sollten kein Durchzug, keine übermäßig hohe Luftfeuchtigkeit oder Staubeinwirkung und keine allzu großen Temperaturschwankungen herrschen.

Stellen Sie den QIAcuityDx auf einem ebenen, stabilen und ausreichend großen Arbeitstisch auf. Angaben zu Gewicht und Abmessungen des QIAcuityDx sind Abschnitt 8 Technische Daten zu entnehmen. Lassen Sie auf der Rückseite und an den Seiten des Geräts einen Freiraum von mindestens 100 mm für Kühlung und Kabel.

Stellen Sie sicher, dass der Arbeitstisch trocken, sauber, vibrationsgeschützt und groß genug ist, sodass Zubehör darauf abgelegt werden kann.

Der QIAcuityDx muss in der Nähe (max. 1,5 m Abstand) einer ordnungsgemäß geerdeten Wechselstrom-Steckdose aufgestellt werden. Die Stromversorgung für das Gerät sollte spannungsreguliert und vor Stromstößen geschützt sein. Vergewissern Sie sich, dass der QIAcuityDx so aufgestellt ist, dass Netzstecker und Netzschalter an der Rückseite des Geräts jederzeit frei zugänglich sind, damit das Gerät problemlos ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden kann.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, das Gerät direkt an eine eigens dafür vorgesehene Steckdose anzuschließen und nicht, z. B. über Mehrfachsteckdosen, eine Steckdose für mehrere Laborgeräte zu verwenden. Stellen Sie den QIAcuityDx nicht auf einem vibrierenden Untergrund oder in der Nähe von vibrierenden Geräten auf.

#### **WARNUNG** Überhitzungsgefahr



Vergewissern Sie sich, dass ein Mindestabstand von 100 mm zwischen Seitenwänden und Rückseite des QIAcuityDx und der Raumwand eingehalten wird, damit eine ausreichende Belüftung des Geräts gewährleistet ist.

Lüftungsschlitze und Öffnungen, die der Be- und Entlüftung des QIAcuityDx dienen, dürfen nicht abgedeckt werden.

#### **WARNUNG** Gefahr von Personen- und Sachschäden



Der QIAcuityDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Fassen Sie das Gerät zum Heben nicht am Touchscreen an.

Wenden Sie sich zur Umstellung des Geräts an den Technischen Service von QIAGEN.

### 4.3. Strombedarf

Der QIAcuityDx arbeitet bei 100–240 V AC, 50/60 Hz, 900 VA (max.).

Vergewissern Sie sich, dass die Nennspannung des QIAcuityDx mit der Wechselspannung am Aufstellort übereinstimmt. Die Netzspannungsschwankungen sollten 10 % der Nennspannung nicht überschreiten.

#### **WARNUNG** Beschädigung von elektronischen Bauteilen



Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Versorgungsspannung verwendet wird.

Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

Überprüfen Sie die empfohlene Versorgungsspannung anhand der technischen Daten auf dem Typenschild des Geräts.

#### **WARNUNG** Stromschlaggefahr



Jede Unterbrechung des Schutzleiters (Erdungs- bzw. Masseleiter) im Gerät oder außerhalb des Geräts und jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

##### **Gefährliche Spannung im Gerät**

Wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, können die Anschlussstellen spannungsführend sein. Durch das Öffnen der Abdeckungen oder das Entfernen von Gehäuseteilen können spannungsführende Komponenten freigelegt werden.

### 4.4. Anforderungen an die Erdung

Um das Bedienpersonal zu schützen, empfiehlt die National Electrical Manufacturers' Association (NEMA), den QIAcuityDx korrekt zu erden. Das Gerät ist mit einem 3-Phasen-Netzkabel ausgestattet, das bei korrekter Verbindung mit der Wechselstromquelle für eine ordnungsgemäße Erdung des Geräts sorgt. Damit diese Schutzfunktion erhalten bleibt, darf das Gerät nicht an Wechselstromquellen betrieben werden, die keine Erdungsleitung (Schutzleiter) besitzen.

## 4.5. Anforderungen an die Arbeitsstation

Die QIAcuityDx Software Suite ist für die Arbeit mit dem Betriebssystem Windows® 11 vorgesehen. Die folgenden Browser wurden in der QIAcuityDx Software Suite getestet:

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

Das QIAcuityDx Four-Gerät wird mit einem Notebook geliefert; die empfohlenen Notebook-Anforderungen sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

**Tabelle 3. Anforderungen an die Arbeitsstation**

Beschreibung	Mindestanforderungen
Betriebssystem	Microsoft® Windows 11 64-Bit-Versionen wie folgt: <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>
Prozessor	x64-kompatibler Prozessor mit 4 physikalischen Kernen und 2,5 GHz
Arbeitsspeicher	16 GB RAM
Festplattenspeicher	mindestens 500 GB
Grafikkarte	Intel® UHD Graphics 630
Anzeige	mindestens 1920 x 1080 Pixel
Anschlüsse	2 USB 3.1 Gen 1 1 USB 3.1 Gen 1 (1 zum Aufladen) 2 USB-Typ-C-Anschlüsse mit Thunderbolt 3, Pass-Through-Unterstützung DisplayPort 1.4, USB 3.1 Gen 2, mit BC-1.2-Unterstützung

## 4.6. Auspacken des QIAcuityDx

### **WARNUNG** Gefahr von Personen- und Sachschäden



Der QIAcuityDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Fassen Sie das Gerät zum Heben nicht am Touchscreen an.

Wenden Sie sich zur Umstellung des Geräts an den Technischen Service von QIAGEN.

**Hinweis:** Bevor Sie den QIAcuityDx auspacken, befördern Sie ihn in der Verpackung an den Aufstellort und stellen Sie sicher, dass die Pfeile auf der Verpackung nach oben zeigen. Überprüfen Sie außerdem, ob die Verpackung beschädigt ist. Wenden Sie sich im Fall einer Beschädigung an den Technischen Service von QIAGEN.

1. Schneiden Sie die Umreifungsbänder durch, mit denen die Verpackung an der Versandpalette befestigt ist.
2. Öffnen Sie die Oberseite des Transportkartons, um das Zubehörset vor Anheben der Box zu entnehmen.
3. Entfernen Sie den schwarzen Schuttschaum oben und an den Seiten.
4. Es wird empfohlen, zum Anheben des QIAcuityDx mindestens zwei Personen einzusetzen. Heben Sie das Gerät an, indem Sie ihre Hände unter beide Seiten der Arbeitsstation schieben und halten Sie Ihren Rücken gerade.

**Wichtig:** Fassen Sie den QIAcuityDx beim Auspacken oder Anheben nicht am Touchscreen an, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.

5. Überprüfen Sie nach dem Auspacken des QIAcuityDx, ob die Packliste enthalten ist.
6. Gehen Sie die Packliste durch, um sicherzustellen, dass Sie alle Komponenten erhalten haben. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.
7. Vergewissern Sie sich, dass der QIAcuityDx nicht beschädigt ist und dass keine losen Teile vorhanden sind. Sollte etwas beschädigt sein, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Warten Sie, bis der QIAcuityDx die Umgebungstemperatur angenommen hat, bevor Sie ihn in Betrieb nehmen.
8. **Wichtig:** Entfernen Sie die Transportschraube vor dem Einschalten des QIAcuityDx-Geräts.
9. Bewahren Sie die Verpackung auf, um den QIAcuityDx bei Bedarf in Zukunft transportieren zu können. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.7. Die Verwendung der Originalverpackung minimiert das Risiko einer Beschädigung beim Transport des QIAcuityDx.

## 4.7. Neuverpackung und Versand des QIAcuityDx

Beim Verpacken des QIAcuityDx für den Versand muss das Originalverpackungsmaterial verwendet werden. Sollten die Originalverpackungsmaterialien nicht verfügbar sein, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN. Sorgen Sie vor dem Verpacken dafür, dass das Gerät ordnungsgemäß vorbereitet ist (siehe Abschnitt 6 Wartung) und dass der QIAcuityDx keine biologische oder chemische Gefahr darstellt.

### **WARNUNG** Gefahr von Personen- und Sachschäden



Der QIAcuityDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Fassen Sie das Gerät zum Heben nicht am Touchscreen an.

Wenden Sie sich zur Umstellung des Geräts an den Technischen Service von QIAGEN.

**Hinweis:** Vor dem Transport des QIAcuityDx muss das Gerät dekontaminiert werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6 Wartung. Bereiten Sie das Gerät dann wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
2. Bringen Sie die Versand-Fixierschraube wieder an.
3. Bereiten Sie das Verpackungsmaterial vor. Sie benötigen den Verpackungskarton, die Palette mit Schaumstoffblöcken und den Schaumstoffdeckel.
4. Platzieren Sie den QIAcuityDx auf der Palette und legen Sie den schwarzen Schaumstoffdeckel oben auf das Gerät. Setzen Sie den Karton auf das Gerät.

**Wichtig:** Schieben Sie beim Anheben des QIAcuityDx ihre Hände unter beide Seiten des Geräts und halten Sie Ihren Rücken gerade.

**Wichtig:** Fassen Sie den QIAcuityDx beim Anheben nicht am Touchscreen an, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.

### **WARNUNG** Gefahr von Personen- und Sachschäden



Der QIAcuityDx ist sehr schwer und sollte nicht von einer Person angehoben werden. Heben Sie das Gerät nicht allein an, um eine Verletzung und/oder Beschädigung des Geräts zu vermeiden. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Fassen Sie das Gerät zum Heben nicht am Touchscreen an.

Wenden Sie sich zur Umstellung des Geräts an den Technischen Service von QIAGEN.

5. Legen Sie das Zubehör in den schwarzen Schaumstoffdeckel.

**Wichtig:** Das Netzkabel muss in einer Luftpolstertasche verpackt werden.

6. Versiegeln Sie die äußeren Kanten des Kartons mit Klebeband, um ihn vor Feuchtigkeit zu schützen.

**Hinweis:** Die Verwendung der Originalverpackung minimiert das Risiko potenzieller Beschädigungen beim Transport des QIAcuityDx.

## 4.8. Installation des QIAcuityDx

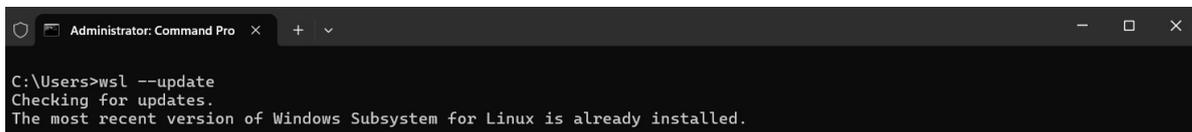
Die Installation des QIAcuityDx Four-Geräts ist Aufgabe eines zertifizierten Außendienstmitarbeiters von QIAGEN.

## 4.9. Installation der QIAcuityDx Software Suite

Dieser Abschnitt ist optional; die meisten Kunden erhalten ein Notebook, auf dem die Software Suite vorinstalliert ist.

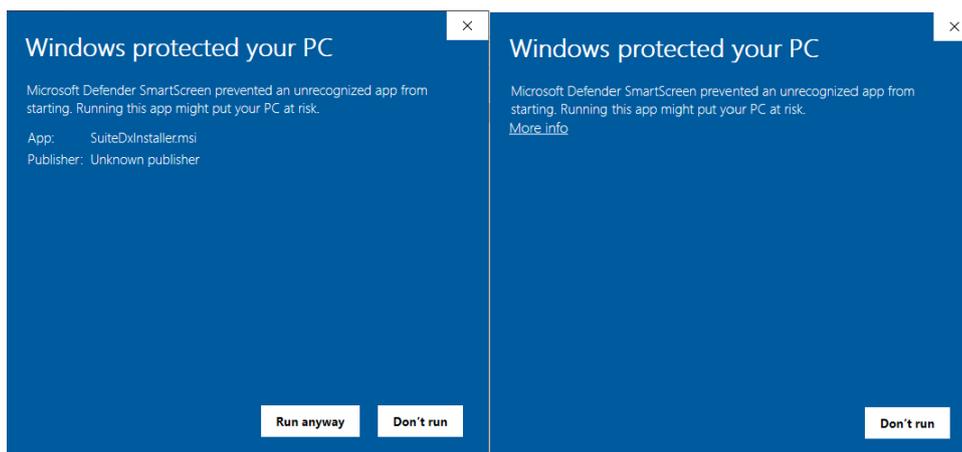
Zur Installation der Software Suite sind Administratorrechte erforderlich. Nachdem überprüft wurde, dass der Benutzer über Administratorrechte verfügt, kann die Software Suite mit den folgenden Schritten installiert werden:

1. Hyper-V ist installiert und in der Systemsteuerung unter „Turn Windows features on or off“ (Windows-Funktionen aktivieren bzw. deaktivieren) aktiviert.
2. Virtual Machine Platform ist installiert und in der Systemsteuerung unter „Turn Windows features on or off“ aktiviert.
3. Windows Subsystem for Linux (WSL) ist installiert und in der Systemsteuerung unter „Turn Windows features on or off“ aktiviert.
4. WSL ist aktualisiert und läuft.
  - a. Führen Sie den folgenden Befehl in der Eingabeaufforderung aus:

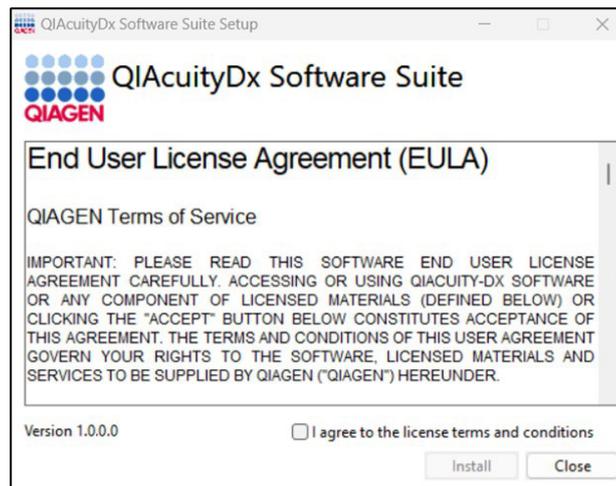


```
Administrator: Command Pro x + v
C:\Users>wsl --update
Checking for updates.
The most recent version of Windows Subsystem for Linux is already installed.
```

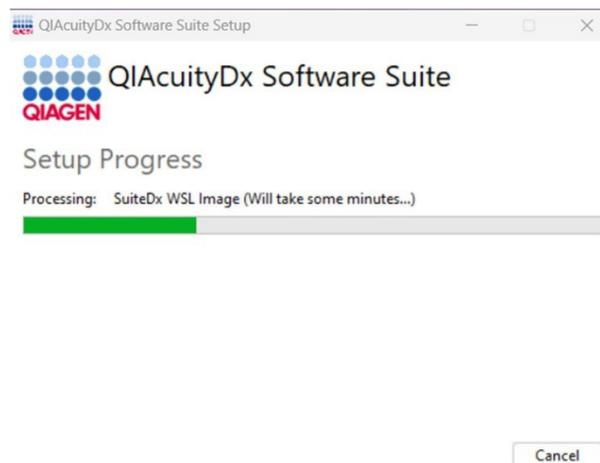
5. Das Installationsprogramm für die Software Suite wird von einem Außendiensttechniker bereitgestellt.
6. Klicken Sie zweimal auf die **SuiteDxInstaller.exe**-Datei, um den Installationsvorgang zu starten.
7. Das Installationsprogramm prüft, ob die in den Schritten 1–4 beschriebenen erforderlichen Softwares installiert und aktiviert sind. Wenn der Installationsvorgang fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
8. Anschließend wird Folgendes angezeigt (da das aktuelle Installationsprogramm nicht von einem gültigen Herausgeber zertifiziert ist). Klicken Sie auf den Link **More Info** (Mehr Informationen) und anschließend auf die Schaltfläche **Run Anyway** (Trotzdem ausführen):



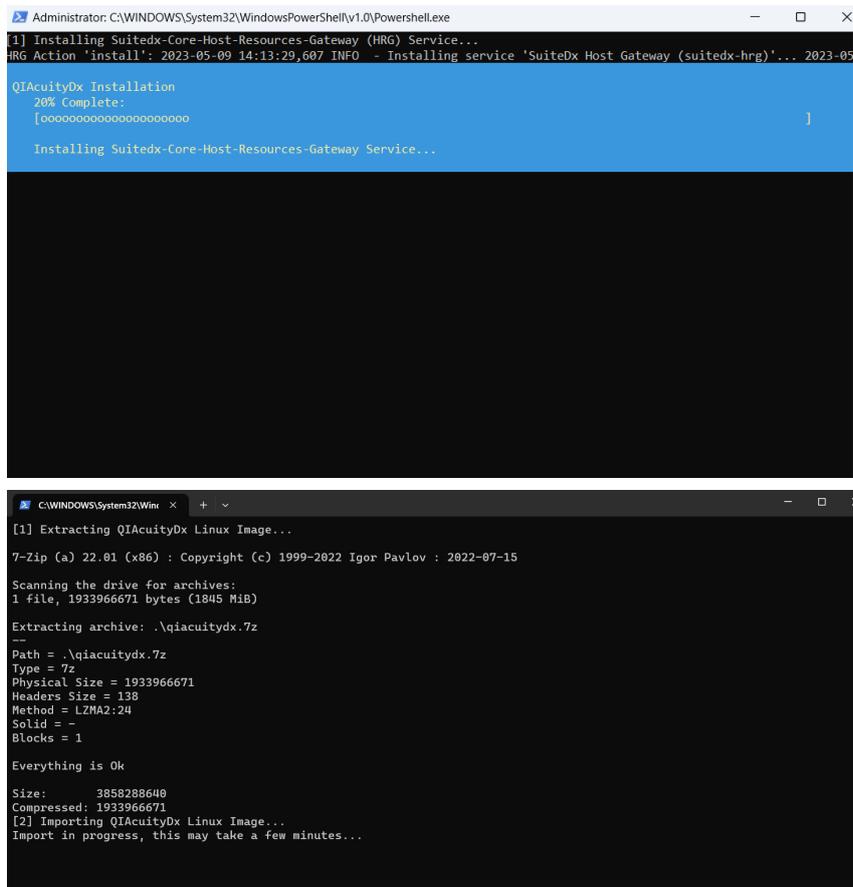
9. Die Lizenzvereinbarung der Software Suite wird angezeigt. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen und klicken Sie auf die Schaltfläche **Install** (Installieren).



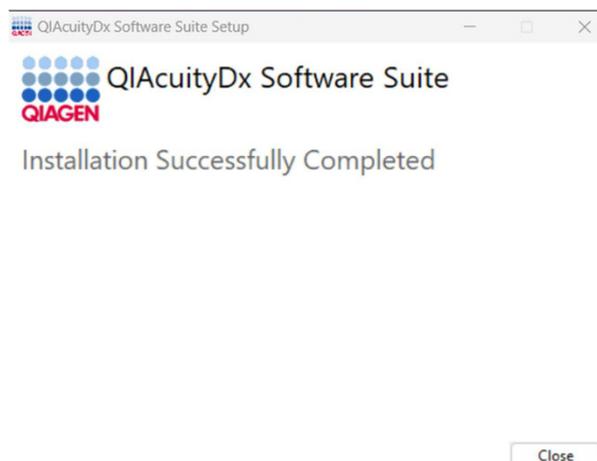
10. Falls Sie nach Administratorrechten gefragt werden, gewähren Sie die Administratorrechte, um fortzufahren.
11. Die Installation der Software Suite wird gestartet.



12. Während des Vorgangs werden einige Fenster mit der Ausgabe interner Skriptausführungen geöffnet. Interagieren Sie nicht mit ihnen und schließen Sie sie nicht.



13. Sobald die Konfiguration der Dienste beendet ist, ist die Installation abgeschlossen. Klicken Sie auf **Finish** (Fertigstellen).

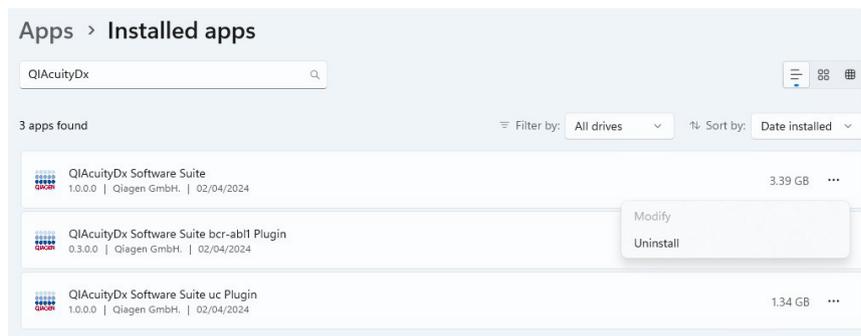


### 4.9.1. Deinstallation der QIAcuityDx Software Suite

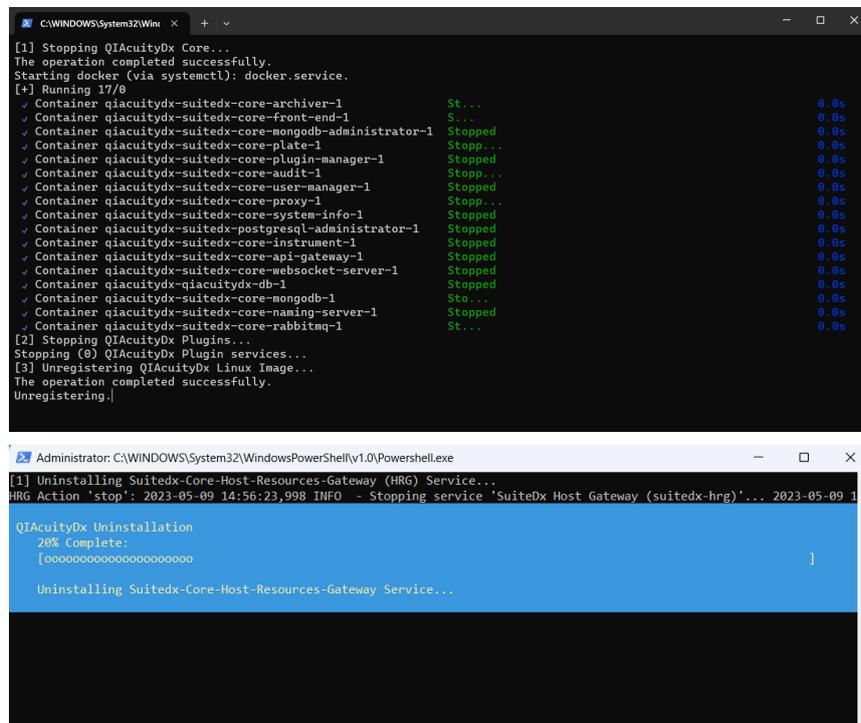
Beachten Sie, dass bei der Deinstallation der Software Suite alle Daten, einschließlich der Plattendaten, gelöscht werden. Es wird dringend empfohlen, vor der Deinstallation der Software Suite ein Backup zu erstellen.

Um die Software Suite zu deinstallieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Gehen Sie zu **Add or remove programs** (Hinzufügen oder entfernen von Programmen), das über die Windows-Systemsteuerung oder das **Start**-Menü zugänglich ist.
2. Suchen Sie in den installierten Apps nach „QIAcuityDx“, klicken Sie auf das 3-Punkte-Menü in der Software Suite und klicken Sie auf **Uninstall** (Deinstallieren) für jede installierte Anwendung.



Während des Vorgangs werden möglicherweise einige Fenster mit der Ausgabe interner Skriptausführungen geöffnet. Interagieren Sie nicht mit ihnen und schließen Sie sie nicht:



Zum Abschließen des Vorgangs ist keine Bestätigung erforderlich.

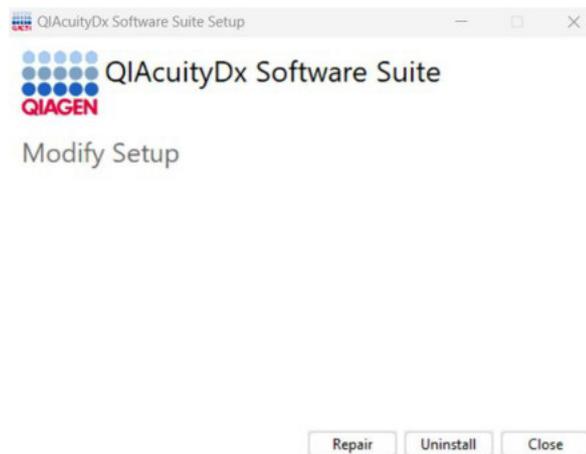
Der Installations-Assistent wird geöffnet. Klicken sie erneut auf **Uninstall** (Deinstallieren), um die Deinstallation zu bestätigen.

## 4.9.2. Reparieren der QIAcuityDx Software Suite Installation

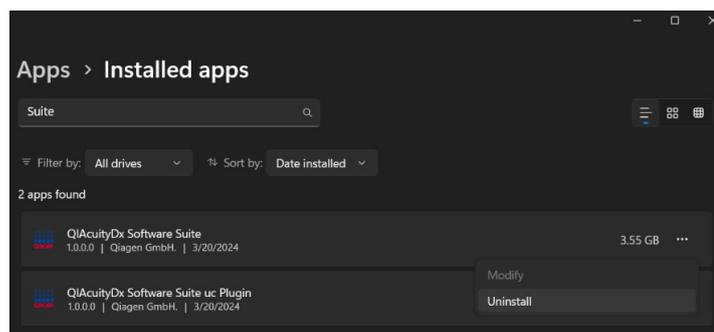
Die Reparaturfunktion des Installationsprogramms stellt die Software Suite in einem stabilen Zustand ohne Datenverlust wieder her. Alle Installationsdateien werden wiederhergestellt und die Skripte werden erneut ausgeführt, damit die Software Suite ordnungsgemäß ausgeführt wird.

Auf die Reparaturfunktion kann durch Doppelklicken direkt im Installationsprogramm der Software Suite zugegriffen werden:

1. Klicken Sie zweimal auf die Installationsdatei und wählen Sie Option **Repair** (Reparieren) nach der Lizenzvereinbarung:
  - a. Falls das Installationsprogramm vom Computer entfernt wurde, klicken Sie auf **Add or remove programs** (Hinzufügen oder entfernen von Programmen), das Sie in der Windows-Systemsteuerung finden. Wenn nicht, fahren Sie mit Schritt 2 fort.



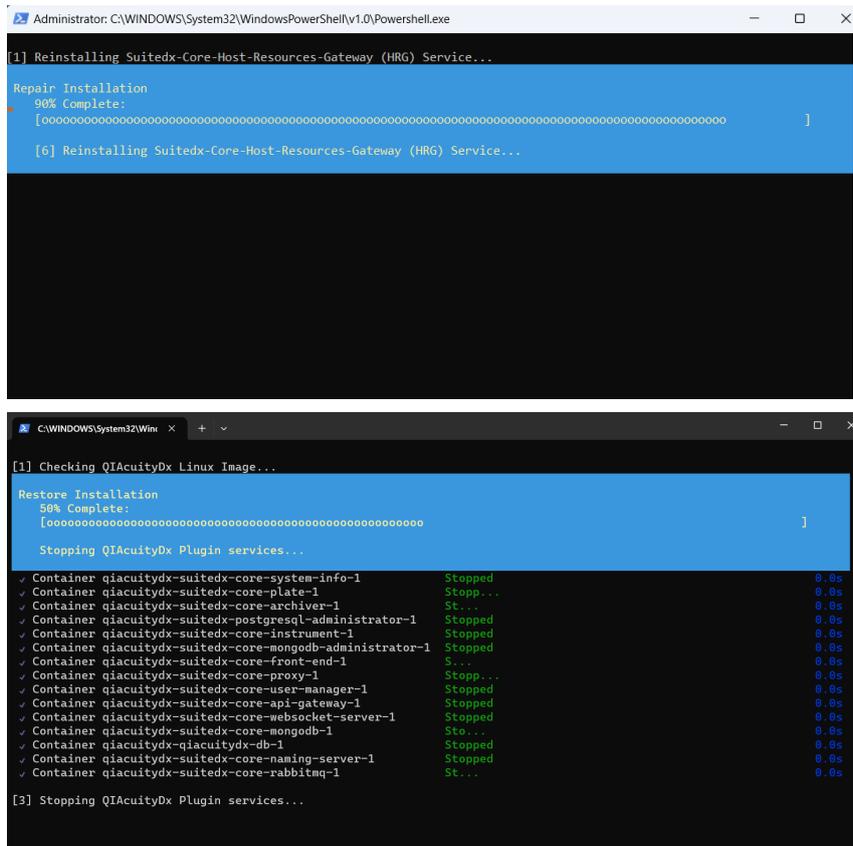
- b. Suchen Sie in den installierten Apps nach „Suite“, klicken Sie auf das 3-Punkte-Menü in der Software Suite und klicken Sie auf **Uninstall** (Deinstallieren).



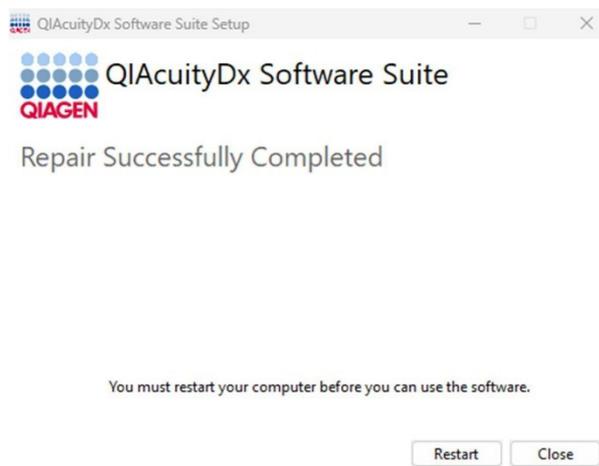
Der Installations-Assistent wird angezeigt.

- c. Klicken Sie dort auf **Repair** (Reparieren).

- Während des Vorgangs werden einige Fenster mit der Ausgabe interner Skriptausführungen geöffnet. Interagieren Sie nicht mit ihnen und schließen Sie sie nicht.



- Klicken Sie nach Abschluss auf **Finish** (Fertigstellen), um das Installationsprogramm zu schließen und den Vorgang zu beenden.



- Starten Sie den Computer wie im Installations-Assistenten angegeben neu, um den Reparaturvorgang abzuschließen.

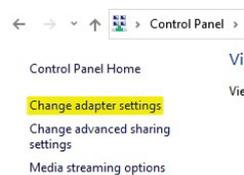
### 4.9.3. Herstellen einer direkten Verbindung zwischen dem QIAcuityDx-Gerät und der QIAcuityDx Software Suite

Wenn die Verbindung zwischen einem Computer und dem QIAcuityDx-Gerät über ein Ethernet-Kabel hergestellt wurde, wird ein neues Ethernet-Adapternetzwerk angezeigt, wenn der Befehl „ipconfig“ über die Eingabeaufforderung ausgeführt wird (.cmd). Darüber hinaus sollte die Firewall des Software Suite-Computers so konfiguriert werden, dass eingehende Verbindungen über die Ports 8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP und 9595 UDP zugelassen werden.

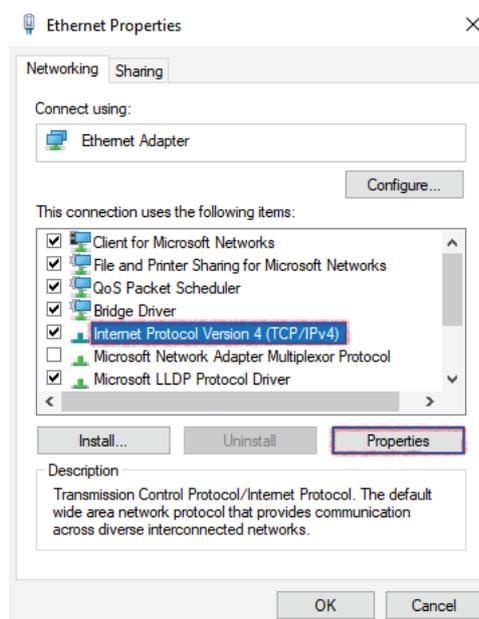
#### IP-Adresse ändern

Die IP-Adresse des neuen Netzwerks muss geändert werden, um eine direkte Verbindung zwischen dem QIAcuityDx-Gerät und dem Computer, auf dem die Software Suite läuft, herzustellen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die IP-Adresse zu ändern:

1. Gehen Sie zu **Control Panel** (Systemsteuerung) > **Network and Internet** (Netzwerk und Internet) > **Network and Sharing Centre** (Netzwerk- und Freigabecenter).
2. Wählen Sie **Change adapter settings** (Adaptoreinstellungen ändern).



3. Rechtsklicken Sie auf den neuen Ethernet-Netzwerkadapter und wählen Sie die Option **Properties** (Eigenschaften).
4. Ein Popup-Ethernet-Eigenschaften-Fenster wird angezeigt.
5. Wählen Sie **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Internetprotokoll, Version 4 (TCP/IPv4)) und klicken Sie auf **Properties** (Eigenschaften).



6. Wählen Sie **Use the following IP address** (Folgende IP-Adresse verwenden). Folgende Daten eingeben:

- **IP address** (IP-Adresse): 192.168.1.1
- **Subnet mask** (Subnetzmaske): 255.255.255.0
- **Default gateway** (Standardgateway): 192.168.1.2

7. Klicken Sie auf **OK** und anschließend auf **Close** (Schließen).

### Überprüfung der NetworkCategory (Netzwerkkategorie)

Die „NetworkCategory“ dieses neuen Netzwerks auf Ihrem Computer muss auf „Private“ (Privat) statt „Public“ (Öffentlich) eingestellt sein. Um die „NetworkCategory“ des Netzwerks zu prüfen und ggf. zu ändern, gehen Sie wie folgt vor:

1. Ausführen von PowerShell als Administrator.
2. Geben Sie den Befehl „Get-NetConnectionProfile“ (Netzwerk-Verbindungsprofil erhalten) ein und drücken Sie **Enter** (Eingeben).
  - Es werden Informationen zu allen aktiven Netzwerkverbindungen angezeigt.
3. Überprüfen Sie, ob die „NetworkCategory“ auf „Public“ oder „Private“ eingestellt ist.
  - Wenn es auf „Private“ eingestellt ist, sind keine weiteren Schritte erforderlich.
  - Wenn es auf „Public“ eingestellt ist, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
4. Geben Sie den Befehl „Set-NetConnectionProfile -Name NetworkName -NetworkCategory Private“ (Netzwerk-Verbindungsprofil einstellen -Name Netzwerkname -Netzwerkkategorie Privat) ein.
  - Ersetzen Sie „NetworkName“ (Netzwerkname) durch den Wert des Namensfelds, der vom vorherigen Befehl freigegeben wurde (dieser könnte „Unidentified network“ (Unbekanntes Netzwerk) lauten).
5. Um zu überprüfen, ob der Netzwerkstandort geändert wurde, führen Sie den Befehl **Get-NetConnectionProfile** erneut durch und überprüfen Sie die Ergebnisse.

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

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

PS C:\windows\system32> Get-NetConnectionProfile

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

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

Name                : wicresoft.com
InterfaceAlias       : Ethernet
InterfaceIndex       : 12
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
```

Das Feld „NetworkCategory“ sollte einen anderen Wert haben.

## Gerätekonfiguration

Um das Gerät betriebsbereit zu machen, muss bei der ersten Inbetriebnahme eine Erstkonfiguration durchgeführt werden.

1. Wenn das Gerät nicht bereits läuft, schalten Sie es ein, indem Sie die Ein-Taste drücken.
2. Nach einem ersten Selbsttest wird der Anmeldebildschirm angezeigt.
3. Auf der Statusleiste oben im Bildschirm wird angezeigt, dass das Gerät nicht an die Software Suite angeschlossen ist.
4. Melden Sie sich mit „SetupUser“ (Benutzer einrichten) an.
5. Tippen Sie auf der Symbolleiste des QIAcuityDx-Geräts auf **Configuration** (Konfiguration).
6. Wählen Sie die Registerkarte **Ethernet** aus.
7. Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollkästchen „DHCP enabled“ (DHCP aktiviert) nicht markiert ist. Folgende Daten eingeben:

The screenshot shows the 'CONFIGURATION' screen with the 'NETWORK CONNECTION' tab selected. Under 'Automatic configuration (DHCP enabled)', the following values are entered:

- Device IP address: 192.168.1.2
- Subnet mask: 255.255.255.0
- Gateway IP address: 192.168.1.1

Buttons for 'CANCEL' and 'SAVE' are visible at the bottom of the configuration area.

8. Wählen Sie die Registerkarte **Software Suite Connection** (Software Suite-Verbindung) und geben Sie folgende Daten ein:

The screenshot shows the 'CONFIGURATION' screen with the 'SOFTWARE SUITE CONNECTION' tab selected. Under 'Software Suite', the following values are entered:

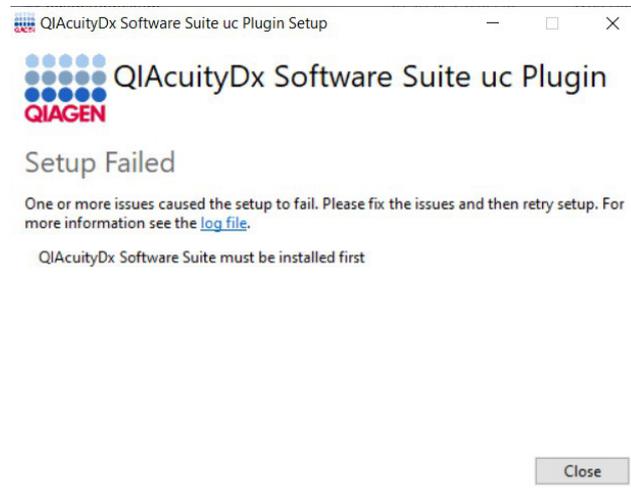
- Software Suite address: 192.168.1.2
- Port number: 8587

A 'TEST CONNECTION' button is located below the input fields. 'CANCEL' and 'SAVE' buttons are at the bottom.

9. Drücken Sie die Schaltfläche **Test Connection** (Verbindung testen).  
Auf dem Bildschirm wird eine Meldung angezeigt, dass die Verbindung erfolgreich hergestellt wurde.
10. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Save** (Speichern).  
Auf dem Bildschirm wird ein Popup-Fenster angezeigt, in dem der Benutzer aufgefordert wird, das QIAcuityDx-Gerät neu zu starten. Nach dem Neustart wird das Gerät ordnungsgemäß mit der angegebenen QIAcuityDx Software Suite verbunden.

## 4.10. Installation des QIAcuityDx Software Assay Plugins

Die Software Suite muss in derselben Umgebung (LAN) / auf demselben Notebook installiert werden, in der /auf dem auch das QIAcuityDx Software Assay Plugin installiert wird. Andernfalls wird der folgende Fehler angezeigt:



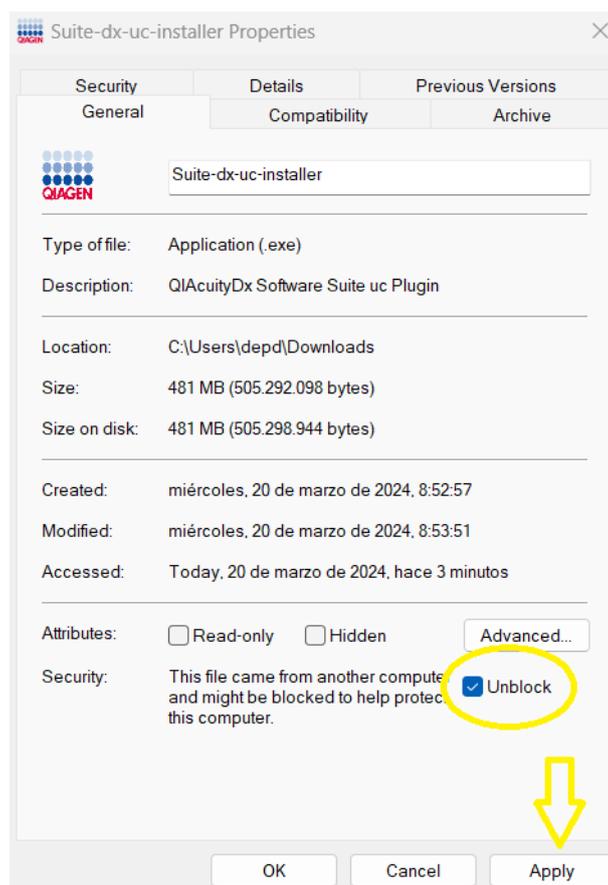
Das folgende Verfahren gilt für alle derzeit verfügbaren QIAcuityDx Software Assay Plugins:

**Hinweis:** Das/die QIAcuityDx Software Assay Plugin-Installationsprogramm(e) wird/werden von einem Außendiensttechniker bereitgestellt.

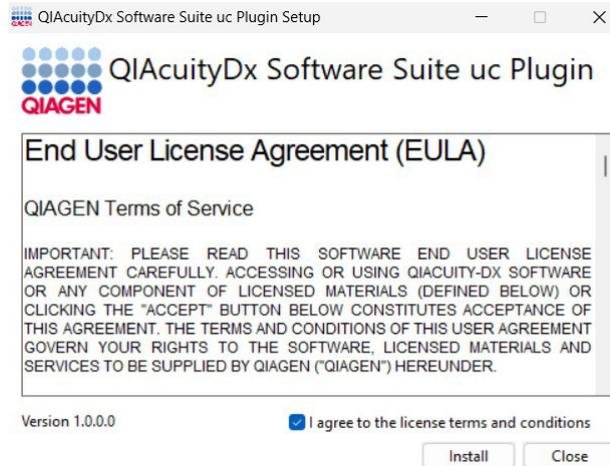
1. Stellen Sie sicher, dass alle Anweisungen in Abschnitt 4.9 befolgt wurden und dass die Software Suite derzeit ausgeführt wird (Skript **Start-SuiteDx.bat** ausführen).
2. Klicken Sie zweimal auf das Plugin-Installationsprogramm, um den Installationsvorgang zu starten.
3. Das folgende Popup-Fenster wird auf dem Bildschirm angezeigt. Klicken Sie auf den Link **More Info** (Mehr Informationen) und anschließend auf die Schaltfläche **Run Anyway** (Trotzdem ausführen):



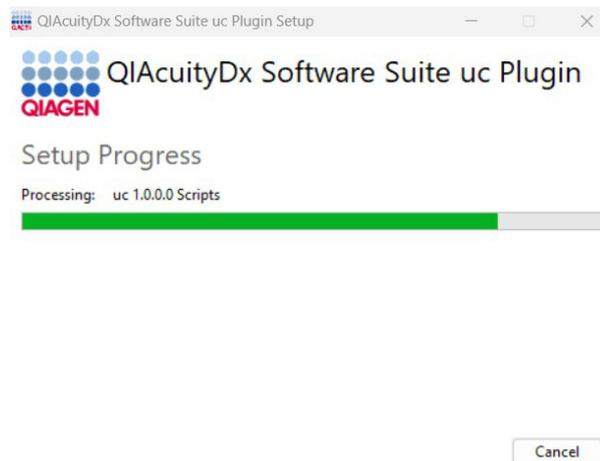
**Hinweis:** Wenn die Option „Run anyway“ (Trotzdem ausführen) nach dem Klicken auf **More Info** (Mehr Informationen) nicht angezeigt wird, überprüfen Sie die **Suite-dx-uc-installer.exe**-Dateieigenschaften und stellen Sie sicher, dass das Kontrollkästchen „Unblock“ (Entsperren) unter der Registerkarte **General** (Allgemeines) > **Security** (Sicherheit) aktiviert ist:



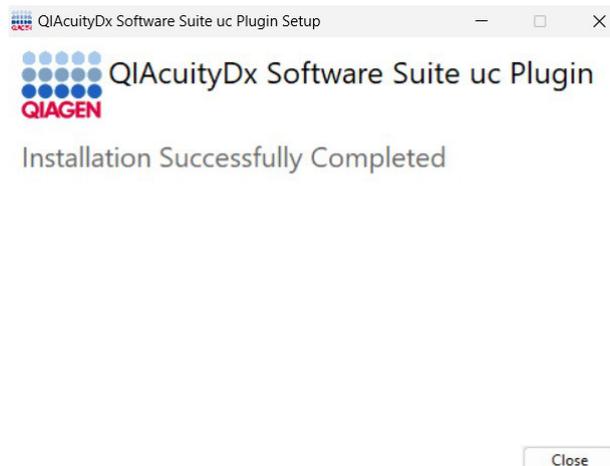
4. Die Lizenzvereinbarung des QIAcuityDx Software Assay Plugins wird angezeigt. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen und klicken Sie auf die Schaltfläche **Install** (Installieren).



5. Falls Sie nach Administratorrechten gefragt werden, gewähren Sie die Administratorrechte, um fortzufahren.
6. Die Installation des QIAcuityDx Software Assay Plugins wird gestartet.



7. Sobald die Konfiguration der Dienste beendet ist, ist die Installation abgeschlossen. Klicken Sie auf **Finish** (Fertigstellen).



#### 4.10.1. Starten des QIAcuityDx Software Assay Plugins

Im Rahmen der Installation wird für jedes installierte Assay-Plugin ein neuer Ordner unter dem Pfad `c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\[Plugin-Version]` erstellt.

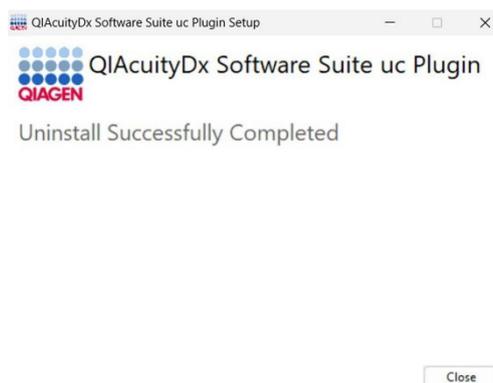
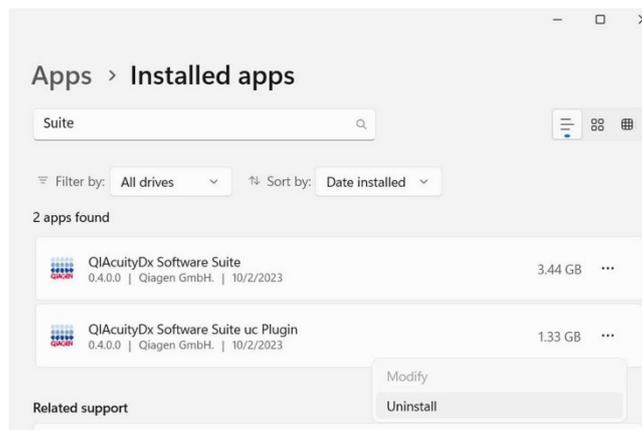
Die QIAcuityDx Software Assay Plugins werden automatisch initialisiert, wenn die Software Suite ausgeführt wird. Dies kann durch Ausführen des **Start-SuiteDx.bat**-Skripts erfolgen, das prüft, ob alle mit der Software Suite und den Assay-Plugins verbundenen Dienste ordnungsgemäß installiert wurden, und sie startet.

```
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. Stoppen des QIAcuityDx Software Assay Plugins

Die QIAcuityDx Software Assay Plugins werden automatisch gestoppt, wenn die Software Suite gestoppt wird. Dies kann durch Ausführen des **Stop-SuiteDx.bat**-Skripts erfolgen. Das Herunterfahren impliziert das Schließen einiger gemeinsamer Anwendungsdienste; daher müssen auch alle Assay-Plugins gestoppt werden. Alle Aktionen werden automatisch durch die Ausführung des Skripts ausgeführt:

```
Administrator: Windows PowerShell
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
Container qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Stopped
Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Stopped
[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 0b7b3407c78c7e90e99063eb71e7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214...
Stopping Container 31e22249e3cc3a8c406216e87b99fc8ad6bedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 3fe9035ed1357bee8c05048e874d29dcb19fb06e48b931fe9be6d6afabec94...
Stopping Container 6c7b2f3e42f3e15f8ea0470db8da0d3604123a32f921901ec785981c0264908a...
```



### WARNUNG



Deinstallieren Sie niemals ein QIAcuityDx Software Assay Plugin. Diese Aktion kann zu Softwarefehlern führen.

## 4.11. Erste Schritte

### 4.11.1. Einschalten des QIAcuityDx

**Wichtig:** Stellen Sie vor dem ersten Einschalten sicher, dass die Transportschraube von der Rückseite des Geräts entfernt wurde.

Vergewissern Sie sich, dass der QIAcuityDx **ordnungsgemäß** arbeitet:

1. Schalten Sie das Gerät über den Kippschalter an der Rückseite des QIAcuityDx-Geräts ein.
2. Stellen Sie sicher, dass die Schublade des QIAcuityDx geschlossen ist.
3. Schalten Sie den QIAcuityDx über den blauen Netzschalter an der Vorderseite ein.
4. Es wird der Startbildschirm angezeigt. Das Gerät führt automatisch Initialisierungstests durch.

**Hinweis:** Der Hauptschalter an der Rückseite muss ebenfalls eingeschaltet werden.

**Hinweis:** Wenn die Umgebungstemperatur unter 17 °C liegt, kann eine Gleichgewichtsphase von 30–60 Minuten erforderlich sein. Nach der Gleichgewichtsphase kann der Fehler behoben werden und das Gerät ist nach einem Neustart betriebsbereit.

5. Sollte ein Initialisierungsfehler auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um die Initialisierung erneut zu versuchen. Falls das Problem bestehen bleibt, ziehen Sie den Abschnitt 7 Fehlerbehebung zu Rate oder wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

**Hinweis:** Das Gerät muss mindestens einmal pro Woche ausgeschaltet werden.

### 4.11.2. Verwaltung von Benutzern

Der QIAcuityDx erfordert, dass sich die Benutzer anmelden, bevor sie auf die Gerätefunktionen zugreifen können. Jeder Benutzer muss über ein Benutzerkonto mit der entsprechenden zugewiesenen Rolle verfügen. Der QIAcuityDx unterstützt verschiedene vorgefertigte Benutzerrollen. Jede Rolle verfügt über unterschiedliche Zugriffsrechte auf die in Abschnitt 5.10.2 Benutzerverwaltung beschriebenen QIAcuityDx-Merkmalen.

## 5. Allgemeiner Betriebsablauf

Wir empfehlen, dass Sie sich zuerst mit den im Abschnitt 3 beschriebenen Gerätemerkmalen vertraut machen, bevor Sie fortfahren.

### **VORSICHT** Beschädigung des Geräts



Verwenden Sie für den QIAcuityDx nur QIAGEN Nanoplates und Verbrauchsmaterialien. Kommt es bei der Verwendung von Nanoplates oder Verbrauchsmaterialien anderer Hersteller zu Geräteschäden, erlischt Ihre Garantie.

### **VORSICHT** Gefahr von Materialbeschädigungen



Während des Betriebs des QIAcuityDx sollten Verschiebungen des Arbeitstisches und Vibrationen vermieden werden, um die empfindlichen optischen Messungen nicht zu stören.

### 5.1. Verwendung und Betrieb von QIAcuityDx Nanoplates

Im QIAcuityDx System wird 1 Reaktionsgemisch pro Proben-Well vor dem Amplifikationsschritt in eine große Anzahl einzelner Partitionen partitioniert, sodass in jeder Partition ein oder sehr wenige Zielmoleküle vorhanden sind. QIAGEN bietet unterschiedliche Plattentypen entsprechend den spezifischen Anforderungen der Benutzer an.

Plattentyp	Rahmenfarbe	Anzahl Wells	Eingangsvolumen/Well (µl)	Anzahl Partitionen	Volumen der Partition (nl)
QIAcuity Nanoplate 26k 24-Well Diagnostic	Rot	24	40	ca. 26.000	ca. 0,82
QIAcuity Nanoplate 26k 24-Well	Blau	24	40	ca. 26.000	ca. 0,82
QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-Well	Weiß	24	12	ca. 8.500	ca. 0,34
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-Well	Grau	96	12	ca. 8.500	ca. 0,34

### 5.2. Kontinuierliches Beladen auf den QIAcuityDx

Der QIAcuityDx unterstützt das kontinuierliche Beladen von Nanoplates. Die QIAcuityDx Software ist vorkonfiguriert, um das Verfallen geladener Nanoplates zu verhindern.

Für den QIAcuityDx wurden folgende Stabilitätszeiten ermittelt:

Arbeitsablauf-Phase	Stabilitätsdauer (Stunden)
Zeit zum Auftragen der Oberversiegelung auf die Nanoplate	0,5
Zeit bis zum Beginn des Partitionierungsvorgangs nach dem Laden	3
Zeit bis zum Beginn des Cycling-Vorgangs nach der Partitionierung	9
Zeit bis zum Beginn des Bildgebungsvorgangs nach dem Cycling	240 (10 Tage)

**Hinweis:** Fertige Nanoplates sind nach dem Cycling 10 Tage lang haltbar. Wenn eine erneute Bildgebung erforderlich ist (Utility-Modus), sollte sie innerhalb von 10 Tagen nach Abschluss der Partitionierung abgeschlossen sein.

### 5.3. QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-Well (IVD-Modus)

Für diagnostische Anwendungen, die eine hohe Sensitivität erfordern, bietet QIAGEN die 26k Nanoplate an. In dieser Platte wird 1 Reaktionsgemisch auf 4 Sub-Wells verteilt und in ungefähr 26.000 Partitionen aufgeteilt. Die Platte kann für bis zu 24 Proben genutzt werden und hat zur Unterscheidung von den anderen Platten einen roten Rahmen.

Die wichtigsten Anwendungen der 26k Nanoplate sind:

- Absolute Quantifizierung
- Kopienzahlvariation
- Genexpression
- Nachweis von seltenen Mutationen
- Flüssigbiopsie

Wichtig: Dieser Nanoplattentyp wird für alle Diagnosezwecke empfohlen, einschließlich der Verwendung mit LDT/IHA-Arbeitsabläufen. Diese Nanoplate wird für QIAGEN IVD-Anwendungen benötigt.

### 5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-Well (Utility-Modus)

Für Anwendungen, die eine hohe Sensitivität erfordern, bietet QIAGEN die 26k Nanoplate an. In dieser Platte wird 1 Reaktionsgemisch auf 4 Sub-Wells verteilt und in ungefähr 26.000 Partitionen aufgeteilt. Die Platte kann für bis zu 24 Proben genutzt werden und hat zur Unterscheidung von den anderen Platten einen blauen Rahmen.

Die wichtigsten Anwendungen der 26k Nanoplate sind:

- Absolute Quantifizierung
- Kopienzahlvariation
- Genom-Editing
- Genexpression
- Nachweis von seltenen Mutationen

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

In dieser Platte wird 1 Reaktionsgemisch auf 1 Well verteilt und in ungefähr 8.500 Partitionen aufgeteilt. Die Platte wird für Anwendungen mit niedrigen Eingangsvolumina und einer kleinen Probenzahl empfohlen. Die Platte kann für bis zu 24 Proben genutzt werden und hat zur Unterscheidung von den anderen Platten einen weißen Rahmen.

Die wichtigsten Anwendungen der 8.5k Nanoplate sind:

- Nachweis von CNV
- Bibliotheksquantifizierung von NGS

## 5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-Well

In dieser Platte wird 1 Reaktionsgemisch auf 1 Well verteilt und in ungefähr 8.500 Partitionen aufgeteilt. Diese Platte wird für Anwendungen mit niedrigen Eingangsvolumina und einer großen Probenzahl empfohlen. Die Platte kann für bis zu 96 Proben genutzt werden und hat zur Unterscheidung von den anderen Platten einen grauen Rahmen.

Die wichtigsten Anwendungen dieser Nanoplatte sind:

- Nachweis von CNV
- Bibliotheksquantifizierung von NGS

## 5.7. Reaktionsansatz

**WARNUNG** Alle flüssigen Komponenten des QIAcuityDx Universal MasterMix Kit, PCR-Komponenten (Primer und Sonden) und Vorlagen-/Probenmaterial sollten vor der Abgabe vollständig aufgetaut werden.



**WARNUNG** Für diagnostische Anwendungen einschließlich LDTs und IHAs wird das QIAcuityDx Universal MasterMix Kit empfohlen.



**WARNUNG** Es wird nicht empfohlen, Mischschritte innerhalb der Nanoplatte-Proben-Well durchzuführen. Durch ein derartiges Mischen können Luftblasen entstehen oder es kann zu einem Vorbefüllen der Partitionen kommen.



**WARNUNG** Wenn zum Auftragen der Nanoplatte-Obersiegelung nicht der QIAcuity Roller verwendet wird, kann es zu einer unvollständigen Versiegelung der QIAcuityDx Nanoplate kommen. Die Verwendung einer Walze, die nicht von QIAcuity stammt, kann zum Vorbefüllen von Partitionen führen.



**WARNUNG** Sobald die Nanoplatte geladen und die Obersiegelung angebracht ist, sollte die Nanoplatte aufrecht stehen und möglichst wenig geschüttelt werden.



**Hinweis:** Beladene Nanoplatte können nicht zentrifugiert werden, da es bei diesem Vorgang zu einem Vorbefüllen der Partitionen kommen kann.

**WARNUNG** Verwenden Sie zum Versiegeln von QIAcuityDx Nanoplates nur eine spezielle QIAcuityDx-Obersiegelung.



**Hinweis:** Der QIAcuityDx liest die Fluoreszenz von der Unterseite der Platte, die mit einer Folie abgedeckt ist. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, halten Sie die Folie sauber und vermeiden Sie Beschädigungen wie Kratzer. Halten Sie den Barcode an der Seite der Platte sauber und intakt. Achten Sie darauf, dass Sie beim Arbeiten mit der Platte Handschuhe tragen und keine Kraft auf diese anwenden.

**Hinweis:** Die empfohlene Einrichtung des Assay-Mastermix (Schritt 1) finden Sie im *Produktblatt des QIAcuityDx Universal MasterMix Kits*. Für IVD-Assays wird die Zusammensetzung des Reaktionsgemischs in der Gebrauchsanweisung / im Handbuch klar definiert. Für Anwendungen im Utility-Modus ist möglicherweise eine Assayoptimierung erforderlich.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, alle im QIAcuityDx-Arbeitsablauf verwendeten Pipetten zu warten und zu kalibrieren.

Zur besseren Handhabung der Platte können Sie diese auf das als Zubehör erhältliche Nanoplate-Tablett legen, siehe Anhang B – QIAcuityDx-Zubehör oder die QIAcuityDx-Website unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Ausführliche Anleitungen zur Zusammenstellung des Mastermix und zur Assayoptimierung finden Sie im *Produktblatt des QIAcuityDx Universal MasterMix Kits*, das auf der QIAGEN-Website ([www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)) verfügbar ist.

Zum Einrichten einer Platte gehen Sie wie folgt vor:

1. Bereiten Sie Ihren Mastermix entsprechend Ihrem Reaktionsansatz vor. Um das Reaktionsgemisch ohne Probe vorzubereiten, muss das QIAcuityDx Universal MasterMix Kit gemäß dem Kit-Handbuch mit Magnesiumchlorid, Primern, RNase-freiem Wasser und optional mit Restriktionsenzymen und Sonden gemischt werden. Das endgültige Volumen hängt von der verwendeten QIAcuityDx Nanoplate ab.

**Hinweis:** Um nicht homogene Reaktionsgemische zu vermeiden, ist der Ansatz in einer Standard-PCR-Vorplatte oder in Mikroröhrchen erforderlich. Die berechneten Reagenzvolumina müssen in die PCR-Vorplatte/Mikroröhrchen pipettiert werden und anschließend muss die Probe entsprechend hinzugefügt werden. Für das homogene Mischen des Reaktionsgemischs müssen die Vorplatte/Mikroröhrchen versiegelt/verschlossen, kurz vortexiert und kurz zentrifugiert werden.

**Hinweis:** Die enzymatische Fragmentierung von DNA, die größer als 20 KB ist, gewährleistet eine gleichmäßige Vorlagen-Verteilung auf der gesamten QIAcuityDx Nanoplate, was wiederum eine genaue und präzise Quantifizierung ermöglicht. Daher hängt das Hinzufügen eines Restriktionsenzym von der Größe der verwendeten Vorlagen ab. Im Falle einer enzymatischen Fragmentierung mit den empfohlenen Restriktionsenzymen muss die Vorplatte 10 Minuten bei RT inkubiert werden. Die empfohlenen Restriktionsenzyme finden Sie im Anwendungseifaden auf [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

**Wichtig:** Mastermix und Probe nicht getrennt in die Nanoplate pipettieren, da dies zu einer unzureichenden Durchmischung führt.

2. Jedes Reaktionsgemisch aus der Vorplatte in ein Well der Nanoplate pipettieren. Wenn möglich eine elektrische 1-Kanal-Pipette verwenden. Um ein blasenfreies Pipettieren zu gewährleisten, wird empfohlen, 40 µl (Nanoplate 26k 8/24-Well) und 12 µl (Nanoplate 8.5k 96/24-Well) Ihres vorbereiteten Reaktionsgemischs auf den Boden des jeweiligen Eingabe-Wells der Nanoplate zu pipettieren. Darauf achten, nicht in das Ausgabe-Well statt in das Eingabe-Well zu pipettieren.

**Hinweis:** Um eine Beschädigung der optischen Oberfläche zu vermeiden und Staub zu reduzieren, der die Bildgebung und Analyse der Ergebnisse beeinträchtigen könnte, wird empfohlen, die Nanoplate auf ein Nanoplaten-Tablett zu legen, bevor das Reaktionsgemisch in die Nanoplate pipettiert wird.

**Hinweis:** Die Nanoplate nicht zentrifugieren, da dies zu einer Vorbefüllung und unzureichenden Befüllung der Wells führt.

**Hinweis:** Die Nanoplate nicht vortexen, da dies zu einer unzureichenden Befüllung der Wells führt.

**Hinweis:** Um das Eindringen von Luftblasen in die Proben-Wells zu verhindern, beim Pipettieren nur bis zum ersten Anschlag pipettieren.

3. Um eine gute Befüllung der Wells zu gewährleisten und Verdunstung sowie Kontamination zu verhindern, die den Nanoplaten beiliegende Plattenversiegelung wie folgt anbringen:

Die starre Plattenversiegelung besteht aus einer Plattenversiegelung und 2 Schutzfolien. Die 3-lagige Folie darf nicht geknickt werden. Die untere weiße Schutzfolie vorsichtig entfernen, die Plattenversiegelung (die noch die obere Schutzfolie enthält) zentrieren und an der Unterkante des farbigen Rahmens der Reihe H ausrichten. Die Folie sollte an

keiner Seite mehr als 1 mm überstehen, da die Nanoplatte sonst möglicherweise nicht vom Gerät verarbeitet werden kann. Wenn die Plattenversiegelung falsch platziert ist oder die Versiegelung einige Teile der Nanoplatte nicht abdeckt, diese Versiegelung vorsichtig entfernen und den Versiegelungsschritt mit einer neuen wiederholen. Durch die korrekte Versiegelung der Nanoplatte wird verhindert, dass Proben nicht vollständig verarbeitet werden.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, die Platte innerhalb von 30 Minuten nach dem Pipettieren mit der Oberversiegelung abzudecken, um spätere Befüllungsprobleme zu vermeiden.

**Hinweis:** Die Plattenversiegelungen in einer trockenen, dunklen und luftdichten Umgebung aufbewahren.

4. Nach korrekter Platzierung muss die Plattenversiegelung mit dem QIAcuity Roller in horizontaler und vertikaler Richtung fixiert werden.



5. Anschließend wird die obere Schutzfolie an der linken unteren Ecke abgezogen. Es wird empfohlen, die Gummifolie an der Plattenecke mit einem Finger festzuhalten, während die obere transparente Folie abgezogen wird. Wenn die obere Folie auf andere Weise abgezogen würde, könnte sich die Plattenversiegelung lösen.
6. Verwenden Sie den QIAcuity Roller mit hoher Kraft, um die Plattenversiegelung auf der Nanoplatte zu fixieren, indem Sie mindestens dreimal in horizontaler und dreimal in vertikaler Richtung vor und zurück über den Rand der Platte rollen. Über die Plattenversiegelung rollen, die den Rahmen der Nanoplatte bedeckt. Für eine gute Befüllung der Wells ist die ordnungsgemäße Fixierung der Plattenversiegelung wichtig.

**Hinweis:** Bei einer ordnungsgemäß versiegelten Platte sollte die Plattenversiegelung die gesamte Struktur abdecken und es dürfen keine Blasen oder starken Vertiefungen sichtbar sein, da dies ebenfalls zu einer schlechten Befüllung der Wells führen kann.



7. Auf dem Plattenrahmen kann die Platte mit einem Marker beschriftet werden. Benutzen Sie nur die Spur zwischen Plattenrand und aufgedruckten Buchstaben (neben Spalte 1) sowie den gespiegelten Teil (von Spalte 12 bis Plattenrand). Das Markieren der Plattenversiegelung oberhalb der Wells wird nicht empfohlen, da dies zu einer unzureichenden Befüllung der Wells führen kann.

**Wichtig:** Markieren Sie nicht die Unterseite der Platte, da diese zum Ablesen von Fluoreszenzsignalen verwendet wird.

**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass überstehende Stellen der Plattenversiegelung nach unten umgeschlagen sind und gut am Plattenrahmen anliegen und der Barcode nicht verdeckt wird. Üben Sie keinen Druck auf die Plattenversiegelung aus.



8. Für den Transport der Nanoplate zum QIAcuityDx-Gerät sollte die Platte an den Seitenkanten oder horizontal auf dem Tablett gehalten werden. Achten Sie darauf, dass die Platte sanft und ohne Schütteln oder Drehen zum QIAcuityDx transportiert wird, um sicherzustellen, dass sich das Reaktionsgemisch am Boden des Eingabe-Wells befindet.
9. Die Platte kann nun zum Starten eines Laufs verwendet werden. Weitere Informationen zum Starten eines Laufs auf dem QIAcuityDx finden Sie in Abschnitt 5.19 Durchführen eines Laufs.

**Hinweis:** Lagern Sie die Platte vor dem Beginn eines Laufs nicht länger als 2 Stunden, da dies zu einer Vorpartitionierung des Reaktionsgemischs und damit zu einer Verringerung der Anzahl analysierbarer Partitionen führen kann.

10. Die QIAcuityDx Nanoplates können nach Abschluss des Laufs 1 Woche lang in einem dunklen, luftdichten Behälter bei Raumtemperatur oder bei 4 °C gelagert werden.

**Hinweis:** Die Lagerdauer kann aufgrund der Farbstoff-/Sondenstabilität, des Mastermix und des/der vorherigen Bildgebungsschritts/-einstellungen variieren.

Die Bilderfassung kann pro Platte bis zu 6 Mal wiederholt werden (insgesamt 7 Bildgebungsschritte). Im Abschnitt „Hinzufügen von Bildgebungsschritten nach Abschluss des Experiments (Erneute Bildgebung)“ finden Sie weitere Informationen zum Recyclen und zur erneuten Bildgebung einer Platte.

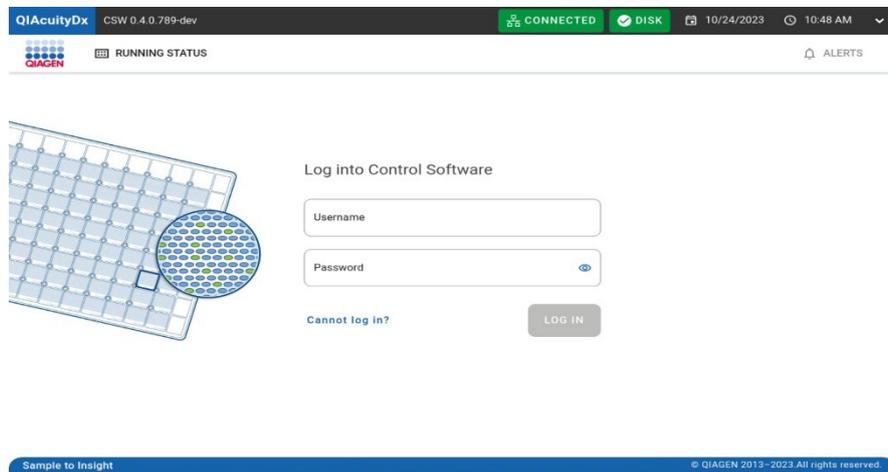
**Hinweis:** Bei unsachgemäßer Lagerung können die Fluoreszenzintensität und die Integrität der Plattenversiegelung beeinträchtigt werden, was zu einer Kontamination des Labors führen kann. Lagern Sie verarbeitete Platten entsprechend dieser Richtlinien bzw. entsorgen Sie diese nach der Verarbeitung ordnungsgemäß.

**Hinweis:** Die bei Kühlschranktemperatur gelagerten QIAcuityDx Nanoplates sollten vor dem Laden in das QIAcuityDx-Gerät mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden.

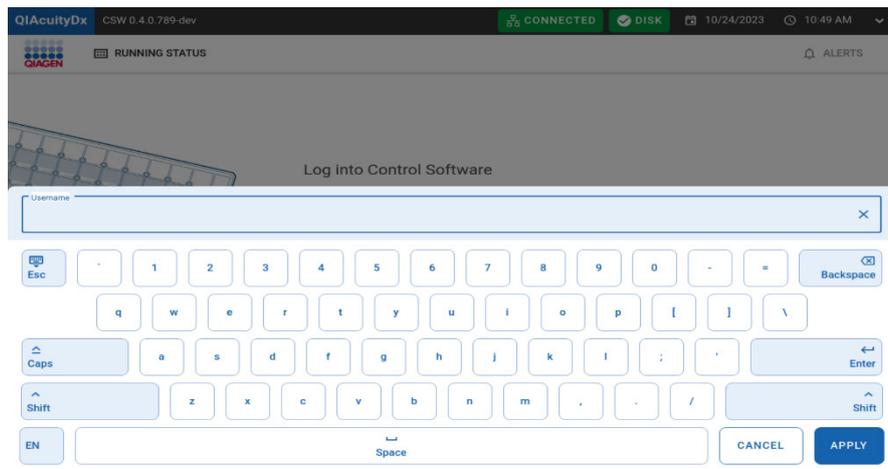
## 5.8. Einrichtung des Geräts

Drücken Sie die Ein-Taste des QIAcuityDx-Geräts.

Der Startbildschirm wird auf dem Touchscreen angezeigt und das Gerät führt automatisch Initialisierungstests durch. Nach Abschluss der Initialisierung erscheint der Anmeldebildschirm.

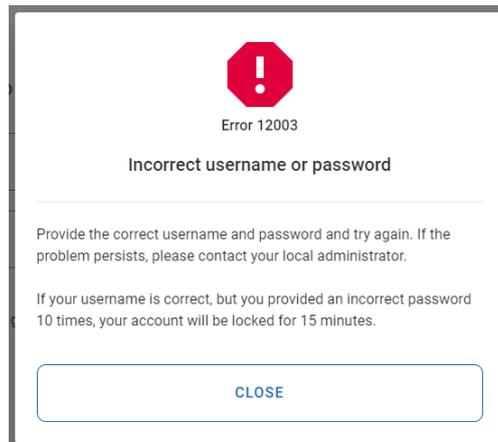


Melden Sie sich am Gerät an. Die Bedienung des QIAcuityDx erfolgt über ein Touchscreen-Pad.

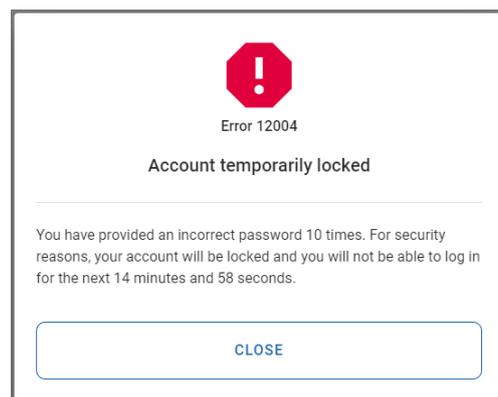


Geben Sie Ihre Anmeldedaten in die Felder „Username“ (Benutzername) und „Password“ (Passwort) ein.

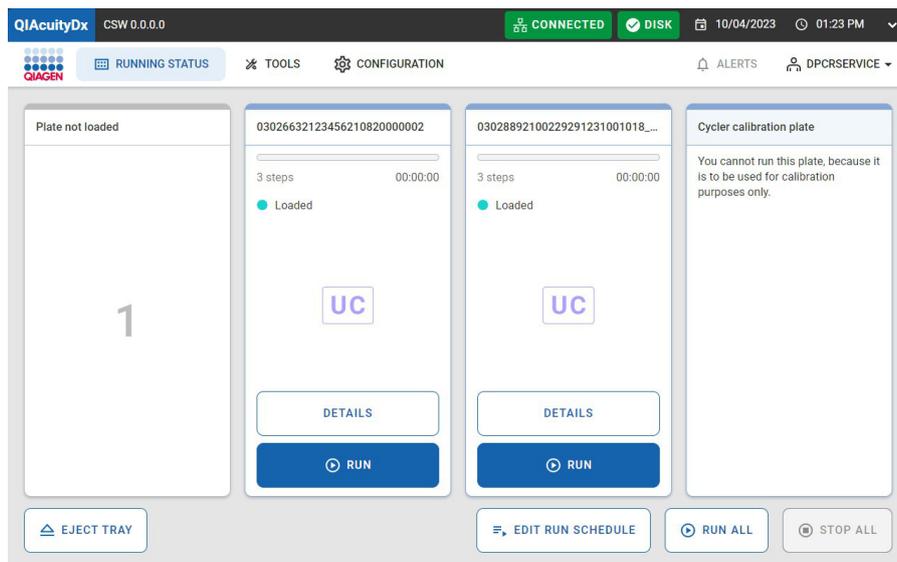
Wenn der Benutzer den falschen Benutzernamen oder das falsche Passwort eingibt, sollte er eine Information über den falschen Benutzernamen bzw. das falsche Passwort erhalten.



Nach 10 erfolglosen Anmeldeversuchen in Folge wird das Benutzerkonto gesperrt. Tritt dieser Fall ein, wird der Benutzer darüber informiert, wann ein weiterer Anmeldeversuch möglich ist. In diesem Fall wird der Benutzer darüber informiert, wann ein weiterer Anmeldeversuch möglich ist.



Nach erfolgreicher Anmeldung erscheint der Home-Bildschirm (Startbildschirm).



Vor dem Starten eines Laufs muss mindestens eine Platte erstellt und die spezifischen Laufanforderungen definiert werden.

**Hinweis:** Ein Plattenlauf kann nur durchgeführt werden, wenn das Gerät über ein Netzwerk oder eine direkte Kabelverbindung mit dem Server der QIAcuity Software Suite verbunden ist.

Der Home-/Running-Statusbildschirm zeigt den aktuellen Status des Ladetablets und der darin befindlichen Stellplätze an. Wenn im Gerät keine Platten geladen sind, werden auf dem Bildschirm leere Flächen angezeigt und jede Fläche trägt die Beschriftung „Plate not loaded“ (Platte nicht geladen). Benutzer können 4 Platten laden.

### Zugriff auf die QIAcuityDx Software Suite

Die Software Suite bietet dem Benutzer eine Schnittstelle zum Erstellen von Nanoplates. Dies ermöglicht dem Benutzer, Nanoplates für einen Lauf auf einem QIAcuityDx-Gerät zu konfigurieren. Innerhalb der Software Suite kann der Benutzer eine Platte benennen, die dPCR-Laufparameter konfigurieren und Ziele definieren.

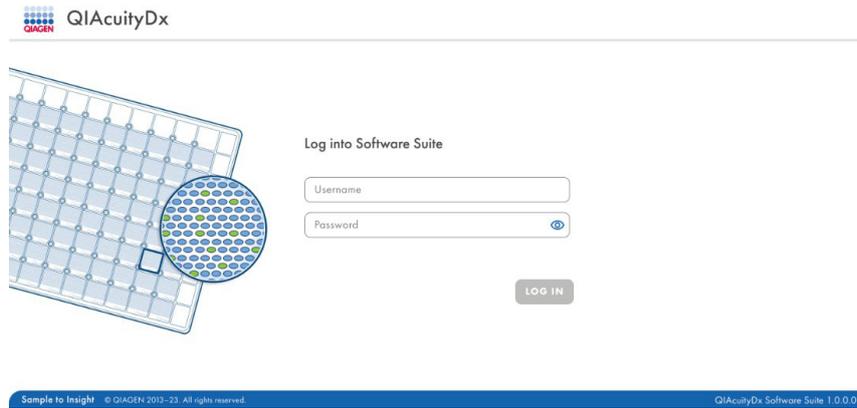
## 5.9. Einrichtung der QIAcuityDx Software Suite

Die Software Suite wird zentral auf einem bestimmten QIAcuityDx-Server installiert. Um auf die Software Suite zuzugreifen, führen Sie die folgenden Schritte aus:

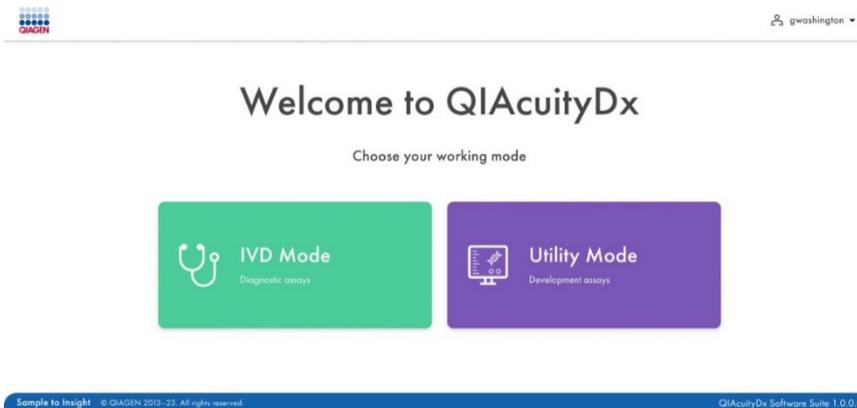
1. Öffnen Sie Google Chrome.
2. Geben Sie <https://<suiteServerIPAddress>:8687> (z. B. <https://10.99.240.62:8687>) in die Adressleiste ein.

Beim Zugriff auf die Software Suite wird möglicherweise eine Sicherheitswarnung angezeigt. Die Aufforderungen befolgen, um zur Website zu gelangen.

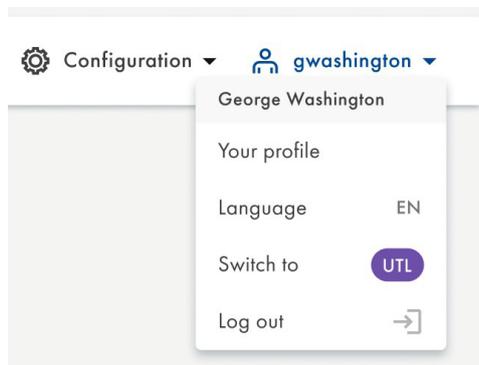
3. Die Webseite sollte zur Anmeldeseite der Software Suite führen:



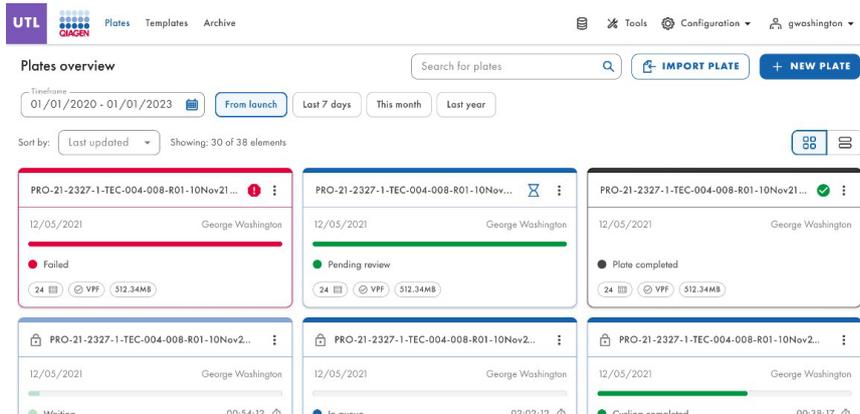
4. Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein. Bei der ersten Anmeldung stellt Ihnen ein Außendiensttechniker den Benutzernamen und das Passwort für den Administratorbenutzer zur Verfügung.
5. Anschließend sollte der Modus ausgewählt werden. Dies sollte der **Utility Mode** (Utility-Modus) sein:



Wenn der falsche Modus ausgewählt ist, klicken Sie oben rechts auf das Benutzersymbol. Eine Drop-down-Liste mit Optionen wird angezeigt. Klicken Sie auf die Option **Switch to UTL** (Zu UTL wechseln), um in den Utility-Modus zu wechseln.



6. Nach dem Wechsel in den richtigen Modus sollte dem Benutzer die Seite „Plates overview“ (Plattenübersichtsseite) angezeigt werden.

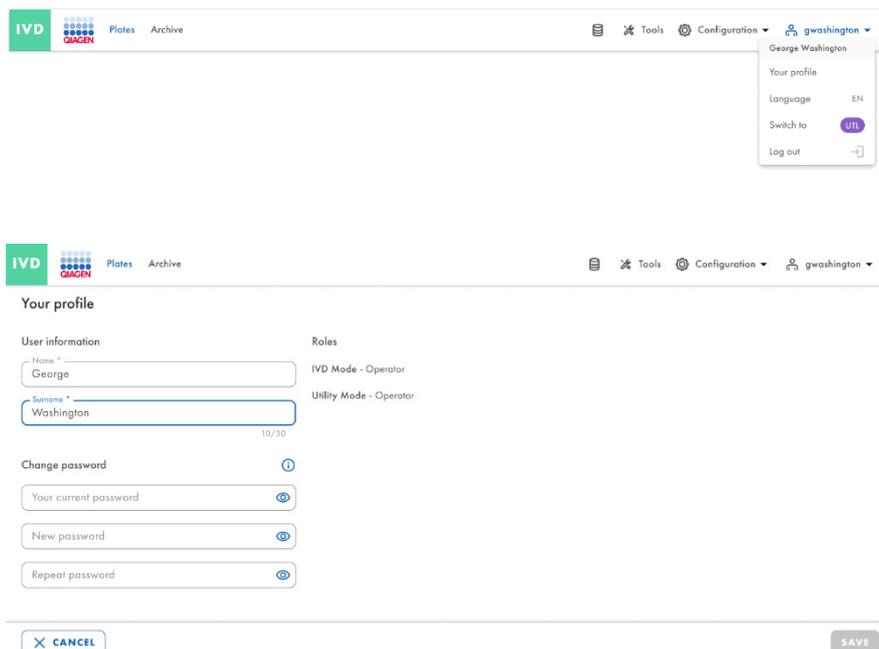


7. Auf die Software Suite sollte über jeden/jedes PC/Laptop/Tablet mit Internetverbindung zugegriffen werden können.

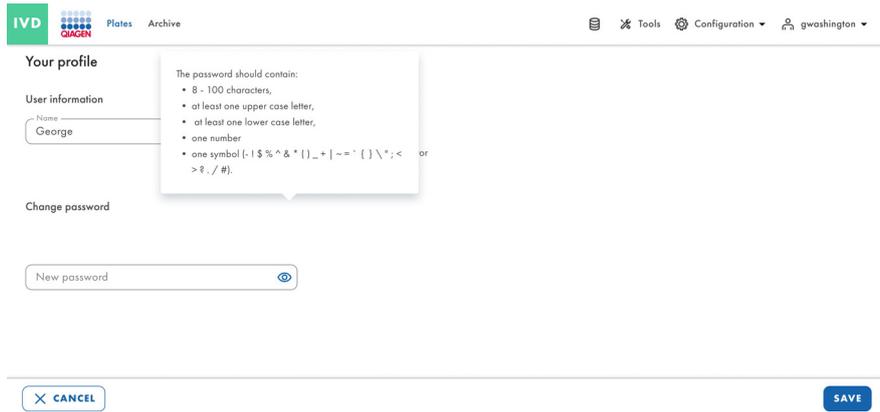
8. Benutzer sollten die nachstehende Anleitung befolgen, um neue Platten zu konfigurieren.

### 5.9.1. Eigenes Passwort ändern

Alle Benutzer können ihr eigenen Passwörter jederzeit vor Ablauf ändern.

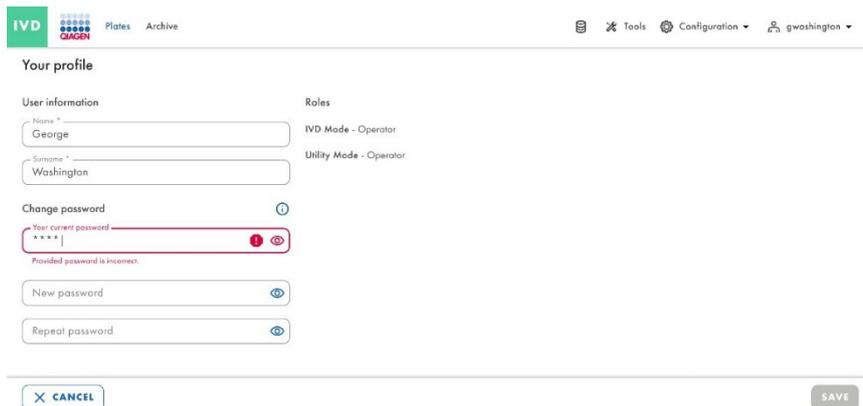


- Zur Authentifizierung muss der Benutzer sein aktuelles Passwort eingeben.
- Der Benutzer muss ein neues Passwort eingeben, das der aktuell aktiven Passwortrichtlinie entspricht.
- Der Benutzer muss sein neues Passwort erneut bestätigen.
- Regeln der aktuellen Passwortrichtlinie werden angezeigt, wenn Sie mit der Maus über das Infosymbol fahren.

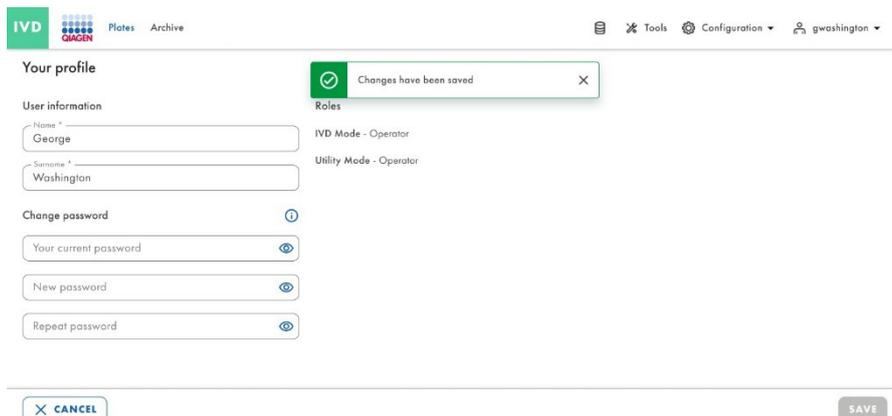


Eine Passwortänderung wird abgelehnt, wenn die Software Suite folgende Fehler erkennt:

- Aktuelles Passwort ist nicht korrekt.
- Neues Passwort unterscheidet sich von der Bestätigung.
- Das neue Passwort ist dasselbe wie das zuvor verwendete Passwort.
- Das neue Passwort entspricht nicht den Passwortrichtlinien.



Die Software Suite informiert den Benutzer darüber, dass die Änderungen gespeichert wurden.

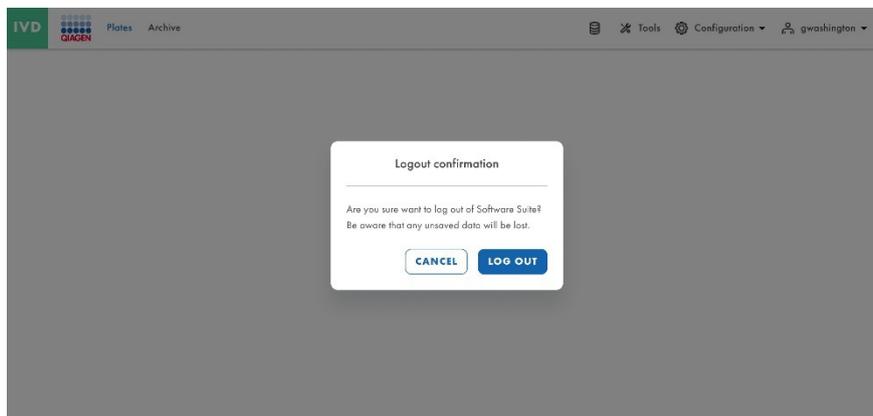


### 5.9.2. Abmeldung des Benutzers

Auf die Option **Logout** (Abmelden) kann von jedem Bildschirm in der Software Suite zugegriffen werden.

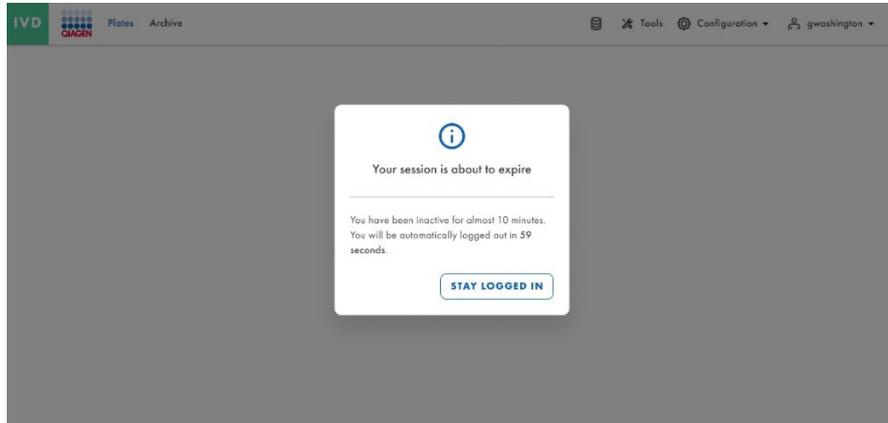


Durch Klicken auf die Schaltfläche **Logout** (Abmelden) wird ein Bestätigungs-Popup-Fenster mit den Optionen **Cancel** (Abbrechen) und **Logout** (Abmelden) angezeigt, um auf den vorherigen Bildschirm zurückzukehren bzw. um die Abmeldung zu bestätigen und anschließend die Anmeldeseite aufzurufen.



### 5.9.3. Automatisches Log-out

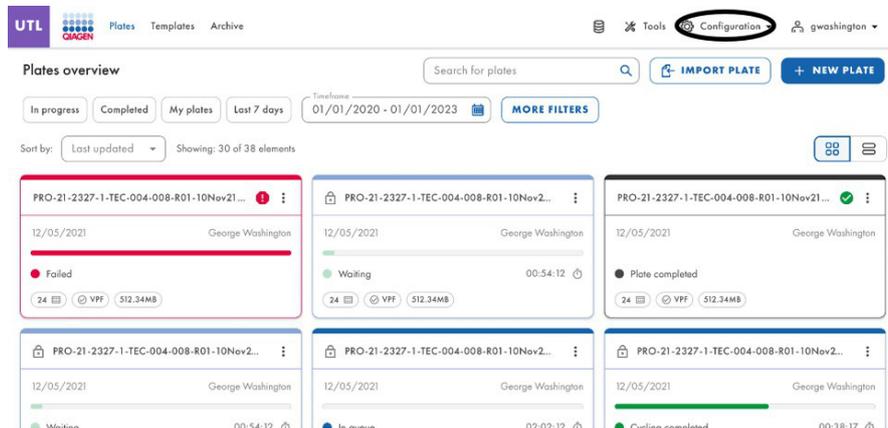
Alle Benutzer werden nach 10 Minuten Inaktivität in der Software Suite abgemeldet. Der 10-Minuten-Zähler wird nach jeder Benutzeraktion neu gestartet. Nach der Anmeldung werden Benutzer zum letzten Bildschirm weitergeleitet, auf dem sie sich befanden. Nach der automatischen Abmeldung wird die Anmeldeseite angezeigt. Jeder andere Benutzer, der sich anmeldet (ein anderer als der zuletzt angemeldete Benutzer), wird zur Zielseite weitergeleitet.



**Wichtig:** Die Durchführung von Netzwerkänderungen kann dazu führen, dass Benutzer automatisch vom System abgemeldet werden, wodurch ein potenzielles Risiko des Verlusts nicht gespeicherter Informationen besteht. Stellen Sie sicher, dass während der Durchführung von Netzwerkänderungen kein Benutzer aktiv am System arbeitet.

### 5.10. Konfiguration der QIAcuity Software Suite

Um auf die Konfiguration der Software Suite zuzugreifen, klicken Sie auf **Configuration** (Konfiguration) in der oberen Leiste.



Die folgenden Optionen werden angezeigt:

- User Management (Benutzerverwaltung)
- Plugin-Management
- Geräte
- Archivkonfiguration

- Sprachen und Formate
- Audit-Trail

### 5.10.1. Software-Arbeitsbereich

#### Hauptwerkzengleiste

Die Hauptwerkzengleiste zeigt Navigationselemente. Durch Klicken auf das Symbol wird zur Übersicht des ausgewählten Bereichs gewechselt. Je nach Rolle sind möglicherweise nicht alle Navigationsbereiche sichtbar.

#### Werkzengleiste des IVD-Modus



#### Werkzengleiste des Utility-Modus



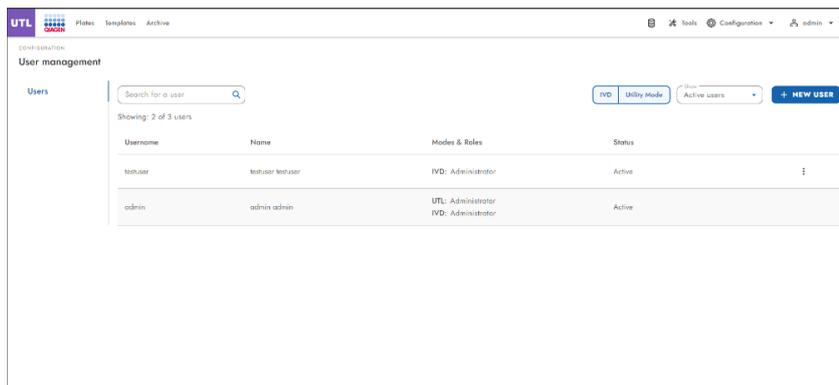
### 5.10.2. Benutzerverwaltung

Die erweiterte Benutzerverwaltung ermöglicht es Benutzern, Benutzer zu erstellen, zu bearbeiten, zu aktivieren und zu deaktivieren und eindeutige Benutzernamen und Passwörter sowohl für das Gerät als auch für die Software Suite (PC) bereitzustellen. Der Benutzername wird nur einmal eingegeben und kann nicht geändert werden. Darüber hinaus wird jedem Benutzer eine bestimmte Benutzerrolle zugewiesen (siehe Abschnitt „Berechtigungen abhängig von der Rolle“).

Eine Benutzerrolle ist ein Satz von Berechtigungen für Funktionen, die sich auf das Gerät oder die Software Suite (PC) beziehen.

Die zentrale Benutzerverwaltung ermöglicht die unabhängige Nutzung der Gerätesoftware und der Software Suite. Unabhängig davon, welcher Benutzer mit welcher Rolle an der Suite-Software angemeldet ist, kann sich ein anderer Benutzer mit einer anderen Rolle am Gerät anmelden. Beide Anmeldungen sind völlig unabhängig voneinander.

Benutzer mit der Berechtigung „Benutzer und Rollen lesen“ haben Zugriff auf den Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **User Management** (Benutzerverwaltung), der alle im System registrierten Benutzer (aktiv und inaktiv) enthält. Die Aktivierung und Bearbeitung von Benutzern steht jedem einzelnen Benutzer mit Ausnahme des angemeldeten Benutzers zur Verfügung. Es ist möglich, Benutzer in der Benutzerliste nach Benutzernamen, Namen und Status zu sortieren.



## Elemente des Benutzerkontos

Das Benutzerkonto enthält Benutzername, Vorname, Nachname und Passwort. Dies sind alles Pflichtfelder.

The screenshot shows a web-based configuration interface for 'User management'. The page title is 'New user'. On the left, there is a sidebar with 'User information' (selected) and 'Permissions'. The main content area contains the following fields:

- User information:**
  - Username \* (with a help icon)
  - Name \*
  - Surname \*
- New password setup:**
  - New password (with a help icon)
  - Repeat password (with a help icon)

At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

Der Benutzername besteht aus mindestens 5 und höchstens 30 Zeichen. Nicht erlaubt sind folgende Zeichen: (, @ - ! \$ % ^ & \* ( ) \_ + | ~ = ` { } [ ] : \ " ; < > ? /), ebenso wenig wie Leerzeichen und Punkte als erstes und letztes Zeichen.

Benutzer müssen eine Rolle haben. Mögliche Standardrollen sind „Administrator“ (Administrator), „Operator“ (Bediener), „Lab Leader“ (Laborleiter), „Group Leader“ (Gruppenleiter), „Supervisor“ (Supervisor) und „Quality Assurance“ (Qualitätssicherung). Die Liste der Berechtigungen für jede Rolle und ihre Beschreibung sind beim Zuweisen einer Rolle verfügbar.

## Liste der Berechtigungen

Die verfügbaren Berechtigungen und ihre Beschreibung sind folgende:

- Abschnitt „Anmelden [Gerät und PC-Software]“
  - **Gerät:** Der Benutzer kann sich am Gerät anmelden (Benutzername und Passwort sind erforderlich).
  - **Suite-Software:** Der Benutzer kann sich bei der Software Suite (PC-Software) anmelden (Benutzername und Passwort sind erforderlich).
- Abschnitt „Gerätezugriffe [Gerätesoftware]“
  - **Gerätewartung:** Der Benutzer kann das Gerät aktualisieren und zu „Datenverwaltung“, „Selbsttest“, „Service“ und „Konfiguration“ gehen.
  - **Experimentplan:** Der Benutzer kann die Reihenfolge der Plattenverarbeitung ändern oder festlegen.
  - **Support-Paket erstellen:** Der Benutzer kann Support-Pakete herunter- und hochladen.
  - **Modulfehler löschen:** Der Benutzer kann Modulfehler löschen.
- Abschnitt „Platten [Gerät und PC-Software]“
  - **Platte erstellen:** Der Benutzer kann dPCR-Parameter (Partitionierung, Cycling, Bildgebung), Reaktionsgemische (Reagenzien), Proben (Kontrolle, Nicht-Kontrolle) einrichten und Plattenlayouts erstellen.

- **Alle Platten**
  - **Experiment ausführen:** Der Benutzer kann ein Experiment starten/beenden und die Platte(n) aus dem Gerät auswerfen.
  - **Plattenladen bearbeiten:** Der Benutzer kann die Parameter einer bestehenden Platte überprüfen und bearbeiten (dPCR-Parameter und Plattenlayout – Proben, Reaktionsgemische (Reagenzien), Kontrollen) und sie als geprint markieren.
  - **Analysedaten bearbeiten:** Der Benutzer kann den Grenzwert ändern und die Lassoauswahl auf der Analyseseite für alle Platten verwenden, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu überprüfen.
  - **Platte lesen:** Der Benutzer kann nach einer bestimmten Platte suchen, alle erstellten Platten anzeigen, Details zu einer Platte überprüfen (dPCR-Parameter und Plattenlayout – Proben, Reaktionsgemische, Kontrollen) und eine Platte als CSV-Datei exportieren.
  - **Platte löschen:** Der Benutzer kann jede Platte löschen.
- Eigene Platten
  - **Plattenladen bearbeiten:** Der Benutzer kann die Parameter der eigenen Platte überprüfen und bearbeiten (dPCR-Parameter, Plattenlayout (Proben, Reaktionsgemische (Reagenzien), Kontrollen)) und sie als geprint markieren.
  - **Analysedaten bearbeiten:** Der Benutzer kann den Grenzwert ändern und die Lassoauswahl auf der Analyseseite für eigene Platten verwenden, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu überprüfen.
  - **Platte lesen:** Der Benutzer kann nach eigenen Platten suchen, alle erstellten Platten anzeigen, Details zu eigenen Platten überprüfen (dPCR-Parameter und Plattenlayout – Proben, Reaktionsgemische und Kontrollen) und eine eigene Platte als CSV-Datei exportieren.
  - **Platte löschen:** Der Benutzer kann die eigenen Platten löschen.
- Andere Berechtigungen
  - **Platte importieren:** Der Benutzer kann die Platte aus einer ZIP-Datei importieren.
  - **Platte exportieren:** Der Benutzer kann die Platte als ZIP-Datei exportieren.
  - **Platteneigentum festlegen:** Der Benutzer kann Platteneigentümer festlegen.
  - **VPF hochladen:** Der Benutzer kann Volumen-Präzisions-Faktor-Dateien hochladen.
  - **Support-Paket erstellen:** Der Benutzer kann Support-Pakete für Platten herunterladen und exportieren.
  - **Bericht für die Analyse erstellen:** Der Benutzer kann anhand der Diagramme und Daten aus der Analyse einer Platte einen Bericht erstellen und erzeugen.
  - **Bericht signieren:** Der Benutzer kann einem Bericht eine Signatur hinzufügen.
  - **Bericht löschen:** Der Benutzer kann einen Bericht löschen.
- Vorlagen [Gerät und PC-Software]
  - **Vorlage erstellen:** Der Benutzer kann eine neue Vorlage erstellen.
  - **Vorlage bearbeiten:** Der Benutzer kann eine vorhandene Vorlage bearbeiten.
  - **Vorlage lesen:** Der Benutzer kann Informationen über vorhandene Vorlagen lesen und sie beim Erstellen und Bearbeiten von Platten verwenden (wenn er über die entsprechenden Berechtigungen für Platten verfügt).

- Zugriff auf alle erstellten Vorlagen
  - **Vorlage löschen:** Der Benutzer kann vorhandene Vorlagen löschen.
- Abschnitt „Archivieren [PC-Software]“
  - **Platte archivieren:** Der Benutzer kann Platten archivieren.
  - **Archivübersicht:** Der Benutzer hat Zugriff auf die Liste der archivierten Platten. Der Benutzer kann alle archivierten Platten einsehen, nach archivierten Platten suchen, allgemeine Informationen über archivierte Platten und die Speicherplatznutzung für das Archiv im Festplattenmonitor überprüfen.
  - **Platte aus dem Archiv wiederherstellen:** Der Benutzer kann archivierte Platten wiederherstellen.
  - **Platte im Archiv löschen:** Der Benutzer kann jede Platte aus dem Archiv löschen.
- Abschnitt „Benutzerverwaltung [PC-Software]“
  - **Benutzer und Rollen lesen:** Der Benutzer kann die Liste der Benutzer und die Liste der Rollen im System einsehen.
  - **Benutzer und Rollen erstellen und bearbeiten:** Der Benutzer kann einen Benutzer erstellen und bearbeiten und eine Rolle erstellen und bearbeiten.
  - **Benutzer aktivieren und deaktivieren:** Der Benutzer kann einen Benutzer aktivieren und deaktivieren.
- Abschnitt „Systemkonfiguration [PC-Software]“
  - **Registrierte Geräte anzeigen:** Der Benutzer kann die Liste der registrierten Geräte einsehen.
  - **Registrierte Geräte verwalten:** Der Benutzer kann ein Gerät verwalten.
  - **Archiv verwalten:** Der Benutzer kann den Archivspeicherort bearbeiten, das Archiv trennen sowie die automatische Archivierung aktivieren/deaktivieren und konfigurieren.
  - **Audit-Trail anzeigen:** Der Benutzer kann die Liste der Audit-Trail-Ereignisse einsehen, nach einem bestimmten Ereignis suchen, die Details des Ereignisses überprüfen und es im PDF-Format exportieren.
  - **Sprache und Format verwalten:** Der Benutzer kann die Sprache und die Formate des Systems konfigurieren.
- Plugins [PC-Software]
  - **Plugins verwalten:** Der Benutzer kann die Liste der installierten Plugins einsehen und IVD-Plugins verwalten.
  - **Plattenergebnis überprüfen:** Der Benutzer kann IVD-Plattenergebnisse genehmigen oder ablehnen.

### Berechtigungen abhängig vom Modus

Einige dem Benutzer gewährte Berechtigungen hängen vom zugewiesenen Modus ab.

### Allgemeine Berechtigungen, modusunabhängig

Die folgenden Berechtigungen werden modusübergreifend angewendet und können bei der Benutzererstellung und/oder -bearbeitung manuell ausgewählt werden:

- Gerätezugriffe [Gerätesoftware]
  - Gerätewartung
  - Support-Paket erstellen

- Experimentplan
- Modulfehler löschen
- Platten [Gerät und PC-Software]
  - VPF hochladen
  - Support-Paket erstellen
- Benutzerverwaltung [PC-Software]
  - Benutzer und Rollen lesen
  - Benutzer und Rollen erstellen und bearbeiten
  - Benutzer aktivieren und deaktivieren
- Systemkonfiguration [PC-Software]
  - Registrierte Geräte anzeigen
  - Registrierte Geräte verwalten
  - Archiv verwalten
  - Audit-Trail anzeigen
  - Sprache und Format verwalten
- Plugins [PC-Software]
  - Plugins verwalten
  - Plattenergebnis überprüfen

### **Berechtigungen im IVD-Modus**

Die folgenden Berechtigungen werden für Benutzer im IVD-Modus angewendet und können bei der Benutzererstellung und/oder -bearbeitung manuell ausgewählt werden:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
  - Gerät
  - Suite-Software
- Platten [Gerät und PC-Software]
  - Platte erstellen
  - Alle Platten
    - Experiment ausführen
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen

- Eigene Platten
  - Plattenladen bearbeiten
  - Analysedaten bearbeiten
  - Platte lesen
- Andere Berechtigungen
  - Platte importieren
  - Platte exportieren
  - Platteneigentum festlegen
  - Bericht für die Analyse erstellen
- Archivieren [PC-Software]
  - Platte archivieren
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

**Hinweis:** Die Berechtigung „Bericht signieren“ ist im IVD-Modus nicht verfügbar, da jedes IVD-Plugin bei der Plugin-Installation seine eigene spezifische Berechtigung beinhaltet.

#### Berechtigungen im Utility-Modus

Die folgenden Berechtigungen werden für Benutzer im Utility-Modus angewendet und können bei der Benutzererstellung und/oder -bearbeitung manuell ausgewählt werden:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
  - Gerät
  - Suite-Software
- Platten [Gerät und PC-Software]
  - Platte erstellen
  - Alle Platten
    - Experiment ausführen
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
    - Platte löschen
  - Eigene Platten
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten

- Platte lesen
  - Platte löschen
- Andere Berechtigungen
  - Platte importieren
  - Platte exportieren
  - Platteneigentum festlegen
  - Bericht für die Analyse erstellen
  - Bericht signieren
  - Bericht löschen
- Vorlagen [Gerät und PC-Software]
  - Vorlage erstellen
  - Vorlage bearbeiten
  - Vorlage lesen
  - Vorlage löschen
- Archivieren [PC-Software]
  - Platte archivieren
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen
  - Platte im Archiv löschen

### **Berechtigungen abhängig von der Rolle**

Einige dem Benutzer gewährte Berechtigungen hängen von der zugewiesenen Rolle ab.

#### **Berechtigungen der Administratorrolle**

Der Administrator ist die Rolle außerhalb des Labors, die für die Konfiguration des Systems und die Bereitstellung des individuellen Benutzerzugriffs und individueller Rechte verantwortlich ist. Benutzer mit dieser Rolle haben umfassenden Zugriff auf die QIAcuityDx Control Software und die QIAcuityDx Software Suite, einschließlich der Zugriffsrechte für Benutzerverwaltung und den Audit-Trail.

Die Standardberechtigungen der Administratorrolle sind folgende:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
  - Gerät
  - Suite-Software
- Platten [Gerät und PC-Software]
  - Platte erstellen

- Alle Platten
  - Experiment ausführen
  - Plattenladen bearbeiten
  - Analysedaten bearbeiten
  - Platte lesen
  - Platte löschen (*nur Utility-Modus*)
- Eigene Platten
  - Plattenladen bearbeiten
  - Analysedaten bearbeiten
  - Platte lesen
  - Platte löschen (*nur Utility-Modus*)
- Andere Berechtigungen
  - Platte importieren
  - Platte exportieren
  - Platteneigentum festlegen
  - Bericht für die Analyse erstellen
  - Bericht signieren (*nur Utility-Modus*)
  - Bericht löschen (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Gerät und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
  - Vorlage erstellen
  - Vorlage bearbeiten
  - Vorlage lesen
  - Vorlage löschen
- Archivieren [PC-Software]
  - Platte archivieren
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen
  - Platte im Archiv löschen (*nur Utility-Modus*)

## Berechtigungen der Bedienerrolle

Der Bediener ist die Rolle innerhalb des Labors und ist für Life-Science-Projekte vorgesehen. Benutzer mit dieser Rolle haben Zugriff auf alle allgemeinen Funktionalitäten der Control Software und der Software Suite, die zum Verarbeiten von Platten und Auswerten von Ergebnissen erforderlich sind. Das Löschen von Platten und der Zugriff auf die Benutzerverwaltung sind für diese Benutzer eingeschränkt.

Die Standardberechtigungen der Bedienerrolle sind folgende:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
  - Gerät
  - Suite-Software
- Platten [Gerät und PC-Software]
  - Platte erstellen
  - Alle Platten
    - Experiment ausführen
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
  - Eigene Platten
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
  - Andere Berechtigungen
  - Platte importieren
  - Platte exportieren
    - Platteneigentum festlegen
    - Bericht für die Analyse erstellen
    - Bericht signieren (*nur Utility-Modus*)
    - Bericht löschen (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Gerät und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
  - Vorlage erstellen
  - Vorlage bearbeiten
  - Vorlage lesen

- Archivieren [PC-Software]
  - Platte archivieren
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

### Berechtigungen der Laborleiterrolle

Die Laborleiterrolle hat umfassenden Zugriff auf alle Funktionalitäten der Control Software und der Software Suite, die zum Verarbeiten von Platten und Auswerten von Ergebnissen erforderlich sind. Diese Rolle ermöglicht auch grundlegende Benutzerverwaltungsfunktionen, um Beschreibungen von Benutzern und ihre Berechtigungen zu lesen.

Die Standardberechtigungen der Laborleiterrolle sind folgende:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
  - Gerät
  - Suite-Software
- Gerätezugriffe [Gerätesoftware]
  - Experimentplan
- Abschnitt „Platten [Gerät und PC-Software]“
  - Platte erstellen
  - Alle Platten
    - Experiment ausführen
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
    - Platte löschen (*nur Utility-Modus*)
  - Eigene Platten
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
    - Platte löschen (*nur Utility-Modus*)
  - Andere Berechtigungen
    - Platte importieren
    - Platte exportieren
    - Platteneigentum festlegen
    - Bericht für die Analyse erstellen

- Bericht signieren (*nur Utility-Modus*)
  - Bericht löschen (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Gerät und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
  - Vorlage erstellen
  - Vorlage bearbeiten
  - Vorlage lesen
  - Vorlage löschen
- Abschnitt „Archivieren [PC-Software]“
  - Platte archivieren
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen
  - Platte im Archiv löschen (*nur Utility-Modus*)

### **Berechtigungen der Gruppenleiterrolle**

Der Gruppenleiter hat Zugriff auf die Funktionalitäten der Control Software und der Software Suite, die zum Verarbeiten von Platten, Auswerten von Ergebnissen und Verwalten archivierter Platten erforderlich sind, jedoch nur für die Platten, denen der jeweilige Benutzer als Eigentümer zugewiesen ist. Benutzer mit dieser Rolle können weder Platten noch Vorlagen löschen oder Platten entsperren und haben keinen Zugriff auf die Benutzerverwaltung und den Audit-Trail.

Die Standardberechtigungen der Gruppenleiterrolle sind folgende:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
  - Gerät
  - Suite-Software
- Gerätezugriffe [Gerätesoftware]
  - Experimentplan
- Platten [Gerät und PC-Software]
  - Platte erstellen
  - Eigene Platten
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
  - Andere Berechtigungen
    - Platte importieren
    - Platte exportieren
    - Platteneigentum festlegen

- Bericht für die Analyse erstellen
  - Bericht signieren (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Gerät und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
  - Vorlage erstellen
  - Vorlage bearbeiten
  - Vorlage lesen
- Archivieren [PC-Software]
  - Platte archivieren
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

### **Berechtigungen der Supervisorrolle**

Der Supervisor hat umfassenden Zugriff auf die Funktionalitäten der Control Software und der Software Suite, die zum Verarbeiten von Platten und Auswerten von Ergebnissen erforderlich sind. Benutzer mit dieser Rolle können keine Platten oder archivierte Platten löschen sowie keine Platten entsperren und haben keinen Zugriff auf die Benutzerverwaltung. Die Audit-Trail-Funktionalität ist auf die Anzeige der Ereignisliste und der Ereignisdetails beschränkt.

Die Standardberechtigungen der Supervisorrolle sind folgende:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
  - Gerät
  - Suite-Software
- Platten [Gerät und PC-Software]
  - Platte erstellen
  - Alle Platten
    - Experiment ausführen
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
  - Eigene Platten
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen

- Andere Berechtigungen
  - Platte importieren
  - Platte exportieren
  - Platteneigentum festlegen
  - Bericht für die Analyse erstellen
  - Bericht signieren (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Gerät und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
  - Vorlage erstellen
  - Vorlage bearbeiten
  - Vorlage lesen
  - Vorlage löschen
- Abschnitt „Archivieren [PC-Software]“
  - Platte archivieren
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

### **Berechtigungen der Qualitätssicherungsrolle**

Die Qualitätssicherung ist die Rolle außerhalb des Labors. Die Rolle hat Berechtigungen, um alle Informationen über eine Platte zu prüfen, Platten zu importieren sowie Berichte zu erstellen und zu signieren. Benutzer mit dieser Rolle haben Lesezugriff auf den Audit-Trail. Damit können sie Ereignisse anzeigen und suchen, Ereignisdetails anzeigen und auch den Audit-Trail zur externen Überprüfung exportieren.

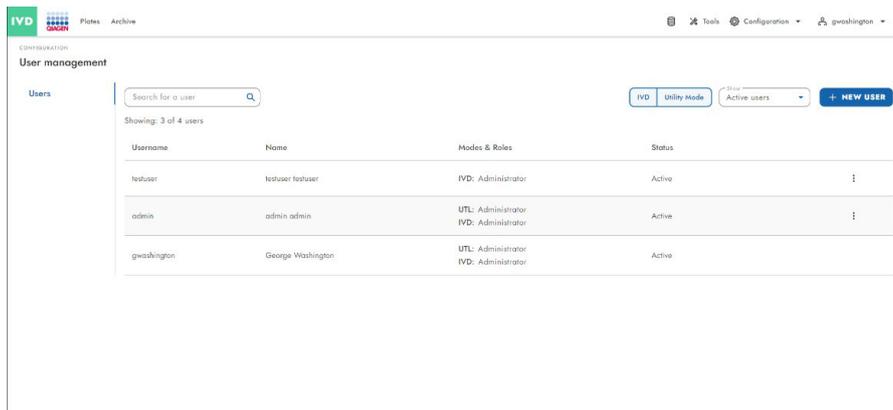
Die Standardberechtigungen der Qualitätssicherungsrolle sind folgende:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
  - Gerät
  - Suite-Software
- Platten [Gerät und PC-Software]
  - Alle Platten
    - Platte lesen
  - Andere Berechtigungen
    - Platte importieren
    - Bericht für die Analyse erstellen
    - Bericht signieren (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Gerät und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
  - Vorlage lesen

- Archivieren [PC-Software]
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

## Benutzererstellung

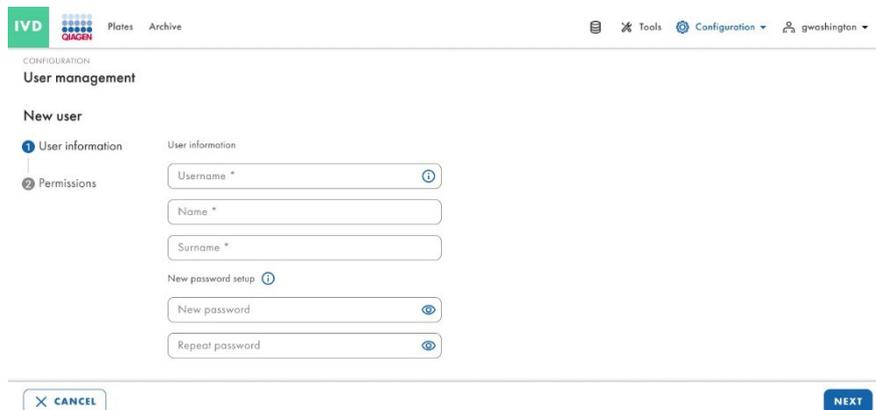
Nur Benutzer mit der Berechtigung „Benutzer und Rollen erstellen und bearbeiten“ können Benutzer erstellen und bearbeiten.



The screenshot shows the 'User management' page in the IVD software. It features a search bar, a 'NEW USER' button, and a table of existing users. The table has columns for Username, Name, Modes & Roles, and Status.

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

Die Benutzererstellung besteht aus 2 Schritten: „User information“ (Benutzerinformationen) und „Permissions“ (Berechtigungen). Der Schritt „User Information“ (Benutzerinformationen) muss die Elemente des Benutzerkontos (Benutzername, Vorname, Nachname und Passwort) enthalten, und der Schritt „Permissions“ (Berechtigungen) muss die Rollenzuweisung für jeden anwendbaren Modus (IVD-Modus oder Utility-Modus) enthalten. Es ist möglich, vor dem Speichern zwischen den Schritten zu wechseln.



The screenshot shows the 'New user' form in the IVD software. It is divided into two steps: 'User information' (selected) and 'Permissions'. The 'User information' step includes input fields for Username, Name, Surname, New password, and Repeat password.

**New user**

1 User information

User information

Username \*

Name \*

Surname \*

New password setup ⓘ

New password

Repeat password

CANCEL NEXT

## Passwortänderung

Das anfängliche Passwort beim Anlegen eines Benutzers muss nach der ersten Anmeldung geändert werden.

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

Sind die Anforderungskriterien zur Passwortvergabe nicht erfüllt, wird der Benutzer vom System darauf hingewiesen.

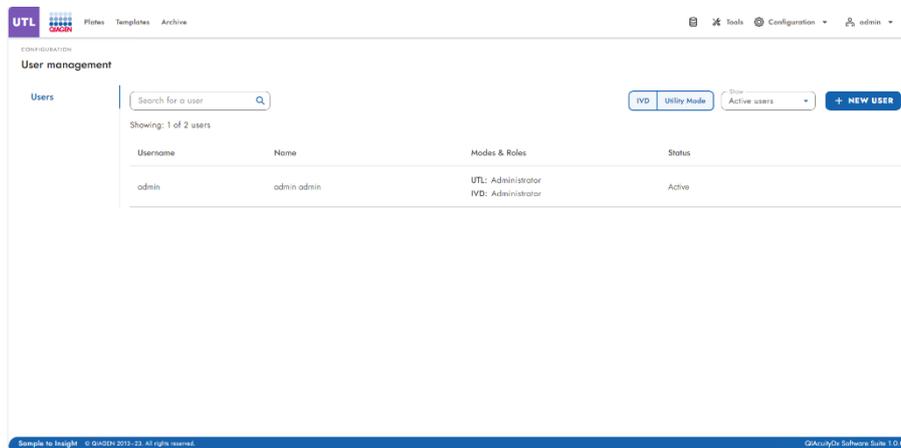
This screenshot shows the same password change form as above, but with an error. The 'New password' field is highlighted with a red border and contains '\*\*\*\*'. A red error message below the field reads 'Password doesn't meet security requirements.'. The 'Repeat new password' field is empty. The 'CANCEL' and 'SAVE' buttons are still visible at the bottom. The footer is identical to the previous screenshot.

Benutzer mit der Berechtigung „Benutzer und Rollen erstellen und bearbeiten“ können das Passwort bestehender Benutzer über den Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Benutzerverwaltung) ändern.

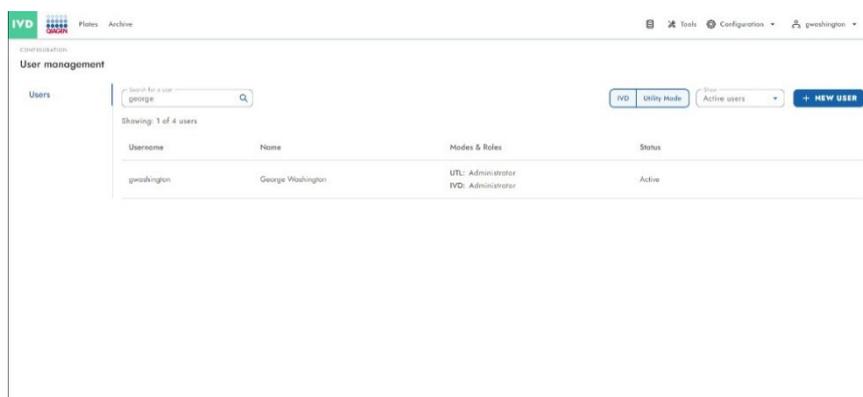
The screenshot shows the 'User management' page in the QIAcuityDx Configuration section. The page title is 'User management' and the user being managed is 'QA testuser'. The 'User information' section shows 'Username: QA testuser', 'Name: QA', 'Last name: testuser', and 'Change password' (8:30). The 'Permissions' section is empty. At the bottom of the form are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

## Benutzer suchen

Benutzer mit der Berechtigung „Benutzer und Rollen lesen“ haben Zugriff auf den Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Benutzerverwaltung), der alle im System registrierten Benutzer (aktiv und inaktiv) enthält. Die Aktivierung und Bearbeitung von Benutzern steht jedem einzelnen Benutzer mit Ausnahme des angemeldeten Benutzers zur Verfügung. Es ist möglich, Benutzer in der Benutzerliste nach Benutzername, Name, Modi und Rollen sowie Status zu sortieren.



Benutzer mit der Berechtigung „Benutzer und Rollen lesen“ können in der Suchleiste nach Benutzern anhand von Benutzername, Vorname und Nachname suchen.



## Benutzer bearbeiten

Benutzer mit der Berechtigung „Benutzer und Rollen erstellen und bearbeiten“ können den Vornamen, den Nachnamen und Berechtigungen über den Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Benutzerverwaltung) ändern. Der Benutzername kann nicht aktualisiert werden. Für bereits angemeldete Benutzer wird die Rollenänderung nach der nächsten Anmeldung angewendet.

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

Nur aktive Benutzer können über den Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Benutzerverwaltung) bearbeitet werden. Benutzer können ihr Konto nicht über den Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Benutzerverwaltung) bearbeiten.

## Benutzer aktivieren/deaktivieren

Benutzer mit der Berechtigung „Benutzer aktivieren und deaktivieren“ können Benutzer deaktivieren und aktivieren, um sicherzustellen, dass nur zertifizierte Benutzer auf das System zugreifen können.

The screenshot shows the 'User management' list view. It features a search bar, a filter for 'Active users', and a '+ NEW USER' button. Below the search bar 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

### 5.10.3. Assay-Plugin-Management

Benutzer mit der Berechtigung „Plugins verwalten“ haben Zugriff auf den Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **Plugin management** (Plugin-Management), der alle im System registrierten Assay-Plugins (aktiv und inaktiv) anzeigt. Es ist möglich, den Plugin-Namen, die (Assay-Plugin-)Version, den regulatorischen Status, den Modus, den (Assay-Plugin-)Status, die automatische Validierung und die Bezeichnungen für jedes Assay-Plugin anzuzeigen. Jedes installierte Assay-Plugin, das aufgrund von Unstimmigkeiten mit dem Vertrag nicht ordnungsgemäß registriert wurde, wird mit dem Registrierungsstatus „Not compliant“ (Nicht konform) angezeigt. Weitere Einzelheiten zur Nichtkonformität werden angezeigt, wenn Sie mit der Maus über den Status „Not compliant“ (Nicht konform) fahren.

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

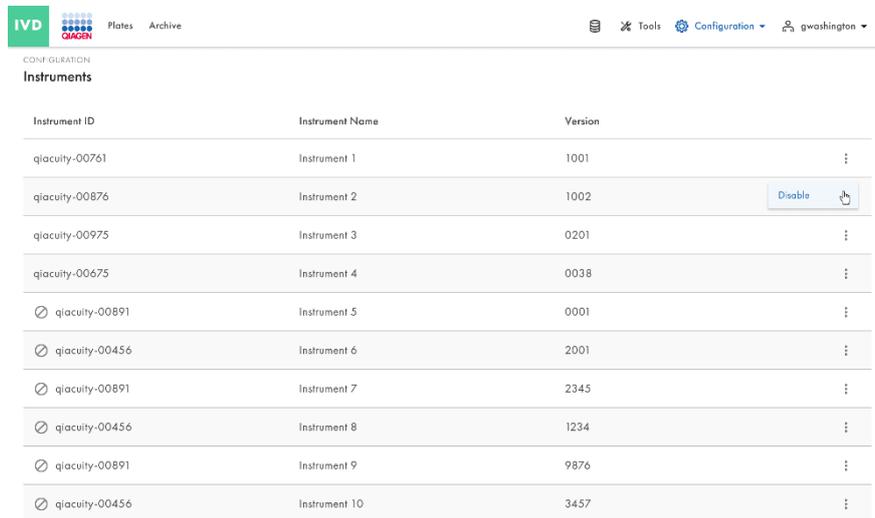
Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

Benutzer mit der Berechtigung „Assay-Plugins verwalten“ können auf den Bildschirm „Assay-Plugin-Management“ zugreifen und die Identifikationszeichenfolgen des Assay-Plugins (Name und Version des Assay-Plugins) sowie die von den Aufsichtsbehörden für IVD-Assay-Plugins geforderten grafischen Bezeichnungen („Labels“) sehen.

## 5.10.4. Geräte

Benutzer mit der Berechtigung „Registrierte Geräte“ können die Liste der registrierten Geräte sehen, die aus der Geräte-ID, dem Gerätenamen und der Version besteht. Die Liste ist schreibgeschützt.

Benutzer mit der Berechtigung „Registrierte Geräte verwalten“ können ein Gerät im Gerätebildschirm aktivieren/deaktivieren, wenn die registrierten Geräte keine gesperrten Platten haben.

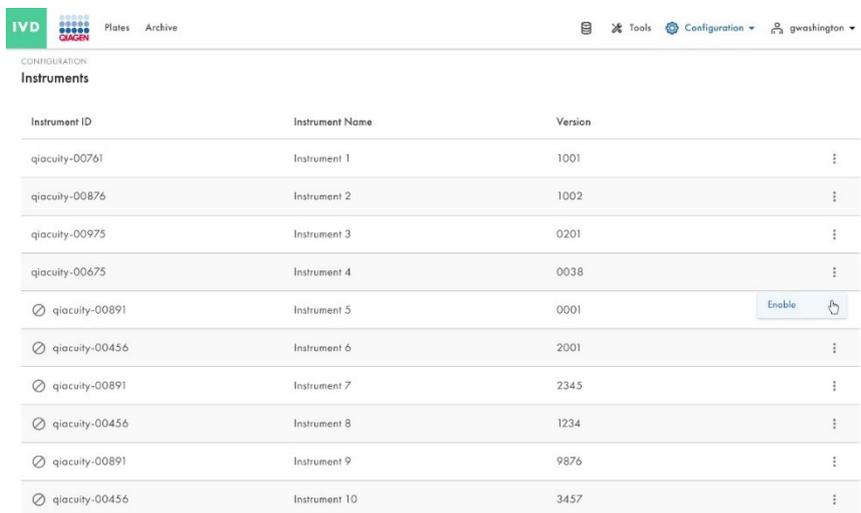


IVD  Plates Archive Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION  
**Instruments**

Instrument ID	Instrument Name	Version	
qiacuity-00761	Instrument 1	1001	⋮
qiacuity-00876	Instrument 2	1002	Disable
qiacuity-00975	Instrument 3	0201	⋮
qiacuity-00675	Instrument 4	0038	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00891	Instrument 5	0001	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00456	Instrument 6	2001	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00891	Instrument 7	2345	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00456	Instrument 8	1234	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00891	Instrument 9	9876	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00456	Instrument 10	3457	⋮

Wenn weniger als 10 Geräte aktiviert sind, können die autorisierten Benutzer ein Gerät aktivieren. Andernfalls muss zuerst mindestens eines der aktivierten Geräte deaktiviert werden.



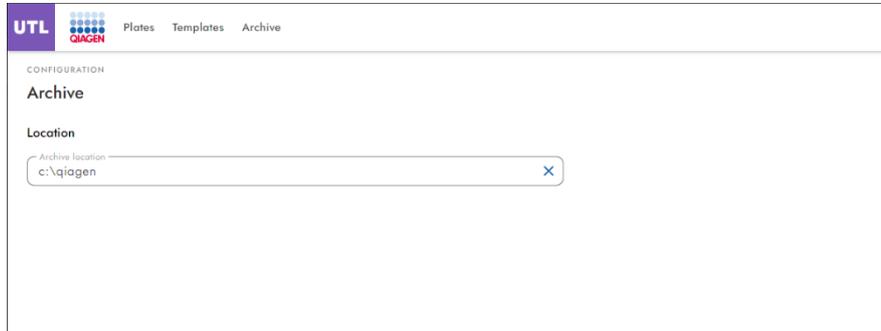
IVD  Plates Archive Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION  
**Instruments**

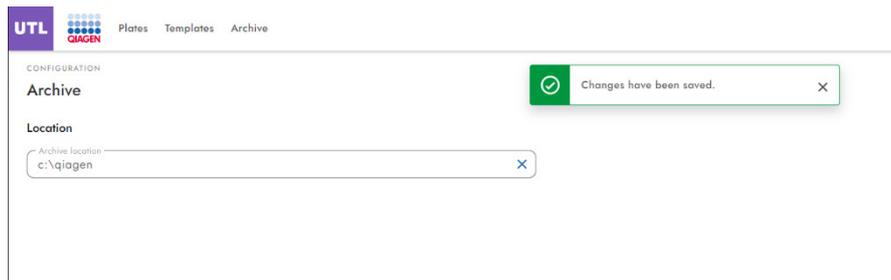
Instrument ID	Instrument Name	Version	
qiacuity-00761	Instrument 1	1001	⋮
qiacuity-00876	Instrument 2	1002	⋮
qiacuity-00975	Instrument 3	0201	⋮
qiacuity-00675	Instrument 4	0038	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00891	Instrument 5	0001	Enable
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00456	Instrument 6	2001	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00891	Instrument 7	2345	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00456	Instrument 8	1234	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00891	Instrument 9	9876	⋮
<input checked="" type="checkbox"/> qiacuity-00456	Instrument 10	3457	⋮

### 5.10.5. Archivspeicherort

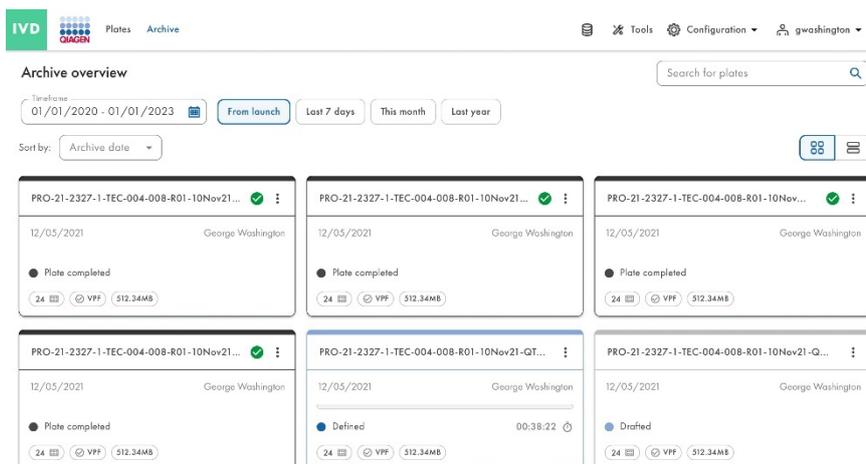
Benutzer mit der Berechtigung „Archiv verwalten“ können den Archivspeicherort entweder als lokales Laufwerk oder als Netzwerklaufwerk konfigurieren. Bei lokalen Laufwerken beginnt der Pfad mit einem Laufwerksbuchstaben. Bei Netzlaufwerken beginnt der Pfad mit einem Servernamen und ist als UNC codiert.



Der berechtigte Benutzer gibt den Pfad im Eingabefeld „Archivspeicherort“ ein und bestätigt mit der Schaltfläche **Save** (Speichern). Bei korrekter Konfiguration wird die Meldung „Changes have been saved.“ (Änderungen wurden gespeichert.) angezeigt.



Die Software Suite lädt die in der „Archivübersicht“ angezeigten Platten automatisch neu, wenn der Benutzer den Archivspeicherort ändert, sodass der Benutzer sofort weiß, welche Platten wiederhergestellt werden können.



## 5.10.6. Sprachen und Formate

Benutzer mit der Berechtigung „Sprache und Format verwalten“ können festlegen, welches Datums- und Zahlenformat sie auf jedem einzelnen QIAcuityDx-Gerät verwenden möchten.

**Hinweis:** Derzeit ist der QIAcuityDx nur auf Englisch verfügbar.

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 has a radio button selected for 'English (United States) EN-US'. The 'Date format' section has a table of options with radio buttons, where 'DD/MM/YYYY' is selected, corresponding to the date '21/07/2023'. The 'Number format' section has a radio button selected for '1,234,567.89'. At the bottom of the page, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

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

## 5.10.7. Audit-Trail

Die Audit-Trail-Funktion in der Software Suite hilft Benutzern dabei, die Vorschriften der Good Manufacturing Practice (GMP)/Good Laboratory Practice (GLP) einzuhalten.

Die Audit-Trail-Funktion ist immer aktiviert und kann nicht ausgeschaltet werden.

Benutzer mit der Berechtigung „Audit-Trail anzeigen“ können die Liste der Audit-Trail-Ereignisse mit den folgenden Daten anzeigen:

- Datum und Uhrzeit (mit Zeitzone)
- Gestartet von (Benutzername)
- Kategorie
- Ereignistyp
- Betroffene Platte / Benutzer (Plattenname + Platten-ID / Benutzername)
- Geräte-ID

IVD  Plates Archive Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION  
Audit trail

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

Event type  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>

Das System speichert die folgenden Ereignistypen im Audit-Trail:

- Platte erstellen
- Platte aktualisieren
- Platte löschen
- Bericht löschen
- Vorlage löschen
- Platte archivieren
- Platte wiederherstellen
- Platteneigentum festlegen
- Plattenexperiment ändern
- Gerät aktiviert
- Gerät deaktiviert
- Geräte-Sprachpaket installiert
- Geräte-Sprachpaket deinstalliert
- Plattenplan-Update
- Platte vom Benutzer freigegeben
- Platte vom Benutzer abgelehnt
- Support-Paket erstellt
- Download Support-Paket
- Schublade während des Laufs öffnen/schließen
- Aktualisierung Archivkonfiguration
- Benutzer bearbeiten

- Geräteregistrierung
- LIMS-Verbindungskonfiguration
- An LIMS gesendete Ergebnisse
- Labware-Datei-Upload
- Kalibrierung
- Experimentlauf (Platte)
- Experiment abgebrochen
- Fehler löschen
- Löschung Archivkonfiguration
- VPF hochladen
- VPF anwenden
- Benutzer erstellen
- Bericht erstellen
- Vorlage erstellen
- Passwort ändern
- Anmeldung – Erfolg
- Anmeldung – Fehler
- Abmelden
- Benutzeraktivierung
- Benutzerdeaktivierung
- Plugin installiert
- Thermocycler verwendet
- Plattenexperiment abschließen
- Audit-Trail exportieren
- Automatische Abmeldung
- Update gestartet
- Vorlage aktualisieren
- Bericht signieren
- Signieren des Berichts fehlgeschlagen
- Platte exportieren
- Platte importieren
- Download Fehlerbehebungs-Paket

Der Audit-Trail erfüllt die folgenden Bedingungen:

- Das System speichert die Audit-Trail-Datei im PDF-Format.
- Das System speichert den Inhalt in englischer Sprache.
- Das System erstellt eine Datei pro Download, jedes Ereignis wird auf einer separaten Seite angezeigt.

Wenn ein Audit-Trail in eine Datei exportiert wird, enthält er die folgenden Informationen:

- Ein eindeutiger Zeitstempel (mit Zeitzone)
- Die Bedeutung der Aktion (Ereignisdetails)
- Benutzername (der die Aktion ausgeführt hat)
- Betroffener Benutzer (falls zutreffend)
- Betroffene Einheit (falls zutreffend)
- Ereigniskategorie
- Geräte-ID (sofern vorhanden)
- Ereignisaktion

Benutzer können Audit-Trail-Ereignisse je nach Bedarf nach mehreren Variablen filtern.

The screenshot shows the 'Audit trail' section of the IVD software interface. 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'. Below the filters, there is a table with 10 events. Each event row contains columns for Date/time, Initiated by, Category, Event type, Affected plate / user, and Instrument ID, along with a PDF download icon.

Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID	
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Genetic_Plate_24well_6.5K - Upgraded d33f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	qjacity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincaln	qjacity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-1EC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d33f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-1EC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d33f26c5-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	qjacity-00761	PDF

## Audit-Trail im PDF-Format exportieren

Benutzer mit der Berechtigung „Audit-Trail anzeigen“ können die Audit-Trail-Ereignisse in eine nicht bearbeitbare, druckbare PDF-Datei exportieren. Die PDF-Datei zeigt, sofern zutreffend, sowohl den aktuellen Status als auch den Status vor der Änderung. Immer wenn die Audit-Trail-Datei generiert wird, wird dem Benutzer eine Benachrichtigung angezeigt.

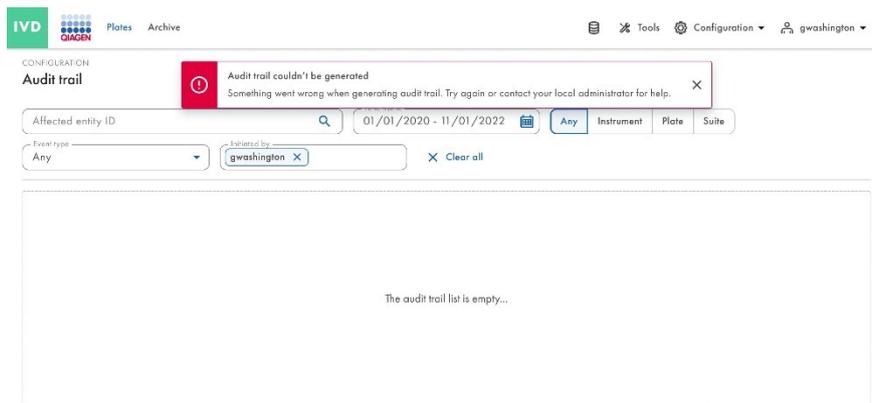
The screenshot shows the IVD Audit Trail interface. At the top, there is a navigation bar with 'Plates' and 'Archive' tabs. A notification box at the top center states: 'Audit trail file is being generated. Audit Trail is being generated, it can take several minutes.' Below this, there are search filters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

Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID	
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_6.5K - Upgraded d53f26c3-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincorn	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-Q1Y-005-KO d53f26c3-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-Q1Y-005-KO d53f26c3-488d-4493-a2f2-2eebd196b234	qiacuity-00761	PDF

Wenn die Audit-Trail-Datei nicht verfügbar ist, wird dem Benutzer eine Fehlermeldung angezeigt.

The screenshot shows the IVD Audit Trail interface with an error message. A notification box at the top center states: 'Audit trail unavailable. Audit trail is not responding. Try again later, or contact your local administrator for help.' Below this, there are search filters for 'Affected entity ID', 'Event type' (Any), and 'Initiated by' (gwashington). The main content area is empty, with the text 'The audit trail list is empty...' centered below the filters.

Wenn die Audit-Trail-Datei nicht generiert werden kann, wird dem Benutzer eine Fehlermeldung angezeigt.



### Vor und nach Audit-Trail-Ereignissen

Die Software Suite trackt sowohl den aktuellen Status des betroffenen Audit-Trail-Ereignisses als auch den Status vor der Durchführung der Änderungen (sofern zutreffend).

Ereignisse, die den vorherigen Status und den aktuellen Status wie folgt umfassen:

- Platte aktualisieren
- Platteneigentum festlegen
- Plattenexperiment ändern
- Plan der Geräteplatten
- Schublade während des Laufs öffnen/schließen
- Aktualisierung Archivkonfiguration
- Benutzer bearbeiten

WAS

■ Changed/removed

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

IS

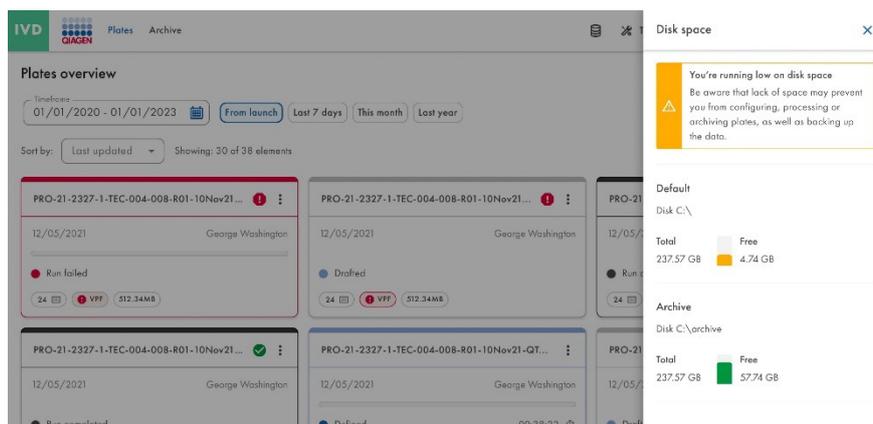
■ New value

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

## 5.11. QIAcuityDx Software Suite Speicherplatzüberwachung

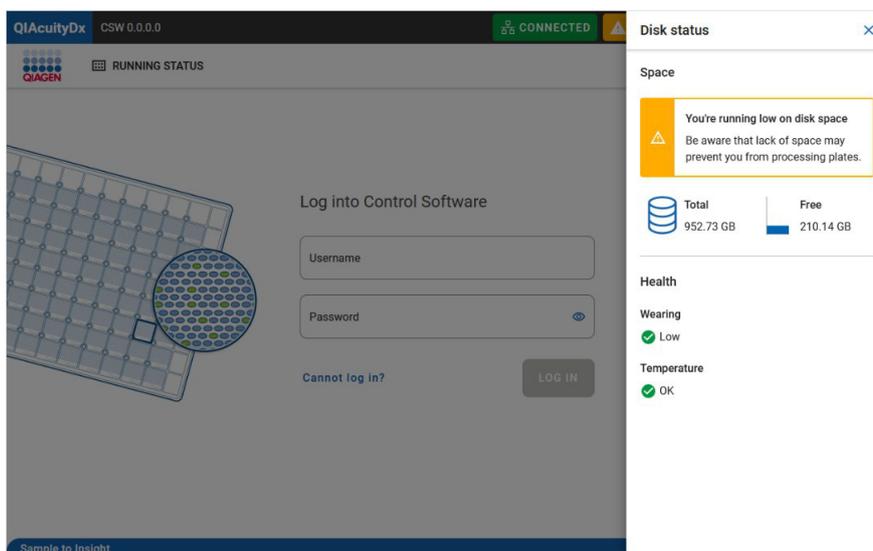
Mit der Software Suite können autorisierte Benutzer den Speicherplatz des Speichers der Software Suite und aller für externe Dateien verwendeten externen Speicher überwachen. Die Software Suite weist den Benutzer auf unzureichenden Speicherplatz hin und verhindert, dass er einen beliebigen Schritt des IVD-Arbeitsablaufs (Platte erstellen, Platte archivieren) ausführt, wenn nicht genügend Speicherplatz für die Ausführung vorhanden ist.

Falls 65 % des verfügbaren Speicherplatzes auf dem Datenträger belegt sind oder weniger als 10 GB Speicherplatz verfügbar sind, wird in der Software Suite eine Speicherplatzwarnung angezeigt. Falls 95 % des verfügbaren Speicherplatzes auf dem Datenträger belegt sind oder weniger als 5 GB Speicherplatz verfügbar sind, wird in der Software Suite eine kritische Speicherplatzwarnung angezeigt.



## 5.12. QIAcuityDx Control Software Speicherplatzüberwachung

Außerdem wird der Gerätespeicher überwacht, um sicherzustellen, dass ausreichend Speicherplatz zum Generieren und vorübergehenden Speichern von Rohbilddaten verfügbar ist, bevor diese in die Software Suite hochgeladen werden. Der Speicherplatz des Datenträgers kann direkt in der Bedienoberfläche des Geräts auf der rechten Seite der oberen Statusleiste überwacht werden, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:



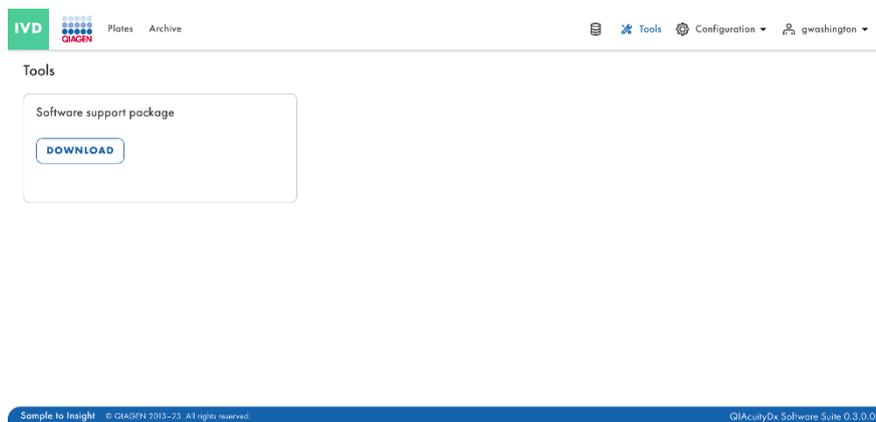
Wenn das Gerät keine Verbindung zur Software Suite herstellen kann, werden die Rohbilddaten im Gerätespeicher gespeichert. Sobald die Verbindung wiederhergestellt ist, lädt das Gerät die gespeicherten Bilder automatisch in die Software Suite hoch. In manchen Fällen kann die Anzahl der vorübergehend im Gerätespeicher abgelegten Bilder den zum Speichern neuer Bilder verfügbaren Speicherplatz auf dem Datenträger drastisch reduzieren. In diesem Fall wird der Benutzer durch einen Fehlerdialog darüber informiert und aufgefordert, Speicherplatz freizugeben, indem er die Bilder löscht, die noch nicht in die Software Suite hochgeladen wurden.

Der Laboradministrator-Benutzer kann Bilder bei Bedarf über **Tools** (Werkzeuge) > **System support** (Systemunterstützung) > **Disk Space** (Speicherplatz auf dem Datenträger) löschen.

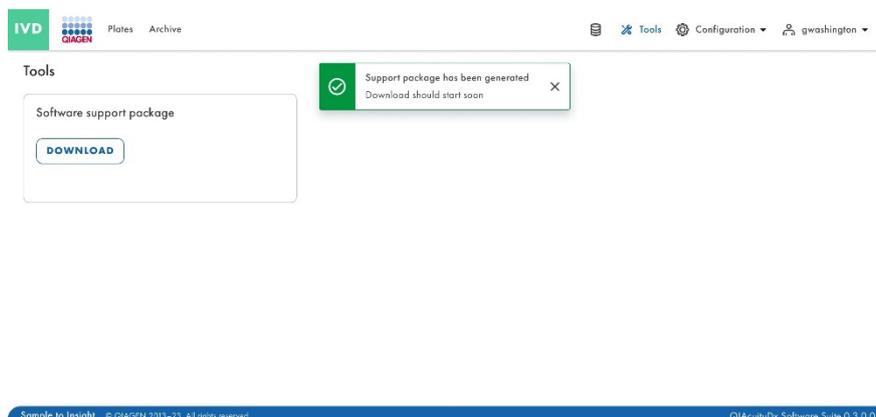
## 5.13. QIAcuityDx Support-Pakete

### 5.13.1. QIAcuityDx Software Suite Support-Pakete

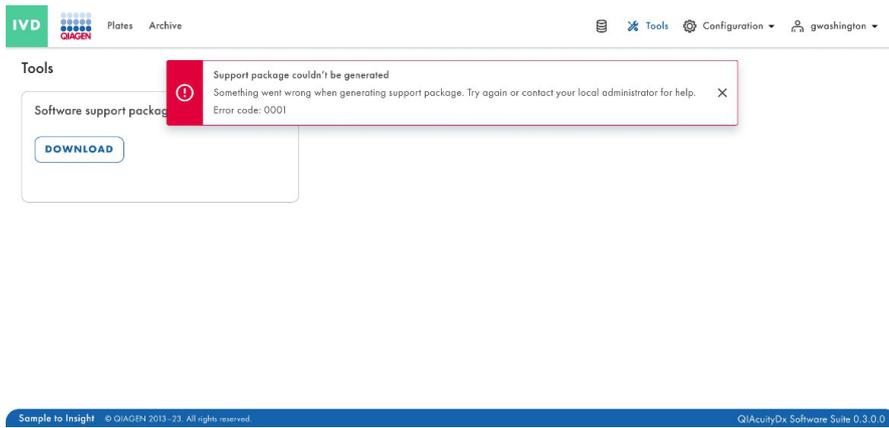
Jeder Benutzer, der in der Software Suite angemeldet ist, kann Support-Pakete, die die Systemprotokolle enthalten, über die Schaltfläche **Download** (Herunterladen) **Tools** (Werkzeuge) > **Support Package** (Support-Paket) erstellen und herunterladen. Die generierte ZIP-Datei ist passwortgeschützt und enthält die Protokolldatei(en).



Die Bedienoberfläche informiert den Benutzer über die erfolgreiche Erstellung von Support-Paketen.



Wenn das Support-Paket nicht generiert werden kann, wird dem Benutzer eine Fehlermeldung angezeigt.



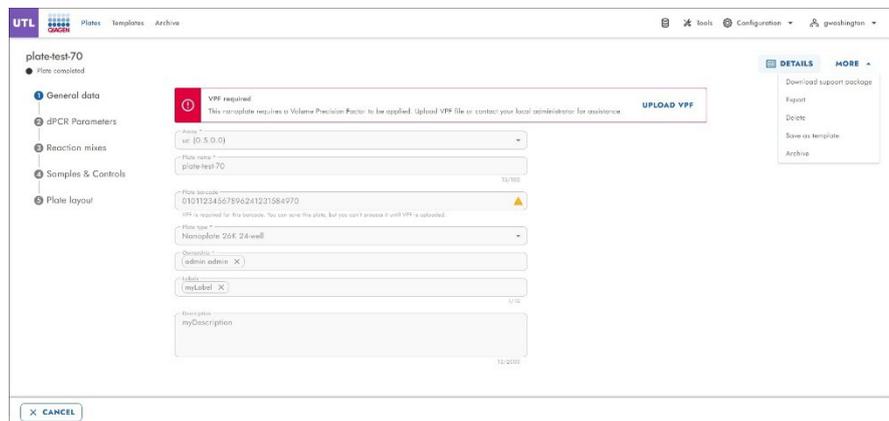
**VORSICHT** Verlust sensibler Informationen



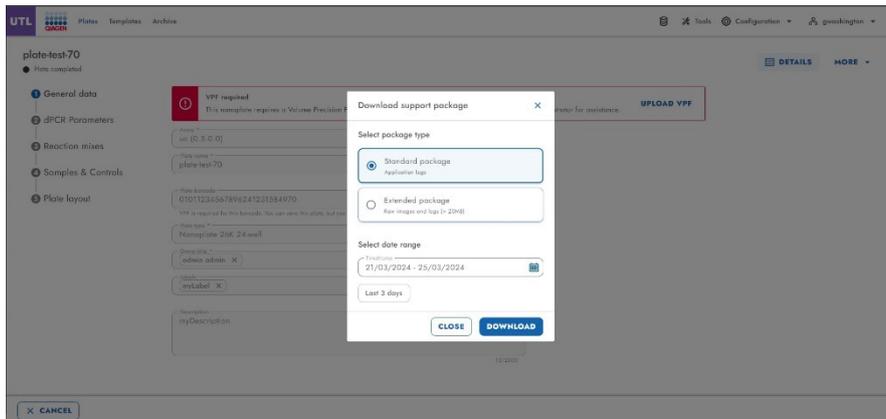
Die Software Suite entfernt automatisch Protokolldaten, die älter als 60 Tage sind. Diese Protokolldaten umfassen Systeminformationen, Audit-Trail-Aktivitäten, Benutzerverwaltungsdatensätze und Aufzeichnungen der externen Kommunikation mit LIMS. Um die Einhaltung der Richtlinien zur Datenaufbewahrung zu gewährleisten und den Verlust sensibler Informationen zu verhindern, wird empfohlen, regelmäßige Backups des QIAcuityDx Suite Software Support-Pakets und des Geräte-Support-Pakets durchzuführen, idealerweise in Abständen von 60 Tagen oder weniger.

5.13.2. Platten-Support-Paket

Jeder Benutzer mit der Berechtigung „Support-Paket (Platten) erstellen“ kann in der Software Suite ein Platten-Support-Paket erstellen.

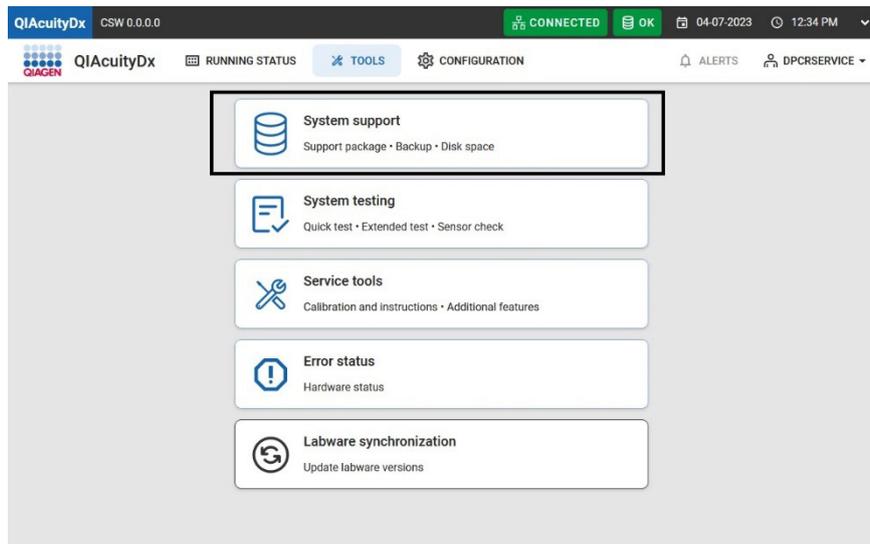


Für den Download des Platten-Support-Pakets ist die Festlegung des Pakettyps (Standard oder Erweitert) sowie des zu berücksichtigenden Zeitraums erforderlich.



### 5.13.3. Geräte-Support-Paket

Über die Bedienoberfläche des Geräts kann der Benutzer ein Support-Paket exportieren, das vom globalen Produktsupport (Global Product Support) und dem SW-Entwicklungsteam zur Fehlerbehebung verwendet werden kann. Das Geräte-Support-Paket kann über **Tools** (Werkzeuge) > **System Support** (Systemunterstützung) > **Support Package** (Support-Paket) auf ein angeschlossenes USB-Laufwerk heruntergeladen werden.



Nach dem Anschließen eines USB-Flash-Laufwerks kann der Benutzer dann das gewünschte Datumsintervall auswählen.

Support package

Time frame  
 08/01/2022 - 08/24/2022

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

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

**VORSICHT** Verlust sensibler Informationen



Die QIAcuityDx Software Suite entfernt automatisch Protokolldaten, die älter als 60 Tage sind. Diese Protokolldaten umfassen Systeminformationen, Audit-Trail-Aktivitäten, Benutzerverwaltungsdatensätze und Aufzeichnungen der externen Kommunikation mit LIMS. Um die Einhaltung der Richtlinien zur Datenaufbewahrung zu gewährleisten und den Verlust sensibler Informationen zu verhindern, wird empfohlen, regelmäßige Backups des QIAcuityDx Suite Software Support-Pakets und des Geräte-Support-Pakets durchzuführen, idealerweise in Abständen von 60 Tagen oder weniger.

### 5.14. Verwendung von Plattenvorlagen im Utility-Modus

Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Vorlage erstellen“ kann über die Schaltfläche **New template** (Neue Vorlage) eine neue Vorlage in der QIAcuityDx Software Suite erstellen.

UTL Plates Templates Archive

Tools Configuration g.washington

Templates

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

Sample to Insight © QIAGEN 2013–21. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

Im Abschnitt „General Data“ (Allgemeine Daten) sind folgende Felder auszufüllen:

- Vorlagenname (obligatorisch)
- Plattenname
- Plattentyp
- Bezeichnungen
- Beschreibung

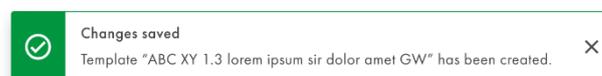
Im Bildschirm „dPCR Parameters“ (dPCR-Parameter) kann der Benutzer die Partitionierung, das Cycling und die Bildgebung definieren.

Im Bildschirm „Reaction mixes“ (Reaktionsgemische) kann der Benutzer die Reaktionsgemische angeben.

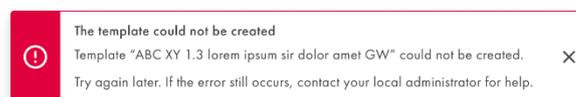
Im Bildschirm „Samples & Controls“ (Proben und Kontrollen) kann der Benutzer Proben, Kontrollen und NTCs definieren.

Im Bildschirm „Plate layout“ (Plattenlayout) kann der Benutzer das Plattenlayout definieren.

Nach erfolgreicher Erstellung der Vorlage wird ein Popup-Fenster mit einer Erfolgsmeldung angezeigt.



Wenn eine Plattenvorlage nicht erstellt werden kann, wird dem Benutzer eine Fehlermeldung angezeigt.

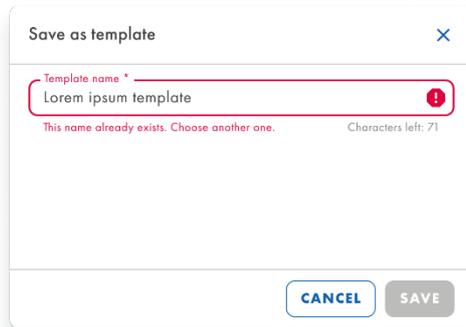


Darüber hinaus kann ein Benutzer mit den Berechtigungen „Vorlage erstellen“ und „Platte bearbeiten“ im Menü **Templates** (Vorlagen) über die Schaltfläche **Save as template** (Als Vorlage speichern) eine neue Vorlage aus einer bestehenden Platte in der Software Suite erstellen.

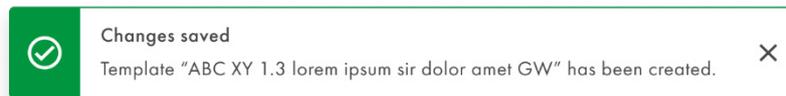
Es wird ein Popup-Fenster angezeigt, in dem der Benutzer den Namen der Plattenvorlage eingeben kann.

Die Schaltfläche **Save** (Speichern) wird aktiviert, nachdem ein Text eingegeben wurde.

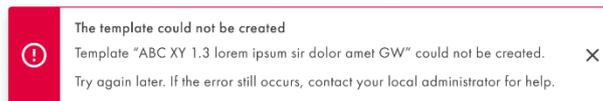
Die Software Suite überprüft, ob der eingegebene Vorlagename bereits auf dem System vorhanden ist, und verhindert die Erstellung einer neuen Plattenvorlage mit demselben Namen.



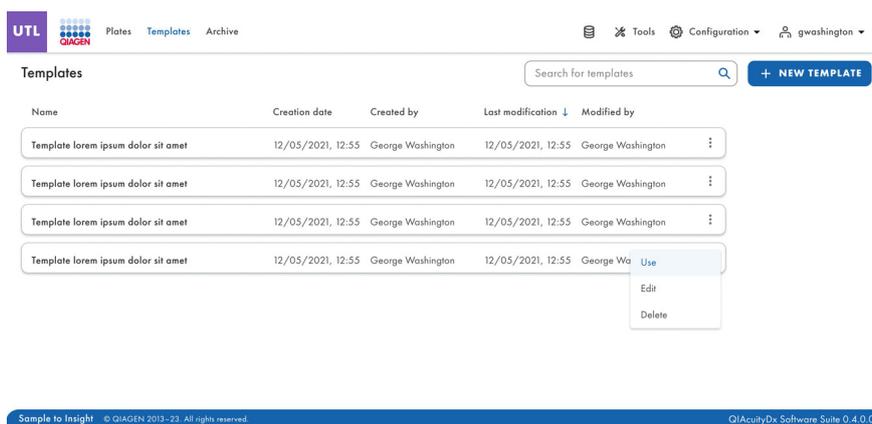
Nach erfolgreicher Erstellung der Vorlage wird ein Popup-Fenster mit einer Erfolgsmeldung angezeigt.



Wenn eine Plattenvorlage nicht erstellt werden kann, wird dem Benutzer eine Fehlermeldung angezeigt.

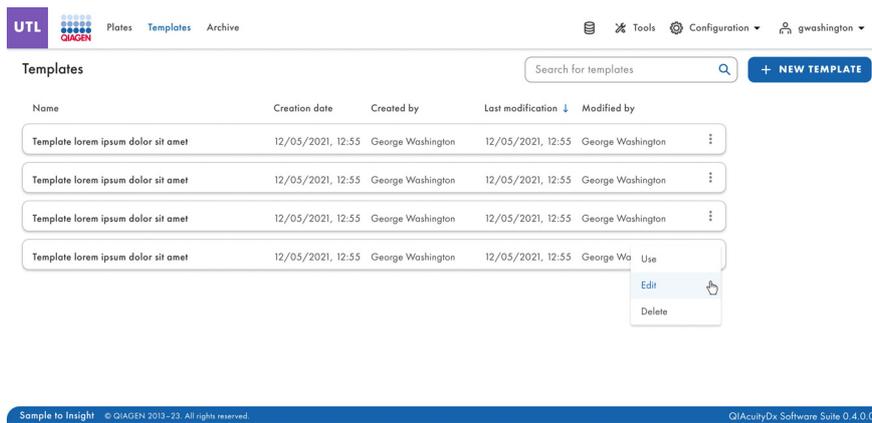


Der autorisierte Benutzer mit den Berechtigungen „Vorlage lesen“ und „Platte erstellen“ kann beim Erstellen neuer Platten Plattenvorlagen verwenden.

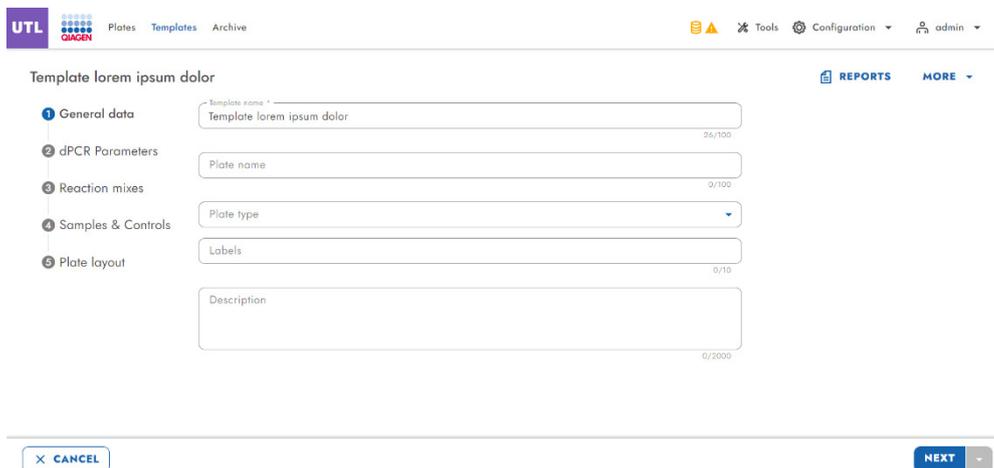


Name	Creation date	Created by	Last modification ↓	Modified by	
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington	⋮
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington	⋮
Template lorem ipsum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

Der autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Vorlage bearbeiten“ kann vorhandene Plattenvorlagen bearbeiten.

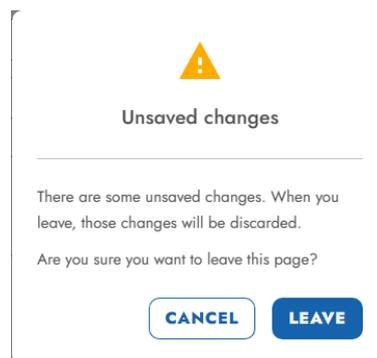


Wenn der Benutzer auf den Vorlagennamen klickt oder die Option **Edit** (Bearbeiten) aus dem 3-Punkte-Menü auswählt, wird der Vorlagenkonfigurations-Bildschirm angezeigt.



Die Schaltfläche „Save“ (Speichern) bleibt deaktiviert, bis Änderungen vorgenommen werden. Wenn der Benutzer Änderungen vornimmt, wird die Schaltfläche „Speichern“ aktiv. Wenn der Benutzer diese Änderungen jedoch später rückgängig macht, wird die Schaltfläche **Save** (Speichern) wieder deaktiviert.

Wenn der Benutzer eine Vorlage geändert hat und ohne vorheriges Speichern auf die Schaltfläche **Cancel** (Abbrechen) klickt, wird ein Popup-Fenster mit einer Warnbestätigung angezeigt:



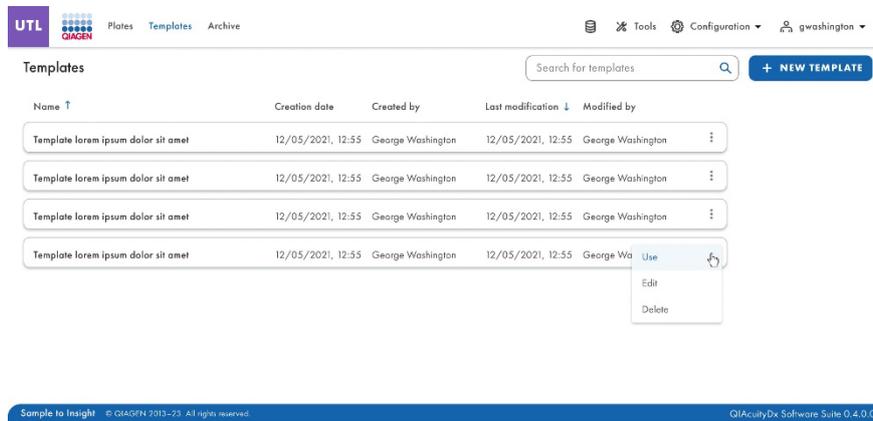
Nach Aktualisierung einer bereits erstellten Vorlage wird ein Popup-Fenster mit einer Erfolgsmeldung angezeigt:



Wenn die Änderungen an einer Vorlage nicht gespeichert werden können, wird eine Fehlermeldung angezeigt:

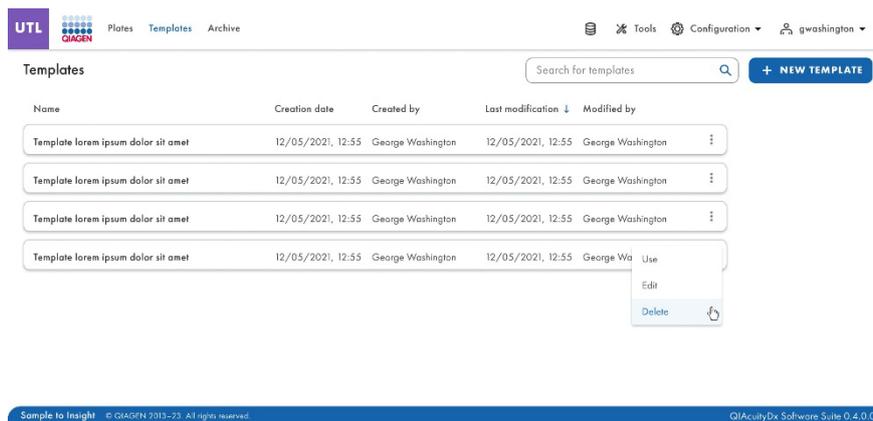


Der autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Vorlage lesen“ kann die Details der vorhandenen Plattenvorlage ansehen. Der Vorlagenkonfigurations-Bildschirm wird angezeigt, wenn der Benutzer auf den Vorlagennamen klickt oder die Optionen **Use** (Verwenden) oder **Edit** (Bearbeiten) aus dem 3-Punkte-Menü auswählt.

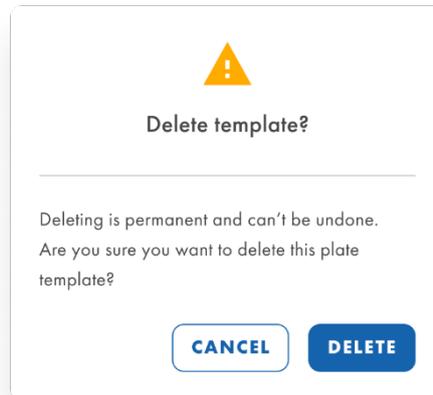


Über die geteilte Schaltfläche am unteren Bildschirmrand gelangen Sie zum nächsten Schritt der Vorlagenbearbeitung. Das Speichern bleibt deaktiviert, bis die Änderungen vorgenommen wurden.

Der autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Vorlage löschen“ kann vorhandene Plattenvorlagen löschen.



Wenn der Benutzer im 3-Punkte-Menü **Delete** (Löschen) auswählt, wird eine Warnbestätigungsmeldung in einem Popup-Fenster angezeigt, die den Benutzer darüber informiert, dass das Löschen einer Vorlage endgültig ist.



Nach Bestätigung des Löschens der Vorlage wird ein Popup-Fenster mit einer Erfolgsmeldung angezeigt, sobald die Vorlage erfolgreich gelöscht wurde.

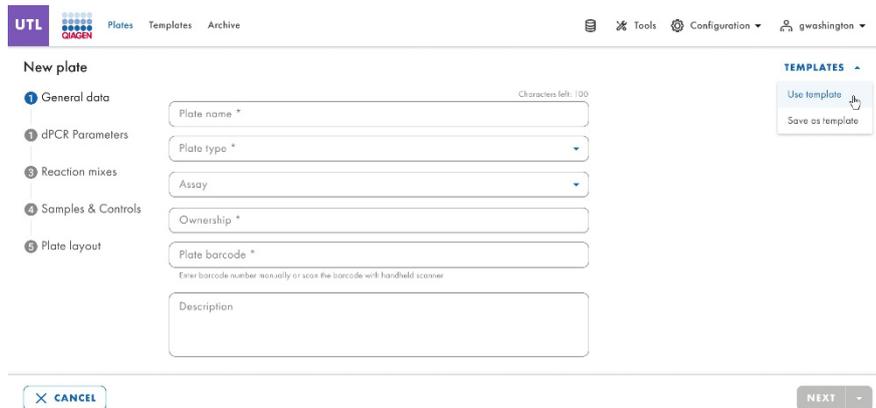


Wenn eine Plattenvorlage nicht gelöscht werden kann, wird dem Benutzer eine Fehlermeldung angezeigt.



Der autorisierte Benutzer mit den Berechtigungen „Vorlage lesen“ und „Platte erstellen“ kann beim Erstellen einer neuen Platte eine Plattenvorlage verwenden. Der autorisierte Benutzer mit den Berechtigungen „Vorlage lesen“ und „Platte bearbeiten“ kann beim Bearbeiten einer bestehenden Platte eine Plattenvorlage verwenden. Beim Importieren von Platten wird ein Satz vordefinierter Daten in die Platte geladen.

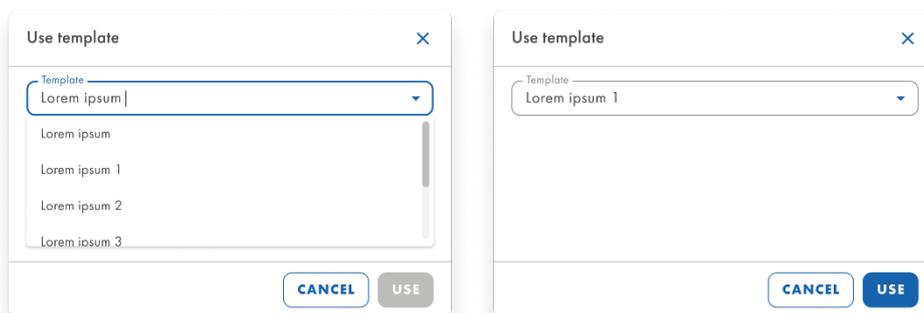
Der Benutzer kann eine Vorlage im Plattenkonfigurations-Bildschirm importieren, indem er auf die Schaltfläche **Templates** (Vorlagen) klickt und in der Drop-down-Liste **Use template** (Vorlage verwenden) auswählt.



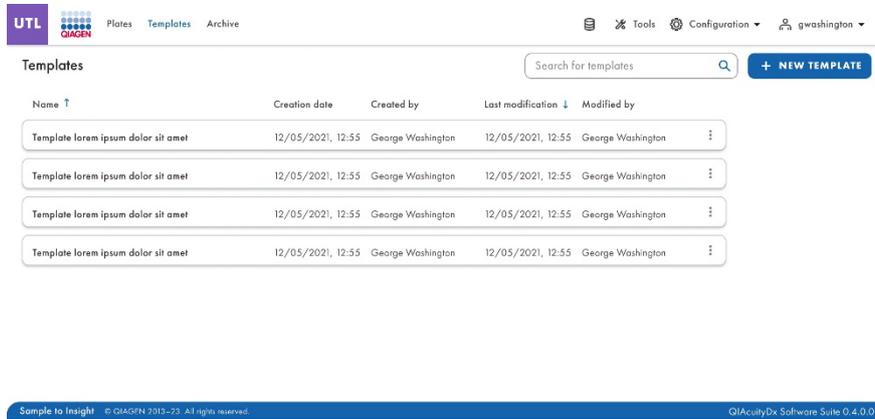
Eine Meldung informiert den Benutzer darüber, dass durch die Verwendung einer Plattenvorlage alle aktuellen Plattendaten überschrieben werden und stattdessen die Daten der Plattenvorlage verwendet werden.



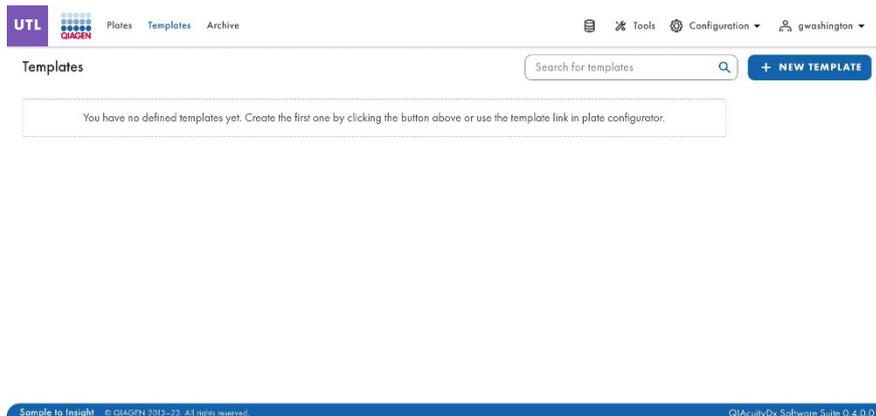
Der Benutzer kann aus der Drop-down-Liste auswählen, welche Plattenvorlage verwendet werden soll, und wenn er auf **Use** (Verwenden) klickt, werden die Daten der Plattenvorlage geladen.



Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Vorlage lesen“ kann die Liste der Vorlagen im Bildschirm „Vorlagen“ sehen. Der Benutzer kann die Liste mithilfe des Drop-down-Menüs „Sort by“ (Sortieren nach) sortieren und nach „Name“, „Creation Date“ (Erstellungsdatum) oder „Last modification“ (Letzte Änderung) sortieren. Der Sortierwert ist standardmäßig „Last modification“ (Letzte Änderung). Es ist auch möglich, in der Suchleiste anhand des Namens nach Vorlagen zu suchen.

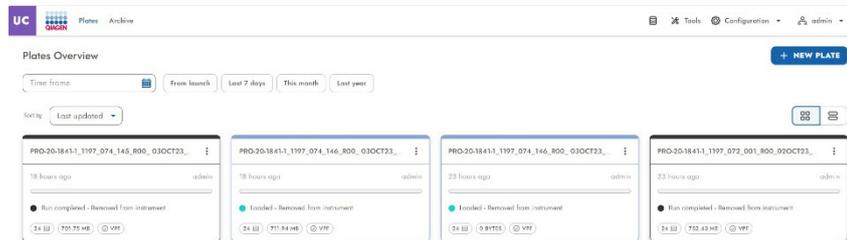


Wenn noch keine Vorlagen erstellt wurden, wird die folgende Meldung angezeigt:



## 5.15. Erstellen einer neuen Platte im Utility-Modus

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche **New Plate** (Neue Platte) oben rechts auf dem Bildschirm im Plattenübersichts-Bildschirm, um die Konfigurator-Übersichtsseite der neuen Platte zu öffnen.



2. Um eine neue Platte zu erstellen, geben Sie einen Plattennamen, einen Plattentyp und ein Assay-Plugin ein (standardmäßig ist „um (1.0.0)“ ausgewählt), um die Platteninformationen zu speichern. Es wird empfohlen, an dieser Stelle den Barcode der Platte zu scannen oder einzugeben.

Unter der Registerkarte **General Data** (Allgemeine Daten): Pflichtfelder sind mit einem Sternchen gekennzeichnet. Zum Speichern einer Platte werden der Plattename und der Plattentyp benötigt.

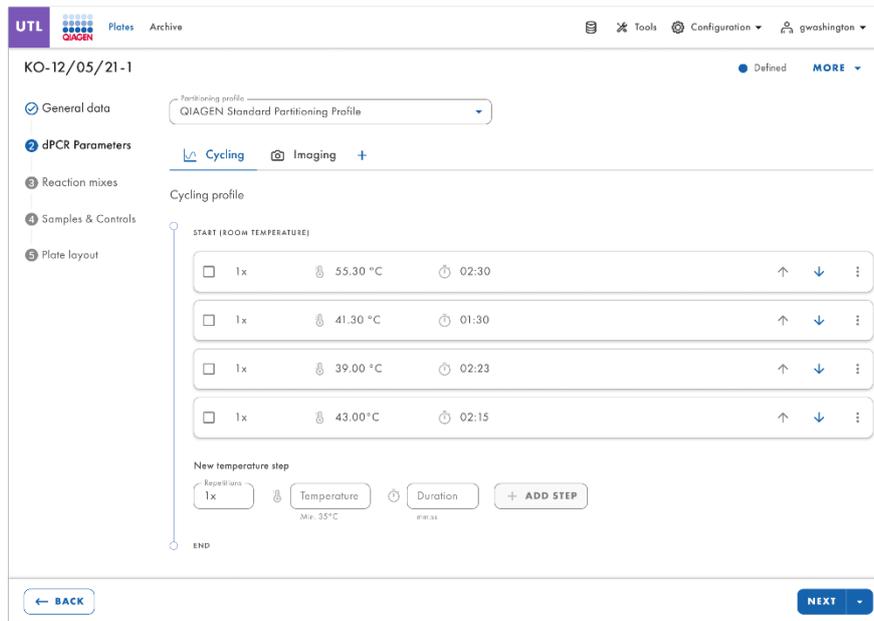
3. Klicken Sie auf **Next** (Weiter) und füllen Sie anschließend die **dPCR Parameters** (dPCR-Parameter) gemäß Ihren Parametern für die Laufeinrichtung aus.

Wählen Sie das für die Platte und Ihren Experimenttyp zutreffende Partitionierungsprofil aus.

Definieren Sie als nächstes das Temperaturprofil Ihres Experiments in der Registerkarte **Cycling**. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- Geben Sie im Feld „Temperature“ (Temperatur) die Temperatur des Schritts und im Feld „Duration“ (Dauer) die Dauer des Temperaturschritts ein und legen Sie die Anzahl der Zyklen dieses Temperaturschritts fest.
- Klicken Sie auf **Add Step** (Schritt hinzufügen). Der Temperaturschritt wird zu Ihrem Cycling-Profil hinzugefügt.

Nachfolgend sehen Sie ein Beispiel zur Definition von Partitionierung und Cycling:



Gemäß dem *Produktblatt des QIAcuityDx Universal MasterMix Kit* wird bei Verwendung des QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml: Kat.-Nr. 260101; 5 ml: Kat.-Nr. 260102) für dPCR-Läufe ein erster Wärmeaktivierungsschritt von 95 °C für 2 Minuten empfohlen. Dieser erste Inkubationsschritt aktiviert die QuantiNova® DNA-Polymerase im QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

Wiederholen Sie die Schritte a und b für alle Temperaturschritte.

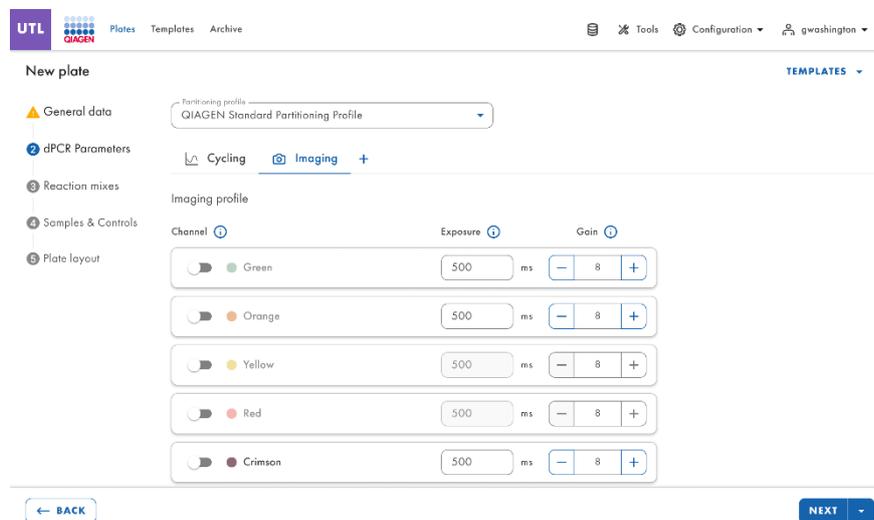
**Hinweis:** Drücken Sie die Pfeil nach oben- oder Pfeil nach unten-Schaltflächen, um die Reihenfolge der Temperaturschritte anzuordnen.

Markieren Sie das Kontrollkästchen für die Temperaturschritte, die Sie für das wiederholte Cycling verwenden möchten. Klicken Sie dann auf **Group** (Gruppieren).

Fügen Sie in der ersten Spalte der gruppierten Temperaturschritte die Anzahl der Zyklen hinzu.

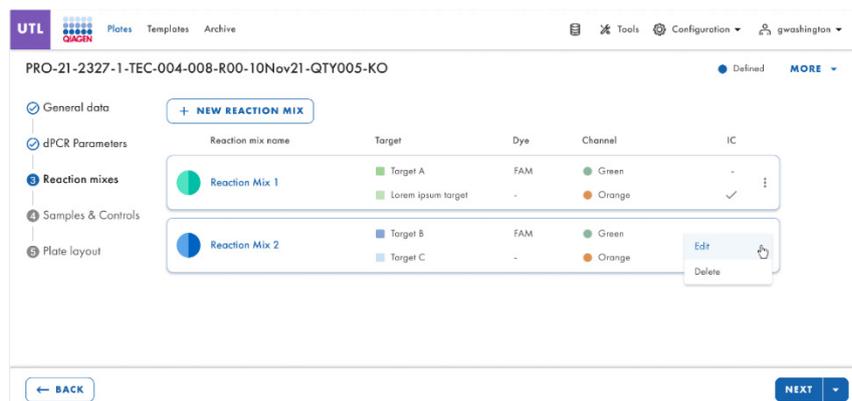
**Hinweis:** Um die gruppierten Temperaturschritte zu trennen, aktivieren Sie das Kontrollkästchen für die Gruppe und klicken Sie dann auf **Ungroup** (Gruppierung aufheben). Um einen Temperaturschritt zu löschen, aktivieren Sie das Kontrollkästchen für den Schritt und klicken Sie dann auf **Delete** (Löschen). Über das 3-Punkte-Menü in jedem Temperaturschritt können Sie den Schritt bearbeiten oder löschen. Für die Temperatur können Sie Werte zwischen 35 und 99 °C eingeben.

In der Registerkarte **Imaging** (Bildgebung) können Sie für jeden Kanal die jeweilige Belichtungsdauer und den Verstärkungswert einstellen. Das QIAcuityDx Four-Gerät bietet 5-fach-Analyse; die verfügbaren Kanäle sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.



**Hinweis:** Die Geräte bieten eine Expositionsdauer von 1 bis 4000 ms und einen Verstärkungswert von 0 bis 40 dB.

4. Die Standardeinstellungen für Expositionsdauer und Verstärkung werden automatisch angewendet. Je nach Assay können unterschiedliche Einstellungen erforderlich sein und daher geändert werden.
5. Stellen Sie sicher, dass die Bilder nicht übersättigt sind, damit der Algorithmus zur Crosstalk-Kompensation eine genaue Korrektur ermöglichen kann. Im Falle einer Übersättigung wird während der Ergebnisanalyse eine Warnmeldung auf dem Analysebildschirm angezeigt.
6. In QIAcuityDx müssen die Bildschirme „dPCR Parameters“ (dPCR-Parameter), „Reaction mixes“ (Reaktionsgemische), „Samples & Controls“ (Proben und Kontrollen) und „Plate layout“ (Plattenlayout) vor dem Lauf definiert werden. Platten, bei denen diese Abschnitte nicht definiert sind, können nicht im QIAcuityDx-Gerät verwendet werden.

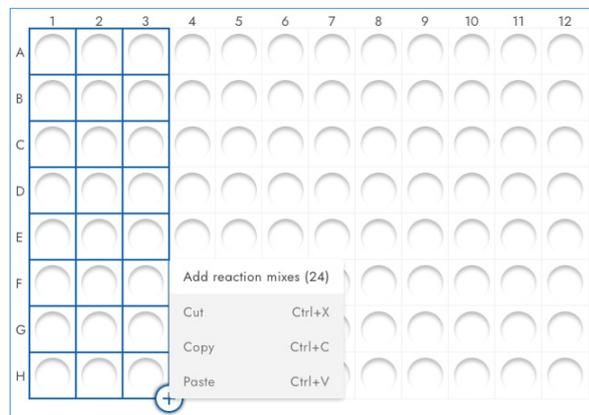


7. Um ein Reaktionsgemisch zu erstellen, klicken Sie auf die Registerkarte **Reaction mix** (Reaktionsgemisch). Definieren Sie den Namen des Reaktionsgemischs, den Zielnamen und den Nachweiskanal. Wenn in einem Reaktionsgemisch eine interne Kontrolle vorhanden ist, kann dies hier durch Aktivieren des Kontrollkästchens „Internal Control“ (Interne Kontrolle) definiert werden. Klicken Sie nach der Fertigstellung auf **Create** (Erstellen).

8. Um Probedetails einzugeben, klicken Sie auf die Registerkarte **Samples & Controls** (Proben und Kontrollen) und fügen Sie die erforderlichen Beispiele hinzu:

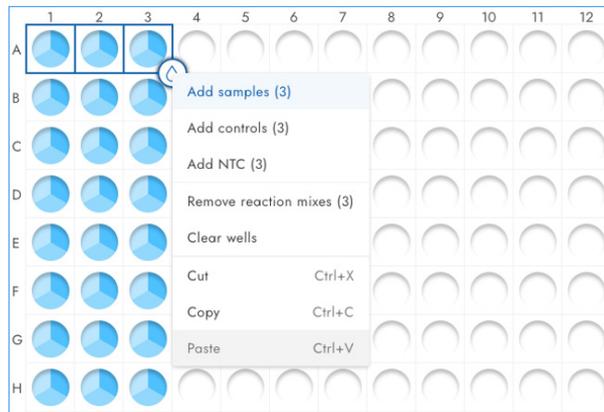
9. Wells in der Platte zuweisen: In der Registerkarte **Plate layout** (Plattenlayout) müssen für Kontrollen und Negativkontrollen nur der Name eingegeben werden. Klicken Sie nach dem Hinzufügen auf **Add Control** (Kontrolle hinzufügen).

10. Die Erstellung von Reaktionsgemischen oder Kontrollen kann auch in der Registerkarte **Plate layout** (Plattenlayout) vorgenommen werden.
- a. Klicken Sie zunächst auf das gewünschte Well, das die PC, NTC oder die Vorlage enthalten soll.



- b. Weisen Sie ein Reaktionsgemisch zu, indem Sie ein bestehendes in der Registerkarte **Assign existing** (Bestehendes zuweisen) auswählen und dann auf **Assign** (Zuweisen) klicken, oder erstellen und weisen Sie ein neues Reaktionsgemisch zu, indem Sie unter der Registerkarte **Create new** (Neu erstellen) auf **Create & Assign** (Erstellen und zuweisen) klicken.

Sie können jedem Well eine der Vorlagen oder Kontrollen zuweisen, indem Sie nach Auswahl des/der Zielwells das Drop-down-Menü auswählen:



11. Sobald das Plattenlayout eingegeben wurde, speichern Sie das Layout durch Klicken auf **Finish** (Fertigstellen). Klicken Sie dann auf **Done** (Erledigt), um zum Plattenübersichts-Bildschirm zurückzukehren. Die folgende Meldung erscheint auf dem Bildschirm:



### **VORSICHT** Nichtübereinstimmung der Proben

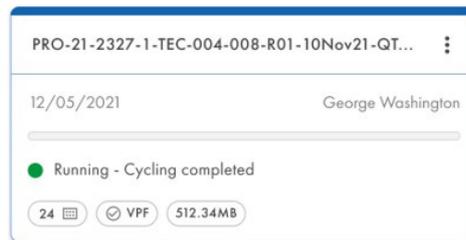


Um mögliche Nichtübereinstimmungen der Proben zu vermeiden, seien Sie beim Zuweisen der Proben im Plattenlayout während der Plattenerstellung vorsichtig. Stellen Sie sicher, dass das in der Anwendung erstellte Layout dem Layout der in der Nanoplate abgegebenen Proben entspricht.

12. Wenn das Plattenlayout aufgrund eines Fehlers im Plattenlayout nicht korrekt gespeichert wurde, wird die Meldung „Plate saved with status: Draft“ (Platte gespeichert mit Status: Entwurf) angezeigt, was darauf hinweist, dass einer der dPCR-Schritte nicht definiert wurde. Kehren Sie zum Lauflayout zurück, überprüfen Sie die Dateneingabe und definieren Sie sie erneut. Klicken Sie anschließend erneut auf die Schaltfläche **Save** (Speichern).
13. Klicken Sie auf **Done** (Erledigt), um zum Plattenübersichts-Bildschirm zurückzukehren. Der Lauf sollte jetzt den Status „Defined“ (Definiert) haben.
14. Die Platte ist nun bereit, auf dem Gerät verwendet zu werden.

Benutzer mit der Berechtigung „Platte lesen (Alle Platten)“ im Utility-Modus können die folgenden Details aller UC-Platten im System sehen:

- Plattentitel
- Plattentyp
- Plattenstatus
- Datum der letzten Aktualisierung
- Plattengröße
- Platteneigentum
- VPF-Status



**Hinweis:** Die Platte muss den Status „Defined“ (Definiert) haben. Platten mit dem Entwurf-Status können auf dem Gerät nicht verwendet werden.

## 5.16. Erstellen einer neuen Platte im IVD-Modus

Benutzer können im IVD-Modus neue Platten erstellen, wenn sie über die Berechtigung „Platte erstellen“ für den IVD-Kanal verfügen. Um neue Platten im IVD-Modus zu erstellen, müssen die folgenden Felder unter **General Data** (Allgemeine Daten) ausgefüllt werden:

- Assay
- Plattenname
- Plattentyp
- Kit-Informationen
  - Produkt-Nr.
  - IS-CAL
- Eigentum

Die folgenden Felder unter **General Data** (Allgemeine Daten) können ebenfalls ausgefüllt werden:

- Bezeichnungen
- Beschreibung

IVD QIAGEN Plates Archive

Tools Configuration admin

New plate

Drafted DETAILS TEMPLATES

1 General data

2 Samples & layout

Assay \*

Plate name \* 0/100

Plate barcode

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type \*

Primer / probe kit

Kit ID \* Enter ID manually or scan the Qcard

Product no \* Expiration date \* Lot no \*

IS-CAL \* 0.5:1.5

Mastermix kit

Kit ID \* Enter ID manually or scan the Qcard

Product no \* Expiration date \* Lot no \*

CANCEL NEXT

Alle Felder sind deaktiviert, bis der Assay vom Benutzer vorgegeben wird.

Den ersten Entwurf der neuen Platte kann der Benutzer nach dem Ausfüllen der erforderlichen Pflichtfelder speichern. Durch Klicken auf den Pfeil rechts neben der Schaltfläche **Next** (Weiter) kann der Benutzer zwischen den Optionen **Save changes** (Änderungen speichern) and **Save and exit** (Speichern und beenden) wählen.

IVD QIAGEN Plates Archive

Tools Configuration admin

New plate

Drafted DETAILS

1 General data

2 Samples & layout

Assay \* bcr-obit (0.2.0.0)

Plate name \* 0/100

Plate barcode

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type \* Nanoplate 26K 24-well GMP

Primer / probe kit

Kit ID \* Enter ID manually or scan the Qcard

Product no \* Expiration date \* Lot no \*

IS-CAL \* 0.5:1.5

Mastermix kit

Kit ID \* Enter ID manually or scan the Qcard

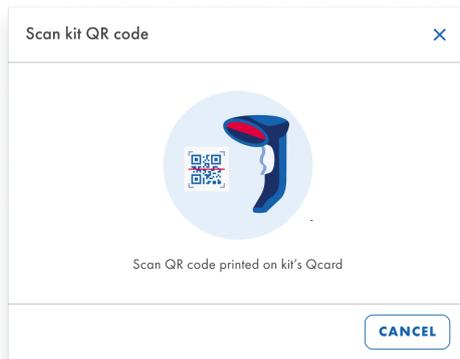
CANCEL NEXT

Wenn der Plattenbarcode nicht mit einem im System vorhandenen Volumen-Präzisions-Faktor (Volume Precision Factor, VPF) übereinstimmt, wird die VPF-Warnung angezeigt.

The screenshot shows the 'New plate' form in the IVD software. The form is divided into two sections: 'General data' and 'Samples & layout'. The 'General data' section is active. A red warning box is displayed at the top, stating: '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.' Below the warning, the form contains the following fields: 'Assay' (BCR-ABL 1.1), 'Plate name' (KO 12/05/2021 - 002), 'Plate barcode' (54546467576878976), 'Plate type' (Nanoplate 26K 24-wells), 'Primer / probe kit' (Kit ID: 1234567890, Product no: 0987654321, Expiration date: 01/01/2024, Lot no: 12345, IS-CAL: 0.6), and 'Mastermix kit' (Kit ID: 1234567890, Product no: 0987654321, Expiration date: 01/01/2024, Lot no: 12345). The form has 'CANCEL' and 'NEXT' buttons at the bottom.

Der autorisierte Benutzer mit den erforderlichen Berechtigungen kann in der Software Suite eine IVD-Platte mit dem entsprechenden Reagenzienkit erstellen und regulierte Experimente durchführen.

The screenshot shows the 'New plate' form in the IVD software. The form is divided into two sections: 'General data' and 'Samples & layout'. The 'General data' section is active. The form contains the following fields: 'Assay' (BCR-ABL 1.1), 'Plate name' (KO 12/05/2021 - 002), 'Plate barcode' (00000123456789012345678901), 'Plate type' (Nanoplate 26K 24-wells), 'Primer / probe kit' (Kit ID, Product no, Expiration date, Lot no, IS-CAL), and 'Mastermix kit'. A tooltip 'Add Kit info using QR code' is visible over the 'Add Kit info' button. The form has 'CANCEL' and 'NEXT' buttons at the bottom.

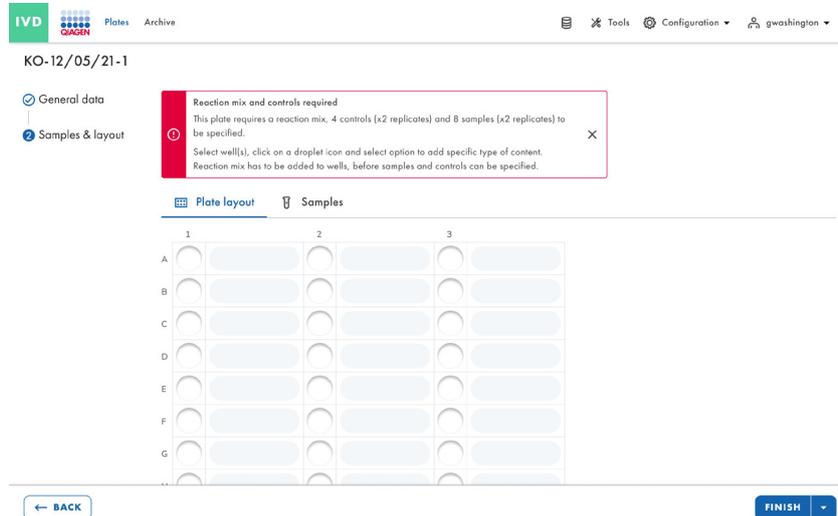


Mithilfe des angeschlossenen Scanners ruft das Subsystem die richtigen Informationen zum Prime-/Sonden-Kit und/oder Master-Mix-Kit ab und füllt die folgenden Felder aus:

- Prime-/Sonden-Kit: Produkt-ID, Chargennummer, Verfallsdatum, Kit-ID, IS-CAL-Wert
- Master-Mix-Kit: Produkt-ID, Chargennummer, Verfallsdatum, Kit-ID.

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

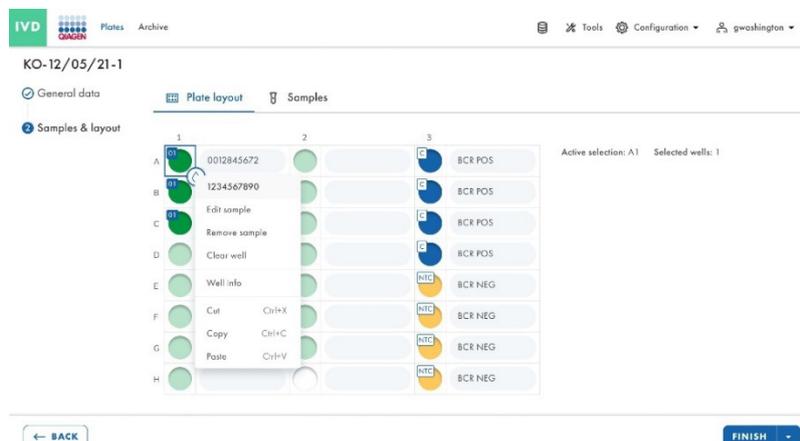
Das Subsystem informiert den Benutzer im Falle eines Scanfehlers.



Nachdem die allgemeinen Informationen festgelegt wurden, kann der Benutzer das Layout der IVD-Platte konfigurieren. Die Registerkarte **Samples & layout** (Proben und Layout) beinhaltet die Zuweisung von Reaktionsgemischen, die Erstellung und Zuweisung von Proben, sowie die Zuweisung von Kontrollen und Negativkontrollen (Non Template Controls, NTC). Beim Erstellen einer Probe können die Proben-ID (obligatorisch), ihre Bezeichnungen und ihre Beschreibung definiert werden. Für die Proben-, Kontroll- und NTC-Zuweisung wird ein Drop-down-Menü mit den Namen aller verfügbaren Optionen angezeigt.

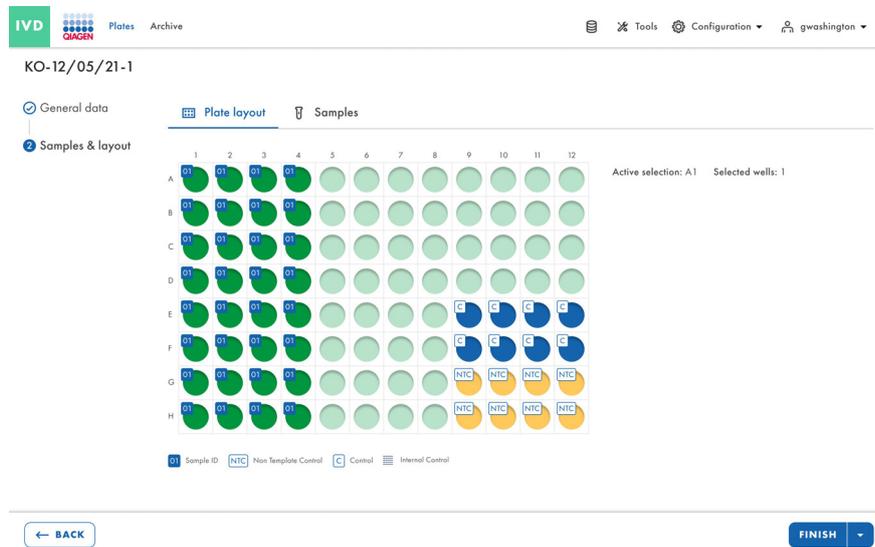
Um den Inhalt eines Wells zu definieren, wählen Sie ein Well, klicken Sie auf das Tröpfchensymbol und wählen Sie die Option zum Hinzufügen eines bestimmten Reaktionsgemischtyps. Ein Reaktionsgemisch muss in die Wells gegeben werden, bevor die Proben und Kontrollen angegeben werden können.

Nachdem das Reaktionsgemisch des Wells zugewiesen wurde, kann der Benutzer eine Probe zuordnen. Kontrollen und NTCs werden vom Assay automatisch in das Layout eingefügt. In zukünftigen Versionen können Benutzer die Positionen von Kontrollen und NTCs ändern.

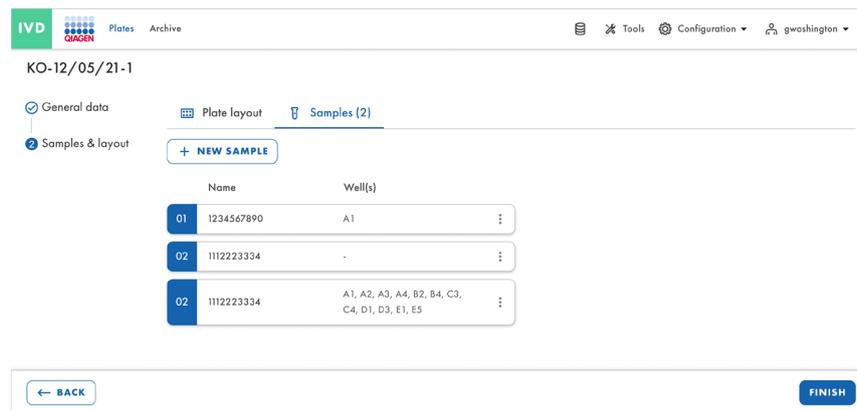


Der Bildschirm „Samples & layout“ (Proben und Layout) verfügt über zwei Ansichten:

- Plattenlayout:



- Probenliste:



## 5.17. Funktionen der Plattenübersichtsseite in der QIAcuityDx Software Suite

Eine in der Software Suite gespeicherte Platte bietet auf einen Blick die Platteneigenschaften eines durchgeführten Laufs: Dazu gehören (1) der Plattenname, (2) der Plattentyp (24/96-Well), (3) der Status der Platte, (4) ein Zeitstempel der letzten Plattenaktualisierung und (5) die Größe der Daten auf der Festplatte.

Durch Klicken auf das 3-Punkte-Menü in der unteren rechten Ecke jeder Kachel wird ein Drop-down-Menü geöffnet, in dem Benutzer je nach ausgewähltem Modus (IVD oder UTL) oder dem Status der Platte direkt eine Aktion oder Umleitung auswählen können.

### 5.17.1. IVD-Modus

Im IVD-Modus können basierend auf den unten beschriebenen unterschiedlichen Plattenstatus die folgenden Optionen ausgewählt werden:

Status „Entwurf“:

- Bearbeiten
- Exportieren

Status „Definiert“:

- Bearbeiten
- Berichte
- Exportieren
- Archiv

Status „Geladen“, „In der Warteschlange“, „Warten“ und „Wird ausgeführt“:

- Details
- Berichte

Status „Ausstehende Überprüfung“:

- Details
- Überprüfung
- Berichte

Status „Platte abgeschlossen“:

- Details
- Überprüfung
- Berichte
- Archiv

Status „Fehlgeschlagen“ oder „Ungültig“:

- Details
- Überprüfung
- Berichte
- Archiv

### 5.17.2. Utility-Modus

Im Utility-Modus können basierend auf den unten beschriebenen unterschiedlichen Plattenstatus die folgenden Optionen ausgewählt werden:

Status „Entwurf“:

- Bearbeiten
- Exportieren
- Löschen

Status „Definiert“:

- Bearbeiten
- Exportieren
- Löschen
- Archiv

Status „Geladen“, „In der Warteschlange“, „Warten“ und „Wird ausgeführt“:

- Details

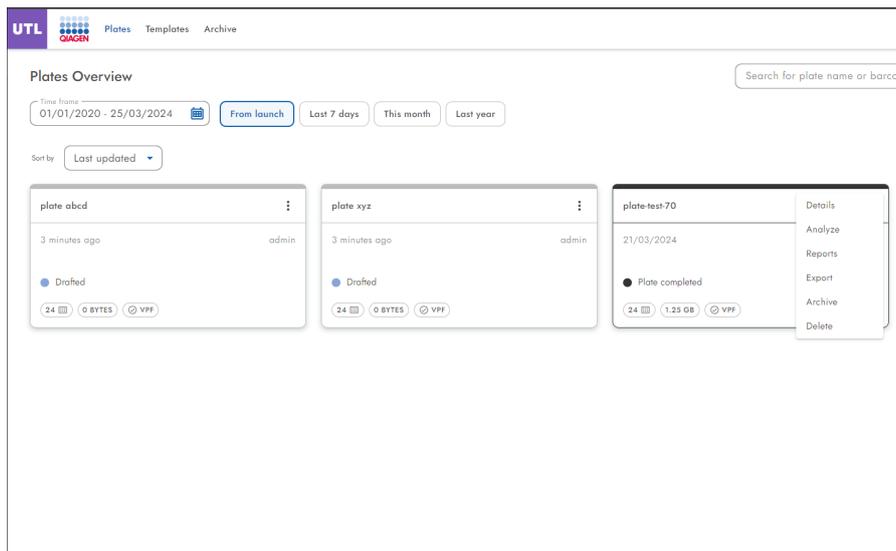
Status „Platte abgeschlossen“:

- Details
- Exportieren
- Archiv
- Löschen
- Analysieren

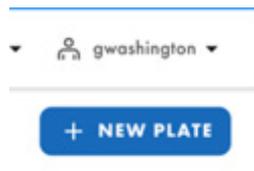
Status „Fehlgeschlagen“ oder „Ungültig“:

- Details
- Exportieren
- Archiv
- Löschen
- Analysieren

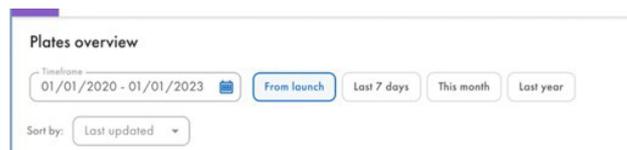
**Hinweis:** Die Option **Archive** (Archiv) ist nur verfügbar, wenn ein Archivspeicherort konfiguriert wurde.



Benutzer können zwischen der „Kachelansicht“ und der „Listenansicht“ wechseln, indem sie auf die Symbole in der oberen rechten Ecke klicken.



Über das Datums- oder Kalendersymbol über der Plattenkachel können Benutzer Läufe für ein bestimmtes Datum herausfiltern oder suchen.

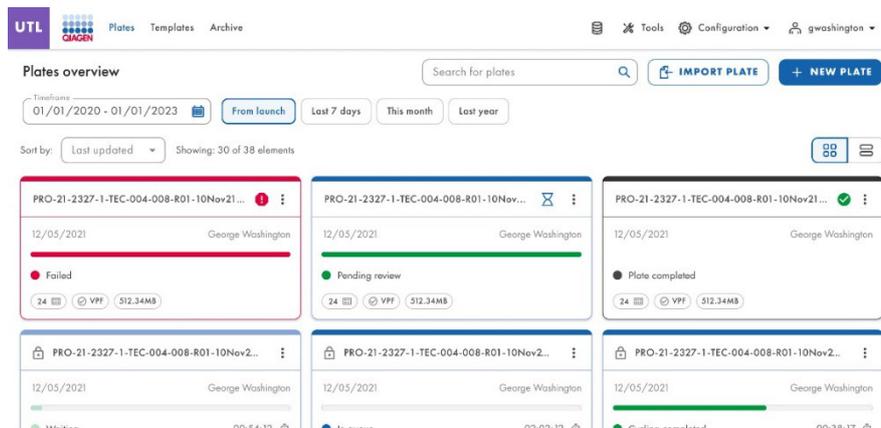


Benutzer können Platten auch nach verschiedenen anderen Kriterien sortieren, indem sie auf das Drop-down-Menü „Sort by“ (Sortieren nach) klicken. Dadurch können Benutzer Platten nach letzter Aktualisierung, Plattenname oder Plattenstatus sortieren.



**Hinweis:** Platten können nicht aus anderen Versionen der Suite in die Software Suite importiert werden.

Benutzer können über die Suchleiste **Search for plates** (Nach Platten suchen) Platten nach Plattennamen und Plattenbarcode suchen.



## 5.18. Hochladen von Volumen-Präzisions-Faktor(VPF)-Dateien

Der Volumen-Präzisions-Faktor (Volume Precision Factor, VPF) bietet eine einzigartige Funktion zur Gewährleistung der Präzision der Konzentrationsergebnisse, die aus einem QIAcuityDx dPCR-Lauf erzielt werden. Im Allgemeinen bieten Nanoplatte Partitionen mit festgelegten Größen, die eine sehr präzise Berechnung der Probenkonzentration ermöglichen. Mögliche Abweichungen in den Partitionsgrößen in Nanoplatte-Chargen, die durch unterschiedliche Stempel (Form für Mikrostrukturen) verursacht werden, können durch Anwenden des stempelspezifischen VPF behoben werden. Der VPF gibt das exakte Zyklusvolumen eines Wells innerhalb einer Nanoplatte an und erhöht dadurch die Genauigkeit der Konzentrationsberechnung in jedem Well weiter. Die Mikrostrukturform wird durch die ersten beiden Ziffern des Plattenbarcodes definiert.

**Hinweis:** Aus einer Mikrostruktur-Form können mehrere Plattenchargen entstehen.

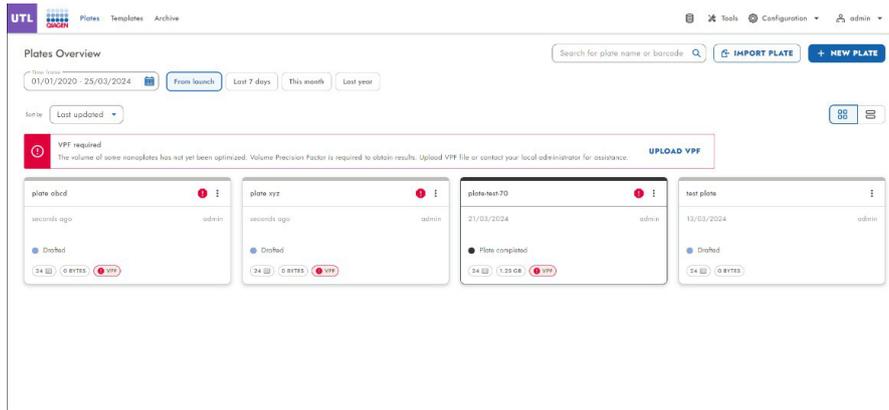
Neue VPF-Sätze werden während der Produktion der Nanoplatte-Chargen veröffentlicht und können von der QIAGEN-Website heruntergeladen werden.

Das neue VPF muss in die Software Suite hochgeladen werden.

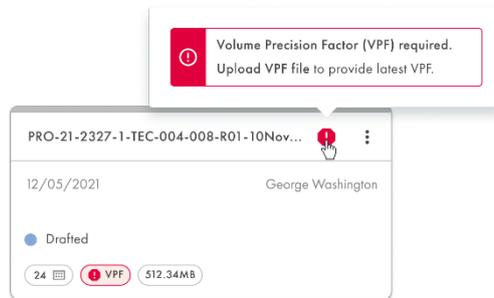
Die Software Suite wendet den hochgeladenen VPF auf die Platte an, um die Variationen des Partitionsvolumens bei der Konzentrationsbestimmung zu berechnen. Die Datei wird benötigt, um die Partitionsvolumina der Nanoplates zu optimieren und Ergebnisse zu erzielen.

Beim Definieren einer Platte überprüft die QIAcuityDx Software Suite das Vorhandensein eines gültigen VPF für die vorgesehene Nanoplatte. Bei Nanoplatte ohne gültigen, von der Nanoplatte codierten VPF ist das VPF-Symbol rot eingekreist.

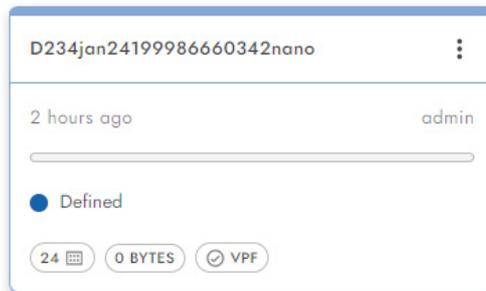
Wenn auf einer der erstellten Platten eine VPF-Datei fehlt, wird allen Benutzern eine Inline-Warnmeldung zum Hochladen von VPF-Dateien angezeigt.



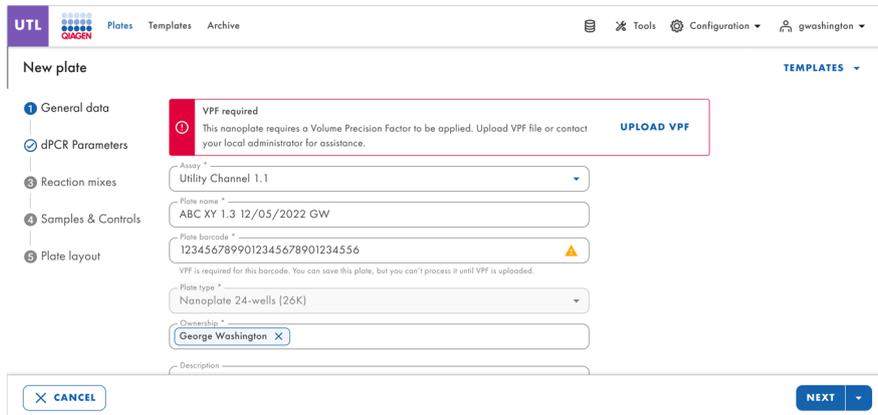
Wenn auf einer der erstellten Platten eine VPF-Datei fehlt, wird allen Benutzern die Warnmeldung „Volume Precision Factor (VPF) required. Upload VPF file to provide latest VPF.“ (Volumen-Präzisions-Faktor (VPF) erforderlich. Laden Sie die VPF-Datei hoch, um den neuesten VPF bereitzustellen.) angezeigt.



Nanoplates mit einem Barcode, der eine gültige und hochgeladene VPF-Datei kodiert, zeigen im VPF-Symbol keine Warnung an.

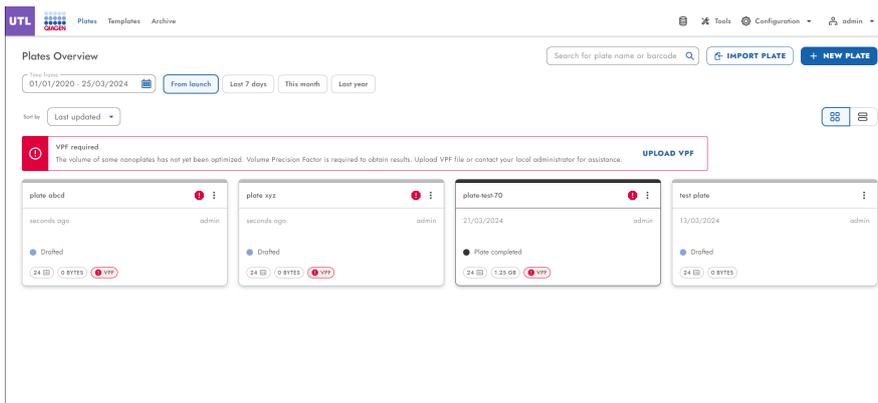


Die Software Suite weist den Benutzer darauf hin, dass die VPF in Echtzeit hinzugefügt werden muss, wenn eine Platte erstellt oder bearbeitet wird, ohne dass sie gespeichert werden muss.

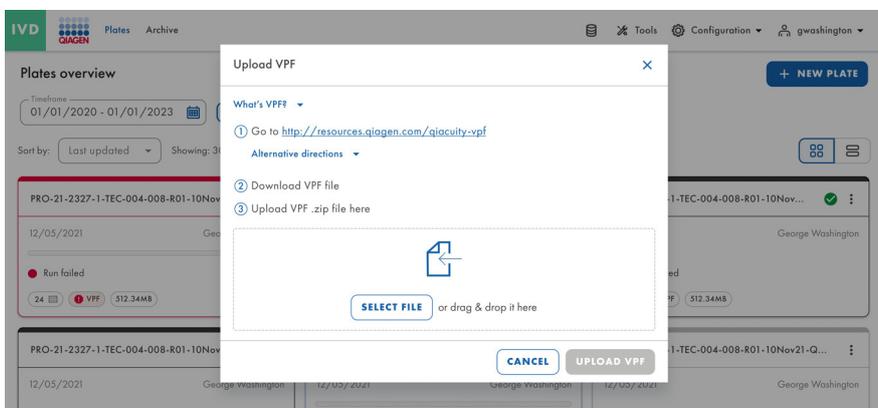


### Hochladen einer VPF-Datei aus der Plattenübersicht

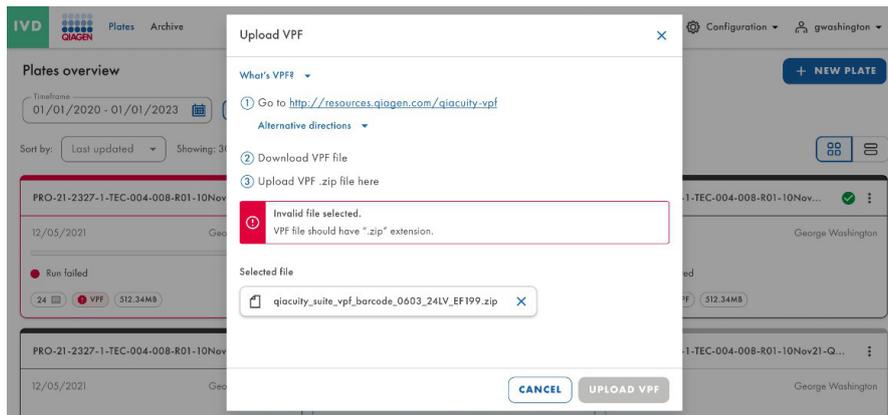
Benutzer mit der Berechtigung „VPF hochladen“ können VPF-Dateien aus der Registerkarte **Plates Overview** (Plattenübersicht) durch Klicken auf den Link **UPLOAD VPF** (VPF HOCHLADEN) in der Inline-Warnmeldung hochladen.



Das Popup-Fenster „Upload VPF“ (VPF hochladen) wird angezeigt. Das Popup-Fenster „VPF hochladen“ enthält die Links und Anweisungen zum Abrufen der VPF-Dateien.

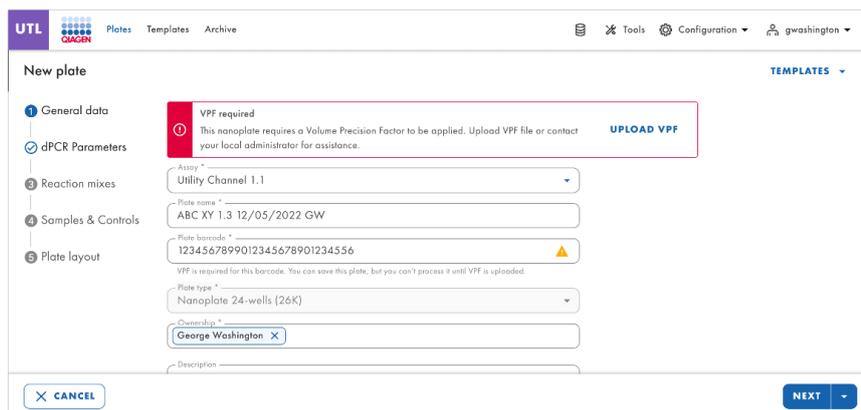


Wenn das Dateiformat nicht den Anforderungen entspricht, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

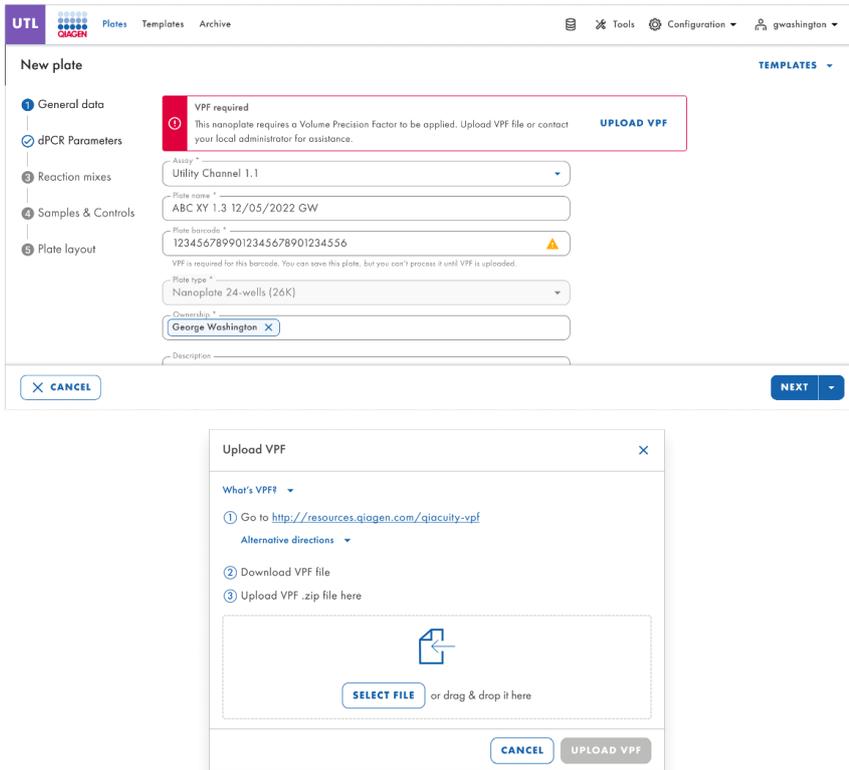


### Hochladen einer VPF-Datei aus dem Plattenkonfigurator

Benutzer mit den Berechtigungen „Platte lesen“ (im entsprechenden Kanal) und „VPF hochladen“ können VPF-Dateien aus dem Bildschirm „Plattenkonfigurator“ hochladen, indem Sie auf den Link **Upload VPF** (VPF hochladen) in der Inline-Warnmeldung klicken.



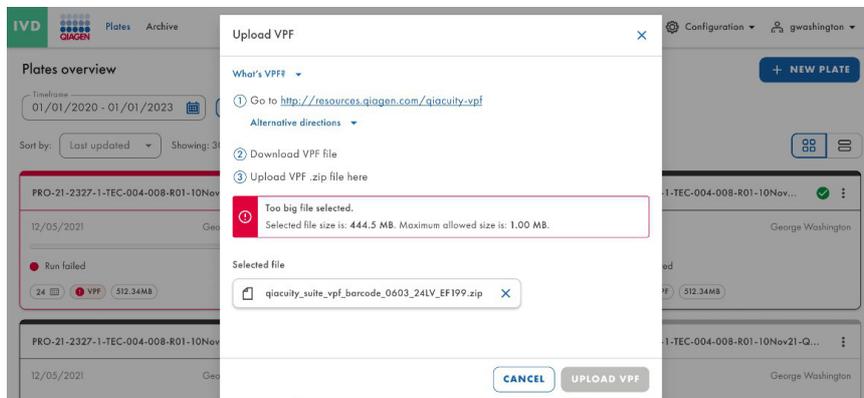
Das Popup-Fenster „Upload VPF“ (VPF hochladen) wird angezeigt.



Wenn auf der Platte eine VPF-Datei fehlt, wird Benutzern, die für das Hochladen von VPF-Dateien nicht autorisiert sind, die Popup-Warmmeldung „This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance.“ (Für diese Nanoplatte muss ein Volumen-Präzisions-Faktor angewendet werden. Laden Sie die VPF-Datei hoch oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.) ohne den Link **Upload VPF** (VPF hochladen) angezeigt.

### VPF-Dateigröße und Gültigkeitsprüfung

Die Software Suite führt eine Dateigrößenprüfung durch, nachdem eine Datei über das VPF-Popup hochgeladen wurde. Beim Hochladen einer Datei zeigt die Software Suite die Dateigröße und den Dateinamen an. Dateien, die größer als 1 MB sind, können nicht hochgeladen werden und es wird eine Fehlermeldung angezeigt.



Wenn die Größe der hochgeladenen Datei weniger als 1 MB beträgt, wird eine Gültigkeitsprüfung durchgeführt.

Bei ungültigen Dateien wird eine Fehlermeldung angezeigt und die VPF-Datei wird nicht angewendet. Alle Benachrichtigungen werden oben in der Mitte des Bildschirms angezeigt.



Nachdem ordnungsgemäße Dateien erfolgreich hochgeladen wurden, wird ein Informations-Popup angezeigt.



## 5.19. Durchführen eines Laufs

### 5.19.1. Laden der QIAcuityDx Nanoplate auf das Gerät

#### **VORSICHT** Beschädigung des Geräts



Das Laden einer Nanoplate ohne Oberversiegelung löst beim Schließen der Schublade einen Fehler aus. Bringen Sie eine Oberversiegelung an und laden Sie die Nanoplate erneut in die Schublade.

#### **VORSICHT** Gefahr von Materialbeschädigungen



Wenn die geladene Nanoplate gekühlt gelagert wird, sollten Benutzer warten, bis sie die Umgebungstemperatur erreicht hat, bevor sie sie in das QIAcuityDx-Gerät laden.

#### **VORSICHT** Beschädigung des Geräts



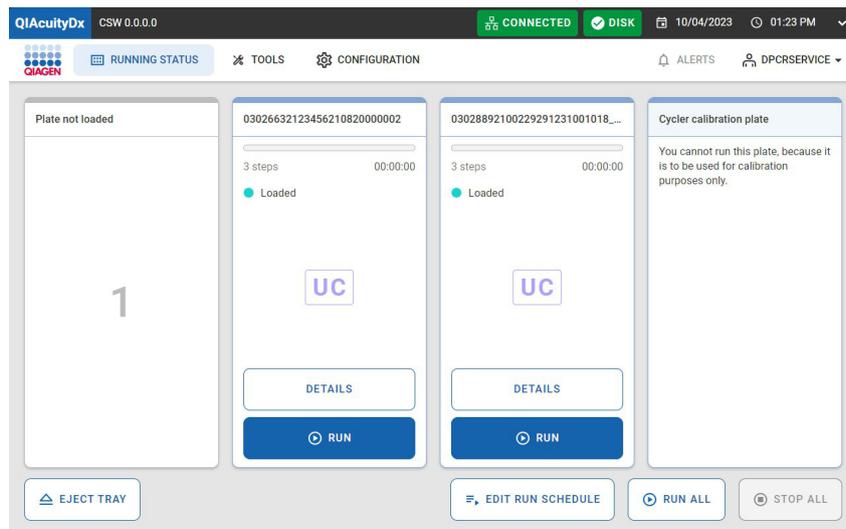
Benutzer sollte sicherstellen, dass die Nanoplate flach liegt, wenn sie in die Geräteschublade geladen wird. Andernfalls kann es zu einer Kollision kommen.

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie den blauen Switch-Schalter auf der Vorderseite des Geräts.



2. Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort auf dem Anmeldebildschirm über die virtuelle Tastatur der Control Software ein.

3. Der Laufstatus und die verfügbaren Plattenstellplätze werden auf dem Bildschirm angezeigt.



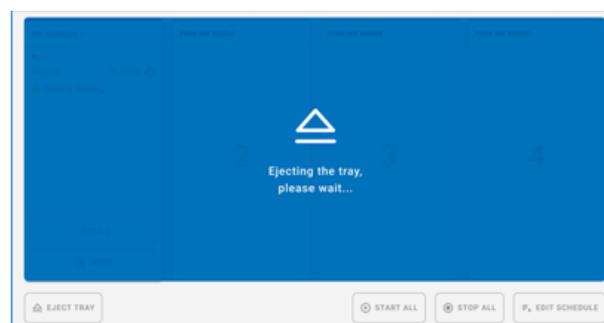
Die obere Schaltfläche **Network** (Netzwerk) mit einem grünen Häkchen  oder **CONNECTED** zeigt an, dass das Gerät und die Software Suite verbunden sind.

**Hinweis:** Wenn das Gerät nicht über das Labornetzwerk oder eine direkte Kabelverbindung mit der Software Suite verbunden ist, können auf dem Gerät keine Platten bearbeitet werden.

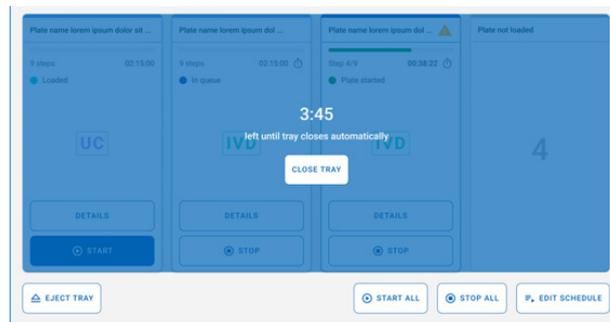
**Hinweis:** Vor dem Laden einer Platte in das Gerät muss die Platten-Laufkonfiguration in der verbundenen Software Suite abgeschlossen („Definiert“) werden. Wenn keine Plattendefinition gefunden wird, die mit dem Barcode der geladenen Platte übereinstimmt, wird ein Fehler angezeigt.

**Hinweis:** Die Proben-ID ist ein wichtiges Kennzeichen, das zur Identifizierung jedes Tests benötigt wird und das vom Hersteller verwendet werden kann, um gemeldete Ereignisse gemäß den gesetzlichen Bestimmungen zu untersuchen. Aus Datenschutzgründen ist es erforderlich, die Proben-IDs durch die Verwendung alphanumerischer Codes zu de-identifizieren (pseudonymisieren), da diese keine Einzelperson identifizieren und keine ausreichender Grund zu der Annahme besteht, dass die Informationen zur Identifizierung einer Einzelperson verwendet werden können.

- Unten auf dem Bildschirm wird in der Beschreibung angezeigt, dass alle Module im „Leerlauf“ sind. Dies zeigt an, dass alle Module einsatzbereit sind. Nun können Platten geladen werden.
- Drücken Sie die Schaltfläche **EJECT TRAY** (TABLETT AUSWERFEN) auf der Bedienoberfläche oder drücken Sie die physische Taste am Gerät selbst, um die Schublade zu öffnen.



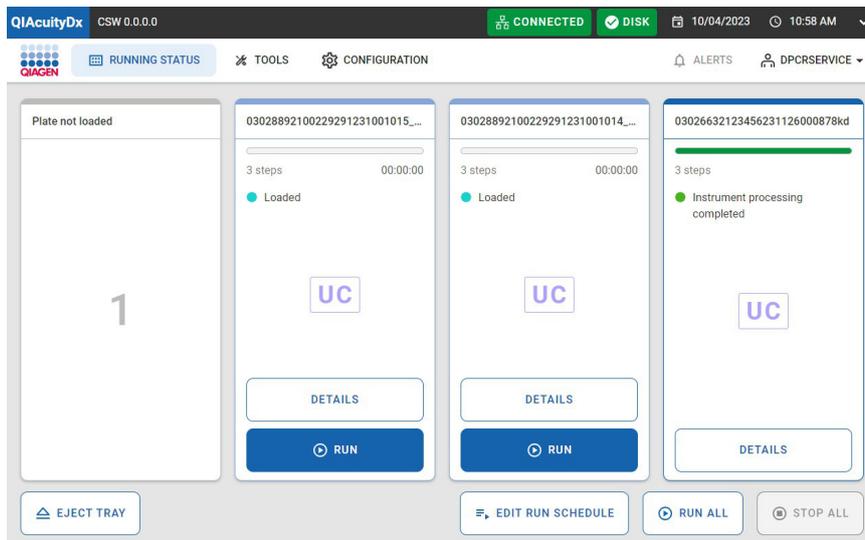
6. Entfernen Sie die Nanoplate mithilfe der Bedienoberfläche oder der physischen Tablett-Entriegelungstaste aus dem Tablett. Platzieren Sie die Nanoplate in einem der freien Stellplätze (nicht durch eine LED-Leuchte hervorgehoben) des Geräts, wobei der Barcode zum Gerät zeigt.



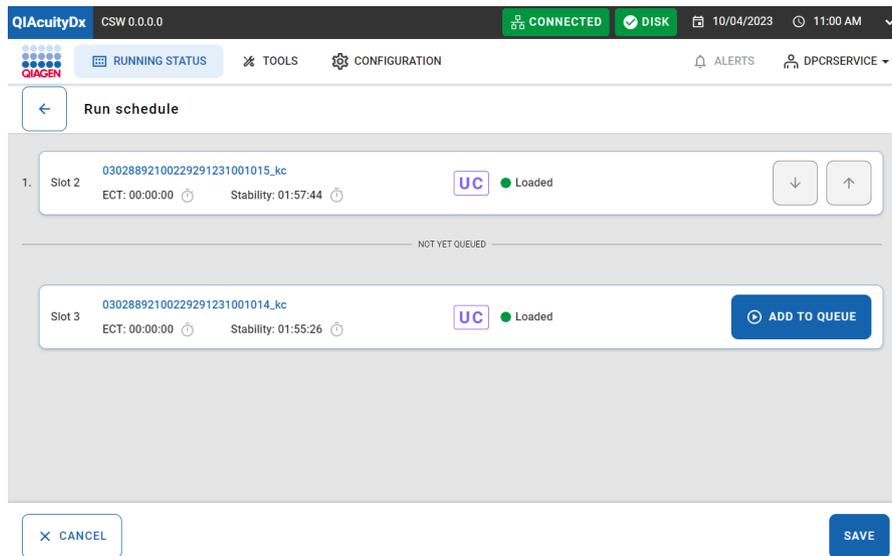
7. Drücken Sie die Schaltfläche **CLOSE TRAY** (TABLETT SCHLIEßEN) zum Schließen der Schublade, sobald die Platte eingelegt ist. Wenn die Schaltfläche nicht gedrückt wird, schließt sie sich nach Ablauf des Timers automatisch.
8. Die LED-Leuchten leuchten je nach Status des Geräts in unterschiedlichen Farben:
- **Blau:** für geladene, aber nicht gestartete Nanoplates und während des Laufs.
  - **Rot:** für einen Lauf, bei dem ein Fehler vorliegt.
  - **Grün:** für einen Lauf, der abgeschlossen ist.

### 5.19.2. Bearbeiten des Laufplans

Der Laufplan ist die Funktion, die einen Überblick über die Laufreihenfolge der aktuellen Platten bietet und es einem Benutzer ermöglicht, diese zu ändern, indem er Platten im Plan nach oben und unten verschiebt, aktuell laufende Platten stoppt und/oder Plattenläufe hinzufügt, die noch nicht begonnen haben.



Eine Übersicht über den aktuellen Laufplan mit der Plattenreihenfolge und einigen grundlegenden Informationen zu jeder Platte (wie z. B. *voraussichtliche Fertigstellungszeit*, *Stabilitätszeit*, *Name* oder *Standort* usw.) ist verfügbar.



Auf diesem Bildschirm kann ein Benutzer die Reihenfolge der geplanten Platten ändern, sofern die Platte nicht bereits in einem Modul verarbeitet wurde. Wenn der Benutzer im Bild oben auf den durch den schwarzen Rand abgegrenzten Abschnitt klickt, kann er alle Plattendetails sehen.

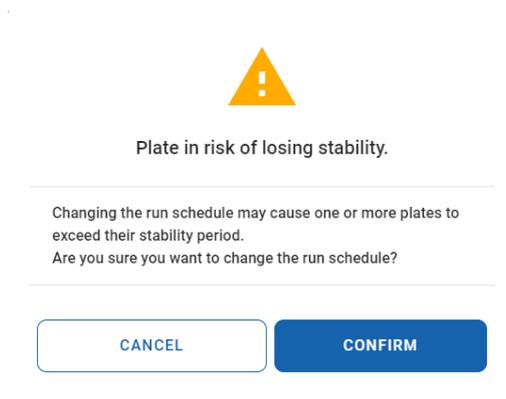
Der Bildschirm „Laufplan“ verfügt über zwei Abschnitte: einen für geplante Platten und einen für ungeplante. Wenn in einem dieser beiden Abschnitte keine Platten vorhanden sind, wird dieser Abschnitt nicht angezeigt.

Das Verschieben einer Platte „im Plan nach oben“ ist nur zulässig, wenn sich die Platte nicht ganz oben befindet oder noch nicht verarbeitet wurde. Das Verschieben einer Platte „im Plan nach unten“ ist für jede Platte möglich, die noch nicht verarbeitet wird und sich auch nicht bereits am unteren Ende des Plans befindet.

Alle Änderungen werden erst dann übernommen, wenn der Benutzer auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) klickt und eine positive Rückmeldung erhält. Daher können Umordnungsvorgänge durchgeführt werden, ohne den Plan tatsächlich zu ändern, solange die Schaltfläche **Save** (Speichern) nicht gedrückt wird. Darüber hinaus werden alle an der Planung vorgenommenen Änderungen aktualisiert, da CSW den Fortschritt der aktuell geplanten Platten aktualisiert. Betreiber sollten sich darüber im Klaren sein, dass abgeschlossene Platten aus dem Plan entfernt werden und bei weiteren Planänderungen nicht mehr berücksichtigt werden.

Wird die Schublade geöffnet, während Planänderungen im Gange sind, werden alle Änderungen verworfen und der Benutzer wird auf die Seite „Laufstatus“ umgeleitet.

Im **Utility-Kanal** wird dem Benutzer das folgende Dialogfeld angezeigt.



### Onboard-Stabilität

Die *Onboard-Stabilität der Nanoplate* ist das Zeitfenster, innerhalb dessen eine Nanoplate nach dem Laden in das Gerät verarbeitet werden muss. Beachten Sie, dass die Zeit zwischen dem Versiegeln der Nanoplate und ihrem Laden auf dem Gerät nicht zum Zeitfenster für die Onboard-Stabilität zählt. Der Onboard-Stabilitätstimer wird ausgelöst, wenn der Barcode der Nanoplate erfolgreich gescannt (d. h. geladen) wurde.

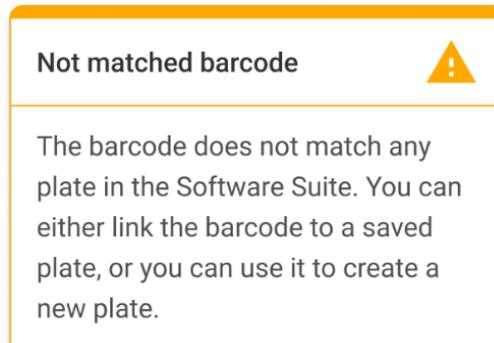
Die Onboard-Stabilität der Nanoplate kann als dynamische Messgröße betrachtet werden, da sie je nach Verarbeitungsschritt der Platte variiert. Die Onboard-Stabilität wird in drei Phasen gemessen:

- Nach dem Laden: Warten auf das Auftragen des Primers (2 Stunden Stabilitätszeit)
- Nach dem Primen: Warten auf den Thermocycler (6 Stunden Stabilitätszeit, Countdown)
- Nach dem Thermocycler: Warten auf die Bildgebung (24 Stunden Stabilitätszeit, Countdown)
- Für jede dieser Phasen werden die angegebenen Stabilitätszeiträume parametrisiert (siehe Abschnitt 5.2 für weitere Einzelheiten) und vom Assay-Plugin bereitgestellt; daher können die Stabilitätszeiträume je nach Assay-Plugin unterschiedlich sein. Für jede andere Stufe wird die Onboard-Stabilität der Nanoplate nicht heruntergezählt, sondern zurückgesetzt. In diesen Fällen (d. h. Platte im Priming- und Walzmodul, Platte im Thermocycler-Modul oder Platte im Bildgebungsmodul).

### 5.19.3. Ausführen der QIAcuityDx Nanoplate

Sobald die QIAcuityDx Nanoplate eingesetzt ist, scannt das Gerät den Barcode auf der Platte und die LED-Leuchten des Gerätefachs leuchten blau auf.

Wenn der Barcode nicht mit einem vorhandenen Lauf übereinstimmt (d. h. der Barcode wurde nicht in der Software Suite definiert), wird in der Control Software der folgende Menübildschirm angezeigt:



**Hinweis:** Wenn der Barcode nicht in der Software Suite vordefiniert wurde, muss die Platte aus dem Gerät entfernt und der Barcode in den Plattenkonfigurator in der Software Suite eingescannt werden (siehe Abschnitte 5.15 5.16 und Erstellen einer neuen Platte im Utility-Modus Erstellen einer neuen Platte im IVD-Modus).

Der Lauf kann dann durch Drücken der Schaltfläche  **START** gestartet werden.



Wenn die Platte läuft, wird der folgende Bildschirm angezeigt:



Während das Gerät läuft, können zusätzliche Platten hinzugefügt werden. Wenn der Gerätearm beschäftigt ist, warten Sie einige Sekunden und versuchen Sie dann das Laden erneut.

#### 5.19.4. Überprüfung des Plattenstatus während eines Laufs

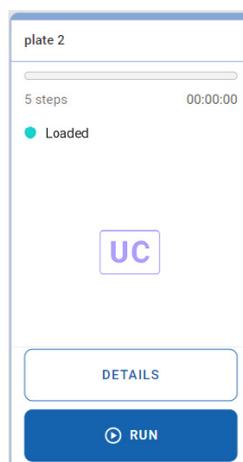
Die Platte wird im primären Lademodul verarbeitet und das Reaktionsgemisch jedes Wells wird in einzelne Reaktionen aufgeteilt. Anschließend wird eine PCR im Thermocycler durchgeführt. Ein positives Fluoreszenzsignal weist auf das Vorhandensein von geeignetem Vorlagenmaterial innerhalb einer bestimmten Partition hin, das während der Bildgebung erkannt wird.

Die Bilder werden zur Bildverarbeitung an die Software Suite gesendet.

Der Wiedergabestatus des Geräts kann entweder auf dem Gerät oder in der auf einem Computer installierten Software angezeigt werden.

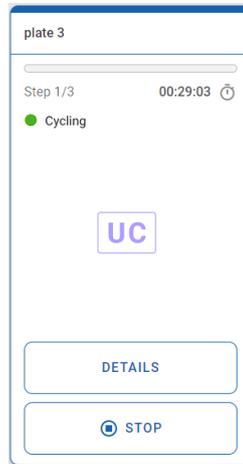
Im Bildschirm „Laufstatus“ des Geräts kann jede Stellplatzansicht eine Platte in einem ihrer verschiedenen möglichen Zustände darstellen (daher sind für jeden Fall unterschiedliche Aktionen verfügbar):

- Geladen



Jede Platte im Zustand „Geladen“ kann, wie der Name schon sagt, ausgeführt werden. Wenn der Benutzer den Plattenlauf auslöst (durch Klicken auf die entsprechende Schaltfläche), ändert die Platte ihren Status auf „in Bearbeitung“ (falls der Lauf sofort beginnt) oder „in der Warteschlange“ (falls der Lauf bis zum Start warten muss).

- In Bearbeitung

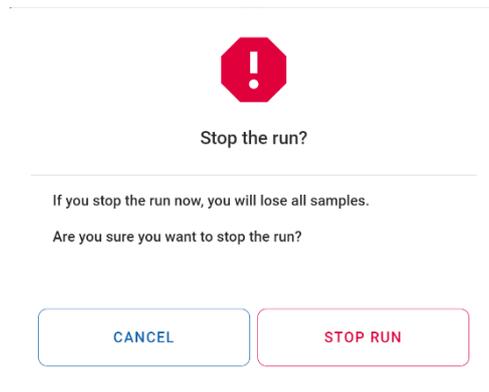


Wenn ein Plattenlauf ausgeführt wird, kann einer der folgenden Status angezeigt werden:

- Platte gestartet
- Partitionierung
- Partitionierung abgeschlossen
- Warten – Partitionierung abgeschlossen
- Bildgebung
- Bildgebung abgeschlossen
- Warten – Bildgebung abgeschlossen
- Cycling
- Cycling abgeschlossen
- Warten – Cycling abgeschlossen

Wenn mindestens eine Platte bearbeitet wird, sind alle Seitenregisterkarten deaktiviert. Eine Platte kann während der Bearbeitung angehalten werden.

Durch klicken auf die Schaltfläche **Stop** (Stopp) muss der Benutzer diese Aktion anschließend über einen Bestätigungsdialog bestätigen.



Wenn ein Plattenlauf gestoppt wird, wird die Platte zurück zum Tablett (zu ihrem ursprünglichen Stellplatz) transportiert. Während dies geschieht, wird über ihrer Kachel eine blaue Überlagerung angezeigt.



Sobald sich die Platte wieder in ihrem ursprünglichen Stellplatz befindet, verschwindet die Überlagerung. Ab diesem Zeitpunkt ist die Platte ungültig (eine erneute Verwendung ist nicht möglich) und stattdessen wird ein Fehlertitel angezeigt.



- In der Warteschlange



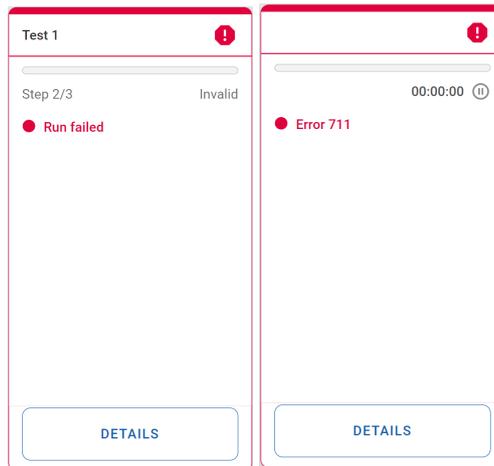
Eine Platte kann, während sie „in der Warteschlange“ ist, angehalten werden. Ist dies der Fall, ändert sie ihren Zustand sofort wieder auf „geladen“. In einem solchen Fall kann die Platte trotzdem bearbeitet werden, da noch kein Lauf gestartet wurde.

- Completed (Abgeschlossen)



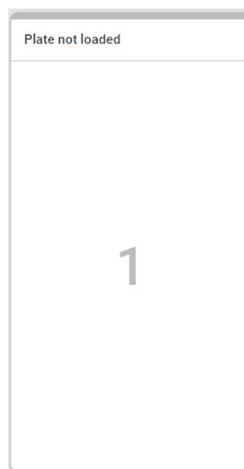
Diese Kachel ist sichtbar, wenn ein Plattenlauf erfolgreich abgeschlossen wurde.

- Fehler



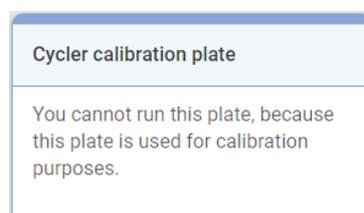
Diese Kacheln sind sichtbar, wenn ein Plattenlauf fehlgeschlagen ist oder wenn ein anderer Fehler vorliegt, der den Status der Plattenkacheln beeinträchtigt (z. B. Fehler 711 – Konnektivitätsprobleme der Software Suite).

- Platte nicht geladen



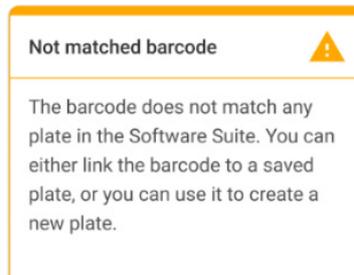
Diese Kachel ist sichtbar, wenn im Tablettstellplatz keine Platte geladen ist.

- Kalibrierungsplatte



Diese Kachel ist sichtbar, wenn im Tablettstellplatz eine Kalibrierungsplatte geladen ist.

- Nicht übereinstimmender Barcode



Diese Kachel ist sichtbar, wenn für die geladene Platte keine Barcode-Übereinstimmung vorliegt (unter Berücksichtigung der aus der Software Suite abgerufenen Labware-Daten).

### Plattendetails

Diese Funktion bietet zusätzliche Details zu einer bestimmten Platte, wenn der Benutzer weitere Informationen benötigt, als auf der Seite „Laufstatus“ angezeigt werden.

Auf die Plattendetails kann durch Klicken auf die Schaltfläche **Details** (Einzelheiten) für eine bestimmte Platte zugegriffen werden.

- Platte ausstehend für Lauf

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

- Platte in Bearbeitung

**Plate details** ✕

---

● Plate started

<b>Plate name</b>	03026632123456250820000044	<b>Est. completion time</b>	01:03:41
<b>Run Steps</b>			
1 Partitioning	<b>Assay</b>	<b>Stability time</b>	Time left to start Partitioning
2 Cycling	uc-0.4.0.0	01:42:18	<span>⌚</span>
3 Imaging	<b>Plate barcode</b>	<b>Plate type</b>	
	03026632123456250820000044	96 UC	
	<b>Loaded</b>		
	09/22 07:38 AM by DPService		
	<b>Owner(s)</b>		
	admin		

CANCEL

- Platte in der Warteschlange

**Plate details** ✕

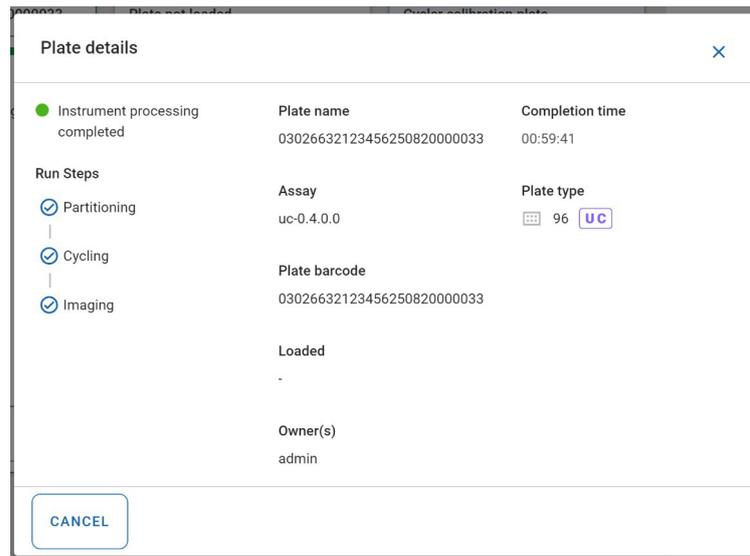
---

● 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>	Time left to start Partitioning
2 Cycling	uc-0.4.0.0	01:41:11	<span>⌚</span>
3 Imaging	<b>Plate barcode</b>	<b>Plate type</b>	
	03026632123456250203000555	96 UC	
	<b>Loaded</b>		
	<b>Owner(s)</b>		
	admin		

CANCEL

- Plattenlauf ist abgeschlossen



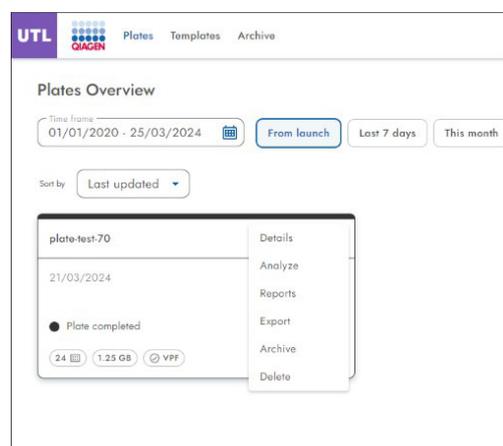
### 5.19.5. Überprüfung, ob Bilder eine gute Qualität haben oder übersättigt sind (nur im Utility-Modus verfügbar)

In der Software Suite werden die Platten in laufender Reihenfolge dargestellt. Aktuelle Läufe werden oben auf dem Bildschirm angezeigt, während abgeschlossene Läufe unten in chronologischer Reihenfolge gezeigt werden.

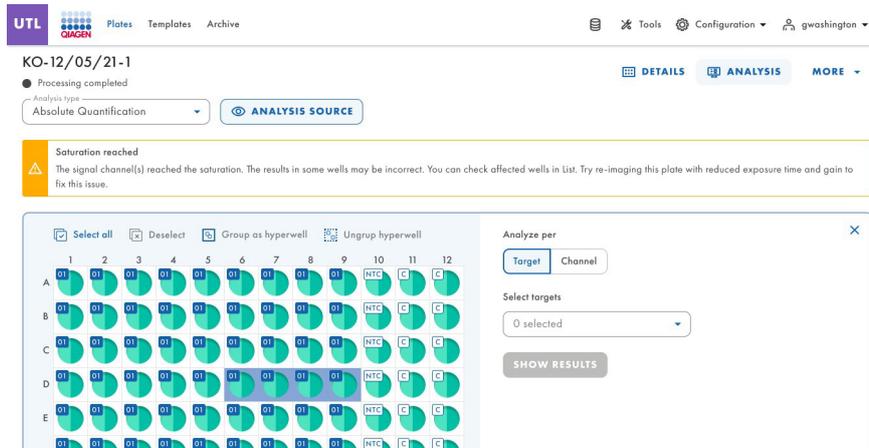
Für die Analyse klicken Sie auf die Platte und wählen Sie im Drop-down-Menü die Option **Analyze** (Analysieren).

Um die Anzahl gültiger Partitionen in einem Well zu bestimmen, wird das Fluoreszenzsignal im Referenzkanal gemessen. Unterschiede in den Signalintensitäten zwischen den Partitionen werden normalisiert und die Fluoreszenzsignale in den Zielkanälen entsprechend korrigiert.

Wenn das Fluoreszenzsignal in zu vielen Partitionen eines Wells in einem Zielkanal gesättigt ist, wird dem Benutzer eine Warnmeldung angezeigt. Gesättigte Signale verringern das Signal-Rausch-Verhältnis und können zu falschen Analyseergebnissen führen. Beispielsweise kann der Crosstalk-Algorithmus beeinträchtigt werden. Es wird empfohlen, die Bilderfassung der Platte mit 30 % kürzerer Expositionsdauer für den betroffenen Kanal zu wiederholen.



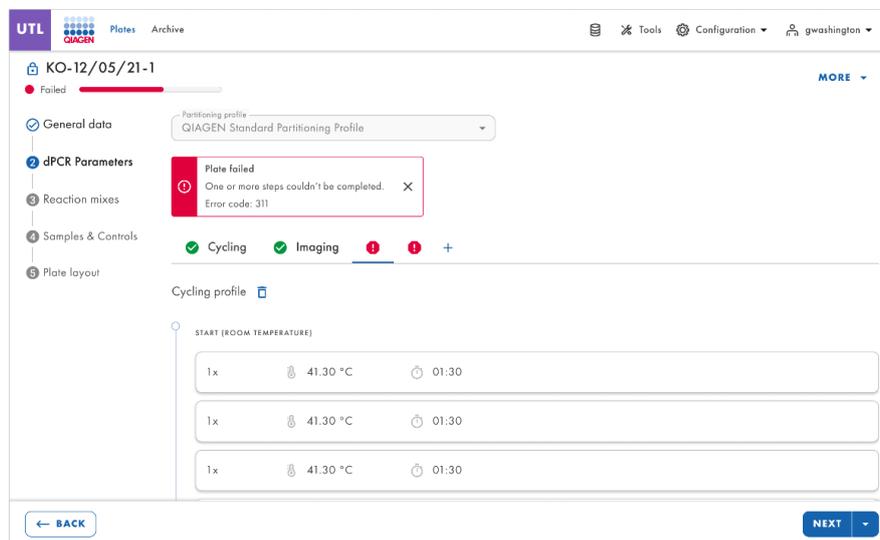
**Hinweis:** Wenn das Signal für Kanäle die Sättigung erreicht hat, werden diese gelb hervorgehoben. Es wird daher empfohlen, die Bilderfassung der Platte mit einer um 30 % kürzeren Expositionsdauer zu wiederholen.



### Hinzufügen von Bildgebungsschritten nach Abschluss des Experiments (erneute Bildgebung)

Sobald die Platte nach Abschluss eines Experiments den Status „Platte abgeschlossen“ erreicht, können zusätzliche Bildgebungsschritte hinzugefügt werden.

Dazu ist das Symbol + neben dem Schrittbildschirm „dPCR-Parameter“ verfügbar. Es sind maximal 7 Schritte, einschließlich der vorhandenen Schritte, zulässig.



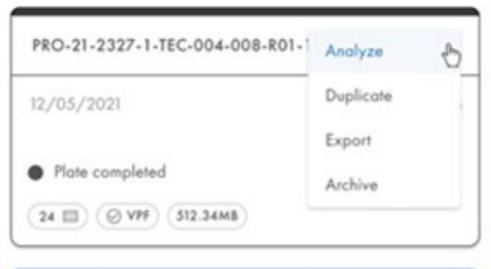
Nach Hinzufügen der gewünschten zusätzlichen Bildgebungsschritte klicken Sie auf **Save** (Speichern). Der Plattenstatus bleibt „Abgeschlossen“.

Die Platte ist nun bereit, auf dem Gerät die zusätzlichen Bildgebungsschritte auszuführen.

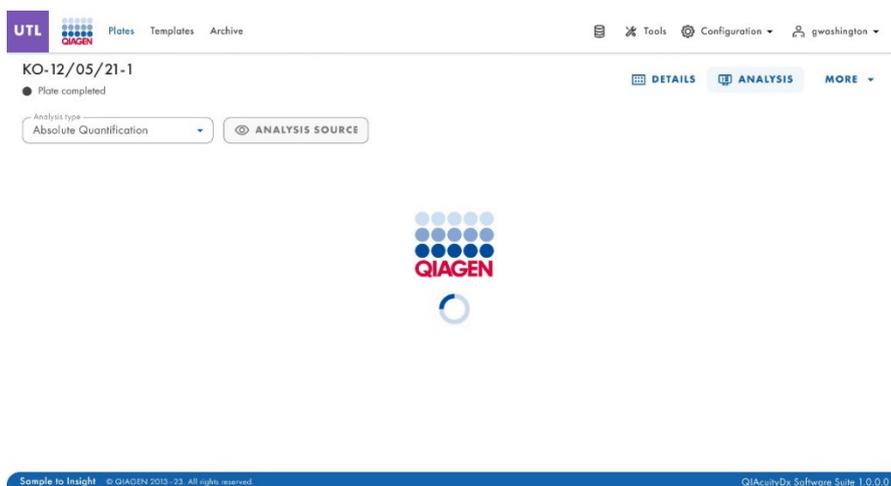
Nachdem das Gerät die zusätzlichen Bildgebungsschritte ausgeführt hat, dürfen keine weiteren Schritte mehr hinzugefügt werden.

### 5.19.6. Analyse ausführen

Suchen Sie nach Abschluss eines Laufs auf der Plattenübersichtsseite der Plattenumgebung nach der Platte, die Sie analysieren möchten. Durch Auswahl der Option „Analysieren“ können nur Platten mit dem Status „Lauf fehlgeschlagen“, „Lauf gestoppt“, „Lauf geladen“ und „Lauf abgeschlossen“ analysiert werden. Für Platten, die als „Entwurf“, „Definiert“ und „Wird ausgeführt“ aufgelistet sind, ist diese Option im Kontextmenü nicht vorhanden.

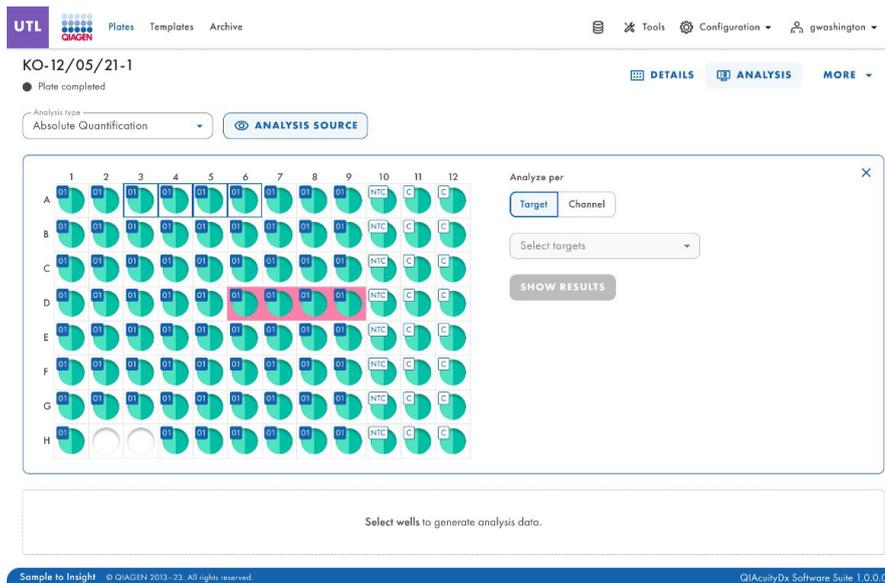


Es ist auch möglich, die Umgebung für die Plattenanalyse von der Platte aus aufzurufen, indem Sie die Platte aufrufen und auf die Schaltfläche **Analysis** (Analyse) klicken. Eine Ladeseite mit dem QIAGEN-Logo wird angezeigt.



Das Software-Assay-Plugin ermöglicht dem Benutzer, Platten zu analysieren, die vom Gerät verarbeitet wurden. Die folgenden Analysetypen stehen zur Verfügung:

- Absolute Quantifizierung
- Mutationsnachweis
- Genom-Editing
- Kopienzahlvariation
- Genexpression



Das Plattenlayout enthält Wellkennungen in Zeilen und Spalten (z. B. A1, B2 usw.), die je nach Plattentyp (24- oder 96-Well) die Wellposition auf dem Plattenlayout darstellen.

Das Plattenlayout unterscheidet bei den verfügbaren Wells zwischen vollen und leeren Wells.

Die Farbe der Wells richtet sich nach der Farbe des ihnen zugeordneten Reaktionsgemischs.

Die verschiedenen Beschriftungen der Wells identifizieren die Proben (mit ihrer ID) und geben an, ob es sich um eine Kontrolle oder eine NTC handelt.

Es ist möglich, mehrere Wells gleichzeitig auszuwählen, indem Sie sie entweder einzeln anklicken oder eines anklicken und den Cursor über alle gewünschten Wells ziehen.

Durch Klicken auf **Select all** (Alle auswählen) können alle Wells ausgewählt werden.

Die Auswahl ausgewählter Wells kann durch Anklicken aufgehoben werden.

Autorisierte Benutzer können die vom Gerät verarbeiteten Wells der Platte analysieren, indem sie den Analysetyp auswählen.

## Bildqualitätskontrolle

Um die Anzahl gültiger Partitionen in einem Well zu bestimmen, wird das Fluoreszenzsignal im Referenzkanal gemessen. Unterschiede in den Signalintensitäten zwischen den Partitionen werden normalisiert und die Fluoreszenzsignale in den Zielkanälen entsprechend korrigiert.

**Hinweis:** Der optimale Bereich der relativen Fluoreszenzeinheit (relative fluorescence unit, RFU) der Positiven liegt bei 80–120, um eine Sättigung zu vermeiden und die ordnungsgemäße Funktion der Bildanalysealgorithmen zu gewährleisten.

Wenn mehr als ein Bildgebungsschritt durchgeführt wurde, wird der Bildgebungsschritt, bei dem die Sättigung aufgetreten ist, gelb markiert und die Warnmeldung wird angezeigt, wenn Sie mit der Maus über das Kamerasymbol fahren.

The screenshot shows the UTL software interface for a plate analysis. At the top, there are navigation tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. The main area displays the plate ID 'KO-12/05/21-1' and the analysis type 'Absolute Quantification'. A yellow warning box titled 'Saturation reached' contains the text: '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.' Below the warning is a 6x12 grid of wells. Each well contains a small image of the well's contents, with colors ranging from green to crimson. A tooltip over the camera icons in the grid indicates: 'One or more channels have reached the saturation.' To the right of the grid is a 'Select imaging step' panel with icons for steps 1 through 5, and a list of channels: Green (500ms / 6), Red (500ms / 6), Yellow (500ms / 6), and Crimson (500ms / 6). Below this is an 'Analyze per' section with 'Target' and 'Channel' buttons.

Wenn das Fluoreszenzsignal in zu vielen Partitionen eines Wells in einem Zielkanal (grün, gelb, orange, rot und crimson) gesättigt ist, wird dem Benutzer eine Warnmeldung angezeigt und alle gesättigten Signale werden in der Ergebnisübersicht markiert.

The screenshot shows the 'Results - list' view in the UTL software. The table below displays the analysis results for wells A1, A2, and A3. A tooltip over the 'Concentration' column for well A3 indicates: 'Channel have reached the saturation for this well. Results may be incorrect.'

Well	Name / ID	Reaction mix	Target		Concentration *		CI [9]	Partitions		Threshold	
			Name	IC	Control type	copies/µL		Valid	Positive		Negative
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS		3.3%	7646	2871	5342	Variable
A2	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS		3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

## Ungültigkeit von Well-Bildern (Fehler)

In seltenen Fällen ist die Bildqualität zu schlecht und das Bild kann nicht für weitere Analysen verwendet werden. Den Benutzern wird eine Meldung angezeigt, dass einige Wells ungültig gemacht wurden. Ungültige Wells werden im Plattenlayout ausgegraut und können nicht für die Analyse verwendet werden. Die Meldung wird auch angezeigt, wenn im Plattenlauf nicht alle Wells verwendet wurden.

Wenn mehr als ein Bildgebungsschritt durchgeführt wurde, wird der Bildgebungsschritt, bei dem die schlechte Qualität aufgetreten ist, rot markiert und die Meldung wird angezeigt, wenn Sie mit der Maus über das Kamerasymbol fahren.

Gründe für die Ungültigkeit eines Bildes sind:

- Nicht ausreichendes Fluoreszenzsignal, beispielsweise wenn mit der Nanoplate nach einer langen Lagerzeit die Bildgebung wiederholt wurde.
- Vibrationen während des Aufnahmevorgangs führen zu unscharfen Bildern. Wenn das Bild des Referenzkanals beeinträchtigt ist, kann die Anzahl der gültigen Partitionen nicht bestimmt werden und das gesamte Well ist für die Analyse ungültig. Ist ein Zielkanal betroffen, wird lediglich das Bild des entsprechenden Kanals für die Analyse ungültig.
- Eine unvollständige Befüllung eines Wells kann dazu führen, dass im Referenzkanal zu wenig gültige Partitionen vorhanden sind, die für die Analyse erforderlich sind. In diesem Fall wird das gesamte Well für ungültig erklärt.

## Bild-Korrekturmaßnahmen

Um eine ordnungsgemäße Analyse auf Grundlage gültiger Partitionen zu gewährleisten, werden Artefakte aus den Bildern entfernt, die die Ergebnisanalyse beeinflussen könnten. Die Korrekturen werden automatisch von der Software Suite vorgenommen und erfordern kein Eingreifen des Benutzers. Die von Artefakten betroffenen Partitionen werden geschwärzt und für weitere Analysen ungültig gemacht. Artefakte können sein:

- Staub und andere Partikel
- Bereiche mit geringer Amplifikation
- Bereiche mit schlechter Befüllung

## Staub und andere Partikel

Staub und andere Partikel wie Haare oder Fasern werden von der Software Suite erkannt und aus den Bildern entfernt. Diese Abbildung zeigt ein Beispiel eines Wells vor und nach der Korrektur von Staub/anderen Partikeln.

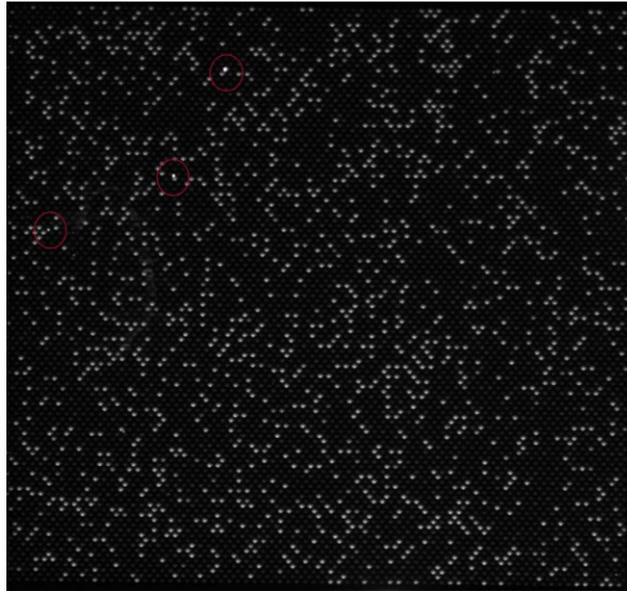


Abbildung 12. Rohbild eines Wells mit Staubpartikeln (mit roten Kreisen markiert).

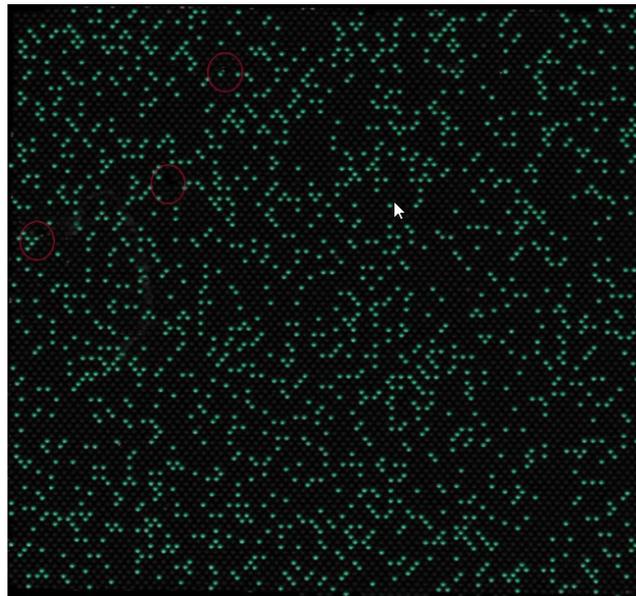


Abbildung 13. Signalkarte des staubkorrigierten Bilds.

Wenn auf den Bildern nach der Korrektur immer noch Staubpartikel oder andere Partikel zu sehen sind, empfiehlt es sich, die Platte zu entnehmen, sie mit einem fusselfreien Tuch abzuwischen und dann erneut ein Bild von der Platte zu erstellen.

**Hinweis:** Zur Verbesserung der Stauberkenntnis bildet die Software Suite immer alle Kanäle ab, auch wenn sie nicht vom Assay verwendet werden

### Bereiche mit geringer Amplifikation

Das Fluoreszenzsignal in einem Zielkanal kann in bestimmten Bereichen eines Wells manchmal weniger ausgeprägt oder nicht nachweisbar sein, während das Signal im Referenzkanal nicht beeinträchtigt wird. Wenn im Well keine gleichmäßige Amplifikation stattgefunden hat, erfüllt der Bereich mit geringer Amplifikation nicht die Anforderungen an die Poisson-Verteilung. Daher werden die Partitionen in diesen Bereichen im Bild schwarz dargestellt und nicht in die Analyse einbezogen.

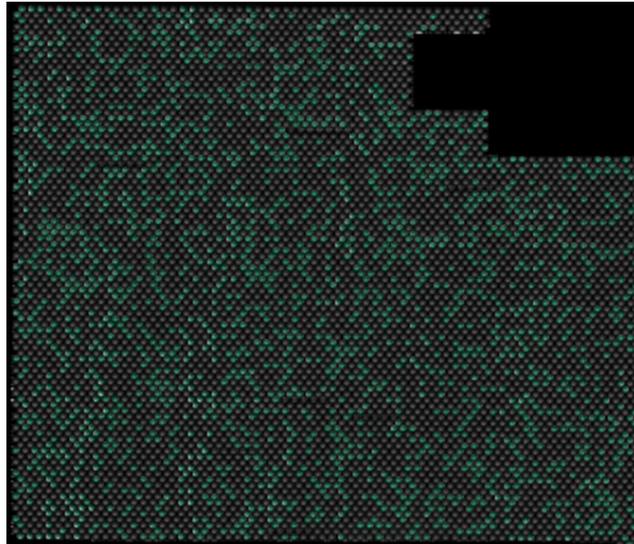


Abbildung 14. Signalkarte eines Bilds mit geschwärtzten Bereichen mit geringer Amplifikation.

### Bereiche mit schlechter Befüllung

Durch falsches Pipettieren oder Versiegeln kann es dazu kommen, dass Bereiche des Wells nicht mit Reaktionsgemisch gefüllt werden. Diese Bereiche wirken sich sowohl auf den Referenzkanal als auch auf die Zielkanäle aus und reduzieren die Anzahl gültiger Partitionen. Siehe Abschnitt 5.7 Reaktionsansatz für Anweisungen zum richtigen Pipettieren und Versiegeln der Nanoplates.

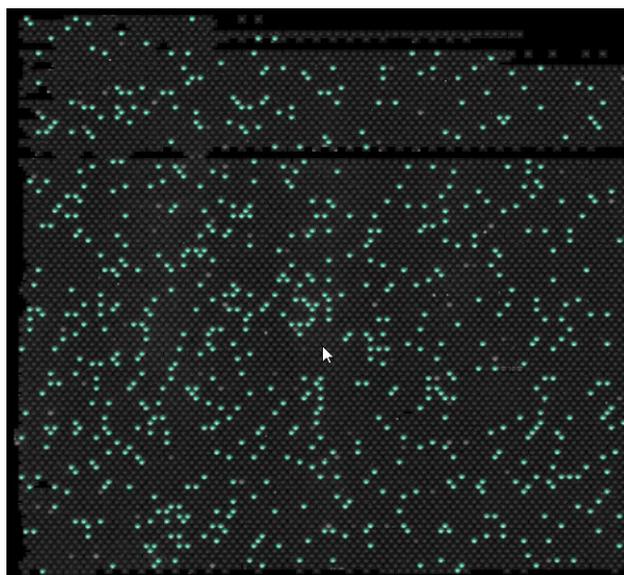


Abbildung 15. Signalkarte eines Bilds von Bereichen mit schlechter Befüllung

## Crosstalk-Korrektur-Algorithmus

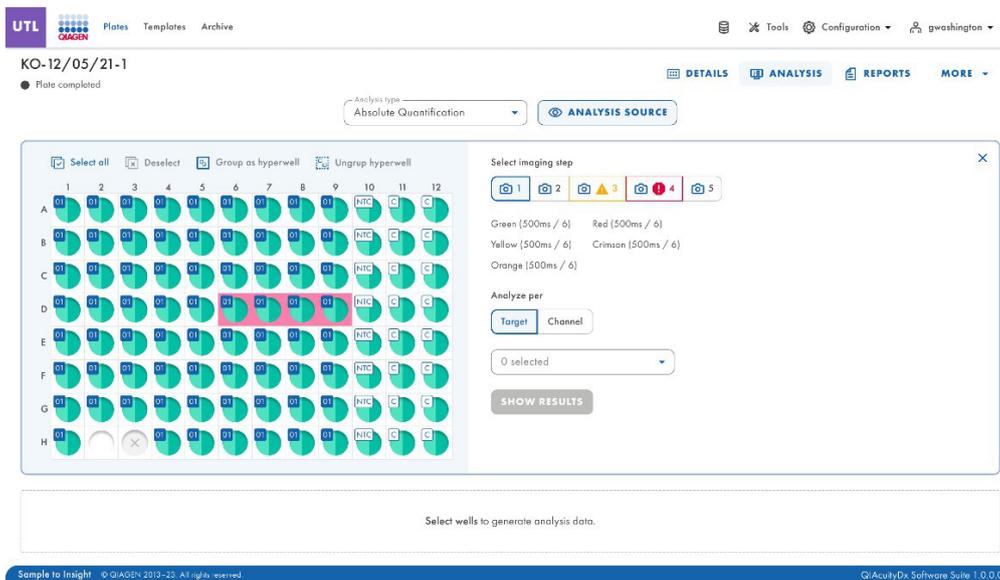
Das QIAcuityDx-Gerät kann 5 Fluoreszenzkanäle erkennen. Um die spektrale Überlappung zwischen den Fluoreszenzfarbstoffen auszugleichen, ist in der Software Suite ein Algorithmus zur Crosstalk-Korrektur implementiert. Die Korrekturen werden automatisch von der Software Suite vorgenommen und erfordern kein Eingreifen des Benutzers. Die durchgeschliffenen Signale werden aus den Bildern entfernt und bei der Ergebnisanalyse nicht berücksichtigt. Die Crosstalk-Korrektur korrigiert einen Absolutwert basierend auf dem RFU-Level des Nachbarkanals.

**Hinweis:** Wenn eine unzureichende Kompensation oder eine Überkompensation erkennbar ist (z. B. als doppelte negative Bänder), überprüfen Sie, ob die RFU-Level positiver Signale in benachbarten Kanälen gesättigt oder sehr hell sind. Durch die Absenkung des RFU-Levels positiver Signale kann das Auftreten von Unter- und Überkompensation verringert werden.

## Allgemeine Analyseoptionen

Wells für die Analyse auswählen:

- Um mehrere Wells gleichzeitig auszuwählen, klicken Sie auf die einzelnen Wells, oder klicken Sie auf ein Well und ziehen Sie dann die Maus, bis alle Wells ausgewählt sind.
- Um alle Wells auszuwählen, drücken Sie auf **Select all** (Alle auswählen).
- Um ein ausgewähltes Well zu entfernen, klicken Sie auf das Well.
- Um alle ausgewählten Wells zu entfernen, drücken Sie auf **Unselect all** (Alle abwählen).



## Well-Informationen

Um weitere Informationen zu einem einzelnen Well anzuzeigen, klicken Sie zweimal im Plattenlayout auf das Well. Es erscheint das Well-Informationen-Dialogfeld. Klicken Sie auf **OK**, um das Dialogfeld zu schließen.

Liste der Felder im Modalfenster „Well-Informationen“:

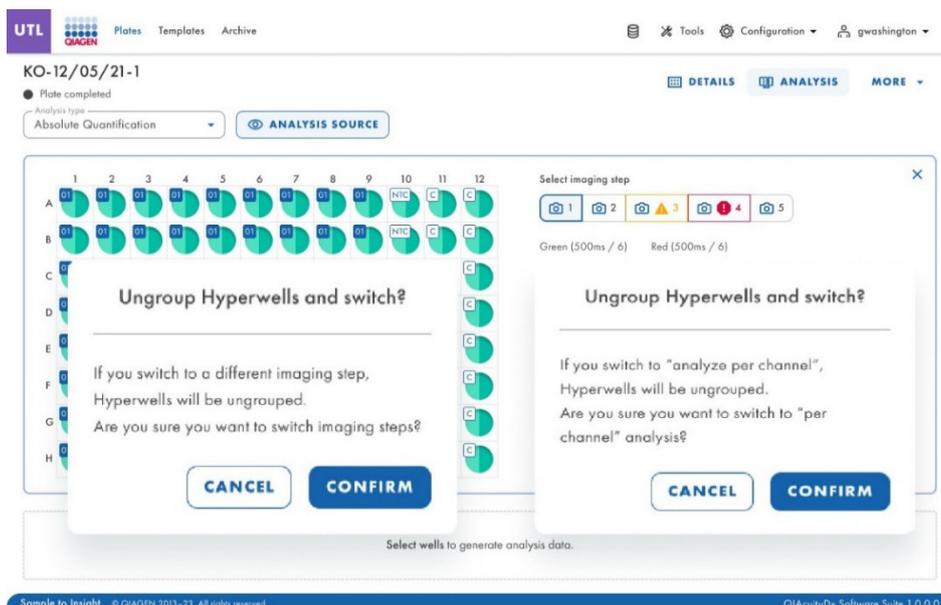
- Kopfzeile
  - Well-Informationen – <Well-ID>
- Zwischenüberschrift
  - Name des Reaktionsgemisches
  - Proben-ID
  - Probenname
- Tabelle
  - Spalte 1: Zielbezeichnung
  - Spalte 2: Zielname
  - Spalte 3: IC
  - Spalte 4: Farbstoff
  - Spalte 5: Kanal

### Gruppieren und Aufheben der Gruppierung von Hyperwells

Um das Volumen der analysierten Probe zu erhöhen, können mehrere Wells zusammengefasst und als ein einziges Well analysiert werden. Um einen Hyperwell zu definieren, wählen Sie mehrere Wells mit demselben Reaktionsgemisch und demselben Probennamen aus. Klicken Sie dann im Menü unten auf „Nachbar“ oder klicken Sie mit der rechten Maustaste und wählen Sie **Group as hyperwell** (Als Hyperwell gruppieren) aus dem Kontextmenü.

Um die Gruppierung des Hyperwells aufzuheben, wählen Sie das Hyperwell aus und klicken Sie im Menü unten oder im Kontextmenü auf **Ungroup hyperwell** (Gruppierung von Hyperwell aufheben).

Für die Analyse werden Hyperwells als ein einziges Well, jedoch mit einer größeren Anzahl von Partitionen behandelt. Dies kann für den Nachweis seltener Ereignisse hilfreich sein, wenn das zu analysierende Probenvolumen das Volumen überschreitet, das in ein einzelnes Well geladen werden kann. Die Ergebnisse aller zu einem Hyperwell gruppierten Wells werden aggregiert und als Ergebnis eines einzelnen Wells dargestellt.



## Mehrere Bildgebungsschritte

Wenn die Platte mit mehreren Bildgebungsschritten konfiguriert wurde, kann der Benutzer einen davon für die Analyse auswählen.

**Wichtig:** Beim Wechseln der Bildgebungsschritte werden Sie von der Anwendung aufgefordert, die Gruppierung vorhandener Hyperwells aufzuheben. Alle als Hyperwells verknüpften Wells werden beim Wechseln der Bildgebungsschritte als einzelne Wells aufgelöst.

**Hinweis:** Wenn während des Laufs ein Bildgebungsschritt fehlgeschlagen ist oder die Qualität der Bilder zu schlecht ist, wird beim Bewegen der Maus über das Kamerasymbol eine Meldung angezeigt, die darauf hinweist, dass die Ergebnisse möglicherweise falsch sind. Darüber hinaus werden Fehlermeldungen durch ein rotes Kästchen um das Bildgebungsschrittsymbol gekennzeichnet, Warnungen durch ein gelbes Kästchen.

**Hinweis:** Wenn die Qualität der Bilder gut ist, aber nicht alle Wells befüllt wurden, wird folgender Fehler angezeigt: „For some wells in this step, images are low quality, and we cannot obtain the result for them. Those wells are unavailable for analysis.“ (Bei einigen Wells in diesem Schritt sind die Bilder von schlechter Qualität und wir können für sie kein Ergebnis abrufen. Diese Wells stehen für die Analyse nicht zur Verfügung.)

The screenshot shows the UTL software interface for plate analysis. It features a navigation bar with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and a top menu with 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. The main area displays 'KO-12/05/21-1' and 'Plate completed'. A dropdown menu shows 'Analysis type: 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 labeled A-E and 1-12. 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 camera icons (1-5). Step 4 is selected and highlighted in red. Below the dialog, there are labels for 'Green (500ms / 6)', 'Red (500ms / 6)', 'Yellow (500ms / 6)', and 'Crimson (500ms / 6)', along with an 'Analyze per' section with 'Target' and 'Channel' buttons.

## Diagrammoption

Es gibt Tools im Zusammenhang mit den Diagrammen und Tabellen, mit denen der Benutzer die Ansicht anpassen und die Diagramme herunterladen kann, die er anzeigen möchte. Um auf die Tools zuzugreifen, zeigen Sie auf ein Diagramm.

- **Plot herunterladen:** Lädt den Plot als PNG-Datei herunter.
- **Vergrößern:** Vergrößert die Signalkarte. Um den Zoom zurückzusetzen, klicken Sie zweimal auf die Signalkarte.
- **Verkleinern:** Verkleinert die Signalkarte. Um den Zoom zurückzusetzen, klicken Sie zweimal auf die Signalkarte.

## Bereichsschieberegler

Werden mehr Wells zur Analyse ausgewählt als in ein Diagramm passen, bieten manche Diagramme, wie z. B. Konzentrationsdiagramme oder Punktdiagramme, zusätzlich die Möglichkeit eines Bereichsschiebereglers. Mit diesem Werkzeug können Benutzer Daten anzeigen, die nicht in das Diagramm passen. Sie können auch den angezeigten Datenbereich anpassen, um mehr Informationen gleichzeitig anzuzeigen.

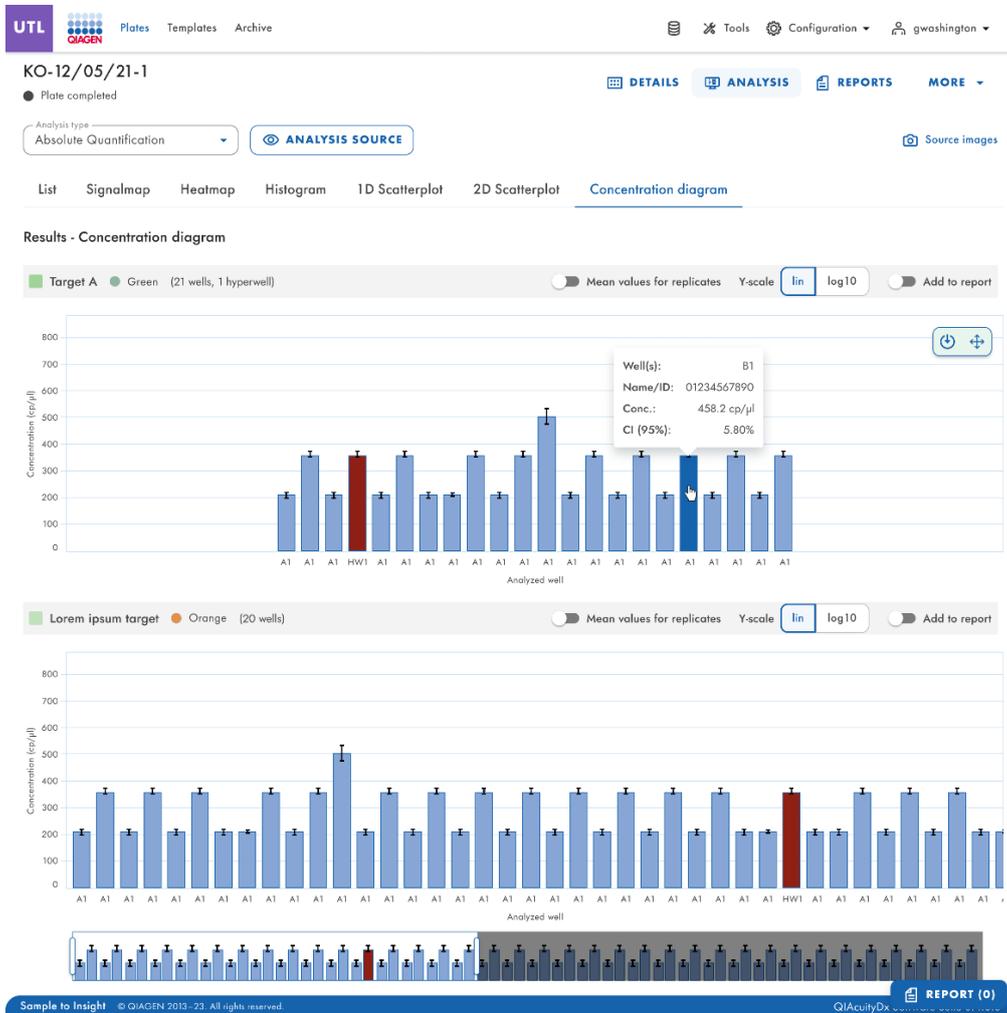


Abbildung 16. Beispiel eines Bereichsschiebereglers unter einem Diagramm.

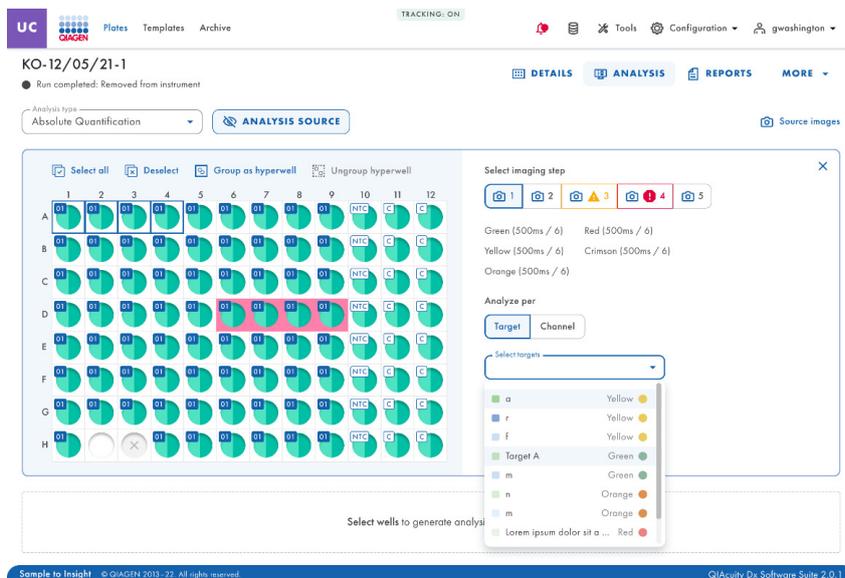
Der hervorgehobene Bereich des Schiebereglers zeigt den Teil des Diagramms, der aktuell angezeigt wird. Der graue Teil des Schiebereglers ist eine Vorschau des restlichen Diagramms. Um einen anderen Teil eines Diagramms anzuzeigen, klicken Sie auf den hervorgehobenen Bereich des Schiebereglers und ziehen Sie ihn zu dem Teil, den Sie anzeigen möchten. Um den Bereich der angezeigten Daten anzupassen, klicken Sie auf einen der Ziehpunkte auf der linken oder rechten Seite des hervorgehobenen Bereichs und ziehen Sie, bis Sie den gewünschten Bereich erreichen.

## Absolute Quantifizierung

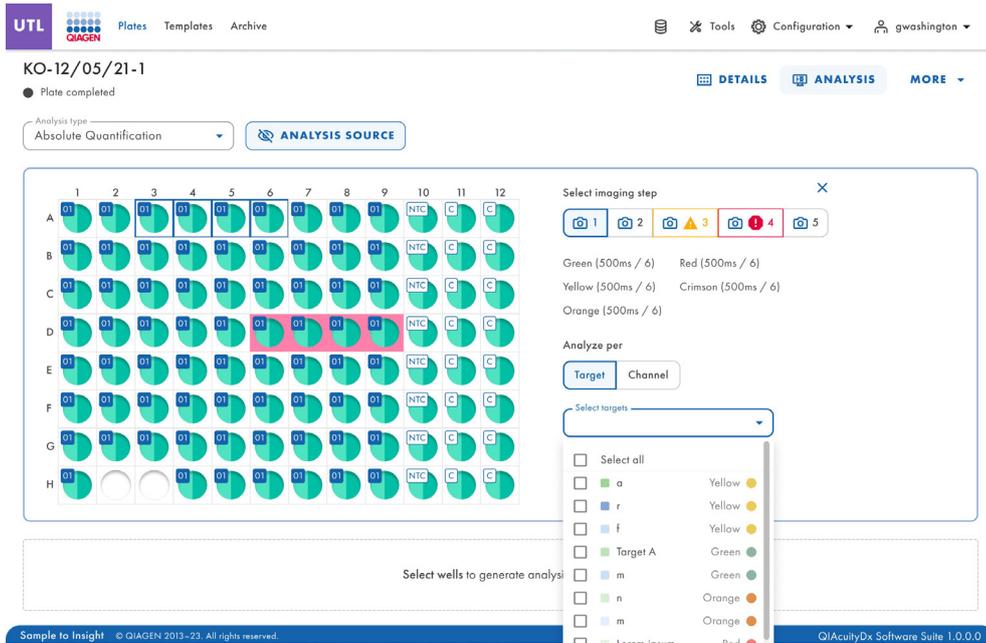
Die absolute Quantifizierungsanalyse ist die erste Option im Drop-down-Menü „Analyse“. Nachdem Sie die zu analysierenden Wells ausgewählt haben, können Sie in dieser Option Listen, Signalkarten, Heatmaps, Histogramme, 1D-Streudiagramme, 2D-Streudiagramme und Konzentrationsdiagramme anzeigen.

### Analyse pro Ziel

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout. „Analyse per“ (Analysieren nach) ist deaktiviert, wenn keine Wells ausgewählt sind.
2. Stellen Sie sicher, dass Reaktionsgemische auf der Platte vorhanden sind. Andernfalls ist die Schaltfläche **Target** (Ziel) deaktiviert.
3. Um die Platte nach Ziel zu analysieren, klicken Sie auf **Target** (Ziel).
4. Wählen Sie die Ziele auf der Liste „Select targets“ (Ziele auswählen). Sie können ein oder mehrere Ziele aus der Liste auswählen. Um alle Ziele auszuwählen, drücken Sie auf **Select all** (Alle auswählen). Die Ziele werden nach Reaktionsgemisch sortiert und innerhalb eines Reaktionsgemischs werden sie nach Kanal (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.



5. Anschließend wird die Schaltfläche **Show results** (Ergebnisse anzeigen) zum Anklicken verfügbar sein.



Sobald die Schaltfläche **Show results** (Ergebnisse anzeigen) gedrückt wird, enthält die Registerkarte **List** (Liste) für die absolute Quantifizierung eine Tabelle mit einer Übersicht über die analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Zum Beispiel A1, B2 usw.
- **Name/ID** – In dieser Spalte wird der Name der Probe, der NTC oder der Kontrolle mit dem entsprechenden Symbol angezeigt, das die Probe identifiziert oder angibt, ob es sich bei dem Eintrag um eine NTC oder eine Kontrolle handelt.
- **Reaction mix (Reaktionsgemisch)** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target (Ziel)** – In dieser Spalte werden die Zielnamen und die entsprechende Farbe angezeigt.
- **Concentration (copies/ $\mu$ L) (Konzentration (Kopien/ $\mu$ l))** – In dieser Spalte wird die jedem Kanal pro Well zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative) (Partitionen (Gültig, Positiv, Negativ))** – In dieser Spalte wird die Anzahl der gültigen, positiven und negativen Partitionen pro Well und Kanal angezeigt.
- **Threshold (Schwellenwert)** – In dieser Spalte wird der aktuelle Schwellenwert angezeigt, der auf das Well angewendet wird.

UTL  Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1  
● Plate completed DETAILS ANALYSIS MORE

Analysis type: Absolute Quantification ANALYSIS SOURCE

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

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

Results - list Export to CSV

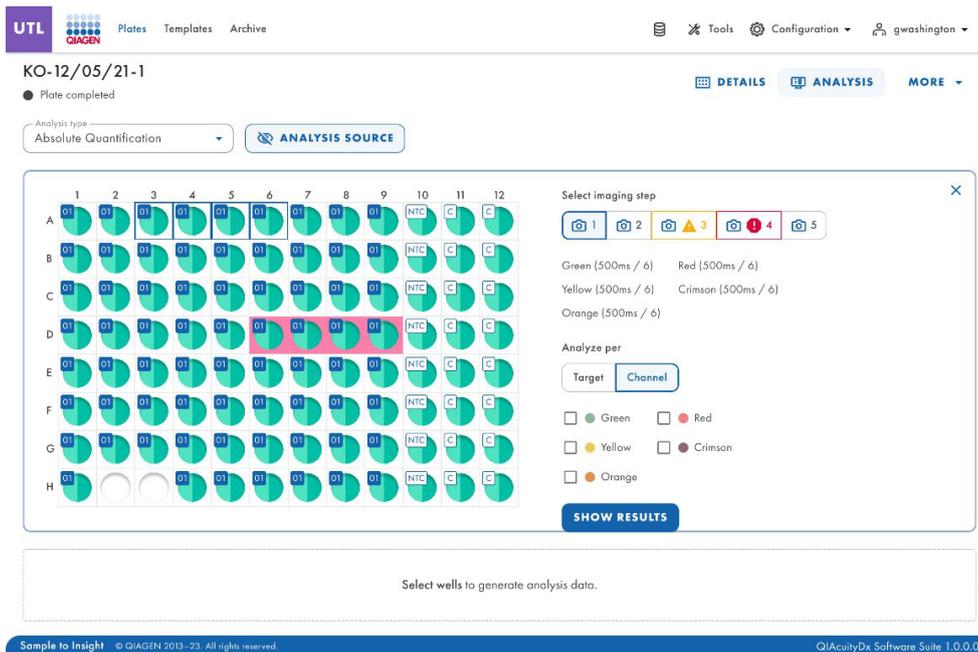
Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC		Control type	Concentration * copies/μL	CI (95%)	Partitions		Threshold	
				Valid	Positive				Negative			
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target A	✓		POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target A	-		POS	1220.1	3.3%	7646	2871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

## Analyse pro Kanal

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout. „Analyse per“ (Analysieren nach) ist deaktiviert, wenn keine Wells ausgewählt sind.
2. Um die Platte nach Kanal zu analysieren, klicken Sie auf **Channel** (Kanal).
3. Aktivieren Sie die Kontrollkästchen der entsprechenden Kanalfarbe, um die entsprechenden Kanäle auszuwählen. Wenn für einen Kanal keine Bilder aufgenommen werden, wird der Kanal deaktiviert.

4. Anschließend wird die Schaltfläche **Show results** (Ergebnisse anzeigen) zum Anklicken verfügbar sein.



Sobald die Schaltfläche **Show results** (Ergebnisse anzeigen) gedrückt wird, enthält die Registerkarte **List** (Liste) für die absolute Quantifizierung eine Tabelle mit einer Übersicht über die analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Zum Beispiel A1, B2 usw.
- **Name/ID** – In dieser Spalte wird der Name der Probe, der NTC oder der Kontrolle mit dem entsprechenden Symbol angezeigt, das die Probe identifiziert oder angibt, ob es sich bei dem Eintrag um eine NTC oder eine Kontrolle handelt.
- **Reaction mix (Reaktionsgemisch)** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Channel (Kanal)** – Abhängig von den bei der Auswahl einer Quelle festgelegten Einstellungen werden in dieser Spalte die Kanalnamen und die entsprechende Farbe angezeigt.
- **Concentration (copies/ $\mu$ L) (Konzentration (Kopien/ $\mu$ l))** – In dieser Spalte wird die jedem Kanal pro Well zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative) (Partitionen (Gültig, Positiv, Negativ))** – In dieser Spalte wird die Anzahl der gültigen, positiven und negativen Partitionen pro Well und Kanal angezeigt.
- **Threshold (Schwellenwert)** – In dieser Spalte wird der aktuelle Schwellenwert angezeigt, der auf das Well angewendet wird.

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		Threshold
			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

## Exportieren von CSV zur Analyse im Utility-Modus

Sobald Sie die gewünschten Wells und Kanäle ausgewählt haben und bereit sind, eine CSV mit den Ergebnissen des Laufs zu exportieren, klicken Sie in der Registerkarte **List** (Liste) auf **Export to CSV** (Als CSV exportieren) oben rechts in der Tabelle (siehe unten).

The screenshot shows the 'Results - list' table in the QIAcuity Dx software. The table has columns for Well, Name / ID, Reaction mix, Channel Name, IC, Control type, Concentration \* (copies/µl), CI (95%), Yield, 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%)	Yield	Partitions Positive	Partitions Negative	Threshold
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	-	-	Green	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Orange	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Crimson	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Red	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Orange	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

Es gibt 2 Optionen: **Current results** (Aktuelle Ergebnisse) and **RFU values** (RFU-Werte).



Durch die Auswahl **Current results** (Aktuelle Ergebnisse) wird eine Listenansicht der aktuellen Ergebnisse pro Probe für ausgewählte Wells als CSV-Datei heruntergeladen.

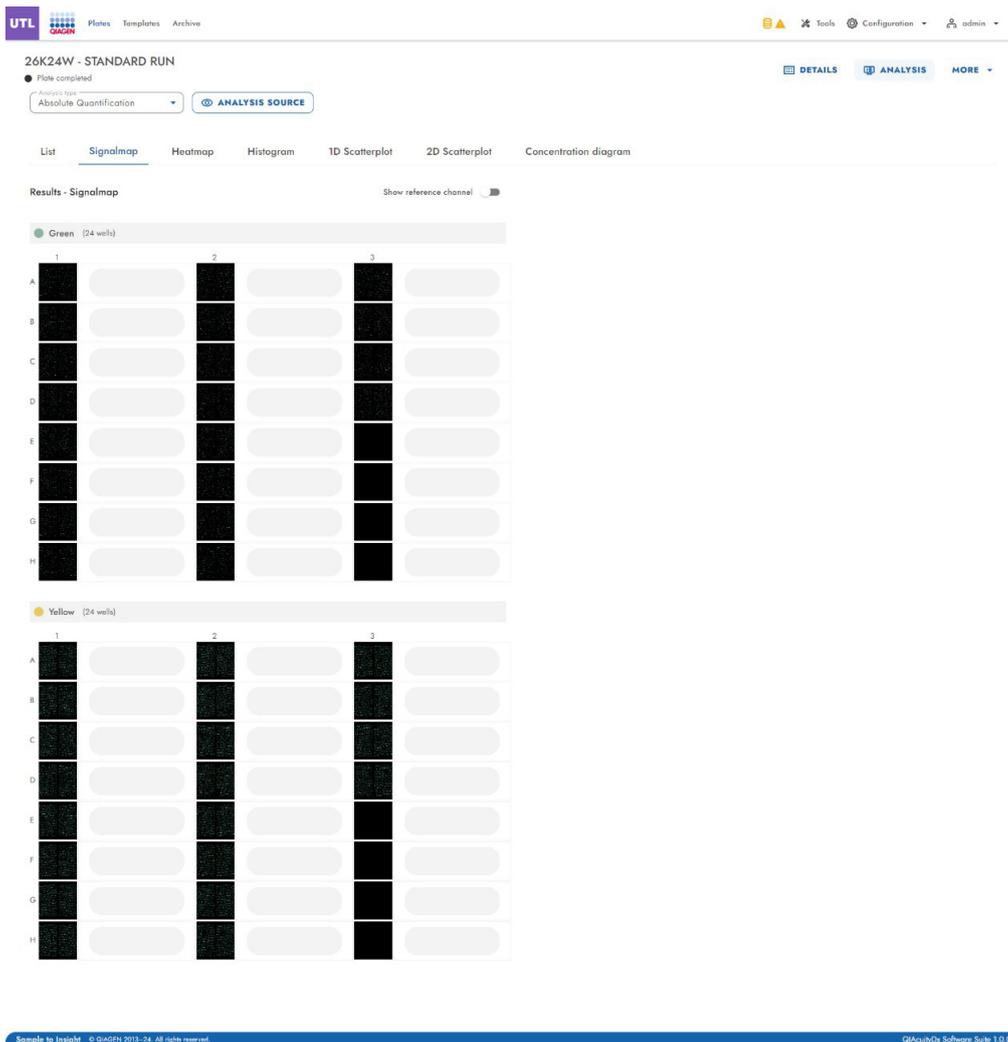
Durch die Auswahl **RFU values** (RFU-Werte) wird eine Listenansicht der RFU-Werte (Kompaktversion) pro Partition für ausgewählte Wells als CSV-Datei heruntergeladen.

## Registerkarte „Signal map“ (Signalkarte) unter „Absolute Quantifizierung“

Der Registerkarte **Signal map** (Signalkarte) enthält positive Partitionen für Zielkanäle und gültige Partitionen für den Referenzkanal ausgewählter Wells. Für jeden in der Ziel- oder Kanalauswahl enthaltenen Kanal wird eine Signalkartenansicht erstellt. Die Signalkartenansichten sind nach der Kanalposition im Bild (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert und durch eine horizontale Linie getrennt.

Jede Signalkarte stellt das Plattenlayout für einen ausgewählten Kanal dar, in den nur die Bilder der ausgewählten Wells geladen werden. Die restlichen Wells werden als graue Quadrate angezeigt. Wenn das Bild eines Wells nicht vom Algorithmus berechnet werden kann, wird ein Platzhalterbild angezeigt. Fährt der Benutzer mit dem Mauszeiger über das Well, wird er darüber informiert, dass die Signalkarte für dieses Wells nicht erstellt werden konnte. Der Titel einer Signalkarte zeigt den Kanalnamen und, wenn mehr als ein Well ausgewählt ist, auch die Anzahl der ausgewählten Wells. Wenn der Benutzer mit dem Mauszeiger über ein Well fährt, wird ein Tooltip mit Beschriftungsinformationen zum Well und dem zugehörigen Ziel (sofern definiert) angezeigt. Fährt der Benutzer mit der Maus über das Well-Bild, wird das Bild hervorgehoben und der Cursor ändert sich in das Zoom-Symbol.

The screenshot displays the QIAGEN UTL software interface for a plate analysis. The top navigation bar includes the UTL logo, 'Plates', 'Templates', and 'Archive' options. The current plate is identified as 'KO-12/05/21-1' and is marked as 'Plate completed'. The analysis type is set to 'Absolute Quantification'. The main view shows a 12x8 grid of wells. The 'Green' channel (20 wells, 1 hyperwell) is selected, and the 'Yellow' channel (20 wells) is also visible. A tooltip for well E3 indicates 'Signalmap could not be generated'. A tooltip for well B1 shows 'Well: B1' and 'Target: Target A'. The bottom of the screen features a 'REPORT (0)' button and a footer with 'Sample to Insight' and 'QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 0.3.0.0'.



- Signalkarte für einen Zielkanal
- Vergrößern
- Verkleinern
- Signalkarte dieses Wells als Bild herunterladen
- Zoomfenster schließen

Die Funktionen „Vergrößern“ und „Verkleinern“ sind auch mit dem Mausrad möglich. Die WellID, der Kanalname und das zugehörige Ziel (sofern definiert) werden oben links angezeigt.

Die Software Suite bietet eine Signalkartenansicht für den Referenzkanal, die standardmäßig ausgeblendet ist. Klicken Sie zum Anzeigen der Signalkarte für den Referenzkanal auf **Show reference channel** (Referenzkanal anzeigen). Die Funktionalität der Signalkartenansicht für den Referenzkanal ist analog zu den Signalkartenansichten der Zielkanäle. Gültige Partitionen im Referenzkanal werden mit blauen Punkten markiert und hervorgehoben, während positive Partitionen der Zielkanäle mit grünen Punkten markiert und hervorgehoben werden.

### Registerkarte „Heatmap“ unter „Absolute Quantifizierung“

Die Registerkarte **Heatmap** zeigt die Konzentration der ausgewählten Ziele oder Kanäle in jedem Well. Außerdem werden die Werte aller ausgewählten Wells unter dieser Registerkarte aufgeführt. Die Werte für deaktivierte Wells werden nicht angezeigt. Für jedes ausgewählte Ziel oder jeden ausgewählten Kanal wird eine Heatmap-Ansicht erstellt. Die Heatmap-Ansichten sind nach der Kanalposition im Bild (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert und durch eine horizontale Linie getrennt.

Wenn das in einer Heatmap angezeigte Ziel oder der Kanal für einen oder mehrere Wells nicht relevant ist, wird für diesen Well kein Wert angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

Wenn Sie mit der Maus über ein Well fahren, werden weitere detaillierte Informationen zu diesem Well angezeigt.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Für jede Heatmap gibt es zwei Ansichten – die Konzentrationsansicht und die Partitionsansicht (siehe folgende Bilder). Um zwischen den Ansichten zu wechseln, klicken Sie auf **Concentration** (Konzentration) oder **Partitions** (Partitionen).

Um die mittleren Konzentrationswerte für Replikate in der Konzentrationsansicht anzuzeigen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). Mittelwerte werden in der Partitionsansicht nicht unterstützt. Daher ist das entsprechende Kontrollkästchen in der Partitionsansicht ausgegraut und dem Benutzer wird eine Meldung mit entsprechenden Informationen angezeigt.

KO-12/05/21-1

● Run completed

 DETAILS  ANALYSIS  REPORTS  MORE

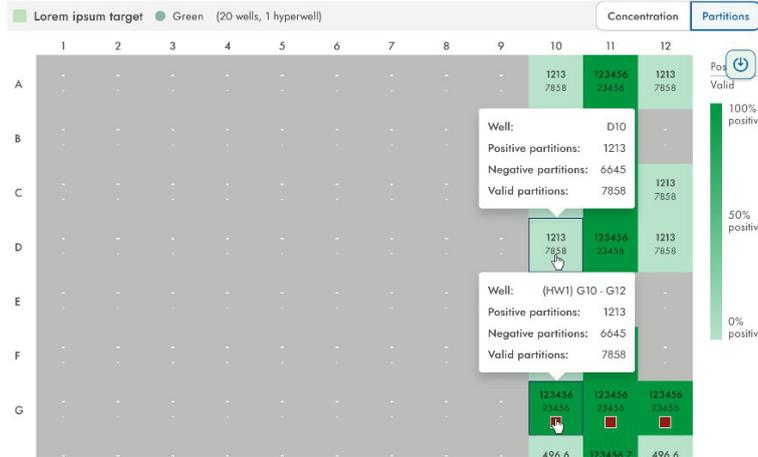
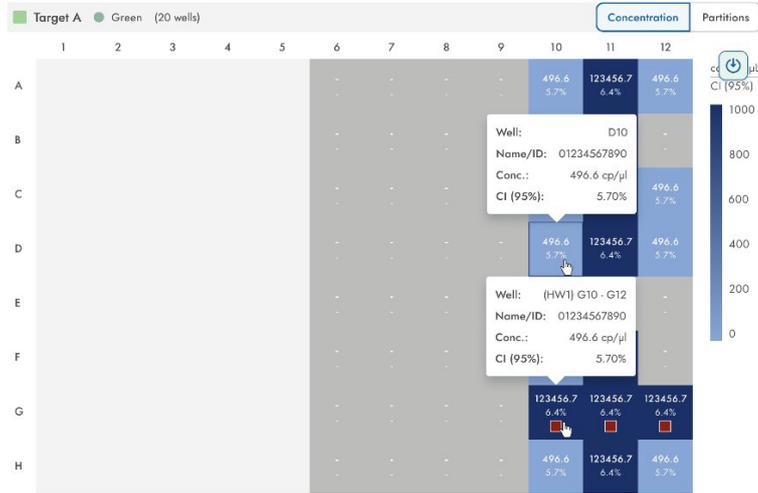
Analysis type  
Absolute Quantification

 ANALYSIS SOURCE

 Source images

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

Results - heatmap



 REPORT (0)

### Registerkarte „Histogram“ (Histogramm) unter „Absolute Quantifizierung“

In der Registerkarte **Histogram** (Histogramm) werden Graphen angezeigt, die die Fluoreszenzwerte ausgewählter Wells für das ausgewählte Ziel oder den ausgewählten Kanal visualisieren. Für jedes ausgewählte Ziel oder jeden ausgewählten Kanal wird eine Histogrammansicht erstellt. Die Histogramme sind nach der Kanalposition im Bild (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert und durch eine horizontale Linie getrennt.

Jedes Histogramm hat zwei Achsen. Die x-Achse stellt die relative Fluoreszenzintensität dar. Die y-Achse stellt die Anzahl der Partitionen mit dieser relativen Fluoreszenzintensität dar. Für die Werte auf der y-Achse sind zwei Skalen verfügbar – linear und logarithmisch.

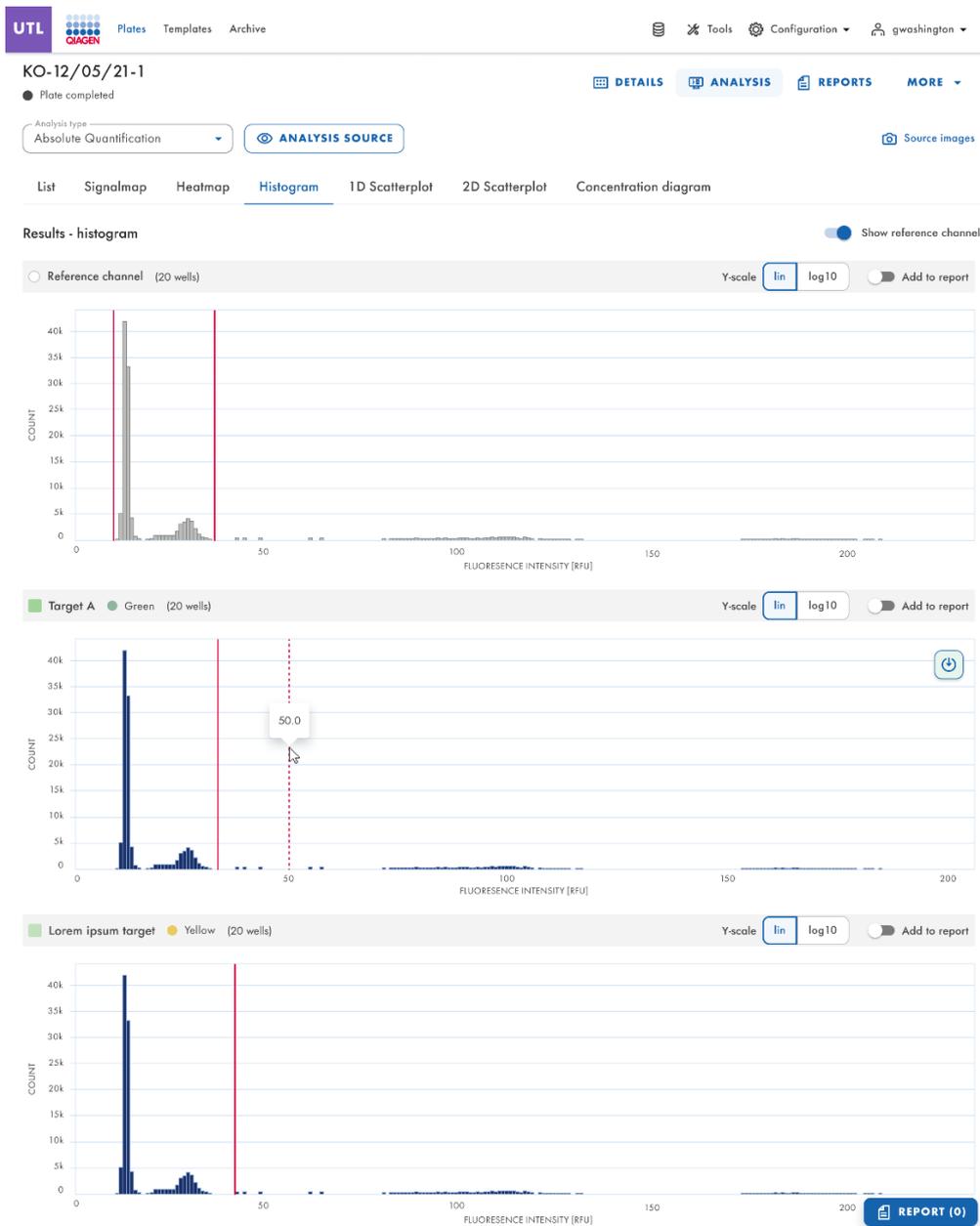
Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen über jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf „lin“, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Im Schwellenwertfeld wird der Schwellenwert der Fluoreszenzintensität angezeigt, der zur Unterscheidung zwischen positiven und negativen Signalen verwendet wird. Wenn nur ein Quellwell ausgewählt ist, wird der Schwellenwert im Schwellenwertfeld und im Graphen als rote Linie angezeigt. Wenn mehrere Quellwells definiert sind und deren automatisch berechnete Schwellenwerte unterschiedlich sind, wird im Histogramm zunächst kein Schwellenwert angezeigt.

## Referenzkanal

Die Software Suite bietet auch ein Histogramm für den Referenzkanal, das standardmäßig ausgeblendet ist. Klicken Sie zum Anzeigen des Histogramms für den Referenzkanal auf **Show reference channel** (Referenzkanal anzeigen). Der Titel dieses Histogramms zeigt an, dass sich das Histogramm auf den Referenzkanal bezieht. Der Graph für den Referenzkanal ermöglicht dem Benutzer, die gemeinsamen unteren und oberen Schwellenwerte, die Partitionen mit zu niedrigem / zu hohem RFU ausschließen, zu erkennen. Das Festlegen des oberen Schwellenwerts ist in diesem Diagramm nicht möglich; siehe Abschnitt „1D-Streudiagramm“.

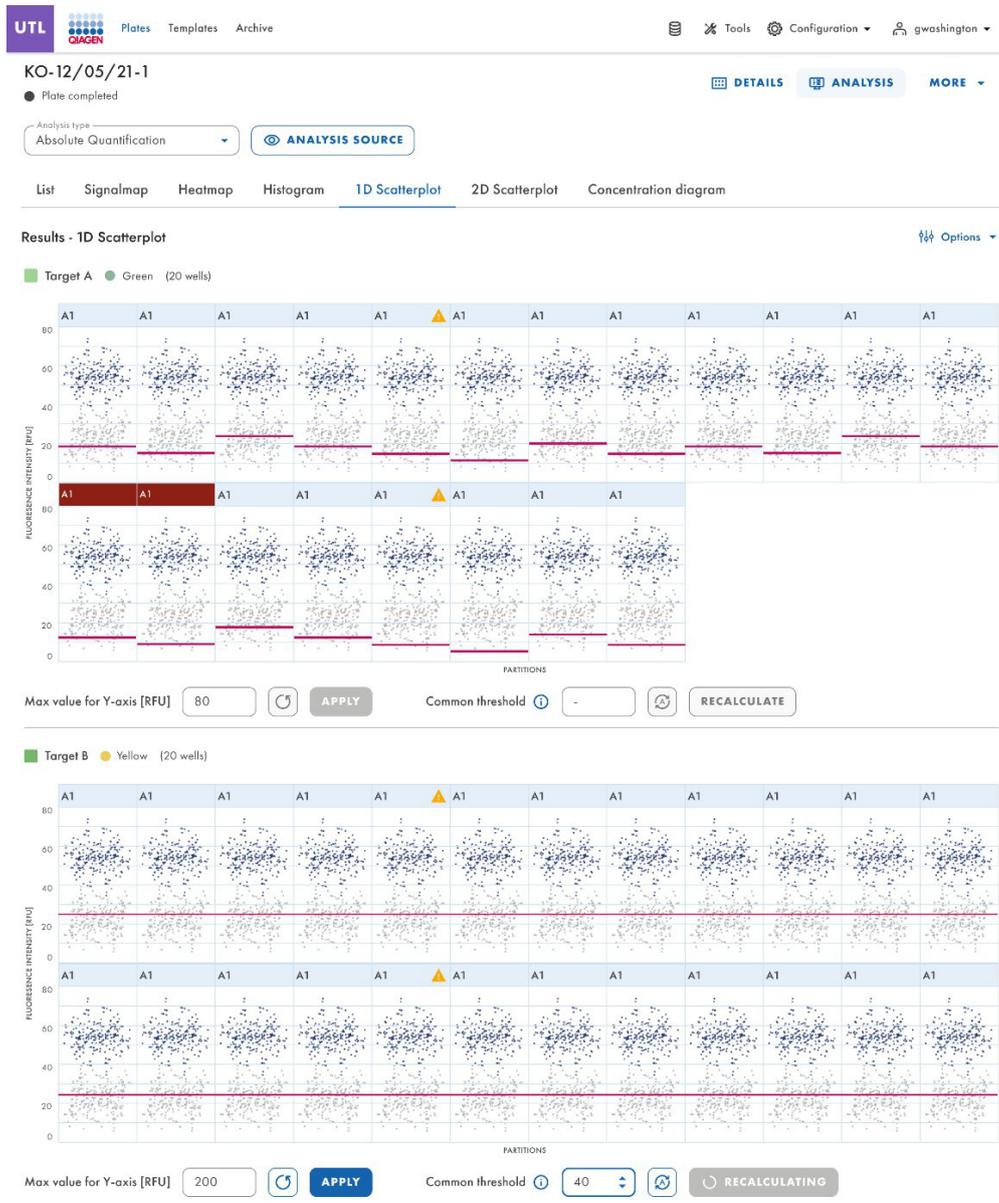


## 1D-Streudiagramm

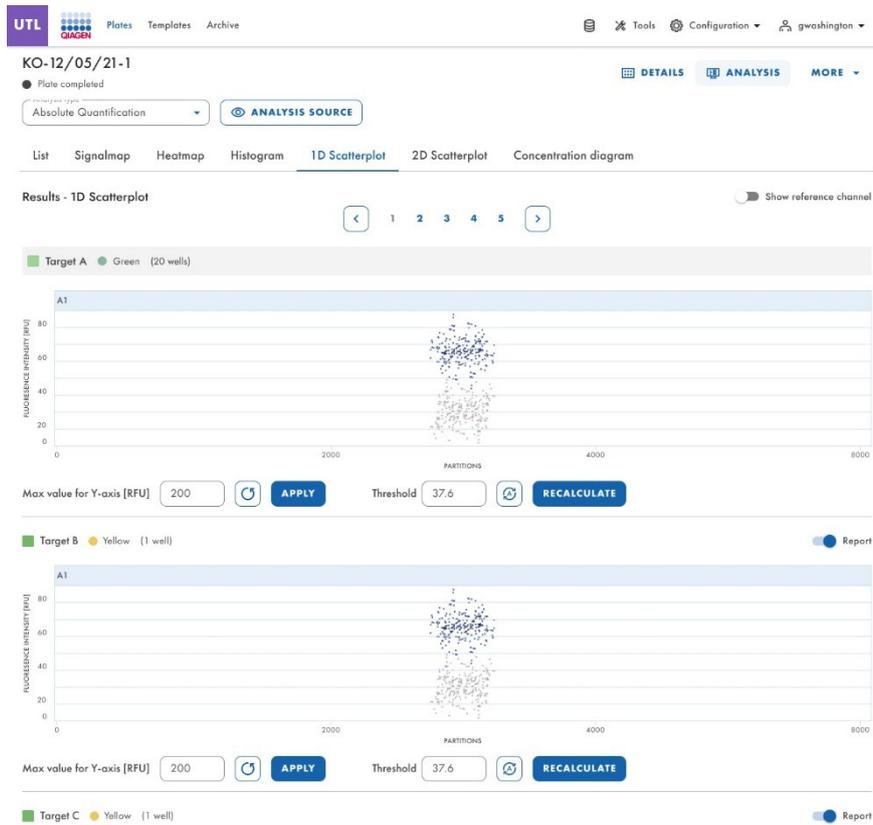
Die Registerkarte **Absolute Quantification** (Absolute Quantifizierung) ist die erste Registerkarte in der Analyseumgebung. Nach Auswahl der zu analysierenden Wells kann der Benutzer die Liste und die Registerkarte **1D Scatterplot** (1D-Streudiagramm) ansehen.

- Die Registerkarte **1D Scatterplot** (1D-Streudiagramm) zeigt eine 1D-Streudiagrammansicht für jedes analysierte Ziel oder jeden analysierten Kanal. Wenn mehr als eine 1D-Streudiagrammansicht vorhanden ist, werden sie durch eine horizontale Linie getrennt.
- Die 1D-Streudiagrammansichten sind nach der Kanalposition im Bild (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.
- Der Titel einer 1D-Streudiagrammansicht zeigt den zugehörigen Kanalnamen an, einschließlich des Punktkanalfarbindikators und, falls definiert, auch den Zielnamen. Wenn mehr als ein Well ausgewählt ist, wird auch die Anzahl der ausgewählten Wells angezeigt.
- Eine 1D-Streudiagrammansicht hat zwei Achsen. Die x-Achse stellt die analysierten Partitionen dar, während die y-Achse die relative Fluoreszenzintensität jeder Partition darstellt.
- Eine 1D-Streudiagrammansicht verkettet die Diagramme für jedes Well mit einer Kopfzeile, die die Koordinaten jedes Wells auf der Platte angibt.
- Eine rote Linie stellt den aktuellen Schwellenwert der Fluoreszenzintensität (Dezimalwert) dar, der zur Unterscheidung zwischen positiven und negativen Partitionen verwendet wird. Fluoreszenzwerte unterhalb des Schwellenwerts werden grau angezeigt, und über dem Schwellenwert werden sie blau angezeigt.

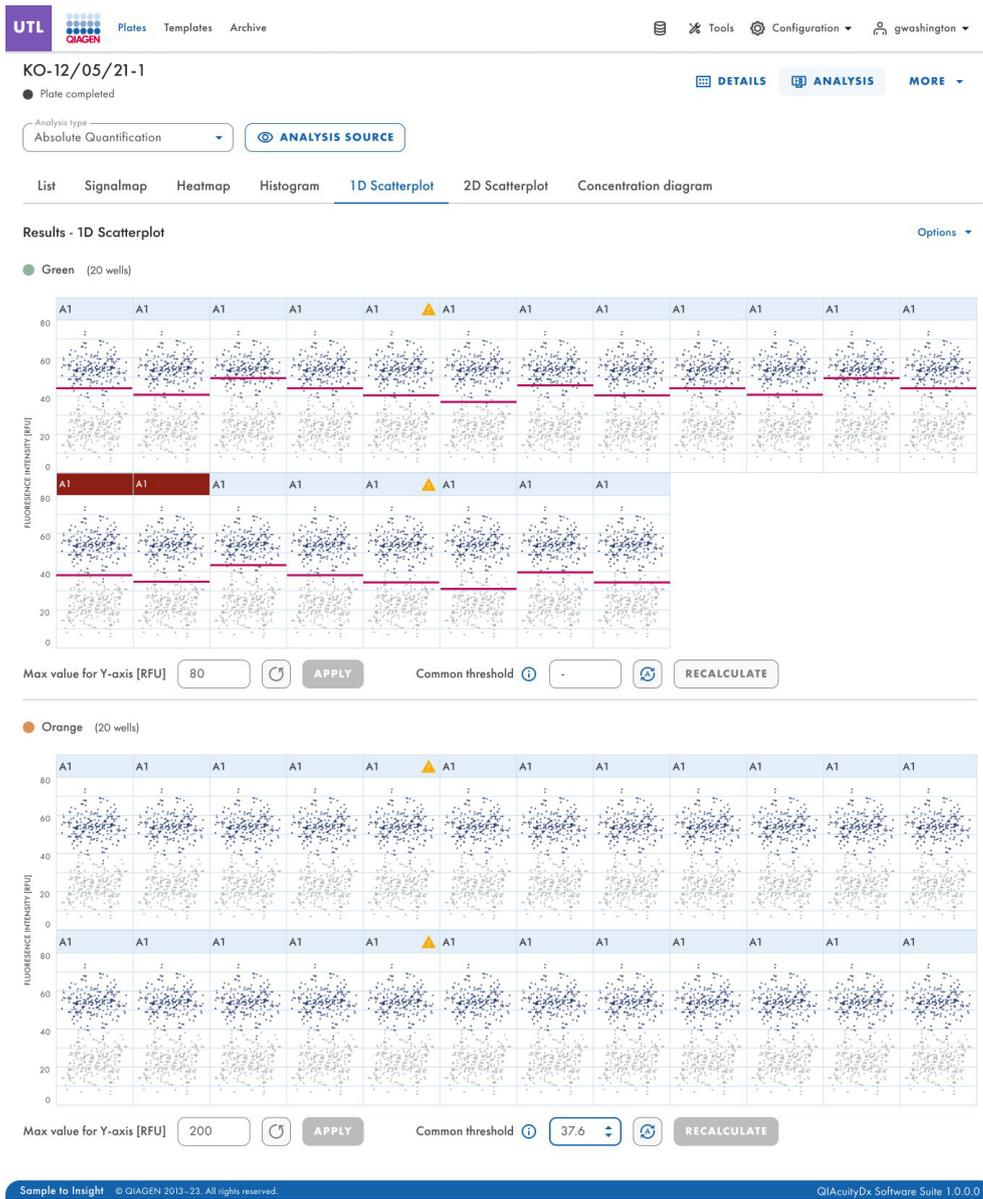
Wenn das 1D-Streudiagramm nach Ziel (der DNA-/RNA-Sequenz oder dem Molekül, für das die Kopienzahl/µl ermittelt wird) analysiert wird, sieht der Benutzer die folgende Struktur:



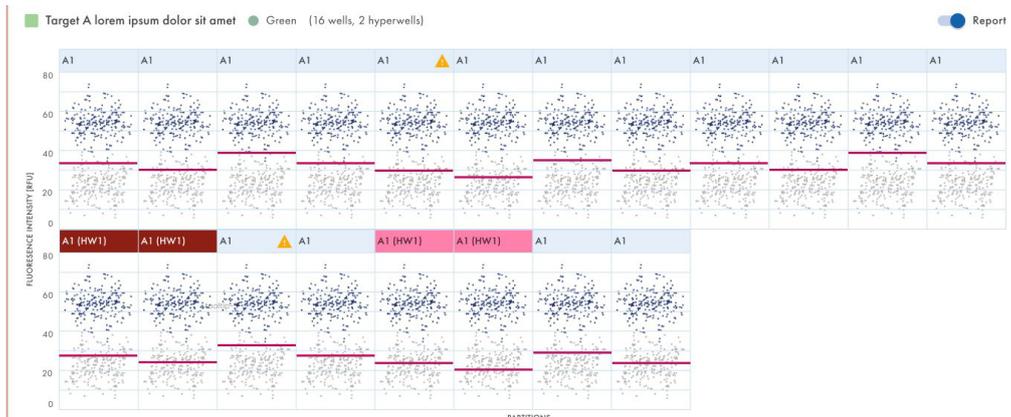
Erfolgt die Analyse kanalweise, werden die Daten auf Grundlage der bei der Bildaufnahme verwendeten Wellenlängenfilter dargestellt. Der Benutzer sieht eine Ausgabe wie die folgende:



Es ist wichtig zu erwähnen, dass diese Analyse auch in mehreren Wells gleichzeitig durchgeführt werden kann.



Benutzer können beim Ausführen einer 1D-Streudiagrammanalyse die im Plattenlayout definierten Hyperwells eindeutig identifizieren.



Benutzer mit der Berechtigung „Analysedaten bearbeiten“ können den maximalen RFU-Wert für die Streudiagramme ändern, wenn sie eine 1D-Streudiagrammanalyse ausführen. Der akzeptierte Bereich für den max. RFU-Wert ist 0–300.

### Ändern des Schwellenwerts

1. Um den Schwellenwert für jedes Well einzeln zu ändern, klicken Sie in der 1D-Streudiagrammansicht auf die entsprechende Überschrift des Wells. Es öffnet sich ein Fenster und der Schwellenwert kann geändert werden, indem Sie mit der Maus über das Diagramm fahren, wodurch eine gepunktete Linie angezeigt wird.
2. Sobald die gepunktete Linie an der richtigen Stelle ist, klicken Sie auf das Diagramm. Die Linie wird durchgezogen und der Schwellenwert wird aktualisiert und im Schwellenwertfeld angezeigt.
3. Um den Wert auf diese Weise erneut zu ändern, klicken Sie auf die rote Linie und ziehen Sie diese an die entsprechende Stelle. Alternativ können Sie den Wert auch direkt im Feld „Threshold“ (Schwellenwert) bearbeiten. Verwenden Sie die Schaltfläche **auto-threshold** (Auto-Schwellenwert), um den Schwellenwert auf den vom Analysealgorithmus berechneten Wert festzulegen.

**Hinweis:** Das Schwellenwertfeld und die Schaltfläche **auto-threshold** (Auto-Schwellenwert) werden erst durch Bewegen des Cursors im Bereich des Welldiagramms sichtbar.

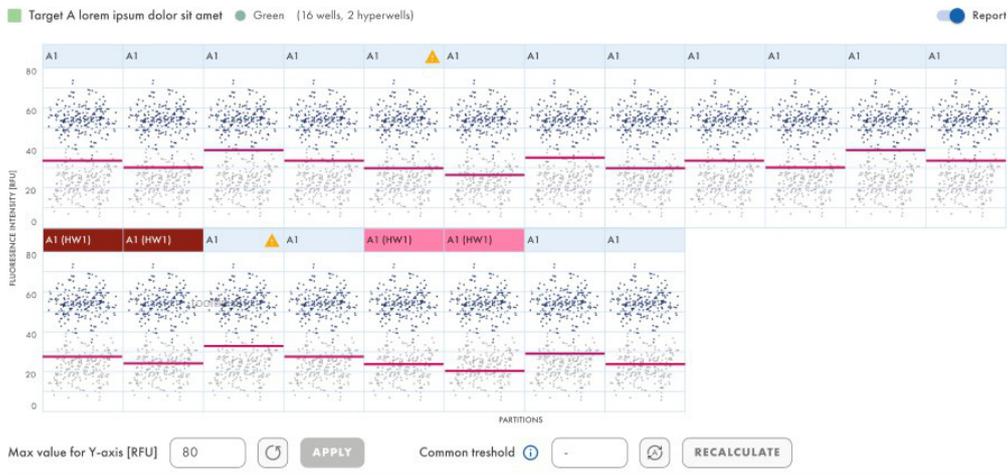
4. Klicken Sie **CLOSE & RECALCULATE** (SCHLIEßEN UND NEU BERECHNEN) um eine erneute Analyse der Daten auszulösen und das Fenster zu schließen. Klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um das Fenster ohne Änderungen zu schließen.



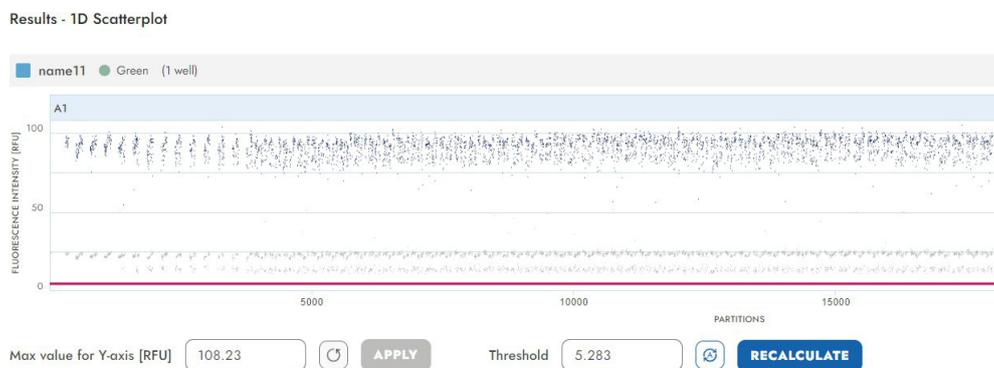
Gepunktete Schwellenwertlinie beim Ziehen über den Graphen:



Benutzer können beim Ausführen einer 1D-Streudiagrammanalyse den Schwellenwert eines einzelnen Wells ändern.



Durch Klicken auf den Titel eines Plots in einem 1D-Streudiagramm mit mehr als einem Well, wird das modale Fenster mit den Welldetails geöffnet.



Im Modalmodus kann der Schwellenwert entweder durch Ändern des Werts im Schwellenwertfeld oder durch Klicken in den Plot und Ziehen der roten Linie geändert werden.

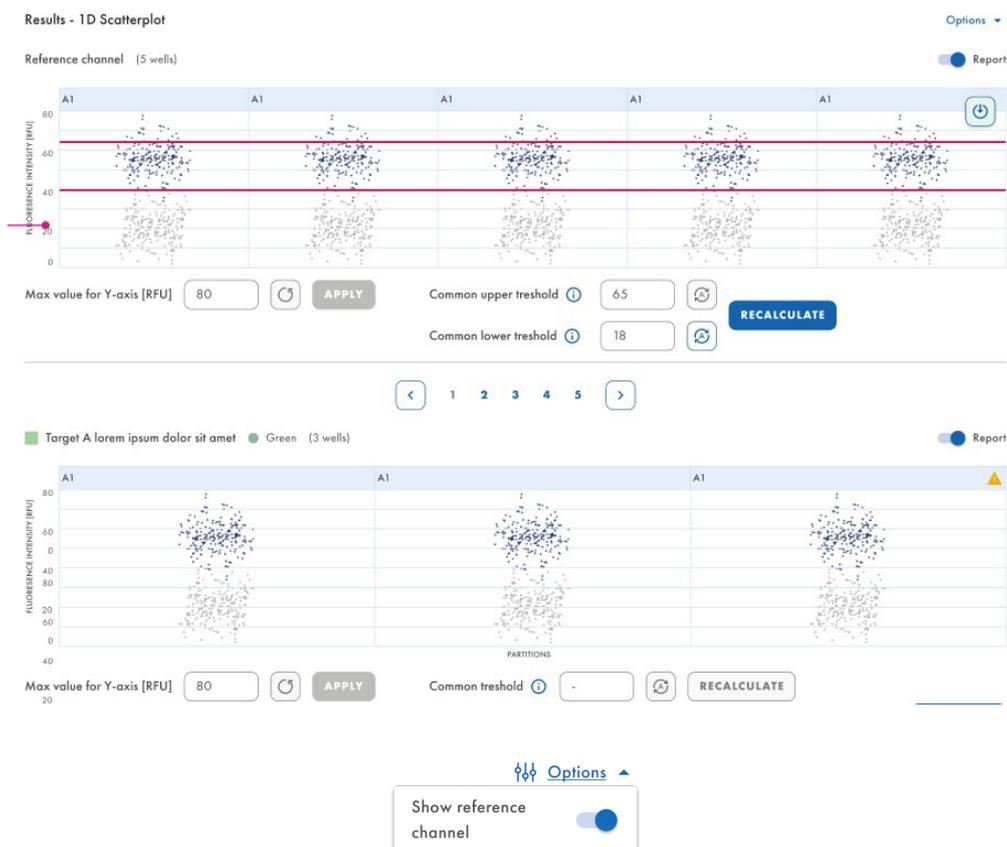
Wenn ein Wert über 300 eingegeben wird, wird ein Eingabevalidierungsfehler angezeigt.



Wenn der Wert geändert wurde, kann das modale Fenster über die Schaltfläche **CLOSE & RECALCULATE** (SCHLIEßEN UND NEU BERECHNEN) geschlossen werden. Durch Klicken auf die Auto-Schwellenwert-Schaltfläche unterhalb des Schwellenwertfeldes kann der Wert wieder auf den Standardwert zurückgesetzt werden, wodurch das Fenster nach dem Zurücksetzen des Wertes gleichzeitig geschlossen wird.

### Referenzkanal im 1D-Streudiagramm

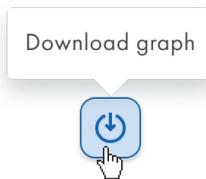
Das 1D-Streudiagramm des Referenzkanals wird für jedes ausgewählte Well angezeigt, wenn eine 1D-Streudiagrammanalyse mit aktivierter Option „Show reference channel“ (Referenzkanal anzeigen) ausgeführt wird. Ist diese Option deaktiviert, ist das 1D-Streudiagramm des Referenzkanals nicht sichtbar.



Benutzer mit der Berechtigung „Analysedaten bearbeiten“ können die unteren und oberen Schwellenwerte für die Referenzkanäle ändern, wenn sie eine 1D-Streudiagrammanalyse ausführen.

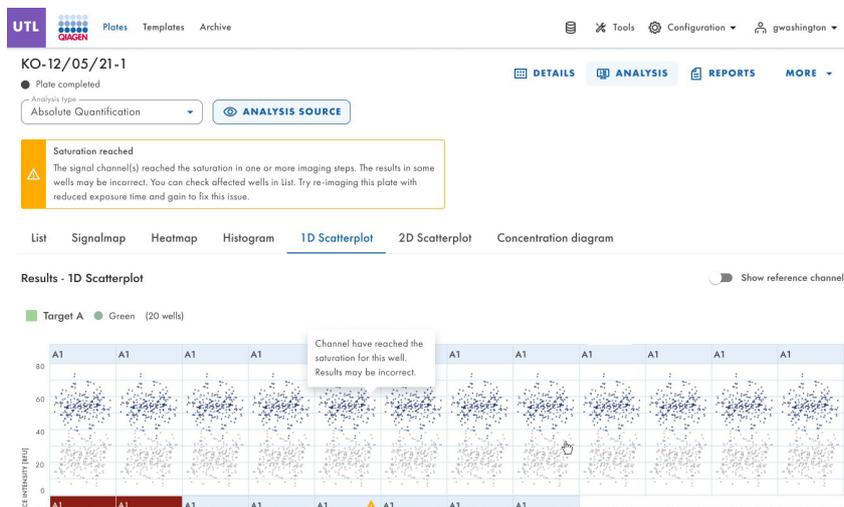
## 1D-Streudiagrammanalyse herunterladen

Beim Ausführen einer 1D-Streudiagrammanalyse ist das Herunterladen von 1D-Streudiagrammen möglich.

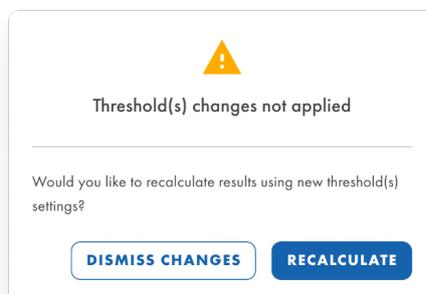


## Warnhinweise

- Wenn die Ergebnisse der Analyse bereits in die Registerkarte geladen wurden, wird unter der Registerkarte **1D Scatterplot** (1D-Streudiagramm) in der Kopfzeile jedes Wellendiagramms mit einer Sättigungsmarkierung ein Warnsymbol angezeigt, wenn das Fluoreszenzsignal des Kanals über 120 RFU liegt. Wenn der Benutzer mit der Maus über das Warnsymbol fährt, wird ein Tooltip angezeigt: „Channel has reached the saturation for this well. Result may be incorrect.“ (Der Kanal hat für dieses Well die Sättigung erreicht. Das Ergebnis ist möglicherweise falsch.)



- Das QIAcuityDx Software Assay Plugin zeigt immer dann ein modales Fenster an, wenn die Schwellenwerteingabe geändert wurde. Die Ergebnisse werden nicht neu berechnet, bevor ein anderes Well im Plattenlayout ausgewählt, die Registerkarte „List“ (Liste) aufgerufen oder ein anderes Streudiagramm aus der Liste ausgewählt wird.



## 2D-Streudiagramm

Der autorisierte Benutzer mit entsprechenden Berechtigungen kann beim Ausführen einer 2D-Streudiagrammanalyse Plots herunterladen. Platten können nach Ziel oder nach Kanal analysiert werden.

Nachdem der Benutzer die Ziele aus der Liste „Select targets“ (Ziele auswählen) oder die Kanäle aus der Liste „Select Channels“ (Kanäle auswählen) ausgewählt und auf die Schaltfläche **Show results** (Ergebnisse anzeigen) geklickt hat, müssen die Analyseergebnisse den x- und y-Achsen in der Registerkarte **2D Scatterplot** (2D-Streudiagramm) zugewiesen werden.

UTL **QIAGEN** Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

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

Results - 2D Scatterplot

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

Select channels to get analysis data.

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

UTL **QIAGEN** Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

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

Results - 2D Scatterplot

X-axis: Target A (Yellow) Y-axis: 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

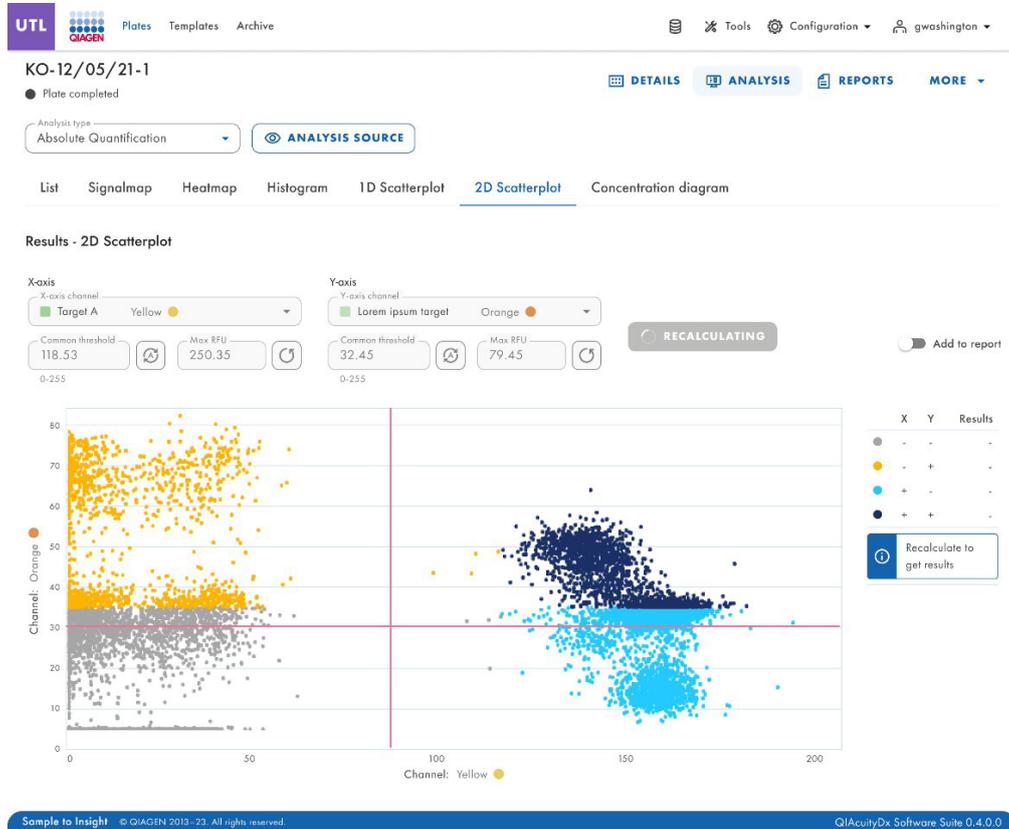
Channel: Yellow

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

Die Schaltfläche **Download** (Herunterladen) ist in der oberen rechten Ecke sichtbar, wenn der Benutzer mit der Maus über die Graphen fährt.

## Neuberechnung der Schwellenwerte im 2D-Streudiagramm

Es ist möglich, den Schwellenwert im 2D-Streudiagramm neu zu berechnen. Nachdem der Benutzer das Ziel oder den Kanal der x- und y-Achse ausgewählt hat, werden die Ergebnisse der Analyse in den Plot geladen und nur gültige Partitionen angezeigt.



Rote Linien (Gemeinsamer Schwellenwert) erzeugen 4 Quadrantenbereiche und die folgenden Partitionen:

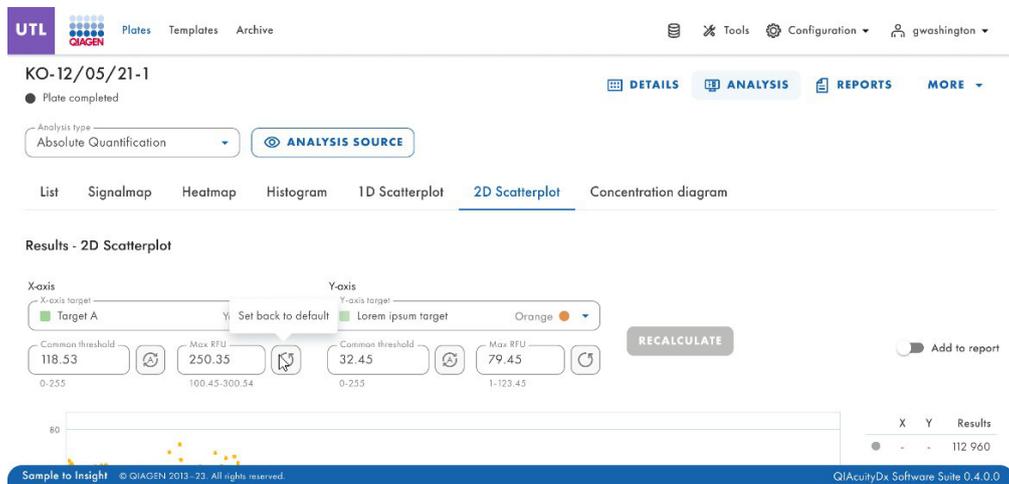
- + + Partition n ist sowohl auf dem x- als auch auf dem y-Kanal positiv (dunkelblau).
- + - Partition n ist positiv auf dem x-Kanal, aber negativ auf dem y-Kanal (hellblau).
- - - Partition n ist sowohl auf dem x- als auch auf dem y-Kanal negativ (grau).
- - + Partition n ist negativ auf dem x-Kanal, aber positiv auf dem y-Kanal (gelb).

Wenn nur ein Quellwell ausgewählt ist, werden die Schwellenwerte der Ziele oder Kanäle auf jeder Achse im Feld „Common threshold“ (Gemeinsamer Schwellenwert) und im Graphen als rote Linie angezeigt.

Wenn mehrere Quellwells ausgewählt sind und sich deren automatisch berechnete Schwellenwerte unterscheiden, wird zunächst kein gemeinsamer Schwellenwert angezeigt.

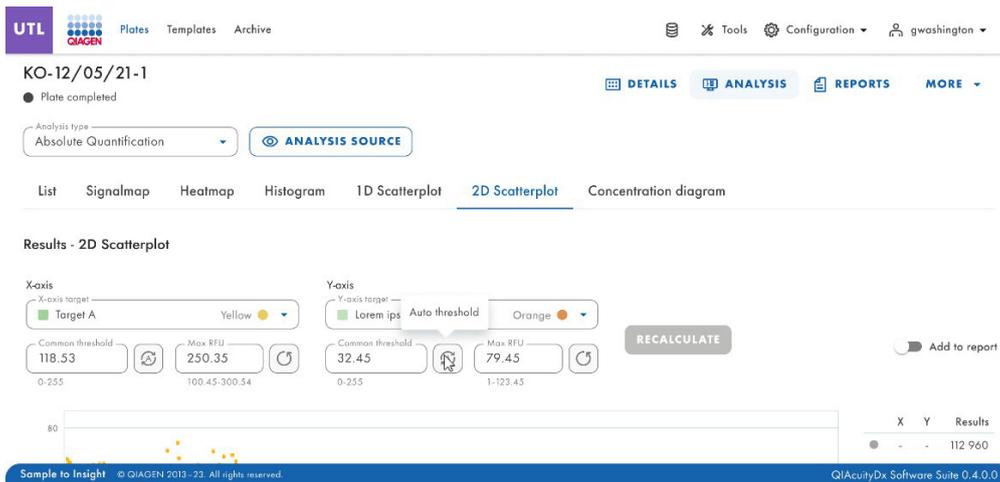
In der Legende wird die Meldung „Recalculate to get results“ (Neu berechnen, um Ergebnisse zu erhalten) angezeigt.

Der Benutzer kann den gemeinsamen Schwellenwert durch Ziehen und Ablegen der roten Linien und Eingabe der Werte in die Eingabefelder ändern. Es ist auch möglich, die Standardwerte zurückzusetzen oder den Auto-Schwellenwert festzulegen.

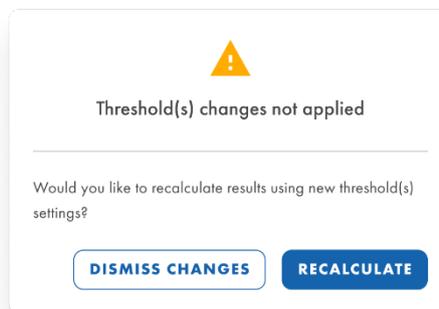


Die Aufforderung zum Verlassen ohne Neuberechnung mit den geänderten Schwellenwerten erscheint, wenn der Benutzer:

- die Änderungen verlässt und ein anderes Well im Plattenlayout auswählt.
- den Analysetyp ändert.
- die ausgewählten Ziele ändert.
- die ausgewählten Kanäle ändert.
- die x- und y-Achse ändert.
- die Registerkarte **List** (Liste) ändert, ohne auf die Schaltfläche **Recalculate** (Neu berechnen) zu klicken.
- die ausgewählten Wells ändert.
- die ausgewählten Hyperwells ändert.
- Hyperwells gruppiert und entgruppiert → Aktualisierung der Liste.
- einen anderen Bildgebungsschritt auswählt → Aktualisierung der Liste.
- Änderungen an der URL (Navigation) vornimmt → Aktualisierung der Liste.
- auf ein Well im Plattenlayout klickt, um seine Einzelheiten zu überprüfen.

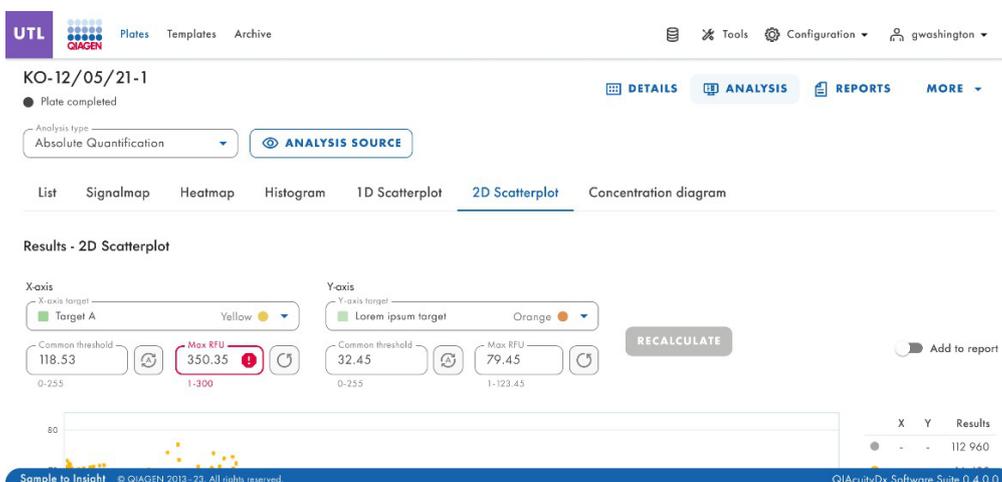


Eine Neuberechnung wird ausgelöst, wenn der Benutzer zu einer anderen Registerkarte wechselt. Das Popup-Fenster mit einer Warnung wird angezeigt.



### Max. RFU-Wert für y- und x-Achse

Benutzer mit der Berechtigung „Analysedaten bearbeiten“ können die maximalen RFU-Werte für die y- und x-Achse für das 2D-Streudiagramm ändern und das Experimentergebnis überprüfen. Die Achsenbereiche sind auf die dargestellten Maximalwerte von 0 bis zur gemessenen maximalen Fluoreszenzintensität des ausgewählten Kanals ausgerichtet.



### Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Absolute Quantifizierung“

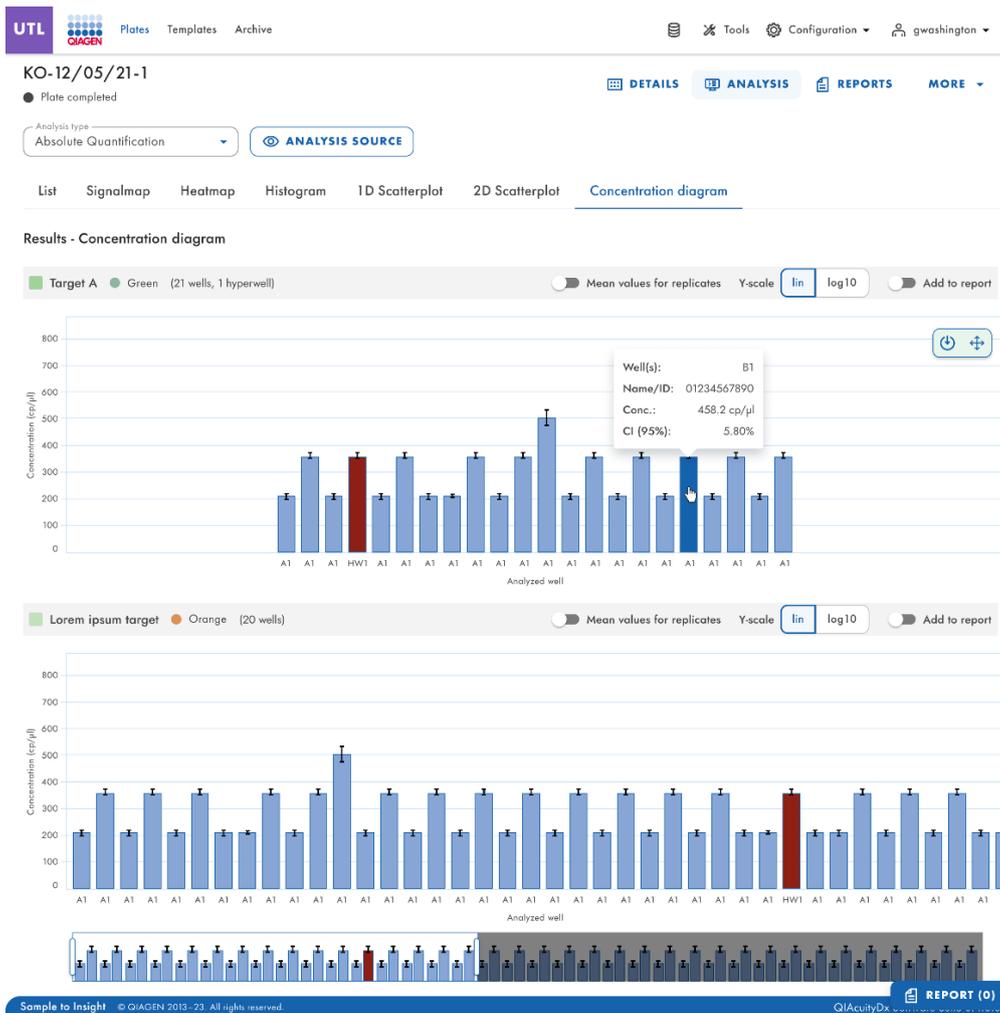
In der Registerkarte **Concentration diagram** (Konzentrationsdiagramm) werden die Diagramme angezeigt, die die Verteilung der Konzentrationswerte und Konfidenzintervalle darstellen. Für jedes ausgewählte Ziel oder jeden ausgewählten Kanal wird ein Diagramm erstellt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und die y-Achse stellt die Konzentrationswerte für die ausgewählten Ziele oder Kanäle jedes Wells dar. Für die Werte auf der y-Achse sind zwei Skalen verfügbar – linear und logarithmisch.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z.. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Jedes Diagramm stellt für jedes Well zwei Werte dar: den Konzentrationswert, angezeigt als Balken, und das Konfidenzintervall, angezeigt als Fehlerbalken. Um die genauen Werte anzuzeigen, zeigen Sie auf einen der Balken. Nachdem ein Konzentrationsdiagramm geladen wurde, werden die ersten 32 Wells im Diagramm angezeigt. Um andere Wells anzuzeigen, verwenden Sie den Schieberegler unter dem Diagramm.

Um die mittleren Werte für Replikate im Diagramm anzusehen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). In diesem Fall wird für eine Replikatgruppe ein Balken angezeigt, der den mittleren Konzentrationswert und den mittleren CI-Wert der Replikatgruppe zeigt. Um genaue Werte und eine Liste der zur Replikatgruppe gehörenden Wells anzuzeigen, zeigen Sie auf den zugehörigen Balken.



## Mutationsnachweis

Die Plattenanalyseumgebung der Software Suite umfasst die Registerkarte **Mutation Detection** (Mutationsnachweis). Die Mutationsnachweisanalyse basiert auf den Konzentrationen (siehe Abschnitt „Absolute Quantifizierung“). Um den Mutationsnachweis nutzen zu können, ist die Definition von Zielen in den Reaktionsgemischen und Proben zwingend erforderlich.

Die Registerkarte **Mutation Detection** (Mutationsnachweis) wird verwendet, um die Ergebnisse der Analyse des Platteninhalts zum Nachweis von Mutationen in den Proben anzuzeigen. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

**Hinweis:** Das Speichern von Mutationsnachweistests ist nicht möglich.

## Mutationsnachweisanalyse konfigurieren

1. Klicken Sie im Bereich „Select wells“ (Wells auswählen) auf die entsprechenden Wells. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Allgemeine Analyseoptionen“.
2. Wählen Sie das entsprechende Wildtypziel aus der Liste „Wild type target“ (Wildtypziel) aus.
3. Wählen Sie das entsprechende Mutantenziel aus der Liste „Mutant target“ (Mutantenziel) aus.
4. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results** (Ergebnisse anzeigen). Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

## Registerkarte „List“ (Liste) unter „Mutationsnachweis“

Der Registerkarte **List** (Liste) enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name/ID** – In dieser Spalte wird der Name der Probe, der NTC oder der Kontrolle mit dem entsprechenden Symbol angezeigt, das die Probe identifiziert oder angibt, ob es sich bei dem Eintrag um eine NTC oder eine Kontrolle handelt.
- **Reaction mix (Reaktionsgemisch)** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target (Ziel)** – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als Wildtyp oder Mutante ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **Concentration (copies/μL) (Konzentration (Kopien/μl))** – In dieser Spalte wird die jedem Ziel zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Mutation fraction (Mutantenanteil)** – In dieser Spalte wird der Mutantenanteilwert in Prozent angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für den Mutantenanteil bei einem Konfidenzniveau von 95 %.

Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Type	Conc. copies/μL	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 elit	-	WT	1220.1	93.3%	-	-
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Um die Listenansichtsinformationen als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV** (Als CSV exportieren).

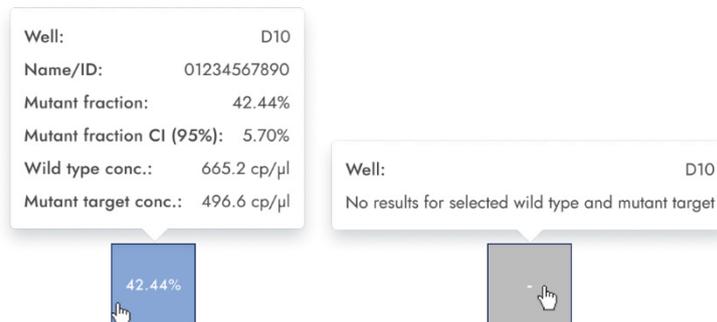


### Registerkarte „Heatmap“ unter „Mutationsnachweis“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält eine Heatmap, die den Mutantenanteil als Prozentsatz in jedem der Wells zeigt. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Um detaillierte Informationen zu einem Well anzuzeigen, bewegen Sie den Cursor über das Well. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



### Registerkarte „Point diagram“ (Punktendiagramm) unter „Mutationsnachweis“

Die Registerkarte **Point diagram** (Punktendiagramm) zeigt ein Diagramm, das den Prozentsatz der Mutantenanteile in jedem analysierten Well anzeigt. Ein Punktendiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und in der y-Achse ist der als Prozentsatz angegebene Mutantenanteil dargestellt.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Die Skala der y-Achse kann mithilfe der Schaltflächen links unter dem Diagramm von einer linearen auf eine logarithmische Skala geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Jede Kombination aus Wildtypziel und Mutantenziel in einer Probe aus allen ausgewählten Wells wird im Diagramm durch einen Punkt dargestellt, der den Konzentrationswert zusammen mit dem Konfidenzintervall anzeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltipp mit detaillierten Informationen.

**MD:**

Y-axis label: Mutant fraction [%]

Well info

Well(s):	C4;A9
Name/ID:	01234567890
Mutant fraction:	35.3%
Mutant fraction CI (95%):	5.70%
WT conc.:	458.2 cp/μl
MT conc.:	362.4 cp/μl

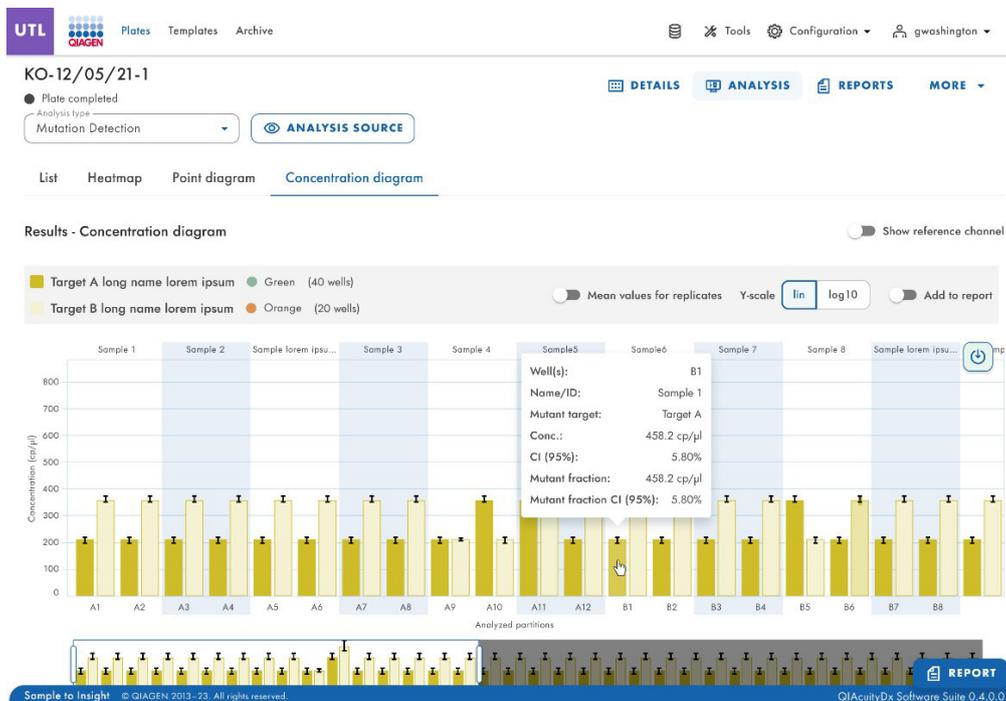


## Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Mutationsnachweis“

Die Registerkarte **Concentration diagram** (Konzentrationsdiagramm) zeigt ein Diagramm, das die Verteilung der Konzentrationswerte in den Wells zusammen mit ihren Konfidenzintervallen darstellt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt die Konzentrationswerte. Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen links unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Jede Kombination aus Wildtypziel und Mutantziel in einer Probe aus allen ausgewählten Wells wird im Diagramm durch einen Balken dargestellt, der den Konzentrationswert zusammen mit dem Konfidenzintervall anzeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Balken. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.

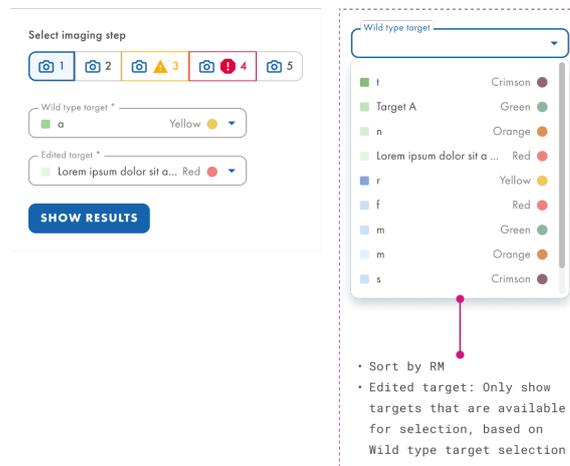


## Genom-Editing

Die Analyse der Genome-Editing-Option enthält Ansichten, die Einblick in die Anzahl bearbeiteter Genome in analysierten Wells bieten. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

**Hinweis:** Eine Speicherung der Genom-Editing-Tests ist bislang nicht vorgesehen.

## Genome editing



1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Allgemeine Analyseoptionen“.
2. Wählen Sie das entsprechende Wildtypziel aus der Wildtypzielliste aus. Die Ziele werden nach Reaktionsgemisch sortiert und innerhalb jedes Reaktionsgemischs werden sie nach Kanal (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.
3. Wählen Sie das entsprechende bearbeitete Ziel aus der Liste „Edited target“ (Bearbeitetes Ziel) aus.
4. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results** (Ergebnisse anzeigen).
5. Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

### Registerkarte „List“ (Liste) unter „Genom-Editing“

Der Registerkarte **List** (Liste) enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Diese Spalte stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name/ID** – In dieser Spalte wird der Name der Probe, der NTC oder der Kontrolle mit dem entsprechenden Symbol angezeigt, das die Probe identifiziert oder angibt, ob es sich bei dem Eintrag um eine NTC oder eine Kontrolle handelt.
- **Reaction mix (Reaktionsgemisch)** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Wells.
- **Target (Ziel)** – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als Wildtyp oder Bearbeitungstyp ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **Concentration (copies/μL) (Konzentration (Kopien/μl))** – In dieser Spalte wird die jedem Ziel oder Kanal zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Edited fraction (Bearbeiteter Anteil)** – In dieser Spalte wird der bearbeitete Anteil für das bearbeitete Ziel als Prozentsatz angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für das bearbeitete Ziel bei einem Konfidenzniveau von 95 %.

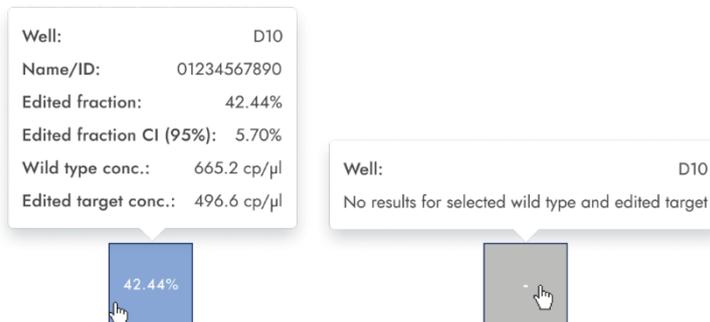
Um die Listenansichtsinformationen als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV** (Als CSV exportieren).

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µl	CI (95%)	Edited fraction	CI (95%)
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

### Registerkarte „Heatmap“ unter „Genom-Editing“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält Heatmaps, die den bearbeiteten Anteil als Prozentsatz in jedem der Wells zeigen. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“. Um detaillierte Informationen zu einem bestimmten Well anzuzeigen, bewegen Sie den Cursor über das Well. Es öffnet sich ein Tooltipp mit detaillierten Informationen.



## Registerkarte „Point diagram“ (Punktdiagramm) unter „Genom-Editing“

Die Registerkarte **Point diagram** (Punktdiagramm) zeigt ein Diagramm, das den Prozentsatz der bearbeiteten Anteile in jedem analysierten Well anzeigt. Ein Punktdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und in der y-Achse ist der als Prozentsatz angegebene bearbeitete Anteil dargestellt.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“. Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Jede Kombination aus Wildtypziel und bearbeitetem Ziel in einer Probe aus allen ausgewählten Wells wird im Diagramm durch einen Punkt dargestellt, der den Konzentrationswert zusammen mit dem Konfidenzintervall anzeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.

**GE:**

Y-axis label: Edited fraction [%]

Wells info

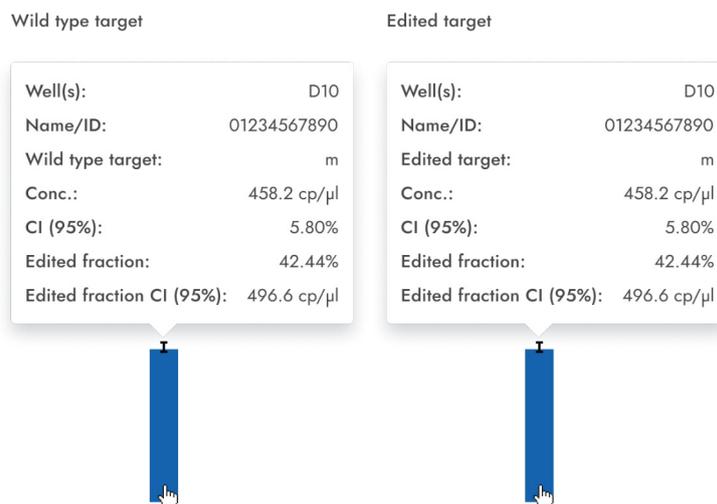
Well(s):	C4;A9
Name/ID:	01234567890
Edited fraction:	42.44%
Edited fraction CI (95%):	496.6 cp/µl
WT conc.:	458.2 cp/µl
ET conc.:	362.4 cp/µl

### Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Genom-Editing“

Die Registerkarte **Concentration diagram** (Konzentrationsdiagramm) zeigt ein Diagramm, das die Verteilung der Konzentrationswerte in den Wells zusammen mit ihren Konfidenzintervallen darstellt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt die Konzentrationswerte. Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Jede Kombination aus Wildtypziel und bearbeitetem Ziel in einer Probe aus allen ausgewählten Wells wird im Diagramm durch einen Balken dargestellt, der den Konzentrationswert zusammen mit dem Konfidenzintervall anzeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Balken. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



### Kopienzahlvariation

Die Analyse der Option „Copy number variation“ (Kopienzahlvariation) enthält Diagramme, die die Daten zu kopierten Genen in Zielen von Interesse und Referenzzielen visualisieren. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

**Hinweis:** Eine Speicherung der Kopienzahlvariation-Tests ist bislang nicht vorgesehen.

### Einrichten der Kopienzahlvariation-Analyse

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Allgemeine Analyseoptionen“.
2. Wählen Sie die entsprechende Referenzprobe aus der Liste „Reference sample“ (Referenzprobe) aus.
3. Geben Sie im Feld „Kopien/Genom“ die Anzahl der Kopien pro Genom für das Ziel von Interesse in der Referenzprobe ein. Der Wert muss zwischen 1 und 99 liegen.
4. Wählen Sie aus der Liste „Target of interest“ (Ziel von Interesse) das entsprechende Ziel aus, das Sie untersuchen möchten. Die Ziele werden nach Reaktionsgemisch sortiert und innerhalb eines Reaktionsgemischs werden sie nach Kanal (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.
5. Wählen Sie ein oder mehrere Referenzziele aus der Liste „Reference target(s)“ (Referenzziel(e)) aus.  
**Hinweis:** Sie können mehr als ein Referenzziel auswählen.
6. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results** (Ergebnisse anzeigen). Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

### Registerkarte „List“ (Liste) unter „Kopienzahlvariation“

Der Registerkarte **List** (Liste) enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Diese Spalte stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name/ID** – In dieser Spalte wird der Name der Probe, der NTC oder der Kontrolle mit dem entsprechenden Symbol angezeigt, das die Probe identifiziert oder angibt, ob es sich bei dem Eintrag um eine NTC oder eine Kontrolle handelt. Referenzproben sind mit dem Wort „Ref“ gekennzeichnet.
- **Reaction mix (Reaktionsgemisch)** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target (Ziel)** – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als „Ziel von Interesse“ (target of interest, TOI) oder Referenzziel (Ref) ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **IC** – In dieser Spalte wird die interne Kontrolle (Internal Control, IC) angegeben.
- **Type (Typ)** – Diese Spalte zeigt den Zieltyp als „Ziel von Interesse“ (target of interest, TOI) oder Referenzziel (Ref).
- **Concentration (copies/ $\mu$ L) (Konzentration (Kopien/ $\mu$ l))** – In dieser Spalte wird die jedem Ziel oder Kanal zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Copies/genome (Kopien/Genom)** – Diese Spalte zeigt die Anzahl der Kopien pro Genom in jedem Ziel von Interesse an.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für das Ziel von Interesse bei einem Konfidenzniveau von 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/μl	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%

Replikate werden bei Multiplex- und Simplex-Test-Setups unterschiedlich behandelt:

- Multiplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil desselben Reaktionsgemischs):
  - Auf der rechten Seite über der Tabelle gibt es einen Schalter, mit dem der Benutzer die Mittelwerte für Replikate anzeigen kann. Standardmäßig werden die Ergebnisse mit Mittelwerten angezeigt. Replikate aus der gleichen Gruppe werden in der Listenansicht zusammengefasst. (Standardmäßig ist die Schaltfläche deaktiviert und die Ergebnisse werden ohne Mittelwerte angezeigt. Wenn die Schaltfläche aktiviert ist, werden in der Listenansicht noch immer unabhängige Zeilen für jedes ausgewählte Well angezeigt, Replikate werden jedoch gruppiert. Replikate aus der gleichen Gruppe stehen in der Listenansicht nebeneinander.) Die Listenansicht enthält Spalten mit den folgenden Mittelwerten:
    - Mittelwert Konzentration
    - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz
    - Mittelwert Kopien/Genom
    - KI (95 %) – KI des Mutationsanteil-Mittelwerts als Prozentsatz
- Simplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil verschiedener Reaktionsgemische):
  - Bei Tests mit den konfigurierten Zielen in unterschiedlichen Wells/Reaktionsgemischen wird das Mittelwert-Ergebnis berechnet und für Replikate in der Auswahl angezeigt. Die Listenansicht wird um 4 Spalten erweitert, die folgende Mittelwerte anzeigen:
    - Mittelwert Konzentration
    - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz
    - Mittelwert Kopien/Genom
    - KI (95 %) – KI des Mutationsanteil-Mittelwerts als Prozentsatz.

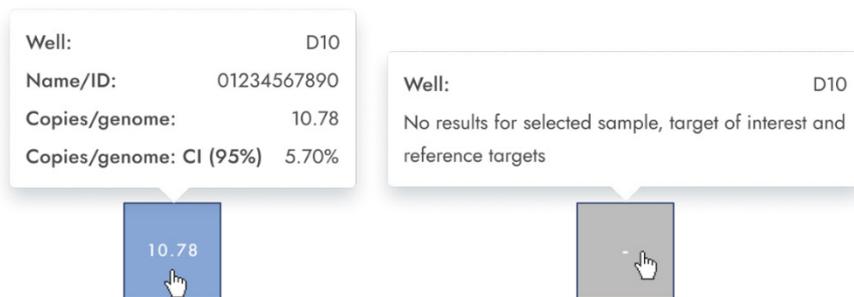
Um die Ergebnisse der Listenansicht als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV** (Als CSV exportieren).

### Registerkarte „Heatmap“ unter „Kopienzahlvariation“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält eine Heatmap, die die Anzahl der Kopien pro Genom in jedem der Wells zeigt. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Um detaillierte Informationen zu einem bestimmten Well anzuzeigen, bewegen Sie den Cursor über das Well. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



### Registerkarte „Point diagram“ (Punktdiagramm) unter „Kopienzahlvariation“

Die Registerkarte **Point diagram** (Punktdiagramm) zeigt das Diagramm, das die Anzahl der Kopien pro Genom des konfigurierten Tests zur Kopienzahlvariation und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Punktdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt die Anzahl der Kopien in jedem Genom. Für jeden Punkt im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

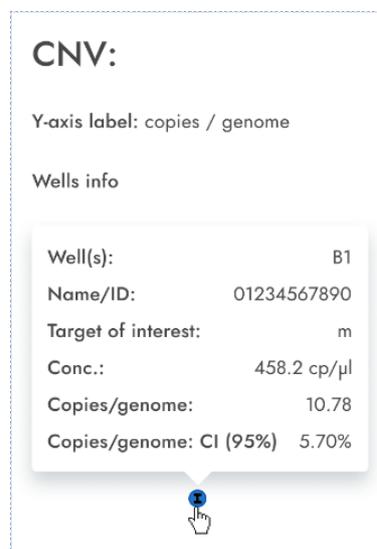
Das Diagramm zeigt die Werte als Punkte mit dem KI als Fehlerbalken für die ausgewählten Proben. Wenn sich die Ziele im selben Reaktionsgemisch befinden, wird jede Probe durch einen Punkt dargestellt. Die Punktfarbe spiegelt die Farbe wider, die dem entsprechenden Ziel von Interesse zugewiesen ist.

Die Proben werden nach Proben-ID sortiert, die Referenzprobe eines Tests wird jedoch immer angezeigt. Die Well-IDs und Proben-IDs sind auf der x-Achse beschriftet.

Wenn sich die Ziele in unterschiedlichen Reaktionsgemischen befinden, wird jede Kombination aus Ziel von Interesse und Referenzziele in einer Probe in allen ausgewählten Wells im Diagramm mit einem Punkt für das Ergebnis angezeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.

Um die mittleren Werte für Replikate anzusehen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). Wenn der Benutzer auf den Schalter klickt, um die Mittelwert-Darstellung für Replikate auszuwählen, verschwinden die Punkte der einzelnen Replikate und es wird nur ein Punkt mit der Probenbezeichnung angezeigt, der den Mittelwert von Kopien pro Genom der Replikate darstellt. Wenn in den ausgewählten Wells keine Replikate vorhanden sind, ändern sich die Punkte nicht. Die entsprechenden Well-IDs der Replikate werden auf der x-Achse angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Es werden nur Mittelwerte der Replikate berechnet, die in der Well-Auswahl enthalten sind. Wenn es weitere Replikate derselben Probe gibt, die nicht in der Well-Auswahl enthalten sind, werden diese bei der Berechnung des Mittelwertes nicht berücksichtigt und ihre Einzelwerte werden angezeigt.

**Hinweis:** Wenn die ausgewählte Analysequelle Replikate der Referenzprobe enthält, können Ihre Ergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall muss die Option „Show mean values for replicates“ (Mittelwerte für Replikate anzeigen) aktiviert sein.



### Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Kopienzahlvariation“

Die Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) zeigt das Diagramm, das die Konzentrationswerte des konfigurierten Tests zur Kopienzahlvariation und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen.

- Die x-Achse zeigt die Bezeichnungen der Wells und Proben, zu denen sie gehören.
- Die y-Achse stellt die Konzentrationswerte für die ausgewählten Ziele oder Kanäle für jedes Well dar. Für jeden Balken im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm.

Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Das Konzentrationsdiagramm ist ein Balkendiagramm, das zwei Werte darstellt:

- Konzentrationswert als Balken
- KI-Wert als Fehlerbalken

Das Diagramm besteht aus allen möglichen Kombinationen. Jede Probe im Diagramm wird durch die Anzahl der Balken entsprechend den Zielen dargestellt, die als Ziel von Interesse und Referenzziele ausgewählt wurden. Die Proben im Diagramm werden nach der Proben-ID sortiert. Zielbalken in der Probe zeigen einen Konzentrationsbalken für das Ziel von Interesse an der ersten Position und Konzentrationsbalken für Referenzziele, sortiert nach ihrer Well-ID. Die Balkenfarbe spiegelt die Farbe wider, die den entsprechenden Zielen zugewiesen ist. Die Proben-ID wird zentriert unterhalb der Balken angezeigt.

Die Balkengröße ist in folgenden Fällen festgelegt:

- Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse in einem Well, werden diese Ziele durch eine Well-Beschriftung dargestellt.
- Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse in zwei oder mehr Wells, hat jedes Ziel eine eindeutige Well-Beschriftung.

Wenn Sie mit der Maus über einen Balken im Diagramm fahren, wird ein Tooltip mit Details zu den tatsächlichen Konzentrations- und KI-Werten sowie zu den Testergebnissen angezeigt.

Um die mittleren Werte für Replikate im Diagramm anzusehen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). Wenn dieser Schalter aktiviert ist, werden im Konzentrationsdiagramm Balken angezeigt, die die Konzentrations-Mittelwerte der Replikate innerhalb der Well-Auswahl darstellen. Die Beschriftung unter dem Balken zeigt die Well-Positionen dieser Replikate. Wenn Sie mit der Maus über den Balken fahren, wird ein Tooltip mit Einzelheiten zu den Wells, Proben und Zielen angezeigt, die Teil der Replikatgruppe sind. Die Ergebnisse werden als Mittelwerte mit einer entsprechenden Mittelwertbezeichnung angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Wenn für die ausgewählten Wells keine Replikate innerhalb der Auswahl vorhanden sind, werden einzelne Ergebniswerte angezeigt.

**Hinweis:** Wenn die ausgewählte Analysequelle Replikate der Referenzprobe enthält, können Ihre Ergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall muss die Option „Show mean values for replicates“ (Mittelwerte für Replikate anzeigen) aktiviert sein.

## Genexpression

Die Software Suite analysiert die Genexpression der Proben. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

**Hinweis:** Eine Speicherung der Genexpressions-Tests ist bislang nicht vorgesehen.

### Eine Genexpressionsanalyse einrichten

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout.
2. Wählen Sie die entsprechende Referenzprobe aus der Liste „Reference sample“ (Referenzprobe) aus.
3. Wählen Sie aus der Liste „Target of interest“ (Ziel von Interesse) das entsprechende Ziel aus. Die Ziele werden nach Reaktionsgemisch sortiert und innerhalb eines Reaktionsgemischs werden sie nach Kanal (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.

4. Wählen Sie ein oder mehrere Referenzziele aus der Liste „Reference target(s)“ (Referenzziel(e)) aus.
5. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results** (Ergebnisse anzeigen). Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

#### Registerkarte „List“ (Liste) unter „Genexpression“

Der Registerkarte **List** (Liste) enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Diese Spalte stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name/ID** – In dieser Spalte wird der Name der Probe, der NTC oder der Kontrolle mit dem entsprechenden Symbol angezeigt, das die Probe identifiziert oder angibt, ob es sich bei dem Eintrag um eine NTC oder eine Kontrolle handelt. Referenzproben sind mit dem Wort „Ref“ gekennzeichnet.
- **Reaction mix (Reaktionsgemisch)** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target (Ziel)** – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als „Ziel von Interesse“ (target of interest, TOI) oder Referenzziel (Ref) ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **Concentration (copies/ $\mu$ L) (Konzentration (Kopien/ $\mu$ l))** – In dieser Spalte wird die jedem Ziel zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Fold Change** – In dieser Spalte wird die Veränderung des Genexpressionsgrads in der Probe angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für den Fold Change bei einem Konfidenzintervall von 95 %.
- **Fold Regulation** – In dieser Spalte wird die Veränderung des Genexpressionsgrads im Vergleich zur Referenzprobe angezeigt.

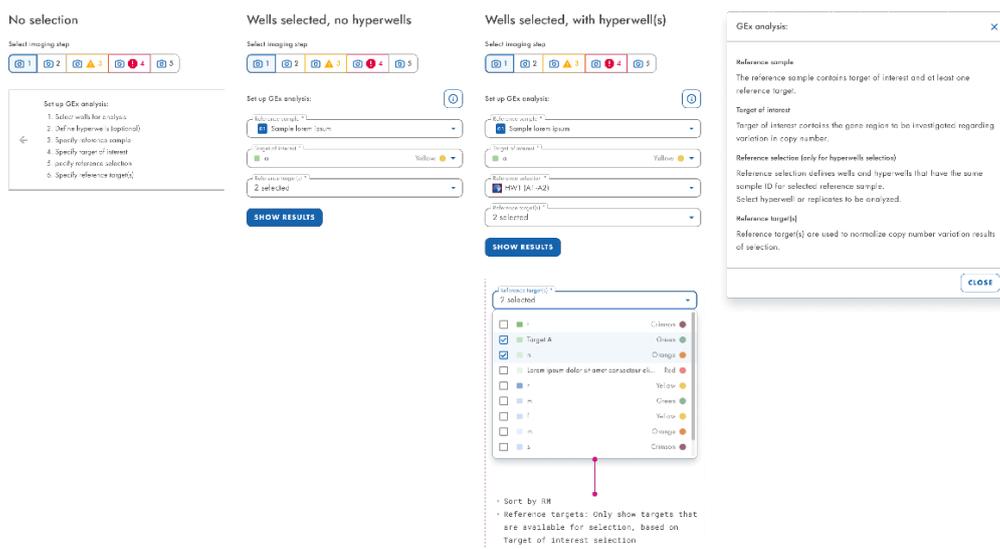
Replikate werden bei Multiplex- und Simplex-Test-Setups unterschiedlich behandelt:

- Multiplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil desselben Reaktionsgemischs):
  - Auf der rechten Seite über der Tabelle gibt es einen Schalter, mit dem der Benutzer die Mittelwerte für Replikate anzeigen kann. Standardmäßig ist die Schaltfläche deaktiviert und die Ergebnisse werden ohne Mittelwerte angezeigt. Wenn die Schaltfläche aktiviert ist, werden in der Listenansicht noch immer unabhängige Zeilen für jedes ausgewählte Well angezeigt, Replikate werden jedoch gruppiert. Replikate aus der gleichen Gruppe stehen in der Listenansicht nebeneinander. Die Listenansicht wird um 5 Spalten erweitert, die folgende Mittelwerte anzeigen:
    - Mittelwert Konzentration
    - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz
    - Mittlerer Fold Change
    - KI (95 %) – KI des mittleren Fold Changes als Prozentsatz
    - Mittlere Fold Regulation

- Simplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil verschiedener Reaktionsgemische):
  - Bei Tests mit den konfigurierten Zielen in unterschiedlichen Wells/Reaktionsgemischen wird das Mittelwert-Ergebnis berechnet und für Replikate in der Auswahl angezeigt. Die Listenansicht wird um 5 Spalten erweitert, die folgende Mittelwerte anzeigen:
    - Mittelwert Konzentration
    - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz
    - Mittlerer Fold Change
    - KI (95 %) – KI des mittleren Fold Changes als Prozentsatz
    - Mittlere Fold Regulation

**Hinweis:** Wenn die ausgewählte Analysequelle Replikate der Referenzprobe enthält, können Ihre Ergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall ist das Kontrollkästchen „Show mean values for replicates“ (Mittelwerte für Replikate anzeigen) aktiviert und kann nicht geändert werden. Über der Tabelle wird dann eine Warnmeldung angezeigt. Wenn der Benutzer mit der Maus über den Schalter fährt, wird ein Tooltip angezeigt, der den Benutzer darüber informiert, dass die ausgewählte Analysequelle Replikate der Referenzprobe enthält und das Ergebnis nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für Replikate berechnet wird.

Um die Ergebnisse als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV** (Als CSV exportieren).

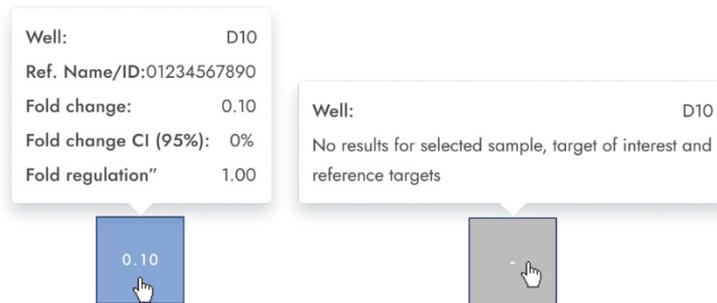


### Registerkarte „Heatmap“ unter „Genexpression“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält eine Heatmap-Ansicht, die den Fold Change in jedem der Wells zeigt. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

Wenn für ein Well kein Fold Change anwendbar ist, wird „n.a.“ (nicht zutreffend) angezeigt. Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Um detaillierte Informationen zu einem bestimmten Well anzuzeigen, bewegen Sie den Cursor über das Well. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



### Registerkarte „Point diagram“ (Punktdiagramm) unter „Genexpression“

Die Registerkarte **Point diagram** (Punktdiagramm) zeigt ein Punktdiagramm, das die Fold Change-Werte des konfigurierten Tests zur Genexpression und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Punktdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt den Fold Change. Für jeden Punkt im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

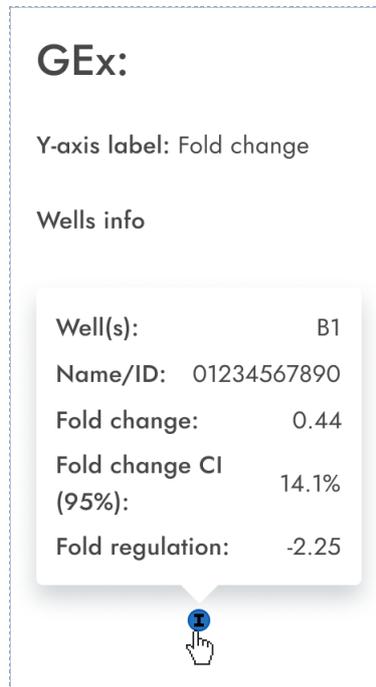
Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen. Das Diagramm stellt die Werte als Punkte dar, wobei das Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt wird, der für jeden Punkt im Diagramm für die ausgewählten Proben angezeigt wird. Wenn sich die Ziele im selben Reaktionsgemisch befinden, wird jede Probe durch einen Punkt dargestellt. Die Punktfarbe spiegelt die Farbe wider, die dem entsprechenden Ziel von Interesse zugewiesen ist. Die Proben werden nach Proben-ID sortiert, die Referenzprobe eines Tests wird jedoch immer zuerst angezeigt. Die Well-IDs und Proben-IDs sind auf der x-Achse beschriftet.

Wenn sich die Ziele in unterschiedlichen Reaktionsgemischen befinden, wird jede Kombination aus Ziel von Interesse und Referenzziele in einer Probe in allen ausgewählten Wells im Diagramm mit einem Punkt für das Ergebnis angezeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.

Um die mittleren Werte der Replikate anzusehen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). Wenn der Benutzer auf den Schalter klickt, um die Mittelwert-Darstellung für Replikate auszuwählen, verschwinden die Punkte der einzelnen Replikate und es wird nur ein Punkt mit der Probenbezeichnung angezeigt, der den Mittelwert des Fold Changes der Replikate darstellt. Wenn in den ausgewählten Wells keine Replikate vorhanden sind, ändern sich die Punkte nicht. Die entsprechenden Well-IDs der Replikate werden auf der x-Achse angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Es werden nur Mittelwerte der Replikate berechnet und angezeigt, die in der Well-Auswahl enthalten sind. Wenn es weitere Replikate derselben Probe gibt, die nicht in der Well-Auswahl enthalten sind, werden diese bei der Berechnung des Mittelwertes nicht berücksichtigt und ihre Einzelwerte werden angezeigt.

**Hinweis:** Wenn die ausgewählte Analysequelle Replikate der Referenzprobe enthält, können Benutzerergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall muss die Option „Show mean values for replicates“ (Mittelwerte für Replikate anzeigen) aktiviert sein.



#### Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Genexpression“

Die Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) zeigt das Diagramm, das die Konzentrationswerte des konfigurierten Tests zur Genexpression und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen.

- Die x-Achse zeigt die Bezeichnungen der Wells und Proben, zu denen sie gehören.
- Die y-Achse stellt die Konzentrationswerte für die ausgewählten Ziele oder Kanäle für jedes Well dar. Für jeden Balken im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Das Konzentrationsdiagramm ist ein Balkendiagramm, das zwei Werte darstellt:

- Konzentrationswert als Balken
- KI-Wert als Balken

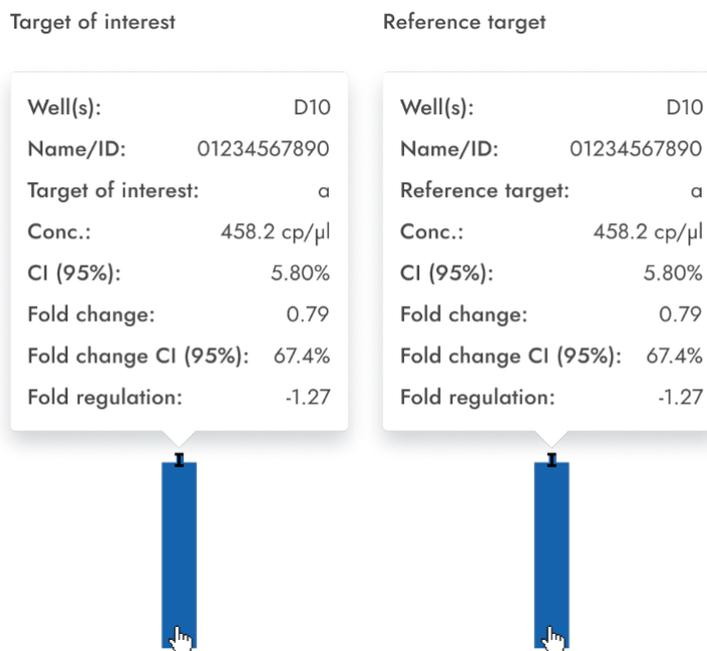
Das Diagramm besteht aus allen möglichen Kombinationen. Jede Probe im Diagramm wird durch die Anzahl der Balken entsprechend den Zielen dargestellt, die als Ziel von Interesse und Referenzziele ausgewählt wurden. Die Proben im Diagramm werden nach der Proben-ID sortiert. Zielbalken in der Probe zeigen einen Konzentrationsbalken für das Ziel von Interesse an der ersten Position und Konzentrationsbalken für Referenzziele, sortiert nach ihrer Well-ID. Die Balkenfarbe spiegelt die Farbe wider, die den entsprechenden Zielen zugewiesen ist. Die Proben-ID wird zentriert unterhalb der Balken angezeigt. Die Balkengröße ist in folgenden Fällen festgelegt:

Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse auf einem Well, werden diese Ziele durch eine Well-Beschriftung dargestellt. Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse auf zwei oder mehr Wells, hat jedes Ziel eine eindeutige Well-Beschriftung. Wenn Sie mit der Maus über einen Balken im Diagramm fahren, wird ein Tooltip mit Details zu den tatsächlichen Konzentrations- und KI-Werten sowie zu den Testergebnissen angezeigt.

Um die mittleren Werte für Replikate im Diagramm anzusehen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). Wenn dieser Schalter aktiviert ist, werden im Konzentrationsdiagramm Balken angezeigt, die die Konzentrations-Mittelwerte für Replikate innerhalb der Well-Auswahl darstellen. Die Beschriftung unter dem Balken zeigt die Well-Positionen, die im Replikat-Wert der mittleren Konzentration enthalten sind.

Wenn Sie mit der Maus über den Balken fahren, wird ein Tooltip mit Einzelheiten zu den Wells, Proben und Zielen angezeigt, die Teil der Replikatgruppe sind. Die Ergebnisse werden als mittlere Ergebniswerte mit einer entsprechenden Mittelwertbezeichnung angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Wenn für die ausgewählten Wells keine Replikate innerhalb der Auswahl vorhanden sind, werden einzelne Werte angezeigt.

**Hinweis:** Wenn die ausgewählte Analysequelle Replikate der Referenzprobe enthält, können Ihre Ergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall muss die Option „Show mean values for replicates“ (Mittelwerte für Replikate anzeigen) aktiviert sein.



## 5.19.7. Überprüfen der Ergebnisse im IVD-Modus

### Manuelle Validierung

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1 Pending review DETAILS REVIEW REPORTS MORE

Plate details

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

Für die Platten, die mit dem Gerät verarbeitet wurden, bei dem die Option „Automatic Validation“ (Automatische Validierung) deaktiviert war (siehe Abschnitt 5.10.3 Assay-Plugin-Management) müssen die Ergebnisse manuell genehmigt oder abgelehnt werden.

Der autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Plattenergebnis überprüfen“ kann eine Reihe von Ergebnissen einer Platte im Status „Ausstehende Überprüfung“ genehmigen oder ablehnen.

Nach Überprüfung der Ergebnisse kann der Benutzer die Platte durch Klicken auf **APPROVE** (GENEHMIGEN) genehmigen. Um die Genehmigung dauerhaft zu machen, muss der Benutzer abschließend auf **SAVE & GENERATE REPORT** (SPEICHERN UND BERICHT ERZEUGEN) klicken.



Nach dem Ausführen dieser Aktion ändert sich der Status der Platte in „Platte abgeschlossen“ und die Details der Genehmigung und des prüfenden Benutzers werden auf dem Bildschirm „Review“ (Überprüfung) angezeigt.

**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

Wenn der Benutzer die Platte ablehnen möchte, wird er nach dem Klicken auf **REJECT** (ABLEHNEN) von der Software Suite nach einer Begründung für die Ablehnung abgefragt.

**Reject plate** ✕

---

**KO-12/05/21-1**

Rejection reason \*  
 Invalid NTC and IS-NCN parameters

1900/2000

**CANCEL** **APPLY**

Um die Ablehnung dauerhaft zu machen, muss der Benutzer nach dem Klicken auf **APPLY** (ANWENDEN) abschließend auf **SAVE & GENERATE REPORT** (SPEICHERN UND BERICHT ERZEUGEN) klicken und den Dialog durch Klicken auf **REJECT PLATE** (PLATTE ABLEHNEN) bestätigen.

**Reject plate?**

---

This process is irreversible.  
 Are you sure you want to reject this plate?

**CANCEL** **REJECT PLATE**

Nach dem Ausführen dieser Aktion ändert sich der Status der Platte in „Platte abgeschlossen“ und die Details der Ablehnung und des prüfenden Benutzers werden auf dem Bildschirm „Review“ (Überprüfung) angezeigt.

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

Andererseits wird bei der Genehmigung oder Ablehnung einer Platte die Berichterzeugung automatisch nach dem Klicken auf **SAVE & GENERATE REPORT** (SPEICHERN UND BERICHT ERZEUGEN) und dem Bestätigen der Aktion ausgelöst.

### Automatische Validierung

Die Platten, bei denen die Einstellung „Automatic Validation“ (Automatische Validierung) auf „On“ (Ein) eingestellt ist (siehe Abschnitt 5.10.3 Assay-Plugin-Management), werden automatisch validiert.

Wenn die Qualitätskontrollen erfolgreich bestanden wurden, genehmigt die Software Suite die Platte und erzeugt anschließend den Bericht. Der Status der Platte ändert sich in „Plate Completed“ (Platte abgeschlossen).

Wenn die Qualitätskontrollen nicht erfolgreich bestanden wurden, lehnt die Software Suite die Platte ab und erzeugt anschließend den Bericht. Der Status der Platte ändert sich in „Invalid“ (Ungültig).

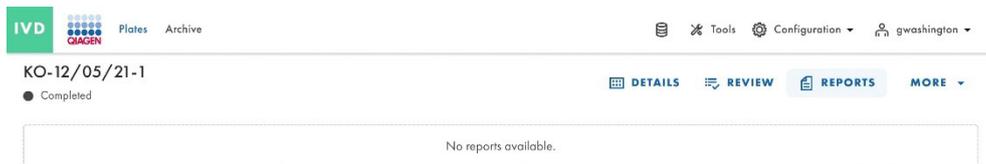
### 5.19.8. Erstellen eines Berichts im IVD-Modus

In der Software Suite können Sie Berichte über die Ergebnisse Ihrer Plattenanalyse erstellen. Alle erstellten Berichte bleiben in der Software Suite zugänglich und können heruntergeladen werden.

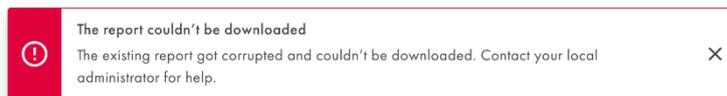
Benutzer mit der Berechtigung „Platte lesen“ können alle für eine Platte erstellten Berichte anzeigen und prüfen. Alle vorhandenen Berichte können im IVD-Kanal heruntergeladen werden. Dies gilt für Platten mit dem Status im IVD-Modus „Plate Completed“ (Platte abgeschlossen).



Wenn keine Berichte verfügbar sind, wird dem Benutzer die Meldung „No reports available.“ (Keine Berichte verfügbar.) angezeigt.



Wenn der Download aufgrund einer Beschädigung des Berichts fehlschlägt, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.



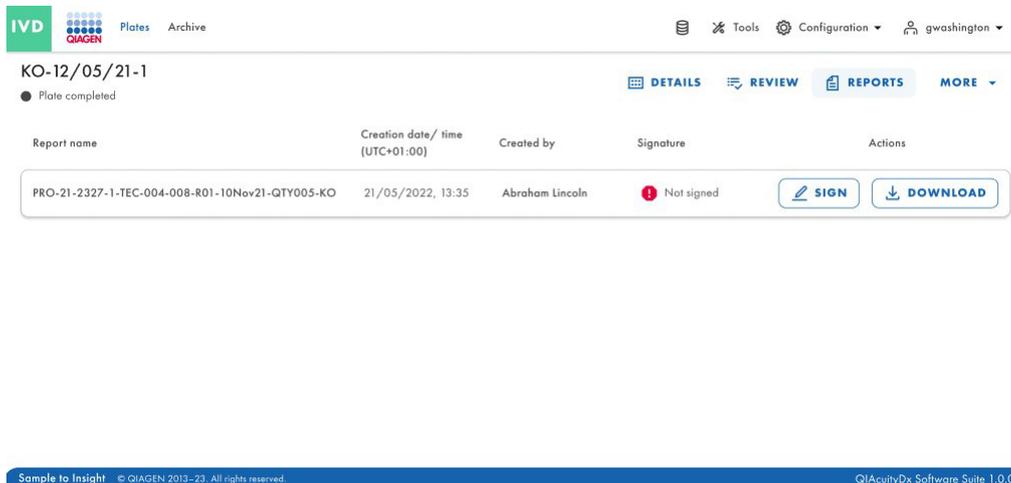
Wenn der Download des Berichts aus einem anderen Grund fehlschlägt, wird die allgemeine Fehlermeldung angezeigt.



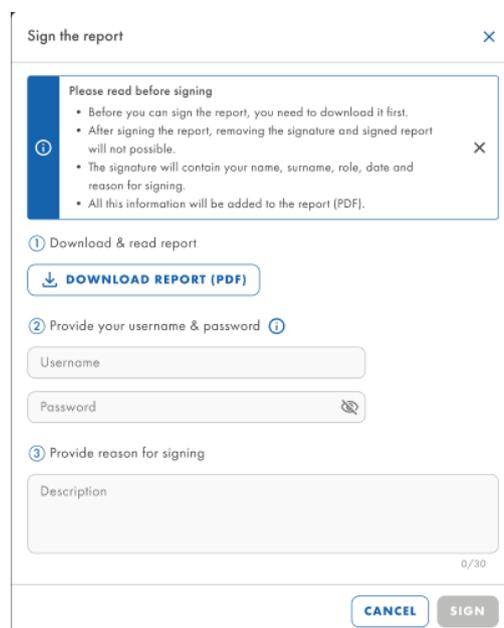
### 5.19.9. Signieren eines Berichts im IVD-Modus

Um einen Bericht im IVD-Modus zu signieren, muss der autorisierte Benutzer über eine spezielle Signaturberechtigung für den Assay, von dessen Platte der Bericht stammt, verfügen.

Um den zum Signieren ausstehenden Bericht der Platte anzuzeigen, gehen Sie über den Bildschirm „Plate Overview“ (Plattenübersicht) oder über die Schaltfläche **Reports** (Berichte) innerhalb der Platte zum Bildschirm „Reports“ (Berichte).



Wenn für die Platte ein Bericht zum Signieren aussteht, wird in der Spalte „Signature“ (Signatur) der Text „Not Signed“ (Nicht signiert) angezeigt.



Um den Bericht zu signieren, klicken Sie auf die Schaltfläche **SIGN** (SIGNIEREN). Es erscheint eine Eingabeaufforderung, in der die Anmeldedaten des Benutzers und die Gründe für die Unterzeichnung abgefragt werden. Um diese Aktion durchführen zu können, muss der Bericht zuerst heruntergeladen worden sein. Dazu steht in der Eingabeaufforderung die Schaltfläche **DOWNLOAD REPORT (PDF)** (BERICHT HERUNTERLADEN (PDF)) zur Verfügung. Diese Version des Berichts ist nicht signiert, wie aus dem Inhalt ersichtlich ist.

Nach der Überprüfung des Berichts kann der Benutzer die Anmeldedaten und den Grund für das Signieren eingeben.

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. ✕

Um den Signiervorgang abzuschließen, klicken Sie auf das die Schaltfläche **SIGN** (SIGNIEREN). Eine Benachrichtigung wird angezeigt.

### 5.19.10. Laufdetails im Bericht

Auf der ersten Seite des Berichts finden Sie Informationen zur Platte und zum Bericht:



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.

Auf der nächsten Seite finden Sie die Verarbeitungsdetails und die Plattendetails, sowie die verwendeten Reagenzien:

## 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

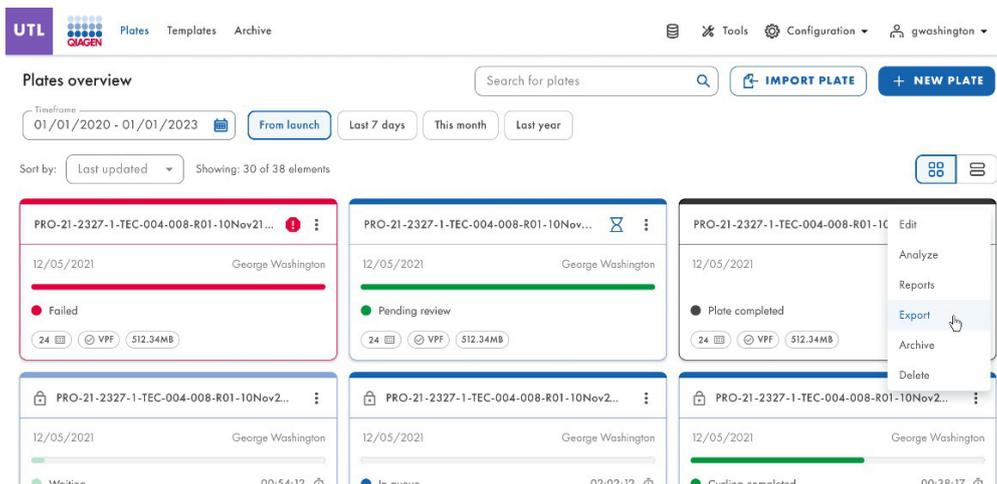
## Kits

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. Platte exportieren

Platten können als kennwortgeschützte ZIP-Dateien exportiert werden, die in einer anderen Instanz der Software Suite verwendet werden können. Wählen Sie in der Plattenübersicht die entsprechende Platte aus. Klicken Sie auf **Export plate** (Platte exportieren) auf der linken Seite des Bildschirms.

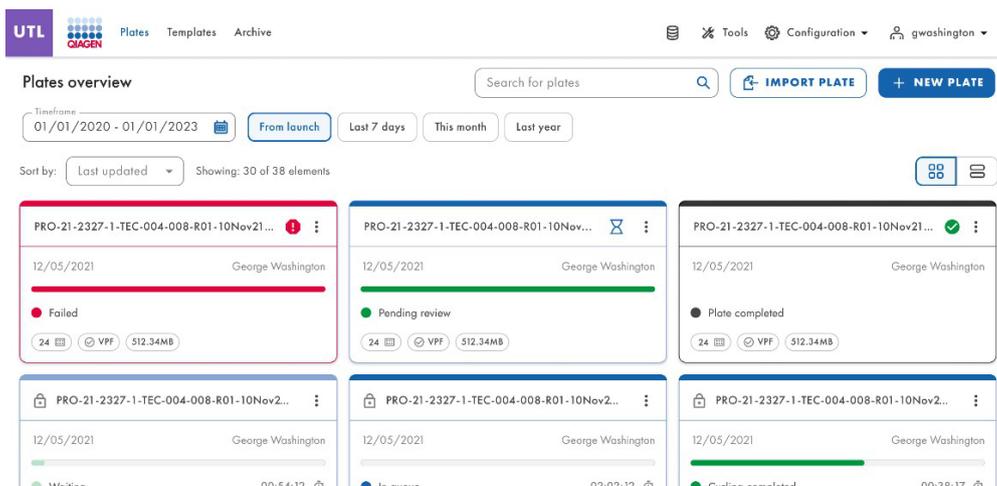
**Hinweis:** Audit-Trail-Ereignisse, die sich auf die exportierte Platte beziehen, bleiben immer in der ursprünglichen Software Suite-Instanz. Die exportierte Platte enthält keine Audit-Trail-Informationen.



### 5.19.12. Platte importieren

Um eine Platte in die Software Suite zu importieren, klicken Sie auf **Import plate** (Platte importieren) unter „Plates overview“ (Plattenübersicht).

Es wird ein neues Fenster mit dem Systemdatei-Explorer geöffnet, in dem Sie Plattendaten importieren können, indem Sie die kennwortgeschützte ZIP-Datei hochladen. Klicken Sie auf **Import** (Importieren), und die Platte wird in „Plates overview“ (Plattenübersicht) hinzugefügt.



**Hinweis:** Eine bereits vorhandene Platte kann nicht erneut importiert werden.

**Hinweis:** Audit-Trail-Ereignisse, die sich auf die importierte Platte beziehen, bleiben ausschließlich in der ursprünglichen Software Suite-Instanz. Exportierte Platten enthalten keine Audit-Trail-Informationen.

In der aktuellen Instanz der Software Suite wird ein Audit-Trail-Ereignis für den Plattenimport generiert und alle Aktionen oder Ereignisse im Zusammenhang mit der Platte in der neuen Software Suite werden ebenfalls nachverfolgt.

## 5.20. Platte archivieren

In der Software Suite können Benutzer ein Archiv auf einem externen Laufwerk einrichten. Dadurch können alte Platten aufbewahrt und Speicherplatz auf dem Laptop gespart werden.

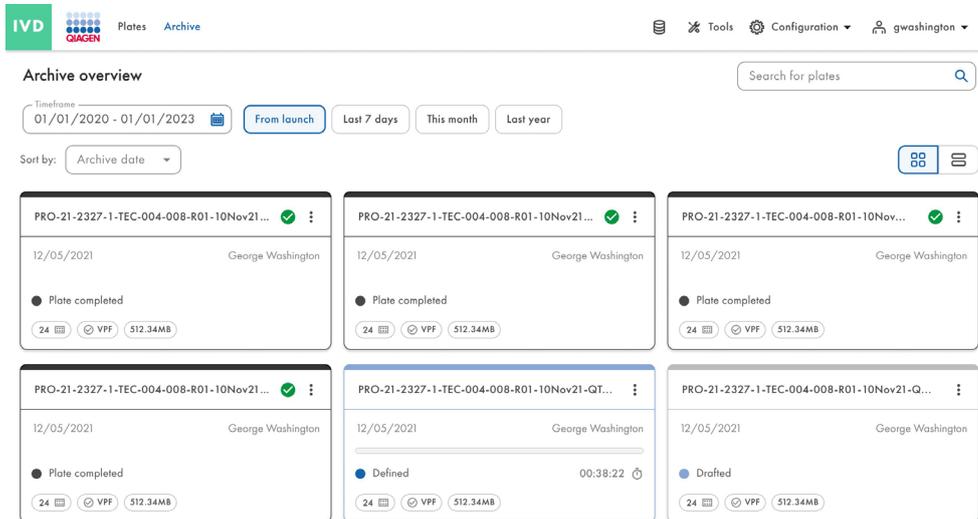
Jeder autorisierte Benutzer (mit Berechtigungen zur Archivübersicht und Plattenarchivierung) kann Platten mit einem anderen Status als „Entwurf/Platte gestartet“, „Geladen“, „In der Warteschlange“, „Partitionierung“, „Partitionierung abgeschlossen“, „Cycling“, „Cycling abgeschlossen“, „Bildgebung“, „Bildgebung abgeschlossen“, „Warten“ und „Geräteverarbeitung abgeschlossen/Geladen“ archivieren, sofern sie nicht gesperrt sind. Zum Archivieren von Platten muss ein gültiger Archivspeicherort definiert werden.

Benutzer mit der Berechtigung „Archivübersicht“ können den Bildschirm „Archive Overview“ (Archivübersicht) sehen, der alle archivierten Platten entweder in der Listen- oder Rasteransicht enthält. Archivierte Platten können nach Zeitrahmen gefiltert und nach „Archive date“ (Archivierungsdatum), „Plate name“ (Plattenname) und „Plate status“ (Plattenstatus) sortiert werden.

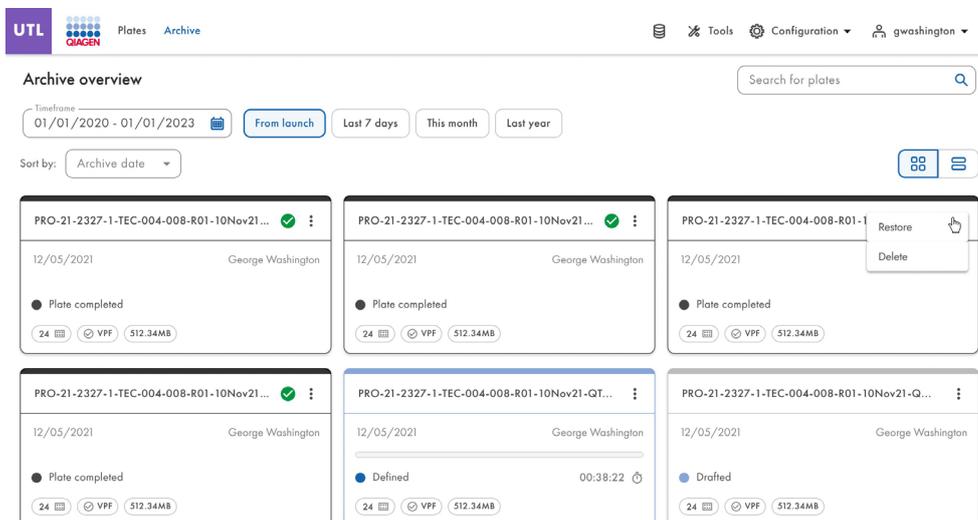
The screenshot displays the 'Archive overview' page. At the top, there is a navigation bar with 'IVD' and 'Plates Archive' tabs. A search bar is located on the right. Below the navigation, there are filters for 'Timeframe' (01/01/2020 - 01/01/2023) and 'Sort by' (Archive date). The main content area shows a grid of six plate cards. Each card contains the plate ID, date, user, and status. The first three cards are 'Plate completed', the fourth is 'Defined' with a timer, and the last two are 'Drafted'. Each card also shows a '24' icon, a 'VFF' icon, and a '512.34MB' size indicator.

Benutzer mit der Berechtigung „Archivübersicht“ können über die Suchleiste im Bildschirm „Archivübersicht“ die archivierten Platten nach Plattennamen suchen. Nach dem Löschen des Textes aus der Suchleiste oder dem Drücken der Schaltfläche **Esc** wird die vollständige Liste der archivierten Platten angezeigt.

In die Suchleiste eingegebener Text wird beim Wechsel zu anderen Menüs der Software Suite nicht gelöscht. Im Bildschirm „Archivübersicht“ werden die neu archivierten Platten angezeigt, die dem angewendeten Filter in der Archivübersicht entsprechen. Es ist möglich, die Suche nach einem bestimmten Zeitraum zu filtern, beispielsweise ab dem Start, den letzten 7 Tagen oder dem letzten Jahr.

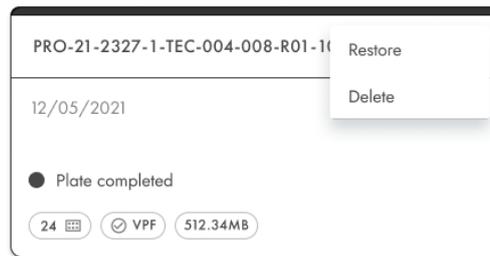


Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Platte im Archiv löschen“ kann archivierte Platten aus der Archivübersichtsliste im Utility-Modus löschen. Das Löschen einer Platte kann der Benutzer über das Kontextmenü auf der gewünschten Plattenkachel auslösen. Es ist nicht möglich, Platten aus dem IVD-Modus zu löschen.



Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Platte aus dem Archiv wiederherstellen“ kann archivierte Platten aus der Archivübersichtsliste wiederherstellen. Es ist möglich, Platten aus dem IVD-Modus und dem Utility-Modus wiederherzustellen.

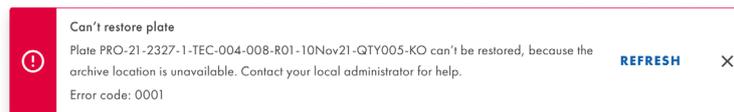
Der Benutzer sucht in der Archivübersicht nach der wiederherzustellenden Platte, klickt auf das 3-Punkte-Menü und wählt **Restore** (Wiederherstellen).



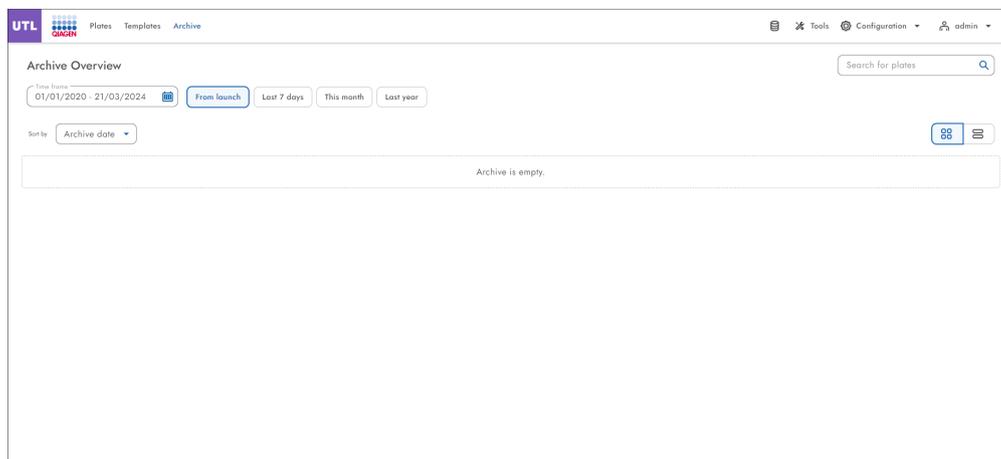
Die erfolgreiche Wiederherstellung wird mit folgender Meldung bestätigt:



Wenn die Wiederherstellung fehlschlägt, wird die Warnmeldung angezeigt.



Nach der Aktualisierung wird der Bildschirm „Archivübersicht“ angezeigt.



Jeder autorisierte Benutzer kann zuvor aus einem Archiv wiederhergestellte Platten erneut analysieren. Es können die gleichen Aktionen ausgeführt werden wie für Platten, die nie archiviert wurden.



## 5.21. Offenlegungsinformationen zur Cybersicherheit

Weitere Einzelheiten finden Sie im Whitepaper „Sicherheit und Privatsphäre“. Die Software Bill of Materials (SBOM) ist ebenfalls verfügbar und kann auf Anfrage bereitgestellt werden.

### 5.21.1. Physischen Zugriff auf das Gerät verhindern

Böswillige Akteure mit direktem physischen Zugriff auf das Gerät können die Funktionalität und Leistung des Geräts beeinträchtigen sowie die Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der Daten gefährden: Der Gesundheitsdienstleister muss sicherstellen, dass nur autorisierte Personen Zugriff auf das Gerät haben.

### 5.21.2. Netzwerkzuverlässigkeit und -sicherheit

Eine zuverlässige und sichere Netzwerkinfrastruktur (bei Anschluss des Geräts an ein lokales Netzwerk (LAN)) ist erforderlich, um die ordnungsgemäße und reaktionsschnelle Funktion des QIAcuityDx Systems sowie die Integrität und Vertraulichkeit der verarbeiteten Daten zu gewährleisten.

### 5.21.3. Anzahl der Authentifizierungsversuche

Benutzer haben (standardmäßig) bis zu 10 Authentifizierungsversuche, um sich bei der Software Suite anzumelden. Nach der vordefinierten Anzahl von aufeinander folgenden erfolglosen Authentifizierungsversuchen wird der Benutzer für 15 Minuten gesperrt (standardmäßig).

Sowohl die Anzahl der Authentifizierungsversuche als auch die Sperrzeit in Minuten sind pro Software Suite-Instanz konfigurierbar.

### 5.21.4. Verwendung der HTTPS-Konnektivität

Die Software Suite verwendet sowohl für die Verbindung mit der Control Software als auch mit den Benutzern ausschließlich das HTTPS-Protokoll.

### 5.21.5. Datenverschlüsselung

Die Software Suite verschlüsselt die gesamte Kommunikation bei der Übertragung gemäß dem kryptografischen Standard GLO-POL-22-02-006 Rev.01.

### 5.21.6. REST-Kommunikation

Die Software Suite authentifiziert und autorisiert die gesamte REST-Kommunikation. Die Software Suite protokolliert alle REST-API-Aufrufe.

### 5.21.7. Datenmanipulation im Ruhezustand

Die Software Suite schützt vor unbefugter Manipulation gespeicherter Daten im Ruhezustand.

### 5.21.8. Datenzugriff im Ruhezustand

Die Software Suite schützt vor unbefugtem Zugriff gespeicherter Daten im Ruhezustand.

## 6. Wartung

In diesem Abschnitt wird die vorbeugende Wartung des QIAcuityDx-Geräts beschrieben.

**Hinweis:** Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile von QIAGEN.

### 6.1. Tägliche Wartung

**Wichtig:** Um die ordnungsgemäße Funktion des QIAcuityDx Systems sicherzustellen, wird empfohlen, das QIAcuityDx-Gerät täglich auszuschalten. Die Nichtbeachtung dieses Verfahrens kann zu Gerätefehlern während der Nanoplatenverarbeitung führen.

Die grundlegenden Schritte zum Aus- und wieder Einschalten sind wie folgt:

1. Entfernen Sie alle im Schubladenmodul vorhandenen Nanoplates.
2. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts, um das Gerät auszuschalten.
3. Schalten Sie das Gerät vom Stromnetz ab.
4. Warten Sie mindestens 2 Minuten.
5. Schalten Sie das Gerät über das Stromnetz ein.
6. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts, um das Gerät einzuschalten.

### 6.2. Vorbeugende Wartung

Alle vorbeugenden Wartungsarbeiten, die einen Zugang zum Inneren des Geräts erfordern, müssen jährlich durchgeführt werden und dürfen nur von autorisiertem QIAGEN-Personal ausgeführt werden.

Der Austausch des von außen zugänglichen Luftfilters wird im Abschnitt 6.5 unten beschrieben.

Einen Monat vor dem Fälligkeitsdatum zeigt das System die folgende Meldung an: „Due date for the periodic Preventive Maintenance is about to expire in X days. Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis. Please contact your local technical service to proceed.“ (Das Fälligkeitsdatum für die regelmäßige vorbeugende Wartung läuft in X Tagen ab. Um sicherzustellen, dass das Gerät dauerhaft genaue Ergebnisse liefert, ist eine vorbeugende Wartung unerlässlich. Wenden Sie sich an Ihren Technischen Service vor Ort.).

Nach dem Fälligkeitsdatum zeigt das System bei jeder Verwendung des IVD-Modus die folgende Meldung an: „The due date for the Preventive Maintenance has been exceeded. Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis. QIAGEN does not advise using the instrument for diagnostic purposes with patients if Preventive Maintenances are not passed on a regular basis.“ (Der Fälligkeitstermin für die vorbeugende Wartung wurde überschritten. Um sicherzustellen, dass das Gerät dauerhaft genaue Ergebnisse liefert, ist eine vorbeugende Wartung unerlässlich. QIAGEN rät davon ab, das Gerät zu Diagnosezwecken bei Patienten zu verwenden, wenn nicht regelmäßig vorbeugende Wartungen durchgeführt werden.).

Wenden Sie sich in beiden Fällen an den Technischen Service von QIAGEN, um mit der vorbeugenden Wartung fortzufahren.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



**Risiko falscher Ergebnisse**

Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis. QIAGEN rät davon ab, das Gerät zu Diagnosezwecken bei Patienten zu verwenden, wenn nicht regelmäßig vorbeugende Wartungen durchgeführt werden.

## 6.3. Reinigung der QIAcuityDx-Oberfläche

**WARNUNG Brand- oder Explosionsgefahr**



Bei der Verwendung von Ethanol oder von Flüssigkeiten auf Ethanolbasis auf dem QIAcuityDx müssen diese Flüssigkeiten vorsichtig und in Übereinstimmung mit den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen gehandhabt werden. Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeit auf und achten Sie darauf, dass entzündbare Dämpfe sich verflüchtigen können.

Die folgenden Desinfektionsmittel und Detergenzien werden für die Reinigung des QIAcuityDx Four empfohlen.

**Hinweis:** Wenn Sie andere als die empfohlenen Desinfektionsmittel verwenden möchten, vergewissern Sie sich, dass deren Zusammensetzung den unten angegebenen vergleichbar ist.

### Allgemeine Reinigung des QIAcuityDx

- Milde Detergenzien (z. B. Mikrocid® AF sensitive)
- 25 % Ethanol

#### 6.3.1. Desinfektion der QIAcuityDx-Oberfläche

Zur Desinfektion von Oberflächen können Desinfektionsmittel auf Basis von Ethanol verwendet werden: z. B. 25 g Ethanol und 35 g 1-Propanol pro 100 g Flüssigkeit oder Mikrocid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, Kat.-Nr. 109160).

Es können Desinfektionsmittel auf Basis von Glyoxal und quaternärem Ammoniumsalz verwendet werden, z. B. 10 g Glyoxal, 12 g Lauryldimethylbenzylammoniumchlorid, 12 g Myristyldimethylbenzylammoniumchlorid und 5–15%iges nichtionisches Detergens pro 100 g Flüssigkeit, Lysetol® AF (Gigasept Instru AF in Europa, Kat.-Nr. 107410, oder DECON-QUAT® 100, Veltex Associates, Inc., in den USA, Kat.-Nr. DQ100-06-167-01).

#### Entfernung von RNase-Kontamination

RnaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., Kat.-Nr. AM9780) kann zur Reinigung von Oberflächen verwendet werden. RnaseZap kann auch verwendet werden, um eine Dekontamination durch Besprühen der entsprechenden Elemente durchzuführen.

#### Entfernung von Nukleinsäure-Kontaminationen

DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, Kat.-Nr. A7089,0100) kann zur Reinigung von Oberflächen verwendet werden. DNA-ExitusPlus kann auch verwendet werden, um eine Dekontamination durch Besprühen der entsprechenden Elemente durchzuführen. DNA-ExitusPlus ist sehr klebrig und schaumig. Aus diesem Grund müssen die Elemente nach der Reinigung

mit DNA-ExitusPlus mehrmals mit einem angefeuchteten Stofftuch abgewischt oder mit fließendem Wasser abgespült werden, bis das DNA-ExitusPlus vollständig entfernt ist.

## Allgemeine Anweisungen

- Verwenden Sie keine Sprühflaschen, um Reinigungs- oder Desinfektionsflüssigkeiten auf die Oberflächen des QIAcuityDx zu sprühen.
- Falls Lösungsmittel oder salzhaltige, saure oder alkalische Lösungen auf dem QIAcuityDx verschüttet werden, wischen Sie die verschüttete Flüssigkeit unverzüglich auf.
- Befolgen Sie bei der Handhabung der Reinigungsmittel die Sicherheitsanweisungen des Herstellers.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Einwirkdauer und Konzentration der Reinigungsmittel.
- Wichtig: Ein über die empfohlene Dauer hinausgehendes Einwirken kann das Gerät beschädigen.
- **Hinweis:** Desinfektionsreagenzien sind gleichmäßig auf der Geräteoberfläche zu verteilen und Tropfenbildung ist zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit am Touchscreen herabläuft. Flüssigkeit kann durch Kapillarkräfte durch die Staubschutzversiegelung gesogen werden und eine Fehlfunktion des Displays verursachen. Feuchten Sie zur Reinigung des Touchscreens ein weiches, fusselfreies Tuch mit Wasser, Ethanol oder einem milden Detergens an und reiben sie damit vorsichtig über das Display. Trocknen Sie das Display mit einem Papierhandtuch.

### VORSICHT

#### Beschädigung des Geräts



Verwenden Sie keine Bleichmittel, Lösungsmittel oder Reagenzien, die Säuren, Laugen oder Abrasivstoffe enthalten, um den QIAcuityDx zu reinigen.

### VORSICHT

#### Beschädigung des Geräts



Verwenden Sie keine Sprühflaschen, die Alkohol oder Desinfektionsmittel enthalten, um die Oberflächen des QIAcuityDx zu reinigen. Gehen Sie bei der Reinigung der herausgezogenen Schublade besonders vorsichtig vor, damit keine Flüssigkeit im Inneren des Geräts verschüttet wird.

### WARNUNG

#### Beschädigung des Geräts



Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsflüssigkeiten oder Dekontaminationsmittel in Kontakt mit den elektrischen Bauteilen des QIAcuityDx kommen. Gehen Sie bei der Reinigung der herausgezogenen Schublade besonders vorsichtig vor, damit keine Flüssigkeit im Inneren des Geräts verschüttet wird.

### WARNUNG

#### Gefahr durch Stromschlag



Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des QIAcuityDx.

#### Gefahr von Personen- und Sachschäden

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind. Jede andere Art der Wartung oder Reparatur darf nur durch einen autorisierten Außendienstspezialisten ausgeführt werden.

### WARNUNG

#### Gefährliche Chemikalien und Infektionserreger



Die Platten können gefährliches Material enthalten, das sachgerecht entsorgt werden muss. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Die unsachgemäße Anwendung des QIAcuityDx kann zu Verletzungen des Benutzers oder zur Beschädigung des Geräts führen. Die Bedienung des QIAcuityDx darf nur durch qualifiziertes, entsprechend geschultes Personal erfolgen. Die Instandhaltung des QIAcuityDx darf nur durch einen Service-Spezialisten des QIAGEN Außendienstes durchgeführt werden.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Es dürfen nur Wartungsarbeiten ausgeführt werden, die in diesem Benutzerhandbuch konkret beschrieben sind.

**WARNUNG**



**Giftige Dämpfe**

Verwenden Sie keine Bleichmittel zum Reinigen oder Desinfizieren des QIAcuityDx.

**WARNUNG**



**Giftige Dämpfe**

Verwenden Sie zum Desinfizieren von Laborgeräten keine Bleichmittel.

## 6.4. Dekontamination des QIAcuityDx

Im Falle einer Kontamination des QIAcuityDx mit infektiösem Material sollte er dekontaminiert werden. Falls Gefahrstoffe auf den Außenflächen oder den Plattentablets des QIAcuityDx verschüttet werden, ist der Benutzer für die Durchführung einer angemessenen Dekontamination verantwortlich. Falls beschädigte Platten verwendet wurden und das Innere des Geräts kontaminiert wurde, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

Der QIAcuityDx ist auch vor dem Versand (z. B. zurück an QIAGEN) zu dekontaminieren. In diesem Fall muss ein Dekontaminationszertifikat ausgefüllt werden, um zu bestätigen, dass ein Dekontaminationsverfahren durchgeführt wurde.

Befolgen Sie zur Dekontamination des QIAcuityDx das unter dem Abschnitt „Desinfektion“ beschriebene Verfahren und verwenden Sie die empfohlenen Desinfektionsmittel.

## 6.5. Austauschen des Luftfilters

Wir empfehlen, dass der Lufteinlassfilter des Geräts einmal pro Jahr ausgetauscht wird. Dies erfolgt im Rahmen eines geplanten jährlichen Wartungstermins. Bei Betrieb des Geräts in ungewöhnlich staubigen Umgebungen kann ein häufigerer Filterwechsel erforderlich sein.

**Hinweis:** Luftfilter können separat bestellt werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Bestellinformationen“. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Luftfilter auszutauschen:

1. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie das Netzkabel ab.

- Greifen Sie an der Vorderseite unter das Gerät und drücken Sie beide Knöpfe gleichzeitig nach oben. Die Filterplatte klappt dann an der Ihnen am nächsten gelegenen Kante auf und legt das Filterpad frei.



- Entnehmen Sie das Filterpad aus dem ausklappbaren Filterfach, indem Sie das Pad zusammendrücken und über die Metallhalterung heben.



4. Legen Sie einen neuen Filter ein, drücken Sie das Klappfach nach oben und klicken Sie zum Schließen.



## 6.6. Kalibrierung des Thermocyclers

Der Thermocycler ist so konzipiert, dass er über die gesamte Lebensdauer des Geräts mit den gleichen Spezifikationen arbeitet. Um die Qualität des Thermocyclers sicherzustellen und zu verifizieren, ist die Kalibrierung des Thermocyclers Teil des jährlichen geplanten Servicetermins.

## 6.7. Reparatur des QIAcuityDx

Die Wartung wie im Abschnitt 6 beschrieben durchführen. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.

# 7. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Hinweise darauf, was zu tun ist, wenn bei der Arbeit mit dem QIAcuityDx System ein Fehler auftritt.

Sollte weitere Unterstützung benötigt werden, wenden Sie sich über die nachstehenden Kontaktdaten an den Technischen Service von QIAGEN:

Website: [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers am QIAcuityDx kontaktieren möchten, notieren Sie bitte die Schritte, die zu diesem Fehler geführt haben, und alle in den Dialogfeldern angezeigten Informationen. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN, das Problem zu lösen.

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen Fehlern kontaktieren, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Versionsnummer des QIAcuityDx
- Softwareversion (falls zutreffend)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Detaillierte Beschreibung der Fehlersituation
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Kopie der Geräte-Protokolldateien und des erweiterten Support-Pakets

Diese Informationen verhelfen Ihnen und Ihrem Ansprechpartner beim Technischen Service von QIAGEN zu einer möglichst effektiven Bearbeitung Ihres Problems.

**Hinweis:** Informationen über die neuesten Software- und Protokollversionen sind unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) zu finden. In einigen Fällen sind möglicherweise Updates zur Behandlung spezifischer Probleme verfügbar. Werden Software-Updates nicht durchgeführt, kann dies zu Leistungseinbußen führen.

## 7.1. Hardware- und Softwarefehler

### 7.1.1. Fehler der Gerätesteuersoftware

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
2	The firmware performed an unexpected reboot. Restart the instrument. (Die Firmware hat einen unerwarteten Neustart durchgeführt. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
3	CSW unexpected shutdown (Unerwartete Abschaltung von CSW)	Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
21	<p>Low disc space (Wenig Festplattenspeicher).</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. (Sie haben nicht genügend Speicherplatz, um mit dieser Aufgabe fortzufahren. Löschen Sie temporäre Daten, um Speicherplatz freizugeben. Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Löschen Sie temporäre Daten, um Speicherplatz freizugeben. Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
22	There are no logs found for selected date range. (Für den ausgewählten Datumsbereich wurden keine Protokolle gefunden.)	Nicht zutreffend
23	USB drive is not connected. Connect the USB drive to download the file. (USB-Laufwerk ist nicht angeschlossen. Schließen Sie das USB-Laufwerk an, um die Datei herunterzuladen.)	Schließen Sie das USB-Laufwerk an, um die Datei herunterzuladen.
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. (Der Upload kann nicht abgeschlossen werden, da dieses Backup in einer Version erstellt wird, die nicht mit der aktuellen Version der Software kompatibel ist.)	Nicht zutreffend
25	Backup file could not be found. (Backup-Datei konnte nicht gefunden werden.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
26	The data could not be copied to/from USB drive. Try again. (Die Daten konnten nicht auf das / vom USB-Laufwerk kopiert werden. Versuchen Sie es erneut.)	Wiederholen Sie die Aktion. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
27	Upload support package not supported. You are using simulated suite. (Upload-Support-Paket wird nicht unterstützt. Sie verwenden eine simulierte Suite.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
30	Change priority state unsatisfied (Änderungsprioritätsstatus nicht erfüllt)	Nicht zutreffend
31	Change priority cannot find substitute (Änderungspriorität kann keinen Ersatz finden)	Nicht zutreffend
32	<p>There is no QIAGEN Nanoplate labware file found for the loaded plate. (Für die geladene Platte wurde keine QIAGEN Nanoplate-Labwaredatei gefunden.)</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. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um die Labware-Dateien zu synchronisieren, oder starten Sie das Gerät neu, um die neuesten Labware-Dateien aus der Software Suite herunterzuladen.)</p>	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um die Labware-Dateien zu synchronisieren, oder starten Sie das Gerät neu, um die neuesten Labware-Dateien aus der Software Suite herunterzuladen.
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. (Der erforderliche Vorgang der Plattenrückgewinnung während des Gerätestarts kann nicht ausgeführt werden, da im Tablett kein freier Plattenstellplatz verfügbar ist. Nehmen Sie mindestens 1 Platte aus der Schublade und schließen Sie sie.)	Nehmen Sie mindestens 1 Platte aus der Schublade und schließen Sie sie.
34	Expired nanoplate (Abgelaufene Nanoplatte)	Nicht zutreffend
35	The drawer is currently in use. Try opening/closing the drawer later. (Die Schublade ist derzeit in Gebrauch. Versuchen Sie später, die Schublade zu öffnen/schließen.)	Versuchen Sie später, die Schublade zu öffnen/schließen.
36	Retract rejected, wrong plate position (Einfahren abgelehnt, falsche Plattenposition)	Nicht zutreffend

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
37	The drawer is currently in use. Try opening/closing the drawer later. (Die Schublade ist derzeit in Gebrauch. Versuchen Sie später, die Schublade zu öffnen/schließen.)	Versuchen Sie später, die Schublade zu öffnen/schließen.
38	Only 1 tray can be ejected at a time. Close the previous tray before opening the next tray. (Es kann immer nur 1 Tablett gleichzeitig ausgeworfen werden. Schließen Sie das vorherige Tablett, bevor Sie das nächste Tablett öffnen.)	Schließen Sie das vorherige Tablett, bevor Sie das nächste Tablett öffnen.
39	The tray cannot be ejected at this time because all slots in this tray contains a plate that is currently running. (Das Tablett kann derzeit nicht ausgeworfen werden, da alle Stellplätze in diesem Tablett eine Platte enthalten, die gerade ausgeführt wird.)	Nicht zutreffend
40	There is a generic issue with sensors. Restart the instrument. (Es gibt ein allgemeines Problem mit Sensoren. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
41	The communication to sensor is failed. Restart the instrument. (Die Kommunikation mit dem Sensor ist fehlgeschlagen. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
45	<b>Sensor:</b> read-out value too small/large, sensor may be damaged <b>(Sensor:</b> Anzeigewert zu klein/groß, Sensor evtl. beschädigt)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
94	An error prevented the instrument from completing a movement sequence. Restart the instrument. (Aufgrund eines Fehlers konnte das Gerät einen Bewegungsablauf nicht abschließen. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
100	A critical error has been detected in the gripper module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Im Greifermodul wurde ein kritischer Fehler erkannt. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
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. (Das Barcodelesegerät kann den Barcode der Platte nicht lesen oder der Barcode ist falsch. Überprüfen Sie, ob der Barcode beschädigt ist, und versuchen Sie erneut, die Platte zu scannen.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Überprüfen Sie, ob der Barcode beschädigt ist, und versuchen Sie erneut, die Platte zu scannen. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
121	The plate barcode cannot be read. (Der Platten-Barcode kann nicht gelesen werden.)  Check if the plate barcode is damaged or if the plate is incorrectly placed on the tray slot. (Überprüfen Sie, ob der Barcode der Platte beschädigt ist oder ob die Platte falsch im Tablett-Stellplatz platziert ist.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Überprüfen Sie, ob der Barcode der Platte beschädigt ist oder ob die Platte falsch im Tablett-Stellplatz platziert ist. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
122	<p>The system cannot detect the top seal of the plate. (Das System kann die Oberversiegelung der Platte nicht erkennen.)</p> <p>Ensure that the top seal is placed properly on the plate. (Stellen Sie sicher, dass die Oberversiegelung ordnungsgemäß auf der Platte sitzt.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass die Oberversiegelung ordnungsgemäß auf der Platte sitzt. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
129	<p>Failed to initialize Barcode Scanner module (Initialisierung des Barcodescanner-Moduls fehlgeschlagen)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
143	<p>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. (Die Platte wird nicht ordnungsgemäß gegriffen. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät bei Bedarf neu, um die Wiederherstellung zu starten. Starten Sie dann zur Überprüfung einen Plattenlauf.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät bei Bedarf neu, um die Wiederherstellung zu starten. Starten Sie dann zur Überprüfung einen Plattenlauf. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
144	<p>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. (Die Platte wird nicht ordnungsgemäß entladen. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät bei Bedarf neu, um die Wiederherstellung zu starten. Starten Sie dann zur Überprüfung einen Plattenlauf.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät bei Bedarf neu, um die Wiederherstellung zu starten. Starten Sie dann zur Überprüfung einen Plattenlauf. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
160	<p>The gripper module was not able to home properly. Contact your local administrator to resolve the gripper module error. Restart the instrument. (Das Greifermodul konnte nicht ordnungsgemäß in die Ausgangsposition zurückkehren. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
170	<p>The gripper module cannot move properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Das Greifermodul kann sich nicht ordnungsgemäß bewegen. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
175	<p>The gripper module detected an error while gripping. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Das Greifermodul hat beim Greifen einen Fehler festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
176	There is no target position specified for the planned movement. Please contact QIAGEN Technical Services. (Für die geplante Bewegung ist keine Zielposition angegeben. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
177	Insufficient teaching detected. (Unzureichendes Teaching festgestellt.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
194	A motor movement cannot be performed at this time. Contact your local administrator to resolve the gripper module error. Restart the instrument. (Eine Motorbewegung kann derzeit nicht durchgeführt werden. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
199	Failed to initialize Hand module (Initialisierung des Handlingmoduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
200	A critical error has been detected in the partitioning module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Im Partitionierungsmodul wurde ein kritischer Fehler erkannt. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
201	The plate type is not supported. Remove the plate from the instrument. (Der Plattentyp wird nicht unterstützt. Nehmen Sie die Platte aus dem Gerät.)	Nehmen Sie die Platte aus dem Gerät.
202	A movement position is out of range. Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. Restart the instrument. (Eine Bewegungsposition liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
203	A movement velocity is out of range. Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. Restart the instrument. (Eine Bewegungsgeschwindigkeit liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
204	A movement acceleration is out of range. Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. Restart the instrument. (Eine Bewegungsbeschleunigung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
205	<p>A movement waypoint cannot be found. Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. Restart the instrument. (Ein Bewegungswegpunkt kann nicht gefunden werden. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
206	<p>The remaining steps cannot be performed because the priming task is aborted. You can no longer use this plate. (Die restlichen Schritte können nicht ausgeführt werden, da der Priming-Vorgang abgebrochen wurde. Sie können diese Platte nicht mehr verwenden.)</p>	Nicht zutreffend
243	<p>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. (Die Platte ist nicht ordnungsgemäß in das Partitionierungsmodul geladen. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
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. (Die verwendete Platte wird nicht ordnungsgemäß entladen. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
250	<p>You can no longer use this plate because the priming step has been aborted for this plate during a previous run. (Sie können diese Platte nicht mehr verwenden, da der Priming-Schritt für diese Platte während eines früheren Laufs abgebrochen wurde.)</p>	Nicht zutreffend
260	<p>The partitioning module was not able to home properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Das Partitionierungsmodul konnte nicht ordnungsgemäß in die Ausgangsposition zurückkehren. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
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. (Das Partitionierungsmodul konnte die Platte nicht ordnungsgemäß partitionieren. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
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. (Das Partitionierungsmodul konnte die Plattenpartitionen nicht ordnungsgemäß befüllen. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
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. (Das Partitionierungsmodul konnte die Platte nicht ordnungsgemäß fixieren. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
275	<p>During priming or rolling pressure was lost. Restart the instrument and perform a run. (Während des Priming oder des Walzens kam es zu einem Druckverlust. Starten Sie das Gerät neu und führen Sie einen Lauf durch.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu und führen Sie einen Lauf durch. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
299	Failed to initialize PrimerRoller module (Initialisierung des Priming- und Walzmoduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
300	<p>A critical error is detected in the thermocycler module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Im Thermocycler-Modul wurde ein kritischer Fehler erkannt. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
302	The set temperature is out of range. Please contact QIAGEN Technical Services. (Die eingestellte Temperatur liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
303	The set ramping speed is out of range. Please contact QIAGEN Technical Services. (Die eingestellte Aufheiz-/Abkühlgeschwindigkeit liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
304	The set cycling profile contains empty steps. Please contact QIAGEN Technical Services. (Das eingestellte Cycling-Profil enthält leere Schritte. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
310	This step failed to execute because the previous step is aborted. You can no longer use this plate. (Dieser Schritt konnte nicht ausgeführt werden, da der vorherige Schritt abgebrochen wurde. Sie können diese Platte nicht mehr verwenden.)	Nicht zutreffend

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
311	<p>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. (Die restlichen Schritte können nicht ausgeführt werden, da der Cycling-Vorgang abgebrochen wurde. Definieren Sie ein neues Thermocycler-Profil und neue Bildgebungsschritte in der Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn Sie Hilfe bezüglich des abgebrochenen Cycling-Vorgangs benötigen.)</p>	<p>Definieren Sie ein neues Thermocycler-Profil und neue Bildgebungsschritte in der Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen. Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn Sie Hilfe bezüglich des abgebrochenen Cycling-Vorgangs benötigen.</p>
320	<p>A critical error is detected in the thermocycler module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Im Thermocycler-Modul wurde ein kritischer Fehler erkannt. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
324	<p>The specified temperature is incorrect. (Die angegebene Temperatur ist falsch.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
326	<p>This task cannot be performed due to a maintenance error. (Diese Aufgabe kann aufgrund eines Wartungsfehlers nicht ausgeführt werden.)</p>	<p>Nicht zutreffend</p>
330	<p>A critical error has been detected in the thermocycler module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Im Thermocycler-Modul wurde ein kritischer Fehler erkannt. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
343	<p>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. (Die Platte ist nicht ordnungsgemäß in das Thermocycler-Modul geladen. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
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. (Die verwendete Platte wird nicht ordnungsgemäß entladen. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
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. (Der Thermocycler-Schritt für diese Platte wurde während eines früheren Laufs abgebrochen. Nehmen Sie die Platte aus dem Gerät. Definieren Sie ein neues Thermocycler-Profil und neue Bildgebungsschritte in der Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn Sie Hilfe bezüglich des abgebrochenen Cycling-Vorgangs benötigen.)</p>	<p>Nehmen Sie die Platte aus dem Gerät. Definieren Sie ein neues Thermocycler-Profil und neue Bildgebungsschritte in der QIAcuityDx Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen. Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn Sie Hilfe bezüglich des abgebrochenen Cycling-Vorgangs benötigen.</p>
360	<p>The thermocycling module was not able to home properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Das Thermocycler-Modul konnte nicht ordnungsgemäß in die Ausgangsposition zurückkehren. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
373	<p>An issue is detected with the clamping unit. Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. Restart the instrument. (Es wurde ein Problem mit der Klemmeinheit festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
399	<p>Failed to initialize Cyler module (Initialisierung des Cyler-Moduls fehlgeschlagen)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
400	<p>A critical error is detected in the imaging module. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Im Bildgebungsmodul wurde ein kritischer Fehler erkannt. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
401	<p>The imaging module does not support this plate type. Please contact QIAGEN Technical Services. (Das Bildgebungsmodul unterstützt diesen Plattentyp nicht. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	<p>Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
402	<p>The selected imaging channels are not available. Remove the plate and change the imaging channels in the Software Suite or Instrument Software. (Die ausgewählten Bildgebungskanäle sind nicht verfügbar. Entfernen Sie die Platte und ändern Sie die Bildgebungskanäle in der Software Suite oder der Gerätesoftware.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services for assistance if you want to upgrade your instrument. (Bitte wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	<p>Entfernen Sie die Platte und ändern Sie die Bildgebungskanäle in der Software Suite oder der Gerätesoftware. Bitte wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
403	<p>The set gain is out of range. Please contact QIAGEN Technical Services. (Die eingestellte Verstärkung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	<p>Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.</p>

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
404	The set exposure is out of range. Please contact QIAGEN Technical Services. (Die eingestellte Exposition liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
405	The imaging process contains empty steps. Please contact QIAGEN Technical Services. (Der Bildgebungsvorgang enthält leere Schritte. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von 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. (Dieser Bildgebungsvorgang ist fehlgeschlagen, da der Cycling-Schritt für diese Platte während eines früheren Laufs abgebrochen wurde. Sie können diese Platte nicht mehr verwenden.)	Nicht zutreffend
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. (Die restlichen Schritte können nicht ausgeführt werden, da der Bildgebungsschritt abgebrochen wurde. Definieren Sie einen neuen Bildgebungsschritt in der Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.)	Definieren Sie einen neuen Bildgebungsschritt in der QIAcuityDx Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.
424	A defect was detected in the Imaging Module (LED power error). Please contact QIAGEN Technical Services. (Es wurde ein Defekt im Bildgebungsmodul festgestellt (LED-Stromfehler). Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
450	This task failed to execute because the imaging process for this plate was aborted during a previous run. (Diese Aufgabe ist fehlgeschlagen, da der Bildgebungsvorgang für diese Platte während eines früheren Laufs abgebrochen wurde.)  Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Definieren Sie einen neuen Bildgebungsschritt in der Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.)	Definieren Sie einen neuen Bildgebungsschritt in der QIAcuityDx Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.
460	The imaging module was not able to home properly. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Das Bildgebungsmodul konnte nicht ordnungsgemäß in die Ausgangsposition zurückkehren. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
471	A channel error occurred in the imaging module. Please contact QIAGEN Technical Services. (Im Bildgebungsmodul ist ein Kanalfehler aufgetreten. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von 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. (Aufgrund eines technischen Problems konnten Bilder nicht in die Suite übertragen werden. Bitte richten Sie einen zusätzlichen Bildgebungsschritt ein und erstellen Sie ein neues Bild der Platte, um die Bilder zu erhalten.)	Bitte richten Sie einen zusätzlichen Bildgebungsschritt ein und erstellen Sie ein neues Bild der Platte, um die Bilder zu erhalten.
491	Notify image transfer started failed (Benachrichtigung über gestartete Bildübertragung fehlgeschlagen)	Nicht zutreffend
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. (Aufgrund fehlender Kommunikation konnten Bilder nicht in die Suite übertragen werden. Bitte überprüfen Sie Ihre Suite-Verbindung. Sobald die Verbindung erfolgreich wiederhergestellt ist, werden die Bilder automatisch übertragen. Wenn die Bilder nicht auf Ihre Suite übertragen wurden, erstellen Sie bitte ein neues Bild von der Platte.)	Bitte überprüfen Sie Ihre QIAcuityDx Software Suite-Verbindung. Sobald die Verbindung erfolgreich wiederhergestellt ist, werden die Bilder automatisch übertragen. Wenn die Bilder nicht auf Ihre QIAcuityDx Software Suite übertragen wurden, erstellen Sie bitte ein neues Bild von der Platte.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
499	Failed to initialize Imager module (Initialisierung des Imager-Moduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
600	A critical error is detected in the drawer. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (In der Schublade wurde ein kritischer Fehler erkannt. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
643	There is no plate loaded in the drawer. (In der Schublade ist keine Platte geladen.)	Nicht zutreffend
644	The gripper was not able to grip the plate from the drawer. If applicable, allow other plates to finish the run. (Der Greifer war nicht in der Lage, die Platte aus der Schublade zu greifen. Lassen Sie ggf. andere Platten den Lauf beenden.)  Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Lassen Sie ggf. andere Platten den Lauf beenden. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
660	The drawer cannot perform the homing sequence. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Die Schublade kann die Homing-Sequenz nicht durchführen. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
675	The drawer cannot eject or retract at this time. Contact your local administrator to resolve the module error. Restart the instrument. (Die Schublade kann derzeit weder ausgeworfen noch eingefahren werden. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
676	The sensor detected drawer movement failure. Clear the error, restart the instrument and perform a run. (Der Sensor hat einen Fehler bei der Bewegung der Schublade erkannt. Löschen Sie den Fehler, starten Sie das Gerät neu und führen Sie einen Lauf durch.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Löschen Sie den Fehler, starten Sie das Gerät neu und führen Sie einen Testlauf mit unkritischen Proben durch. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
699	Failed to initialize Drawer module (Initialisierung des Schubladenmoduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
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. (Die Laufschrte konnten nicht abgeschlossen werden, da Sie die Platte während eines Laufs entfernt haben. Fügen Sie einen neuen Laufschrte in der Software Suite oder im Gerät hinzu, um die Platte erneut auszuführen.)	Fügen Sie einen neuen Laufschrte in der QIAcuityDx Software Suite oder im Gerät hinzu, um die Platte erneut auszuführen.
701	Plate barcode does not exist. (Platten-Barcode existiert nicht.)	Nicht zutreffend
702	The plate name is not defined. (Der Plattenname ist nicht definiert.)	Nicht zutreffend

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
704	There are no dPCR parameters defined. (Es sind keine dPCR-Parameter definiert.)	Nicht zutreffend
706	Opening/closing of drawer was requested at a time where no opening/closing is possible. Retry once again. (Das Öffnen/Schließen der Schublade wurde zu einem Zeitpunkt angefordert, an dem kein Öffnen/Schließen möglich ist. Versuchen Sie es noch einmal.)	Versuchen Sie es noch einmal.
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. (Platte mit passendem Barcode konnte in der Software Suite nicht gefunden werden. Entfernen Sie die Nanoplatte aus dem Gerät, konfigurieren Sie die Platte ordnungsgemäß in der Software Suite und laden Sie die Nanoplatte erneut.)</p> <p>Be aware that stability countdown for this plate has started. (Beachten Sie, dass der Countdown für die Stabilität für diese Platte gestartet wurde.)</p>	Entfernen Sie die Nanoplatte aus dem Gerät, konfigurieren Sie die Platte ordnungsgemäß in der QIAcuityDx Software Suite und laden Sie die Nanoplatte erneut. Beachten Sie, dass der Countdown für die Stabilität für diese Platte gestartet wurde.
711	<p>A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. Check your network connection settings. (Es wurde ein Verbindungsproblem zwischen dem Gerät und der Software Suite festgestellt. Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
712	<p>This plate cannot be assigned to an existing experiment because some parameters are not defined. (Diese Platte kann keinem bestehenden Experiment zugeordnet werden, da einige Parameter nicht definiert sind.)</p> <p>Remove the plate and complete its plate definition in the Software Suite. (Entfernen Sie die Platte und vervollständigen Sie die Definition der Platte in der Software Suite.)</p>	Entfernen Sie die Platte und vervollständigen Sie die Definition der Platte in der 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. (Die Platte kann nicht gespeichert werden, da einige Parametereinstellungen nicht auf den Suite-Parameterbereich anwendbar sind. Überprüfen Sie Ihre Einstellungen und/ oder wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Überprüfen Sie Ihre Einstellungen und/ oder wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
714	<p>The configuration failed to save. Please try again. (Die Konfiguration konnte nicht gespeichert werden. Bitte versuchen Sie es erneut.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
715	<p>The new configuration settings failed to apply. Please try again. (Die neuen Konfigurationseinstellungen konnten nicht angewendet werden.) (Bitte versuchen Sie es erneut.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
716	<p>The configuration integrity check failed. Files have been modified outside of the Control Software. (Die Überprüfung der Konfigurationsintegrität ist fehlgeschlagen. Dateien wurden außerhalb der Steuerungssoftware geändert.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
719	Unable to set instrument hostname. (Der Hostname des Geräts kann nicht festgelegt werden.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
721	Plate barcode has multiple plate definition (Der Platten-Barcode verfügt über mehrere Plattendefinitionen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
722	The plate is currently locked by Software Suite as imaging data from previous plate/imaging run are being processed. (Die Platte ist derzeit durch die Software Suite gesperrt, da Bildgebungsdaten vom vorherigen Platten-/Bildgebungslauf verarbeitet werden.)	Nicht zutreffend
750	The restart of instrument failed. Power off the instrument and restart again. (Der Neustart des Geräts ist fehlgeschlagen. Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
800	The teaching plate cannot be found. (Die Teaching-Platte konnte nicht gefunden werden.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
801	The teaching contains an invalid configuration. (Das Teaching enthält eine ungültige Konfiguration.)	Nicht zutreffend
802	Rejected another hand calibration in progress (Abgelehnt, weitere manuelle Kalibrierung in Bearbeitung)	Nicht zutreffend
803	Rejected save hand calibration not complete (Abgelehnt, Speichern der manuellen Kalibrierung nicht abgeschlossen)	Nicht zutreffend
808	Rejected calibration request, wrong state (Abgelehnte Kalibrierungsanfrage, falscher Status)	Nicht zutreffend
809	Rejected another imager calibration in progress (Abgelehnt, weitere Imager-Kalibrierung in Bearbeitung)	Nicht zutreffend
810	Plate not found in drawer (Platte in Schublade nicht gefunden)	Nicht zutreffend
811	Cycler calibration timeout (Zeitüberschreitung bei der Cycler-Kalibrierung)	Nicht zutreffend
812	Rejected another cycler calibration in progress (Abgelehnt, weitere Cycler-Kalibrierung in Bearbeitung)	Nicht zutreffend
814	Rejected servicing request, wrong state (Abgelehnte Serviceanfrage, falscher Status)	Nicht zutreffend
850	Rejected request, required module busy (Anfrage abgelehnt, erforderliches Modul belegt)	Nicht zutreffend
902	The FW version failed to update. Please contact QIAGEN Technical Services. (Die FW-Version konnte nicht aktualisiert werden. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
904	The compatible FW Version for the device is not found. (Die kompatible FW-Version für das Gerät wurde nicht gefunden.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
905	The integrity check for FW file is failed. (Die Integritätsprüfung für die FW-Datei ist fehlgeschlagen.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
951	A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. Check your network connection settings or your Suite configuration. (Es wurde ein Verbindungsproblem zwischen dem Gerät und der Software Suite festgestellt. Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung oder Ihre Suite-Konfiguration.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung oder Ihre Suite-Konfiguration. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
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. (Die Version der Software Suite, die Sie verbinden möchten, ist nicht mit der auf dem Gerät installierten Softwareversion kompatibel. Aktualisieren Sie die entsprechende Software und stellen Sie die Verbindung erneut her.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Aktualisieren Sie die entsprechende Software und stellen Sie die Verbindung erneut her. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
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. (Der für die Authentifizierung zuständige Dienst ist momentan nicht erreichbar. Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das Gerät neu, wenn kein Lauf läuft. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das Gerät neu, wenn kein Lauf läuft. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
995	The Software Suite cannot be reached at this address. Change your Suite address. (Die Software Suite ist unter dieser Adresse nicht erreichbar. Ändern Sie Ihre Suite-Adresse.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Ändern Sie Ihre Suite-Adresse. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
1100	Suite API not implemented (Suite-API nicht implementiert)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
1102	The plate is already registered in another instrument (Die Platte ist bereits in einem anderen Gerät registriert)	Nicht zutreffend
1103	Plate lock rejected. The plate is currently synchronizing a pending task to suite. (Plattensperre abgelehnt. Die Platte synchronisiert derzeit eine ausstehende Aufgabe mit der Suite.)	Nicht zutreffend
1804	Rejected another fill calibration in progress (Abgelehnt, weitere Befüll-Kalibrierung in Bearbeitung)	Nicht zutreffend
1805	Rejected save fill calibration not complete (Abgelehnt, Speichern der Befüll-Kalibrierung nicht abgeschlossen)	Nicht zutreffend
1806	Rejected fill calibration not yet running (Abgelehnt, Befüll-Kalibrierung läuft noch nicht)	Nicht zutreffend
1807	Rejected fill servicing not yet running (Abgelehnt, Befüll-Service läuft noch nicht)	Nicht zutreffend
8000	Generic API error (Allgemeiner API-Fehler)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
8003	Unable to switch to service state, there is a plate running. (Kann nicht in den Service-Status wechseln, es läuft eine Platte.)  Please wait until the running process is complete or abort the current running process. (Bitte warten Sie, bis der laufende Vorgang abgeschlossen ist oder brechen Sie den aktuell laufenden Vorgang ab.)	Bitte warten Sie, bis der laufende Vorgang abgeschlossen ist oder brechen Sie den aktuell laufenden Vorgang ab.
8004	Suite API request parameter not satisfied. (Suite-API-Anforderungsparameter nicht erfüllt.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
10001	Reset module counter error (Fehler beim Zurücksetzen des Modulzählers)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
11001	Clear module fault error (Modulfehler löschen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
12001	Unable to connect authorization server (Verbindung zum Autorisierungsserver kann nicht hergestellt werden)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
12003	Login or/and password are incorrect (Anmeldedaten oder/und Passwort sind falsch)	Nicht zutreffend
12004	Your account is locked (Ihr Konto ist gesperrt)	Nicht zutreffend
12005	Invalid or non-existent token. Please login (Ungültiger oder nicht vorhandenes Token. Bitte melden Sie sich an)	Bitte melden Sie sich an
12006	User's session is still active (Die Sitzung des Benutzers ist noch aktiv)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
12008	Please login to eject (Zum Auswerfen bitte anmelden)	Bitte melden Sie sich an, um die Schublade auszuwerfen
12400	Generic task error (Allgemeiner Aufgabenfehler)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

## 7.1.2. Fehler der QIAcuityDx Software Suite

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
In Anwendung	Failed to fetch software version (Softwareversion konnte nicht abgerufen werden)	Zur Überprüfung der Software Suite-Installation wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Administrator.
In Anwendung	Failed to fetch public configuration data (Öffentliche Konfigurationsdaten konnten nicht abgerufen werden)	Zur Überprüfung der Software Suite-Installation wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Administrator.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive configuration can't be found. If problem persist, contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da die Archivkonfiguration nicht gefunden wurde. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie erneut, die Platte zu archivieren. Sollte dies nicht funktionieren, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive location is unavailable. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da der Archivspeicherort nicht verfügbar ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (Auf den konfigurierten Archivspeicherort [{path}] kann derzeit nicht zugegriffen werden.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator)	Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort. Wenn Sie weiterhin nicht auf den Standort zugreifen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator.
Archiv	There are plates currently being processed. Changes to archive settings cannot be saved until processing is complete. (Es werden zurzeit Platten verarbeitet. Änderungen an den Archiveinstellungen können erst gespeichert werden, wenn die Archivierung abgeschlossen ist.)	Warten Sie, bis der aktive Vorgang abgeschlossen ist.
Archiv	Invalid path (Ungültiger Pfad)	Geben Sie einen gültigen Pfad ein
Archiv	The Archive location is incorrect. (Der Archivspeicherort ist falsch.)	Überprüfen Sie den Archivpfad
Archiv	The Archive location is not available (Der Archivspeicherort ist nicht verfügbar)	Überprüfen Sie den Archivpfad
Archiv	An error has occurred while deleting the Archived Plate. Contact your administrator to solve this issue (Beim Löschen der archivierten Platte ist ein Fehler aufgetreten. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Archiv	An archiving error has occurred. Contact your administrator to solve this issue. (Es ist ein Archivierungsfehler aufgetreten. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Archiv	Can not read location: {{path}}. Please check if destination is accessible. (Der Speicherort kann nicht gelesen werden: {{path}}. Bitte prüfen Sie, ob das Ziel verfügbar ist.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Archiv	The Plate was not found. Refresh the page to see updated data. (Die Platte konnte nicht gefunden werden. Aktualisieren Sie die Seite, um die aktualisierten Daten zu sehen.)	Aktualisieren Sie die Webseite.
Archiv	The device is not available or the path is incorrect. (Das Gerät ist nicht verfügbar oder der Pfad ist falsch.) Check the spelling and the Archive device access. (Überprüfen Sie die Schreibweise und den Zugriff auf das Archivgerät.)	Überprüfen Sie die Schreibweise und den Zugriff auf das Archivgerät.
Archiv	The configured archive location {{path}} is not accessible right now. (Auf den konfigurierten Archivspeicherort {{path}} kann derzeit nicht zugegriffen werden.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator)	Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator)
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk available. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da nicht genügend Archivspeicherplatz verfügbar ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Can not read location: {{path}}. Please check if destination is accessible. (Der Speicherort kann nicht gelesen werden: {{path}}. Bitte prüfen Sie, ob das Ziel verfügbar ist.)	Bitte prüfen Sie, ob das Ziel verfügbar ist, wenn nicht, kontaktieren Sie für Hilfe Ihren Administrator.
Archiv	An invalid parameter was used in the location: {{path}} (Es wurde ein ungültiger Parameter für den Speicherort verwendet: {{path}})	Überprüfen Sie die Konfiguration der Archivparameter. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte Ihren Administrator
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in locked status. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da sie sich im Status „Gesperrt“ befindet. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie archiviert werden kann. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in Drafted status. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da sie sich im Status „Entwurf“ befindet. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	The Plate is in Running status and cannot be archived. (Die Platte befindet sich im Status „Wird ausgeführt“ und kann nicht archiviert werden.)	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie archiviert werden kann.
Archiv	The Plate is in Loaded status and cannot be archived. (Die Platte befindet sich im Status „Geladen“ und kann nicht archiviert werden.)	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie archiviert werden kann.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Archiv	<p>Can not archive plate because this plate already exists in the archive. (Diese Platte kann nicht archiviert werden, da sie bereits im Archiv vorhanden ist.)</p> <p>To be able to archive this plate, duplicated plate needs to be removed from the archive. (Zum Archivieren dieser Platte muss die duplizierte Platte aus dem Archiv entfernt werden.)</p>	Entfernen Sie duplizierte Platten aus dem Archiv
Archiv	<p>The configured archive location <code>{{path}}</code> is not accessible right now. (Auf den konfigurierten Archivspeicherort <code>{{path}}</code> kann derzeit nicht zugegriffen werden.)</p> <p>Check the connection with the Archive location or contact your administrator. (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator.)</p>	Check the connection with the Archive location or contact your administrator. (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator.)
Archiv	<p>Restore is not possible because the Plate already exists. Remove the existing Plate form Plates Overview and try to restore it from Archive Overview again. (Eine Wiederherstellung ist nicht möglich, da die Platte bereits vorhanden ist. Entfernen Sie die vorhandene Platte aus der Plattenübersicht und versuchen Sie erneut, sie aus der Archivübersicht wiederherzustellen.)</p>	Entfernen Sie die vorhandene Platte aus der Plattenübersicht und versuchen Sie erneut, sie aus der Archivübersicht wiederherzustellen.
Archiv	<p>Plate archiving is ongoing. Please wait until the archiving process will be done. (Die Archivierung der Platte ist im Gange. Bitte warten Sie, bis der Archivierungsvorgang abgeschlossen ist.)</p>	Warten Sie, bis der Archivierungsvorgang abgeschlossen ist.
Archiv	<p>Plate <code>{plate-Name}</code> can't be archived, because an error occurred. Contact your local administrator for help. (Platte <code>{plate-Name}</code> kann nicht archiviert werden, da ein Fehler aufgetreten ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)</p>	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort
Archiv	<p>Plate <code>{plate-Name}</code> can't be archived, because there is not enough archive disk space available. Contact your local administrator for help. (Platte <code>{plate-Name}</code> kann nicht archiviert werden, da nicht genügend Archivspeicherplatz verfügbar ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)</p>	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	<p>Plate <code>{plate-Name}</code> can't be archived, because its plugin is unavailable. Contact your local administrator for help. (Platte <code>{plate-Name}</code> kann nicht archiviert werden, da das zugehörige Plugin nicht verfügbar ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)</p>	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	<p>There are plates currently being processed. Changes to archive settings cannot be saved until processing is complete. (Es werden zurzeit Platten verarbeitet. Änderungen an den Archiveinstellungen können erst gespeichert werden, wenn die Archivierung abgeschlossen ist.)</p>	Warten Sie, bis der aktive Vorgang abgeschlossen ist.
Archiv	<p>The Plate was not found. Refresh the page to see updated data. (Die Platte konnte nicht gefunden werden. Aktualisieren Sie die Seite, um die aktualisierten Daten zu sehen.)</p>	Aktualisieren Sie die Seite, um die aktualisierten Daten zu sehen.
Archiv	<p>Plate <code>{plate-Name}</code> can't be exported because an error occurred. Contact your local administrator for help. (Platte <code>{plate-Name}</code> kann nicht exportiert werden, da ein Fehler aufgetreten ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)</p>	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Archiv	Plate {plate-Name} can't be exported because it is in locked status. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht exportiert werden, da sie sich im Status „Gesperrt“ befindet. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie exportiert werden kann.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored, because the restore location is unavailable. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da der Wiederherstellungsort nicht verfügbar ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Wählen Sie einen gültigen Wiederherstellungsort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because an error occurred. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da ein Fehler aufgetreten ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because there is not enough restore disk space available. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da nicht genügend Speicherplatz für die Wiederherstellung verfügbar ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate analysis data couldn't be restored (Plattenanalysedaten konnten nicht wiederhergestellt werden)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate audit events couldn't be restored (Plattenprüfungsereignisse konnten nicht wiederhergestellt werden)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Basic plate data couldn't be restored (Basisplattendaten konnten nicht wiederhergestellt werden)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate metadata couldn't be restored (Plattenmetadaten konnten nicht wiederhergestellt werden)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Unknown error, it must be treated as 'Internal error' because won't be useful for the user perspective (Unbekannter Fehler; muss als ‚Interner Fehler‘ behandelt werden, da er aus der Benutzerperspektive nicht von Nutzen ist)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because the barcode {barcode-Number} already exists in the system. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da der Barcode {barcode-Number} bereits im System vorhanden ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because its name already exists in the system. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da der Name bereits im System vorhanden ist. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. Contact your local administrator for help. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da die Platte wiederhergestellt wird. Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Archive service is not available. Please contact your administrator. (Der Archivdienst ist nicht verfügbar. Kontaktieren Sie Ihren Administrator.)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Authentifizierung	Es kann derzeit kein Authentifizierungsdienst erreicht werden. Wait 1 minute before the next login attempt. If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Wait 1 minute before the next login attempt. (Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch.) Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Authentifizierung	Provide correct username and password and try again. (Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut.)	Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut.
Authentifizierung	Provide correct username and password and try again. If problem persists, contact your local administrator for help. (Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)  If your username is correct, but you provide incorrect password {attempts} times, your account will be locked for 15 minutes. (Wenn Ihr Benutzername richtig ist, Sie aber {attempts}-mal ein falsches Passwort eingeben, wird Ihr Konto 15 Minuten lang gesperrt.)	Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut
Authentifizierung	Insufficient permissions. Please contact administrator (Unzureichende Berechtigungen. Wenn Sie sich bitte an Ihren Administrator)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Authentifizierung	You have provided incorrect password {attempts} times. (Sie haben {attempts}-mal das falsche Passwort eingegeben.)  Due to security reasons, your account will be locked and you will not be able to log in for the next 15 minutes. (Aus Sicherheitsgründen wird Ihr Konto gesperrt und Sie können sich in den nächsten 15 Minuten nicht mehr anmelden.)	Warten Sie 15 Minuten und versuchen Sie es erneut.
Authentifizierung	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. (Es kann derzeit kein Authentifizierungsdienst erreicht werden. Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Warten Sie eine Minuten und versuchen Sie es erneut. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte Ihren Administrator.
Authentifizierung	Account has been deactivated. (Das Konto wurde deaktiviert.)  Contact your local administrator for assistance. (Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator.
Passwortänderung	Something went wrong when generating new password. Try again or contact your local administrator for help. (Beim Erzeugen des neuen Passworts ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort
Passwortänderung	The new password should not be the same as the old password. (Das neue Passwort darf nicht identisch mit dem alten Passwort sein.)	Geben Sie ein gültiges Passwort ein
Passwortänderung	Current password is incorrect. (Das aktuelle Passwort ist falsch.)	Achten Sie darauf, das richtige Passwort einzugeben.
Passwortänderung	Password doesn't meet security requirements. (Das Passwort entspricht nicht den Sicherheitsanforderungen.)	Stellen Sie sicher, dass Ihr neues Passwort den Sicherheitsanforderungen entspricht.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Passwortänderung	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}). (Das Passwort ist falsch. Es muss min. 8 Zeichen, mindestens 1 Kleinbuchstaben, 1 Großbuchstaben, 1 Zahl und 1 Symbol (z. B. {example-Symbols}) enthalten.)	Stellen Sie sicher, dass Ihr neues Passwort den Sicherheitsanforderungen entspricht.
Benutzerprofil	Can't save changes. (Änderungen können nicht gespeichert werden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Benutzerprofil	Surname can't contain special characters ({ symbols }). (Der Nachname darf keine Sonderzeichen ({ symbols }) enthalten.)	Bitte einen gültigen Nachnamen eingeben
Benutzerprofil	Surname can't start or finish with a dot ('.'). (Der Nachname darf nicht mit einem Punkt ('.') beginnen oder enden.)	Bitte einen gültigen Nachnamen eingeben.
Benutzerprofil	Surname can't start or finish with a blank space (' '). (Der Nachname darf nicht mit einem Leerzeichen (' ') beginnen oder enden.)	Bitte einen gültigen Nachnamen eingeben
Benutzerprofil	Provided password is incorrect. (Das angegebene Passwort ist falsch.)	Bitte geben Sie Ihr aktuell gültiges Passwort ein
Benutzerprofil	The new password should not be the old password (Das neue Passwort darf nicht das alte Passwort sein)	Bitte ein gültiges Passwort eingeben
Benutzerprofil	Specified passwords don't match. (Die angegebenen Passwörter stimmen nicht überein.)	Geben Sie als Bestätigungspasswort dasselbe Passwort ein, das Sie im Feld „Neues Passwort“ eingegeben haben.
Audit-Trail	Something went wrong when generating audit trail. Try again or contact your local administrator for help. (Bei der Erstellung des Audit-Trails ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.
Audit-Trail	Failed to get audit trail list filters (Abrufen von Audit-Trail-Listenfiltern fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Audit-Trail	Audit trail list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Die Audit-Trail-Liste konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Audit-Trail	Audit trail is not responding. Try again later or contact your local administrator for help. (Der Audit-Trail antwortet nicht. Versuchen Sie es später erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es später erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Benutzerverwaltung	The user list couldn't be displayed due to the problem with server connection. Contact your administrator to solve this issue. (Die Benutzerliste konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	User "{user-Name}" could not be activated. Refresh the page and try again. (Der Benutzer „{user-Name}“ konnte nicht aktiviert werden. Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut.)	Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut.
Benutzerverwaltung	User "{user-Name}" could not be deactivated. Refresh the page and try again. (Der Benutzer „{user-Name}“ konnte nicht deaktiviert werden. Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut.)	Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Benutzerverwaltung	User login is already taken. To provide a unique login consider a combination of letters and numbers. (Der Benutzername ist bereits vergeben. Verwenden Sie für einen eindeutigen Benutzernamen eine Kombination aus Buchstaben und Zahlen.)	Geben Sie einen nicht existierenden Benutzeranmeldename ein
Benutzerverwaltung	This user's details have already been updated by another user, and your changes cannot be saved. Please refresh the page to continue. (Die Details dieses Benutzers wurden bereits von einem anderen Benutzer aktualisiert; Ihre Änderungen können nicht gespeichert werden. Bitte aktualisieren Sie die Seite, um fortzufahren.)	Bitte aktualisieren Sie die Seite, um fortzufahren.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User cannot be duplicated. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer darf nicht dupliziert werden.)	Geben Sie einen nicht existierenden Benutzeranmeldename ein
Benutzerverwaltung	Could not create user: User must have a username. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer muss einen Benutzernamen haben.)	Geben Sie einen gültigen Benutzernamen ein.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User must have a name. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer muss einen Namen haben.)	Geben Sie einen gültigen Namen ein.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User must have a surname. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer muss einen Nachnamen haben.)	Geben Sie einen gültigen Nachnamen ein.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User does not have permissions. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer verfügt über keine Berechtigungen.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Could not create user: Unreachable mode(s). (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Modus/Modi unerreichbar.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Could not create user: Permission(s) not found. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Berechtigung(en) nicht gefunden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Could not create user: Role not found. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Rolle nicht gefunden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Could not create user: Password does not meet password requirements. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Das Passwort entspricht nicht den Passwortanforderungen.)	Geben Sie ein gültiges Passwort ein
Benutzerverwaltung	Could not create user: Password does not meet password requirements or is invalid. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Das Passwort entspricht nicht den Passwortanforderungen oder ist ungültig.)	Geben Sie ein gültiges Passwort ein
Benutzerverwaltung	Could not load user data due to the problem with server connection. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten keine Benutzerdaten geladen werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	Could not load grouped roles due to the problem with server connection. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten keine gruppierten Rollen geladen werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Benutzerverwaltung	<p>Could not load global permissions due to the problem with server connection. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten keine globalen Berechtigungen geladen werden.)</p> <p>Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)</p>	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	<p>Could not load mode permissions due to the problem with server connection. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten keine Modusberechtigungen geladen werden.)</p> <p>Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)</p>	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User already exists. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer existiert bereits.)	Geben Sie einen nicht existierenden Benutzer ein
Benutzerverwaltung	Could not create user: Internal Server Error. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Interner Serverfehler.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Benutzerverwaltung	Could not create user: Unknown Error. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Unbekannter Fehler.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plugin-Management	Plugin list couldn't be displayed due to the problem with server connection. Contact your administrator to solve this issue. (Plugin-Liste konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plugin-Management	Incorrect Plugin parameters. (Falsche Plugin-Parameter.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plugin-Management	Mandatory information missing. (Es fehlen obligatorische Informationen.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plugin-Management	Plugin version obsolete (version not allowed). (Die Plugin-Version ist veraltet (Version nicht zulässig).)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plugin-Management	Error validating plugin fields. (Bei der Validierung der Plugin-Felder ist ein Fehler aufgetreten.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Gerät	<p>This instrument can't be disabled, because there are plates loaded/runs in progress. (Dieses Gerät kann nicht deaktiviert werden, da Platten geladen sind bzw. Läufe ausgeführt werden.)</p> <p>Remove plates from instruments and try again. (Nehmen Sie die Platten aus dem Gerät und versuchen Sie es erneut.)</p>	Nehmen Sie die Platten aus dem Gerät und versuchen Sie es erneut.
Gerät	There has been a problem with the server connection. Contact your administrator to solve this issue. (Es ist ein Problem mit der Serververbindung aufgetreten. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Gerät	Check your network connection. Refresh the page and try again. If problem persists, contact your local administrator for assistance. (Überprüfen Sie Ihre Netzwerkverbindung. Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.)	Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.
Gerät	Clearing error (Fehler löschen)	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Benutzerverwaltung	The user's name is required. Please enter the name. (Der Benutzername ist erforderlich. Bitte den Namen eingeben.)	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Benutzerverwaltung	The user's surname is required. Please enter the surname. (Der Nachname ist erforderlich. Bitte den Nachnamen eingeben.)	Geben Sie einen gültigen Nachnamen ein
Benutzerverwaltung	Login is required (Login ist erforderlich)	Geben Sie einen gültigen Login ein
Benutzerverwaltung	User with this login already exists. Choose another login. (Benutzer mit diesem Login existiert bereits. Wählen Sie einen anderen Login.)	Choose another login. (Wählen Sie einen anderen Login.)
Benutzerverwaltung	Minimum number of characters: {number} (Mindestanzahl an Zeichen: {number})	Geben Sie einen gültigen Login ein
Benutzerverwaltung	Maximum number of characters: {number} (Maximale Anzahl an Zeichen: {number})	Geben Sie einen gültigen Login ein
Benutzerverwaltung	Enter a value without ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } ; , < >   / \ \ (Geben Sie einen Wert ohne ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } ; , < >   / \ \ ein)	Geben Sie einen gültigen Login ein
Benutzerverwaltung	This login is restricted. Choose another login. (Dieser Login ist eingeschränkt. Wählen Sie einen anderen Login.)	Geben Sie einen gültigen Login ein
Benutzerverwaltung	Current password is required. (Das aktuelle Passwort ist erforderlich.)	Geben Sie ein gültiges aktuelles Passwort ein.
Benutzerverwaltung	The password is incorrect. (Das Passwort ist falsch.)	Geben Sie ein gültiges Passwort ein.
Benutzerverwaltung	The passwords you entered do not match. (Die von Ihnen eingegebenen Passwörter stimmen nicht überein.)	Geben Sie ein gültiges Passwort ein.
Benutzerverwaltung	At least 1 role is required (Mindestens 1 Rolle ist erforderlich)	Geben Sie mindestens 1 Rolle ein
Benutzerverwaltung	Users couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Die Benutzer konnten aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	User couldn't be updated due to the problem with server connection. (Der Benutzer konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht aktualisiert werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	Roles couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Die Rollen konnten aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	The user couldn't be deleted due to the problem with server connection. (Der Benutzer konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht gelöscht werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Benutzerverwaltung	The user couldn't be edited due to the problem with server connection. (Der Benutzer konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht bearbeitet werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	The profile couldn't be edited due to the problem with server connection. (Das Profil konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht bearbeitet werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	The user couldn't be created due to the problem with server connection. (Der Benutzer konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht erstellt werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	The user password couldn't be changed due to the authentication problem. (Das Benutzerpasswort konnte aufgrund eines Authentifizierungsproblems nicht geändert werden.)	Melden Sie sich erneut bei der Anwendung an und versuchen Sie es erneut.
Benutzerverwaltung	The user password couldn't be changed due to the problem with server connection. (Das Benutzerpasswort konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht geändert werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Festplattenüberwachung	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. (Der Speicherplatz von einem oder mehreren Datenträgern ist aufgebraucht. Es ist u. U. nicht möglich, neue Platten zu konfigurieren oder Daten zu archivieren. Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Speicherplatz freizugeben oder zu erweitern.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Speicherplatz freizugeben oder zu erweitern.
Festplattenüberwachung	Disk monitoring couldn't be displayed due to the problem with server connection. Contact your administrator to solve this issue. (Die Festplattenüberwachung konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Archiv	Go to the Plate Overview, select a Plate you want to archive, and choose Archive Plate option. (Gehen Sie zur Plattenübersicht, wählen Sie eine Platte aus, die Sie archivieren möchten, und wählen Sie die Option „Platte archivieren“.)	Go to the Plate Overview, select a Plate you want to archive, and choose Archive Plate option. (Gehen Sie zur Plattenübersicht, wählen Sie eine Platte aus, die Sie archivieren möchten, und wählen Sie die Option „Platte archivieren“.)
Archiv	Contact your administrator to set up the Archive. (Zum Einrichten des Archivs wenden Sie sich an Ihren Administrator.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Archiv	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. (Gehen Sie im Menü zum Konfigurationsbereich, klicken Sie auf die Registerkarte „Archivieren“ und richten Sie die Archivierungsoptionen ein. Gehen Sie anschließend zur Plattenübersicht, wählen Sie eine Platte aus, die Sie dem Archiv hinzufügen möchten, und wählen Sie die Option „Platte archivieren“.)	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. (Gehen Sie im Menü zum Konfigurationsbereich, klicken Sie auf die Registerkarte „Archivieren“ und richten Sie die Archivierungsoptionen ein. Gehen Sie anschließend zur Plattenübersicht, wählen Sie eine Platte aus, die Sie dem Archiv hinzufügen möchten, und wählen Sie die Option „Platte archivieren“.)
Archiv	The Archive is configured but not visible to the system. Check if the device is accessible and contact administrator. (Das Archiv ist konfiguriert, aber für das System nicht sichtbar. Überprüfen Sie, ob auf das Gerät zugegriffen werden kann, und wenden Sie sich an Ihren Administrator.)	Check if the device is accessible and contact administrator. (Überprüfen Sie, ob auf das Gerät zugegriffen werden kann, und wenden Sie sich an Ihren Administrator.)
Archiv	The Archive is configured but not visible to the system. Check if the device is accessible. (Das Archiv ist konfiguriert, aber für das System nicht sichtbar. Überprüfen Sie, ob auf das Gerät zugegriffen werden kann.)	Check if the device is accessible and contact administrator. (Überprüfen Sie, ob auf das Gerät zugegriffen werden kann, und wenden Sie sich an Ihren Administrator.)
Archiv	Contact your administrator to set up the Archive. (Zum Einrichten des Archivs wenden Sie sich an Ihren Administrator.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Archiv	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab and set up the Archive options. (Gehen Sie im Menü zum Konfigurationsbereich, klicken Sie auf die Registerkarte „Archivieren“ und richten Sie die Archivierungsoptionen ein.)	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab and set up the Archive options. (Gehen Sie im Menü zum Konfigurationsbereich, klicken Sie auf die Registerkarte „Archivieren“ und richten Sie die Archivierungsoptionen ein.)
Plattenübersicht	Import not possible. Content in exported plate file has been modified after export outside the application. (Import nicht möglich. Der Inhalt der exportierten Plattendatei wurde nach dem Export außerhalb der Anwendung geändert.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	Import not possible. File with plate is corrupted. Please re-export plate and try again with new plate file. (Import nicht möglich. Die Datei mit der Platte ist beschädigt. Bitte exportieren Sie die Platte erneut und versuchen Sie es noch einmal mit einer neuen Plattendatei.)	Please re-export plate and try again with new plate file. (Bitte exportieren Sie die Platte erneut und versuchen Sie es noch einmal mit einer neuen Plattendatei.)
Plattenübersicht	Import not possible. Incompatible suite version. (Import nicht möglich. Inkompatible Suite-Version.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	Import not possible. Incompatible plate type. (Import nicht möglich. Inkompatibler Plattentyp.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	Import not possible. Plate file is not a correct file type. (Import nicht möglich. Die Plattendatei ist kein korrekter Dateityp.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	Import not possible. Barcode already exists. (Import nicht möglich. Der Barcode existiert bereits.)	Löschen oder aktualisieren Sie den Barcode der aktuell im System registrierten Platte und versuchen Sie es erneut.
Plattenübersicht	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht importiert werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Plattenübersicht	Import not possible. Imported file is not a correct plate file. (Import nicht möglich. Die importierte Datei ist keine korrekte Plattendatei.)	Wählen Sie eine korrekte Datei
Plattenübersicht	Unable to import plate data due to damaged import file. (Aufgrund einer beschädigten Importdatei können die Plattendaten nicht importiert werden.)	Versuchen Sie erneut, die Platte zu importieren. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenübersicht	Import not possible. Access denied. (Import nicht möglich. Der Zugriff wird verweigert.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	Import not possible. Plate already exists. Please remove existing plate before importing it. (Import nicht möglich. Platte bereits vorhanden. Bitte entfernen Sie vor dem Import die vorhandene Platte.)	Please remove existing plate before importing it. (Bitte entfernen Sie vor dem Import die vorhandene Platte.)
Plattenübersicht	There was a server time-out error while importing plate. (Beim Importieren der Platte ist ein Server-Timeout-Fehler aufgetreten.)  Please check your computer's network connection and try again. If the issue still occurs, contact Administrator. (Bitte überprüfen Sie die Netzwerkverbindung Ihres Computers und versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Administrator.)	Please check your computer's network connection and try again. (Bitte überprüfen Sie die Netzwerkverbindung Ihres Computers und versuchen Sie es erneut.) Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht importiert werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Err: {error-Code} (Fehl.: {error-Code})	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plattenübersicht	The plate couldn't be marked as primed due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht als geprimt markiert werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.
Plattenübersicht	The plate couldn't be unlocked due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht entsperrt werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.
Plattenübersicht	Instrument Error: {error-Code}. (Gerätefehler: {error-Code}.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed during Partitioning step on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist während des Partitionierungsschritts am {date} um {time} fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed during Cycling step at Cycle {last-Cycle} on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist während des Cycling-Schritts im Zyklus {last-Cycle} am {date} um {time} fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed during Imaging step on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist während des Bildgebungsschritts am {date} um {time} fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist am {date} um {time} fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Your plates couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Ihre Platten konnten aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	The plate couldn't be deleted due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht gelöscht werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	The plate couldn't be upgraded due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht aktualisiert werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	The plate couldn't be exported due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht exportiert werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Platte exportieren	Something went wrong - try again. If problem persists, contact your local administrator for support. (Ein Fehler ist aufgetreten, versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.
Platte exportieren	This plate has been archived or deleted. Refresh the page. (Diese Platte wurde archiviert oder gelöscht. Aktualisieren Sie die Seite.)	Aktualisieren Sie die Seite.
Platte importieren	Plate file should have '.zip' extension (Die Plattendatei sollte die Erweiterung '.zip' haben)	Wählen Sie eine gültige Datei.
Platte importieren	Selected file size is: {size}. Maximum allowed size is {max-Size}. (Ausgewählte Dateigröße: {size}. Die maximal zulässige Größe ist {max-Size}.)	Wählen Sie eine gültige Datei.
Platte importieren	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. (Diese Platte kann nicht importiert werden, da sie bereits im System vorhanden ist. Zum Importieren dieser Platte muss die duplizierte Platte aus dem System entfernt werden.)	Löschen Sie duplizierte Platten.
Platte importieren	A plate with the same barcode already exists. (Es ist bereits eine Platte mit demselben Barcode vorhanden.)	Aktualisieren Sie den Barcode für die bereits vorhandene Platte oder entfernen Sie diese Platte.
Platte importieren	Something went wrong - try again. If problem persists, contact your local administrator for support. (Ein Fehler ist aufgetreten, versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Platte importieren	Plate named "{name}" already exists (Platte mit dem Namen „{name}“ existiert bereits)	Aktualisieren Sie den Namen für die bereits vorhandene Platte oder entfernen Sie diese Platte
Platte importieren	The system doesn't have any available plate owner, and the importing user doesn't have ownership permission. (Im System ist derzeit kein Platteneigentümer verfügbar und der importierende Benutzer hat keine Eigentumsberechtigung.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.
Platte importieren	The source and target versions of the plugins must be equal for importing plates. (Zum Importieren von Platten müssen die Quell- und Zielversionen der Plugins identisch sein.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Platte importieren	An error has occurred during the import. Please try again or contact the administrator. (Beim Importieren ist ein Fehler aufgetreten. Bitte versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an den Administrator.)	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an den Administrator.
Labware	An error has occurred while uploading labware file. Please try again or contact your local administrator. (Beim Hochladen der Labware-Datei ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es bitte erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Labware	Some files in the labware file are not valid and will be ignored. Please try again or contact your local administrator. (Einige Dateien in der Labware-Datei sind ungültig und werden ignoriert. Versuchen Sie es bitte erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Labware	Something went wrong, try again. If problem persists, contact QIAGEN Technical Services (Ein Fehler ist aufgetreten, versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.)	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Labware	Labware file should have '.zip' extension. (Die Labware-Datei sollte die Erweiterung „.zip“ haben.)	Wählen Sie eine gültige Labware-Datei
Labware	The labware file is not compliant. Please, upload a valid labware file. (Die Labware-Datei ist nicht kompatibel. Bitte laden Sie eine gültige Labware-Datei hoch.)	Wählen Sie eine gültige Labware-Datei
Berichte	A report could not be created (Ein Bericht konnte nicht erstellt werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Berichte	Additional data for report could not be retrieved. (Es konnten keine zusätzlichen Daten für den Bericht abgerufen werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Berichte	The report could not be saved due to the problem with server connection. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnte der Bericht nicht gespeichert werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Berichte	Failed to get report signers (Unterzeichner des Berichts konnten nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Berichte	Could not add signature to report (Dem Bericht konnte keine Signatur hinzugefügt werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Berichte	Due to the problem with server connection the report couldn't be downloaded. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnte der Bericht nicht heruntergeladen werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Berichte	Due to the problem with server connection the report couldn't be deleted. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnte der Bericht nicht gelöscht werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenanalyse	Sorry, error analyzing plate. (Entschuldigung, Fehler bei der Analyse der Platte.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Failed to fetch multiple occupancy data (Mehrere Belegungsdaten konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to fetch RFU data. (RFU-Daten konnten nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	A report with this name already exists. Choose another name. (Ein Bericht mit diesem Namen existiert bereits. Wählen Sie einen anderen Namen.)	Choose another name. (Wählen Sie einen anderen Namen.)
Plattenanalyse	Enter a name without ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } : ; , < >   / \ \ (Geben Sie einen Namen ohne ~ ' " ! ? @ ^ * ( ) = [ ] { } : ; , < >   / \ \ ein)	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Plattenanalyse	Report name is required (Berichtsname ist erforderlich)	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Plattenanalyse	Maximum number of characters: {number} (Maximale Anzahl an Zeichen: {number})	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Plattenanalyse	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten einige Daten nicht richtig angezeigt werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenanalyse	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. (Bei einigen Wells in diesem Schritt sind die Bilder von schlechter Qualität und wir können für sie kein Ergebnis abrufen. Diese Wells stehen für die Analyse nicht zur Verfügung. Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.)	Try re-imaging the plate to fix this issue. (Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.)
Plattenanalyse	The same target cannot be used as wildtype and edited target. (Dasselbe Ziel kann nicht als Wildtyp und bearbeitetes Ziel verwendet werden.)	Wählen Sie ein anderes Ziel.
Plattenanalyse	Failed to get genome editing list (Genom-Editing-Liste konnte nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to get genome editing concentration diagrams (Genom-Editing-Konzentrationsdiagramme konnten nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Failed to get genome editing point diagrams (Genom-Editing-Punktdiagramme konnten nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Plattenanalyse	Failed to get genome editing heatmap data (Genom-Editing-Heatmap-Daten konnten nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Image for this channel is unavailable. Check your connection and try again by refreshing this page. (Für diesen Kanal ist kein Bild verfügbar. Überprüfen Sie Ihre Netzwerkverbindung und versuchen Sie es erneut, indem Sie diese Seite neu laden.)  In case it doesn't work, contact our customer support. (Falls es nicht funktioniert, wenden Sie sich an unseren Customer Support.)	In case it doesn't work, contact our customer support. (Falls es nicht funktioniert, wenden Sie sich an unseren Customer Support.)
Plattenanalyse	Images are not available due to the problem with server connection. (Bilder sind aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht verfügbar.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenanalyse	Source images were not found. (Quellbilder wurden nicht gefunden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten einige Daten nicht richtig angezeigt werden.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenanalyse	Failed to change thresholds. (Änderung der Schwellenwerte fehlgeschlagen.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Plattenanalyse	Image is not available. (Bild ist nicht verfügbar.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Images are not available due to the problem with server connection. (Bilder sind aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht verfügbar.)  Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenanalyse	Failed to retrieve partitions data for analysis. (Partitionsdaten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to retrieve concentrations data for analysis. (Konzentrationsdaten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to retrieve Mutation Detection data for analysis. (Mutationsnachweis-Daten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to retrieve Genome Editing data for analysis. (Genom-Editing-Daten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to retrieve Copy Number Variation data for analysis. (Kopienzahlvariation-Daten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to retrieve Gen Expression data for analysis. (Genexpressionsdaten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Plattenanalyse	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (Referenzziel kann nicht gleichzeitig Ziel von Interesse sein.)	Wählen Sie ein anderes Referenzziel.
Plattenanalyse	Failed to get gene expression data (Genexpressionsdaten konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (Referenzziel kann nicht gleichzeitig Ziel von Interesse sein.)	Wählen Sie ein anderes Referenzziel.
Plattenanalyse	Failed to get copy number variation data (Kopienzahlvariation-Daten konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	The same target cannot be used as wildtype and mutant target. (Dasselbe Ziel kann nicht als Wildtyp und Mutantziel verwendet werden.)	Wählen Sie ein anderes Ziel.
Plattenanalyse	Failed to get mutation detection list (Mutationsnachweis-Liste konnte nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to get mutation detection concentration diagrams (Mutationsnachweis-Konzentrationsdiagramme konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to get mutation detection point diagrams (Mutationsnachweis-Punktdiagramme konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to get mutation detection heatmap data (Mutationsnachweis-Heatmap-Daten konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	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. (Bei einem oder mehreren Bildgebungsschritten ist ein Fehler aufgetreten. Für einige Wells ist die Bildqualität minderwertig und es konnten keine Ergebnisse erzielt werden. Diese Wells stehen für die Analyse nicht zur Verfügung. Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.)	Try re-imaging the plate to fix this issue. (Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.)
Plattenanalyse	This imaging step has failed during the run. Results might be incorrect. (Dieser Bildgebungsschritt ist während des Laufs fehlgeschlagen. Die Ergebnisse könnten falsch sein.)	Versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator vor Ort.
Plattenanalyse	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (Der Minimalwert ist {min-Value}, der Maximalwert ist {max-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Minimalwert und Maximalwert ein
Plattenanalyse	Min value is {min-Value}. (Der Minimalwert ist {min-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Minimalwert ein
Plattenanalyse	Max value is {max-Value}. (Der Maximalwert ist {max-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Maximalwert ein
Plattenanalyse	Upper threshold value needs to be higher than the lower threshold. (Der obere Schwellenwert muss höher sein als der untere Schwellenwert.)	Geben Sie einen gültigen oberen Schwellenwert ein
Plattenanalyse	Lower threshold value needs to be smaller than the upper threshold. (Der untere Schwellenwert muss kleiner als der obere Schwellenwert sein.)	Geben Sie einen gültigen unteren Schwellenwert ein
Plattenanalyse	Min value is 1. (Der Minimalwert ist 1.)	Geben Sie einen gültigen Minimalwert ein
Plattenanalyse	Max value is 300. (Der Maximalwert beträgt 300.)	Geben Sie einen gültigen Maximalwert ein
Plattenanalyse	Required (Erforderlich)	Geben Sie alle erforderlichen Werte ein

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Plattenlayout	All reactions mixes should have control types assigned to their targets (Alle Reaktionsgemische sollten Kontrolltypen ihren Zielen zugewiesen bekommen)	Weisen Sie allen Reaktionsgemischen Kontrolltypen zu
1D-Streudiagramm	Error loading scatterplot for a specific well in {channel}. (Fehler beim Laden des Streudiagramms für ein bestimmtes Well in {channel}.)	Versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator.
1D-Streudiagramm	Unable to retrieve the scatterplot data. Please, contact your local administrator. (Die Streudiagramm Daten können nicht abgerufen werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
1D-Streudiagramm	The scatterplot for Reference Channel has failed. Please try again. If problem persists, contact your local administrator. (Das Streudiagramm für den Referenzkanal ist fehlgeschlagen. Bitte versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte Ihren Administrator.
1D-Streudiagramm	Changes to Max value for y axis [RFU] for this target can't be applied now. Please, try again. If problem persists, contact your local administrator. (Änderungen am Maximalwert für die y-Achse [RFU] für dieses Ziel können jetzt nicht angewendet werden. Bitte versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator vor Ort.
1D-Streudiagramm	Data for: Target: {target Name} (Channel: {channel}) can't be retrieved now. Refresh the page. If problem persists, contact your local administrator. (Daten für: Ziel: {target-Name} (Kanal: {channel})) kann jetzt nicht abgerufen werden. Aktualisieren Sie die Seite. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.)	Aktualisieren Sie die Seite. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator vor Ort.
1D-Streudiagramm	Unable to change the threshold for the {channel} scatterplot. Please, contact your local administrator. (Der Schwellenwert für das Streudiagramm {channel} kann nicht geändert werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.)	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator.
1D-Streudiagramm	Max value is 300. (Der Maximalwert beträgt 300.)	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Min value is 1. (Der Minimalwert ist 1.)	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Required (Erforderlich)	Geben Sie den erforderlichen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Lower threshold value needs to be smaller than the upper threshold. (Der untere Schwellenwert muss kleiner als der obere Schwellenwert sein.)	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (Der Minimalwert ist {min-Value}, der Maximalwert ist {max-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Max value is {maxValue}. (Der Maximalwert ist {maxValue}.)	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Min value is {minValue}. (Der Minimalwert ist {minValue}.)	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Upper threshold value needs to be higher than the lower threshold. (Der obere Schwellenwert muss höher sein als der untere Schwellenwert.)	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
Allgemeine Plattendaten	Plate name in General Data (Plattenname in den allgemeinen Daten)	Geben Sie einen gültigen Namen ein.
Allgemeine Plattendaten	Plate description in General Data (Plattenbeschreibung in den allgemeinen Daten)	Geben Sie eine gültige Plattenbeschreibung ein.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Support-Paket	Something went wrong when generating support package. Try again or contact your local administrator for help. (Bei der Erstellung des Support-Pakets ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Support-Paket	Something went wrong when downloading Support package. Try again or contact your local administrator for help. (Beim Herunterladen des Support-Pakets ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Support-Paket	Due to a problem with server connection, the support package couldn't be downloaded. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnte das Support-Paket nicht heruntergeladen werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Serververbindung	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten einige Daten nicht richtig angezeigt werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Zertifikate	Due to the problem with server connection information about certificate couldn't be displayed properly. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten Zertifikatsinformationen nicht richtig angezeigt werden.) Contact your administrator to solve this issue. (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
VPF-Upload	VPF file should have ".zip" extension. (Die VPF-Datei sollte die Erweiterung „.zip“ haben.)	Wählen Sie eine Datei mit der Erweiterung „.zip“
VPF-Benachrichtigung	This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. (Für diese Nanoplatte muss ein Volumen-Präzisions-Faktor angewendet werden. Laden Sie die VPF-Datei hoch oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Laden Sie die VPF-Datei hoch oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
VPF-Benachrichtigung	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. (Das Volumen einiger Nanoplaten wurde noch nicht optimiert. Der Volumen-Präzisions-Faktor ist erforderlich, um Ergebnisse zu erhalten. Laden Sie die VPF-Datei hoch oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Laden Sie die VPF-Datei hoch oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
VPF-Upload	VPF upload process failed. Try again. If the error still occurs, contact your local administrator. (VPF-Upload-Prozess fehlgeschlagen. Versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator vor Ort.
VPF-Upload	Selected file size is {size}. Maximum allowed size is: {max-Size}. (Ausgewählte Dateigröße ist {size}. Die maximal zulässige Größe ist: {max-Size}.)	Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige VPF-Datei hochladen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich für Hilfe bitte an Ihren Administrator.
Plattenkonfigurator	The plate could not be created (Die Platte konnte nicht erstellt werden.)	Überprüfen Sie, ob alle Platteninformationen gültig sind, und versuchen Sie es erneut.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Plattenkonfigurator	Plate "{plate-Name}" could not be created. (Die Platte „{plate-Name}" konnte nicht erstellt werden.) Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte für Hilfe bitte an Ihren Administrator vor Ort.
Plattenkonfigurator	The plate could not be updated (Die Platte konnte nicht aktualisiert werden.)	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Plattenkonfigurator	Plate "{plate-Name}" could not be updated. (Die Platte „{plate-Name}" konnte nicht aktualisiert werden.) Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte für Hilfe bitte an Ihren Administrator vor Ort.
Plattenkonfigurator	Changes cannot be saved (Änderungen können nicht gespeichert werden)	Überprüfen Sie die Plattendaten und versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie Ihren Administrator
Plattenkonfigurator	This plate was edited in the meantime. Refresh the page to get the newest version. (Diese Platte wurde in der Zwischenzeit bearbeitet. Aktualisieren Sie die Seite, um die neueste Version zu erhalten.)	Aktualisieren Sie die Seite, um die neueste Version zu erhalten.
Plattenkonfigurator	Refresh (Aktualisieren)	Aktualisieren Sie die Seite
Plattenkonfigurator	Plate name is required (Plattenname ist erforderlich)	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Plattenkonfigurator	You have already 1 plate with the same name (Sie haben bereits 1 Platte mit demselben Namen)	Geben Sie einen anderen Plattennamen ein
Plattenkonfigurator	Enter a name without {symbols} (Geben Sie einen Namen ohne {symbols} ein)	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Plattenkonfigurator	Plate type is required (Plattentyp ist erforderlich)	Geben Sie den Plattentyp ein
Plattenkonfigurator	Assay is required (Assay ist erforderlich)	Geben Sie den Assay ein
Plattenkonfigurator	There must be at least 1 owner assigned to the plate (Der Platte muss mindestens ein Eigentümer zugewiesen sein)	Weisen Sie der Platte mindestens einen Eigentümer zu
Plattenkonfigurator	Plate barcode is required (Plattenbarcode ist erforderlich)	Geben Sie einen gültigen Barcode ein
Plattenkonfigurator	Only digits are allowed (Es sind nur Ziffern zulässig)	Geben Sie einen gültigen Barcode ein
Plattenkonfigurator	You have already 1 plate with the same barcode (Sie haben bereits 1 Platte mit demselben Barcode)	Geben Sie einen gültigen Barcode ein
Plattenkonfigurator	The minimum required wells defined is not reached. Please, add it to proceed with saving. (Die festgelegte Mindestanzahl von Wells ist nicht erreicht. Bitte fügen Sie sie hinzu, um mit dem Speichern fortzufahren.)	Fügen Sie sie hinzu, um mit dem Speichern fortzufahren.
Plattenkonfigurator	The selected plugin has been disabled. Please, select another plugin or refresh the page. (Das ausgewählte Plugin wurde deaktiviert. Bitte wählen Sie ein anderes Plugin aus oder aktualisieren Sie die Seite.)	Wählen Sie ein anderes Plugin aus oder aktualisieren Sie die Seite.
Plattenkonfigurator	Please provide only Unicode visible characters. (Bitte geben Sie nur sichtbare Unicode-Zeichen ein.)	Geben Sie nur sichtbare Unicode-Zeichen ein.
Plattenkonfigurator	Please provide a Sample name without reserved characters:  ^~\& (Bitte geben Sie einen Probenamen ohne reservierte Zeichen ein:  ^~\&)	Geben Sie den Kontrollnamen ohne reservierte Zeichen ein.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Plattenkonfigurator	<p>Plate "{name}" could not be updated. (Die Platte „{name}“ konnte nicht aktualisiert werden.)</p> <p>Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)</p>	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plattenkonfigurator	<p>Template "{name}" could not be updated. (Die Vorlage „{name}“ konnte nicht aktualisiert werden.)</p> <p>Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)</p>	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator
Plattenkonfigurator	<p>Plate "{name}" could not be created. (Die Platte „{name}“ konnte nicht erstellt werden.)</p> <p>Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)</p>	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator
Plattenkonfigurator	<p>Template "{name}" could not be created. (Die Vorlage „{name}“ konnte nicht erstellt werden.)</p> <p>Try again later. If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)</p>	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator
Plattenkonfigurator	<p>Information couldn't be retrieved from QR code. Try again or enter kit information manually. (Die Informationen konnten nicht aus dem QR-Code abgerufen werden. Versuchen Sie es erneut oder geben Sie die Kit-Informationen manuell ein.)</p>	Versuchen Sie es erneut oder geben Sie die Kit-Informationen manuell ein.

## 7.2. Störungen, die vom Benutzer behoben werden können

Im Falle einer Fehlfunktion zeigt QIAcuityDx einen Fehlercode und eine Fehlermeldung an, die den Benutzer dazu auffordern, eine Abhilfemaßnahme durchzuführen. Weitere Einzelheiten zu Fehlern und entsprechenden Abhilfemaßnahmen finden Sie in Abschnitt 7. Bitte setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls der Fehler weiterhin besteht.

## 7.3. Störungen, die einen Servicebesuch erfordern

Im Falle einer Fehlfunktion zeigt QIAcuityDx einen Fehlercode und eine Fehlermeldung an, die den Benutzer dazu auffordern, eine Abhilfemaßnahme durchzuführen. Weitere Einzelheiten zu Fehlern und entsprechenden Abhilfemaßnahmen finden Sie in Abschnitt 7.

Wenn Sie aufgrund der Abhilfemaßnahme den Technischen Service von QIAGEN kontaktieren müssen, wenden Sie sich bitte unter Angabe der folgenden Details an den Technischen Service von QIAGEN: Fehlercode, Fehlermeldung und umfassende Informationen zu den Aktionen, die den Fehler ausgelöst haben.

## 8. Technische Daten

### 8.1. Betriebs- und Umgebungsbedingungen

#### 8.1.1. Betriebsbedingungen

Beschreibung	Anforderungen
Eingangsspannung	100–240 V, 50/60 Hz Die Netzspannungsschwankungen betragen nicht mehr als 10 % der Nennspannung.
Eingangsleistung	900 VA
Sicherung	2x T12A L 250 V 5 x 20 mm
Überspannungs-Schutzklasse	II
Lufttemperatur	15–32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10–75 % (nicht kondensierend)
Betriebsort	Nur in Innenbereichen
Umweltgefährdungsklasse	3K21 (IEC 60721-3-3)
Hörbarer Geräuschpegel	55 dB
Betriebshöhe	2000 m
Verschmutzungsgrad	2

#### 8.1.2. Transportbedingungen

Beschreibung	Anforderungen
Lufttemperatur	-25 °C bis 60 °C in Verpackung des Herstellers
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Umweltgefährdungsklasse	2K11 und 2M4 (IEC 60721-3-2)
Umgebungsdruck	700–1060 hPa

#### 8.1.3. Empfohlene Lagerungsbedingungen

Beschreibung	Anforderungen
Lufttemperatur	5 °C bis 40 °C in Verpackung des Herstellers
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Umweltgefährdungsklasse	1K21 (IEC 60721-3-1)
Umgebungsdruck	700–1060 hPa

## 8.2. Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale

Beschreibung	Anforderungen																		
<b>Abmessungen</b> QIAcuityDx Four-Gerät verpackt und auf einer Palette	<b>Breite:</b> 788 mm <b>Höhe:</b> 764 mm <b>Tiefe:</b> 1360 mm																		
<b>Gewicht des Versandbehälters</b>	68 kg (46 kg Gerät + 22 kg Verpackungsmaterialien)																		
<b>Abmessungen</b> Nur das QIAcuityDx Four-Gerät	<b>Breite:</b> 600 mm <b>Höhe:</b> 580 mm <b>Tiefe:</b> 650 mm  Lassen Sie an den Seiten einen Freiraum von 100 mm für den Luftstrom																		
<b>Masse</b>	QIAcuityDx Four: 46,0 kg Zubehör: 3,0 kg																		
<b>Thermische Spezifikationen</b>	<b>Verarbeitungstemperatur:</b> 35 °C bis 99 °C (Regeltemperatur kann bei Überschreitung 110 °C erreichen) <b>Aufheiz-/Abkühlgeschwindigkeit:</b> ca. 3,0 °C/s <b>Genauigkeit:</b> ±1 °C <b>Homogenität (über die Plattenoberfläche):</b> ±1 °C																		
<b>Optische Spezifikationen</b>	Der QIAcuityDx verfügt über Optiken für die folgenden optischen Kanäle: <table border="1" data-bbox="555 1003 1369 1137"> <thead> <tr> <th>Kanal</th> <th>Grün</th> <th>Gelb</th> <th>Orange</th> <th>Rot</th> <th>Crimson</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anregung (nm)</td> <td>463–503</td> <td>514–535</td> <td>543–565</td> <td>570–596</td> <td>590–640</td> </tr> <tr> <td>Emission (nm)</td> <td>518–548</td> <td>550–564</td> <td>580–606</td> <td>611–653</td> <td>654–692</td> </tr> </tbody> </table> <p>Anregung durch weiße Hochleistungs-LED mit durchschnittlich 4750 Lumen Bilderfassung mit CMOS-Kamera mit 6,3 MP</p>	Kanal	Grün	Gelb	Orange	Rot	Crimson	Anregung (nm)	463–503	514–535	543–565	570–596	590–640	Emission (nm)	518–548	550–564	580–606	611–653	654–692
Kanal	Grün	Gelb	Orange	Rot	Crimson														
Anregung (nm)	463–503	514–535	543–565	570–596	590–640														
Emission (nm)	518–548	550–564	580–606	611–653	654–692														
<b>Kapazität</b>	Bis zu 96 Proben pro Platte. Die maximale Plattenkapazität beträgt vier Platten mit kontinuierlicher Ladefähigkeit																		
<b>Touchscreen</b> (QIAcuityDx Four)	10,1-Zoll-LCD-Touchscreen, aktiver Bereich 218,0 x 136,6 mm, Auflösung 1280*800 HD																		
<b>Schallemission</b>	<b>QIAcuityDx Four:</b> Max. 54,6 dB (A)																		
<b>USB-Laufwerk</b>	USB 2.0, 8 GB <b>Kompatible Betriebssysteme:</b> Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 oder neuer); Mac OS X 10.1 oder neuer <b>Betriebstemperaturbereich:</b> 0 °C bis 35 °C <b>Betriebsfeuchtigkeitsbereich:</b> 10–90 % (nicht kondensierend) <b>Lagerungs-/Transporttemperaturbereich:</b> -20 °C bis 60 °C <b>Lagerungs-/Transportfeuchtigkeitsbereich:</b> 10–90 % (nicht kondensierend) <b>Formatierung:</b> FAT32																		
<b>Barcode-Handscanner</b>	<b>Scanmuster:</b> Flächenbild (1280 x 800 Pixel-Array) <b>Bewegungstoleranz:</b> Bis zu 890 mm/s <b>Druckkontrastverhältnis:</b> 15 % (mindestens) <b>Entschlüsselungskapazität:</b> Liest standardmäßige 1D-, 2D-, Post- und gestapelte Codes <b>Auflösung:</b> 1D Linear: 0,102 mm/4 mils; PDF417: 0,127 mm/5 mils; Datenmatrix: 0,195 mm																		

### 8.3. Elektromagnetische Verträglichkeit, Emission und Störfestigkeit

Der QIAcuityDx Four erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen der EN IEC 61326-2-6:2021 und IEC 60601-1-2: Ed. 4.1 2020-09.

Dieses Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen konzipiert. Zu den Standorten gehören Krankenhäuser, Kliniken, Diagnoselabore oder wissenschaftliche Umgebungen. Die meisten Umgebungen und Standorte in professionellen Gesundheitseinrichtungen gelten als kontrollierte elektromagnetische Umgebung in Bezug auf feste elektromagnetische Quellen. Dennoch werden mobile Kommunikationsgeräte von medizinischem Fachpersonal häufig eingesetzt, um eine effiziente Patientenversorgung zu gewährleisten. Aus diesem Grund ist es schwieriger, die Umgebung auf elektromagnetische Störungen in der Nähe zu kontrollieren. Beispiele für elektromagnetische Quellen, die in der Nähe von medizinischen IVD-Geräten verwendet werden können, sind:

- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte;
- Funkfrequenz-Identifikationssysteme (radio frequency identification, RFID);
- drahtlose lokale Netzwerke (wireless local area network, WLAN);
- tragbare mobile Funkgeräte (z. B. TETRA, 2-Wege-Funk);
- Personennrufsysteme;
- andere drahtlose Geräte (einschließlich Verbrauchergeräte).

Bei Verwendung dieses Geräts in einer häuslichen Gesundheitspflegeumgebung kann es zu Funktionsstörungen kommen. Wenn der Verdacht besteht, dass die Leistung durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt wird, kann der ordnungsgemäße Betrieb möglicherweise durch eine Vergrößerung des Abstands zwischen dem Gerät und der Störquelle wiederhergestellt werden.

**WARNUNG:** Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Sollte dies unvermeidlich sein, sind dieses Gerät und das andere Gerät zu überwachen, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

**WARNUNG:** Die elektromagnetische Umgebung sollte vor dem Betrieb des Geräts bewertet werden. Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten HF-Quellen) verwendet werden, da diese den Betrieb des Geräts stören können.

**WARNUNG:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, könnte eine Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder eine Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts zur Folge haben und zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.

**WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) müssen mit einem Abstand von mindestens 300 mm zu allen Teilen des Geräts verwendet werden. Dies gilt auch für die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall dieses Geräts kommen.

**WARNUNG:** Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Netzkabel. Bei Beschädigung oder Verlust wenden Sie sich wegen eines Ersatzkabels an den Service von QIAGEN. Andere Netzkabel können die EMV-Leistung des Geräts beeinträchtigen.

**WARNUNG:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, könnte eine Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder eine Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts zur Folge haben und zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.

<b>EMV-Anforderungen</b>	Entspricht den Emissionspegeln der Klasse B, Gruppe 1, und den Störfestigkeitswerten für professionelle Gesundheitseinrichtungen gemäß IEC 61326 und IEC 60601-1-2.
<b>EMV-Prüfergebnisse</b>	Bei allen Störfestigkeitsprüfungen wurden die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale gewährleistet. Es gab keine Abweichungen von den in den nächsten Tabellen aufgeführten Grund- oder Sicherheitsstandards.
<b>Wesentliche Leistungsmerkmale</b>	Als wesentliches Leistungsmerkmal wurde die Gewährleistung definiert, dass während der EMV-Störfestigkeitsprüfung keine fremden Alarmer oder Fehler und keine Unterbrechung der Probenverarbeitung auftraten, was zu falschen Ergebnissen geführt hätte.
<b>Grundlegende Sicherheit</b>	Freiheit von inakzeptablen Risiken, die direkt durch physikalische Gefahren verursacht werden, wenn das Gerät während der EMV-Störfestigkeitsprüfung unter normalen Bedingungen und unter Einzelfehler-Bedingungen verwendet wird.

EMV-Emissionsprüfpegel	Emissionsprüfung	Prüfpegel / Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung
	Abgestrahlte Emissionen CISPR 11	Emissionspegel Klasse B, Gruppe 1	Geeignet für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen*
	Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11	Emissionspegel Klasse B, Gruppe 1	
	Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Gemäß IEC 61000-3-2	Auch geeignet für den Einsatz in Wohngebieten und in Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden†.
	Spannungsschwankungen und Flimmern IEC 61000-3-3	Gemäß IEC 61000-3-3	

\* Zu den Standorten gehören Krankenhäuser, Kliniken, Diagnoselabore oder wissenschaftliche Umgebungen.

† Zu den Standorten gehören Diagnoselabore oder Kliniken in Wohngebieten.

## EMV-Störfestigkeitsprüfpegel

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel / Konformitätspegel		Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft		Professionelle Gesundheitseinrichtungen
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (bei 80 % AM bei 1 kHz)		
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe nächste Tabelle		
Nennleistungsfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz oder 60 Hz)		
Magnetische Näherungsfelder IEC 61000-4-39	Prüffrequenz 134,2 kHz, Pulsmodulation 2,1 kHz: 65 A/m Prüffrequenz 13,56 kHz, Pulsmodulation 50 kHz: 7,5 A/m		
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	Wechselstrom	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	I/O-Leitungen	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Überspannungen Leitung-zu-Leitung Überspannungen Leitung-zu-Erde IEC 61000-4-5	Wechselstrom	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Überspannungen IEC 61000-4-5	I/O-Leitungen	± 2 kV	
Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6	Wechselstrom	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz (bei 80 % AM bei 1 kHz)	
Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6	I/O-Leitungen	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz (bei 80 % AM bei 1 kHz)	
Spannungseinbrüche	Wechselstrom	0 % UT; 0,5 Zyklen (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen (bei 0°)	
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	Wechselstrom	0 % UT; 250/300 Zyklen	
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	Wechselstrom	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	

## Konformitätspegel und Prüfpegel, Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3

Prüfhäufigkeit (MHz)	Band* (MHz)	Dienst*	Modulation	EMV-Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation† 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM‡ ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation† 217 Hz	9
810 870 930	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation† 18 Hz	28
1.720 1.845 1.970	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation† 217 Hz	28
2.450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation† 217 Hz	28
5.240 5.500 5.785	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation† 217 Hz	9

Wenn es zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELS erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem Gerät auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

\* Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen inbegriffen.

† Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastgrad moduliert werden.

‡ Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastgrad und 18 Hz pulsmuliert werden. Dies entspricht zwar nicht der tatsächlichen Modulation, wäre aber der ungünstigste Fall.

# Akronyme

Akronym	Definition
cDNA	Komplementäre DNA
cfDNA	Zirkulierende zellfreie DNA
CN	Kopienzahl
CAN	Kopienzahlveränderung
CNV	Kopienzahlvariation
cp	Kopieren
ctDNA	Zirkulierende Tumor-DNA
Cy5	Cyanin5
DEPC	Diethylidicarbonat
dPCR	Digitale PCR
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
FAM	Carboxyfluorescein
FFPE	Formalinfixiert, Paraffineingebettet
gDNA	Genomische DNA
GMO	Genetisch modifizierter Organismus
GOI	Zielgen
HEX	Hexachlor-Fluorescein
IHA	In-House-Assay
LDT	Im Labor entwickelter Test
LNA	Gesperrte Nukleinsäure
NEB	New England Biolabs
NTC	Kontrollprobe ohne Template
QN IC	QuantiNova interne Kontrolle
ROX	Carboxy-Rhodamin
RT	Reverse Transkription
RT-qPCR	qPCR mit cDNA-Vorlage nach Reverse Transkription
TAMRA	Carboxy-Tetramethyl-Rhodamin
TFS	Thermo Fisher Scientific
Tm	Schmelztemperatur
TOI	Ziel von Interesse
UV	Ultraviolett
UM	Utility-Modus
WT	Wildtyp

## Referenzen

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/>

# Anhang A – Rechtliches

## Lizenzbedingungen

Die Lizenzbedingungen für sämtliche mit QIAcuityDx verwendete Software, einschließlich QIAGEN-Softwarekomponenten, kommerzieller Softwarekomponenten und Open-Source-Softwarekomponenten, finden Sie in den Dateien **licenses.rtf** und **Prerequisite.LicenseAgreements.rtf**, die sich auf der QIAcuityDx-Arbeitsstation unter den folgenden Pfaden befinden:

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

## Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten durch den Anwender.

Das Symbol mit der durchgekreuzten Mülltonne (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderen Abfällen entsorgt werden darf; es ist – gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – zur Entsorgung in eine anerkannte Entsorgungseinrichtung oder zu einer benannten Sammelstelle für Wertstoffe zu bringen.

Das separate Sammeln und Recyceln von Elektronik-Altgeräten zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt dazu bei, die natürliche Ressourcen zu schonen, und stellt sicher, dass das Produkt auf eine Art und Weise recycelt wird, die einen hohen Gesundheits- und Umweltschutz bietet.



Gegen Mehrkosten kann das Recycling durch QIAGEN durchgeführt werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE.

Wenn Sie ein Elektronikgerät recyceln möchten, kontaktieren Sie Ihr QIAGEN Verkaufsbüro, um das benötigte Rücknahmeformular zu erhalten. Sobald Sie dieses Formular ausgefüllt zurückgeschickt haben, wird sich ein QIAGEN Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Abholtermin für das Elektronik-Altgerät zu vereinbaren oder um Ihnen ein individuelles Angebot zu unterbreiten.

## Batterien und Batterieentsorgung

### **WARNUNG** Explosionsgefahr



Bei Überladung, Kurzschluss, Eintauchen in Wasser oder Beschädigung können Batterien eine Brandgefahr darstellen. Außerdem sollten sie keinesfalls im Mülleimer eines Haushalts/Büros oder Labors entsorgt werden, da auch hierdurch Brände entstehen können.

Der QIAcuityDx Four verfügt im Gerät über eine Batterie, die nicht vom Benutzer gewartet werden kann, um die BISO-Daten im Speicher zu behalten. Die Batterie sollte die gesamte Lebensdauer des Geräts halten. Im unwahrscheinlichen Fall einer Fehlfunktion, die auf den vorzeitigen Ausfall der Batterie zurückzuführen sein könnte, wenden Sie sich bitte an den Service von QIAGEN. In jedem Fall wird QIAGEN nach einer Untersuchung und Ursachenanalyse den Austausch und die Entsorgung aller Batterien veranlassen.

## Haftungsausschlussklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen ihrer Garantieerklärung, falls Gerätereparaturen oder -änderungen von anderen Personen als dem Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen.

Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn ein Handlungsbevollmächtigter des Unternehmens hat dem schriftlich zugestimmt. Für Auslesegeräte, Schnittstellengeräte und zugehörige Software gilt die Gewährleistung nur für den durch den Originalhersteller dieser Produkte angebotenen Zeitraum. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

## Software-Lizenzvereinbarung

End User License Agreement (EULA)

QIAGEN Terms of Service

IMPORTANT: PLEASE READ THIS SOFTWARE END USER LICENSE AGREEMENT CAREFULLY. ACCESSING OR USING QIACUITYDX-DX SOFTWARE OR ANY COMPONENT OF LICENSED MATERIALS (DEFINED BELOW) OR CLICKING THE "ACCEPT" BUTTON BELOW CONSTITUTES ACCEPTANCE OF THIS AGREEMENT. THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS USER AGREEMENT GOVERN YOUR RIGHTS TO THE SOFTWARE, LICENSED MATERIALS AND SERVICES TO BE SUPPLIED BY QIAGEN ("QIAGEN") HEREUNDER.

YOU REPRESENT THAT (1) YOU HAVE READ, UNDERSTAND, AND AGREE TO BE BOUND BY THIS USER AGREEMENT, (2) YOU ARE OF LEGAL AGE TO FORM A BINDING CONTRACT WITH QIAGEN AND (3) YOU HAVE THE AUTHORITY TO ENTER INTO THIS USER AGREEMENT PERSONALLY OR ON BEHALF OF THE ORGANIZATION NAMED AS THE USER ON THE ORDERING DOCUMENT (DEFINED BELOW), AND TO BIND THAT ORGANIZATION TO THIS USER

AGREEMENT. THE TERM "USER" REFERS TO THE INDIVIDUAL OR LEGAL ENTITY, AS APPLICABLE, IDENTIFIED AS THE USER ON THE ORDERING DOCUMENT. **IF YOU DO NOT AGREE TO BE BOUND BY THIS USER AGREEMENT, YOU MAY NOT ACCESS OR USE SOFTWARE OR ANY COMPONENT OF LICENSED MATERIALS.**

**THIS USER AGREEMENT REQUIRES THE USE OF ARBITRATION ON AN INDIVIDUAL BASIS TO RESOLVE DISPUTES, RATHER THAN JURY TRIALS OR CLASS ACTIONS, AND ALSO LIMITS THE REMEDIES AVAILABLE TO YOU IN THE EVENT OF A DISPUTE.**

By installing, having installed and using the SOFTWARE you are agreeing to be bound by the terms of this Agreement. If you do not agree to the terms of this Agreement, promptly return the software package(s) and the accompanying items (including written materials) to the place you obtained them for a full refund of the costs of the SOFTWARE.

PLEASE NOTE THAT THE TERMS OF THIS USER AGREEMENT ARE SUBJECT TO CHANGE BY QIAGEN IN ITS SOLE DISCRETION AT ANY TIME. When changes are made, QIAGEN will make a new copy of the User Agreement available at the QIAGEN website or through the Licensed Materials. We will also update the "Last Updated" date at the bottom of this User Agreement. QIAGEN will request that you assent to the updated terms, provided that if you do not assent to the updated terms, then you may decline and discontinue all use of and access to the Licensed Materials. Otherwise, your continued use of Software or component of the Licensed Materials constitutes your acceptance of such change(s).

QIAGEN SUGGESTS THAT RETAIN A COPY OF THIS AGREEMENT FOR FUTURE REFERENCE.

## 1. Definitions

**"QIAcuityDx"** means the overall QIAcuityDx system which encompasses hardware/instrumentation, chemistry, consumables/disposables and software; including application software installed on a separate computer that allows the end user to analyse Instrument Data and create reports for analysis. QIAcuityDx Digital PCR instruments, consumables and assays are sold under license from Bio-Rad Laboratories, Inc. which excludes rights for use with pediatric applications.

**"Content"** means any information or content made available by QIAGEN in connection with user's access to or use of the Software or Licensed Materials, including without limitation, QIAGEN's, diagrams, graphs, and any third-party content made available to User in connection with User's access to or use of the Licensed Materials.

**"Documentation"** means written, audio, visual, and/or other user materials related to the Software Licensed Materials provided to User which may include license or test limitations, including, without limitation, on-line help, and getting started and tutorial information made available through QIAGEN's web-site.

**"Instrument"** means any QIAGEN molecular biology electromechanical device and/or other equipment.

**"Instrument Data"** means all information, files, and real time data uploaded to QIAcuityDx analysis Software (Software Suite) by connected instruments and software components. This includes but is not limited to instrument performance data, assay performance data, run performance data, configuration and protocol data.

**"Licensed Materials"** means, collectively, the Software, Content, Documentation, data upload utilities and any updates or upgrades of any of the foregoing accessed, delivered, generated or made available by QIAGEN to User in connection with this Agreement, and each component thereof.

**"Licensed Use"** means use of the Licensed Materials for the specific use that they are designed as part of the Documentation.

"**Ordering Document(s)**" shall mean (a) an QIAGEN invoice or other ordering document mutually approved by the parties which includes certain commercial terms relating to the access to and use of the Licensed Materials, including pricing terms and limitations or restrictions related to User's access or use of the Licensed Materials; or (b) if in connection with any free access granted for an early access, beta, evaluation, then email or other correspondence from authorized QIAGEN personnel describing the terms and duration of such early access, beta, evaluation, or other program. Multiple Ordering Documents may apply to this Agreement, provided that unless expressly stated otherwise in a mutually agreed upon Ordering Document, the terms specified in an Ordering Document shall be relevant only to the specific items listed on the relevant Ordering Document.

"**Software**" means executable code for QIAcuityDx that User can install on a computer system, device, workstation, terminal, cloud instance or other digital electronic device.

## 2. Rights of Access and Use

QIAGEN hereby grants to User a limited, revocable, non-exclusive, non-transferable, non sub-licensable License to use the Licensed Materials solely in combination with the QIAcuityDx equipment and subject to the terms and conditions of this Agreement, solely on behalf of and for the benefit of User.:

- a. **Standard End User License.** If User has paid fees to use the Software and Licensed Materials QIAGEN provides User with the following rights:
  - i. to access and use Software in accordance with the Licensed Use and Documentation supplied by QIAGEN, solely for User's business purposes;
  - ii. Upgrades. If the Software is an upgrade from a previous version, the User must be properly licensed to use the Software identified by QIAGEN as being eligible for the upgrade in order to use the Software. Software labelled as an upgrade replaces or supplements (and may disable) the Software that formed the basis for the User's eligibility for the upgrade. The User may use the resulting upgraded product only in accordance with the terms of this Agreement. If the Software is an upgrade of a component of a package of Software programs that the User licensed as a single product, the Software may be used and transferred only as part of that single product package and may not be separated for use on more than 1 device. When upgrades involve a change of data format, some of the User's data may have to be converted to the format used by the new version of the Software. It is the User's responsibility to follow the instructions given by QIAGEN in this connection, including backing up of data before the data conversion. QIAGEN is not responsible for any loss or corruption of data during a data conversion process. QIAGEN is not responsible for any other inconveniences that the change of data format might have, including any changes in the data-interfaces of the User other applications, that the User might want to implement as a consequence of the change of data format.
- b. **Early Access/Beta/Evaluation License Special Provisions.** If QIAGEN has granted User access rights to the Software based on an early access, beta, evaluation or other similar program for verification and validation purposes as identified in the relevant Ordering Document, then the following shall also apply. Notwithstanding any contrary terms specified in any other sections of this Agreement: (A) the license and or access rights for early access, beta, evaluation or a promotion is limited to the term permitted by QIAGEN; (B) the Software may only be used for non-diagnostic or research or investigational use only, (C) the Licensed Materials are provided "As Is" without any warranty of any kind; (D) User shall not be entitled to indemnification by QIAGEN and/or any support services; and (E) QIAGEN may terminate access or use rights to any early access, beta or evaluation version in its own discretion without prior notice to User.

- c. **Open Software/Third-Party Software.** This Agreement does not apply to any other software components identified as subject to an open source license in the relevant notice, license and/or copyright files included with the Software (collectively the "Open Software") Furthermore, this Agreement does not apply to any other software for which QIAGEN is only granted a derived right to use ("Third-Party Software"). Open Software and Third-Party Software may be supplied in the same electronic file transmission as the Software, but are separate and distinct programs. If and insofar QIAGEN provides Third-Party Software, the license terms for such Third-Party Software shall additionally apply and prevail. If Open Software is provided, the license terms for such Open Software shall additionally apply and prevail. QIAGEN shall provide you with the corresponding source code of relevant Open Software, if the respective license terms of the Open Software include such obligation. QIAGEN shall inform if the Software contains Third-Party Software and/or Open Software and make available the corresponding license terms on request.
- d. **Reservation of Rights.** Except as expressly set forth in this Section, QIAGEN grants User no licenses of any kind to use or access the Licensed Materials, whether by implication, estoppel, or otherwise. All rights in and to Licensed Materials not expressly granted to User in this Agreement are expressly reserved for QIAGEN and its suppliers.

### 3. User Restrictions, Obligations and Limitations

- a. **General Restrictions.** Except as expressly permitted in this Agreement, User agrees not to:
- i. access or use the Licensed Materials in any way other than expressly permitted herein;
  - ii. use the Licensed Materials to develop functionality, data or content similar to or competitive with any component of Licensed Materials;
  - iii. use the Licensed Materials in connection with any product or service that is similar to or competitive with the Licensed Materials
  - iv. modify or translate any portion of the Licensed Materials to create any derivative work based on all or any portion of the Licensed Materials;
  - v. sell, rent, lease, loan, distribute or otherwise transfer all or any portion of the Licensed Materials to a third party in a manner expressly permitted herein;
  - vi. reverse engineer, decompile, decrypt, disassemble or reduce any Licensed Materials provided herewith to human-readable form, or otherwise attempt to recreate all or any portion of the Licensed Materials, except and only to the extent otherwise expressly permitted under applicable law;
  - vii. remove, alter, cover or obfuscate any copyright notices or other proprietary rights notices placed or embedded on or in any Licensed Materials;
  - viii. modify or alter the whole or any part of the Software nor merge any part of it with another Software nor separate any components of the Software from the Software nor, save to the extent and in the circumstances permitted by law, create derivative works from, or, reverse engineer, decompile, disassemble or otherwise derive source code from the Software or attempt to do any of these things
  - ix. copy the Software (except as provided above)
  - x. assign, rent, transfer, sell, disclose, deal in, make available or grant any rights in the Software Product in any form to any person without the prior written consent of QIAGEN;
  - xi. remove, alter, obscure, interfere with or add to any proprietary notices, labels, trademarks, names or marks on, annexed to, or contained within the Software;

- xii. use the Software in any manner that infringes the intellectual property or other rights of QIAGEN or any other party; or
- xiii. cause, authorize, or assist any third party (including User Representatives) to do any of the foregoing.

The restrictions above shall apply to any component of Licensed Materials that is relevant to the restriction. The Licensed Materials are trade secrets of QIAGEN and its licensors. No part of the Licensed Materials may be used or accessed by competitors of QIAGEN to develop, design or market, data or content or functionality similar to or competitive with the Licensed Materials.

- b. **Other User Responsibilities and Limitations.** User shall (i) be responsible and liable for any action or inaction which is in violation of this Agreement, (ii) use commercially reasonable efforts to prevent unauthorized access to or use of the Software by anyone other than the User and notify QIAGEN promptly of any such unauthorized access or use, (iii) use the Software only in accordance with QIAGEN Documentation, this Agreement and applicable laws and government regulations.
- c. **Intended Use.** Performance of QIAcuityDx is established only for the Licensed Use as prescribed by the product labeling and documentation, and where the product is used in combination with the required components and software indicated in the product Instructions for Use (IFU). Furthermore, the use of any workflow component, including software and Software Assay Plugins [SAPs], that are not indicated in the product IFU is considered off-label use. The safety and performance of QIAcuityDx for use other than as specified by the product labeling and IFU has not been established for use.

#### 4. Payment

The use of the Software is free of charge as part of your purchase of the QIAcuityDx equipment. Should the customer be granted any additional rights that require payment or any fee, the following shall apply: Provided if no payment terms are specified, payments will be due within thirty (30) days of QIAGEN's delivery of the applicable invoice. Additionally, if QIAGEN determines that User exceeded any applicable limitations or restrictions in connection with User's use of the Software, then QIAGEN reserves the right to charge the User the fees outlined in QIAGEN's price list for such use. In addition, User shall pay or reimburse QIAGEN for all federal, state or local sales, use or other taxes, fees or duties arising out of this Agreement or the transactions contemplated by this Agreement, if any (other than taxes based on the net income of QIAGEN). Unless explicitly otherwise permitted in the Ordering Documents, all payments shall be made in US Dollars.

#### 5. Intellectual Property

- a. **Licensed Materials.** User acknowledges that QIAGEN and its supplier(s) own and shall retain all intellectual property rights and other proprietary rights in and to the Licensed Materials and any other materials and information QIAGEN provides to User as part of this Agreement, including without limitation any derivatives, improvements or modifications of the foregoing, whether or not made by QIAGEN. User may not copy any of the printed materials accompanying the Software.
- b. **Feedback.** To the extent User provide or make available to QIAGEN any suggestions; ideas; improvements; modifications; feedback; error identifications; Content corrections or additions; content or information related to the Licensed Materials ("Feedback"), User hereby grants QIAGEN a fully paid-up, irrevocable, perpetual, worldwide, nonexclusive license, with full rights to sublicense, to: (i) use and exploit such Feedback to improve QIAGEN's products and services and, (ii) use, reproduce, prepare derivative works of, perform, display, make, sell and otherwise distribute products and services incorporating or utilizing such Feedback.

- c. **Adverse Actions.** User hereby acknowledges QIAGEN's ownership and rights in the Licensed Materials. To the extent legally enforceable in the jurisdiction relevant to the Licensed Materials in issue, User and its affiliates shall not participate as an adverse party in, or otherwise provide material support to, any legal action, litigation, arbitration, mediation, opposition, re-examination, revocation, nullity proceeding or other legal or administrative proceeding anywhere in the world that (i) challenges the enforceability, scope, validity, or essentiality or seeks to determine the value or construction of any patent of the Licensed Materials or part thereof, or (ii) alleges unfair competition or patent misuse involving the Licensed Materials. In the event User or any of its affiliates actively participates as an adverse party in, or otherwise provides material support to, any such action, unless all claims of all Licensed Materials involved in the action have been declared invalid, User shall pay all of QIAGEN's costs associated with the action, including without limitation travel and attorney's fees.
- d. **Copyright.** All content included in or made available through any QIAGEN Software, such as text, graphics, logos, button icons, images, audio clips, digital downloads, data compilations, and software is the property of QIAGEN or its content suppliers and protected by United States and international copyright laws. The compilation of all content included in or made available through any QIAGEN Software is the exclusive property of QIAGEN and protected by U.S. and international copyright laws.
- e. **Trademarks.** Any, graphics, logos, page headers, button icons, scripts, and service names included in or made available through any QIAGEN Software are trademarks or trade dress of QIAGEN. QIAGEN's trademarks and trade dress may not be used in connection with any product or service that is not QIAGEN's, in any manner that is likely to cause confusion among customers, or in any manner that disparages or discredits QIAGEN. All other trademarks not owned by QIAGEN that appear in any QIAGEN Software are the property of their respective owners, who may or may not be affiliated with, connected to, or sponsored by QIAGEN.
- f. **Patents.** One or more patents owned by QIAGEN apply to QIAcuityDx and to the features and services accessible via QIAcuityDx. Portions of the QIAcuityDx operate under license of one or more patents.

## 6. Support

Nothing in this agreement shall obligate QIAGEN to provide any support for the Software. QIAGEN may, but shall be under no obligation to, correct any defects in the Software and/or provide updates to licensees of the Software. User shall make reasonable efforts to promptly report to QIAGEN any defects you find in the Software, as an aid to creating improved revisions of the Software, if User has purchased support services for the QIAcuityDx equipment as identified in the relevant Ordering Document, then User shall be entitled to the QIAGEN support purchased for Software during the relevant support hours of operation.

## 7. Confidentiality

QIAGEN and User each agree to retain in confidence all non-public information disclosed pursuant to this Agreement that is designated as proprietary and/or confidential (the "Confidential Information"). Notwithstanding the foregoing, all Licensed Materials and the results of any evaluations or testing of Software by User shall constitute trade secrets and Confidential Information of QIAGEN without need for any marking or designation. Each party to this Agreement agrees to: (i) preserve and protect the confidentiality of the other party's Confidential Information; (ii) refrain from using the other party's Confidential Information except as expressly permitted herein; and (iii) not disclose such Confidential Information to any third party except to its employees or agents who are reasonably required to exercise its rights or perform its obligations under this Agreement and provided such third party is subject to restrictions which are at least as restrictive as the restrictions outlined in this Agreement. Notwithstanding the above, Confidential Information shall not include information that: (x) has become publicly known and made generally available other than through any act or omission of

the receiving party; (y) was already or becomes known by the receiving party from a third party who was not under a duty of confidential restriction as to use or disclosure; or (z) was independently developed by the receiving party as evidenced by appropriate records. Either party may disclose Confidential Information without violating this Section 7 to the limited extent required to comply with law or regulation, provided that the party required to disclose the Confidential Information provides prompt advance notice to enable the other party to seek a protective order or otherwise prevent such disclosure.

## **8. Warranty Disclaimer; User Acknowledgement**

QIAGEN AND ITS SUPPLIERS PROVIDE THE LICENSED MATERIALS AND ANY SERVICES PROVIDED IN CONNECTION HERewith "AS IS" AND MAKE NO WARRANTY, EXPRESS, IMPLIED, STATUTORY, OR ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, DEALING, USAGE OR TRADE, WITH RESPECT TO LICENSED MATERIALS, SERVICES DELIVERED HEREUNDER OR ANY PART THEREOF, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF TITLE, AVAILABILITY, RELIABILITY, USEFULNESS, DATA ACCURACY, COMPLETENESS, MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT. NEITHER QIAGEN NOR ANY OF ITS SUPPLIERS WARRANTS THAT THE LICENSED MATERIALS OR ANY PART THEREOF OR SERVICES DELIVERED HEREUNDER WILL MEET USER'S REQUIREMENTS OR BE UNINTERRUPTED, TIMELY, AVAILABLE, SECURE OR ERROR-FREE, OR THAT ANY ERRORS WILL BE CORRECTED.

## **9. Limitation of Liability**

QIAGEN'S ENTIRE LIABILITY AND YOUR EXCLUSIVE REMEDY SHALL BE, AT QIAGEN'S OPTION, EITHER (A) RETURN OF THE PRICE PAID OR (B) REPAIR OR REPLACEMENT OF THE SOFTWARE THAT DOES NOT MEET QIAGEN'S LIMITED WARRANTY AND THAT IS RETURNED TO QIAGEN WITH A COPY OF YOUR RECEIPT. THIS LIMITED WARRANTY IS VOID IF FAILURE OF SOFTWARE HAS RESULTED FROM ACCIDENT, ABUSE OR MISAPPLICATION. ANY REPLACEMENT OF SOFTWARE WILL BE WARRANTED FOR THE REMAINDER OF THE ORIGINAL WARRANTY PERIOD OR THIRTY (30) DAYS, WHICHEVER IS LONGER. THE ABOVE RESTRICTIONS OF LIABILITY SHALL NOT APPLY IN CASES OF PERSONAL INJURY OR ANY DAMAGE RESULTING FROM WILLFUL ACTS OR GROSS NEGLIGENCE. IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY OR ITS SUPPLIERS BE LIABLE TO THE OTHER FOR THE COST OF PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR TECHNOLOGY OR SERVICES, LOSS OF PROFITS, OR FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR INDIRECT DAMAGES ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING WITHOUT LIMITATION NEGLIGENCE), STRICT LIABILITY OR OTHERWISE. EACH PARTY'S TOTAL LIABILITY ARISING OUT OF OR UNDER THIS AGREEMENT OR FOR BREACH OF THIS AGREEMENT OR IN CONNECTION WITH THE PROVISION OF ACCESS TO ANY PRODUCTS OR ANY SERVICES HEREUNDER, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING WITHOUT LIMITATION NEGLIGENCE), STRICT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL THEORY, SHALL NOT EXCEED THE AMOUNTS PAID TO QIAGEN BY USER (AND IN THE CASE OF USER'S LIABILITY ANY AMOUNTS PAID OR DUE) IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT. THE FOREGOING LIMITATIONS SHALL NOT APPLY TO ANY FEES DUE TO QIAGEN HEREUNDER OR ANY BREACH OF SECTIONS 2 (RIGHTS OF ACCESS AND USE), 3 (USER RESTRICTIONS, OBLIGATIONS AND LIMITATIONS) OR 7 (CONFIDENTIALITY), OR EITHER PARTY'S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS UNDER SECTION 10. THE LIMITATIONS SET FORTH IN THIS SECTION SHALL APPLY EVEN IF A PARTY IS ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF ESSENTIAL PURPOSE OF ANY LIMITED REMEDY. NOTWITHSTANDING ANYTHING TO THE CONTRARY IN THIS SECTION 9, QIAGEN IS ALSO NOT LIABLE FOR ACTS OF SIMPLE NEGLIGENCE (UNLESS THEY CAUSE INJURIES TO OR DEATH OF ANY PERSON), EXCEPT WHEN THEY ARE CAUSED BY A BREACH OF ANY SUBSTANTIAL CONTRACTUAL OBLIGATIONS (VERTRAGSWESENTLICHE PFLICHTEN).

## 10. Indemnification

- a. User as indemnitor will indemnify, defend and hold harmless QIAGEN, its directors, officers, employees and representatives as indemnitees from and against any and all third-party losses, damages, liability, costs and expenses awarded by a court or agreed upon in settlement, as well as all reasonable and related attorneys' fees and court costs, arising out of any third party claim alleging that User's use of the Software in violation of this Agreement violates, infringes, misappropriates third party right or violates applicable laws.
- b. The forgoing obligations are subject to (i) the indemnitee promptly notifying the indemnitor in writing of the third party proceeding or action, (ii) the indemnitee giving the indemnitor full authority and control of the action with counsel of indemnitor's choice, and (iii) the indemnitee providing the indemnitor information and assistance for defence of such claim.

## 11. Termination

QIAGEN has the right to (i) suspend your access to the Software at any time based on the status of your account under the Ordering Document, or (ii) terminate this Agreement at any time if the terms of this Agreement are breached by User and such breaching party fails to remedy such breach within ten (10) days after written notice thereof. User understands that if their account is suspended or terminated, User may no longer have access to the content that is stored within the Software. Upon termination, User must cease all use of Licensed Materials and must destroy all copies of the Licensed Materials in User possession or control. Except as otherwise expressly provided herein, the rights and obligations of QIAGEN and User in Sections 1 (Definitions), 3 (User Restrictions, Obligations and Limitations), 4 (Payment), 5 (Intellectual Property), 7 (Confidentiality), 8 (Warranty Disclaimer), 9 (Limitation of Liability), 10 (Indemnification), 11 (Term and Termination), and 12 (General) shall survive termination or expiration of this Agreement. Nothing contained herein shall limit any other remedies that either party may have for the default of the other party under this Agreement nor relieve the other party of any of its obligations incurred prior to such termination.

## 12. HIPAA / GDPR

- a. **HIPAA.** To the extent that a Party shall send or receive PHI within the United States, such Party shall comply with the requirements of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, P. L. 104-191 (the "Act"), the privacy standards set forth in 45 C.F.R. parts 160 and 164 (the "Privacy Rule"), the security standards set forth in 45 C.F.R. parts 160, 162, and 164 (the "Security Rule"), and the Health Information Technology for Economic Clinical Health Act, Title XIII of Division A and Title IV of Division D of Pub. L. 111-5 ("HITECH") and all of the rules and regulations implemented thereunder. The Act, the Privacy Rule, the Security Rule, and HITECH are collectively referred to as "HIPAA".
- b. To the extent Personal Data (as defined in the applicable data protection laws) from the European Economic Area (EEA), the United Kingdom and Switzerland are processed by QIAGEN, the EU-US and/or Swiss-US Privacy Shield and/or the Standard Contractual Clauses shall apply. For the purposes of the Standard Contractual Clauses, Customer and its applicable Affiliates are each the data exporter, and Customer's acceptance of this Agreement shall be treated as its execution of the Standard Contractual Clauses and Appendices. To the extent that the California Consumer Privacy Act ("CCPA") is applicable to either Party, such Party agrees to comply with all of its obligations under the CCPA, including but not limited to:
  - i. Not to sell the Personal Data;
  - ii. Retain, use or disclose the Personal Data for any purpose other than for the specific purpose of performing the services;

- iii. Retain, use or disclose the Personal Data for a commercial purpose other than providing the services; and
- iv. Retain, use or disclose the information outside of the direct business relationship between the Parties

### 13. General

- a. **Language.** This Agreement, any disputes hereunder, and all services to be provided hereunder by QIAGEN to User (if any) shall be conducted and provided in the English language. Any translated version of this Agreement shall be only for convenience and filing with the appropriate government agency, if required, and not for interpretation of this Agreement.

- b. **QIAGEN Contact Address.**

**QIAGEN GmbH**  
**Qiagen Straße 1**  
**40724 Hilden**  
**Germany**  
**[www.qiagen.com](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.

# Anhang B – QIAcuityDx-Zubehör

## Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.-Nr.
QIAcuityDx Four instrument	Vollständig integriertes IVD-dPCR-System	911060
<b>IVD-Verbrauchsmaterialien</b>		
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well(10)	24-Well dPCR Nanoplate mit 26k Partitionen und 40 µl Reaktionsvolumen pro Well, 10 Nanoplates mit 11 Versiegelungen	260001
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml)	1 ml 4-fach konzentrierter Probe MasterMix, 1 ml 200 mM MgCl <sub>2</sub> , 2 x 1,9 ml Wasser	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 ml)	5 x 1 ml 4-fach konzentrierter Probe MasterMix, 2 x 1 ml 200 mM MgCl <sub>2</sub> , 5 x 1,9 ml Wasser	260102
<b>Andere Verbrauchsmaterialien</b>		
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	24-Well dPCR Nanoplate mit 26k Partitionen und 40 µl Reaktionsvolumen pro Well, einschließlich Nanoplate-Versiegelung	250001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	96-Well dPCR Nanoplate mit 8,5k Partitionen und 12 µl Reaktionsvolumen pro Well, einschließlich Nanoplate-Versiegelung	250021
Nanoplate Seals (11)	Nanoplate-Versiegelung zum Versiegeln von QIAcuityDx Nanoplates	250099
QIAcuity Probe PCR Kit (1 ml)	1 ml 4-fach konzentrierter QIAcuity Probe MasterMix, 2 x 1,9 ml Wasser	250101
QIAcuity Probe PCR Kit (5 ml)	5 x 1 ml 4-fach konzentrierter QIAcuity Probe MasterMix, 8 x 1,9 ml Wasser	250102
<b>Verwandte Produkte</b>		
Nanoplate Tray (2)	Das Nanoplate Tray verbessert die Handhabung der Platten beim Pipettieren oder Tragen	250098
Barcode Scanner	Barcode Hand Scanner, QIAcuityDx	911106
Plate Roller	Handwalze zur Vorbereitung der dPCR-Platten für die Verarbeitung	911105
Air Filter, QIAcuityDx Four	Ersatz-Lufteinlassfilter	9026700

Aktuelle Lizenzierung und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit-Handbuch oder Benutzerhandbuch. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

# Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
07/2024	Erstveröffentlichung des Benutzerhandbuchs

Marken: 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 oder ihre Tochtergesellschaften); DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). Eingetragene Namen, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

07/2024 HB-3567-001 © 2024 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

