

Manual del usuario de QIAcuityDx[®] System



IVD Para uso diagnóstico in vitro



REF 911060



QIAGEN, GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden, ALEMANIA

R1 **MAT** 1134830ES

Índice

1. Introducción.....	4
1.1. Acerca de este manual del usuario.....	4
1.2. Información general.....	5
1.3. Descripción de uso doble.....	5
1.4. Uso previsto de QIAcuityDx.....	6
1.5. Limitaciones de uso.....	7
1.6. Requisitos para QIAcuityDx.....	7
1.7. Materiales necesarios.....	8
1.8. Materiales necesarios, pero no suministrados.....	9
2. Información de seguridad.....	10
2.1. Uso correcto.....	10
2.2. Seguridad eléctrica.....	12
2.3. Seguridad biológica.....	13
2.4. Entorno.....	14
2.5. Seguridad química.....	15
2.6. Eliminación de desechos.....	15
2.7. Riesgos mecánicos.....	16
2.8. Seguridad relativa al mantenimiento.....	16
2.9. Símbolos del sistema QIAcuityDx.....	17
3. Descripción general.....	18
3.1. Principio del instrumento QIAcuityDx.....	18
3.2. Restricciones de la entrada de muestras.....	21
3.3. Características externas del instrumento QIAcuityDx.....	22
3.4. Características internas del instrumento QIAcuityDx.....	26
4. Procedimientos de instalación.....	30
4.1. Entrega e instalación del sistema.....	30
4.2. Requisitos del emplazamiento.....	30
4.3. Requisitos de alimentación.....	31
4.4. Requisitos de conexión a tierra.....	31
4.5. Requisitos de la estación de trabajo.....	32
4.6. Desembalaje del instrumento QIAcuityDx.....	33
4.7. Nuevo embalaje y envío del instrumento QIAcuityDx.....	34
4.8. Instalación del instrumento QIAcuityDx.....	34
4.9. Instalación del QIAcuityDx Software Suite.....	35
4.10. Instalación del QIAcuityDx Software Assay Plugin.....	44
4.11. Iniciación.....	49
5. Procedimientos operativos.....	50
5.1. Uso y funcionamiento de las QIAcuityDx Nanoplates.....	50
5.2. Carga continua en el instrumento QIAcuityDx.....	50
5.3. QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (modo IVD).....	51
5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (modo de utilidad).....	51
5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well.....	51
5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well.....	52
5.7. Preparación de las reacciones.....	52
5.8. Configuración del instrumento.....	56
5.9. Configuración de QIAcuityDx Software Suite.....	58
5.10. Configuración del QIAcuity Software Suite.....	63
5.11. Supervisión de espacio libre en disco de QIAcuityDx Software Suite.....	91
5.12. Supervisión de espacio libre en disco de QIAcuityDx Control Software.....	91
5.13. Paquetes de soporte de QIAcuityDx.....	92

5.14. Uso de moldes en el modo de utilidad	95
5.15. Crear una nueva placa en el modo de utilidad.....	105
5.16. Crear una nueva placa en el modo IVD.....	111
5.17. Características de la página de resumen de placas en el QIAcuityDx Software Suite	117
5.18. Carga del factor de precisión del volumen (FPV)	120
5.19. Realizar una serie	125
5.20. Archivado de placas	203
5.21. Información de divulgación sobre ciberseguridad.....	207
6. Mantenimiento.....	208
6.1. Mantenimiento diario	208
6.2. Mantenimiento preventivo.....	208
6.3. Limpieza de la superficie del QIAcuityDx.....	209
6.4. Descontaminación del instrumento QIAcuityDx	211
6.5. Sustitución del filtro de aire.....	211
6.6. Calibración del termociclador.....	213
6.7. Reparación del instrumento QIAcuityDx.....	213
7. Resolución de problemas.....	214
7.1. Errores de hardware y de software	214
7.2. Averías que el usuario puede corregir	248
7.3. Averías que requieren una visita de servicio	248
8. Especificaciones técnicas	249
8.1. Condiciones ambientales	249
8.2. Datos mecánicos y características del hardware.....	250
8.3. Compatibilidad electromagnética, emisión e inmunidad	251
Acrónimos.....	255
Referencias.....	256
Apéndice A: Términos legales.....	257
Términos de la licencia	257
Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).....	257
Baterías y eliminación de las baterías.....	258
Cláusula de responsabilidad.....	258
Acuerdo de licencia del software	258
Apéndice B: Accesorios de QIAcuityDx	269
Información para pedidos	269
Historial de revisiones del documento	271

1. Introducción

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

Este manual del usuario describe el QIAcuityDx System (abreviado como QIAcuityDx), que se ha desarrollado utilizando la arquitectura del instrumento QIAcuityDx Four, pero con la funcionalidad, los consumibles y el cumplimiento general necesarios para satisfacer los requisitos de diagnóstico de nuestros clientes.

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

Tenga en cuenta que es posible que deba consultar la normativa local para la notificación de incidentes graves que se han producido en relación con el dispositivo al fabricante o su representante autorizado y la autoridad reguladora correspondiente al lugar de residencia del usuario o del paciente.

1.1. Acerca de este manual del usuario

Este manual del usuario proporciona información sobre el instrumento QIAcuityDx en las secciones siguientes:

- Introducción
- Información de seguridad
- Descripción general
- Procedimientos de instalación
- Procedimientos operativos
- Mantenimiento
- Resolución de problemas
- Especificaciones técnicas
- Referencias
- Apéndices

Los apéndices contienen la siguiente información:

- Apéndice A: Términos legales
- Apéndice B: Accesorios de QIAcuityDx

1.2. Información general

1.2.1. Asistencia técnica

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

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

Para recibir asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Sitio web: support.qiagen.com

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

- Número de serie, tipo y versión del instrumento QIAcuityDx
- Código de error (si procede)
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Copia de los archivos de registro

1.2.2. Declaración de políticas

La política de QIAGEN es mejorar sus productos conforme aparecen nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento. Con el fin de elaborar una documentación útil y adecuada le agradecemos cualquier comentario sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

1.3. Descripción de uso doble

El QIAcuityDx System incluye dos modos de uso: Modo IVD y modo de utilidad. Como sistema completamente aprobado (IVDR y FDA), el modo IVD incluye ensayos clínicamente validados y aprobados a nivel mundial, con análisis bloqueados e informes definidos; y el modo de utilidad, que ofrece flexibilidad a los laboratorios para desarrollar sus propios flujos de trabajo de pruebas desarrolladas en laboratorio (LDT) o utilizarlos para fines de investigación traslacional (no clínica).

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

Nota: El QIAcuityDx "Utility Mode" Software Assay Plugin solo se puede utilizar en el modo de utilidad. Utility Mode Assay plugins son componentes específicos del software que se instalan en el mismo PC que el QIAcuityDx Software Suite, lo que permite a los desarrolladores de ensayos de medicina con privilegios del modo de utilidad configurar y ejecutar series de PCR digital (dPCR) y realizar análisis de datos. Estos Assay plugins también se pueden utilizar para fines de investigación no clínica.

1.4. Uso previsto de QIAcuityDx

El QIAcuityDx System está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* para el examen de muestras procedentes del cuerpo humano, utilizando tecnología de dPCR de cuantificación múltiple automatizada, con el fin de proporcionar información diagnóstica sobre estados patológicos, tal y como se indica en los ensayos validados correspondientes disponibles.

El QIAcuityDx System se compone de los siguientes elementos:

- Instrumento QIAcuityDx Four: un instrumento de dPCR semiautomatizado diseñado para realizar particiones, amplificación, detección (cualitativa y cuantitativa) y análisis de muestras de ácido nucleico aisladas de muestras biológicas.
- Unidad QIAcuityDx Software Assay Independent (SAI): un componente de software específico instalado en un PC que controla el instrumento QIAcuityDx Four y proporciona una interfaz de usuario para administrar el sistema
- QIAcuityDx Software Assay Plugin/s: un componente de software específico que se instala en el mismo PC que el SAI y que permite a los usuarios ejecutar análisis dPCR
- QIAcuity Nanoplate 26k 24-well: desechables de un solo uso que dividen las muestras y las mezclas de reacción mediante una tecnología basada en placas microfluídicas
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit: un conjunto de reactivos de mezcla maestra para dPCR listos para usar dentro del QIAcuityDx System junto con reactivos específicos de la diana asociada

El QIAcuityDx System está concebido para su uso por parte de profesionales de laboratorio cualificados de laboratorios clínicos.

1.4.1. Modo de utilidad

El QIAcuityDx System incorpora un modo de utilidad (abierto) para permitir aplicaciones de investigación y soporte para LDT o ensayos internos (IHA), fabricados y utilizados dentro de una institución de salud (es decir, la misma entidad legal), conforme a flujos de trabajo validados por el usuario o mediante el uso del modo en la ejecución de investigación de laboratorio no clínica.

La demarcación entre el modo de utilidad (abierto) y el modo IVD está garantizada al iniciar el Software Suite y se controla a través de User Access Management (UAM). El usuario debe elegir entre el modo IVD y el modo de utilidad como se describe en la sección 5.9. Además, los IVD Software Assay Plugin(s) solo se pueden utilizar con ensayos aprobados y componentes compatibles (Nanoplates y MasterMix). De manera similar, los QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) que se utilizan para LDT o IHA o con fines de investigación de laboratorio no clínica no se pueden utilizar con ensayos de IVD aprobados.

Fallo o degradación del instrumento

En caso de que el instrumento falle y/o parezca estar degradándose como lo sugieren los cambios en su apariencia que pueden afectar el rendimiento, desconecte la alimentación de la unidad y comuníquese con el servicio técnico de QIAGEN.

Exposición a influencias externas o condiciones ambientales

En caso de que el instrumento esté expuesto a influencias externas como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descarga electrostática, radiación asociada a procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, presión, humedad o temperatura fuera del rango operativo, desconecte la alimentación de la unidad y comuníquese con el servicio técnico de QIAGEN.

Interferencia emitida por el dispositivo que afecta a otros equipos

En el caso de que el instrumento afecte a otros equipos durante el funcionamiento normal del dispositivo, asegúrese de que se hayan respetado las distancias mínimas de instalación y comuníquese con el servicio técnico de QIAGEN para obtener más información.

Advertencias o precauciones relacionadas con el material potencialmente infeccioso que se incluye en el dispositivo

El instrumento QIAcuityDx se puede utilizar en una amplia variedad de aplicaciones, incluidos los análisis de enfermedades infecciosas. Desde una perspectiva de riesgo biológico, el QIAcuityDx es un sistema "cerrado" una vez que se aplica un sello superior a una nanoplaca, lo que reduce significativamente el riesgo de contaminación del instrumento y la posible infección del usuario. Sin embargo, se deben respetar las medidas locales de salud y seguridad cuando se opera el sistema con agentes potencialmente infecciosos.

1.5. Limitaciones de uso

El QIAcuityDx System, cuando se utiliza en combinación con los kits QIAGEN indicados para su uso con el instrumento QIAcuityDx, está destinado a las aplicaciones descritas en los respectivos manuales de uso de los kits QIAGEN cuando proceda, requisitos de instalaciones especiales o formación especial, como calificaciones particulares del usuario previsto.

1.6. Requisitos para QIAcuityDx

En la tabla siguiente se indica el nivel general de competencia y de experiencia necesario para el transporte, la instalación, el uso, el mantenimiento y el servicio técnico del instrumento QIAcuityDx.

Tarea	Personal	Nivel de formación y experiencia
Entrega	No hay requisitos especiales	No hay requisitos especiales
Instalación	Personal de servicio técnico de QIAGEN o técnicos de servicio técnico de un agente autorizado	Formados y autorizados por QIAGEN
Uso rutinario (Modo IVD)	Técnicos de laboratorio o equivalente con formación en el ensayo de diagnóstico que se está ejecutando	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con el uso de los ordenadores y la instrumentación en general
Uso rutinario (Modo de utilidad)	Técnicos de laboratorio o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con el uso de los ordenadores y la instrumentación en general
Diseño y validación del ensayo (Modo de utilidad)	Científico o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con las técnicas de biología molecular
Interpretación de los resultados (Modo IVD)	Médico o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con la interpretación clínica de los resultados
Reemplazo del filtro de polvo	Técnicos de laboratorio o equivalente	Personal debidamente formado o experimentado, familiarizado con el uso de los ordenadores y la automatización en general
Mantenimiento preventivo	Personal de servicio técnico de QIAGEN o técnicos de servicio técnico de un agente autorizado	Formados y autorizados por QIAGEN

1.7. Materiales necesarios

Nota: Utilice solo accesorios suministrados por QIAGEN.

1.7.1. Modo IVD

Al utilizar el QIAcuityDx System en modo IVD:

Para realizar una dPCR con el QIAcuityDx System se necesita los siguientes kits QIAGEN:

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

Para realizar una dPCR con el QIAcuityDx System se necesita el siguiente kit QIAGEN desechable:

- QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (10)

1.7.2. Modo de utilidad

Al utilizar el QIAcuityDx System en **Modo de utilidad**, se recomiendan los materiales descritos en la sección 1.7.1.

Opcionalmente, se pueden utilizar los siguientes kits QIAGEN para realizar dPCR con el QIAcuityDx System:

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

Opcionalmente, se pueden utilizar los siguientes kits QIAGEN desechables para realizar dPCR con el QIAcuityDx System en **Modo de utilidad**:

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

Nota: Las QIAcuity Nanoplate 26k 8-well (10) no son compatibles con el QIAcuityDx System.

Se requiere una QIAcuityDx Notebook para realizar dPCR con el QIAcuityDx System. Este ordenador portátil debe cumplir las siguientes especificaciones:

Tabla 1. Especificaciones del QIAcuityDx Notebook

Descripción	Especificaciones necesarias
Sistema operativo	Microsoft® Windows 11 Professional Edition, versión de 64 bits
Procesador	Procesador de arquitectura x64 compatible con 4 núcleos físicos y 2,5 GHz
Memoria principal	16 GB de RAM
Espacio de disco duro	Mínimo de 500 GB
Interfaz gráfica	Mínimo de 1280 x 768 píxeles

El ordenador portátil QIAcuityDx debe instalarse como mínimo con los siguientes componentes de software:

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx Utility Mode Software Assay Plugin

1.8. Materiales necesarios, pero no suministrados

- Pipetas calibradas (p2-p1000)
- Microtubos o microplacas libres de desoxirribonucleasas y ribonucleasas
- Agitador vórtex
- Centrifugadora
- Gafas de seguridad
- Guantes
- Bata de laboratorio

2. Información de seguridad

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

El *Manual del usuario del QIAcuityDx System* contiene los siguientes tipos de información de seguridad.

ADVERTENCIA



El término **ADVERTENCIA** se utiliza para informar de situaciones que podrían provocar lesiones personales a usted u otras personas.

Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.

PRECAUCIÓN



El término **PRECAUCIÓN** se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían provocar **daños en un instrumento** o en otros **equipos**.

Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias en un cuadro idéntico a este.

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

Tenga en cuenta que es posible que deba consultar la normativa local para la notificación de incidentes graves que se han producido en relación con el dispositivo al fabricante o su representante autorizado y la autoridad reguladora correspondiente al lugar de residencia del usuario o del paciente.

2.1. Uso correcto

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

El uso incorrecto del sistema QIAcuityDx puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento.

El sistema QIAcuityDx únicamente debe ser utilizado por personal cualificado que haya recibido una formación adecuada. Únicamente deben realizar el servicio técnico del sistema QIAcuityDx técnicos de campo especializados de QIAGEN.

Lleve a cabo el mantenimiento tal como se describe en la sección 6. QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias causadas por un mantenimiento incorrecto.

ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

El instrumento QIAcuityDx pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo. Se debe utilizar el plano inferior para levantarlo. No levante el instrumento por la pantalla táctil.

Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en caso de que desee cambiar el instrumento de ubicación.

ADVERTENCIA



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

No intente mover el instrumento QIAcuityDx mientras esté en funcionamiento.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



Evite el derramamiento de agua o productos químicos sobre el instrumento QIAcuityDx. Los daños causados en el instrumento por el derramamiento de agua o productos químicos anularán la garantía.

En caso de emergencia, apague el instrumento QIAcuityDx por medio del interruptor de alimentación situado en el panel trasero derecho de dicho instrumento y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



Con el instrumento QIAcuityDx, utilice únicamente consumibles específicos de QIAcuityDx. No utilice las placas sin aplicar los sellos superiores. Los daños causados por el uso de otros consumibles anularán la garantía.

PRECAUCIÓN Validez de los resultados



Utilice únicamente consumibles específicos de QIAcuityDx en los que se indique la fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



No deje caer objetos sobre el instrumento cuando se expulse la bandeja de placas.

ADVERTENCIA Riesgo de explosión



El instrumento QIAcuityDx está destinado a utilizarse con reactivos y sustancias suministrados en kits de QIAGEN o con otros que se describen en la información de uso correspondiente. El uso de otros reactivos y sustancias puede dar lugar a un incendio o una explosión.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



No apile los instrumentos ni coloque artículos sobre la parte superior del instrumento QIAcuityDx.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



No se apoye sobre la pantalla táctil cuando esté desplegada hacia afuera.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



El instrumento QIAcuityDx pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo. Se debe utilizar el plano inferior para levantarlo. No levante el instrumento por la pantalla táctil.

Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en caso de que desee cambiar el instrumento de ubicación.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



Cargue la nanoplaca únicamente conforme a las instrucciones paso a paso proporcionadas por el software QIAcuityDx. Tenga cuidado con las piezas móviles.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



No mire directamente el haz del lector de código de barras de la nanoplaca.

PRECAUCIÓN Riesgo de daños materiales



Trate de no mover la mesa de trabajo ni causar vibraciones en el instrumento QIAcuityDx mientras está en funcionamiento a fin de evitar alterar las sensibles mediciones ópticas.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



Evite el derramamiento de agua o productos químicos sobre el instrumento QIAcuityDx. Los daños causados en el instrumento por el derramamiento de agua o productos químicos anularán la garantía.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



No coloque objetos sobre el instrumento QIAcuityDx.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



Asegúrese de que se ha introducido la nanoplaca en la posición correcta. La inserción incorrecta de la nanoplaca puede dañar el instrumento.

ADVERTENCIA Riesgo de incendio



Vacíe el frasco de residuos líquidos antes de cada serie y asegúrese de colocarlo nuevamente en la orientación correcta en el instrumento QIAcuityDx. Si se derraman residuos líquidos, puede producirse un cortocircuito eléctrico y un incendio.

2.2. Seguridad eléctrica

Desconecte el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente antes de realizar el mantenimiento.

ADVERTENCIA Riesgo eléctrico



Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de puesta a tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del borne del conductor de protección puede hacer que el uso del instrumento resulte peligroso.

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensiones letales en el interior del instrumento

Cuando el instrumento está conectado a la red de alimentación eléctrica, los bornes pueden estar bajo tensión y la apertura de las cubiertas o la extracción de componentes probablemente deje expuestos componentes que están bajo tensión.

ADVERTENCIA Daño en los componentes electrónicos



Antes de encender el instrumento, asegúrese de que se esté empleando la tensión de red correcta.

El uso de una tensión de red incorrecta puede dañar los componentes electrónicos.

Para comprobar la tensión de red recomendada, consulte las especificaciones indicadas en la placa de identificación del instrumento.

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica



No abra ningún panel del instrumento QIAcuityDx.

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario. Cualquier otro tipo de mantenimiento o reparación solo debe realizarlo un especialista en servicio técnico de campo autorizado.

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

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

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

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

- El instrumento o el cable de alimentación de red parecen estar dañados.
- El instrumento se ha almacenado en condiciones desfavorables durante un período prolongado.
- El instrumento ha estado sometido a cargas y tensiones intensas durante su transporte.
- Si algún líquido ha entrado en contacto directo con los componentes eléctricos del sistema QIAcuityDx.

2.3. Seguridad biológica

Las muestras y los reactivos que contengan materiales de origen humano deben tratarse como materiales potencialmente infecciosos. Utilice procedimientos de laboratorio seguros tales como los descritos en publicaciones como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos), HHS (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>).

2.3.1. Muestras

Las muestras pueden contener agentes infecciosos. Debe tener en cuenta el riesgo para la salud que suponen estos agentes y utilizar, conservar y desechar estas muestras conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad.

ADVERTENCIA Muestras que contienen agentes infecciosos



Las muestras utilizadas con el instrumento QIAcuityDx pueden contener agentes infecciosos. Manipule dichas muestras con la máxima precaución y conforme a la normativa pertinente en materia de seguridad.

Lleve siempre gafas protectoras, guantes y una bata de laboratorio.

La autoridad responsable (p. ej., el director del laboratorio) debe tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, tal y como se define en las hojas de datos sobre seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet, MSDS) correspondientes o en los documentos de la OSHA¹*, la ACGIH[†] o la COSHH[‡].

La ventilación de gases y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.

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

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

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

2.4. Entorno

2.4.1. Condiciones de funcionamiento

ADVERTENCIA Atmósfera explosiva



El instrumento QIAcuityDx no está diseñado para utilizarse en una atmósfera explosiva.

ADVERTENCIA Riesgo de explosión



El instrumento QIAcuityDx está destinado a utilizarse con reactivos y sustancias suministrados con los kits de QIAGEN. El uso de otros reactivos y sustancias puede dar lugar a un incendio o una explosión.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



La luz solar directa puede blanquear las piezas del instrumento y dañar las piezas de plástico. El sistema QIAcuityDx debe colocarse alejado de la luz directa del sol.

ADVERTENCIA Riesgo microbiano o de infección



Los daños al instrumento durante el funcionamiento pueden provocar la exposición a peligros microbianos o de infección, ya que los consumibles pueden estar contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

2.5. Seguridad química

Universal MasterMix



Contiene: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona. Puede ser nocivo en contacto con la piel y por inhalación. Provoca lesiones oculares graves. Usar guantes protectores/indumentaria protectora y protección para los ojos/la cara. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de eliminación de residuos aprobado.

H361: contiene componentes de los que se sospecha que dañan la fertilidad o al feto. Tome las precauciones oportunas si está embarazada.

Información de emergencia

CHEMTREC

EE. UU. y Canadá: 1-800-424-9300

Fuera de EE. UU. y Canadá: +1 703-527-3887

ADVERTENCIA Sustancias químicas peligrosas



Algunos productos químicos utilizados con el instrumento QIAcuityDx pueden ser peligrosos o volverse peligrosos al completar una purificación.

Lleve siempre gafas protectoras, guantes y una bata de laboratorio.

La autoridad responsable (p. ej., el director del laboratorio) debe tomar las medidas preventivas necesarias para garantizar que el entorno del puesto de trabajo sea seguro y que los operadores del instrumento reciban una formación adecuada y no estén expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos, tal y como se define en las hojas de datos sobre seguridad de los materiales (Material Safety Data Sheet, MSDS) correspondientes o en los documentos de la OSHA^{*}, la ACGIH[†] o la COSHH[‡].

La ventilación de gases y la eliminación de residuos deben realizarse de acuerdo con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud y seguridad.

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

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

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

2.6. Eliminación de desechos

El material de laboratorio usado puede contener productos químicos peligrosos. Estos residuos deben recogerse y desecharse adecuadamente conforme a la normativa local en materia de seguridad.

Para obtener más información sobre cómo desechar el instrumento QIAcuityDx, consulte "Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)", página 257.

PRECAUCIÓN Sustancias químicas peligrosas y agentes infecciosos



Los residuos contienen muestras y reactivos. Estos residuos pueden contener material tóxico o infeccioso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.

2.7. Riesgos mecánicos

La puerta del instrumento QIAcuityDx debe permanecer cerrada mientras esté en funcionamiento. Manipule la estación de carga de QIAcuityDx Nanoplate únicamente cuando el software haya desbloqueado la puerta de QIAcuityDx Nanoplate.

Nota: Apague el instrumento únicamente si el software ha finalizado el proceso correctamente y la puerta de la QIAcuityDx Nanoplate está cerrada. De lo contrario, el instrumento podría inicializarse con una puerta de la QIAcuityDx Nanoplate abierta.

ADVERTENCIA Piezas móviles



Para evitar entrar en contacto con las piezas móviles del instrumento QIAcuityDx mientras esté en funcionamiento, se debe utilizar con la puerta cerrada.

Si el sensor de la puerta no funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

ADVERTENCIA Riesgo de sobrecalentamiento



Para garantizar una ventilación correcta, mantenga una distancia mínima de 100 mm a los lados y detrás del instrumento QIAcuityDx.

No cubra las ranuras ni las aberturas que sirven para ventilar el instrumento QIAcuityDx.

2.8. Seguridad relativa al mantenimiento

**ADVERTENCIA/
PRECAUCIÓN** Riesgo de lesiones personales y daños materiales



Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario.

ADVERTENCIA Riesgo de incendio



Cuando limpie el QIAcuityDx con un desinfectante que contenga alcohol, deje abierta la puerta del instrumento QIAcuityDx para permitir que los vapores inflamables se dispersen.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



No utilice lejía, disolventes ni reactivos que contengan ácidos, bases o sustancias abrasivas para limpiar el instrumento QIAcuityDx.

ADVERTENCIA Superficie caliente



Los componentes internos del instrumento pueden alcanzar temperaturas muy elevadas. Espere hasta que finalice el ciclo de enfriamiento antes de manipular la nanoplate para evitar quemaduras en la piel.

2.9. Símbolos del sistema QIAcuityDx

Símbolo	Descripción
	Este producto cumple los requisitos del reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR).
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Número de material
	Número de lote
	Número mundial de artículo comercial
	Identificador único de dispositivo
	Contiene
	Componente
	Fecha de fabricación
Rn	"R" significa revisión de la hoja de información del producto y "n" es el número de revisión
Vn	"V" significa la versión de la hoja de información del producto y "n" es el número de versión
	Fecha de caducidad
	Limitaciones de temperatura
	Fabricante legal
	Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficientes reactivos para <N> reacciones
	Proteger de la luz

3. Descripción general

El sistema QIAcuityDx realiza un procesamiento completamente automatizado de las QIAcuity Nanoplates, incluidos todos los pasos necesarios de cebado de nanoplacas, sellado de particiones, termociclado y análisis de las imágenes. En función del tipo de placa y el modo de funcionamiento, se pueden analizar hasta 96 muestras por placa. Para las aplicaciones de diagnóstico, está disponible la QIAcuityDx Nanoplate 26K. Se puede procesar simultáneamente un total de 4 nanoplacas, con posibilidad de carga continua. El QIAcuityDx Software controla todos los módulos integrados, incluidos una pinza robótica para la manipulación de nanoplacas, un módulo de división en partes, un termociclador de PCR y un módulo de imágenes de fluorescencia.

La configuración de una serie de PCR digital se realiza en el Software Suite que debe estar instalado en un QIAcuityDx Notebook. El Software Suite también proporciona la interfaz gráfica de usuario para el análisis de una serie de QIAcuityDx. Los Software Assay Plugins (SAP) incluyen algoritmos analíticos específicos en función del modo de funcionamiento y el ensayo que se esté realizando. El Software Suite y el instrumento QIAcuityDx se pueden conectar a través de una conexión Ethernet directa o a través de una red de área local (LAN).

3.1. Principio del instrumento QIAcuityDx

El QIAcuityDx está diseñado como un instrumento que no requiere supervisión e integra y automatiza todos los pasos de procesamiento de placas. Solo la nanoplaca debe prepararse manualmente antes de iniciar la serie. Esto incluye el pipeteo de los reactivos específicos de la diana (cebadores, sondas y molde de ácido nucleico) y la mezcla maestra en los pocillos de entrada de la nanoplaca y el sellado de los pocillos de la nanoplaca con el sello superior. Una vez finalizada esta preparación y configurado el experimento, la nanoplaca se coloca en una ranura de placa libre de la bandeja del instrumento. Al leer el código de barras de la placa, el instrumento vincula la nanoplaca a los parámetros experimentales previamente definidos en el software y, después de pulsar el botón de reproducción, todos los pasos siguientes se realizan en un flujo de trabajo totalmente automatizado del instrumento.

Esto incluye los siguientes pasos del proceso que se realizan secuencialmente:

- **Partición:** en el primer módulo del instrumento, los microcanales y las particiones de la placa se llenan con el material de muestra y la mezcla de reacción de dPCR. Esto se logra mediante pasadores de émbolo que comprimen el sello elástico superior de la nanoplaca sobre cada pocillo. Esto crea una presión positiva que bombea el líquido del pocillo de entrada hacia los microcanales y las particiones. Posteriormente, los canales de conexión entre las particiones se sellan mediante la activación de un adhesivo sensible a la presión a través de un proceso de laminación controlado por presión (consulte la Figura 1).

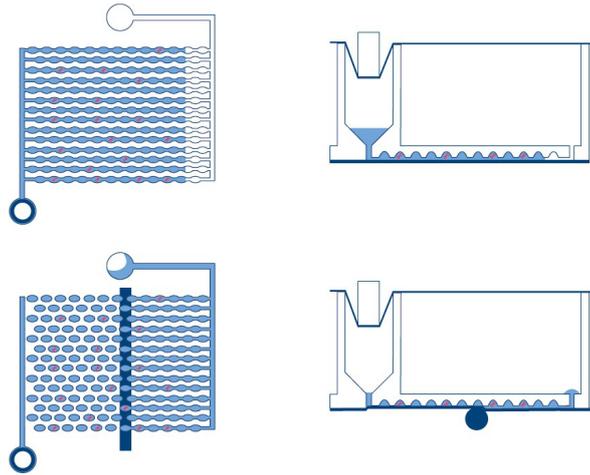


Figura 1. Esquema de llenado y partición de un pocillo.

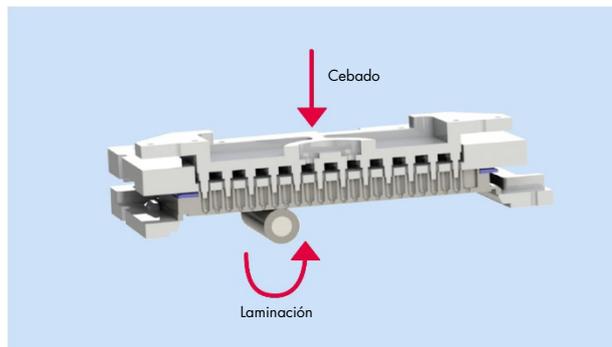


Figura 2. Principio de cebado y laminación que permite la partición de los pocillos.

- **Termociclado:** durante este segundo paso de dPCR, un termociclador de placa de alta precisión realiza el ciclo de temperatura para la reacción en cadena de la polimerasa. En el modo de utilidad, el perfil de ciclo se puede configurar con Software Suite. En el modo IVD, el perfil de ciclo está preestablecido en condiciones optimizadas, por lo que no requiere configuración por parte del usuario. Para obtener más información sobre las especificaciones del termociclador, consulte la sección 8 Especificaciones técnicas.
- **Obtención de imágenes:** el paso final del proceso es la adquisición de imágenes, que captura la señal de cada partición de los pocillos de la nanoplate. En el modo de utilidad, el usuario puede configurar los canales de detección y los ajustes de obtención de imágenes utilizando la funcionalidad de configuración del experimento dentro del Software Suite. En el modo IVD, los ajustes de obtención de imágenes están preestablecidos en condiciones optimizadas, por lo que no requiere configuración por parte del usuario. Las particiones que contienen una molécula diana emitirán fluorescencia con mayor intensidad que las particiones sin diana (consulte la Figura 1). Para obtener más información y conocer las especificaciones del sistema de obtención de imágenes, consulte la sección 8 Especificaciones técnicas.

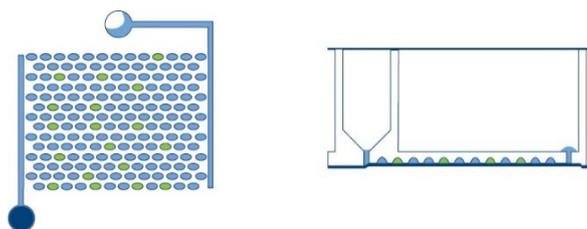


Figura 3. Esquema de particiones positivas (verdes) y negativas (azules) tras la obtención de imágenes.

El concepto de PCR digital existe desde 1992, cuando Sykes et al. (1) lo describieron como “PCR con dilución limitante”. Este método genérico utilizaba el análisis convencional y las estadísticas de Poisson para cuantificar el número absoluto de moléculas de ácido nucleico presentes en cada muestra. Posteriormente, llegó la labor revolucionaria de Vogelstein y Kinzler en 1999, quienes desarrollaron un método en el que la muestra se diluía y se distribuía en reacciones individuales, denominadas particiones, y se detectaban y analizaban productos individuales con señales fluorescentes tras la amplificación. Ellos fueron quienes acuñaron el término “PCR digital” tal y como lo conocemos en la actualidad.

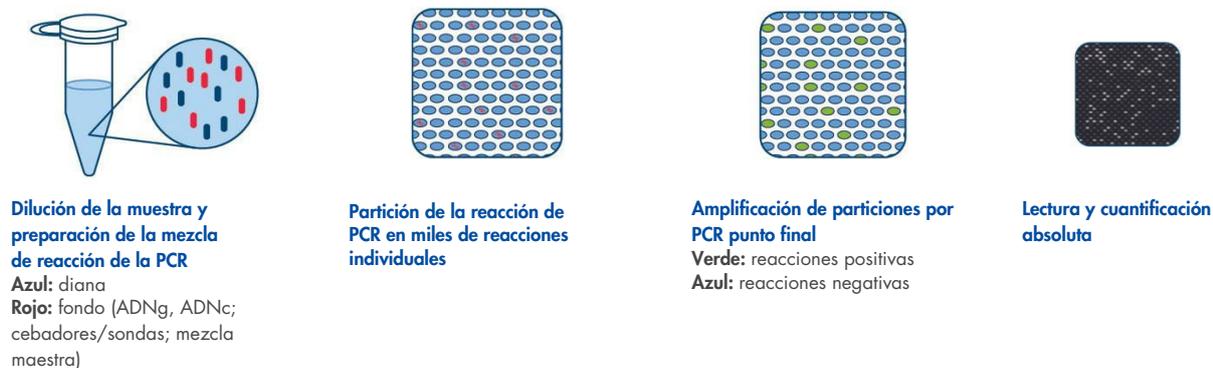


Figura 4. Cuantificación absoluta en 4 pasos.

Aunque la muestra se prepara de manera similar a las muestras para qPCR, la partición de la muestra, en la que se divide en miles de reacciones individuales antes de la amplificación, es un paso exclusivo de las PCR digitales. Mediante la distribución aleatoria de las moléculas en particiones, a diferencia de los análisis en bloque de las qPCR, las PCR digitales minimizan el efecto de las dianas que compiten entre sí y mejoran la precisión y la sensibilidad en la detección de dianas poco frecuentes en la muestra de los investigadores o los pacientes.

La PCR digital permite a los investigadores:

- Cuantificar dianas de baja abundancia o dianas en fondos complejos
- Detectar y diferenciar variantes alélicas (SNP)
- Supervisar pequeños cambios en los niveles de diana que no pueden detectarse mediante qPCR

Al contrario de lo que ocurre con las qPCR en tiempo real, las dPCR no dependen de cada ciclo de amplificación para determinar la cantidad relativa de moléculas diana, que puede estar sujeta a diferencias en la eficacia de la amplificación. En cambio, la PCR digital depende de las estadísticas de distribución binomial y de Poisson para determinar la cantidad de dianas absolutas tras la amplificación convencional, que reduce el impacto de las diferencias de eficacia en el resultado.

Debido a que las moléculas diana están distribuidas al azar en todas las particiones disponibles y todas las particiones contienen el mismo volumen de muestra, la distribución de los genes diana encapsulados en las particiones del pocillo sigue una distribución Poisson del parámetro λ . Además, la distribución de particiones positivas en el pocillo sigue una distribución binomial de probabilidad. $1 - e^{-\lambda}$. Esto permite calcular la concentración del objetivo en la muestra, a partir de las siguientes ecuaciones:

$$\lambda = -\ln\left(\frac{\text{Número de particiones válidas} - \text{número de particiones positivas}}{\text{Número de particiones válidas}}\right)$$

El intervalo de confianza del 95 % de esta distribución es un rango dado por:

$$IC_{bajo} = \lambda_{bajo} = -\ln\left(1 - p + 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Número de particiones válidas}}}\right)$$

$$IC_{alto} = \lambda_{alto} = -\ln\left(1 - p - 1,96 \sqrt{\frac{p(1-p)}{\text{Número de particiones válidas}}}\right)$$

Donde:

$$p = \frac{\text{Número de particiones positivas}}{\text{Número de particiones válidas}}$$

El análisis estadístico binomial y de Poisson del número de reacciones positivas y negativas da lugar a una cuantificación precisa y absoluta de la secuencia diana.

3.2. Restricciones de la entrada de muestras

La PCR digital se basa en las estadísticas de Poisson para una cuantificación exacta. Durante el proceso de partición, el material del molde, la mezcla de reacción y los componentes del ensayo se empujan en una dirección unilateral a través de las particiones de la nanoplaca y los canales de conexión.

Cualquier error en la distribución uniforme del material del molde a través de las particiones incumple los supuestos de la ley de Poisson y da como resultado inexactitudes en los cálculos. Para garantizar que el molde se distribuya uniformemente, se recomienda digerir el material del molde a 30 kb o menos.

La digestión enzimática de restricción es el enfoque recomendado para la digestión de moldes. Esto reduce al mínimo la probabilidad de que se produzcan cizallamientos en las regiones de interés dentro de las moléculas diana que pueden ocurrir en métodos de cizallamiento aleatorio, como la sonicación o el cizallamiento mecánico.

	8500 particiones		26 000 particiones		8500 particiones Relación mitad 1:2		26 000 particiones Relación sub-pocillo 1:4			
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Producto de la PCR 500 pb					K		P			
FFPE gDNA 3000 pb					L	0,96	Q			
ADNc 1-10 kb					M	0,95	R			
QIAamp gDNA 20-50 kb					N	0,93	S			
FlexiGene gDNA >150 kb					O	1,13	T			
						1,30	2,74			

Para las aplicaciones de diagnóstico *in vitro* (IVD) solo se debe seguir la metodología de extracción validada descrita en las instrucciones de uso (IFU) o el manual de uso específicos de la aplicación. De lo contrario, puede producirse una reducción del rendimiento.

3.3. Características externas del instrumento QIAcuityDx



Vista frontal (panel lateral izquierdo)



Vista posterior (panel lateral izquierdo)

1	Pantalla táctil	5	Botón para expulsar el cajón	9	Salida de aire para ventilación
2	Puertos USB	6	Puerto Ethernet RJ-45	10	Tornillo de transporte
3	Botón de encendido	7	Entrada de red eléctrica	11	No se muestra: escáner de código de barras portátil
4	Tapa y LED de estado del cajón	8	Fusibles		

3.3.1. Pantalla táctil

El instrumento QIAcuityDx incluye una pantalla táctil basculante. Para ajustar el ángulo de la pantalla táctil, tire suavemente del borde inferior. La pantalla táctil permite al usuario ver un resumen de todas las ranuras de la placa, los pasos del proceso correspondiente y los tiempos restantes. Asimismo, la pantalla táctil se puede utilizar para extender la bandeja de placas, iniciar/detener procesamientos de placas y ajustar el programa de ejecución de nanoplacas cargadas. Para conocer todas las funciones e instrucciones del software del instrumento, consulte la sección 5 Procedimientos operativos.



Figura 5. Pantalla táctil.

3.3.2. Puertos USB

El QIAcuityDx tiene dos puertos USB ubicados en la parte frontal del instrumento, en la esquina superior izquierda de la carcasa del instrumento. Además, hay una tercera ranura USB disponible detrás de la pantalla táctil en la esquina superior derecha. Para acceder a esta ranura, extienda la pantalla táctil lo más que pueda.

Los puertos USB permiten conectar una memoria USB al instrumento QIAcuityDx. Pueden transferirse archivos de datos, tales como paquetes de soporte o archivos de registro del instrumento a través del puerto USB del instrumento QIAcuityDx a la memoria USB. Los puertos USB también sirven para conectar un lector de código de barras externo o un ratón/teclado.

Importante: Recomendamos utilizar únicamente memorias USB de QIAGEN para garantizar compatibilidad absoluta.

Importante: Una vez que se conecta una unidad flash USB, espere aproximadamente entre 15 y 20 segundos hasta que el QIAcuityDx Software reconozca la unidad de almacenamiento.

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

3.3.3. Interruptor de alimentación

El interruptor de alimentación principal se halla en la parte posterior del instrumento QIAcuityDx. Para encender el instrumento QIAcuityDx, gire el interruptor de encendido a "I" y pulse el botón del conmutador lógico azul situado en la parte frontal del instrumento. Aparece la pantalla de inicio y el instrumento realiza automáticamente las pruebas de inicialización.

Para ahorrar energía, puede apagarse el instrumento QIAcuityDx cuando no se esté utilizando. Para apagar el instrumento QIAcuityDx, pulse el conmutador lógico frontal azul.

Importante: Después de apagar el instrumento QIAcuityDx, espere unos segundos antes de volver a encenderlo. El sistema podría tener problemas para iniciarse si no permite que el instrumento QIAcuityDx descanse unos segundos antes de encenderlo.

3.3.4. Tapa y LED de estado del cajón

Una vez que se expulsa el cajón del instrumento, la tapa bajará automáticamente. Al colocar una nanoplaca en una ranura disponible en el cajón y pulsar el botón de expulsión una vez más, el cajón se retraerá y el escáner de código de barras interno escaneará la nanoplaca y la comparará con la base de datos configurada en Software Suite. Dependiendo del estado de la placa, el LED situado encima de la ranura donde se colocó la nanoplaca se iluminará en azul, verde o rojo.

Color del LED	Estado
Verde	Ha finalizado el procesamiento de la nanoplaca en el instrumento.
Azul	La placa se ha cargado y está en cola o en procesamiento.
Rojo	Se produjo un error durante el procesamiento de la placa o no es posible obtener la información de la placa desde Software Suite.

3.3.5. Botón de expulsión

Al pulsar el botón de expulsión del cajón, se expulsa o se retrae el cajón del instrumento QIAcuityDx Four según su posición actual. Esto permite al operador insertar o retirar nanoplacas del instrumento.

3.3.6. Puerto Ethernet RJ-45

El puerto Ethernet RJ-45 se encuentra en la parte posterior del instrumento, junto al conector del cable de alimentación. Solo se usa para conectar el instrumento QIAcuityDx al QIAcuityDx Notebook o a la red de área local. Para este propósito solo se debe utilizar el cable Ethernet que proporciona QIAGEN.

Importante: Recomendamos utilizar únicamente el cable Ethernet que proporciona QIAGEN para garantizar una conectividad estable entre el instrumento QIAcuityDx y el ordenador portátil o la red LAN.

3.3.7. Conector del cable de alimentación

El conector del cable de alimentación está situado en la parte trasera derecha del instrumento QIAcuityDx y permite conectar el instrumento a una toma de corriente a través del cable de alimentación suministrado.

ADVERTENCIA Riesgo eléctrico



Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de puesta a tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del borne del conductor de protección puede hacer que el uso del instrumento resulte peligroso.

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensiones letales en el interior del instrumento

Cuando el instrumento está conectado a la red de alimentación eléctrica, los bornes pueden estar bajo tensión y la apertura de las cubiertas o la extracción de componentes probablemente deje expuestos componentes que están bajo tensión.

ADVERTENCIA Daño en los componentes electrónicos



Antes de encender el instrumento, asegúrese de que se esté empleando la tensión de red correcta.

El uso de una tensión de red incorrecta puede dañar los componentes electrónicos.

Para comprobar la tensión de red recomendada, consulte las especificaciones indicadas en la placa de identificación del instrumento.

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica



No abra ningún panel del instrumento QIAcuityDx.

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario.

Cualquier otro tipo de mantenimiento o reparación solo debe realizarlo un especialista en servicio técnico de campo autorizado.

3.3.8. Fusibles

Hay una posición para dos fusibles reemplazables de 12 A de 5 × 20 mm [T12A L 250 V].

3.3.9. Salida de aire para ventilación

Las salidas de aire para ventilación están situadas en la parte trasera del instrumento QIAcuityDx y permiten refrigerar los componentes internos del instrumento.

ADVERTENCIA Riesgo de sobrecalentamiento



Para garantizar una ventilación correcta, mantenga una distancia mínima de 100 mm a los lados y detrás del instrumento QIAcuityDx.

No cubra las ranuras ni las aberturas que sirven para ventilar el instrumento QIAcuityDx.



Figura 6. Vista posterior del instrumento QIAcuityDx.

3.3.10. Tornillo de transporte

Se utiliza un tornillo de transporte para mantener el brazo del módulo de manipulación interno en su lugar. El técnico de campo lo quitará tras la instalación. El tornillo debe conservarse con el instrumento en caso de que sea necesario trasladarlo.

Importante: El tornillo de transporte debe retirarse antes de encender el instrumento QIAcuityDx Four. No hacerlo puede provocar daños en el instrumento.

3.3.11. Escáner de código de barras externo

El instrumento QIAcuityDx incluye un escáner de código de barras como accesorio proporcionado. Esto permite al usuario escanear el ID de la nanoplaca antes de cargarla y disminuir la probabilidad de errores de transcripción.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales



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

3.4. Características internas del instrumento QIAcuityDx

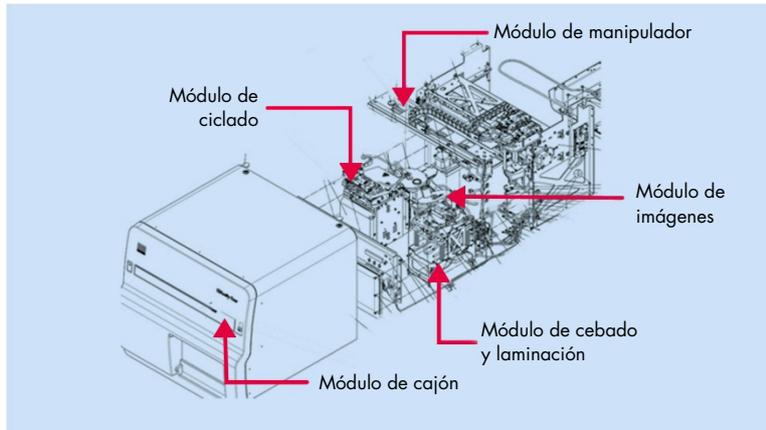
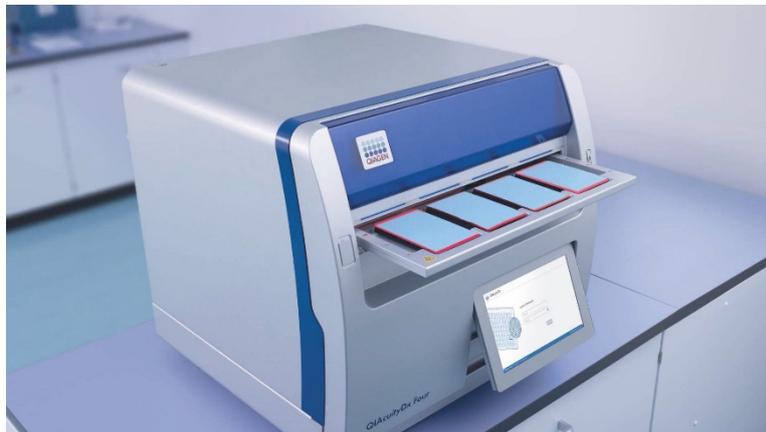


Figura 7. Vista interna del cajón de fluidica.

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Módulo de cajón | 4 | Módulo de termociclado de PCR |
| 2 | Módulo de manipulación | 5 | Módulo de imágenes |
| 3 | Módulo de cebado y laminación | | |

3.4.1. Cajón

El módulo de cajón actúa como interfaz entre el ser humano y el instrumento para insertar y recuperar las nanoplacas que contienen muestras para su análisis. Hay cuatro ranuras donde se pueden colocar nanoplacas y cuando el cajón está retraído dentro del instrumento, encima de cada ranura para nanoplacas hay un sensor que verifica la presencia de una nanoplaca y verifica que las nanoplacas cargadas tengan un sello superior fijado.



El cajón QIAcuityDx incluye un diseño de corte para facilitar la carga correcta de las nanoplacas. En el caso de cargar una nanoplaca con la orientación incorrecta, el escáner de código de barras interno no detectará la nanoplaca cargada y no se procederá con la serie. Asegúrese de que las nanoplacas estén cargadas correctamente en la ranura del cajón y que estén planas dentro del cajón antes de cerrarlo.

El cajón QIAcuityDx incluye un sensor para detectar la presencia de las nanoplacas cargadas que tienen un sello superior QIAcuityDx fijado. El cajón QIAcuityDx no detectará las nanoplacas invertidas o aquellas sin sello superior y no se podrá proceder con la serie.

El módulo de manipulación del QIAcuityDx consta de un conjunto de pinzas, rieles y motores a lo largo de los cuales el conjunto puede moverse para permitir el movimiento de las nanoplacas dentro del instrumento. Además, el módulo de manipulación incluye un escáner de código de barras 1D/2D que facilita la trazabilidad de las nanoplacas cargadas y mitiga la carga incorrecta de nanoplacas.

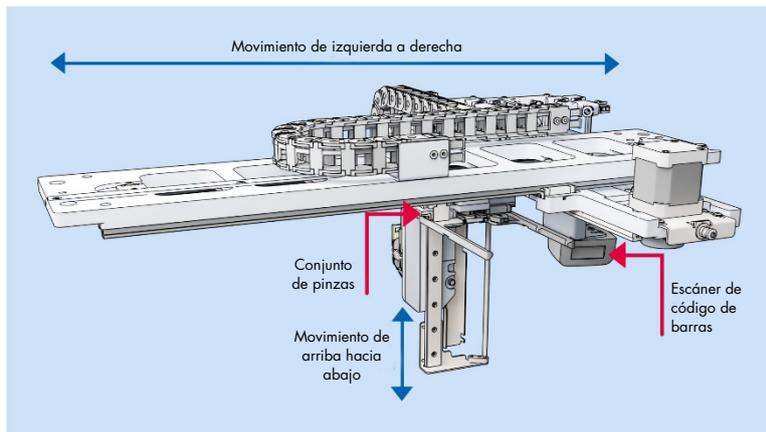


Figura 8. Módulo de manipulación.

3.4.2. Módulo de cebado y laminación

El módulo de cebado y laminación es un componente de hardware interno que realiza los siguientes pasos dentro del instrumento tras la carga de la placa:

- Partición de muestras
- Sellado de nanoplacas secundarias

Consta de 3 motores, una placa de cebado con pasador, una abrazadera de nanoplaca, resortes de rodillos y una celda de carga. El módulo de cebado y laminación se ocupa de mover la muestra y la mezcla de reacción hacia el área dividida de una nanoplaca para la amplificación y la obtención de imágenes posteriores.

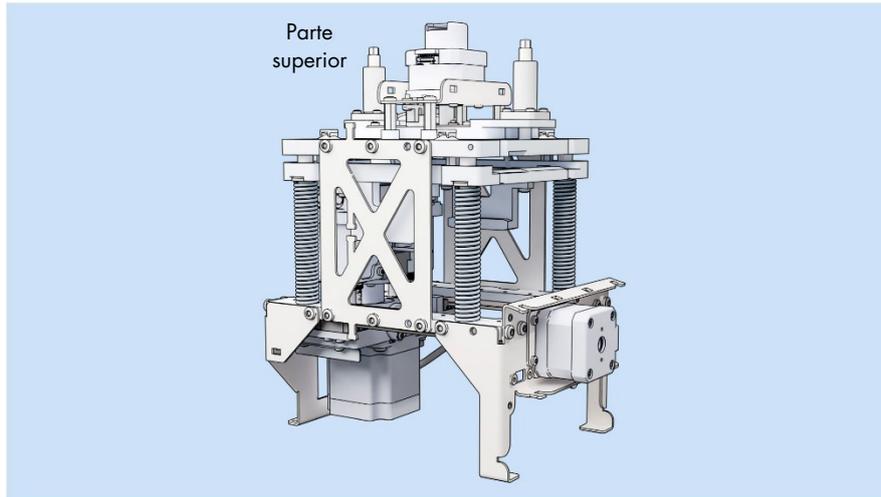


Figura 9. Módulo de cebado y laminación: vista frontal.

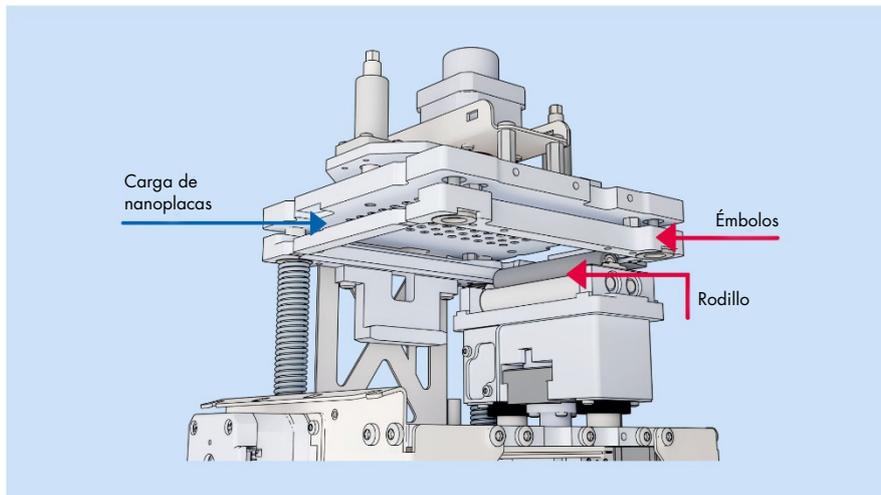


Figura 10. Módulo de cebado y laminación: corte transversal.

3.4.3. Módulo de termociclador de PCR

El termociclador del QIAcuityDx es un termociclador de placas que cuenta con un control de temperatura de alta velocidad y precisión de los pasos del ciclo de temperatura. En la generación y el control de la temperatura se utilizan varios elementos Peltier. Para lograr un contacto térmico óptimo entre la placa y el termociclador, la nanoplaca se sujeta a la superficie de calentamiento durante el ciclo.

El termociclador tiene las siguientes especificaciones:

Temperatura de proceso:	40-99 °C (control de sobreimpulso a 110 °C)
Índice de rampa:	aprox. 3,0 °C/s
Exactitud:	±1 °C
Homogeneidad:	±1 °C

3.4.4. Módulo de imágenes

El sistema óptico del instrumento QIAcuityDx es un sistema de microscopía de fluorescencia basado en una cámara. La fuente de excitación de los colorantes fluorescentes es un LED blanco de alta potencia. Esta fuente junto con un filtro de excitación específico se utiliza para iluminar un pocillo completo a la vez. Los fluorocromos no suprimidos en cada partición absorben la luz filtrada y posteriormente emiten luz que se filtra por medio de un filtro de detección antes de la recolección y la obtención de imágenes a través de una lente de objetivo en un chip de cámara CMOS (consulte la Figura 11 para obtener un resumen detallado de los componentes). El instrumento QIAcuityDx incluye cinco canales de detección. En el modo de utilidad, los usuarios pueden configurar series de dPCR de QIAcuityDx para obtener imágenes en los canales necesarios. En el modo IVD, los ajustes de obtención de imágenes están preestablecidos en condiciones optimizadas, por lo que no requiere configuración por parte del usuario.

Se usa un canal adicional para detectar las particiones llenas utilizando un colorante pasivo dentro del QIAcuityDx Universal MasterMix Kit. La señal de referencia se utiliza para determinar el número exacto de particiones válidas y para normalizar los datos de fluorescencia.

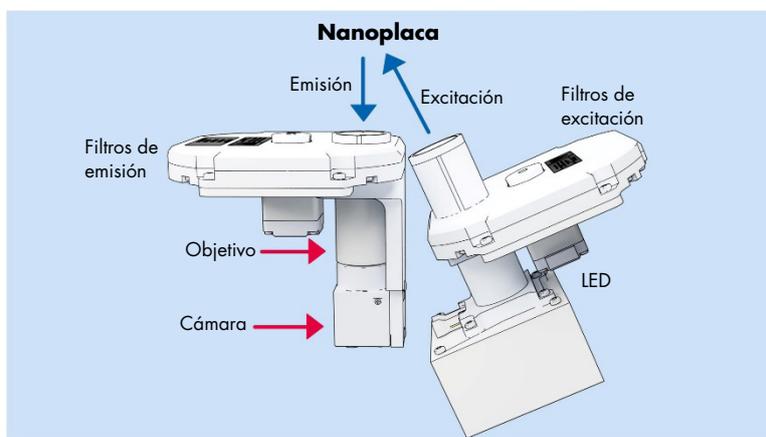


Figura 11. Esquema del módulo de imágenes.

El instrumento QIAcuityDx está optimizado para su uso con los siguientes fluorocromos en los canales ópticos correspondientes.

Tabla 2. Canales ópticos del instrumento QIAcuityDx

Canal	Excitación (nm)	Emisión (nm)	Fluorocromos compatibles
Green	463-503	518-548	FAM™
Yellow	514-535	550-564	HEX™
Orange	543-565	580-606	TAMRA™
Red	570-596	611-653	ROX™
Crimson	590-640	654-692	Cy5®

Importante: Se aplica una corrección de interferencia integrada a las imágenes generadas por el instrumento QIAcuityDx. Esta corrección tiene como objetivo minimizar los efectos de la superposición espectral entre canales ópticos adyacentes y fluorocromos. El uso de colorantes no compatibles puede provocar una corrección de interferencia subóptima, lo que provoca artefactos de imagen.

4. Procedimientos de instalación

La información que se proporciona aquí es necesaria para verificar si el dispositivo está instalado correctamente y está listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante. La instalación la realiza un técnico de campo especializado certificado de QIAGEN en el instrumento QIAcuityDx Four. Cualquier instrucción de instalación proporcionada solo tiene fines informativos para ayudarle a prepararse para la instalación.

4.1. Entrega e instalación del sistema

El desembalaje y la instalación del instrumento QIAcuityDx deben estar a cargo de un técnico de campo especializado certificado de QIAGEN. Se recomienda que durante la instalación esté presente una persona familiarizada con el laboratorio y con el equipo informático.

Se suministran los elementos siguientes:

- Instrumento QIAcuityDx
- *Manual del usuario de QIAcuityDx System*
- QIAcuityDx Notebook
- QIAcuityDx Software (lo instalará un técnico de campo especializado de QIAGEN durante la configuración inicial)

La garantía del fabricante quedará invalidada si el paquete se ha abierto antes de la llegada del técnico de campo de QIAGEN.

4.2. Requisitos del emplazamiento

El instrumento QIAcuityDx debe colocarse lejos de la luz solar directa y lejos de fuentes de calor, vibraciones y exceso de interferencias eléctricas. Consulte la sección 8 Especificaciones técnicas para obtener más información sobre las condiciones de funcionamiento (temperatura y humedad). Tenga en cuenta que las temperaturas ambiente inferiores a 17 °C requieren una fase de equilibrio de aproximadamente 30 a 60 minutos en el lugar donde se utilizará el instrumento antes de encenderlo. El lugar de instalación no debe estar sometido a corrientes de aire, humedad y polvo excesivos ni a grandes fluctuaciones de temperatura.

Use un banco de trabajo nivelado que sea lo suficientemente espacioso y robusto como para albergar el instrumento QIAcuityDx. Consulte en la sección 8 Especificaciones técnicas la información sobre el peso y las dimensiones del instrumento QIAcuityDx. Deje como mínimo 100 mm de espacio libre detrás y a los lados del instrumento para permitir su enfriamiento y para el cableado.

Asegúrese de que el banco de trabajo esté seco, limpio, a prueba de vibraciones y de que disponga de espacio adicional para accesorios.

El sistema QIAcuityDx debe colocarse a una distancia aproximada de 1,5 m de una toma de CA correctamente conectada a tierra. La línea de alimentación del instrumento debe tener tensión regulada y estar protegida contra sobretensiones. Asegúrese de que el instrumento QIAcuityDx esté colocado en una ubicación donde sea fácil acceder al conector de alimentación y al interruptor de alimentación de la parte trasera del instrumento en todo momento para asegurarse de que pueda apagarlo y desconectarlo fácilmente.

Nota: Recomendamos conectar el instrumento directamente a sus propias tomas de corriente y no compartirlas con otros equipos de laboratorio. No coloque el QIAcuityDx sobre una superficie vibrante o cerca de objetos vibrantes.

ADVERTENCIA **Riesgo de sobrecalentamiento**



Para garantizar una ventilación correcta, mantenga una distancia mínima de 100 mm a los lados y detrás del instrumento QIAcuityDx.

No cubra las ranuras ni las aberturas que sirven para ventilar el instrumento QIAcuityDx.

ADVERTENCIA **Riesgo de lesiones personales y daños materiales**



El instrumento QIAcuityDx pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo. Se debe utilizar el plano inferior para levantarlo. No levante el instrumento por la pantalla táctil.

Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en caso de que desee cambiar el instrumento de ubicación.

4.3. Requisitos de alimentación

El sistema QIAcuityDx funciona a 100-240 V de CA, 50/60 Hz, 900 VA (máx.).

Asegúrese de que la tensión nominal del sistema QIAcuityDx sea compatible con la tensión de CA disponible en el lugar de instalación. Las fluctuaciones de la tensión de red no deben superar el 10 % de las tensiones de alimentación nominales.

ADVERTENCIA **Daño en los componentes electrónicos**



Antes de encender el instrumento, asegúrese de que se esté empleando la tensión de red correcta.

El uso de una tensión de red incorrecta puede dañar los componentes electrónicos.

Para comprobar la tensión de red recomendada, consulte las especificaciones indicadas en la placa de identificación del instrumento.

ADVERTENCIA **Riesgo eléctrico**



Cualquier interrupción del conductor de protección (cable de puesta a tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del borne del conductor de protección puede hacer que el uso del instrumento resulte peligroso.

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensiones letales en el interior del instrumento

Cuando el instrumento está conectado a la red de alimentación eléctrica, los bornes pueden estar bajo tensión y la apertura de las cubiertas o la extracción de componentes probablemente deje expuestos componentes que están bajo tensión.

4.4. Requisitos de conexión a tierra

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

4.5. Requisitos de la estación de trabajo

El QIAcuityDx Software Suite se ha diseñado para funcionar con el sistema operativo Windows® 11. Los siguientes navegadores se probaron con el QIAcuity Software Suite:

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

El instrumento QIAcuityDx Four se proporciona con un ordenador portátil; consulte la siguiente tabla para conocer los requisitos recomendados acerca de él.

Tabla 3. Requisitos del sistema de la estación de trabajo

Descripción	Requisito mínimo
Sistema operativo	Las versiones de Microsoft® Windows 11 de 64 bits son las siguientes: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 21H2 Professional• Windows 11 21H2 Enterprise• Windows 11 22H2 Professional• Windows 11 22H2 Enterprise
Procesador	Procesador de arquitectura x64 compatible con 4 núcleos físicos y 2,5 GHz
Memoria principal	16 GB de RAM
Espacio de disco duro	Mínimo de 500 GB
Tarjeta gráfica	Intel® UHD Graphics 630
Pantalla	Mínimo de 1920 × 1080 píxeles
Puertos	2 USB 3.1 Gen 1 1 USB 3.1 Gen 1 (1 de carga) 2 puertos USB tipo C con Thunderbolt 3, compatibilidad con transferencia directa DisplayPort 1.4, USB 3.1 Gen 2, con compatibilidad con BC 1.2

4.6. Desembalaje del instrumento QIAcuityDx

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



El instrumento QIAcuityDx pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo. Se debe utilizar el plano inferior para levantarlo. No levante el instrumento por la pantalla táctil.

Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en caso de que desee cambiar el instrumento de ubicación.

Nota: Antes de desembalar el instrumento QIAcuityDx, traslade el paquete al lugar de instalación y compruebe que las flechas de dicho paquete apuntan hacia arriba. Además, compruebe si el paquete está dañado. Si está dañado, deténgase aquí y póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

1. Corte las correas que sujetan el embalaje al palé de envío.
2. Abra la parte superior de la caja de transporte para sacar el juego de accesorios antes de levantar la caja.
3. Retire la espuma negra protectora superior y lateral.
4. Se recomienda levantar el instrumento QIAcuityDx entre 2 personas como mínimo. Levante el instrumento deslizando las manos por debajo de ambos lados de la estación de trabajo y mantenga la espalda recta.

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

5. Tras desembalar el instrumento QIAcuityDx, compruebe si se incluye el documento con la lista de embalaje.
6. Lea la lista de embalaje y asegúrese de que haya recibido todos los productos. Si falta algo, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
7. Asegúrese de que el instrumento QIAcuityDx no está dañado y de que no hay piezas sueltas. Si algo está dañado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN. Asegúrese de que el instrumento QIAcuityDx haya alcanzado la temperatura ambiente antes de ponerlo en funcionamiento.
8. **Importante:** Retire el tornillo de transporte antes de encender el instrumento QIAcuityDx.
9. Conserve el envase por si necesita transportar el instrumento QIAcuityDx. Para obtener más información, consulte la sección 4.7. Al usar el embalaje original, se reduce al mínimo la posibilidad de que el instrumento QIAcuityDx resulte dañado durante el transporte.

4.7. Nuevo embalaje y envío del instrumento QIAcuityDx

Al volver a embalar el instrumento QIAcuityDx para el envío, deben usarse los materiales de embalaje originales. Si no es posible utilizar los materiales de embalaje originales, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN. Asegúrese de que el instrumento se ha preparado correctamente (consulte la sección 6 Mantenimiento) antes de embalarselo y de que QIAcuityDx no presenta peligros biológicos o químicos.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



El instrumento QIAcuityDx pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo. Se debe utilizar el plano inferior para levantarlo. No levante el instrumento por la pantalla táctil.

Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en caso de que desee cambiar el instrumento de ubicación.

Nota: Antes de transportar el instrumento QIAcuityDx, primero debe descontaminar el instrumento. Consulte la sección 6 Mantenimiento para obtener más información. A continuación, prepare el instrumento de la siguiente manera:

1. Apague el instrumento y desconecte el cable de alimentación.
2. Vuelva a colocar el tornillo de fijación para envío.
3. Prepare el material de embalaje. Los materiales necesarios son la caja de cartón, el palé con bloques de espuma y la tapa de espuma.
4. Coloque el instrumento QIAcuityDx en el palé y ponga la tapa de espuma negra sobre la parte superior del instrumento. Coloque la caja sobre el instrumento.

Importante: Cuando levante el instrumento QIAcuityDx, deslice las manos por debajo de ambos lados del instrumento y mantenga la espalda recta.

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

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones personales y daños materiales



El instrumento QIAcuityDx pesa demasiado para que lo levante una sola persona. Para evitar lesiones personales o que se dañe el instrumento, no lo levante usted solo. Se debe utilizar el plano inferior para levantarlo. No levante el instrumento por la pantalla táctil.

Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN en caso de que desee cambiar el instrumento de ubicación.

5. Coloque los accesorios dentro de la tapa de espuma negra.

Importante: El cable de alimentación debe estar embalado en una bolsa de aire.

6. Precinte los bordes externos de la caja con cinta adhesiva para proteger el interior de la humedad.

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

4.8. Instalación del instrumento QIAcuityDx

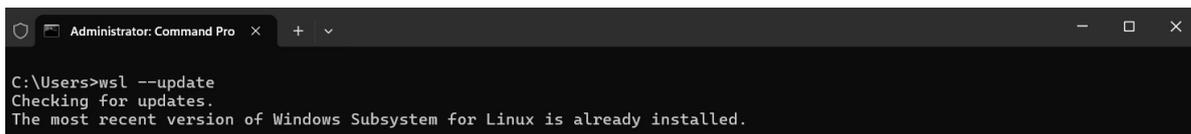
La instalación del instrumento QIAcuityDx la realiza un técnico de campo especializado certificado de QIAGEN.

4.9. Instalación del QIAcuityDx Software Suite

Esta sección es opcional; a la mayoría de los clientes se les suministrará un ordenador portátil con el Software Suite preinstalado.

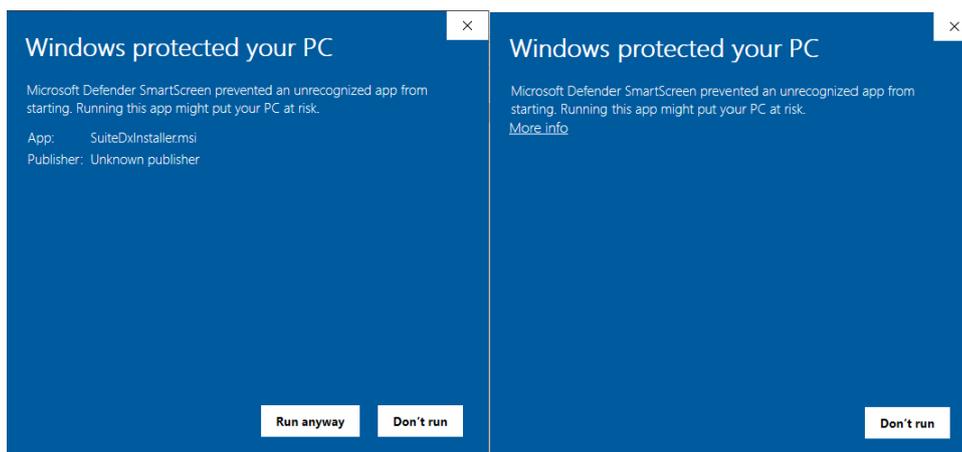
Para instalar Software Suite, es necesario contar con derechos de administración. Una vez verificado que el usuario tiene derechos de administración, se puede instalar el Software Suite de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Hyper-V se instala y habilita en "Turn Windows features on or off" (Activar o desactivar las características de Windows) en el Panel de control.
2. La plataforma de máquina virtual se instala y habilita en "Turn Windows features on or off" (Activar o desactivar características de Windows) en el Panel de control.
3. El subsistema de Windows para Linux (WSL) se instala y habilita en "Turn Windows features on or off" (Activar o desactivar características de Windows) en el Panel de control.
4. WSL está actualizado y en funcionamiento.
 - a. Ejecute el siguiente comando en el símbolo del sistema:

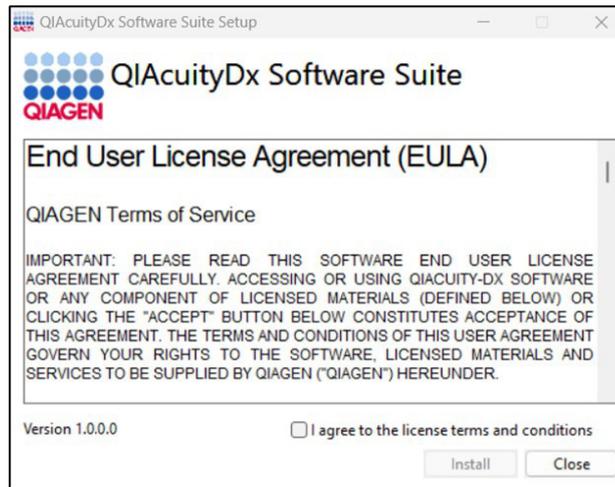


```
Administrator: Command Prompt
C:\Users>wsl --update
Checking for updates.
The most recent version of Windows Subsystem for Linux is already installed.
```

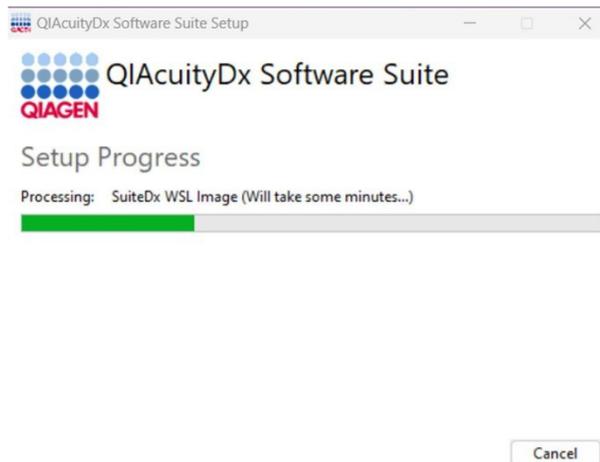
5. Un ingeniero del servicio técnico de campo proporcionará el instalador de Software Suite.
6. Haga doble clic en el archivo **SuiteDxInstaller.exe** para iniciar el proceso de instalación.
7. El instalador comprobará si el software necesario descrito en los pasos 1 a 4 está instalado y habilitado. En caso de que el proceso de instalación falle, se mostrará un mensaje de error.
8. Luego, se mostrará lo siguiente (porque el instalador actual no está certificado por un editor válido). Haga clic en el enlace **More info** (Más información) y luego en el botón **Run Anyway** (Ejecutar de todas maneras):



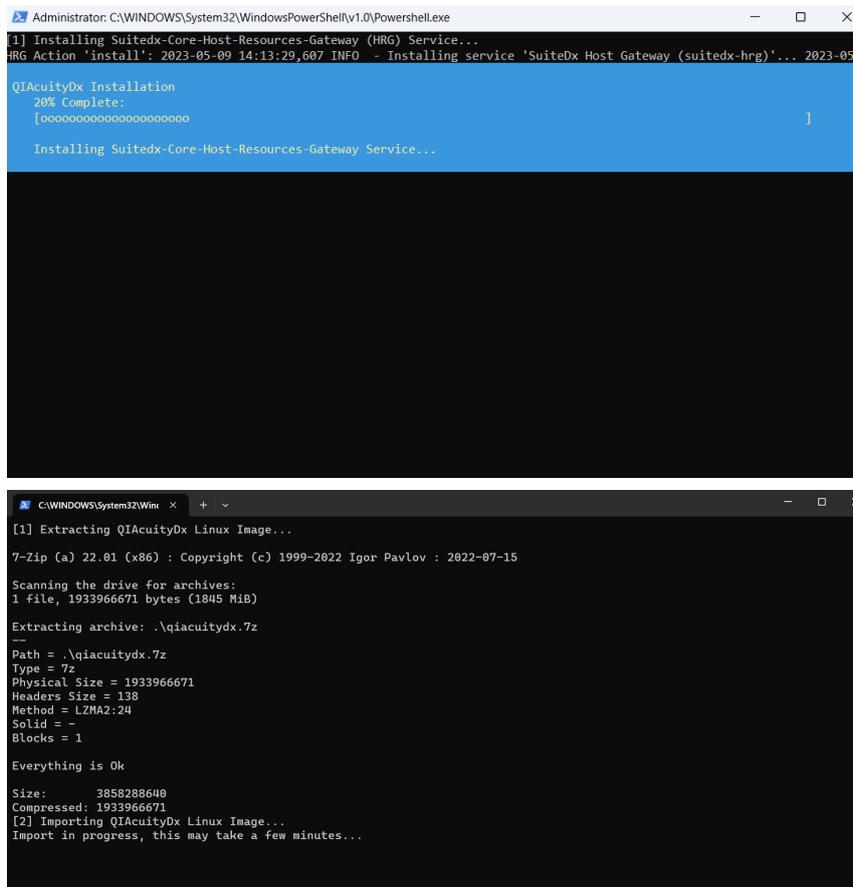
9. Se mostrará el contrato de licencia de Software Suite. Marque la casilla de verificación y haga clic en el botón **Install** (Instalar).



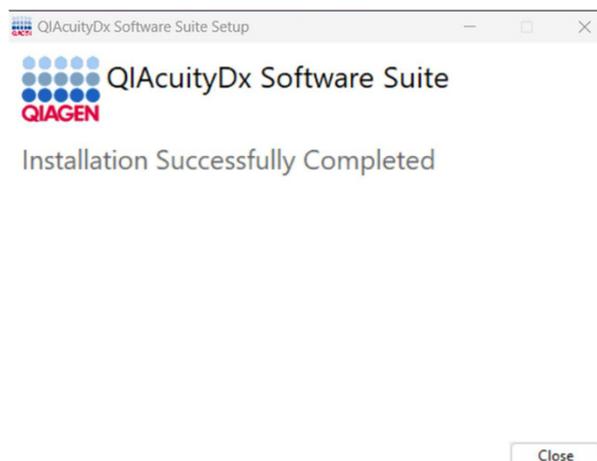
10. En caso de que aparezca un mensaje que solicite derechos de administrador, otorgue permiso de administrador para continuar.
11. Se iniciará la instalación de Software Suite.



12. Durante el proceso, se abrirán algunas ventanas con el resultado de ejecuciones de scripts internos. No interactúe con ellos ni los cierre.



13. Una vez finalizada la configuración de los servicios, se procederá a la instalación. Haga clic en **Finish** (Finalizar).

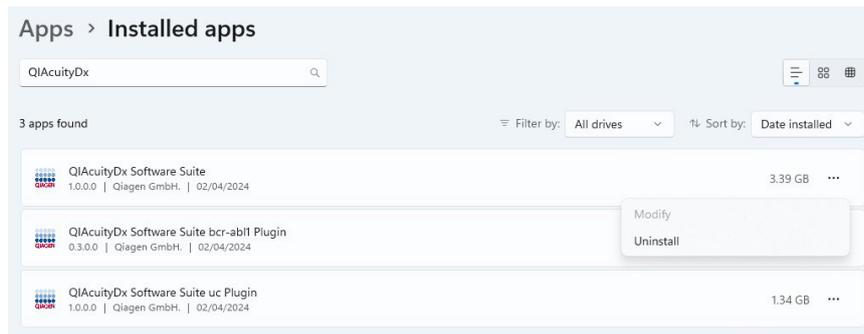


4.9.1. Desinstalación del QIAcuity Software Suite

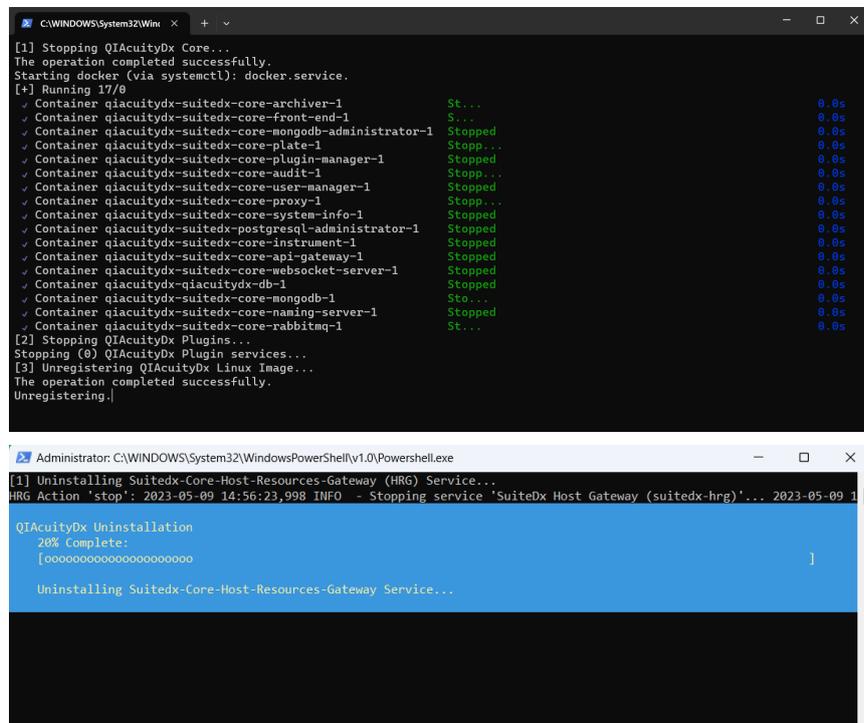
Tenga en cuenta que, al desinstalar el Software Suite, se eliminarán todos los datos, incluidos los datos de la placa. Se recomienda encarecidamente crear una copia de seguridad antes de desinstalar el Software Suite.

Para desinstalar el Software Suite, siga estos pasos:

1. Vaya a **Add or remove programs** (Agregar o quitar programas), al que se puede acceder desde el Panel de control de Windows o el menú **Start** (Inicio).
2. Busque "QIAcuityDx" en Installed apps (Aplicaciones instaladas), haga clic en el menú de 3 puntos en Software Suite y haga clic en **Uninstall** (Desinstalar) por cada aplicación instalada.



Durante el proceso, es posible que se abran algunas ventanas con el resultado de ejecuciones de scripts internos. No interactúe con ellos ni los cierre:



No será necesaria ninguna confirmación para finalizar el proceso.

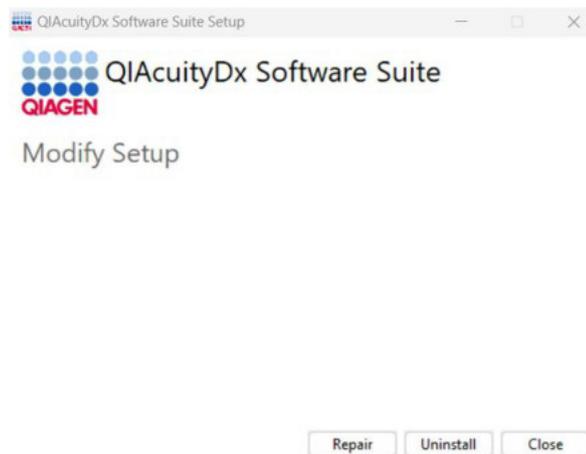
Se abrirá el asistente de instalación. Haga clic en **Uninstall** (Desinstalar) nuevamente para confirmar la desinstalación.

4.9.2. Reparación de la instalación del QIAcuityDx Software Suite

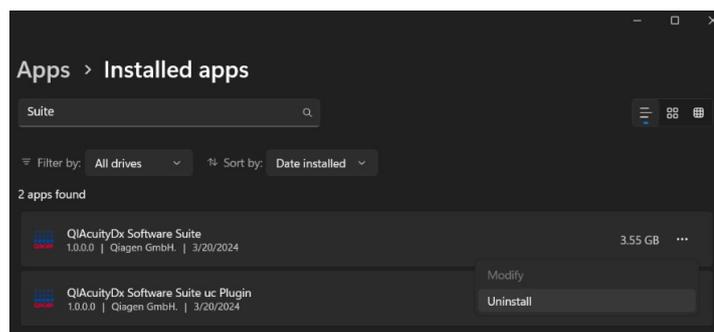
La característica Repair (Reparar) del instalador restaurará el Software Suite a un estado estable sin pérdida de datos. Se restaurarán todos los archivos de instalación y se ejecutarán nuevamente los scripts para que el Software Suite funcione correctamente.

Para acceder a la característica de reparación, se puede hacer doble clic directamente en el instalador de Software Suite:

1. Haga doble clic en el archivo del instalador y seleccione la opción **Repair** (Reparar) después del acuerdo de licencia:
 - a. En caso de que el instalador se haya eliminado del equipo, haga clic en **Add or remove programs** (Agregar o quitar programas), que se puede encontrar en el Panel de control de Windows. En caso contrario, continúe por el paso 2.



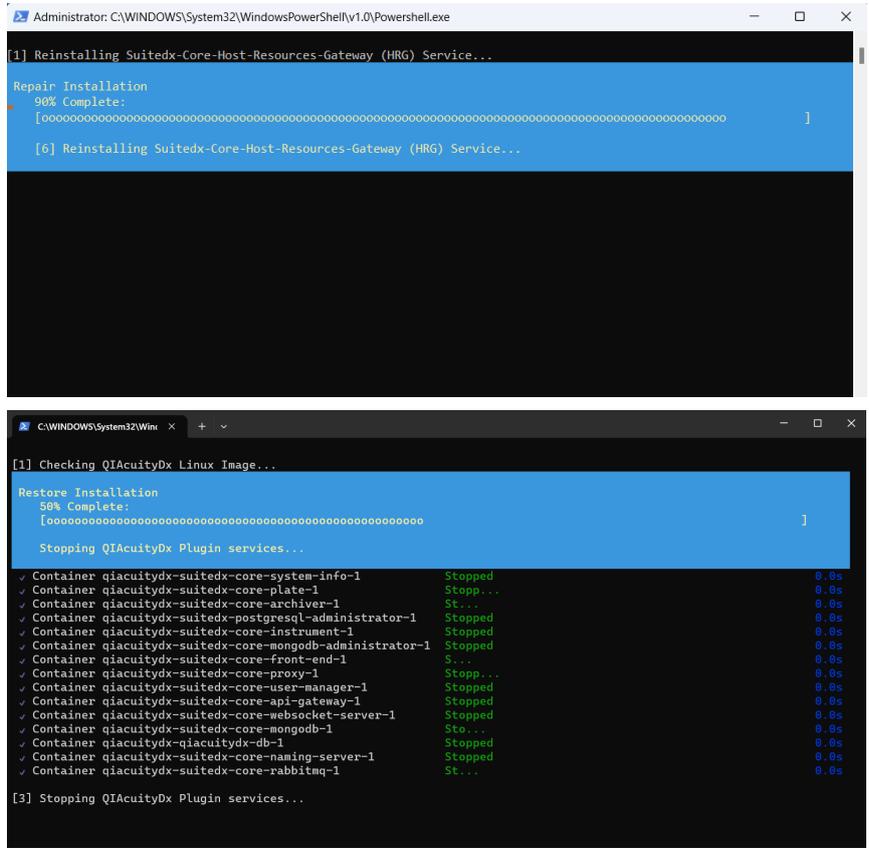
- b. Busque "Suite" en Installed Apps (Aplicaciones instaladas), haga clic en el menú de 3 puntos en Suite de software y haga clic en **Uninstall** (Desinstalar).



Aparecerá el asistente de instalación.

- c. A continuación, haga clic en **Repair** (Reparar).

2. Durante el proceso, se abrirán algunas ventanas con el resultado de ejecuciones de scripts internos. No interactúe con ellos ni los cierre.



3. Una vez finalizado, haga clic en **Finish** (Finalizar) para cerrar el instalador y finalizar el proceso.



4. Reinicie el ordenador como se especifica en el asistente de instalación para completar el proceso de reparación.

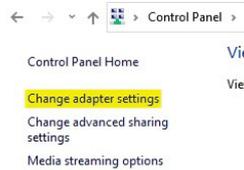
4.9.3. Establecer una conexión directa entre el instrumento QIAcuityDx y QIAcuityDx Software Suite

Cuando se haya establecido la conexión entre un ordenador y el instrumento QIAcuityDx a través de un cable Ethernet, aparecerá una nueva red de adaptador Ethernet cuando se ejecute el comando "ipconfig" utilizando el símbolo del sistema (.cmd). Además, el cortafuegos del ordenador de Software Suite debe configurarse para permitir conexiones entrantes en los puertos 8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP y 9595 UDP.

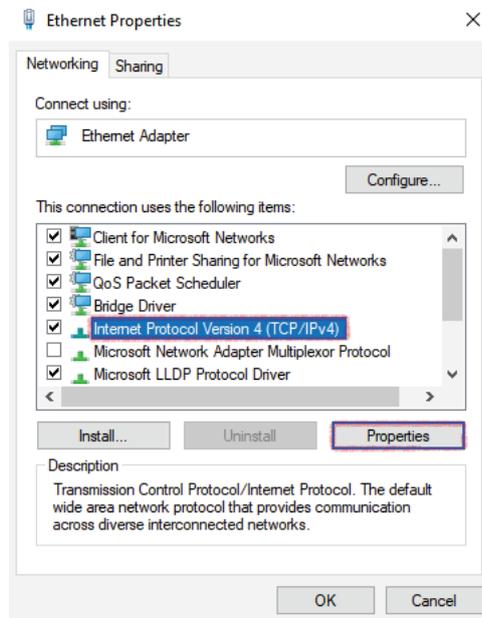
Modificar la dirección IP

Se debe modificar la dirección IP de la nueva red para establecer una conexión directa entre el instrumento QIAcuityDx y el ordenador en el que se ejecuta Software Suite. Para modificar la dirección IP, siga estos pasos:

1. Vaya a **Control Panel** (Panel de control) > **Network and Internet** (Redes e Internet) > **Network and Sharing Centre** (Centro de redes y recursos compartidos).
2. Seleccione **Change adapter settings** (Cambiar configuración del adaptador).



3. Haga clic derecho en el nuevo adaptador de red Ethernet y seleccione la opción **Properties** (Propiedades).
4. Se muestra la ventana emergente Ethernet Properties (Propiedades de Ethernet).
5. Seleccione **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Protocolo de Internet versión 4 [TCP/IPv4]) y haga clic en **Properties** (Propiedades).



6. Seleccione **Use the following IP address** (Usar la siguiente dirección IP). Introduzca la siguiente información:
 - **IP address (Dirección IP):** 192.168.1.1
 - **Subnet mask (Máscara de subred):** 255.255.255.0
 - **Default gateway (Puerta de enlace predeterminada):** 192.168.1.2
7. Haga clic en **OK** (Aceptar) y, a continuación, haga clic en **Close** (Cerrar).

Comprobar categoría de red

La opción "NetworkCategory" (Categoría de red) de esta nueva red en su ordenador debe configurarse como Private (Privada) en lugar de Public (Pública). Para comprobar y, si es necesario, modificar la categoría "NetworkCategory" (Categoría de red) de las redes, siga estos pasos:

1. Ejecute PowerShell como administrador.
2. Introduzca el comando "Get-NetConnectionProfile" y pulse **Intro**.
 - Se muestra información de todas las conexiones de red activas.
3. Compruebe si "NetworkCategory" (Categoría de red) está configurada como Public (Pública) o Private (Privada).
 - Si está configurada como Private (Privada), no se requieren pasos adicionales.
 - Si está configurada como Public (Pública), continúe con el paso siguiente.
4. Introduzca el comando "Set-NetConnectionProfile -Name NetworkName -NetworkCategory Private".
 - Reemplace "NetworkName" con el valor del campo Name (Nombre) compartido por el comando anterior (podría ser "Unidentified network" [Red no identificada]).
5. Para volver a comprobar que la ubicación de la red cambió, vuelva a ejecutar el comando **Get-NetConnectionProfile** y compruebe los resultados.

```
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      : 9
NetworkCategory     : Public
IPv4Connectivity    : Internet
IPv6Connectivity    : Internet

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

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

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

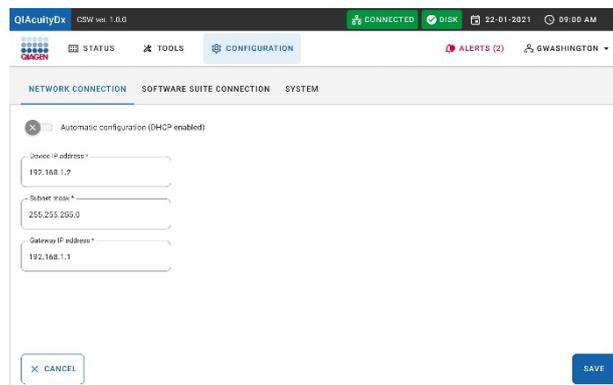
Name                : Unidentified network
InterfaceAlias      : Ethernet 2
InterfaceIndex      : 9
NetworkCategory     : Private
IPv4Connectivity    : Internet
IPv6Connectivity    : Internet
```

El campo "NetworkCategory" (Categoría de red) debe tener un valor diferente.

Configuración del instrumento

Para que el instrumento funcione, es necesario, en su primera puesta en marcha, realizar una configuración inicial.

1. Si aún no está en funcionamiento, pulse el botón de encendido para encender el instrumento.
2. Tras una autocomprobación inicial, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.
3. En la barra de estado en la parte superior, se indica que el instrumento no está conectado al Software Suite.
4. Inicie sesión con "SetupUser".
5. En la barra de herramientas del instrumento QlAcuityDx, toque **Configuration** (Configuración).
6. Seleccione la pestaña **Ethernet**.
7. Asegúrese de que no esté marcada la casilla DHCP Enabled (DHCP habilitado). Introduzca la siguiente información:



QlAcuityDx CDW ver: 1.0.0 CONNECTED DISK 22-01-2021 09:00 AM

STATUS TOOLS CONFIGURATION ALERTS (2) GWASHINGTON

NETWORK CONNECTION SOFTWARE SUITE CONNECTION SYSTEM

Automatic configuration (DHCP enabled)

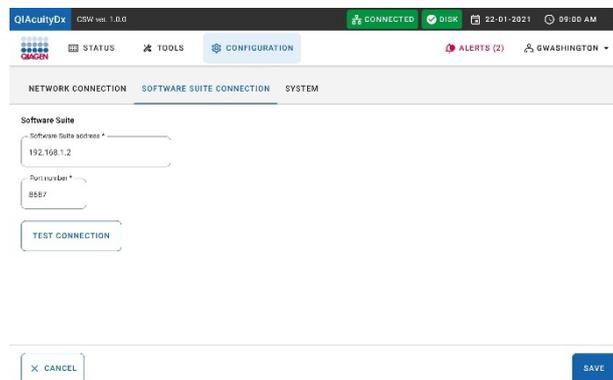
Device IP address*
192.168.1.2

Subnet mask*
255.255.255.0

Gateway IP address*
192.168.1.1

CANCEL SAVE

8. Seleccione la pestaña **Software Suite Connection** (Conexión de Software Suite) e introduzca la siguiente información:



QlAcuityDx CDW ver: 1.0.0 CONNECTED DISK 22-01-2021 09:00 AM

STATUS TOOLS CONFIGURATION ALERTS (2) GWASHINGTON

NETWORK CONNECTION SOFTWARE SUITE CONNECTION SYSTEM

Software Suite

Software Suite address*
192.168.1.2

Port number*
8887

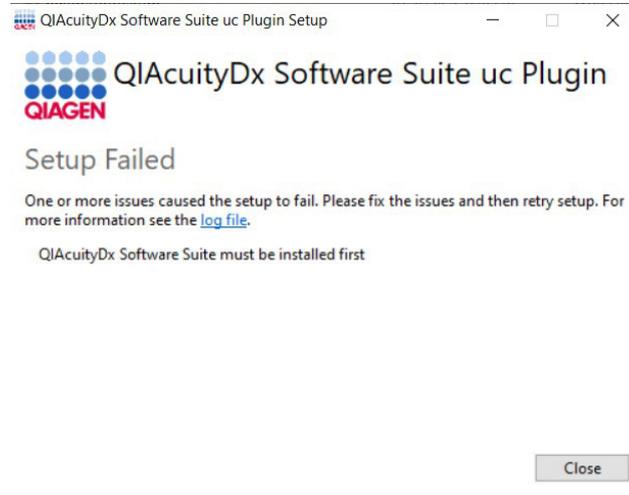
TEST CONNECTION

CANCEL SAVE

9. Haga clic en el botón **Test Connection** (Probar conexión).
Se muestra en pantalla un mensaje que indica que la conexión se ha establecido correctamente.
10. Haga clic en el botón **Save** (Guardar).
Se muestra en pantalla una ventana emergente que le solicita al usuario reiniciar el instrumento QlAcuityDx. Después de reiniciarlo, el instrumento estará correctamente conectado al QlAcuityDx Software Suite especificado.

4.10. Instalación del QIAcuityDx Software Assay Plugin

El Software Suite debe instalarse en el mismo entorno (LAN)/Notebook donde se instalará el QIAcuityDx Software Assay Plugin; de lo contrario, se mostrará el siguiente error:



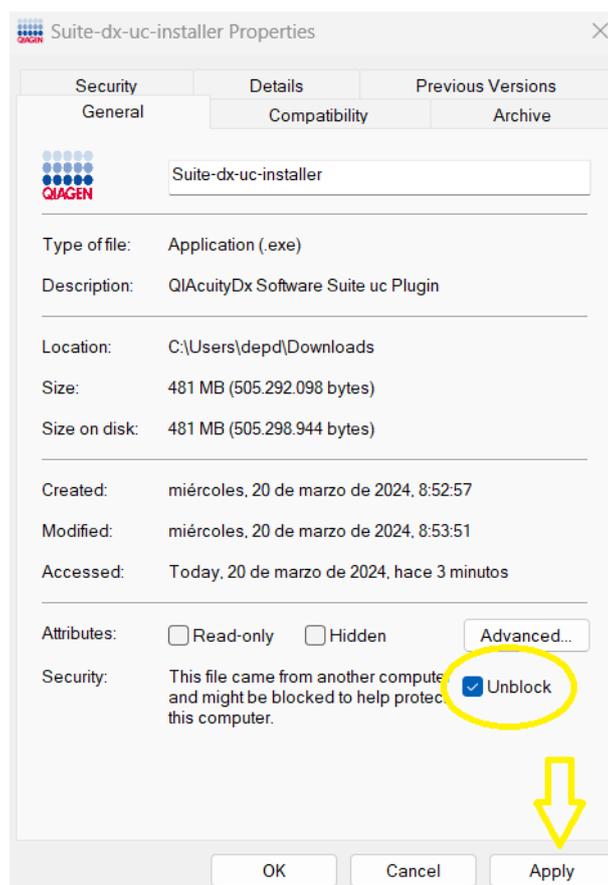
El siguiente procedimiento es válido para todos los QIAcuityDx Software Assay Plugins actualmente disponibles:

Nota: Un ingeniero del servicio técnico de campo proporcionará los instaladores del QIAcuityDx Software Assay Plugin.

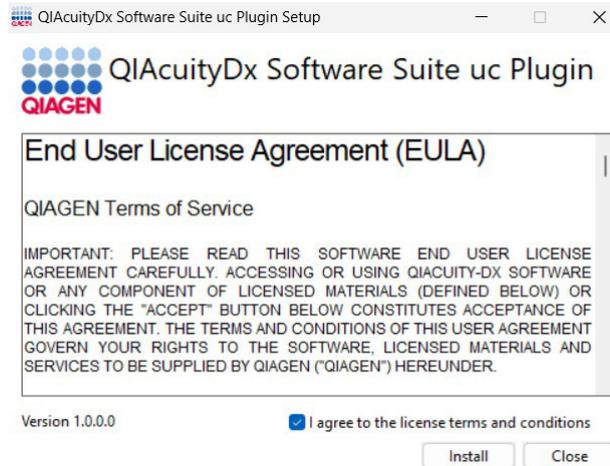
1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones descritas en la sección 4.9 y que el Software Suite se está ejecutando actualmente (ejecute el script **Start-SuiteDx.bat**).
2. Haga doble clic en el archivo de instalación del complemento para iniciar el proceso de instalación.
3. Aparecerá en pantalla la siguiente ventana emergente. Haga clic en el enlace **More info** (Más información) y, a continuación, en el botón **Run Anyway** (Ejecutar de todas maneras):



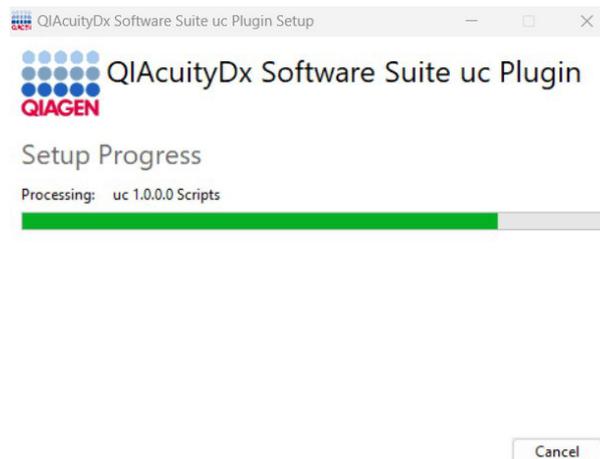
Nota: Si la opción "Run anyway" (Ejecutar de todas maneras) no aparece tras hacer clic en **More info** (Más información), compruebe las propiedades del archivo **Suite-dx-uc-installer.exe** y asegúrese de que la casilla de verificación Unblock (Desbloquear) esté seleccionada en la pestaña **General > Security** (Seguridad):



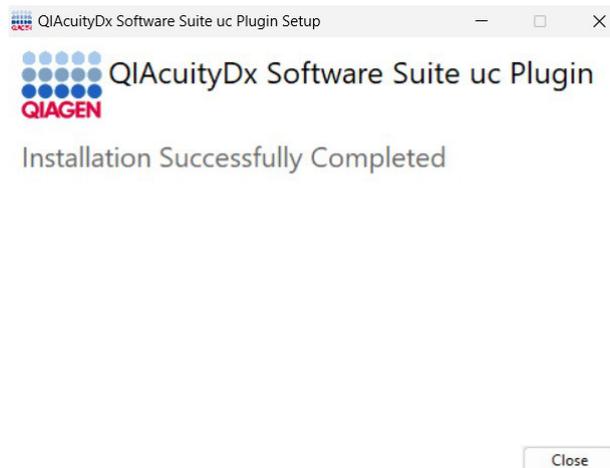
4. Se mostrará el acuerdo de licencia de QIAcuityDx Software Assay Plugin. Marque la casilla de verificación y haga clic en el botón **Install** (Instalar).



5. En caso de que aparezca un mensaje que solicite derechos de administrador, otorgue permisos de administrador para continuar.
6. Comenzará la instalación del QIAcuityDx Software Assay Plugin.



7. Una vez finalizada la configuración de los servicios, se procederá a la instalación. Haga clic en **Finish** (Finalizar).



4.10.1. Iniciar el QIAcuityDx Software Assay Plugin

Como parte del proceso de instalación, se creará una carpeta nueva por cada Assay plugin instalado en la ruta `C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\[Versión-Pulg-in]`.

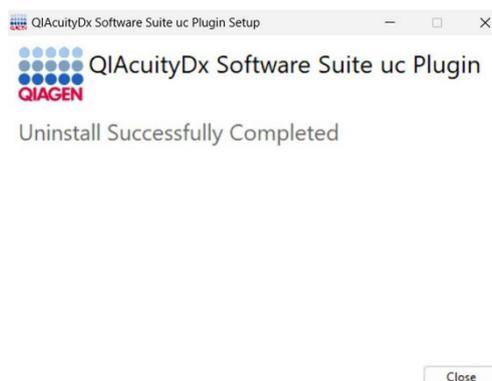
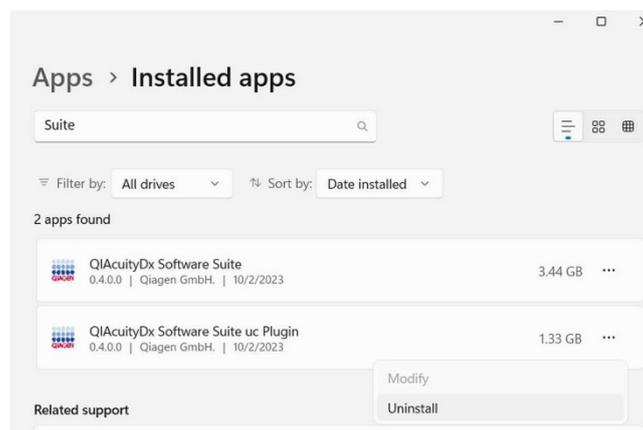
Los QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) se inicializan automáticamente al ejecutar el Software Suite, lo que se puede realizar ejecutando el script **Start-SuiteDx.bat**, que comprobará si todos los servicios relacionados con el Software Suite y los Assay Plugins se han instalado correctamente y los iniciará.

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

4.10.2. Detener el QIAcuityDx Software Assay Plugin

Los QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) se detienen automáticamente cuando se detiene el Software Suite. Esto se puede realizar ejecutando el script **Stop-SuiteDx.bat**. El apagado implica el cierre de algunos servicios de aplicaciones compartidas; por lo tanto, todos los Assay plugins también deberán detenerse. Todas las acciones se realizarán automáticamente mediante la ejecución del script:

```
Administrator: Windows PowerShell
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongoDB-administrator-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Stopped 11:25
✓ Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Stopped 10:58
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Stopped 10:43
✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Stopped 8:48
[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 0b7b340c78c7c90e99063eb71e7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214...
Stopping Container 31e22249e3cc3a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 3fe9f35ed1357bee8c05048e874d29dcb19fb06e48b931fe9be6d6afabec94...
Stopping Container 6c7b2f3e42f3e15f8ea0470db8da0d3604123a32f921901ec785981c0264908a...
```



ADVERTENCIA Nunca desinstale ningún QIAcuityDx Software Assay Plugin. Esta acción puede provocar fallos en el software.



4.11. Iniciación

4.11.1. Encendido del instrumento QIAcuity

Importante: Antes del primer encendido, asegúrese de quitar el tornillo de transporte de la parte posterior del instrumento.

Compruebe que el instrumento QIAcuityDx funciona **correctamente**:

1. Encienda el dispositivo con el interruptor basculante ubicado en la parte posterior del instrumento QIAcuityDx.
2. Compruebe que el cajón del instrumento QIAcuityDx está cerrado.
3. Encienda el QIAcuityDx con el interruptor de alimentación delantero azul.
4. Aparecerá la pantalla de inicio. El instrumento realiza automáticamente pruebas de inicialización.

Nota: También debe estar encendido el interruptor de alimentación principal que se encuentra en la parte posterior.

Nota: Si la temperatura ambiente es inferior a 17 °C, podría ser necesaria una fase de equilibrio de 30 a 60 minutos. Después de la fase de equilibrio, se puede eliminar el error y el instrumento puede volver a funcionar después de reiniciarlo.

5. Si se presenta un error de inicialización, vuelva a realizar el proceso de inicialización apagando y volviendo a encender el instrumento. Si el problema persiste, consulte la sección 7 Resolución de problemas o póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Nota: El instrumento se debe apagar al menos una vez a la semana.

4.11.2. Administración de usuarios

El QIAcuityDx requiere que los usuarios inicien sesión antes de acceder a las funcionalidades del instrumento. Cada usuario debe tener una cuenta de usuario con una función adecuada asignada. QIAcuityDx admite varias funciones de usuario prediseñadas. Cada función tiene diferentes derechos de acceso a las funciones de QIAcuityDx descritas en la sección 5.10.2 Administración de usuarios.

5. Procedimientos operativos

Antes de continuar, le recomendamos que consulte la sección 3 para familiarizarse con las características del instrumento.

PRECAUCIÓN

Daños al instrumento



Utilice únicamente consumibles y QIAGEN Nanoplates con el instrumento QIAcuityDx. Los daños causados por el uso de otros tipos de nanoplaca anularán la garantía.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños materiales



Trate de no mover la mesa de trabajo ni causar vibraciones en el instrumento QIAcuityDx mientras está en funcionamiento a fin de evitar alterar las sensibles mediciones ópticas.

5.1. Uso y funcionamiento de las QIAcuityDx Nanoplates

En el QIAcuityDx System, 1 mezcla de reacción por pocillo de muestra se divide en una gran cantidad de particiones individuales antes del paso de amplificación, lo que resulta en una o muy pocas moléculas diana presentes en cada partición. QIAGEN ofrece diferentes tipos de placa según las necesidades específicas del usuario.

Tipo de placa	Color del marco	N.º de pocillos	Volumen de entrada/pocillo (µl)	N.º de particiones	Volumen de partición (nl)
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well Diagnostic	Rojo	24	40	Aproximadamente 26 000	Aproximadamente 0,82
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	Azul	24	40	Aproximadamente 26 000	Aproximadamente 0,82
QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well	Blanco	24	12	Aproximadamente 8500	Aproximadamente 0,34
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	Gris	96	12	Aproximadamente 8500	Aproximadamente 0,34

5.2. Carga continua en el instrumento QIAcuityDx

El instrumento QIAcuityDx admite la carga continua de nanoplacas. El QIAcuityDx Software está preconfigurado para evitar la caducidad de las nanoplacas cargadas.

Se han determinado los siguientes tiempos de estabilidad para el instrumento QIAcuityDx:

Etapas del flujo de trabajo	Tiempo de estabilidad (horas)
Momento de aplicar el sello superior a la nanoplaca	0,5
Momento para comenzar el proceso de partición tras la carga	3
Momento de comenzar el proceso de ciclado tras la partición	9
Momento de comenzar el proceso de obtención de imágenes tras el ciclado	240 (10 días)

Nota: Las nanoplacas completadas tienen una estabilidad de 10 días tras el ciclado. Si es necesario volver a obtener la imagen (modo de utilidad), esto debe realizarse dentro de los 10 días posteriores a la finalización de la partición.

5.3. QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well (modo IVD)

Para las aplicaciones de diagnóstico que requieren alta sensibilidad, QIAGEN ofrece la 26k Nanoplate. En esta placa, 1 mezcla de reacción se distribuye en 4 subpocillos y se separa en aproximadamente 26 000 particiones. La placa se puede utilizar para un máximo de 24 muestras y tiene un marco rojo que la distingue de las otras placas.

Las principales aplicaciones de la 26k Nanoplate son las siguientes:

- Cuantificación absoluta
- Variación del número de copias
- Expresión génica
- Detección de mutaciones poco frecuentes
- Biopsia líquida

Importante: Este tipo de nanoplaca se recomienda para todos los fines de diagnóstico, incluido su uso con flujos de trabajo LDT/IHA. Esta nanoplaca es necesaria para las aplicaciones de diagnóstico in vitro (IVD) de QIAGEN.

5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-well (modo de utilidad)

Para las aplicaciones que requieren alta sensibilidad, QIAGEN ofrece la 26k Nanoplate. En esta placa, 1 mezcla de reacción se distribuye en 4 subpocillos y se separa en aproximadamente 26 000 particiones. La placa se puede utilizar para un máximo de 24 muestras y tiene un marco azul que la distingue de las otras placas.

Las principales aplicaciones de la 26k Nanoplate son las siguientes:

- Cuantificación absoluta
- Variación del número de copias
- Modificación de genomas
- Expresión génica
- Detección de mutaciones poco frecuentes

5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-well

En esta placa, 1 mezcla de reacción se distribuye en 1 pocillo y se divide en aproximadamente 8500 particiones. La placa se recomienda para aplicaciones que utilizan bajos volúmenes de entrada y una pequeña cantidad de muestras. La placa se puede utilizar para un máximo de 24 muestras y tiene un marco blanco que la distingue de las otras placas.

Las principales aplicaciones de la 8.5k Nanoplate son las siguientes:

- Detección de CNV
- Cuantificación de genotecas de NGS

5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well

En esta placa, 1 mezcla de reacción se distribuye en 1 pocillo y se divide en aproximadamente 8500 particiones. Esta placa se recomienda para aplicaciones que utilizan bajos volúmenes de entrada y una gran cantidad de muestras. La placa se puede utilizar para un máximo de 96 muestras y tiene un marco gris que la distingue de las otras placas.

Las principales aplicaciones de esta nanoplaca son las siguientes:

- Detección de CNV
- Cuantificación de genotecas de NGS

5.7. Preparación de las reacciones

ADVERTENCIA



Todos los componentes líquidos del QIAcuityDx Universal MasterMix Kit, los componentes de la PCR (cebadores y sondas) y el material de muestra/molde deben descongelarse por completo antes de la dispensación.

ADVERTENCIA



Para las aplicaciones de diagnóstico, incluidos las pruebas desarrolladas en el laboratorio (LDT) y los ensayos internos (IHA), se recomienda el QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

ADVERTENCIA



No se recomienda realizar pasos de mezcla dentro del pocillo de muestra de la nanoplaca. Esta mezcla puede introducir burbujas de aire o causar el llenado previo de las particiones.

ADVERTENCIA



Si no se utiliza el QIAcuity Roller para aplicar el sello superior de la nanoplaca, es posible que se produzca un sellado incompleto de la QIAcuityDx Nanoplate. El uso de un rodillo que no sea el QIAcuity Roller puede provocar el llenado previo de las particiones.

ADVERTENCIA



Una vez cargada la nanoplaca y aplicado el sello superior, la nanoplaca debe permanecer en posición vertical y se debe reducir al mínimo la agitación.

Nota: Las nanoplacas cargadas no se pueden centrifugar, ya que durante esta acción puede producirse un llenado previo de las particiones.

ADVERTENCIA



Utilice únicamente un sello superior QIAcuityDx específico para sellar las QIAcuityDx Nanoplates.

Nota: El QIAcuityDx lee la fluorescencia desde el fondo de la placa, que está cubierto con una lámina de aluminio. Para obtener mejores resultados, mantenga la lámina de aluminio limpia y evite daños como rayones. Mantenga el código de barras situado en el lateral de la placa limpio e intacto. Asegúrese de usar guantes cuando trabaje con una placa y no ejerza fuerza sobre ella.

Nota: Para conocer la configuración recomendada de la mezcla maestra de ensayo (Paso 1), consulte la *Hoja de información del producto QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*. Para los ensayos IVD, la composición de la mezcla de reacción se definirá claramente en las instrucciones de uso/manual de uso de la aplicación. Para las aplicaciones en modo de utilidad, puede ser necesaria la optimización del ensayo.

Nota: Se recomienda realizar el mantenimiento y la calibración de todas las pipetas utilizadas en el flujo de trabajo de QIAcuityDx.

Para una mejor manipulación de la placa, puede colocarla en la bandeja de nanoplacas que se puede solicitar como accesorio, consulte el Apéndice B: Accesorios de QIAcuityDx o la página web de QIAcuityDx en www.qiagen.com

Para obtener instrucciones detalladas sobre el montaje de la mezcla maestra y la optimización del ensayo, consulte la *hoja de información del producto QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*, disponible en el sitio web de QIAGEN (www.qiagen.com).

Para configurar una placa, siga estos pasos:

1. Prepare la mezcla maestra de acuerdo con la configuración de la reacción. Para preparar la mezcla de reacción sin muestra, el QIAcuityDx Universal MasterMix Kit debe mezclarse con cloruro magnésico, cebadores, agua libre de ARNasa y, opcionalmente, enzimas y sondas de restricción de acuerdo con el manual del kit. El volumen final depende de la QIAcuityDx Nanoplate que se utilice.

Nota: Para evitar mezclas de reacción no homogéneas, se requiere la configuración en una preplaca o tubos de PCR estándar. Los volúmenes de reactivo calculados deben pipetarse en la preplaca o los microtubos de PCR y luego se debe añadir la muestra según corresponda. Para lograr una mezcla homogénea de la mezcla de reacción, la preplaca o los microtubos deben sellarse/cerrarse, agitarse un poco y centrifugarse brevemente.

Nota: La fragmentación enzimática de ADN de más de 20 kb garantiza una distribución uniforme del molde en toda la QIAcuityDx Nanoplate, lo que a su vez facilita una cuantificación precisa y exacta. Por lo tanto, la adición de una enzima de restricción depende del tamaño del molde utilizado. En el caso de una fragmentación enzimática que utilice las enzimas de restricción recomendadas, la preplaca debe incubarse a temperatura ambiente durante 10 minutos. Consulte la Guía de aplicación en www.qiagen.com para obtener información sobre las enzimas de restricción recomendadas.

Importante: No pipetee la mezcla maestra y la muestra por separado en la nanoplaca ya que esto provocará una mezcla insuficiente.

2. Pipetee cada mezcla de reacción de la preplaca en un pocillo de la nanoplaca. Si es posible, utilice una pipeta eléctrica monocanal. Para garantizar un pipeteo sin burbujas, recomendamos pipetear 40 µl para Nanoplate 26k 8/24-well y 12 µl para Nanoplate 8.5k 96/24-well de la mezcla de reacción preparada en el fondo del pocillo de entrada respectivo de la nanoplaca. Asegúrese de no pipetear en el pocillo de salida en lugar del pocillo de entrada.

Nota: Para evitar dañar la superficie óptica y reducir el polvo que interferirá con la obtención de imágenes y el análisis de los resultados, recomendamos colocar la nanoplaca en una bandeja de nanoplacas antes de pipetear la mezcla de reacción en la nanoplaca.

Nota: No centrifugue la nanoplaca, ya que esto provocará un cebado previo y un llenado insuficiente de los pocillos.

Nota: No agite la nanoplaca, ya que esto provocará un llenado insuficiente de los pocillos.

Nota: Para evitar la introducción de burbujas de aire en el pocillo de la muestra, al realizar el pipeteo, hágalo solo hasta el primer tope.

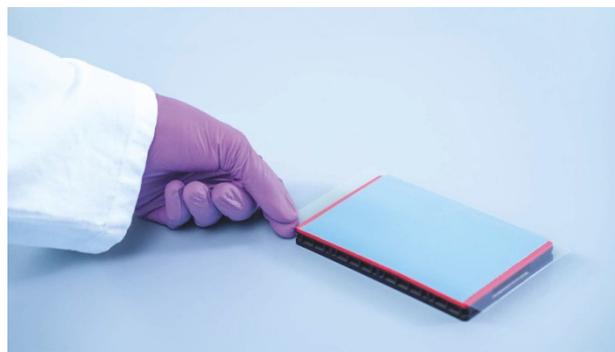
3. Aplique el sello de placa suministrado con las nanoplacas de la siguiente manera para garantizar un buen llenado de los pocillos y evitar la evaporación y la contaminación:

El sello de placa rígida consta de un sello de placa y 2 láminas de aluminio protectoras. La lámina de aluminio de tres capas no debe doblarse. Retire con cuidado la lámina de aluminio protectora blanca inferior, centre y alinee el sello de la placa (que aún contiene la lámina de aluminio protectora superior) con el borde inferior del marco de color de la fila H. La lámina no debe superponerse en ningún lado más de 1 mm; de lo contrario, el instrumento podría no procesar la nanoplaca. Si el sello de la placa está colocado incorrectamente o no cubre algunas partes de la nanoplaca, retire con cuidado este sello y repita el paso de sellado con uno nuevo. El sellado correcto de la nanoplaca evita que las muestras no se procesen completamente.

Nota: Se recomienda cubrir la placa, durante los 30 minutos posteriores al pipeteo, con el sello superior para evitar problemas de llenado posteriores.

Nota: Mantenga los sellos de placa almacenados en un ambiente seco, oscuro y hermético.

4. Tras la colocación correcta, el sello de la placa debe fijarse con el QIAcuity Roller en dirección horizontal y vertical.



5. A continuación se retira la lámina de aluminio protectora superior de la esquina inferior izquierda. Recomendamos sostener con un dedo la lámina de goma en la esquina de la placa en su lugar mientras se retira la lámina transparente superior. Si la lámina superior se retira de otra manera, el sello de la placa podría aflojarse.
6. Utilice el rodillo QIAcuity Roller con gran fuerza para fijar el sello de la placa en la nanoplaca haciéndolo rodar al menos 3 veces hacia adelante y hacia atrás en dirección horizontal y 3 veces hacia adelante y hacia atrás en dirección vertical sobre el borde de la placa. Pase el rodillo sobre el sello de la placa que cubre el marco de la nanoplaca. La correcta fijación del sello de la placa es importante para el correcto llenado de los pocillos.

Nota: Para que una placa esté correctamente sellada, el sello de la placa debe cubrir toda la estructura y no deben verse burbujas ni depresiones marcadas, ya que esto también puede provocar un llenado incorrecto de los pocillos.



7. El marco de la placa ofrece la opción de marcar la placa con un rotulador. Utilice únicamente el carril situado entre el borde de la placa y las letras impresas (junto a la columna 1), así como la parte reflejada (desde la columna 12 hasta el borde de la placa). No se recomienda marcar el sello de la placa por encima de los pocillos, ya que podría provocar un llenado inadecuado de los pocillos.

Importante: No marque el lado inferior de la placa, ya que se utiliza para leer las señales de fluorescencia.

Nota: Asegúrese de que las partes superpuestas del sello de la placa estén hacia abajo y bien adheridas al marco de la placa y que el código de barras no esté cubierto. No aplique presión al sello de la placa.



8. Para transportar la Nanoplate al instrumento QIAcuityDx, la placa debe sujetarse por los bordes laterales o sobre la bandeja en posición horizontal. Asegúrese de que la placa se traslade al instrumento QIAcuityDx suavemente, sin agitarla ni girarla, para garantizar que la mezcla de reacción esté en el fondo del pocillo de entrada.
9. Ahora la placa se puede utilizar para iniciar una serie. Para obtener más información sobre cómo iniciar una serie en el instrumento QIAcuityDx, consulte la sección 5.19 Realizar una serie.

Nota: No guarde la placa durante más de 2 horas antes del inicio de una serie, ya que esto puede provocar la partición previa de la mezcla de reacción, lo que resultará en una cantidad reducida de particiones analizables.

10. Las QIAcuityDx Nanoplates se pueden almacenar en un recipiente oscuro y hermético a temperatura ambiente o a 4 °C durante 1 semana después de finalice la serie.

Nota: El tiempo de almacenamiento puede variar debido a la estabilidad del colorante o la sonda, la mezcla maestra y los pasos o configuraciones de imágenes anteriores.

Puede volver a obtener imágenes de una placa hasta 6 veces (7 pasos de obtención de imágenes en total), consulte la sección "Agregar pasos de obtención de imágenes después de completar el experimento (obtención de nuevas imágenes)" para obtener más información sobre cómo reciclar y volver a crear la imagen de una placa.

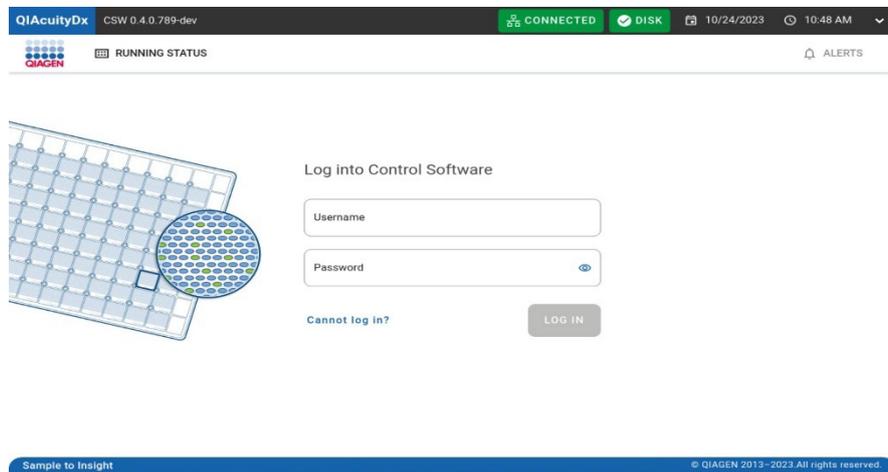
Nota: La intensidad de fluorescencia y la integridad del sello de la placa pueden verse afectadas si las placas se almacenan incorrectamente, lo que podría provocar la contaminación del laboratorio. Almacene las placas procesadas de acuerdo con estas directrices o deséchelas adecuadamente tras el procesamiento.

Nota: Las QIAcuityDx Nanoplates que se han almacenado a temperaturas de refrigeración deben equilibrarse a temperatura ambiente durante un mínimo de 30 minutos antes de cargarlas en el instrumento QIAcuityDx.

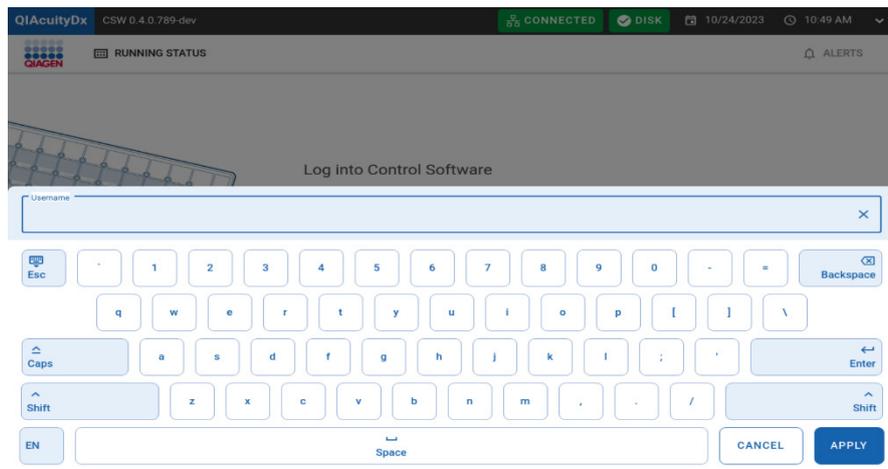
5.8. Configuración del instrumento

Pulse el botón de encendido para encender el Instrumento QIAcuityDx.

La pantalla de inicio aparecerá en la pantalla táctil y el instrumento realizará automáticamente pruebas de inicialización. Una vez finalizada la configuración de inicialización, aparecerá la ventana de inicio de sesión.

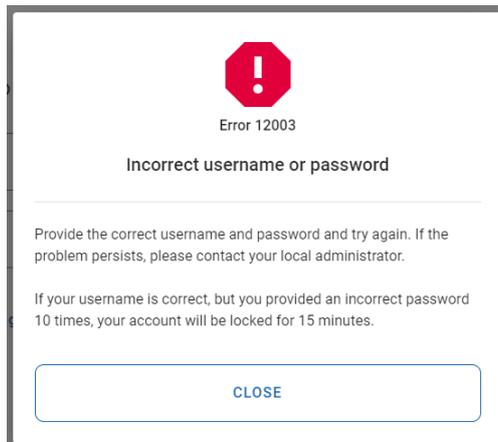


Inicie sesión en el instrumento. El instrumento QIAcuityDx se controla a través de un teclado táctil.

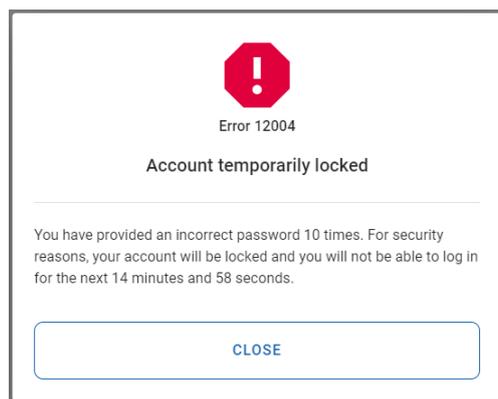


Introduzca sus credenciales en los campos Username (Nombre de usuario) y Password (Contraseña).

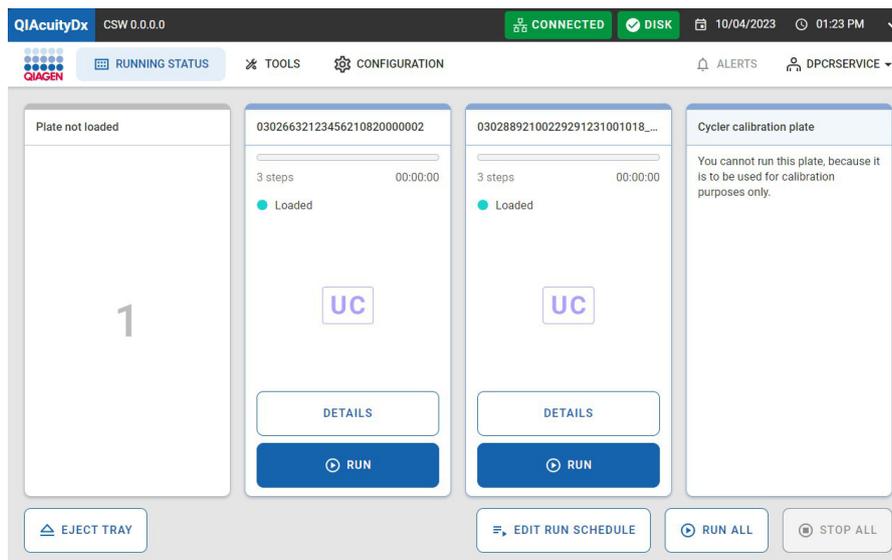
Si el usuario introduce el nombre de usuario o la contraseña incorrectos, deberá recibir información sobre el nombre de usuario y la contraseña incorrectos.



La cuenta de usuario se bloqueará tras 10 intentos de inicio de sesión fallidos consecutivos. Si esto ocurre, se informa al usuario cuándo puede realizar otro intento de inicio de sesión. En esta situación, se informa al usuario en qué momento puede realizar otro intento de inicio de sesión.



Después de iniciar sesión correctamente, aparecerá la pantalla de Inicio.



Antes de iniciar una serie, se debe crear al menos 1 placa y se deben definir los requisitos específicos de la serie.

Nota: El análisis de una placa solo se puede llevar a cabo si el instrumento está conectado al Software Suite a través de una red o una conexión de cable directa al servidor del QIAcuity Software Suite.

La pantalla de inicio o la pantalla Running status (Estado de procesamiento) muestra el estado actual de la carga de la bandeja y las ranuras en su interior. Si no hay placas cargadas en el instrumento, la pantalla muestra paneles vacíos y cada panel tiene la etiqueta "Plate is not loaded" (La placa no está cargada). Los usuarios pueden cargar 4 placas.

Acceso al QIAcuityDx Software Suite

El Software Suite proporciona al usuario una interfaz para crear nanoplacas. Esto permite al usuario configurar nanoplacas para que se ejecuten en un instrumento QIAcuityDx. En el Software Suite, el usuario puede asignar un nombre a la placa, configurar los parámetros del ciclo de dPCR y definir dianas.

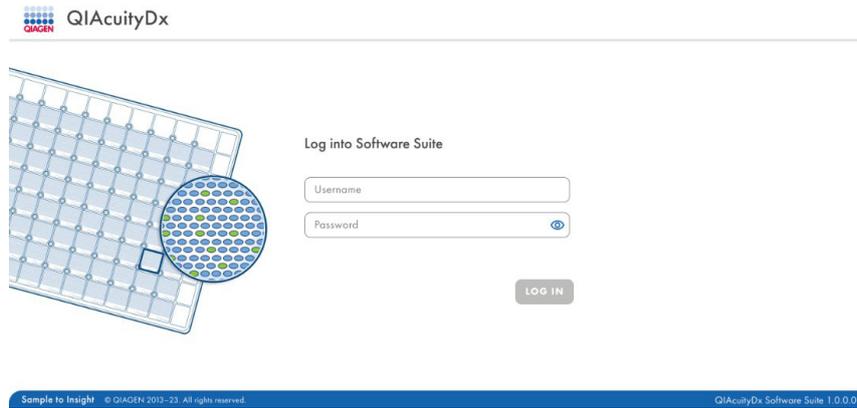
5.9. Configuración de QIAcuityDx Software Suite

El Software Suite se instala de forma central en un servidor QIAcuityDx designado. Para acceder al Software Suite, los usuarios deberán realizar los siguientes pasos:

1. Abra Google Chrome.
2. Escriba <https://<suiteServerIPAddress>:8687> (p. ej., <https://10.99.240.62:8687>) en la barra de dirección.

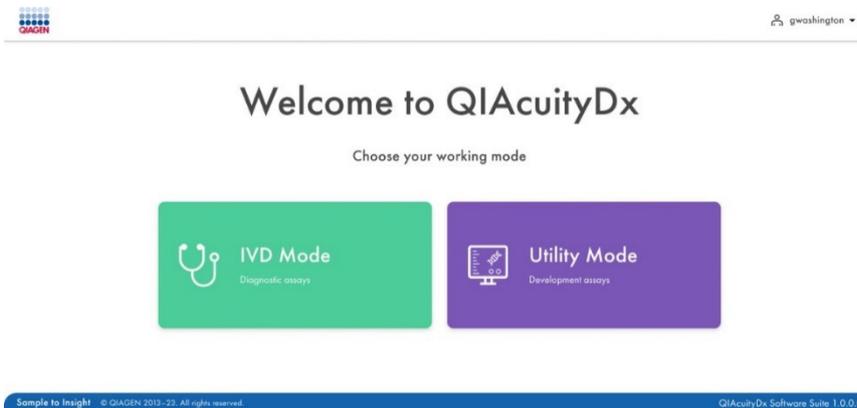
Al acceder al Software Suite, es posible que se muestre una advertencia de seguridad. Siga las instrucciones para acceder al sitio web.

3. El sitio web debe continuar con la página de inicio de sesión de Software Suite:

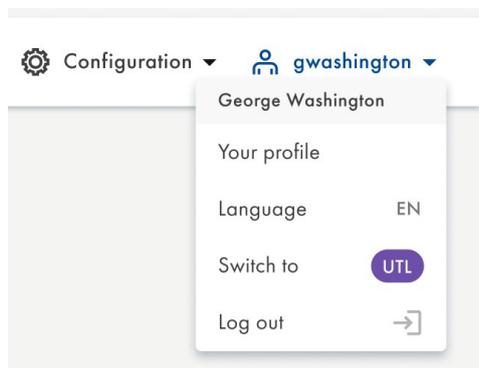


4. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña. Para el primer inicio de sesión, un ingeniero de servicio técnico proporcionará el usuario y la contraseña para el usuario administrador.

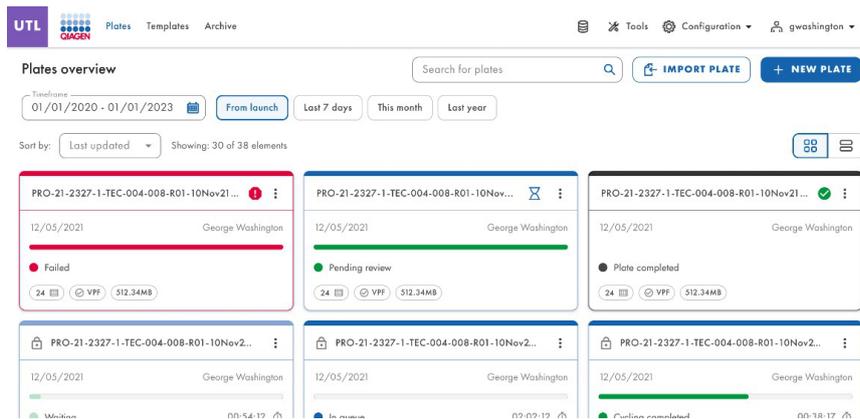
5. A continuación se debe seleccionar el modo. Esto debería ser **Utility Mode** (Modo de utilidad):



Si se selecciona el modo incorrecto, haga clic en el icono de usuario superior derecho y se mostrará una lista desplegable de opciones. Haga clic en la opción **Switch to UTL** (Cambiar a UTL) para navegar ir al modo de utilidad.



6. Después de ir al modo correcto, se debería mostrar la página Plates overview (Resumen de placas) al usuario.

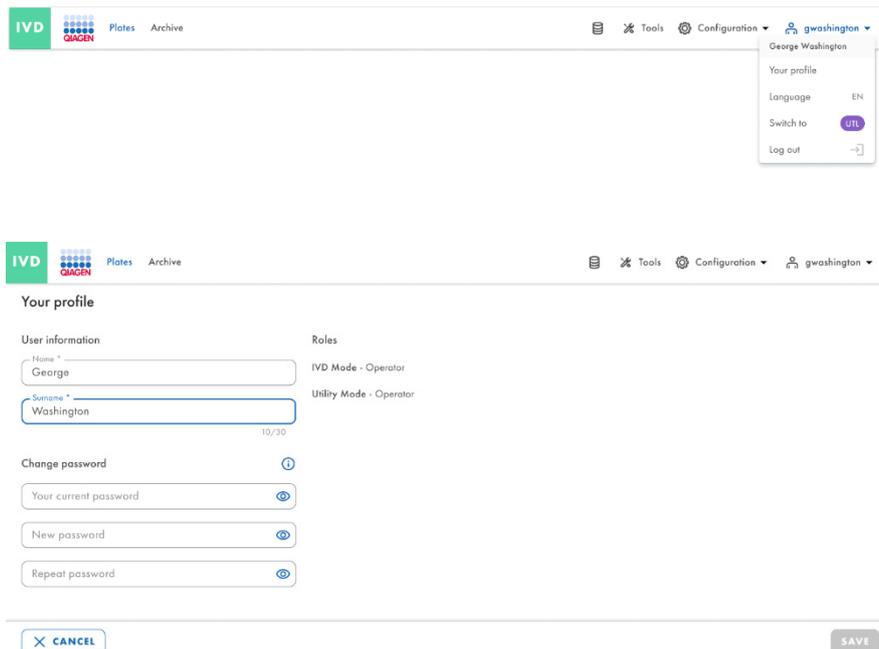


7. Se debe acceder al Software Suite a través de cualquier PC/ordenador portátil/tableta que estén conectados a Internet.

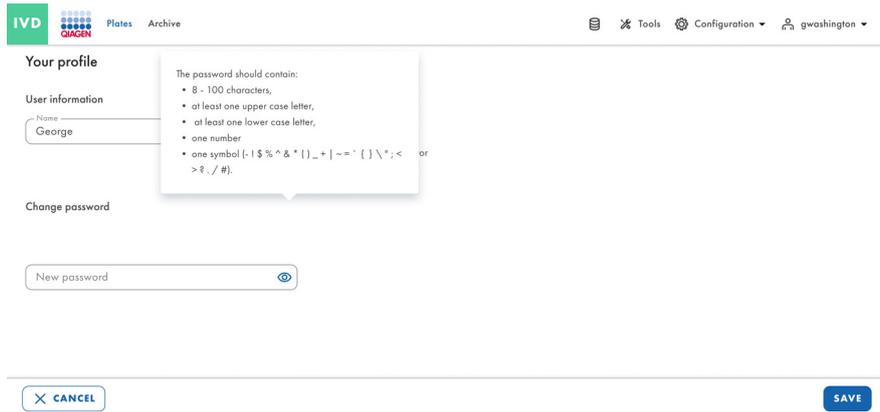
8. Los usuarios deben seguir las instrucciones siguientes para configurar nuevas placas.

5.9.1. Cambiar contraseña propia

Cada usuario puede cambiar su propia contraseña en cualquier momento antes de que caduque.

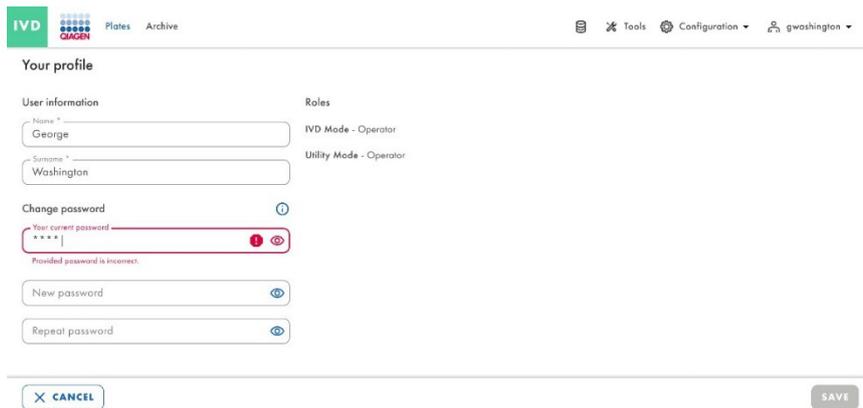


- El usuario debe introducir su contraseña actual para la autenticación.
- El usuario debe introducir una nueva contraseña que cumpla con la política de contraseñas activa actual.
- El usuario deberá reconfirmar su nueva contraseña.
- Las reglas de la política de contraseñas actual se muestran al pasar el cursor sobre el icono de información.

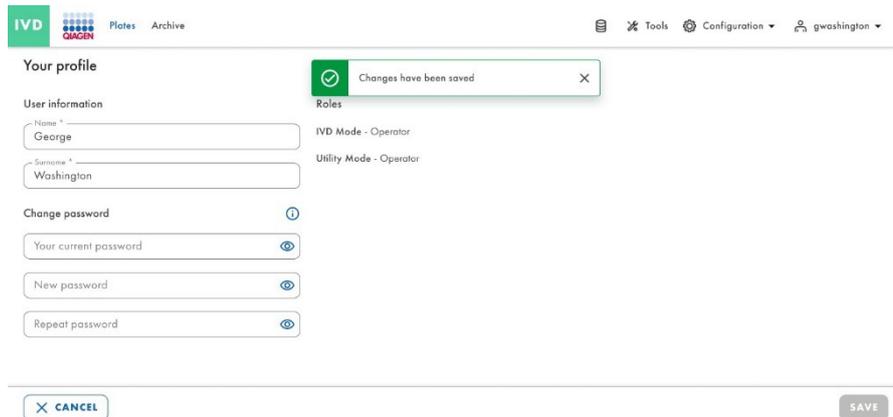


Se denegará el cambio de contraseña si el Software Suite detecta los siguientes errores:

- La contraseña actual no es correcta.
- La nueva contraseña es diferente de la confirmación.
- La nueva contraseña es la misma que la utilizada anteriormente.
- La nueva contraseña no cumple con la política de contraseñas.

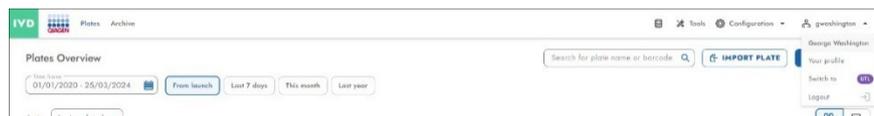


El Software Suite informa al usuario que se han guardado los cambios.

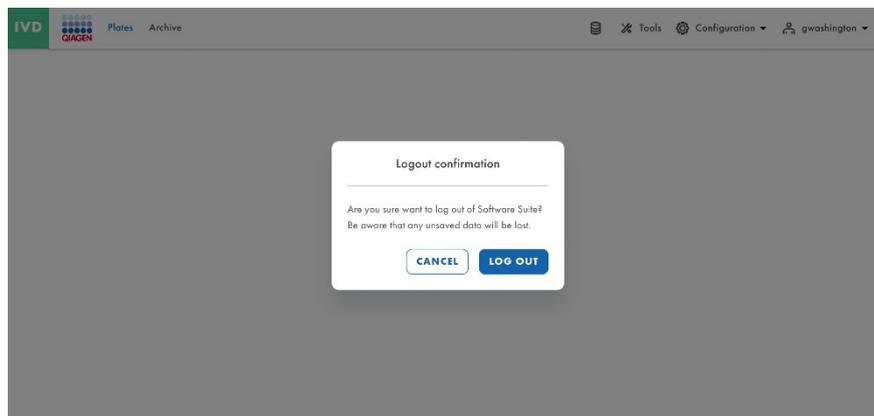


5.9.2. Cerrar la sesión de usuario

Cada usuario puede acceder a la opción **Logout** (Cerrar sesión) desde cualquier pantalla del Software Suite.

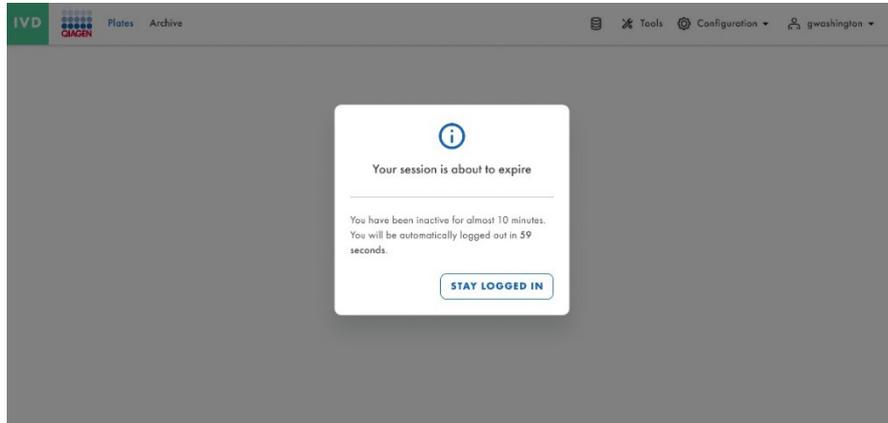


Al hacer clic en el botón **Logout** (Cerrar sesión), se muestra una ventana emergente de confirmación con las opciones **Cancel** (Cancelar) y **Logout** (Cerrar sesión) para regresar a la pantalla anterior o confirmar el cierre de sesión e ir a la página de inicio de sesión, respectivamente.



5.9.3. Cierre de sesión automático

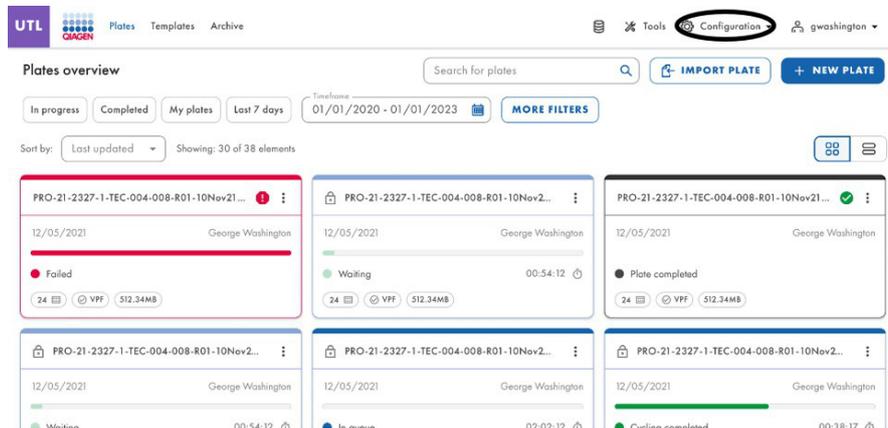
Cada usuario se desconectará después de 10 minutos de inactividad en Software Suite. El contador de 10 minutos se reinicia después de cada acción del usuario. Después de iniciar sesión, se dirige a los usuarios a la última pantalla en la que estuvieron. Tras el cierre de sesión automático, se muestra la página de inicio de sesión. Cualquier otro usuario que inicie sesión (distinto del último usuario que inició sesión) será llevado a la página de destino.



Importante: La implementación de modificaciones en la red puede hacer que el sistema cierre automáticamente la sesión de los usuarios, lo que representa un riesgo potencial de pérdida de la información que no se guardó. Asegúrese de que ningún usuario esté trabajando activamente en el sistema durante la implementación de modificaciones de red.

5.10. Configuración del QIAcuity Software Suite

Para acceder a la configuración de Software Suite, haga clic en **Configuration** (Configuración) en la barra superior.



Se mostrarán las siguientes opciones:

- User Management (Administración de usuarios)
- Plugin Management (Gestión de complementos)
- Instruments (Instrumentos)
- Archive Configuration (Configuración de archivo)

- Languages & Formats (Idiomas y formatos)
- Seguimiento de auditoría

5.10.1. Espacio de trabajo del software

Barra de herramientas principal

La barra de herramientas principal muestra los elementos de navegación. Al hacer clic en el icono se accede a la descripción general del área seleccionada. Según la función, es posible que no todas las áreas de navegación estén visibles.

Barra de herramientas del modo IVD



Barra de herramientas del modo de utilidad



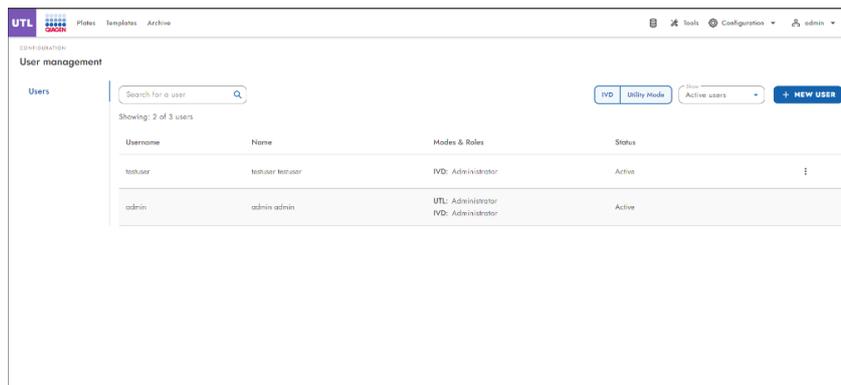
5.10.2. Administración de usuarios

La administración de usuarios avanzada permite a los usuarios crear, editar, activar y desactivar usuarios y proporcionar nombres de usuario y contraseñas únicos, tanto para el instrumento como para el Software Suite (PC). El nombre de usuario se introduce una sola vez y no se puede cambiar. Además, a cada usuario se le asigna una función de usuario específica (consulte la sección “Permisos según la función”).

Una función de usuario es un conjunto de permisos para funciones relacionadas con el instrumento o el Software Suite (PC).

La administración de usuarios centralizada permite el uso independiente del software del instrumento y del Software Suite. Independientemente de qué usuario haya iniciado sesión con qué función en el software Suite, otro usuario puede iniciar sesión con una función diferente en el instrumento. Ambos inicios de sesión son completamente independientes entre sí.

Los usuarios con el permiso Read Users and Roles (Consultar usuarios y funciones) pueden acceder a la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User Management** (Administración de usuarios), que incluye todos los usuarios registrados (activos e inactivos) en el sistema. La activación y edición de usuarios está disponible para cada usuario individual, excepto para el usuario que ha iniciado sesión. Es posible ordenar a los usuarios en la lista de usuarios por Username (Nombre de usuario), Name (Nombre) o Status (Estado).



Elementos de la cuenta de usuario

La cuenta de usuario contiene nombre de usuario, nombre, apellidos y contraseña, todos ellos son campos obligatorios.

The screenshot shows the 'New user' configuration screen. At the top, there's a navigation bar with 'IVD' logo, 'Plates', and 'Archive' tabs. Below that, the 'CONFIGURATION' section is active, showing 'User management' and 'New user' options. The 'User information' section has three input fields: 'Username *', 'Name *', and 'Surname *'. The 'New password setup' section has two input fields: 'New password' and 'Repeat password'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

El nombre de usuario tiene un mínimo de 5 caracteres y un máximo de 30 caracteres. No se permiten los siguientes caracteres: (, @ - ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } [] : \ " ; < > ? /), ni tampoco los espacios y puntos como primer y último carácter.

Los usuarios deben tener 1 función. Las posibles funciones predeterminadas son Administrador, Operador, Líder de laboratorio, Líder de grupo, Supervisor y Garantía de calidad. La lista de permisos para cada función y su descripción están disponibles al asignar una función.

Lista de permisos

Los permisos disponibles y su descripción son los siguientes:

- Sección Log In (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - **Instrument (Instrumento)**: el usuario puede iniciar sesión en el instrumento (se necesita nombre de usuario y contraseña).
 - **Suite Software**: el usuario puede iniciar sesión en Software Suite (software para PC) (se necesita nombre de usuario y contraseña).
- Sección Instrument Accesses (Accesos al instrumento) [software del instrumento]
 - **Instrument Maintenance (Mantenimiento del instrumento)**: el usuario puede actualizar el instrumento e ir a Data Management (Gestión de datos), Self-Check (Autocomprobación), Servicing (Mantenimiento) y Configuration (Configuración).
 - **Experiment Schedule (Programa experimento)**: el usuario puede cambiar o establecer el orden de procesamiento de las placas.
 - **Create Support Package (Crear paquete de soporte)**: el usuario puede descargar y cargar los paquetes de soporte.
 - **Clear module error (Borrar error del módulo)**: el usuario puede eliminar errores del módulo.
- Sección Plates (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - **Create Plate (Crear placas)**: el usuario puede configurar los parámetros de dPCR (partición, ciclado, obtención de imágenes), las mezclas de reacción (reactivos), las muestras (control, sin control) y crear diseños de placa.

- **Todas las placas**
 - **Run Experiment (Ejecutar experimento):** el usuario puede ejecutar/detener un experimento y expulsar placas del instrumento.
 - **Edit Plate Data (Editar datos de placa):** el usuario puede comprobar y editar los parámetros de la placa actual (parámetros de dPCR y diseño de placa [muestras, mezclas de reacción (reactivos), controles]) y marcarla como cebada.
 - **Edit Analysis Data (Editar datos de análisis):** el usuario puede cambiar el umbral y utilizar la selección de lazo en la página Analysis (Análisis) de cualquier placa para comprobar la exactitud de los resultados.
 - **Read Plate (Leer placa):** el usuario puede buscar una placa específica, ver todas las placas creadas, comprobar los detalles de una placa (parámetros de dPCR, diseño de placa [muestras, mezclas de reacción, controles]) y exportar una placa a CSV.
 - **Delete Plate (Eliminar placa):** el usuario puede eliminar cualquier placa.
- Placas propias
 - **Edit Plate Data (Editar datos de placa):** el usuario puede comprobar y editar los parámetros de las placas propias (parámetros de dPCR, diseño de placa [muestras, mezclas de reacción (reactivos), controles]) y marcarlas como cebadas.
 - **Edit Analysis Data (Editar datos de análisis):** el usuario puede cambiar el umbral y utilizar la selección de lazo en la página Analysis (Análisis) de las placas propias para comprobar la exactitud de los resultados.
 - **Read Plate (Leer placa):** el usuario puede buscar placas propias, ver todas las placas creadas, comprobar los detalles de las placas propias (parámetros de dPCR, diseño de placa [muestras, mezclas de reacción y controles]) y exportar una placa propia a CSV.
 - **Delete Plate (Eliminar placa):** el usuario puede eliminar las placas propias.
- Otros permisos
 - **Import Plate (Importar placa):** el usuario puede importar placas desde un archivo ZIP.
 - **Export Plate (Exportar placa):** el usuario puede exportar placas como archivo ZIP.
 - **Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa):** el usuario puede configurar los propietarios de las placas.
 - **Upload VPF (Cargar FPV):** el usuario puede cargar archivos de factor de precisión del volumen.
 - **Create Support Package (Crear paquete de soporte):** el usuario puede descargar y exportar paquetes de soporte para las placas.
 - **Create Report for Analysis (Crear informe para análisis):** el usuario puede crear y generar un informe con los gráficos y datos del análisis de una placa.
 - **Sign Report (Firmar informe):** el usuario puede añadir una firma a un informe.
 - **Delete Report (Eliminar informe):** el usuario puede eliminar un informe.
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC]
 - **Create Template (Crear molde):** el usuario puede crear un nuevo molde.
 - **Edit Template (Editar molde):** el usuario puede editar un molde existente.
 - **Read Template (Leer molde):** el usuario puede consultar información sobre los moldes existentes y usarlos al crear y editar placas (si también tiene los permisos de placas adecuados).

- Acceso a todos los moldes creados
 - **Delete Template (Eliminar molde):** el usuario puede eliminar los moldes existentes.
- Sección Archive (Archivo) [software del PC]
 - **Plate Archiving (Archivado de placas):** el usuario puede archivar placas.
 - **Archive Overview (Resumen del archivo):** el usuario tiene acceso a la lista de placas archivadas. El usuario puede ver todas las placas archivadas, buscar placas archivadas, comprobar información general sobre las placas archivadas y el uso de espacio en disco para el archivo en el monitor de disco.
 - **Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo):** el usuario puede restaurar placas archivadas.
 - **Delete the Plate from Archive (Eliminar la placa del archivo):** el usuario puede eliminar cualquier placa del archivo.
- Sección User Management (Administración de usuarios) [software del PC]
 - **Read Users and Roles (Consultar usuarios y funciones):** el usuario puede ver la lista de usuarios y de funciones en el sistema.
 - **Create and Edit Users and Roles (Crear y editar usuarios y funciones):** el usuario puede crear y editar usuarios y funciones.
 - **Activate and Deactivate User (Activar y desactivar usuario):** el usuario puede activar y desactivar un usuario.
- Sección System Configuration (Configuración del sistema) [software del PC]
 - **View registered Instruments (Ver instrumentos registrados):** el usuario puede ver la lista de instrumentos registrados.
 - **Manage registered Instruments (Gestionar instrumentos registrados):** el usuario puede gestionar un instrumento.
 - **Manage Archive (Gestionar archivo):** el usuario puede editar la ubicación del archivo y separarlo, así como activar o desactivar y configurar el archivado automático.
 - **View Audit Trail (Ver seguimiento de auditoría):** el usuario puede ver la lista de eventos del seguimiento de auditoría, buscar un evento específico, comprobar los detalles del evento y exportarlo a PDF.
 - **Manage Language and Format (Gestionar idioma y formato):** el usuario puede configurar el idioma y los formatos del sistema.
- Plugins (Complementos) [software del PC]
 - **Manage Plugins (Gestionar complementos):** el usuario puede ver la lista de los complementos instalados y gestionar los complementos de IVD.
 - **Review Plate Result (Revisar el resultado de la placa):** el usuario puede aprobar o rechazar los resultados de la placa de IVD.

Permisos que dependen del modo

Algunos permisos concedidos al usuario dependerán del modo asignado.

Permisos generales independiente del modo

Los siguientes permisos se aplican en todos los modos y se pueden seleccionar manualmente durante la creación o la edición de usuarios:

- Instrument accesses (Accesos al instrumento) [software del instrumento]
 - Instrument Maintenance (Mantenimiento del instrumento)
 - Create Support Package (Crear paquete de soporte)
 - Experiment Schedule (Programa experimento)
 - Clear module error (Borrar error del módulo)
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Cargar FPV
 - Create Support Package (Crear paquete de soporte)
- User Management (Administración de usuarios) [software del PC]
 - Read Users and Roles (Consultar usuarios y funciones)
 - Create and Edit Users and Roles (Crear y editar usuarios y funciones)
 - Activate and Deactivate User (Activar y desactivar usuario)
- System configuration (Configuración del sistema) [software del PC]
 - View registered Instruments (Ver instrumentos registrados)
 - Manage registered Instruments (Gestionar instrumentos registrados)
 - Manage Archive (Gestionar archivo)
 - View Audit Trail (Ver seguimiento de auditoría)
 - Manage Language and Format (Gestionar idioma y formato)
- Plugins (Complementos) [software del PC]
 - Manage Plugins (Gestionar complementos)
 - Review Plate Result (Revisar el resultado de la placa)

Permisos del modo IVD

Los siguientes permisos se aplican en todos los usuarios del modo IVD y se pueden seleccionar manualmente durante la creación o la edición de usuarios:

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Suite Software
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)

- Placas propias
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
- Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
- Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)

Nota: El permiso Sign Report (Firmar informe) no está disponible en el modo IVD porque cada complemento de IVD incluirá su propio permiso específico tras la instalación del complemento.

Permisos del modo de utilidad

Los siguientes permisos se aplican a los usuarios del modo de utilidad y se pueden seleccionar manualmente durante la creación o edición de usuarios:

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Suite Software
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa)
 - Placas propias
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa)

- Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
 - Sign Report (Firmar informe)
 - Delete Report (Eliminar informe)
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC]
 - Create Template (Crear molde)
 - Edit Template (Editar molde)
 - Read Template (Leer molde)
 - Delete Template (Eliminar molde)
- Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)
 - Delete the Plate from Archive (Eliminar la placa del archivo)

Permisos que dependen de la función

Algunos permisos concedidos al usuario dependerán de la función asignada.

Permisos de la función de administrador

El administrador es la función fuera del laboratorio que se ocupa de configurar el sistema y proporcionar acceso y derechos a los usuarios individuales. Los usuarios con esta función tendrán amplio acceso a QIAcuityDx Control Software y a QIAcuityDx Software Suite, incluidos los derechos de acceso a la administración de usuarios y al seguimiento de auditoría.

Los permisos predeterminados de la función de administrador son los siguientes:

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Suite Software
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)

- Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Eliminar placa (*solo modo de utilidad*)
- Placas propias
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa) (*solo modo de utilidad*)
- Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
 - Sign Report (Firmar informe) (*solo modo de utilidad*)
 - Delete Report (Eliminar informe) (*solo modo de utilidad*)
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC] (*solo modo de utilidad*)
 - Create Template (Crear molde)
 - Edit Template (Editar molde)
 - Read Template (Leer molde)
 - Delete Template (Eliminar molde)
- Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)
 - Delete the Plate from Archive (Eliminar la placa del archivo) (*solo modo de utilidad*)

Permisos de la función de operador

El operador es la función dentro del laboratorio y está diseñado para proyectos de ciencias biológicas. Los usuarios con esta función tendrán acceso a todas las funcionalidades generales de Control Software y Software Suite necesarias para procesar placas y analizar resultados. La eliminación de placas y el acceso a la gestión de usuarios están restringidos para estos usuarios.

Los permisos predeterminados de la función de operador son los siguientes:

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Suite Software
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Placas propias
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
 - Sign Report (Firmar informe) *(solo modo de utilidad)*
 - Delete Report (Eliminar informe) *(solo modo de utilidad)*
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC] *(solo modo de utilidad)*
 - Create Template (Crear molde)
 - Edit Template (Editar molde)
 - Read Template (Leer molde)

- Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)

Permisos de la función de líder de laboratorio

La función de líder de laboratorio tendrá amplio acceso a todas funcionalidades de Control Software y Software Suite necesarias para procesar las placas y analizar los resultados. Esta función también permite funcionalidades básicas de administración de usuarios para leer las descripciones de los usuarios y sus permisos.

Los permisos predeterminados de la función de líder de laboratorio son los siguientes:

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Suite Software
- Instrument accesses (Accesos al instrumento) [software del instrumento]
 - Experiment Schedule (Programa experimento)
- Sección Plates (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa) *(solo modo de utilidad)*
 - Placas propias
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Delete Plate (Eliminar placa) *(solo modo de utilidad)*
 - Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)

- Sign Report (Firmar informe) *(solo modo de utilidad)*
 - Delete Report (Eliminar informe) *(solo modo de utilidad)*
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC] *(solo modo de utilidad)*
 - Create Template (Crear molde)
 - Edit Template (Editar molde)
 - Read Template (Leer molde)
 - Delete Template (Eliminar molde)
- Sección Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)
 - Delete the Plate from Archive (Eliminar la placa del archivo) *(solo modo de utilidad)*

Permisos de la función de líder de grupo

El líder de grupo tiene acceso a las funcionalidades de Control Software y Software Suite necesarias para procesar placas, analizar resultados y gestionar placas archivadas, pero solo para las placas a las que se ha asignado dicho usuario como propietario. Los usuarios con esta función no podrán eliminar placas y moldes ni desbloquear placas, y tendrán permitido acceder a la administración de usuarios y al seguimiento de auditoría.

Los permisos predeterminados de la función de líder de grupo son los siguientes:

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Suite Software
- Instrument accesses (Accesos al instrumento) [software del instrumento]
 - Experiment Schedule (Programa experimento)
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Placas propias
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa)

- Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
 - Sign Report (Firmar informe) *(solo modo de utilidad)*
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC] *(solo modo de utilidad)*
 - Create Template (Crear molde)
 - Edit Template (Editar molde)
 - Read Template (Leer molde)
- Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)

Permisos de la función de supervisor

El supervisor tiene amplio acceso a las funcionalidades de Control Software y Software Suite necesarias para procesar placas y analizar resultados. Los usuarios con esta función no podrán eliminar placas o placas archivadas, ni desbloquear placas, y no tendrán permitido el acceso a la administración de usuarios. La funcionalidad de seguimiento de auditoría está limitada a ver la lista de eventos y sus detalles.

Los permisos predeterminados de la función de supervisor son los siguientes:

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Suite Software
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Create plate (Crear placa)
 - Todas las placas
 - Run Experiment (Ejecutar experimento)
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)
 - Placas propias
 - Edit Plate Data (Editar datos de placa)
 - Edit Analysis Data (Editar datos de análisis)
 - Read Plate (Leer placa)

- Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Export Plate (Exportar placa)
 - Set Plate Ownership (Establecer propiedad de placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
 - Sign Report (Firmar informe) *(solo modo de utilidad)*
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC] *(solo modo de utilidad)*
 - Create Template (Crear molde)
 - Edit Template (Editar molde)
 - Read Template (Leer molde)
 - Delete Template (Eliminar molde)
- Sección Archive (Archivo) [software del PC]
 - Plate Archiving (Archivado de placas)
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)

Permisos de la función de garantía de calidad

La función de garantía de calidad es la función fuera del laboratorio. Esta función tiene derechos para verificar toda la información sobre la placa, importar placas y crear y firmar informes. Los usuarios con esta función tendrán acceso de lectura al seguimiento de auditoría, que consiste en ver y buscar eventos, mostrar detalles del evento y exportar seguimientos de auditoría para revisión externa.

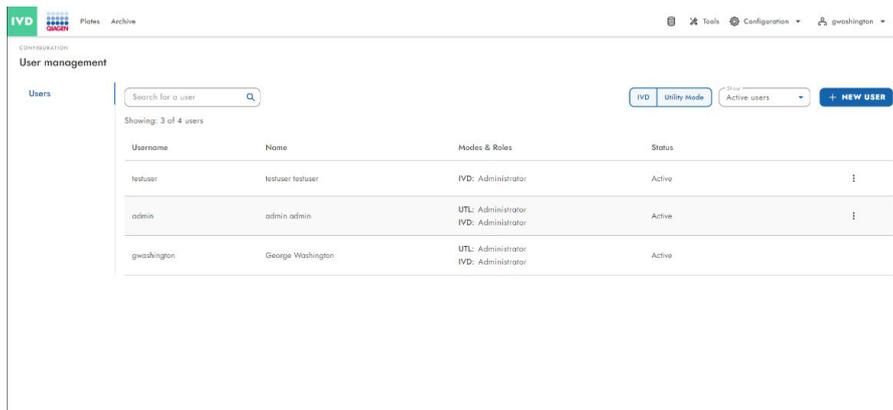
Los permisos predeterminados de la función de garantía de calidad son los siguientes:

- Log in (Iniciar sesión) [software del instrumento y del PC]
 - Instrument (Instrumento)
 - Suite Software
- Placas (Placas) [software del instrumento y del PC]
 - Todas las placas
 - Read Plate (Leer placa)
 - Otros permisos
 - Import Plate (Importar placa)
 - Create Report for Analysis (Crear informe para análisis)
 - Sign Report (Firmar informe) *(solo modo de utilidad)*
- Templates (Moldes) [software del instrumento y del PC] *(solo modo de utilidad)*
 - Read Template (Leer molde)

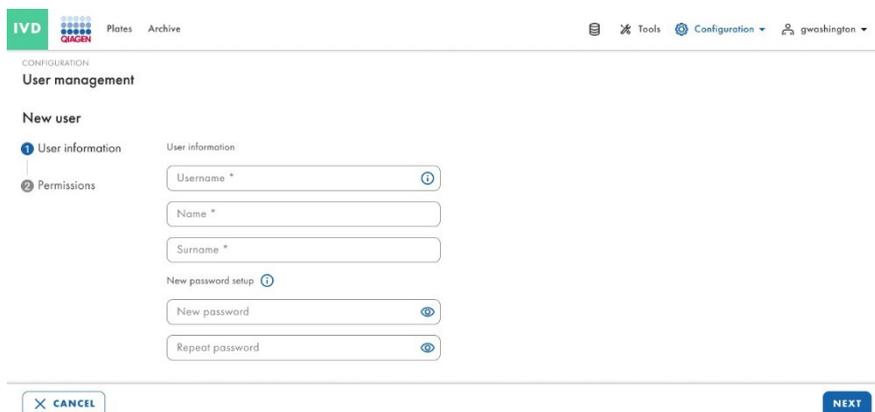
- Archive (Archivo) [software del PC]
 - Archive Overview (Resumen del archivo)
 - Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo)

Creación de usuario

Solo los usuarios con permiso Create and Edit Users and Roles (Crear y editar usuarios y funciones) pueden crear y editar usuarios.

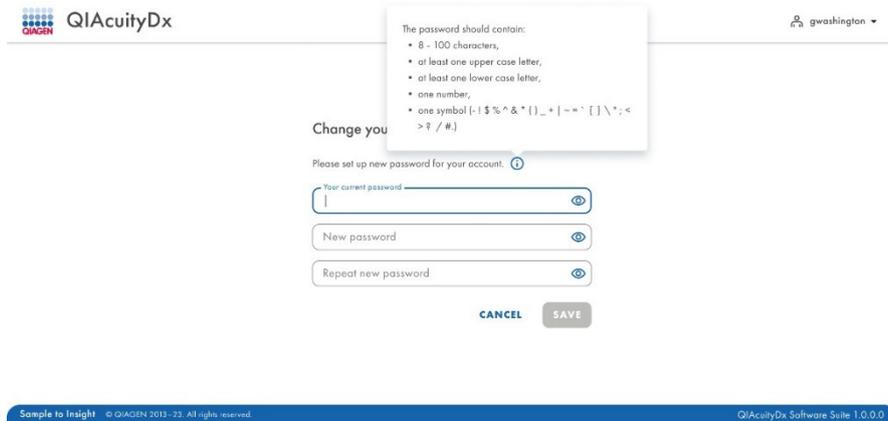


La creación de un usuario consta de 2 pasos: Información del usuario y Permisos. El paso de Información del usuario debe incluir los elementos de la cuenta de usuario (nombre de usuario, nombre, apellidos y contraseña), y el paso de Permisos debe incluir la asignación de función para cada modo aplicable (modo IVD o modo de utilidad). Es posible cambiar de paso antes de guardar.



Cambio de la contraseña

La contraseña inicial tras la creación de un usuario se debe cambiar después del primer inicio de sesión.

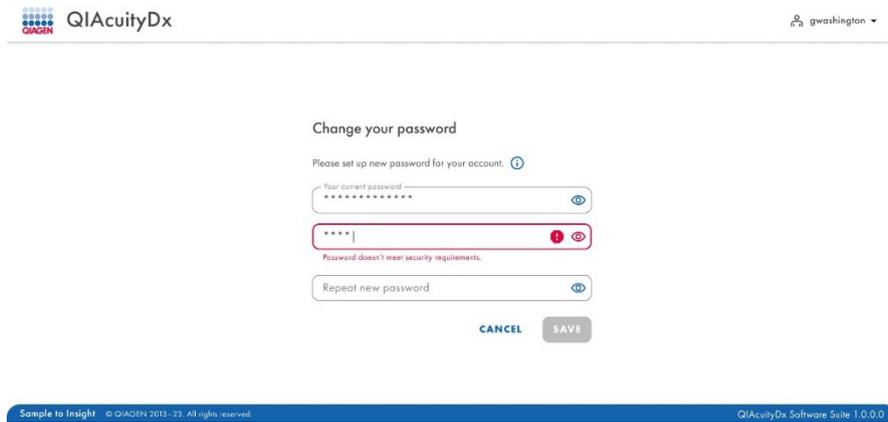


The screenshot shows the QIAcuityDx login page with a "Change your password" form. A tooltip is displayed over the form, listing the password requirements:

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

The form includes fields for "Your current password", "New password", and "Repeat new password", along with "CANCEL" and "SAVE" buttons. The footer contains "Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved." and "QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0".

El sistema informa al usuario si no se cumplen los criterios necesarios para asignar una contraseña.



The screenshot shows the QIAcuityDx password change form with an error message. The "New password" field is highlighted in red, and the error message reads: "Password doesn't meet security requirements." The form includes fields for "Your current password", "New password", and "Repeat new password", along with "CANCEL" and "SAVE" buttons. The footer contains "Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved." and "QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0".

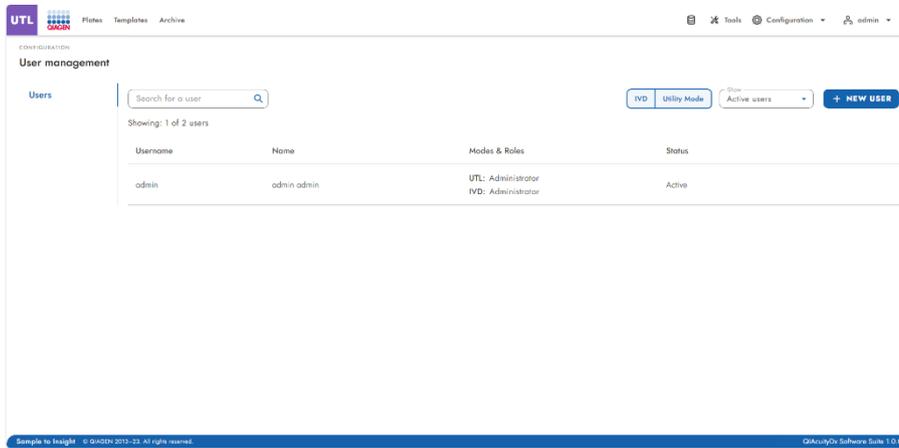
Los usuarios con permiso Create and Edit Users and Roles (Crear y editar usuarios y funciones) pueden cambiar la contraseña de los usuarios existentes en la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User management** (Administración de usuarios).



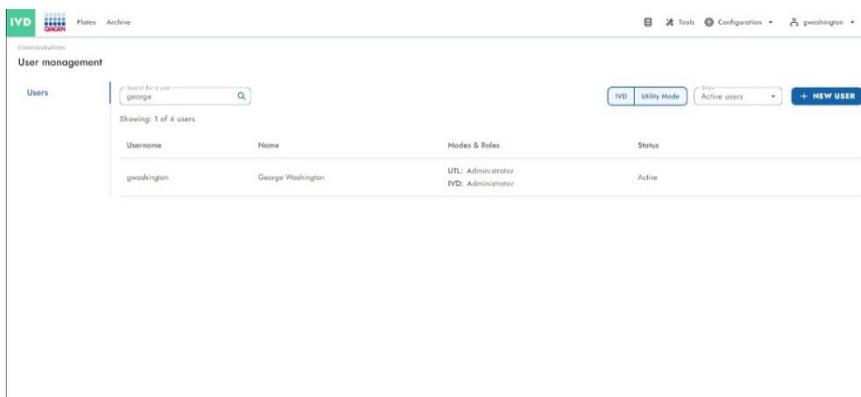
The screenshot shows the QIAcuityDx Configuration > User management page. The page title is "User management" and the user being edited is "QA testuser". The "User information" section includes fields for "Username" (QA testuser), "Role" (QA), "Permissions" (testuser), and "Change password" (Change password). The "Change password" section includes fields for "New password" and "Repeat password". The page includes "CANCEL" and "SAVE" buttons. The footer contains "IVD QIAGEN Plates Archive" and "Tools Configuration admin".

Buscar usuarios

Los usuarios con el permiso Read Users and Roles (Consultar usuarios y funciones) pueden acceder a la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User management** (Administración de usuarios), que incluye todos los usuarios registrados (activos e inactivos) en el sistema. La activación y edición de usuarios está disponible para cada usuario individual, excepto para el usuario que ha iniciado sesión. Es posible ordenar a los usuarios en la lista de usuarios por Username (Nombre de usuario), Name (Nombre), Modes & Roles (Modos y funciones) y Status (Estado).



Los usuarios con permiso Read Users and Roles (Consultar usuarios y funciones) pueden buscar usuarios por Username (Nombre de usuario), Name (Nombre) y Surname (Apellidos) en la barra de búsqueda.



Editar usuario

Los usuarios con permiso Create and Edit Users and Roles (Crear y editar usuarios y funciones) pueden actualizar un nombre de usuario, apellido y permisos en la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User management** (Administración de usuarios). El nombre de usuario no se puede actualizar. Para los usuarios que ya hayan iniciado sesión, el cambio de función se aplicará después del próximo inicio de sesión.

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

Solo se pueden editar los usuario activos en la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User management** (Administración de usuarios). Los usuarios no pueden editar sus cuentas en la pantalla **Configuration** (Configuración) > **User management** (Administración de usuarios).

Activar/desactivar usuarios

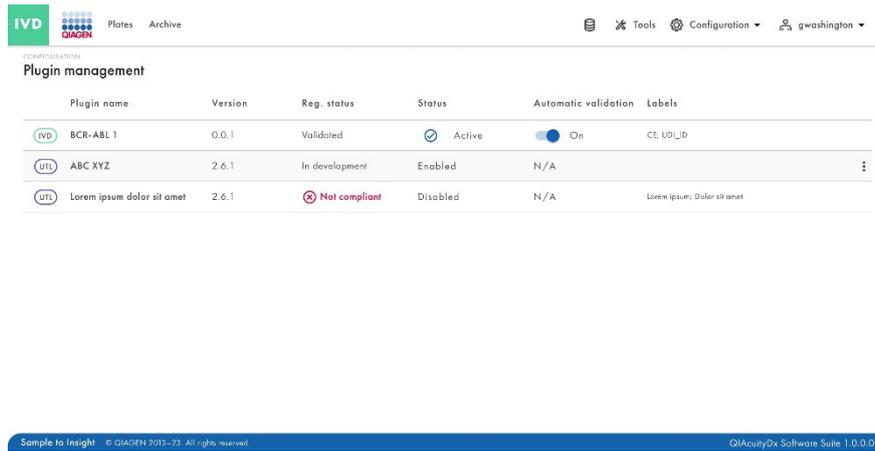
Los usuarios con permiso Activate and Deactivate User (Activar y desactivar usuario) pueden desactivar y activar usuarios para garantizar que solo los usuarios certificados puedan acceder al sistema.

The screenshot shows the 'User management' list view. At the top, there is a search bar and a '+ NEW USER' button. Below the search bar, there is a table with the following columns: Username, Name, Roles & Roles, and Status. The table lists three users: testuser, admin, and gwashington. The 'testuser' row has an 'Edit' button and a 'Deactivate' button.

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. Gestión de complementos de ensayo

Los usuarios con el permiso Manage Plugins (Gestionar complementos) pueden acceder a **Configuration** Configuración) > **Plugin management** (Gestión de complementos), que muestra todos los complementos de ensayo instalados en el sistema (activos e inactivos). Es posible ver el nombre del complemento, la versión (complemento de ensayo), el estado reglamentario, el modo, el estado complemento de ensayo), la validación automática y las etiquetas de cada complemento de ensayo. Cualquier complemento de ensayo instalado que no se haya registrado correctamente debido a incongruencias con el contrato se muestra con el estado de registro "Not compliant" (No conforme) y se muestran más detalles sobre el incumplimiento al pasar el cursor sobre dicho estado.



The screenshot shows the 'Plugin management' page in the IVD software. The page has a header with the IVD logo, 'Plates', 'Archive', and a user profile 'g.washington'. Below the header is a table with the following columns: Plugin name, Version, Reg. status, Status, Automatic validation, and Labels. The table contains three rows of data.

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

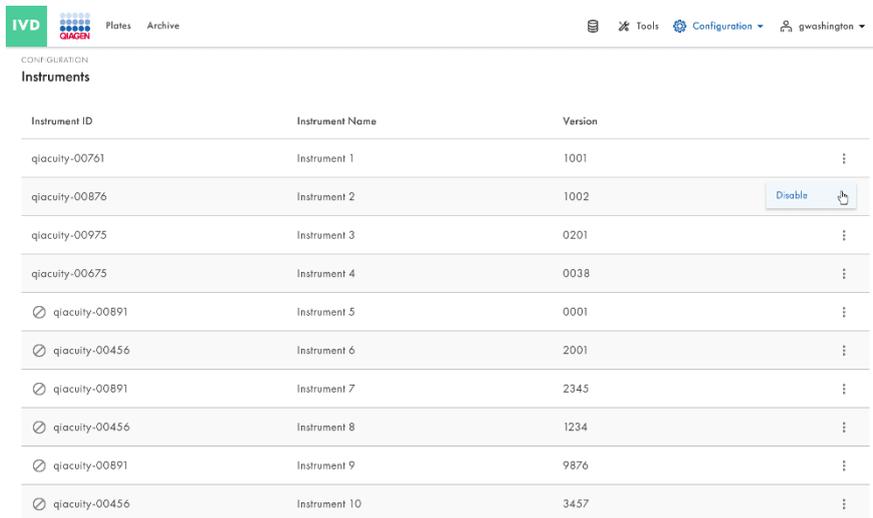
At the bottom of the screenshot, there is a footer with the text: 'Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

Los usuarios con el permiso Manage Assay Plugins (Gestionar complementos de ensayo) pueden acceder a la pantalla Assay Plugin Management (Gestión de complementos de ensayo) y ver las cadenas de identificación del complementos de ensayo (nombre y versión del complementos de ensayo), así como las etiquetas gráficas que exigen los organismos reguladores (Etiquetas) para los complementos de ensayo de IVD.

5.10.4. Instruments (Instrumentos)

Los usuarios con permiso Registered Instruments (Instrumentos registrados) pueden ver la lista de instrumentos registrados, que consta del ID del instrumento, el nombre del instrumento y la versión. La lista es de solo lectura.

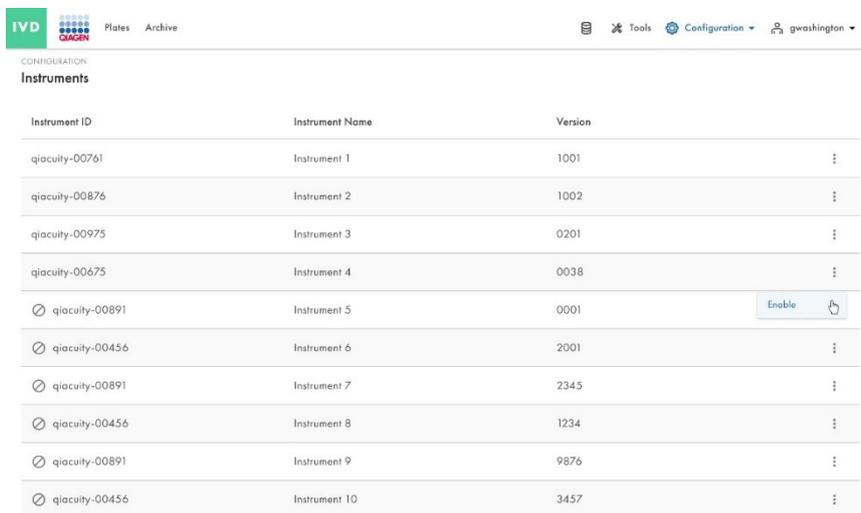
Los usuarios con permiso Manage Registered Instruments (Gestionar instrumentos registrados) pueden habilitar o inhabilitar un instrumento en la pantalla de instrumentos si los instrumentos registrados no tienen placas bloqueadas.



The screenshot shows the 'Instruments' configuration page. At the top, there is a navigation bar with 'IVD' and 'QIAGEN' logos, 'Plates', 'Archive', and user information 'g.washington'. Below the navigation bar, the page title is 'Instruments'. The main content is a table with three columns: 'Instrument ID', 'Instrument Name', and 'Version'. There are 10 rows of instrument data. The second row, 'Instrument 2' with ID 'qiacuity-00876' and version '1002', has a 'Disable' button next to it. All other rows have a vertical ellipsis icon in the rightmost column.

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

Los usuarios autorizados pueden activar un instrumento si hay menos de 10 instrumentos habilitados. De lo contrario, se debe inhabilitar primero uno de los instrumentos habilitados.

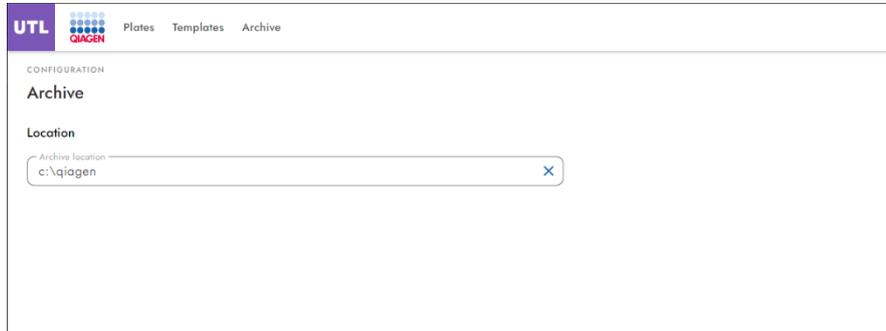


The screenshot shows the 'Instruments' configuration page. At the top, there is a navigation bar with 'IVD' and 'QIAGEN' logos, 'Plates', 'Archive', and user information 'g.washington'. Below the navigation bar, the page title is 'Instruments'. The main content is a table with three columns: 'Instrument ID', 'Instrument Name', and 'Version'. There are 10 rows of instrument data. The fifth row, 'Instrument 5' with ID 'qiacuity-00891' and version '0001', has an 'Enable' button next to it. All other rows have a vertical ellipsis icon in the rightmost column.

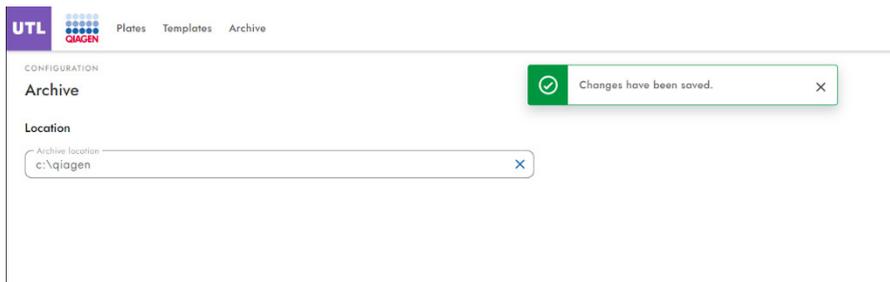
Instrument ID	Instrument Name	Version	
qiacuity-00761	Instrument 1	1001	⋮
qiacuity-00876	Instrument 2	1002	⋮
qiacuity-00975	Instrument 3	0201	⋮
qiacuity-00675	Instrument 4	0038	⋮
⊗ qiacuity-00891	Instrument 5	0001	Enable
⊗ qiacuity-00456	Instrument 6	2001	⋮
⊗ qiacuity-00891	Instrument 7	2345	⋮
⊗ qiacuity-00456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

5.10.5. Ubicación de archivado

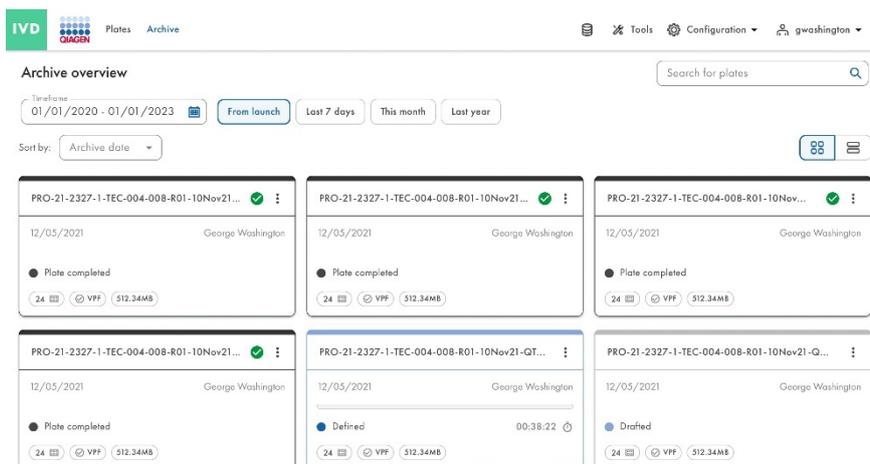
Los usuarios con permiso Manage Archive (Gestionar archivo) pueden configurar la ubicación del archivo como una unidad local o una unidad de red. Para las unidades locales, la ruta comienza con una letra de unidad. Para las unidades de red, la ruta comienza con un nombre de servidor y está codificada como UNC.



El usuario autorizado introduce la ruta en el campo de entrada Archive location (Ubicación del archivo) y confirma con el botón **Save** (Guardar). Tras la configuración correcta se muestra el mensaje "Changes have been saved" (Se han guardado los cambios).



Software Suite recarga automáticamente las placas que se muestran en Archive Overview (Resumen del archivo) cada vez que el usuario cambia la ubicación del archivo para que sepa instantáneamente qué placas se pueden restaurar.



5.10.6. Idiomas y formatos

Los usuarios con permiso Manage Language and Format (Gestionar idioma y formato) pueden definir qué formato de fecha y formato de número desean utilizar en cada instrumento QIAcuityDx individual.

Nota: Actualmente, QIAcuityDx solo se encuentra disponible en inglés.

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)'. The 'Date format' section has a table of options with radio buttons, where 'DD/MM/YYYY' is selected. 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. Seguimiento de auditoría

La función Audit Trail (Seguimiento de auditoría) del Software Suite ayuda a los usuarios a cumplir con las Normas de Correcta Fabricación (NCF) o las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

El seguimiento de auditoría siempre está habilitado y no se puede desactivar.

Los usuarios con permiso View Audit Trail (Ver seguimiento de auditoría) pueden ver la lista de eventos de seguimiento de auditoría con los siguientes datos:

- Date (Fecha) y Time (Hora) (con zona horaria)
- Initiated by (Iniciado por) (nombre de usuario)
- Category (Categoría)
- Event type (Tipo de evento)
- Affected plate / user (Placa/usuario afectados) (Nombre de placa + ID de placa/nombre de usuario)
- Instrument ID (ID del instrumento)

IVD  Plates Archive Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

Audit trail

Affected plate name or ID / instrument ID / username Instrument Plate Suite

Event type Initiated by

10 events EXPORT TO PDF

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

El sistema guarda los siguientes tipos de evento en el seguimiento de auditoría:

- Crear placa
- Actualizar placa
- Eliminar placa
- Eliminar informe
- Eliminar molde
- Archivar placa
- Restaurar placa
- Establecer propiedad de placa
- Cambio de experimento de placa
- Instrumento habilitado
- Instrumento inhabilitado
- Paquete de idioma del instrumento instalado
- Paquete de idioma del instrumento desinstalado
- Actualizar programación de placa
- Placa aprobada por el usuario
- Placa rechazada por el usuario
- Paquete de soporte creado
- Descarga del paquete de soporte
- Apertura/cierre del cajón durante la serie
- Actualización de configuración de archivo
- Editar usuario

- Registro del instrumento
- Configuración de conexión al LIMS
- Resultados enviados por LIMS
- Carga de archivos de material de laboratorio
- Calibración
- Serie de experimento (placa)
- Experimento cancelado
- Borrar error
- Eliminación de configuración de archivo
- Cargar FPV
- Aplicar FPV
- Crear usuario
- Crear informe
- Crear molde
- Cambiar contraseña
- Iniciar sesión: correcto
- Iniciar sesión: error
- Desconectar
- Activación de usuario
- Desactivación de usuario
- Complemento instalado
- Termociclador usado
- Fin de experimento de placa
- Exportación de seguimiento de auditoría
- Desconexión automática
- Actualización iniciada
- Actualizar molde
- Firmar informe
- Error al firmar el informe
- Exportar placa
- Importar placa
- Descarga del paquete de resolución de problemas

El seguimiento de auditoría cumple las siguientes condiciones:

- El sistema guarda el archivo de seguimiento de auditoría en formato PDF.
- El sistema almacena el contenido en inglés.
- El sistema crea 1 archivo por descarga, cada evento se muestra en una página separada.

Cuando se exporta un seguimiento de auditoría a un archivo, este contiene la siguiente información:

- Una marca de tiempo inequívoca (con la zona horaria)
- El significado de la acción (detalles del evento)
- Nombre de usuario (que realizó la acción)
- Usuario afectado (si procede)
- Entidad afectada (si procede)
- Categoría de evento
- ID del instrumento (si procede)
- Acción de evento

Los usuarios pueden filtrar los eventos de seguimiento de auditoría mediante diversas variables según sus necesidades.

The screenshot shows the 'Audit trail' section of the IVD QIAGEN software. 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 includes the date/time, the user who initiated it, the category, the event type, the affected plate/user, and the instrument ID. A 'PDF' download icon is present for each event. An 'EXPORT TO PDF' button is located at the top right of the table area.

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

Exportar el seguimiento de auditoría en formato PDF

Los usuarios con el permiso View Audit Trail (Ver seguimiento de auditoría) pueden exportar eventos de seguimiento de auditoría a un archivo PDF no editable e imprimible. Siempre que sea aplicable, el archivo PDF muestra tanto el estado actual como el estado anterior a que se realizaran los cambios. Se muestra una notificación al usuario cada vez que se genera el archivo de seguimiento de auditoría.

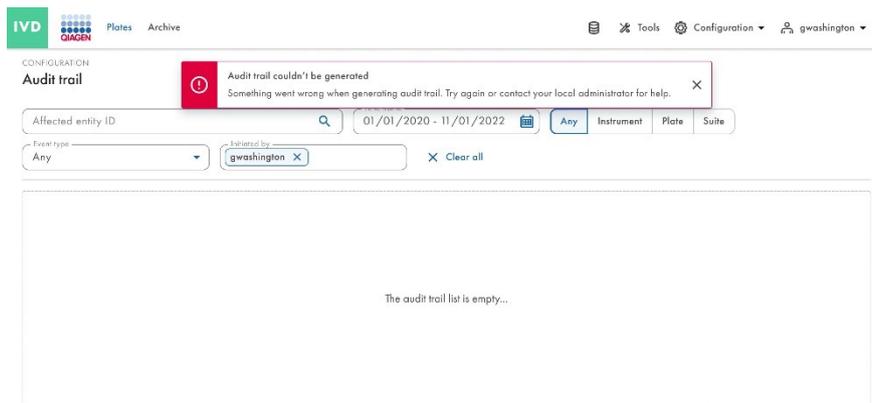
The screenshot shows the IVD Audit Trail interface. At the top, there is a navigation bar with 'Plates' and 'Archive' tabs. A notification banner at the top center reads 'Audit trail file is being generated' with a green checkmark icon and the text 'Audit Trail is being generated, it can take several minutes.' Below the notification, there is a search bar for 'Affected plate name or ID / Instrument ID / username' with a date range of '01/01/2020 - 11/01/2022' and filters for 'Any', 'Instrument', 'Plate', and 'Suite'. The 'Event type' is set to 'Any' and 'Initiated by' is set to 'gwashington'. A table titled '10 events' displays the following data:

Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID	Export to PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_B.5K - Upgraded d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2e6bd19b6234	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincolin	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2e6bd19b6234	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2e6bd19b6234	qiacuity-00761	PDF

Se muestra una notificación de error al usuario cuando el seguimiento de auditoría no está disponible.

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

Se muestra una notificación de error siempre que no se puede generar el seguimiento de auditoría.



Antes y después de los eventos de seguimiento de auditoría

El Software Suite rastrea tanto el estado actual del evento de seguimiento de auditoría afectado como el estado antes de que se realizaran los cambios (cuando corresponda).

Los eventos que incluyen el estado anterior y el estado actual son los siguientes:

- Actualizar placa
- Establecer propiedad de placa
- Cambio de experimento de placa
- Esquema de placas del instrumento
- Apertura/cierre del cajón durante la serie
- Actualización de configuración de archivo
- Editar usuario

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

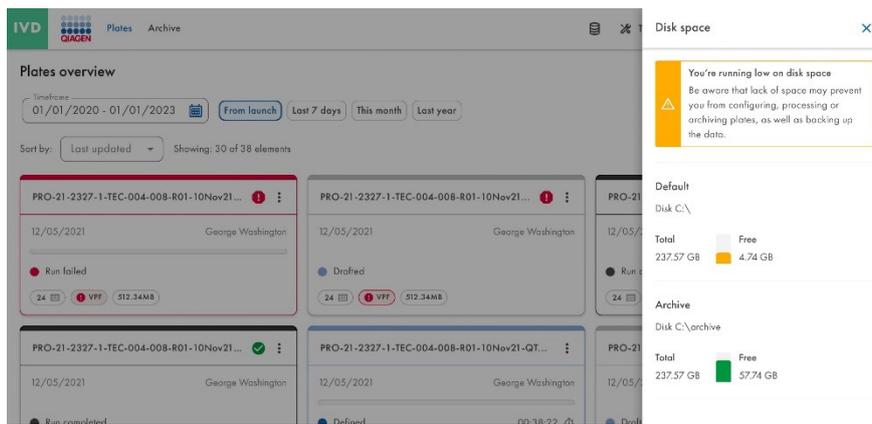
■ New value

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. Supervisión de espacio libre en disco de QIAcuityDx Software Suite

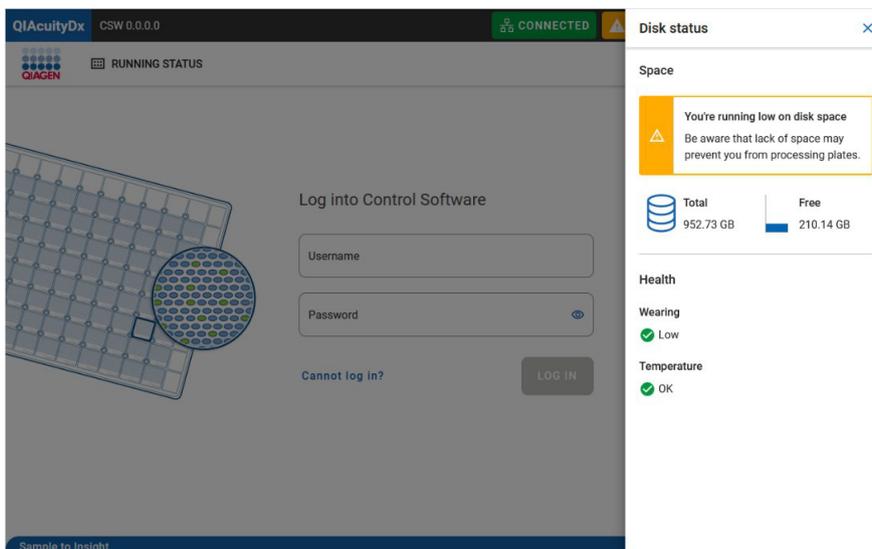
El Software Suite permite a los usuarios autorizados supervisar el espacio en disco del almacenamiento del Software Suite y todo el almacenamiento externo que se utiliza para archivos externos. El Software Suite notifica al usuario sobre espacio de almacenamiento insuficiente y evita que los usuarios ejecuten cualquier paso del flujo de trabajo de IVD (crear placa, archivar placa) si no hay suficiente almacenamiento disponible para realizarlo.

En caso de que el 65 % del espacio disponible en disco esté ocupado o cuando haya menos de 10 GB de espacio disponible en el disco, se mostrará una advertencia de espacio en disco en Software Suite. En caso de que el 95 % del espacio disponible en disco esté ocupado o cuando haya menos de 5 GB de espacio libre disponible en el disco, se mostrará una advertencia crítica de espacio en disco en Software Suite.



5.12. Supervisión de espacio libre en disco de QIAcuityDx Control Software

El almacenamiento del instrumento también se supervisa para garantizar que haya suficiente espacio en disco libre disponible para generar y almacenar temporalmente datos de imágenes sin procesar antes de cargarlos al Software Suite. El espacio libre en disco se puede supervisar directamente en la GUI del instrumento en el lado derecho de la barra de estado superior, como se muestra en la siguiente imagen:



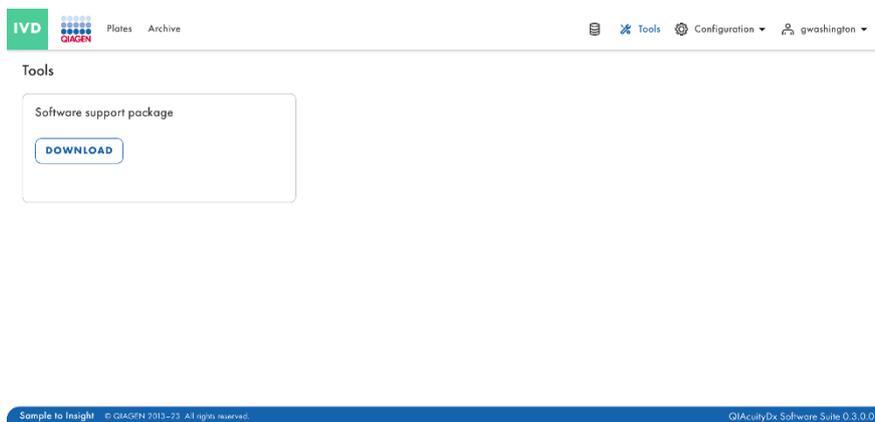
Si el instrumento no puede conectarse al Software Suite, los datos de imagen sin procesar se guardarán en el almacenamiento del instrumento. Una vez restablecida la conexión, el instrumento cargará automáticamente las imágenes almacenadas en el Software Suite. En algunos casos, la cantidad de imágenes almacenadas temporalmente en el almacenamiento del instrumento puede reducir drásticamente el espacio libre en disco disponible para almacenar nuevas imágenes; en este caso, un cuadro de diálogo de error informará al usuario y le sugerirá que libere espacio eliminando las imágenes que aún no se hayan cargado en el Software Suite.

El usuario administrador del laboratorio puede eliminar imágenes, según sea necesario a través de **Tools** (Herramientas) > **System support** (Soporte del sistema) > **Disk Space** (Espacio libre en el disco).

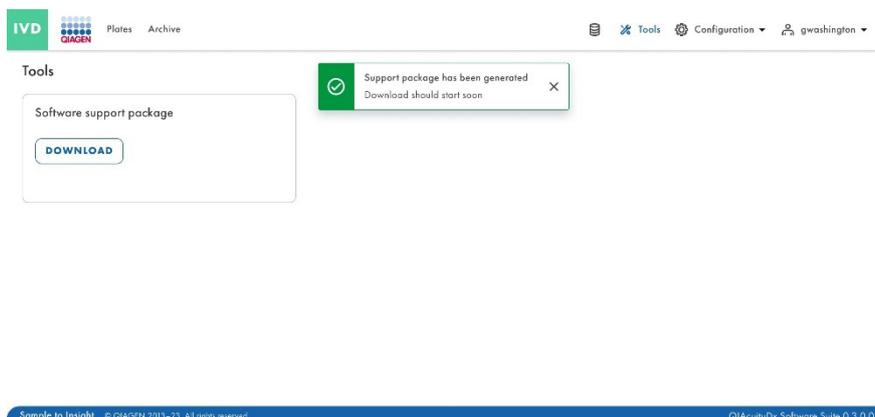
5.13. Paquetes de soporte de QIAcuityDx

5.13.1. Paquetes de soporte del QIAcuityDx Software Suite

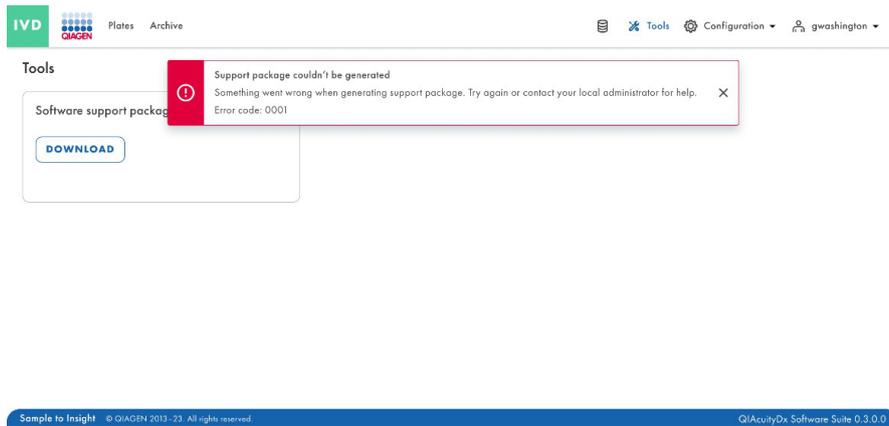
Cualquier usuario que haya iniciado sesión en el Software Suite puede crear y descargar paquetes de soporte que contienen los registros del sistema haciendo clic en el botón **Download** (Descargar) en **Tools** (Herramientas) > **Support Package** (Paquete de soporte). El archivo ZIP generado está protegido con contraseña y contiene los archivos de registro.



La GUI informa al usuario sobre la creación exitosa de paquetes de soporte.



Se muestra una notificación de error siempre que no se pueda generar el paquete de soporte.



PRECAUCIÓN

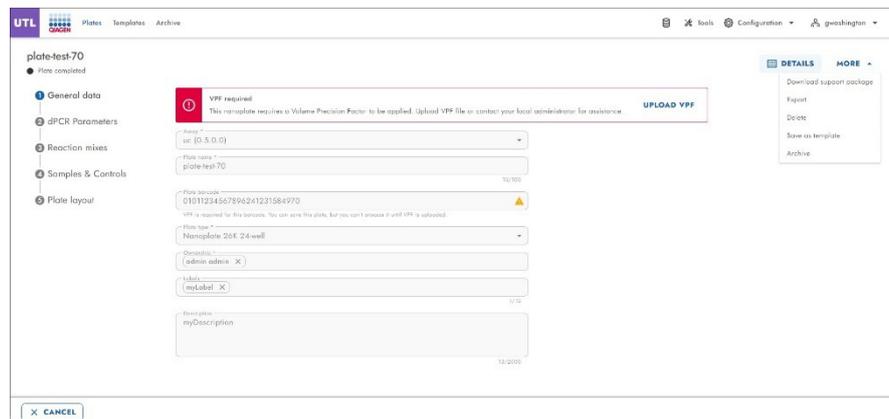


Pérdida de información sensible

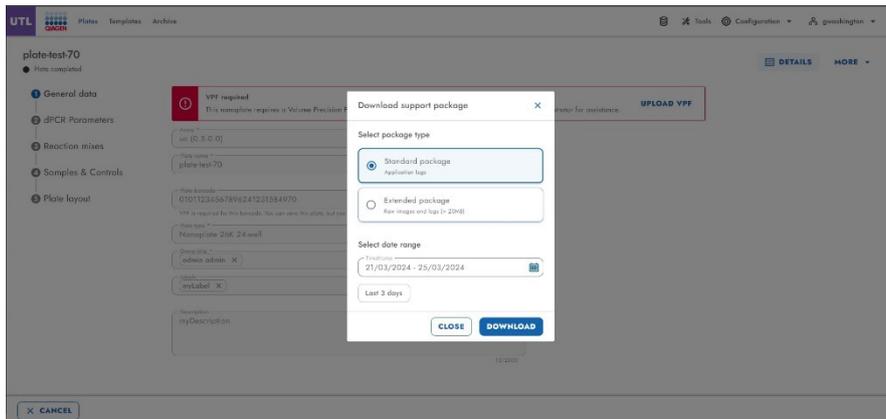
El Software Suite elimina automáticamente los datos de registro con más de 60 días de antigüedad. Estos datos de registro abarcan información del sistema, actividad del seguimiento de auditoría, registros de administración de usuarios y registros de comunicaciones externas con el LIMS. Para garantizar el cumplimiento de las políticas de retención de datos y evitar la pérdida de información confidencial, recomendamos realizar copias de seguridad periódicas del paquete de soporte de QIAcuityDx Suite Software Support Package y el paquete de soporte del instrumento, idealmente a intervalos de 60 días o menos.

5.13.2. Paquetes de soporte de placas

Cada usuario con permiso Create Support Package (Plates) (Crear paquete de soporte [placas]) puede crear un paquete de soporte de placas en el Software Suite.

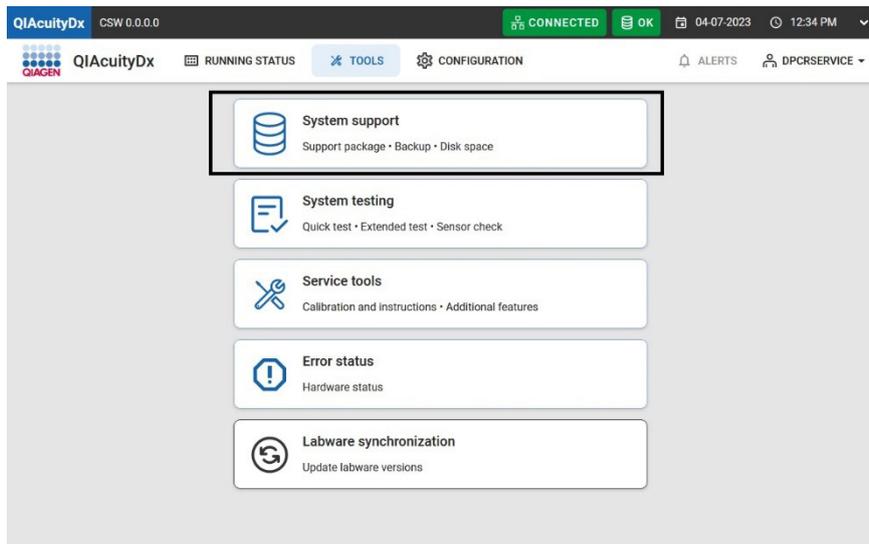


Para descargar el paquete de soporte de placas, es necesario definir el tipo de paquete (estándar o extendido) y el intervalo de fechas a considerar.



5.13.3. Paquetes de soporte del instrumento

La GUI del instrumento permite al usuario exportar un paquete de soporte que se puede utilizar desde el Soporte de producto global y el equipo de desarrollo de SW para la resolución de problemas; el paquete de soporte del instrumento se puede descargar a una unidad USB conectada. Para ello, vaya a **Tools** (Herramientas) > **System Support** (Soporte del sistema) > **Support Package** (Paquete de soporte).



El usuario, luego de conectar una unidad Flash USB, puede elegir el intervalo de fechas de su interés.

Support package

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

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

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

CANCEL SELECT

PRECAUCIÓN



Pérdida de información sensible

El QIAcuityDx Software Suite elimina automáticamente los datos de registro con más de 60 días de antigüedad. Estos datos de registro abarcan información del sistema, actividad del seguimiento de auditoría, registros de administración de usuarios y registros de comunicaciones externas con el LIMS. Para garantizar el cumplimiento de las políticas de retención de datos y evitar la pérdida de información confidencial, recomendamos realizar copias de seguridad periódicas del paquete de soporte de QIAcuityDx Suite Software Support Package y el paquete de soporte del instrumento, idealmente a intervalos de 60 días o menos.

5.14. Uso de moldes en el modo de utilidad

Cada usuario autorizado con el permiso Create Template (Crear molde) puede crear un molde nuevo en el QIAcuityDx Software Suite haciendo clic en el botón **New template** (Nuevo molde).

UTL Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

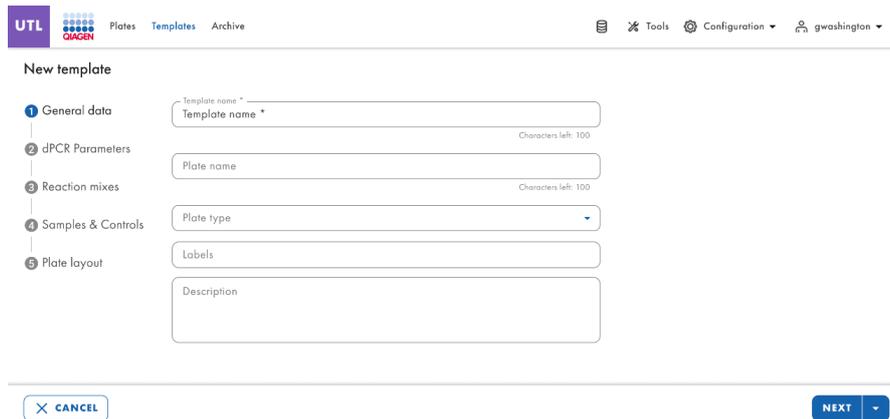
Templates Search for templates + NEW TEMPLATE

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

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

En la sección General data (Datos generales) se deben completar los siguientes campos:

- Template name (Nombre de molde) (obligatorio)
- Plate name (Nombre de placa)
- Plate type (Tipo de placa)
- Labels (Etiquetas)
- Description (Descripción)



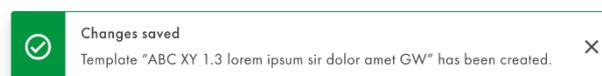
En la pantalla dPCR Parameters (Parámetros de dPCR), el usuario puede definir la partición, el ciclado y la obtención de imágenes.

En la pantalla Reaction mixes (Mezclas de reacción), el usuario puede especificar las mezclas de reacción.

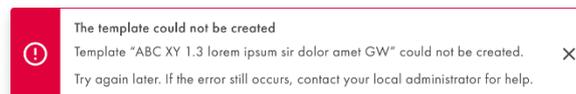
En la pantalla Samples & Controls (Muestras y controles), el usuario puede definir muestras, controles y NTC.

En la pantalla Plate Layout (Diseño de placa), el usuario puede definir el diseño de placa.

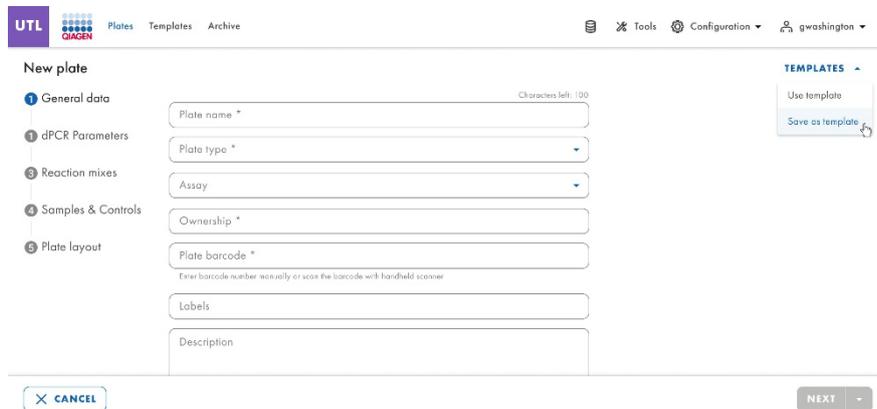
Tras la creación correcta del molde, se mostrará una ventana emergente de notificación de éxito.



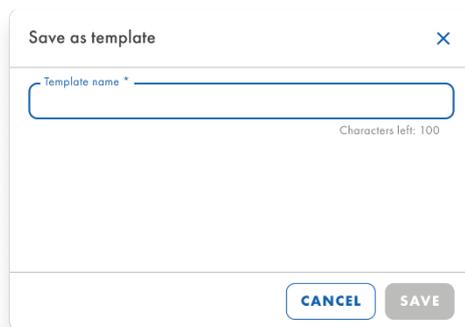
Se muestra una notificación de error siempre que no se puede crear un molde de placa.



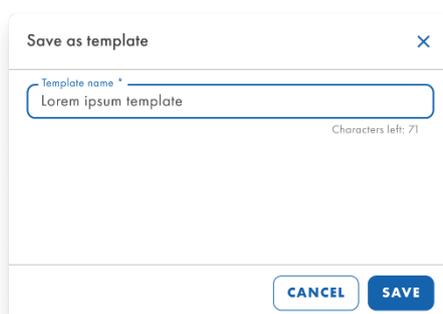
Asimismo, un usuario con permisos Create Template (Crear molde) y Edit Plate (Editar placa) puede crear un nuevo molde a partir de una placa existente en el Software Suite. Para ello, debe hacer clic en **Save as template** (Guardar como molde) en el menú de botón dividido **Templates** (Moldes).



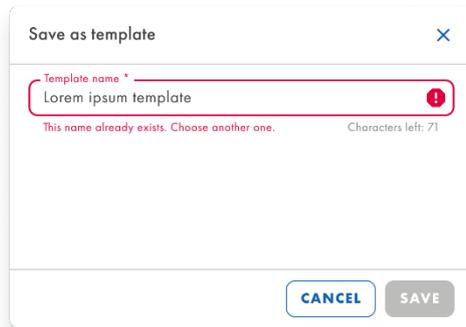
Se muestra una ventana emergente que permite al usuario introducir el nombre del molde de placa.



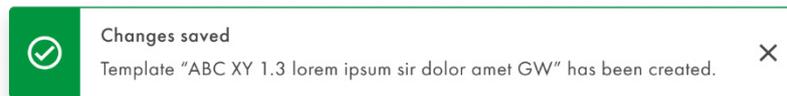
El botón **Save** (Guardar) se habilita después de introducir texto.



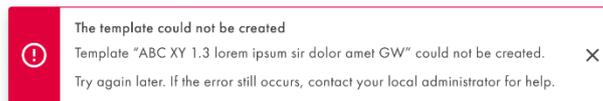
El Software Suite valida si el nombre del molde introducido ya existe en el sistema y evita la creación de un nuevo molde de placa con el mismo nombre.



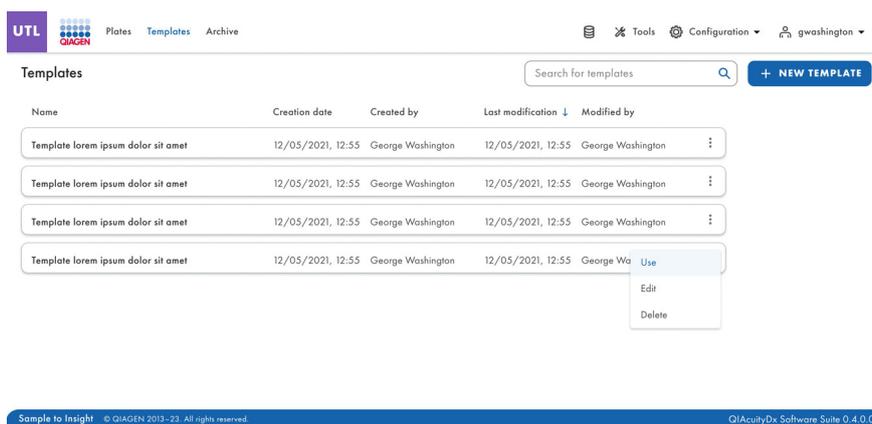
Tras la creación correcta del molde, se mostrará una ventana emergente de notificación de éxito.



Se muestra una notificación de error siempre que no se puede crear un molde de placa.

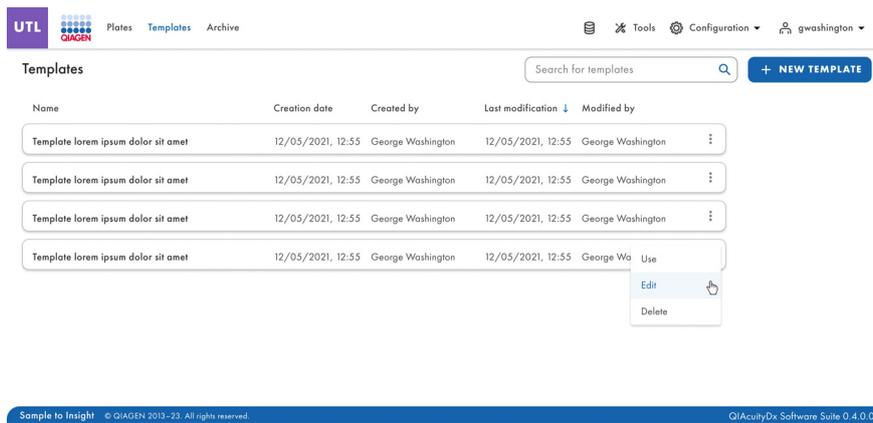


El usuario autorizado con permisos Read Template (Leer molde) y Create Plate (Crear placa) puede usar moldes de placa al crear nuevas placas.

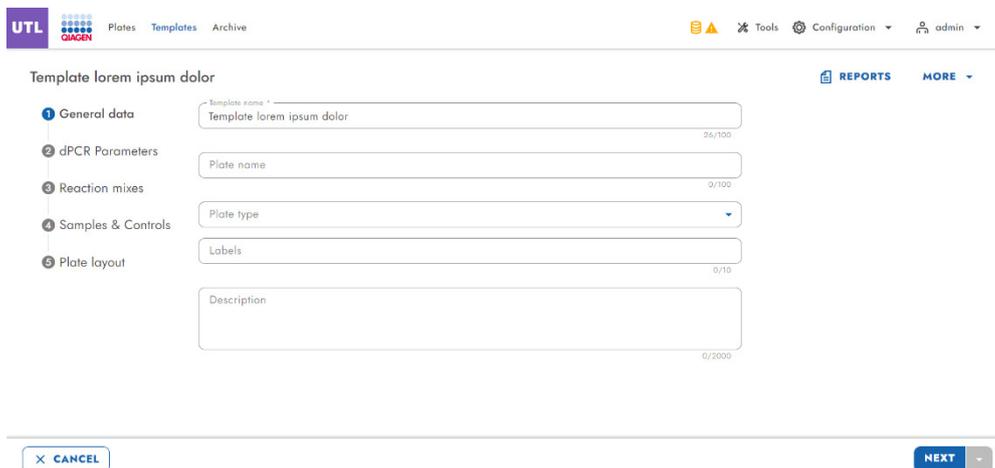


Name	Creation date	Created by	Last modification	Modified by
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington
Template lorem ipsum dolor sit amet	12/05/2021, 12:55	George Washington	12/05/2021, 12:55	George Washington
Template lorem ipsum dolor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

El usuario autorizado con permiso Edit Template (Editar molde) puede editar moldes de placas existentes.



Cuando el usuario hace clic en el nombre del molde o selecciona la opción **Edit** (Editar) en el menú de tres puntos, aparece la pantalla Template configuration (Configuración de molde).



El botón **Save** (Guardar) permanece inhabilitado hasta que se realicen cambios. Cuando el usuario realiza cambios, el botón de guardar se activa. Sin embargo, si el usuario posteriormente deshace esos cambios, el botón **Save** (Guardar) se inhabilita nuevamente.

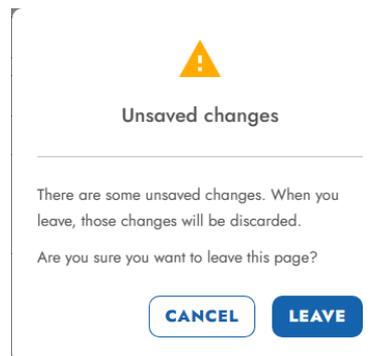
UTL **QIAGEN** Plates Templates Archive Tools Configuration admin

Template lorem ipsum dolor sit amet REPORTS MORE

- 1 General data 35/100
- 2 dPCR Parameters 0/100
- 3 Reaction mixes 0/100
- 4 Samples & Controls 0/100
- 5 Plate layout 0/2000

Save changes Save and exit

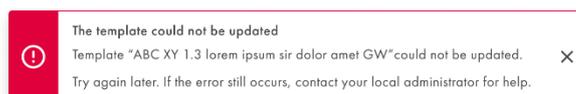
Siempre que el usuario haya modificado un molde y haga clic en el botón **Cancel** (Cancelar) sin guardar primero, se muestra una ventana emergente de confirmación de advertencia:



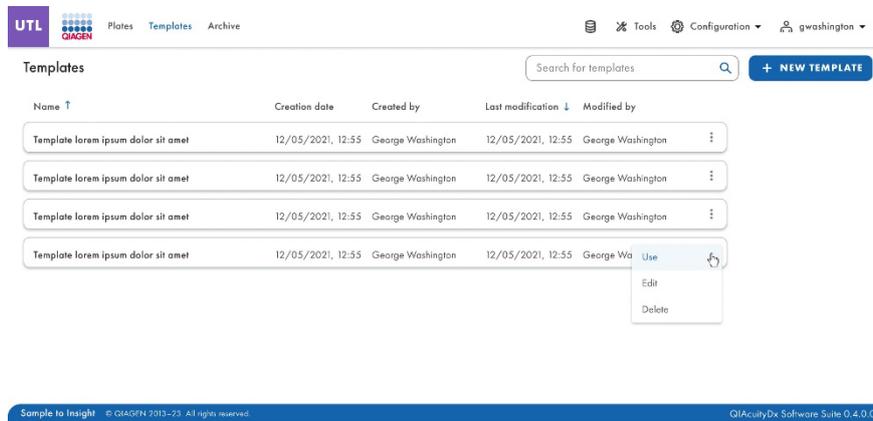
Después de actualizar un molde ya creado, se muestra una ventana emergente de notificación de éxito:



Se muestra una notificación de error siempre que no se puedan guardar los cambios en un molde:

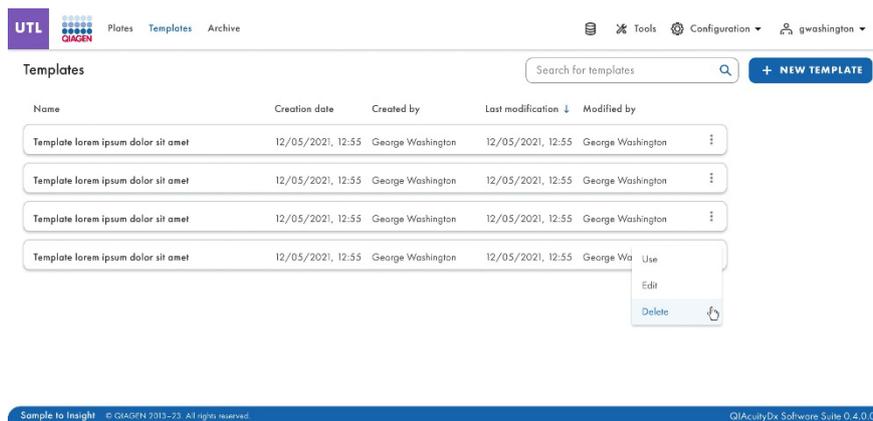


El usuario autorizado con permiso Read Template (Leer molde) puede ver los detalles del molde de placa. La pantalla de configuración del molde aparece cuando el usuario hace clic en el nombre del molde o selecciona **Use** (Usar) o **Edit** (Editar) en el menú de 3 puntos.

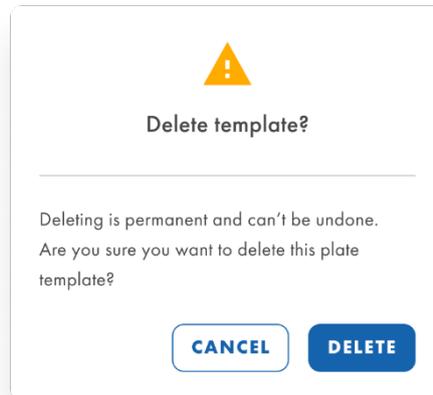


El botón dividido en la parte inferior de la pantalla cambia al siguiente paso de edición de molde y la función de guardar permanece inhabilitada hasta que se realicen los cambios.

El usuario autorizado con permiso Delete Template (Eliminar molde) puede eliminar moldes de placas.



Cuando el usuario selecciona **Delete** (Eliminar) en el menú de tres puntos, se muestra un mensaje emergente de confirmación de advertencia que informa al usuario que la eliminación de un molde es permanente.



Después de confirmar la eliminación del molde, se muestra una ventana emergente de notificación de éxito una vez que el molde se ha eliminado correctamente.

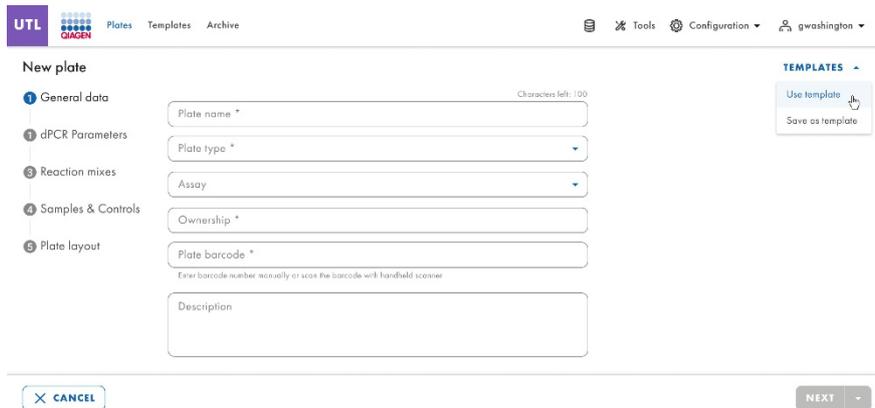


Se muestra una notificación de error siempre que no se puede eliminar un molde de placa.

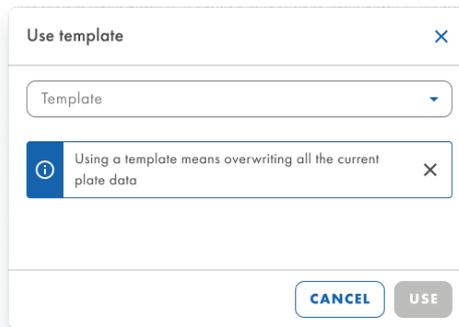


El usuario autorizado con permisos Read Template (Leer molde) y Create Plate (Crear placa) puede usar un molde de placa al crear una nueva placa. El usuario autorizado con permisos Read Template (Leer molde) y Create Plate (Crear placa) puede usar un molde de placa al editar una placa existente. Al importar placas se carga un conjunto de datos predefinidos en la placa.

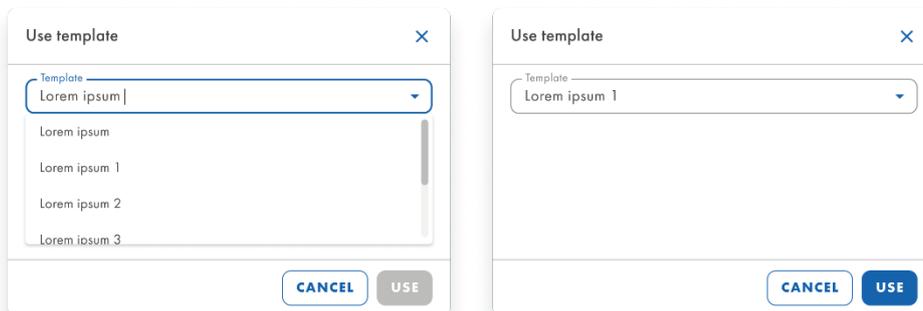
El usuario puede importar un molde en la pantalla de configuración de la placa, haciendo clic en el botón **Templates** (Moldes) y seleccionando **Use template** (Usar molde) en el menú desplegable.



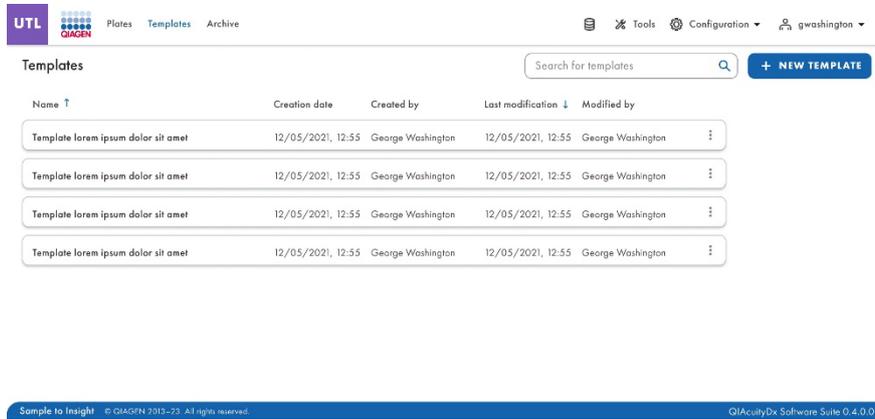
Una notificación de información informa al usuario que al utilizar un molde de placa, se sobrescriben todos los datos de la placa actual y se utilizan en su lugar los datos del molde de placa.



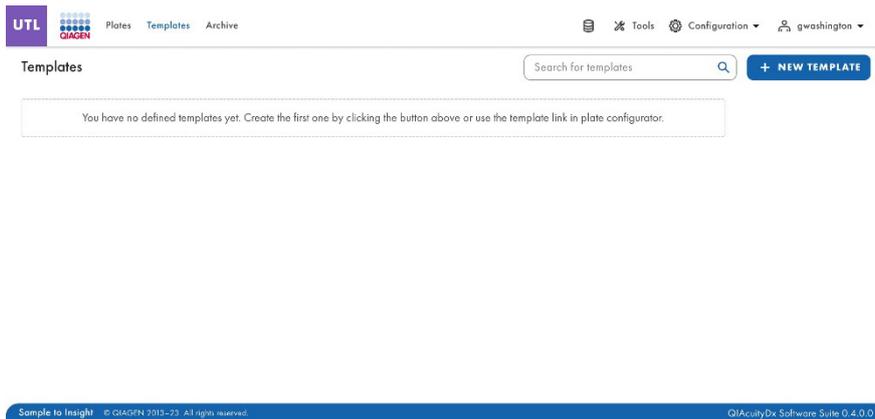
El usuario puede seleccionar en el menú desplegable qué molde de placa utilizar y, al hacer clic en **Use** (Usar), se cargan los datos del molde de la placa.



Cada usuario autorizado con permiso Read Template (Leer molde) puede ver la lista de moldes en la pantalla Templates (Moldes). El usuario puede ordenar la lista utilizando el menú desplegable "Sort by" (Ordenar por) y ordenar por "Name" (Nombre), "Creation date" (Fecha de creación) o "Last Modification" (Última modificación). Por valor de clasificación predeterminado es "Last modification" (Última modificación). También es posible buscar moldes en la barra de búsqueda por nombre.

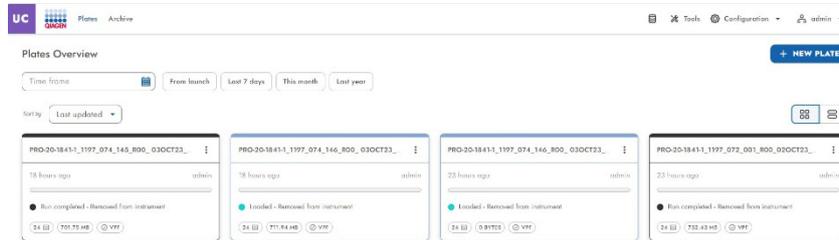


Si aún no se han creado moldes, se mostrará el siguiente mensaje:



5.15. Crear una nueva placa en el modo de utilidad

1. Haga clic en el botón **New Plate** (Nueva placa) en la parte superior derecha de la pantalla en la pantalla de resumen de placas para abrir la página de resumen del configurador New Plate (Nueva placa).



2. Para crear una nueva placa, introduzca un nombre de placa, un tipo de placa y un complemento de ensayo (se seleccionará un [1.0.0] de forma predeterminada) para guardar la información de la placa. Se recomienda escanear o introducir el código de barras de la placa en este punto.

En la pestaña **General Data** (Datos generales): Los campos de entrada obligatorios están marcados con un asterisco. Para guardar una placa se requiere el nombre y el tipo de placa.

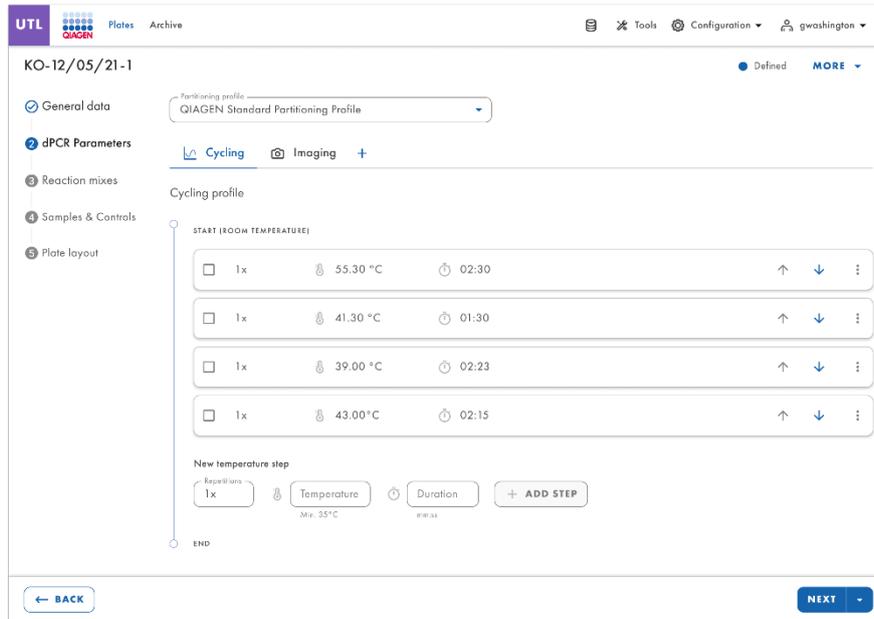
3. Haga clic en **Next** (Siguiendo). A partir de allí, complete **dPCR Parameters** (Parámetros de dPCR) según los parámetros de configuración de la serie.

Seleccione el perfil de partición aplicable para la placa y el tipo de experimento.

A continuación, defina el perfil de temperatura de su experimento en la pestaña **Cycling** (Ciclado). Para hacerlo, siga los pasos a continuación:

- En el campo Temperature (Temperatura), especifique la temperatura del paso, la duración del paso de temperatura en el campo Duration (Duración) y el número de ciclos de este paso de temperatura.
- Haga clic en **Add Step** (Añadir paso). El paso de temperatura se añade a su perfil de ciclado.

Vea a continuación un ejemplo sobre cómo definir la partición y el ciclado:



Según la *Hoja de información del producto QIAcuityDx Universal MasterMix Kit*, se recomienda una configuración de activación de calor inicial de 95 °C durante 2 minutos al utilizar el QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml: n.º de cat. 260101; 5 ml: n.º de cat. 260102) para series de dPCR. Este paso de incubación inicial activa el QuantiNova® DNA Polymerase en el QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

Repita los pasos a y b para todos los pasos de temperatura.

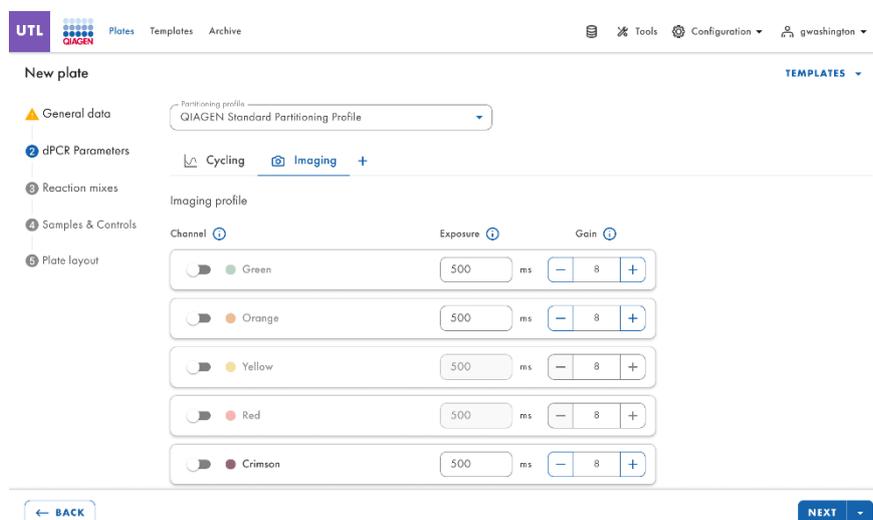
Nota: Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para organizar el orden de los pasos de temperatura.

Marque la casilla correspondiente a los pasos de temperatura que desea utilizar para la repetición del ciclo. A continuación, haga clic **Group** (Agrupar).

En la primera columna de los pasos de temperatura agrupados, añada el número de ciclos.

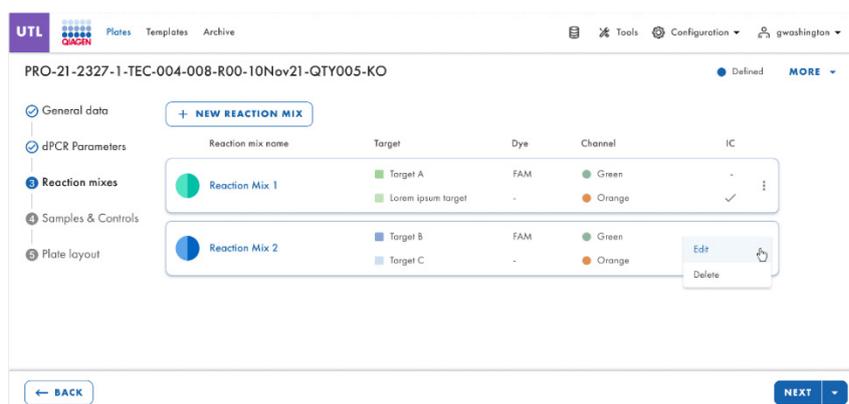
Nota: Para separar los pasos de temperatura agrupados, marque la casilla correspondiente al grupo y, a continuación, haga clic en **Ungroup** (Desagrupar). Para eliminar un paso de temperatura, marque la casilla correspondiente al paso y, a continuación, haga clic en **Delete** (Eliminar). El menú de 3 puntos en cada paso de temperatura le permite editar o eliminar el paso. Puede introducir valores para la temperatura entre 35 °C y 99 °C.

La pestaña **Imaging** (Obtención de imágenes) le permite configurar la respectiva duración de exposición y el valor de ganancia de cada canal. El instrumento QIAcuityDx Four ofrece un análisis de 5-plex, cuyos canales disponibles se muestran en la siguiente tabla.



Nota: Los instrumentos ofrecen una duración de exposición de 1 a 4000 ms y un valor de ganancia de 0 a 40 dB.

4. Los tiempos de exposición y los ajustes de ganancia predeterminados se aplican automáticamente. En función del ensayo, pueden requerirse diferentes ajustes y, por lo tanto, se pueden modificar.
5. Asegúrese de que las imágenes no estén sobresaturadas para permitir que el algoritmo de compensación de interferencia realice una corrección exacta. En caso de sobresaturación, se mostrará un mensaje de advertencia en la pantalla Analysis (Análisis) durante el análisis de los resultados.
6. En QIAcuityDx, las pantallas dPCR Parameters (Parámetros de dPCR), Reaction mixes (Mezclas de reacción), Samples & controls (Muestras y controles) y Plate layout (Diseño de placa) deben definirse antes de la serie. Las placas que no tienen estas secciones definidas no se pueden ejecutar en el instrumento QIAcuityDx.



7. Para crear una mezcla de reacción, haga clic en la pestaña **Reaction mix** (Mezcla de reacción). Defina el nombre de la mezcla de reacción, el nombre de la diana y el canal de detección. Si hay un control interno presente en una mezcla de reacción, esto se puede definir aquí marcando la casilla Internal Control (Control interno). A continuación, haga clic en **Create** (Crear) tras la finalización.

The screenshot shows a 'Create new reaction mix' dialog box. At the top, there is a text input field for 'Reaction mix name' with a character count of 100. Below this, there are three columns: 'Target name', 'Dye', and 'Channel'. The first row has 'Target XYZ', 'EvaGreen', and 'Green'. The second row has 'Target ABC', an empty dye field, and an empty channel field. There are four more rows with 'Target name', 'Dye', and empty channel fields. To the right of each row is an 'Internal Control' checkbox. At the bottom right, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

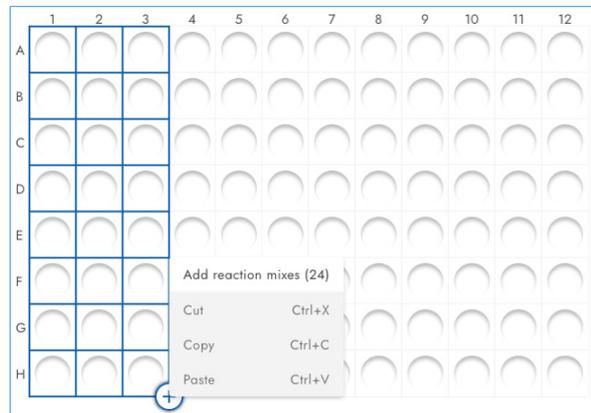
8. Para introducir detalles de la muestra, haga clic en la pestaña **Samples & Controls** (Muestras y controles) y agregue las muestras necesarias:

The screenshot shows the 'Samples & Controls' tab in the software interface. The top navigation bar includes 'UTL', 'Plates', 'Templates', 'Archive', 'Tools', 'Configuration', and 'g.washington'. The main content area shows a sample ID 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R00-10Nov21-QTY005-KO' and a 'Defined' status. Below this, there are tabs for 'General data', 'dPCR Parameters', 'Reaction mixes', 'Samples & Controls', and 'Plate layout'. The 'Samples & Controls' tab is active, showing a '+ NEW SAMPLE' button and a list of five samples. Each sample has a sample ID (01-05) and a name (1234567890). There are 'Edit' and 'Delete' buttons for each entry. At the bottom, there are 'BACK' and 'NEXT' buttons.

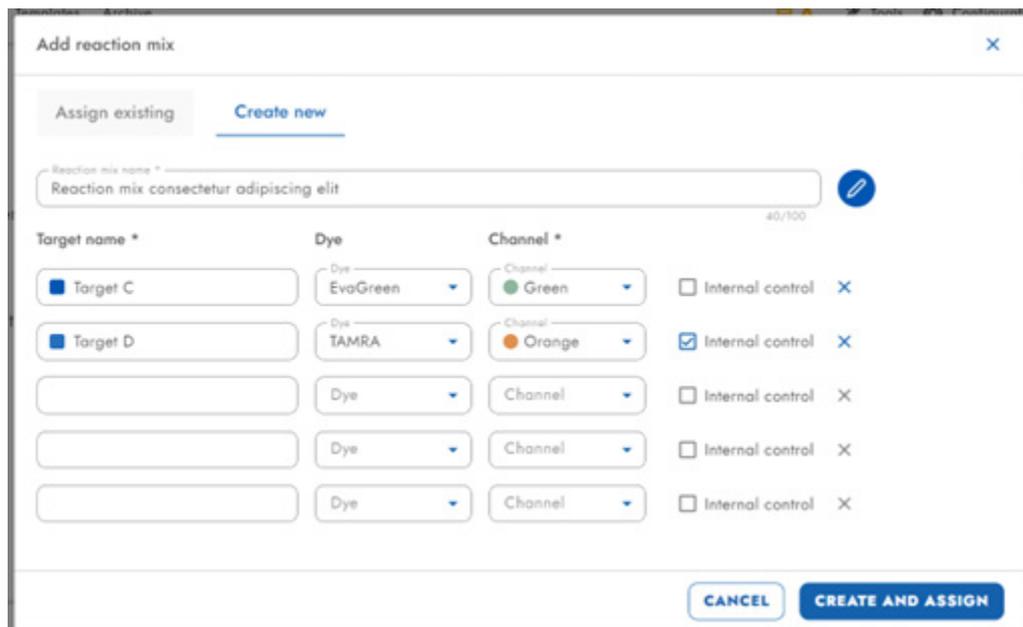
9. Asignar pocillos en la placa: En la pestaña **Plate Layout** (Diseño de placa) para los controles y los controles sin molde, solo se debe introducir el nombre. Una vez añadido, haga clic en **Add Control** (Añadir control).

10. La creación de mezclas de reacción o controles también se puede realizar en la pestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).

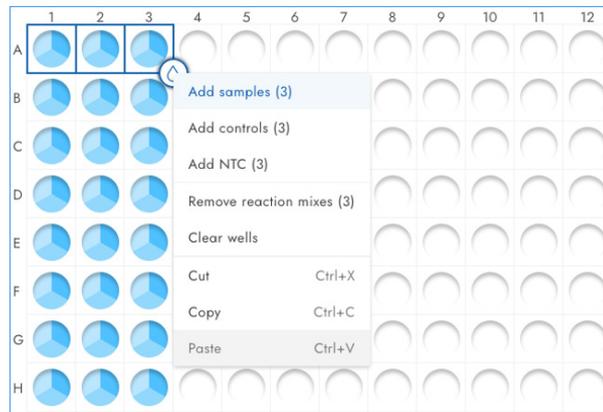
a. Primero, haga clic en el pocillo necesario que contendrá el PC, NTC o el molde.



b. Para asignar una mezcla de reacción, seleccione una existente en la pestaña **Assign existing** (Asignar existente) y, a continuación, haga clic en el botón **Assign** (Asignar), o cree y asigne una mezcla de reacción nueva en la pestaña **Create new** (Crear nueva) y, a continuación, haga clic en el botón **Create & Assign** (Crear y asignar).



Se puede asignar a cada pocillo cualquiera de los moldes o controles seleccionando el menú desplegable después de seleccionar el/los pocillo/s de dianas:



- Una vez introducido el diseño de la placa, haga clic en **Finish** (Finalizar) para guardar el diseño. A continuación, haga clic en **Done** (Listo) para regresar a la pantalla de resumen de placas. Aparecerá en pantalla el siguiente mensaje:



PRECAUCIÓN Error de coincidencia de muestra

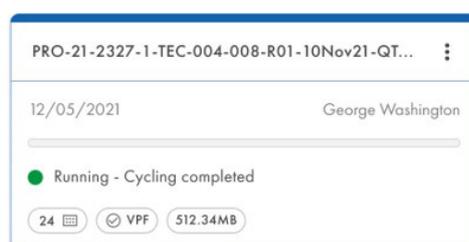


Para evitar posibles errores de coincidencia en las muestras, tenga cuidado al asignar muestras en el diseño de la placa durante la creación de la placa. Asegúrese de que el diseño creado en la aplicación se corresponda con el diseño de las muestras dispensadas en la nanoplaca.

- Si el diseño de la placa no se guardó correctamente debido a un error en el diseño de la placa, aparecerá el mensaje "Plate saved with status: Drafted" (La placa se guardó con el estado: borrador), lo que indica que uno se definió uno de los pasos de dPCR. Regrese al esquema de la serie, verifique la entrada de datos y vuelva a definirla. Una vez que lo haga, haga clic en el botón **Save** (Guardar) nuevamente.
- Para regresar a la pantalla de resumen de placas, haga clic en **Done** (Listo). La serie debe tener un estado "Defined" (Definida).
- La placa ahora está lista para analizarse en el instrumento.

Los usuarios con permiso Read Plate (All Plates) (Leer placa [Todas las placas]) en el modo de utilidad pueden ver los siguientes detalles de todas las placas de CU en el sistema:

- Plate title (Título de placa)
- Plate type (Tipo de placa)
- Plate status (Estado de placa)
- Last update date (Fecha de la última actualización)
- Plate size (Tamaño de placa)
- Plate ownership (Propiedad de placa)
- VPF status (Estado de VPF)



Nota: La placa debe tener un estado de “Defined” (Definida). Las placas con estado borrador no podrán analizarse en el instrumento.

5.16. Crear una nueva placa en el modo IVD

Los usuarios pueden crear nuevas placas en el modo IVD si tienen permiso Create Plate (Crear placa) para el canal IVD. Para crear nuevas placas en modo IVD, es obligatorio completar los siguientes campos en **General data** (Datos generales):

- Assay (Ensayo)
- Plate name (Nombre de placa)
- Plate type (Tipo de placa)
- Kit information (Información del kit)
 - Product no. (N.º de producto)
 - IS-CAL
- Ownership (Propiedad)

Los siguientes campos también se pueden completar en **General data** (Datos generales):

- Labels (Etiquetas)
- Description (Descripción)

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**

Todos los campos están inhabilitados hasta que el usuario especifique el ensayo.

El usuario puede guardar el primer borrador de la nueva placa después de completar los campos obligatorios requeridos. El usuario puede hacer clic en la flecha situada a la izquierda del botón **Next** (Siguiendo) para elegir entre las opciones **Save changes** (Guardar cambios) y **Save and exit** (Guardar y salir).

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**

Si el código de barras de la placa no coincide con un factor de precisión de volumen (VPF) presente en el sistema, se muestra la advertencia de FPV.

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

Assay *
BCR-ABL 1.1

Plate name *
KO 12/05/2021 - 002

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

Plate type *
Nanoplate 26K 24-wells

Primer / probe kit

Kit ID *
1234567890 **QR**

Enter ID manually or scan the Qcode

Product no *
0987654321

Expiration date *
01/01/2024 **📅**

Lot no *
12345

IS-CAL
0.6 **ⓘ**
0.5-1.5

Mastermix kit

Kit ID *
1234567890 **QR**

Enter ID manually or scan the Qcode

Product no *
0987654321

Expiration date *
01/01/2024 **📅**

Lot no *
12345

CANCEL **NEXT**

El usuario autorizado con los permisos necesarios puede crear una placa IVD en el Software Suite con el kit de reactivos adecuado y realizar experimentos regulados.

Assay *
BCR-ABL 1.1

Plate name *
KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode
0000123456789012345678901
Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *
Nanoplate 26K 24-wells

Primer / probe kit

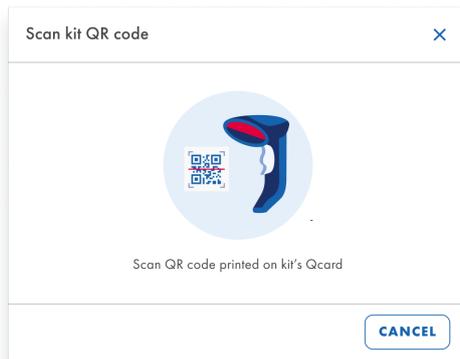
Kit ID *
QR
Enter ID manually or scan the Qcode

Product no *
Expiration date *
Lot no *

IS-CAL
0.5-1.5

Mastermix kit

CANCEL **NEXT**



Al utilizar el escáner conectado, el subsistema obtiene la información correcta del Prime/Probe Kit o del Master Mix Kit y completa los siguientes campos:

- Prime/Probe Kit: Product ID (ID de producto), Lot Num, (Número de lote), Expiry Date (Fecha de caducidad), Kit ID (ID de kit), IS-CAL Value (Valor de IS-CAL)
- Master Mix Kit: Product ID (ID de producto), Lot Num, (Número de lote), Expiry Date (Fecha de caducidad), Kit ID (ID de kit)

 A screenshot of the "New plate" form in the QIAGEN IVD software. The interface includes a top navigation bar with "IVD", "Plates", and "Archive" tabs, and a user profile "g.washington". The form is divided into two sections: "General data" and "Samples & layout".

 Under "General data":

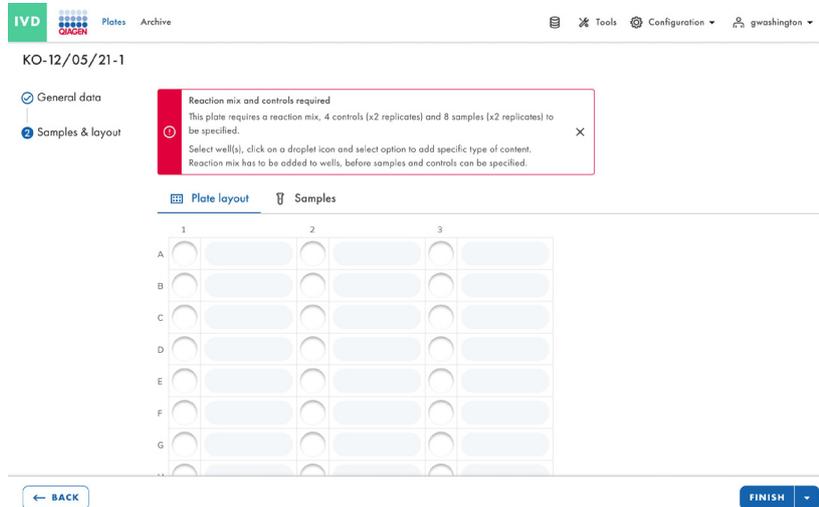
- Assay: BCR-ABL 1, 1
- Plate name: KO 12/05/2021 - 002
- Plate barcode: 00000123456789012345678901
- Plate type: Nanoplate 26K 24-wells

 Under "Primer / probe kit":

- Kit ID: 1234567890
- Product no: 0987654321
- Expiration date: 01/01/2024
- Lot no: 12345

 At the bottom of the form, there are "CANCEL" and "NEXT" buttons.

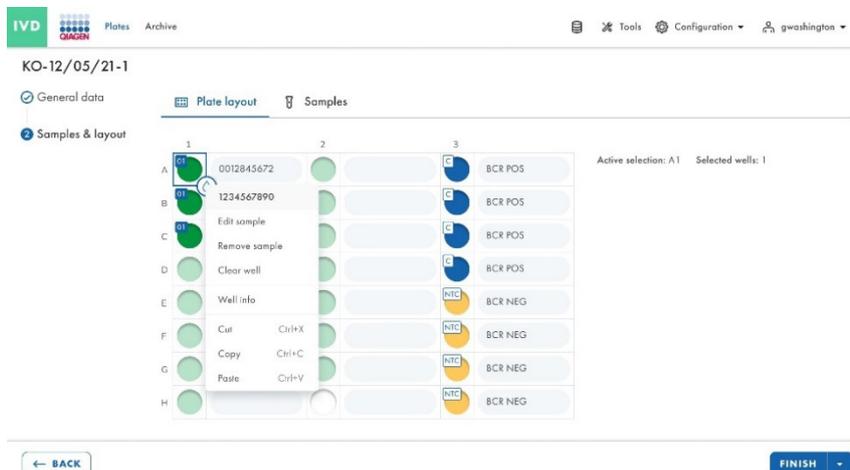
El subsistema informará al usuario en caso de un error de escaneo.



Una vez definida la información general, el usuario puede configurar el diseño de la placa IVD. La pestaña **Samples & layout** (Muestras y diseño) contiene la asignación de la mezcla de reacción, la creación y asignación de las muestras, así como la asignación de los controles y los controles sin molde (NTC). Al crear una muestra, es posible definir el ID de la muestra (obligatorio), sus etiquetas y su descripción. Para la asignación de muestra, control y NTC, se muestra un menú desplegable con el nombre de todas las opciones disponibles.

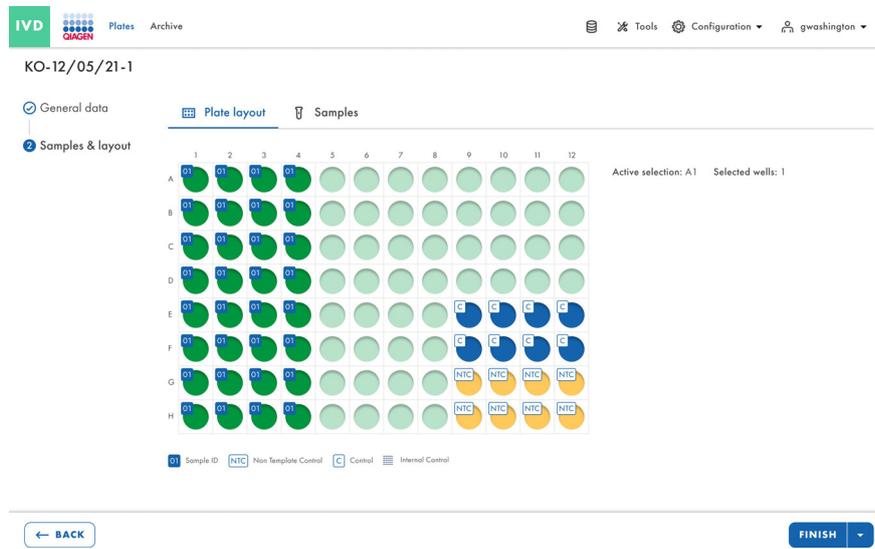
Para definir el contenido de los pocillos, haga clic en un pocillo, seleccione el icono de la gota y la opción para añadir un tipo específico de mezcla de reacción. Debe añadirse una mezcla de reacción a los pocillos para poder especificar las muestras y los controles.

Una vez asignada la mezcla de reacción al pocillo, el usuario puede asignar una muestra. Los controles y NTC se colocan automáticamente en el diseño según el ensayo. En futuras versiones, los usuarios podrán cambiar las posiciones de los controles y los NTC.

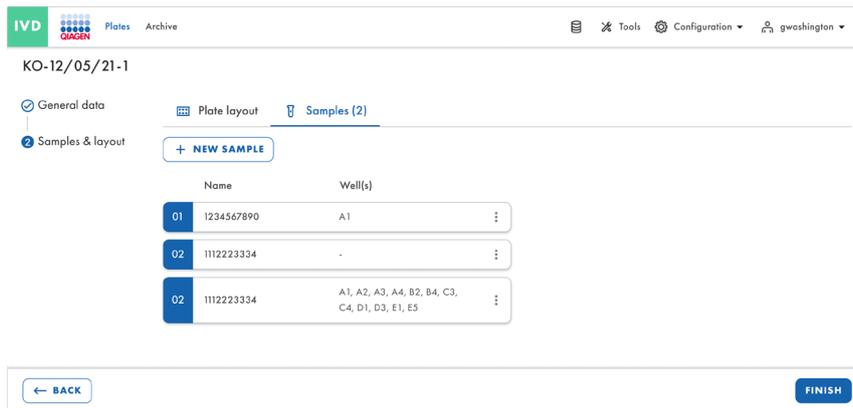


La pantalla Samples & layout (Muestras y diseño) contiene dos vistas:

- Plate Layout (Diseño de placa):



- Sample List (Lista de muestras):



5.17. Características de la página de resumen de placas en el QIAcuityDx Software Suite

Una placa guardada en el Software Suite proporcionará un vistazo de las propiedades de la placa de un análisis realizado: esto incluirá (1) el nombre de la placa, (2) el tipo de placa (24/96 pocillos), (3) el estado de la placa, (4) una marca de tiempo de la última actualización de la placa y (5) el tamaño de los datos en el disco duro.

Al hacer clic en el menú de 3 puntos en la esquina inferior derecha de cada mosaico, se abre un menú desplegable donde los usuarios pueden seleccionar directamente una acción o redirección, según el modo seleccionado (IVD o UTL) o el estado de la placa.

5.17.1. Modo IVD

En el modo IVD se pueden seleccionar las siguientes opciones según los diferentes estados de placa que se describen a continuación:

Estado Drafted (Borrador):

- Edit (Editar)
- Export (Exportar)

Estado Defined (Definida):

- Edit (Editar)
- Reports (Informes)
- Export (Exportar)
- Archive (Archivar)

Estado Loaded (Cargada), In queue (En cola), Waiting (En espera) y Running (En procesamiento):

- Details (Detalles)
- Reports (Informes)

Estado Pending Review (Revisión pendiente):

- Details (Detalles)
- Review (Revisión)
- Reports (Informes)

Estado Plate Completed (Placa finalizada):

- Details (Detalles)
- Review (Revisión)
- Reports (Informes)
- Archive (Archivar)

Estado Failed (Con error) o Invalidated (Invalidada):

- Details (Detalles)
- Review (Revisión)
- Reports (Informes)
- Archive (Archivar)

5.17.2. Modo de utilidad

En el modo de utilidad se pueden seleccionar las siguientes opciones según los diferentes estados de placa que se describen a continuación:

Estado Drafted (Borrador):

- Edit (Editar)
- Export (Exportar)
- Delete (Eliminar)

Estado Defined (Definida):

- Edit (Editar)
- Export (Exportar)
- Delete (Eliminar)
- Archive (Archivar)

Estado Loaded (Cargada), In queue (En cola), Waiting (En espera) y Running (En procesamiento):

- Details (Detalles)

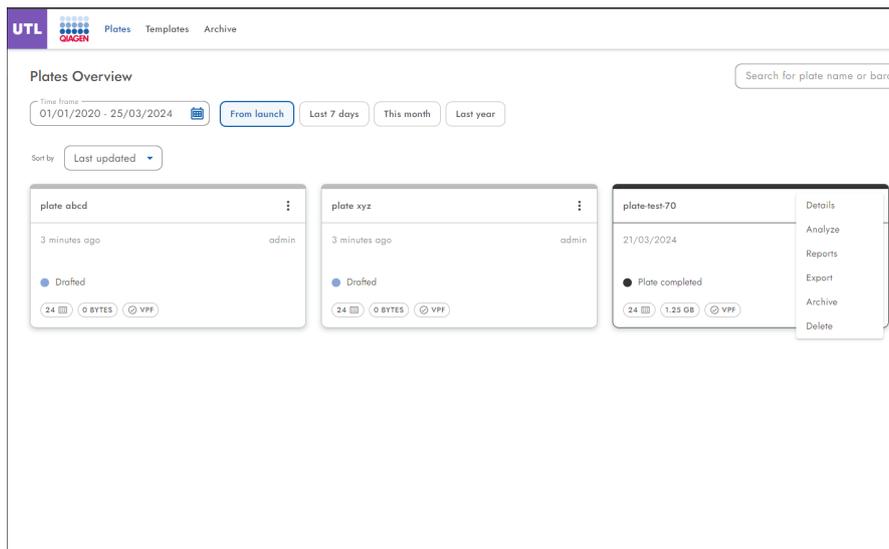
Estado Plate Completed (Placa finalizada):

- Details (Detalles)
- Export (Exportar)
- Archive (Archivar)
- Delete (Eliminar)
- Analyze (Analizar)

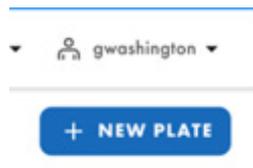
Estado Failed (Con error) o Invalidated (Invalidada):

- Details (Detalles)
- Export (Exportar)
- Archive (Archivar)
- Delete (Eliminar)
- Analyze (Analizar)

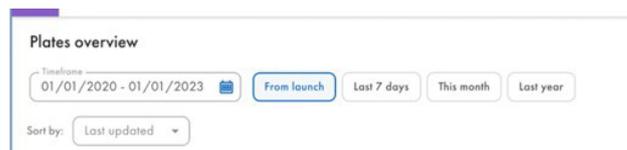
Nota: La opción **Archive plate** (Archivar placa) solo está disponible si se ha configurado una ubicación de archivado.



Los usuarios pueden cambiar entre “vista de mosaico” y “vista de lista” al hacer clic en los iconos de la esquina superior derecha.



El icono de fecha o calendario sobre el mosaico de la placa permite a los usuarios filtrar o encontrar series para una fecha específica.

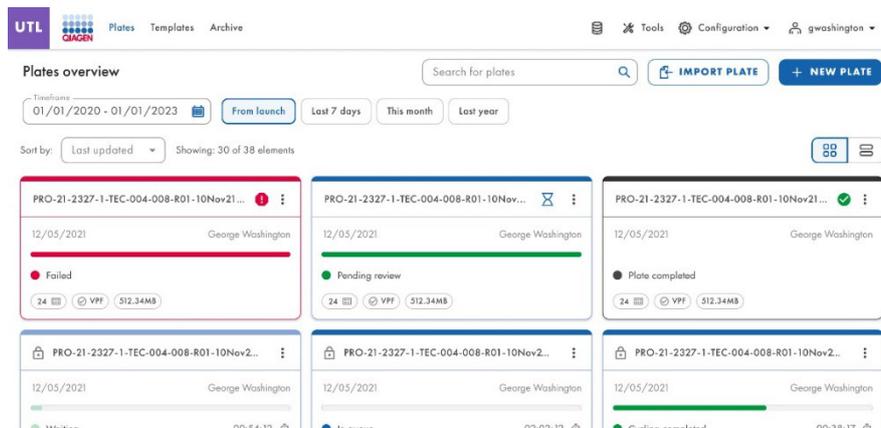


Los usuarios también pueden ordenar las placas según otros criterios, haciendo clic en el menú desplegable “sort by” (ordenar por). Esto permite a los usuarios ordenar las placas por última actualización, nombre de la placa o estado de la placa.



Nota: No es posible importar placas desde otras versiones del paquete al Software Suite.

Los usuarios pueden escribir en la barra de búsqueda **Search for plates** (Buscar placas) para buscar placas por nombre de placa y código de barras de placa.



5.18. Carga del factor de precisión del volumen (FPV)

El factor de precisión de volumen (FPV) ofrece una característica única para garantizar la precisión de los resultados de concentración obtenidos de un ciclo de dPCR de QIAcuityDx. En general, las nanoplacas proporcionan particiones de tamaños fijos que permiten una forma muy precisa de calcular la concentración de la muestra. La posible variación de los tamaños de partición en lotes de nanoplacas, causada por diferentes máquinas estampadoras (forma de moldeado para microestructuras), se puede abordar aplicando el FPV específico de la máquina estampadora. El FPV especifica el volumen ciclado exacto de un pocillo dentro de una nanoplaca y, por lo tanto, aumenta aún más la precisión del cálculo de la concentración en cada pocillo. La forma de moldeado de la microestructura se define por los primeros 2 dígitos del código de barras de la placa.

Nota: Varios lotes de placas pueden provenir de una forma de moldeado de microestructura.

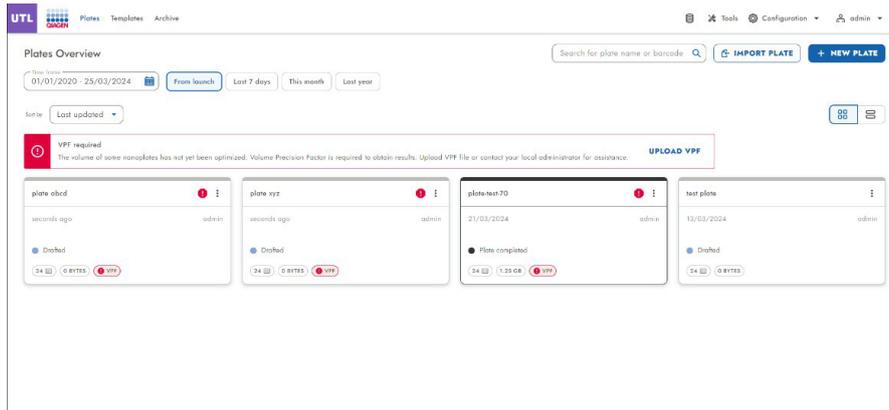
Se publicarán nuevos conjuntos de FPV durante la producción de los lotes de nanoplacas y se podrán descargar del sitio web de QIAGEN.

El nuevo FPV debe cargarse en el Software Suite.

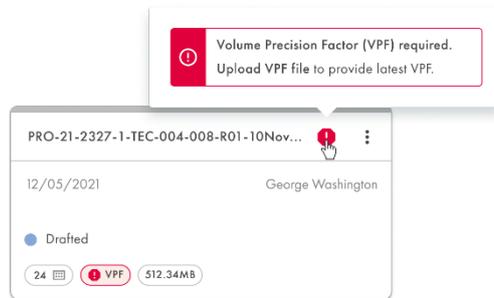
El Software Suite aplica el FPV cargado a la placa para calcular las variaciones del volumen de partición al determinar la concentración. El archivo es necesario para optimizar los volúmenes de partición de las nanoplacas para obtener resultados.

Al definir una placa, el QIAcuityDx Software Suite verifica la presencia de un VPF válido para la nanoplaca prevista. Para las nanoplacas sin un FPV válido codificado por la nanoplaca, el icono de FPV está encerrado en rojo.

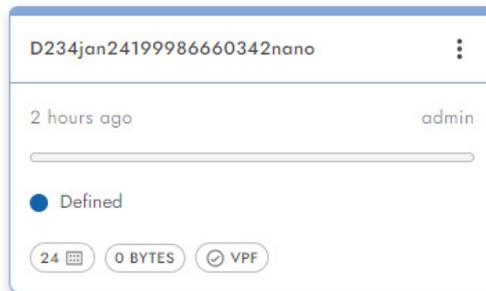
Se muestra un mensaje de advertencia en línea a todos los usuarios para que carguen archivos de FPV si a alguna de las placas creadas le falta un archivo de FPV.



Se muestra el mensaje emergente de advertencia "Volume Precision Factor (VPF) required. Upload VPF file to provide latest VPF." (Factor de precisión de volumen [FPV] obligatorio. Cargue el archivo de FVP para proporcionar el FPV más reciente) a cada usuario si a alguna de las placas creadas le falta un archivo de FPV.



Las nanoplacas que tienen un código de barras que codifica un archivo de FPV válido y cargado no muestran una advertencia en el icono de FPV.



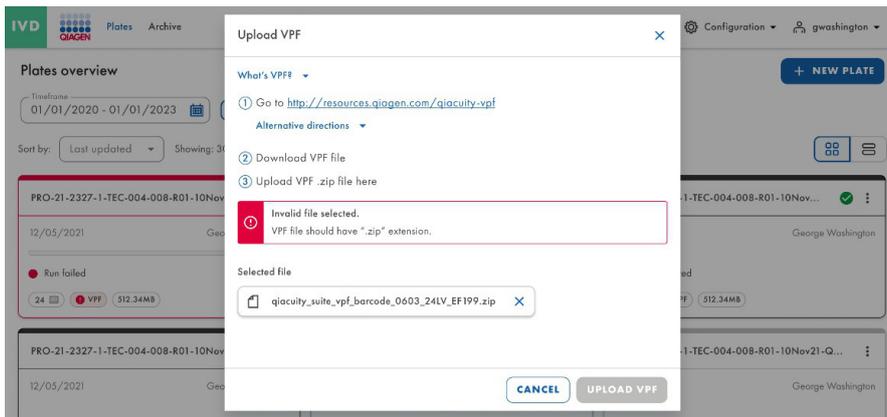
El Software Suite advierte al usuario de la necesidad de agregar el FPV en tiempo real al crear o editar una placa, sin necesidad de guardarla.

Cargar archivo de FPV desde el resumen de placas

Los usuarios con permiso Upload VPF (Cargar VPF) pueden cargar archivos de FPV desde la pestaña **Plates Overview** (Resumen de placas) haciendo clic en el enlace **UPLOAD VPF** (CARGAR FPV) en el mensaje de advertencia en línea.

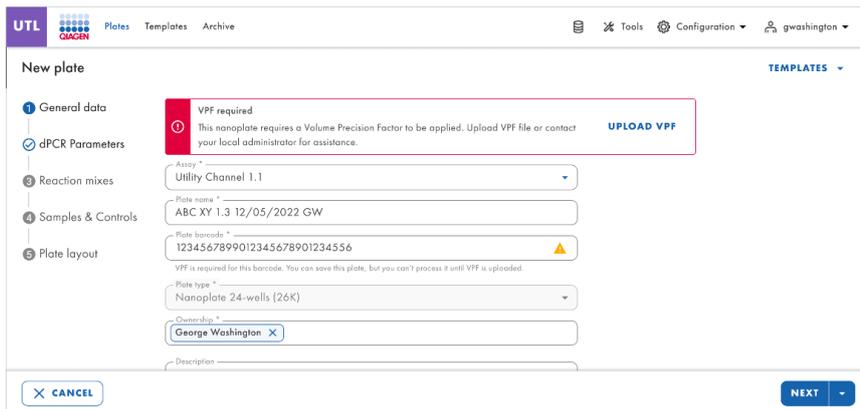
Aparece el mensaje emergente "Upload VPF" (Cargar FPV). El mensaje emergente "Upload VPF" (Cargar FPV) contiene los enlaces y las instrucciones para obtener los archivos de FPV.

Si el formato del archivo no cumple con los requisitos, se muestra un mensaje de error.

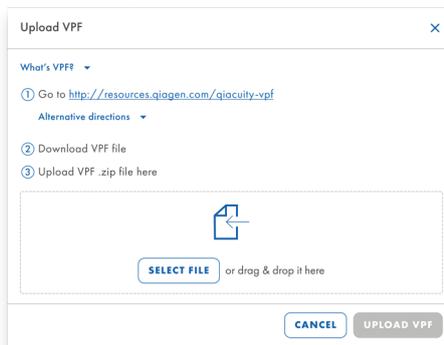
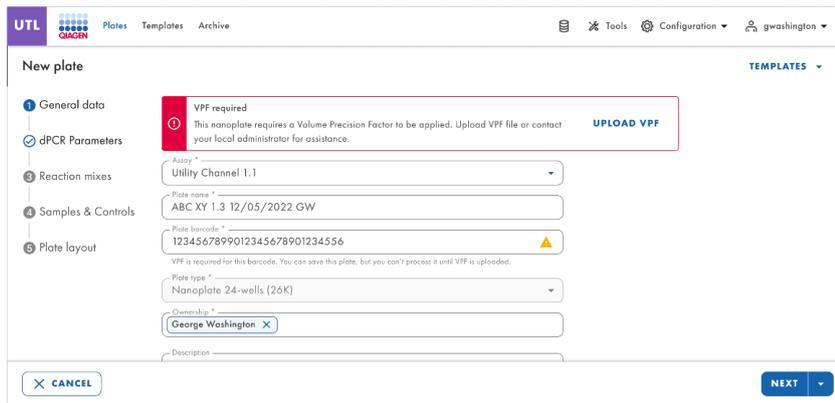


Cargar archivo de FPV desde el configurador de placas

Los usuarios con permisos "Read plate" (Leer placa) (en el canal correspondiente) y "Upload VPF" (Cargar FPV) pueden cargar los archivos de FPV desde la pantalla "Plate Configurator" (Configurador de placas). Para ello, deben hacer clic en el enlace **Upload VPF** (Cargar FVP) en el mensaje de advertencia.



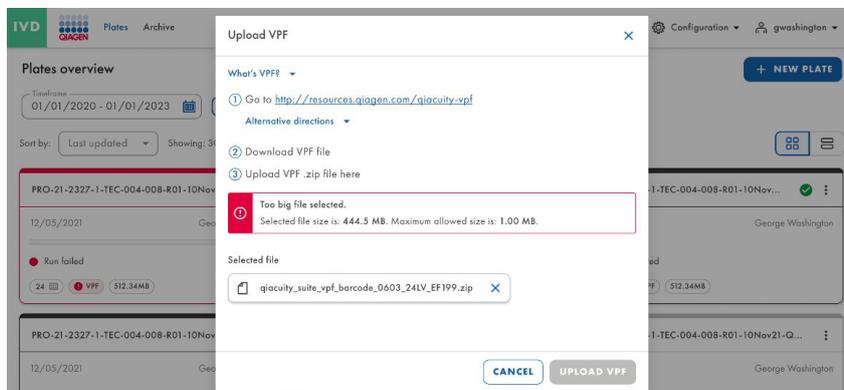
Aparece el mensaje emergente Upload VPF (Cargar FPV).



Se muestra el mensaje emergente de advertencia "This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance." (Esta nanoplaca requiere la aplicación de un factor de precisión de volumen. Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia) sin el enlace **Upload VPF** (Cargar FPV) a los usuarios que no están autorizados a cargar archivos de FPV siempre que a la placa le falte un archivo de FPV.

Comprobación de la validez del archivo de FPV

El Software Suite realiza una verificación del tamaño del archivo después de que se haya cargado un archivo a través de la ventana emergente de FPV. Al cargar un archivo, el Software Suite muestra el tamaño y el nombre del archivo. No se pueden cargar archivos que superen 1 MB y se muestra un mensaje de error.



Si el tamaño del archivo cargado es inferior a 1 MB, se realizará una comprobación de validez.

Se muestra un mensaje de error para los archivos no válidos y no se aplicará el archivo de FPV. Todas las notificaciones se muestran en la parte superior central de la pantalla.



Se muestra una ventana emergente de información después de que se hayan cargado correctamente los archivos correctos.



5.19. Realizar una serie

5.19.1. Carga de la QIAcuityDx Nanoplate en el instrumento

PRECAUCIÓN Daños al instrumento



La carga de una nanoplate sin un sello superior provocará un error al cerrar el cajón. Coloque un sello superior y vuelva a cargar la nanoplate en el cajón.

PRECAUCIÓN Riesgo de daños materiales



Los usuarios deben dejar que la nanoplate cargada alcance la temperatura ambiente antes de cargarla en el instrumento QIAcuityDx si se almacena bajo refrigeración.

PRECAUCIÓN Daños al instrumento



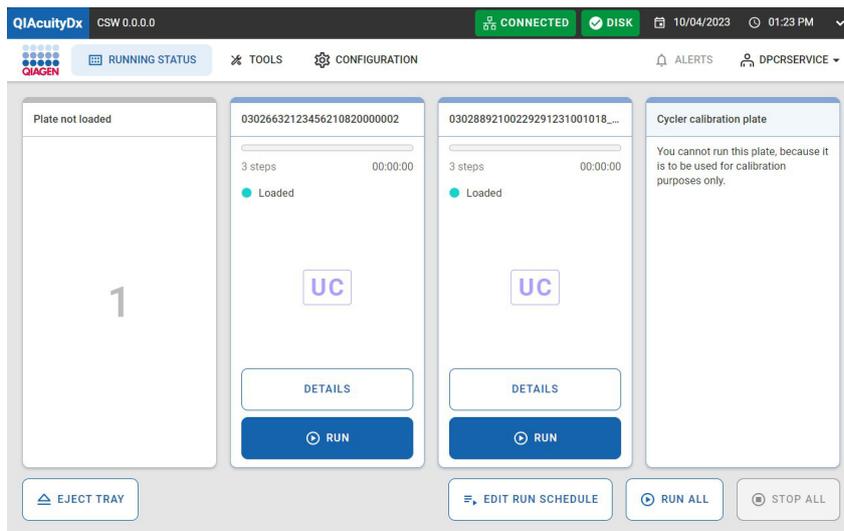
El usuario debe asegurarse de que la nanoplate esté plana cuando se cargue en el cajón del instrumento. De no hacerlo podría producirse una colisión.

1. Si el instrumento no está encendido, pulse el botón azul del interruptor en la parte frontal del instrumento.



2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña en la pantalla de inicio de sesión utilizando el teclado virtual del Control Software.

3. El estado de procesamiento y las ranuras de placa disponibles se mostrarán en la pantalla.



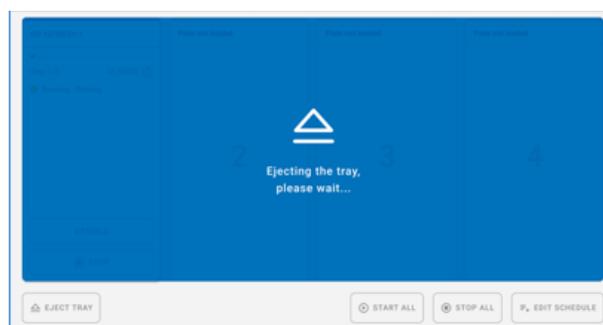
El botón **Network** (Red) con una marca verde  o  muestra que el instrumento y Software Suite están conectados.

Nota: Si el instrumento no está conectado al Software Suite a través de una red de laboratorio o una conexión de cable directa, no será posible analizar ninguna placa en el instrumento.

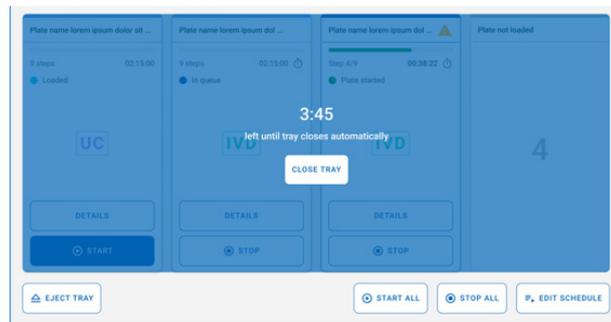
Nota: Antes de cargar una placa en el instrumento, se debe completar la configuración de análisis de la placa ("Defined" [Definida]) en el Software Suite conectado. Si no se encuentra ninguna definición de placa que coincida con el código de barras de la placa cargada, se mostrará un error.

Nota: El ID de muestra es un identificador crítico necesario para identificar cada prueba, que el fabricante puede utilizar para investigar los eventos denunciados, según lo exige la ley. Por razones de protección de datos, se requiere que los identificadores de muestra se desidentifiquen (seudonimicen) mediante el uso de códigos alfanuméricos, que no identifican a un individuo y con respecto a los cuales no existe un fundamento razonable para creer que la información puede usarse para identificar a un individuo.

4. En la parte inferior de la pantalla, la descripción muestra que todos los módulos están "inactivos". Esto indica que todos los módulos están listos para usar. Ahora se pueden cargar las placas.
5. Pulsen el botón **EJECT TRAY** (EXPULSAR BANDEJA) en la GUI o pulse el botón físico en el propio dispositivo para abrir el cajón.



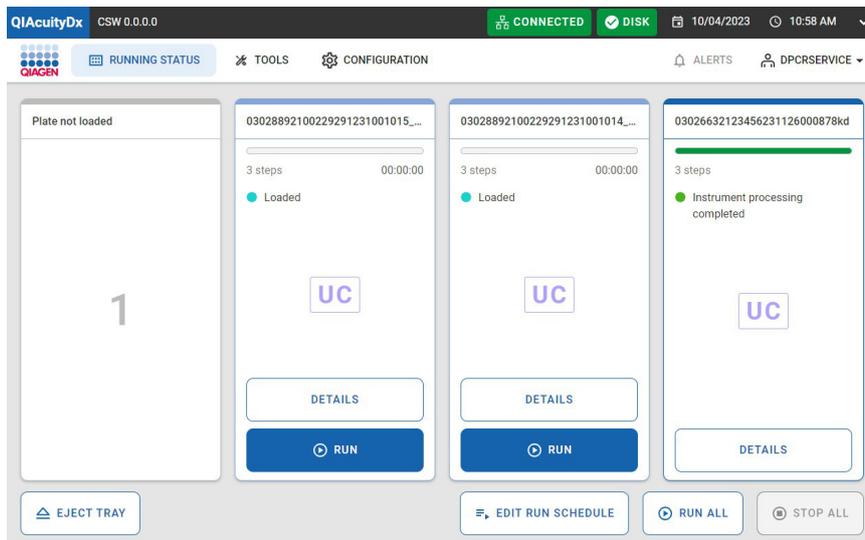
- Retire la nanoplaca de la bandeja utilizando el botón de la GUI o físico de liberación de la bandeja. Coloque la nanoplaca en una de las ranuras libres (no resaltadas por una luz LED) del instrumento con el código de barras hacia el dispositivo.



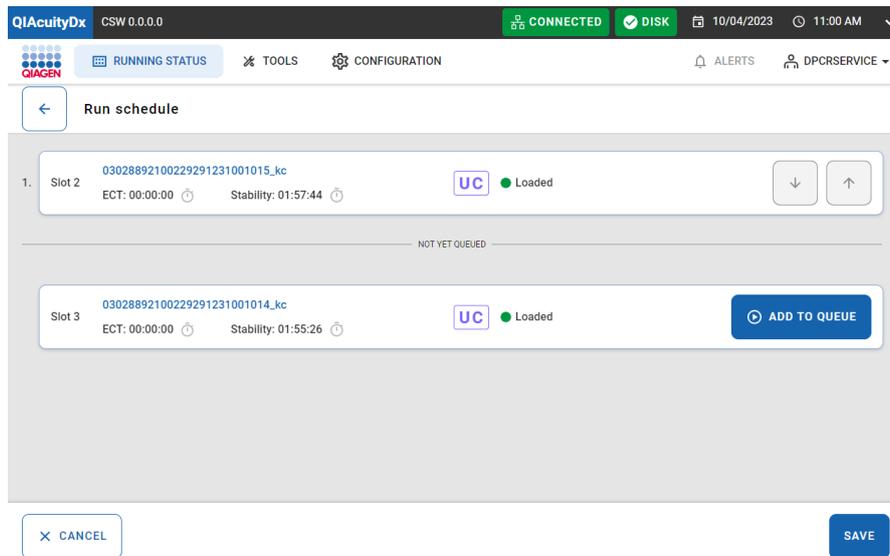
- Pulse el botón **CLOSE TRAY** (CERRAR BANDEJA) para cerrar el cajón una vez colocada la placa. Si no se pulsa el botón, una vez que finaliza el temporizador, se cerrará automáticamente.
- Las luces LED mostrarán diferentes colores según el estado del instrumento:
 - Azul:** para nanoplacas cargadas pero no iniciadas y mientras se están procesando.
 - Rojo:** para una serie que tiene error.
 - Verde:** para una serie que está completa.

5.19.2. Edición la programación de series

El programa de series es la funcionalidad que proporciona un resumen del orden de procesamiento de las placas actuales y permite a un usuario modificarlo moviendo las placas hacia arriba y hacia abajo en el programa, deteniendo las placas que se están procesando actualmente y/o agregando series de placas que aún no han comenzado.



Está disponible un resumen del programa de series actual con el orden de las placas y cierta información básica sobre cada placa (como *tiempo de finalización estimado*, *tiempo de estabilidad*, *nombre o ubicación*, etc.).



En esta pantalla, un usuario tiene la posibilidad de manipular el orden de las placas programadas siempre y cuando la placa no esté ya procesada en un módulo. Al hacer clic en la sección delimitada por el borde negro en la imagen de arriba, el usuario podrá ver los detalles completos de la placa.

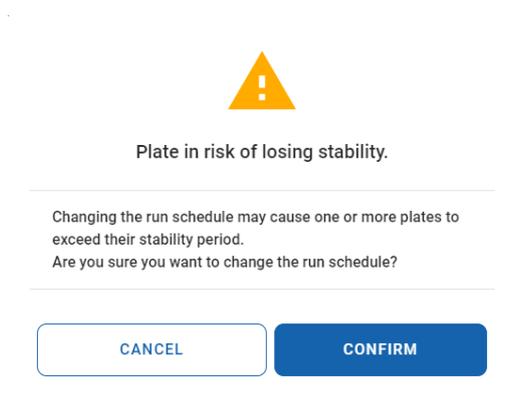
La pantalla de programa de series tiene 2 secciones: una para placas programadas y otra para placas no programadas. Si no hay placas en una de estas dos, esa sección no se muestra en absoluto.

Solo se permite mover una placa "hacia arriba en el programa" si esa placa no se encuentra al comienzo o aún no se ha procesado. Es posible mover una placa "hacia abajo en el programa" para cualquier placa que aún no se esté procesando y que tampoco esté al final del programa.

Todos los cambios solo se procesan una vez que el usuario hace clic en el botón **Save** (Guardar) y obtiene una respuesta exitosa. Por lo tanto, las operaciones de reordenamiento se pueden realizar sin alterar eficazmente el programa siempre que no se pulse el botón **Save** (Guardar). Además, cualquier modificación realizada en la programación se actualiza a medida que el CSW actualiza el progreso de las placas programadas actualmente. Los operadores deben tener en cuenta que las placas finalizadas se eliminan del programa y no se consideran cuando se realizan cambios adicionales en el programa.

Si el cajón se abre mientras se realizan modificaciones en el programa, se descartarán todos los cambios y se redirigirá al usuario a la página Running Status (Estado de procesamiento).

En **Utility Channel** (Canal de utilidades), el usuario verá el siguiente cuadro de diálogo.



Estabilidad en el instrumento

La *estabilidad en la nanoplaca* es el espacio de tiempo dentro del cual se debe procesar una nanoplaca, una vez cargada en el instrumento. Tenga en cuenta que el tiempo transcurrido entre el sellado de la nanoplaca y su carga en el instrumento no cuenta para el espacio de tiempo de estabilidad en el instrumento. El temporizador de estabilidad en el instrumento se activa cuando el código de barras de la nanoplaca se escanea correctamente (es decir, se carga).

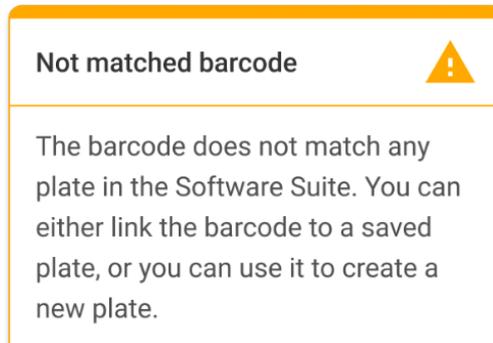
La estabilidad de la nanoplaca en el instrumento puede verse como una métrica dinámica, ya que varía según el paso de procesamiento en el que se encuentra la placa. Hay 3 etapas en las que se cronometra la estabilidad en el instrumento:

- Después de la carga: a la espera de la aplicación del cebador (tiempo de estabilidad de 2 horas)
- Después del cebado: a la espera del termociclado (tiempo de estabilidad de 6 horas, en cuenta hacia atrás)
- Después del termociclado: a la espera de que se obtengan las imágenes (tiempo de estabilidad de 24 horas, en cuenta hacia atrás)
- En cada una de estas etapas, los plazos de estabilidad previstos están parametrizados (consulte la sección 5.2 para obtener más información) y los proporciona Assay Plugin; por lo tanto, los plazos de estabilidad pueden ser diferentes según el complemento de ensayo. En el resto de las etapas, la estabilidad de la nanoplaca en el instrumento no se cuenta hacia atrás, sino que se restablece. En esos casos (es decir, placa en el módulo del rodillo cebador, placa en el módulo de termociclador o placa en el módulo de imágenes).

5.19.3. Funcionamiento de la QIAcuityDx Nanoplate

Una vez colocada la QIAcuityDx Nanoplate, el instrumento escaneará el código de barras de la placa y las luces LED de la bandeja del instrumento se iluminarán con una luz azul.

Si el código de barras no coincide con una serie existente (es decir, el código de barras no se ha definido en el Software Suite), se mostrará la siguiente pantalla de menú en el Software Suite:



Nota: Si no se ha predefinido el código de barras en el Software Suite, se debe retirar la placa del instrumento y escanear el código de barras en el configurador de placas en el Software Suite (consulte las secciones 5.15 5.16 y Crear una nueva placa en el modo de utilidad Crear una nueva placa en el modo IVD).

Luego se puede iniciar la serie pulsando el botón  **START** (INICIO).



Cuando la placa esté en funcionamiento aparecerá la siguiente pantalla:



Se pueden añadir placas adicionales mientras el instrumento está en funcionamiento. Si el brazo del instrumento está ocupado, espere unos segundos y luego vuelva a intentar cargar.

5.19.4. Comprobar el estado de la placa durante una serie

La placa se procesa en el módulo de carga principal y la mezcla de reacción de cada pocillo se divide en reacciones individuales. A continuación, se realiza una PCR en el termociclador. Una señal de fluorescencia positiva indica la presencia de material de molde adecuado dentro de una partición en particular, lo cual se detecta durante la obtención de imágenes.

Las imágenes se envían al Software Suite para su procesamiento.

El estado de reproducción del instrumento se puede ver en el instrumento o en el software instalado en un ordenador.

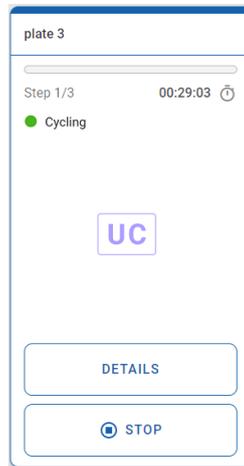
En la pantalla Running Status (Estado de procesamiento) del instrumento, cada vista de ranura puede representar una placa en cualquiera de sus diferentes estados posibles (por lo tanto, con diferentes acciones disponibles para cada caso):

- Cargada



Cada placa en estado "Loaded" (Cargada) puede, como su nombre lo sugiere, procesarse. Si el usuario activa la ejecución de la placa (haciendo clic en el botón correspondiente), la placa cambia su estado a "in progress" (en curso) (en caso de que el procesamiento comience de inmediato) o "in queue" (en cola) (en caso de que el procesamiento deba esperar hasta comenzar).

- In progress (En curso)

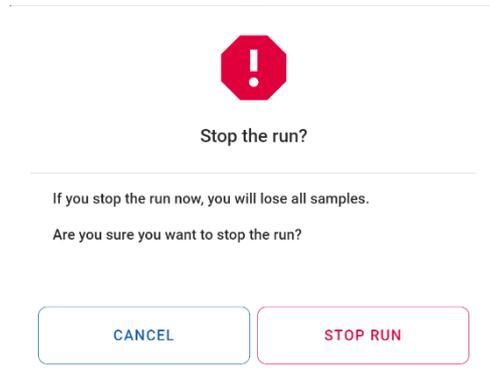


Si hay un procesamiento de placa en curso, se puede mostrar uno de los siguientes estados:

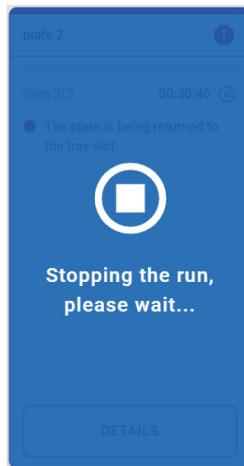
- Plate started (Placa iniciada)
- Partitioning (Partición)
- Partitioning completed (Partición finalizada)
- Waiting – partitioning completed (Esperando: partición finalizada)
- Imaging (Obtención de imágenes)
- Imaging completed (Obtención de imágenes finalizada)
- Waiting – imaging completed (Esperando: toma de imágenes finalizada)
- Cycling (Ciclado)
- Cycling completed (Ciclado finalizado)
- Waiting – cycling completed (Esperando: ciclado finalizado)

Cuando hay al menos 1 placa en procesamiento, todas las pestañas de la página están inhabilitadas. Es posible detener una placa mientras está en curso.

Al hacer clic en el botón **Stop** (Detener), el usuario debe luego confirmar esa acción a través de un cuadro de diálogo de confirmación.



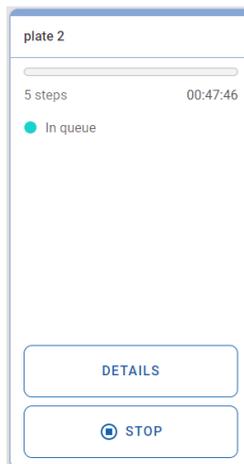
Cuando un ciclo de placa se detiene, esta se transporta de regreso a la bandeja (a su ranura original) y, mientras eso sucede, se muestra una superposición azul sobre su mosaico.



Cuando la placa regresa a su ranura original, la superposición desaparece. A partir de ese momento, la placa queda invalidada (no será posible volver a ejecutarla) y en su lugar se muestra un título de error.

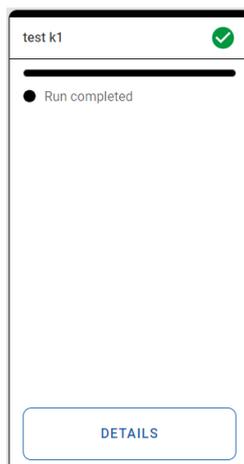


- In queue (En cola)



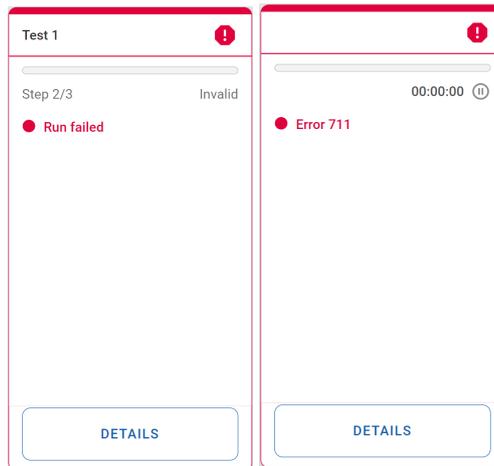
Cuando una placa está "in queue" (en cola), se puede detener. Si es así, inmediatamente cambia su estado a "loaded" (cargada). En tal caso, como no se ha iniciado ningún procesamiento, la placa aún puede procesarse.

- Completed (Finalizado)



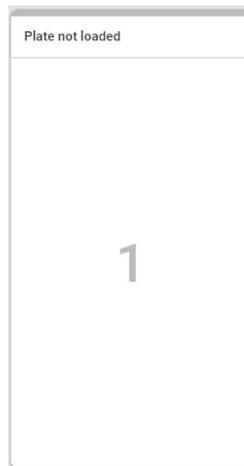
Este mosaico es visible cuando finaliza correctamente un procesamiento de placa.

- Error



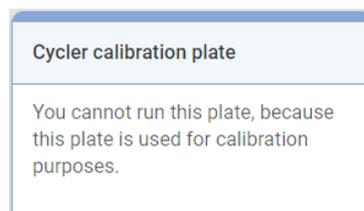
Estos mosaicos son visibles cuando se produce un error en un procesamiento de placa o cuando hay otro error que afecta el estado del mosaico de la placa (por ejemplo, Error 711 – Software Suite Connectivity Issues [Problemas de conectividad con Software Suite]).

- Plate not loaded (Placa no cargada)



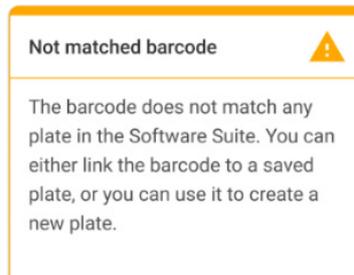
Este mosaico es visible cuando la ranura de la bandeja no tiene ninguna placa cargada.

- Plate not loaded (Placa de calibración)



Este mosaico se puede visualizar cuando la ranura de la bandeja tiene una placa de calibración cargada.

- Not matched barcode (Código de barras no coincidente)



Este mosaico es visible cuando no hay ninguna coincidencia de código de barras (teniendo en cuenta los datos de laboratorio recuperados de Software Suite) para la placa cargada.

Detalles de placa

Esta característica proporciona detalles adicionales de una placa determinada si el usuario requiere más información que la que se presenta en la página "Running status" (Estado En procesamiento).

Para acceder a los detalles de la placa, haga clic en el botón **details** (detalles) de una placa determinada.

- La placa está pendiente de procesamiento

Plate details
✕

● Loaded

Run Steps

- 1 Partitioning
- 2 Cycling
- 3 Imaging

Plate name
03026632123456250203000555

Assay
uc-0.4.0.0

Plate barcode
03026632123456250203000555

Loaded

Owner(s)
admin

Est. run duration
00:00:00

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

Plate type
96 UC

CANCEL

- La placa está en curso

Plate details ✕

● Plate started

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

CANCEL

- La placa plato está en la cola

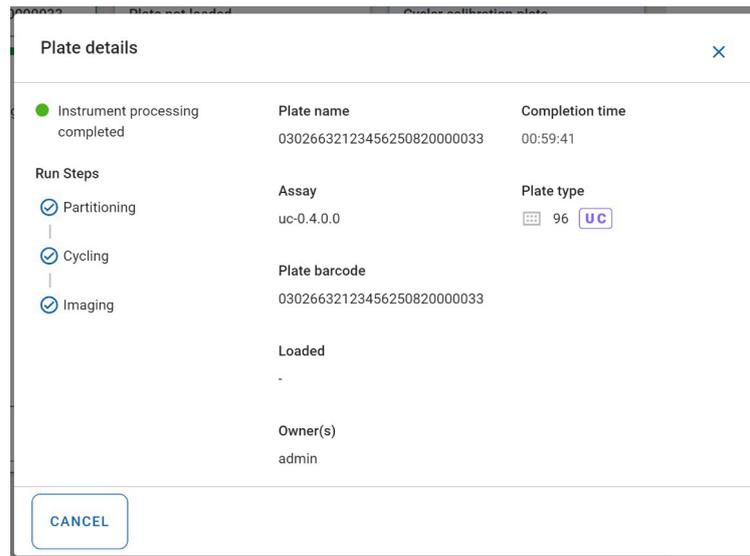
Plate details ✕

● In queue

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

CANCEL

- El procesamiento de la placa ha finalizado



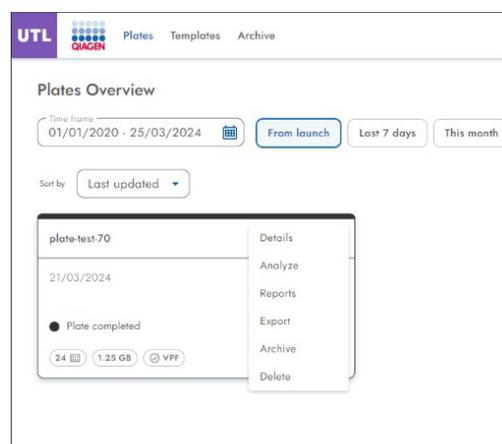
5.19.5. Comprueba si las imágenes tienen una buena calidad o están sobresaturadas (solo disponible en el modo de utilidad)

En el Software Suite, las placas se presentan en orden de procesamiento, los procesamientos actuales se muestran en la parte superior de la pantalla, mientras que los procesamientos finalizados se muestran debajo en orden de fecha.

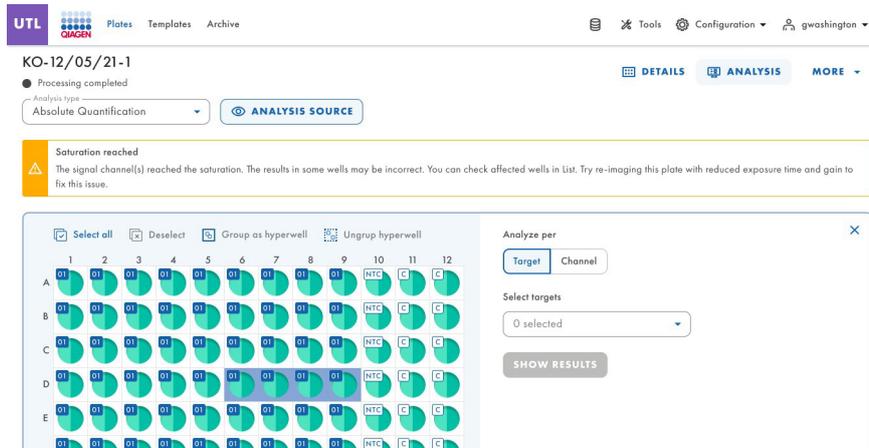
Para el análisis, haga clic en la placa y seleccione **Analyze** (Analizar) en la barra de menú desplegable.

Se mide la señal de fluorescencia en el canal de referencia para determinar el número de particiones válidas en un pocillo. Las diferencias en las intensidades de señal entre las particiones se normalizan y las señales de fluorescencia en los canales diana se corrigen en consecuencia.

Si la señal de fluorescencia está saturada en demasiadas particiones de un pocillo en un canal diana, se mostrará un mensaje de advertencia al cliente. Las señales saturadas reducen la relación señal-ruido y pueden generar resultados de análisis incorrectos; por ejemplo, el algoritmo de corrección de interferencia podría verse afectado. La recomendación es volver a crear la imagen de la placa con un tiempo de exposición un 30 % menor en el canal respectivo.



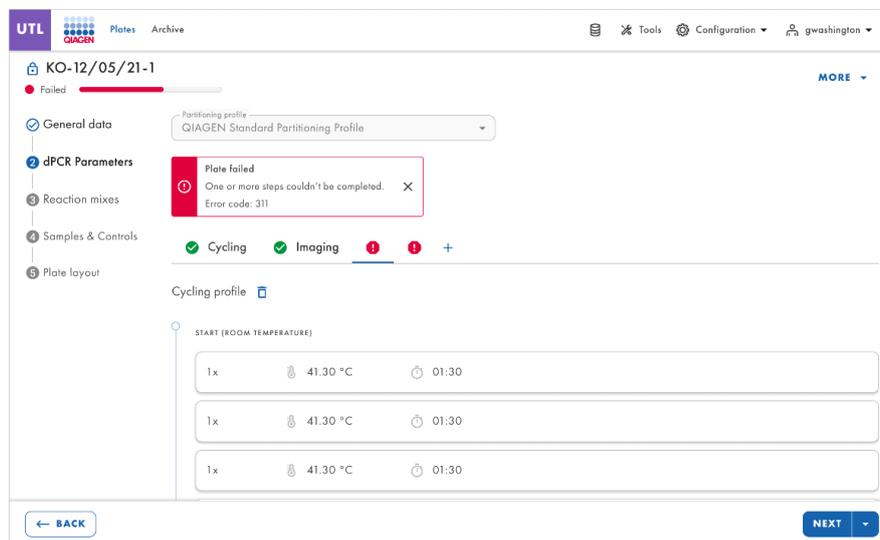
Nota: Si la señal de los canales alcanzó la saturación, se resaltarán en amarillo. Por lo tanto, se recomienda volver a crear la imagen de la placa con un tiempo de exposición un 30 % menor.



Agregar pasos de obtención de imágenes tras la finalización del experimento (obtención de nuevas imágenes)

Tras la finalización de un experimento, una vez que la placa alcanza el estado de placa finalizada, se permite añadir pasos de obtención de imágenes adicionales.

Para ello, el icono + junto a la pantalla del paso dPCR Parameters (Parámetros de dPCR) estará disponible. Se permite un máximo de 7 pasos, incluidos los existentes.



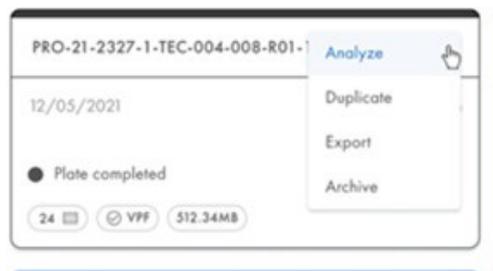
Después de añadir los pasos de obtención de imágenes adicionales deseados, haga clic en **Save** (Guardar). El estado de la placa permanecerá como "Completed" (Finalizada).

La placa ahora está lista para ejecutar en el instrumento los pasos de obtención de imágenes adicionales.

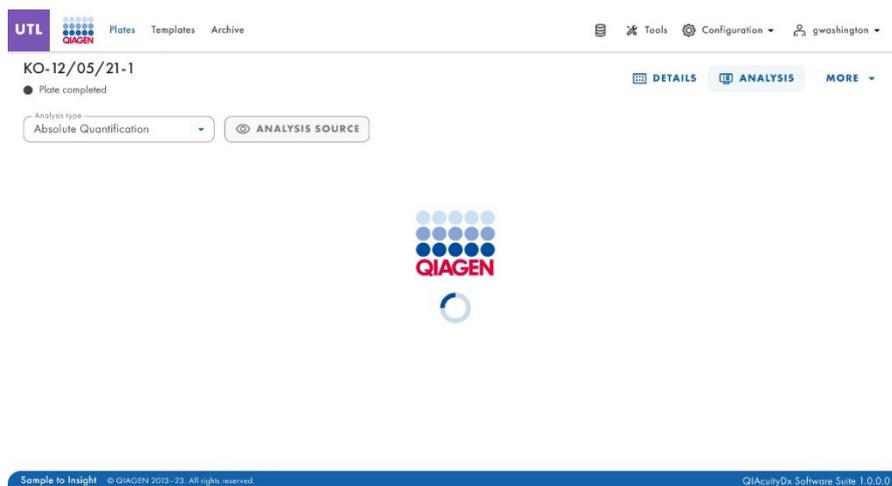
Una vez que el instrumento haya realizado los pasos de obtención de imágenes adicionales, no se podrán añadir más pasos adicionales.

5.19.6. Análisis de series

Una vez finalizada una serie, busque la placa que desea analizar en la página Plates Overview (Resumen de placas) del entorno Plates (Placas). Solo las placas en el estado "Run Failed" (Fallo de la serie), "Run Stopped" (Serie detenida), "Run Loaded" (Serie cargada) y "Run Completed" (Serie finalizada) pueden analizarse con la opción Analyze (Analizar). Las placas mencionadas como "Drafted" (Borrador), "Defined" (Definida) y "Running" (En procesamiento) no tienen esta opción en el menú contextual.

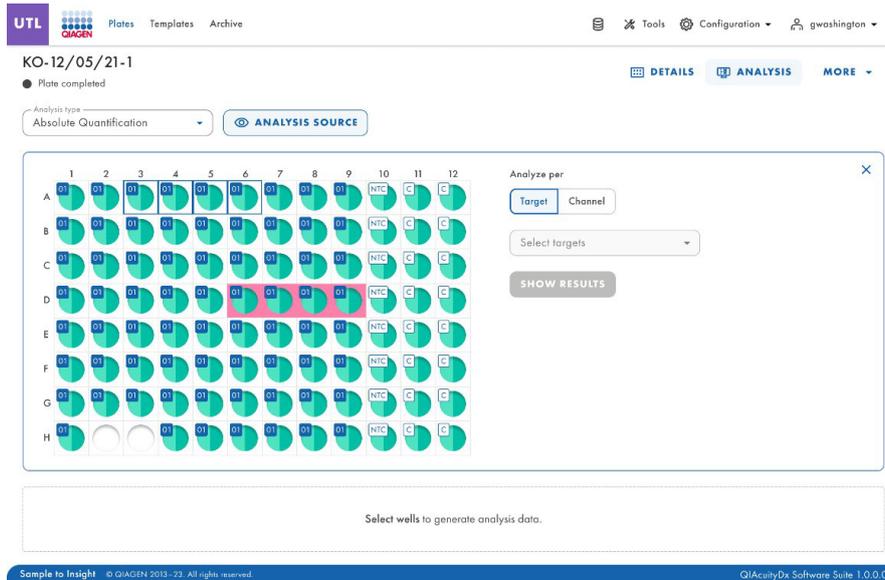


También es posible acceder al entorno Plate Analysis (Análisis de placa) desde el interior de la placa, al ingresar en la placa y hacer clic en el botón **Analysis** (Análisis). Se muestra una página de carga con el logotipo de QIAGEN.



El Software Assay Plugin permite al usuario analizar las placas que el instrumento ha procesado. Están disponibles los siguientes tipos de análisis:

- Cuantificación absoluta
- Detección de mutaciones
- Modificación de genomas
- Variación del número de copias
- Expresión génica



El diseño de la placa contiene identificadores de pocillos en filas y columnas (por ejemplo, A1, B2, etc.) que representan la posición del pocillo en el diseño de la placa según el tipo de placa (24 o 96 pocillos).

El diseño de la placa diferencia los pocillos disponibles entre pocillos llenos y vacíos.

El color de los pocillos depende del color de la mezcla de reacción que se les asigne.

Las diferentes etiquetas de los pocillos identifican las muestras (con su ID) e indican si son un Control o un NTC.

Es posible seleccionar varios pocillos a la vez, ya sea haciendo clic en ellos individualmente o haciendo clic en uno y arrastrando el cursor sobre todos los pocillos deseados.

Es posible seleccionar todos los pocillos haciendo clic en **Select all** (Seleccionar todos).

Es posible anular la selección de los pocillos seleccionados haciendo clic en ellos.

Los usuarios autorizados pueden analizar los pocillos de la placa que procesa el instrumento seleccionando el tipo de análisis.

Control de calidad de imagen

Se mide la señal de fluorescencia en el canal de referencia para determinar el número de particiones válidas en un pocillo. Las diferencias en las intensidades de señal entre las particiones se normalizan y las señales de fluorescencia en los canales diana se corrigen en consecuencia.

Nota: El rango óptimo de unidades de fluorescencia relativa (UFR) de los positivos es 80-120 para evitar la saturación y el correcto funcionamiento de los algoritmos de análisis de imágenes.

Si se ha realizado más de un paso de obtención de imágenes, el paso de obtención de imágenes donde se produjo la saturación se marca en amarillo y se muestra el mensaje de advertencia al mover el ratón sobre el icono de la cámara.

The screenshot shows the UTL software interface for a plate analysis. At the top, there are navigation tabs: 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. The current plate is identified as 'KO-12/05/21-1'. Below this, there's a section for 'Analysis type' set to 'Absolute Quantification' and a button for 'ANALYSIS SOURCE'. A yellow warning box states: 'Saturation reached. The signal channel(s) reached the saturation in one or more imaging steps. The results in some wells may be incorrect. You can check affected wells in List. Try re-imaging this plate with reduced exposure time and gain to fix this issue.' A 6x12 grid of well images is shown, with some wells highlighted in yellow and red. A tooltip over the camera icon for step 3 says: 'One or more channels have reached the saturation.' Below the grid, there's a 'Select imaging step' dialog with options 1 through 5, and a list of channels: Green (500ms / 6), Red (500ms / 6), Yellow (500ms / 6), and Crimson (500ms / 6). There are also options to 'Analyze per' 'Target' or 'Channel'.

Siempre que la señal de fluorescencia se sature en demasiadas particiones de un pocillo en un canal diana (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí), se muestra un mensaje de advertencia al usuario y todas las señales saturadas se marcan en el resumen de resultados.

The screenshot shows the 'Results - list' section of the UTL software. It features a table with columns: Well, Name / ID, Reaction mix, Target, IC, Control type, Concentration *, CI, Partitions, and Threshold. The table lists results for wells A1, A2, and A3. A tooltip over the 'Concentration' column for well A3 (value 1220.1) says: 'Channel has reached the saturation for this well. Results may be incorrect.' Below the table, there are navigation tabs for 'List', 'Signalmap', 'Heatmap', 'Histogram', '1D Scatterplot', '2D Scatterplot', 'Concentration diagram', and 'Standard curve'. There is also an 'Export' button.

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

Invalidación de imágenes de pocillos (Error)

En raras ocasiones, la calidad de la imagen es demasiado deficiente y la imagen no se puede utilizar para un análisis posterior. Se muestra un mensaje a los usuarios indicando que se han invalidado algunos pocillos. Los pocillos no validados aparecen atenuados en el diseño de placa y no se pueden usar para el análisis. El mensaje también se muestra cuando no se utilizaron todos los pocillos en el procesamiento de la placa.

Si se ha realizado más de un paso de obtención de imágenes, el paso de obtención de imágenes donde se produjo la baja calidad de señal se marca en rojo y se muestra el mensaje de advertencia al mover el ratón sobre el icono de la cámara.

Las razones para la invalidación de una imagen son:

- No hay suficiente señal de fluorescencia, por ejemplo, cuando se vuelve a crear una imagen de la Nanoplate tras un largo período de almacenamiento.
- La vibración durante el proceso de obtención de imágenes produce imágenes borrosas. Si la imagen del canal de referencia se ve afectada, no se puede determinar el número de particiones válidas y todo el pocillo queda invalidado para el análisis. Si un canal diana se ve afectado, solo se invalida la imagen del canal respectivo para el análisis.
- El llenado incompleto de un pocillo puede hacer que se necesiten muy pocas particiones válidas en el canal de referencia para el análisis. En este caso, todo el pocillo queda invalidado.

Medidas correctivas de la imagen

Para garantizar un análisis adecuado basado en particiones válidas, se eliminan de las imágenes los artefactos que podrían influir en el análisis de los resultados. Las correcciones las realiza automáticamente el Software Suite y no requieren ninguna acción por parte del usuario. Las particiones afectadas por artefactos se oscurecen y se invalidan para un análisis posterior. Los artefactos pueden ser:

- Polvo y otras partículas
- Áreas de amplificación baja
- Áreas de relleno inadecuado

Polvo y otras partículas

El Software Suite detecta el polvo y otras partículas, como pelos o hebras, y las elimina de las imágenes. Esta figura muestra un ejemplo de un pocillo antes y después de la corrección del polvo u otras partículas.

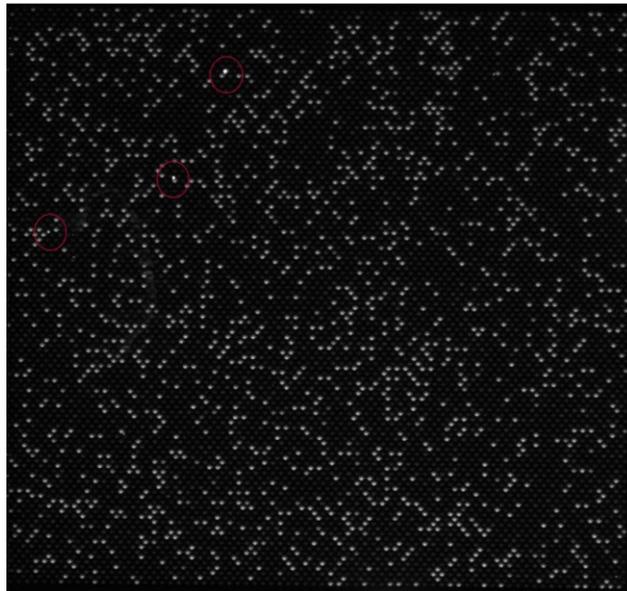


Figura 12. Imagen sin procesar de un pocillo que muestra partículas de polvo (marcadas con círculos rojos).

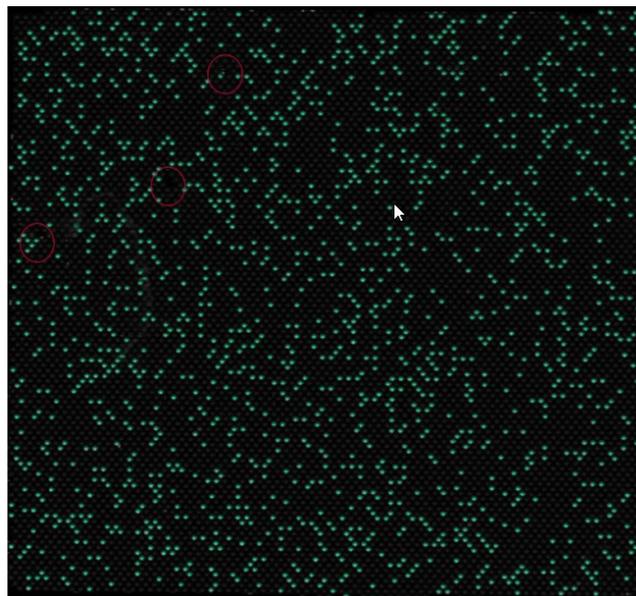


Figura 13. Mapa de señales de la imagen corregida por polvo.

Si las imágenes aún muestran partículas de polvo u otras partículas tras la corrección, se recomienda descargar la placa, limpiarla con un paño sin pelusa y volver a obtener la imagen de la placa.

Nota: El Software Suite siempre genera imágenes de todos los canales, incluso si no se utilizan durante el ensayo, para mejorar la detección de polvo

Áreas de amplificación baja

La señal de fluorescencia en un canal diana en ocasiones puede ser menos pronunciada o indetectable en ciertas áreas de un pocillo, mientras que la señal en el canal de referencia no se ve afectada. Si no se produjo una amplificación igual en el pocillo, el área de baja amplificación no cumple los requisitos para la distribución de Poisson. Por lo tanto, las particiones en esas áreas aparecen oscuras en la imagen y no se incluyen en el análisis.

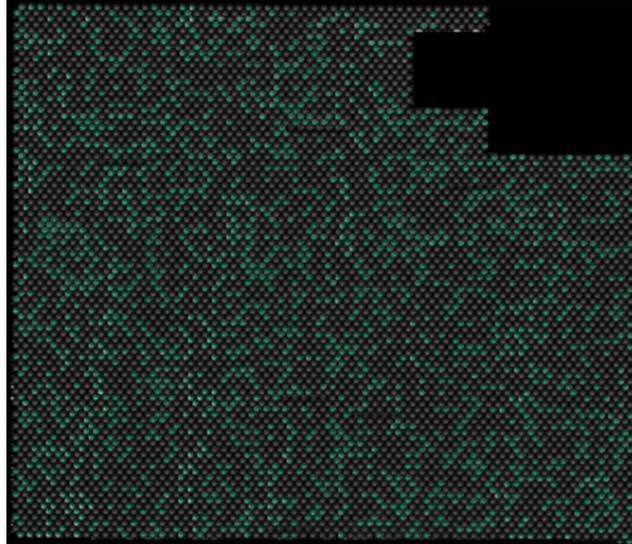


Figura 14. Mapa de señales de una imagen con áreas de baja amplificación oscuras.

Áreas de relleno inadecuado

Un pipeteo o sellado incorrecto puede provocar que haya áreas del pocillo que no estén llenas con la mezcla de reacción. Estas áreas afectan tanto al canal de referencia como a los canales diana y reducen el número de particiones válidas. Consulte la sección 5.7 Preparación de las reacciones para obtener instrucciones sobre cómo pipetear y sellar las Nanoplates correctamente.

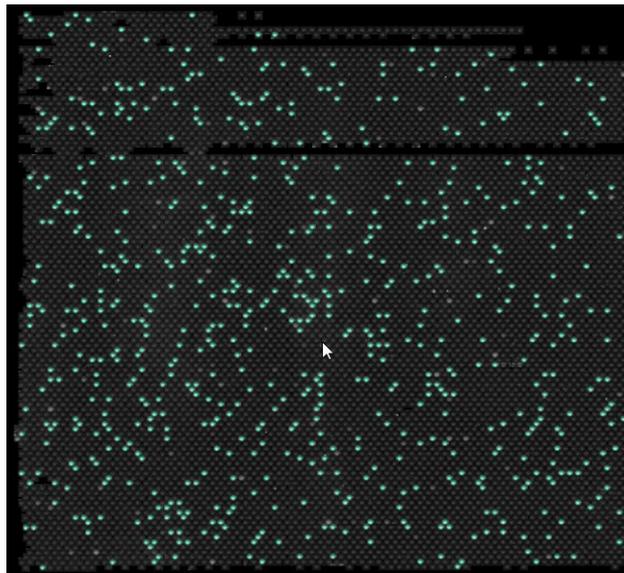


Figura 15. Mapa de señales de una imagen que muestra áreas de relleno inadecuado.

Algoritmo de corrección de interferencia

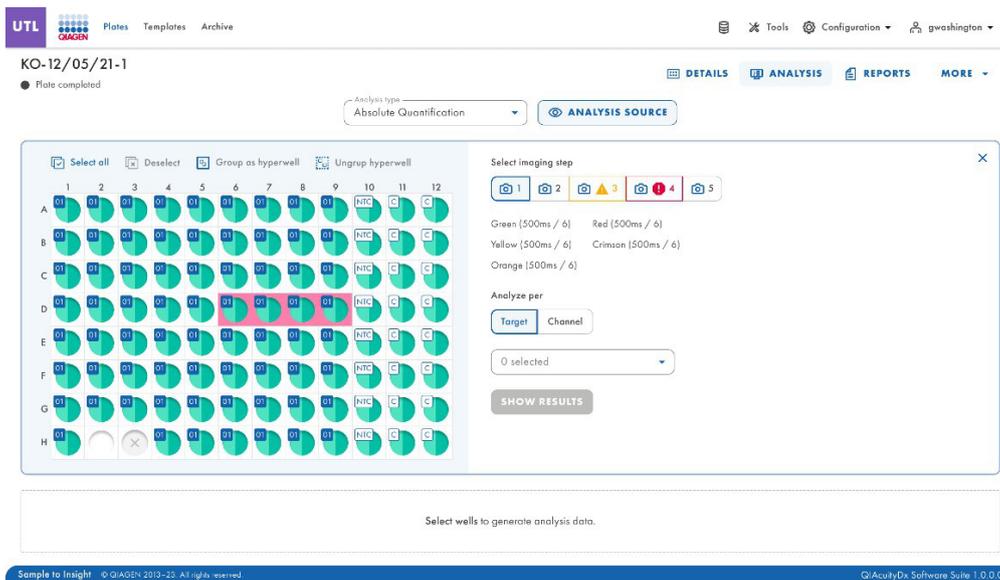
El instrumento QIAcuityDx puede detectar 5 canales fluorescentes. Para compensar la superposición espectral entre los colorantes fluorescentes, se implementa un algoritmo de corrección de interferencia en el Software Suite. Esta corrección la realiza automáticamente el software y no requiere ninguna acción por parte del usuario. Las señales de filtración se eliminan de las imágenes y no se consideran en el análisis de los resultados. La corrección de interferencia corrige un valor absoluto basado en el nivel de UFR del canal vecino.

Nota: Si se observa una compensación insuficiente o sobrecompensación (por ejemplo, como bandas negativas dobles), verifique si los niveles de UFR de las señales positivas en los canales vecinos están saturadas o son muy brillantes. Reducir el nivel UFR de señales positivas puede reducir la aparición de subcompensación y sobrecompensación.

Opciones generales del análisis

Selección de pocillos para análisis:

- Para seleccionar varios pocillos al mismo tiempo, haga clic en los pocillos individuales o haga clic en un pocillo y luego arrastre el ratón hasta seleccionar todos los pocillos.
- Para seleccionar todos los pocillos, haga clic en **Select all** (Seleccionar todos).
- Haga clic en el pocillo para eliminar un pocillo seleccionado.
- Para eliminar todos los pocillos seleccionados, haga clic en **Unselect all** (Deseleccionar todos).



Información de pocillo

Para ver más información sobre un pocillo individual, haga doble clic en el pocillo en el diseño de la placa. Aparece el cuadro de diálogo Well Information (Información del pocillo). Haga clic en **OK** (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo.

Lista de campos de la modalidad de información del pocillo:

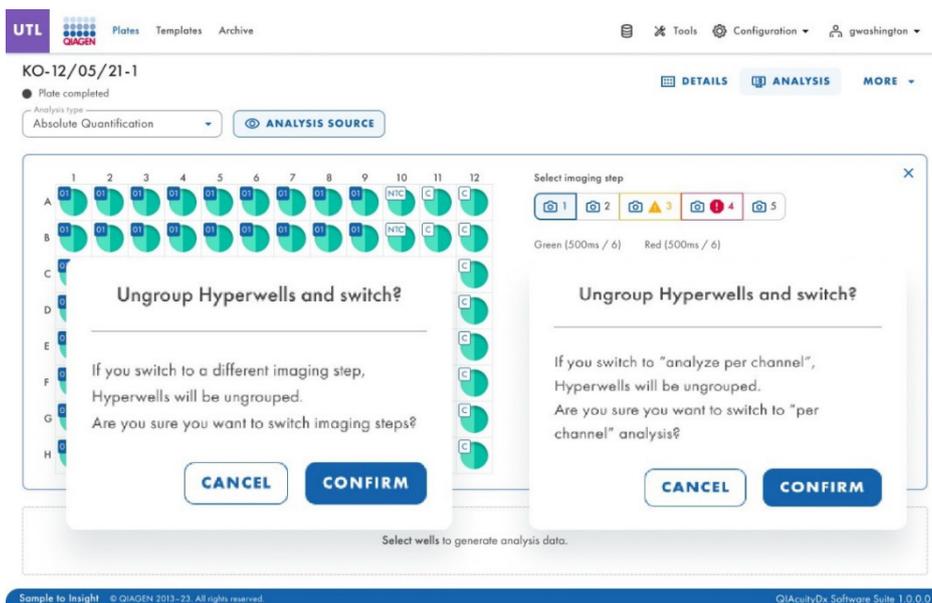
- Encabezado
 - Información del pocillo: <ID de pocillo>
- Subencabezado
 - Nombre de la mezcla de reacción
 - Id. de muestra
 - Nombre de la muestra
- Tabla
 - Columna 1: Número de diana
 - Columna 2: Nombre de la diana
 - Columna 3: IC
 - Columna 4: Colorante
 - Columna 5: Canal

Los hiperpocillos se agrupan y desagrupan

Para aumentar el volumen de muestra analizado, se pueden agrupar varios pocillos y analizarlos como un solo pocillo. Para definir un hiperpocillo, seleccione varios pocillos con la misma mezcla de reacción y el mismo nombre de muestra. A continuación, haga clic junto al menú de abajo o haga clic derecho y seleccione **Group as hyperwell** (Agrupar como hiperpocillo) en el menú contextual.

Para desagrupar el hiperpocillo, seleccione el hiperpocillo y haga clic en **Ungroup hyperwell** (Desagrupar hiperpocillo) en el menú de abajo o en el menú contextual.

Para el análisis, los hiperpocillos se tratan como un solo pocillo pero con un mayor número de particiones. Esto puede ser útil para la detección de eventos poco frecuentes si el volumen de muestra a analizar excede el volumen que se puede cargar en un solo pocillo. Los resultados de todos los pocillos agrupados en un hiperpocillo se agregarán y se presentarán como el resultado de un solo pocillo.



Varios pasos de obtención de imágenes

Si la placa se configuró con varios pasos de obtención de imágenes, el usuario puede seleccionar uno para utilizarlo en el análisis.

Importante: Al cambiar los pasos de obtención de imágenes, la aplicación solicitará desagrupar los hiperpocillos existentes. Todos los pocillos vinculados como hiperpocillos se desagruparán como pocillos individuales al cambiar los pasos de obtención de imágenes.

Nota: Si un paso de obtención de imágenes falla durante la serie o las imágenes son de baja calidad, se muestra un mensaje al mover el ratón sobre el icono de cámara para indicar que los resultados podrían ser incorrectos. Además, los mensajes de error se indican con un recuadro rojo alrededor del icono del paso de imagen y las advertencias con un recuadro amarillo.

Nota: Si las imágenes son de buena calidad, pero no se han rellenado todos los pocillos, aparece el siguiente error: Para algunos pocillos en este paso, las imágenes son de baja calidad y no podemos obtener el resultado de ellas. Esos pocillos no están disponibles para análisis.

The screenshot displays the UTL software interface for a plate analysis. At the top, the user is logged in as 'g.washington'. 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'. A red error message box states: 'Imaging failed. An error occurred during one or more imaging steps. For some wells, images are of low quality and the results couldn't be obtained. Those wells are unavailable for analysis. Try re-imaging the plate to fix this issue. Error code: 400'. Below the error message is a well plate diagram with 5 rows (A-E) and 12 columns. Wells A1-A12, B1-B12, C1-C12, and D1-D12 are shown with green circles and '01' labels. Wells E1-E12 are shown with red circles and '01' labels. Wells A10-A12, B10-B12, C10-C12, and D10-D12 are labeled 'NTC' or 'C'. A 'Select imaging step' dialog box is open, showing five steps: Step 1 (camera icon), Step 2 (camera icon), Step 3 (camera icon with a yellow triangle warning), Step 4 (camera icon with a red circle and exclamation mark), and Step 5 (camera icon). A tooltip points to Step 4, stating 'Low quality images - result not available. Try re-imaging.' Below the dialog, there are options for 'Green (500ms / 6)', 'Red (500ms / 6)', 'Yellow (500ms / 6)', and 'Crimson (500ms / 6)'. At the bottom, there are 'Analyze per' buttons for 'Target' and 'Channel'.

Opción de diagrama

Hay herramientas relacionadas con los diagramas y gráficos que permiten al usuario ajustar la vista y descargar el gráfico que desea ver. Para acceder a las herramientas, señale un diagrama.

- **Download plot (Descargar gráfico):** descarga el gráfico como un archivo PNG.
- **Zoom in (Ampliar):** amplía el mapa de señales. Para restablecer el zoom, haga doble clic en el mapa de señales.
- **Zoom out (Reducir):** reduce el mapa de señales. Para restablecer el zoom, haga doble clic en el mapa de señales.

Controles deslizantes de rango

Si se seleccionan más pocillos para el análisis de los que caben en un gráfico, algunos gráficos, como los diagramas de concentración o los diagramas de puntos, ofrecen la opción adicional de un control deslizante de rango. Esta herramienta permite a los usuarios ver los datos que no caben en el diagrama. También puedes ajustar el rango de datos que se muestran para ver más información al mismo tiempo.

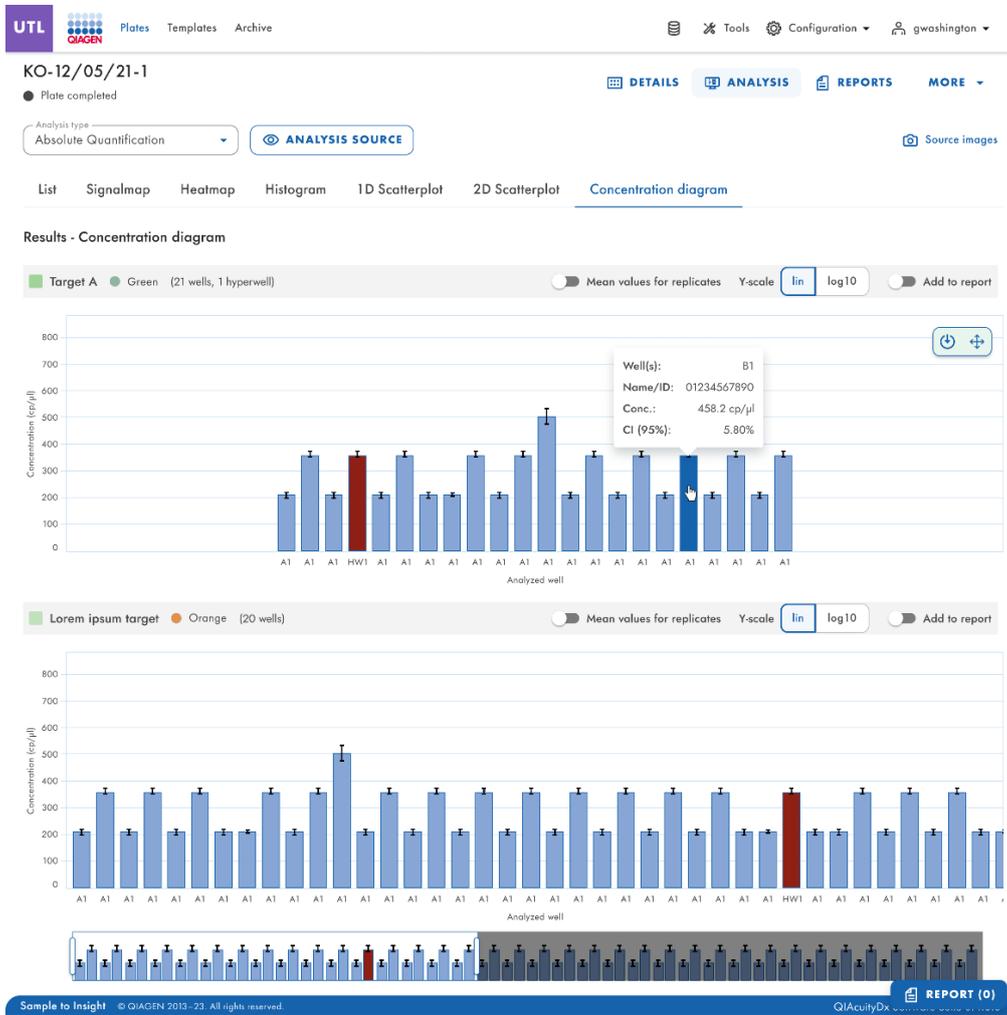


Figura 16. Ejemplo de un control deslizante de rango debajo de un gráfico.

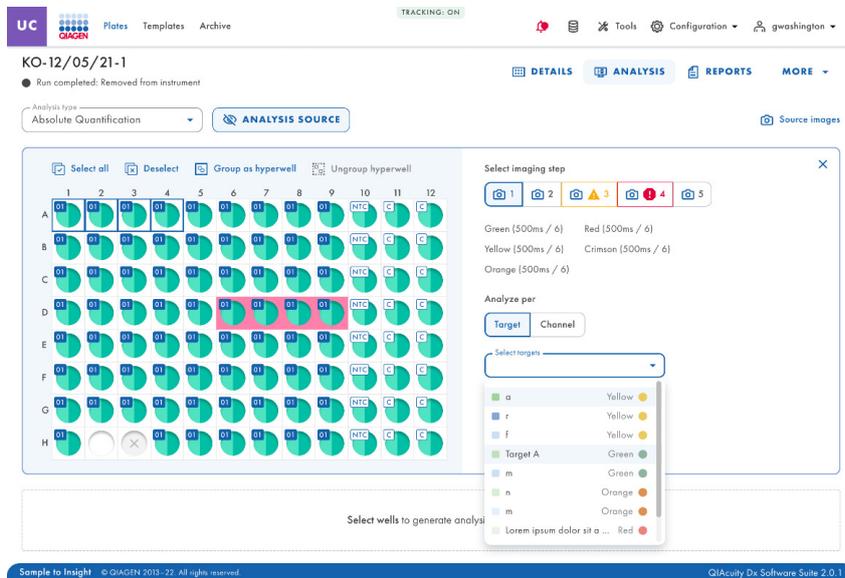
El área resaltada del control deslizante muestra una parte del gráfico que se muestra actualmente. La parte gris del control deslizante es una vista previa del resto del gráfico. Para ver otra parte de un diagrama, haga clic en el área resaltada del control deslizante y arrástrelo hasta la parte que desea ver. Para ajustar el rango de los datos mostrados, haga clic en uno de los controladores en el lado izquierdo o derecho del área resaltada y arrástrelo hasta alcanzar el rango preferido.

Cuantificación absoluta

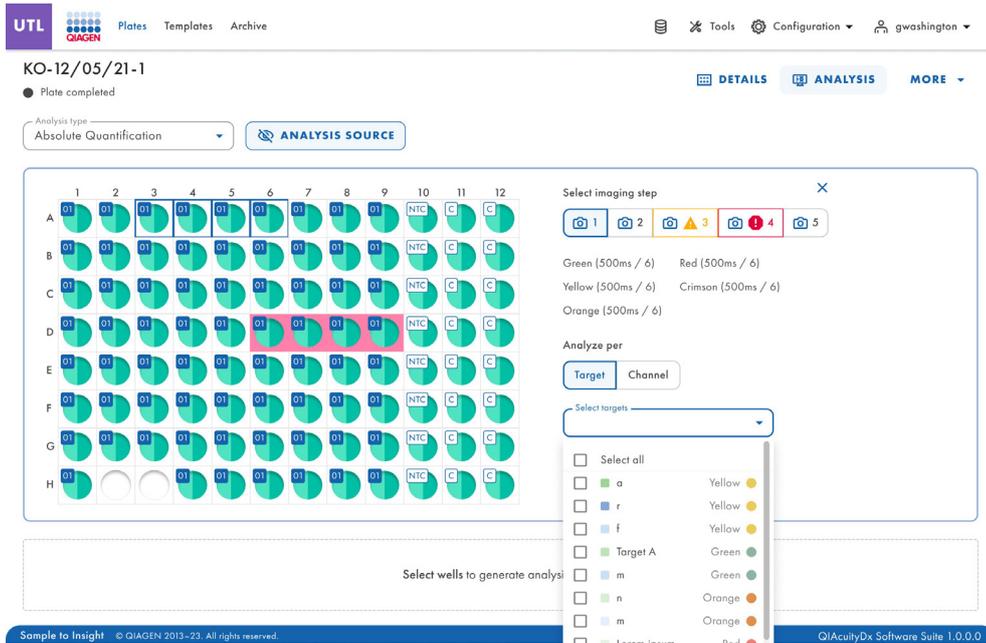
El análisis de cuantificación absoluta es la primera opción en el menú desplegable Analysis (Análisis). Tras seleccionar los pocillos que se desean analizar, podrá ver las listas, los mapas de señales, los mapas de calor, histogramas, diagramas de dispersión 1D, diagramas de dispersión 2D y diagramas de concentración en esta opción.

Analizar por diana

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa. La opción "Analyze per" (Analizar por) está inhabilitada si no se seleccionan pocillos.
2. Asegúrese de que las mezclas de reacción estén disponibles en la placa, de lo contrario, el botón **Target** (Diana) está inhabilitado.
3. Haga clic en **Target** (Diana) para analizar la placa por diana.
4. Seleccione las dianas en la lista Select targets (Seleccionar dianas). Puede seleccionar una o más dianas de la lista. Para seleccionar todas las dianas, haga clic en **Select all** (Seleccionar todas). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de una mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).



5. A continuación, el botón **Show results** (Mostrar resultados) estará disponible para hacer clic.



Una vez pulsado el botón **Show results** (Mostrar resultados), la pestaña **List** (Lista) de Absolute Quantification (Cuantificación absoluta) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes opciones están disponibles en la tabla:

- **Well (Pocillo):** por ejemplo, A1, B2, etc.
- **Name / ID (Nombre/ID):** esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.
- **Reaction mix (Mezcla de reacción):** esta columna contiene el icono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target (Diana):** esta columna muestra los nombres de diana y su color correspondiente.
- **Concentration (copies/ μ L) (Concentración [copies/ μ L]):** esta columna muestra la concentración asignada a cada canal por pocillo.
- **CI (95%) (IC del 95 %):** esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative) (Particiones [válidas, positivas, negativas]):** esta columna muestra el número de particiones válidas, positivas y negativas por pocillo y por canal.
- **Threshold (Umbral):** esta columna muestra el valor de umbral actual aplicado al pocillo.

UTL  Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

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

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

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

Results - list [Export to CSV](#)

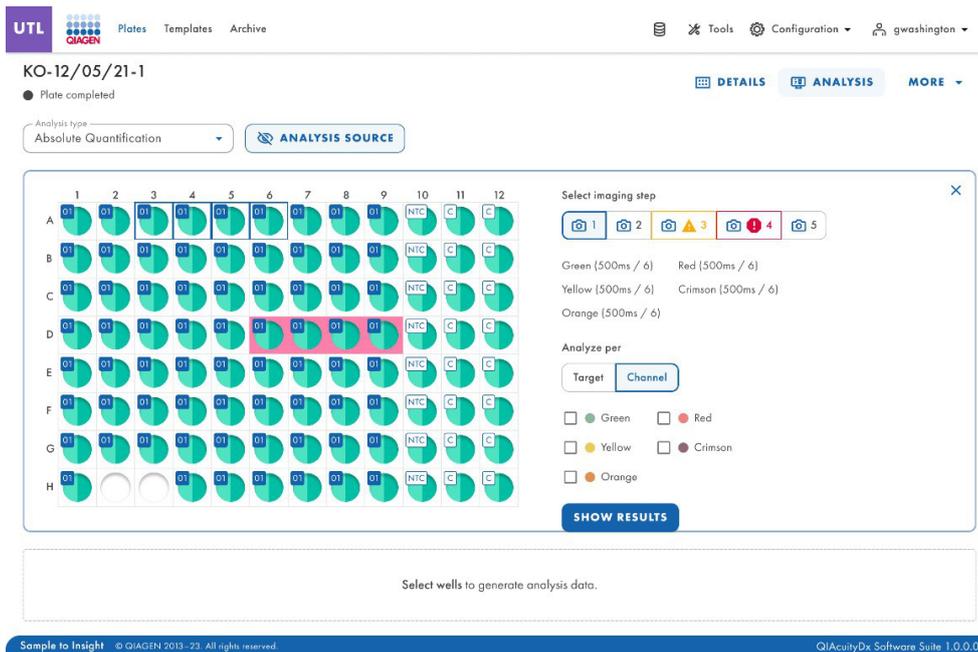
Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Control type	Concentration * copies/μL	CI (95%)	Partitions			Threshold
								Valid	Positive	Negative	
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	 1234567890	 Reaction Mix 1	 Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342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

Analizar por canal

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa. La opción "Analyze per" (Analizar por) está inhabilitada si no se seleccionan pocillos.
2. Para analizar la placa por canal, haga clic **Channel** (Canal).
3. Marque las casillas del color de canal correspondiente para seleccionar los canales relevantes. Si no se toman imágenes para un canal, el canal se inhabilita.

4. A continuación, el botón **Show results** (Mostrar resultados) estará disponible para hacer clic.



Una vez pulsado el botón **Show results** (Mostrar resultados), la pestaña **List** (Lista) de Absolute Quantification (Cuantificación absoluta) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes opciones están disponibles en la tabla:

- **Well (Pocillo):** por ejemplo, A1, B2, etc.
- **Name / ID (Nombre/ID):** esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.
- **Reaction mix (Mezcla de reacción):** esta columna contiene el icono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Channel (Canal):** en función de los ajustes que se definieron al seleccionar una fuente, esta columna muestra los nombres de canal y su correspondiente color.
- **Concentration (copies/ μ L) (Concentración [copias/ μ L]):** esta columna muestra la concentración asignada a cada canal por pocillo.
- **CI (95%) (IC del 95 %):** esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative) (Particiones [válidas, positivas, negativas]):** esta columna muestra el número de particiones válidas, positivas y negativas por pocillo y por canal.
- **Threshold (Umbral):** esta columna muestra el valor de umbral actual aplicado al pocillo.

KO-12/05/21-1

● Plate completed

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

Analysis type
Absolute Quantification

[ANALYSIS SOURCE](#)

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

Results - list

[Export to CSV](#)

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

Exportar CSV para análisis en modo de utilidad

Una vez que haya seleccionado los pocillos y canales de interés y esté listo para exportar un archivo CSV con los resultados de la serie, en la pestaña **List** (Lista), haga clic **Export to CSV** (Exportar a CSV) en la parte superior derecha de la tabla (ver a continuación).

The screenshot shows the QIAcuity Dx software interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and options for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below that, the sample ID 'KO-12/05/21-1' is displayed. The 'Analysis type' is set to 'Absolute Quantification'. The 'List' tab is selected, showing a table of results. 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	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

Hay 2 opciones: **Current results** (Resultados actuales) y **RFU values** (Valores de UFR).



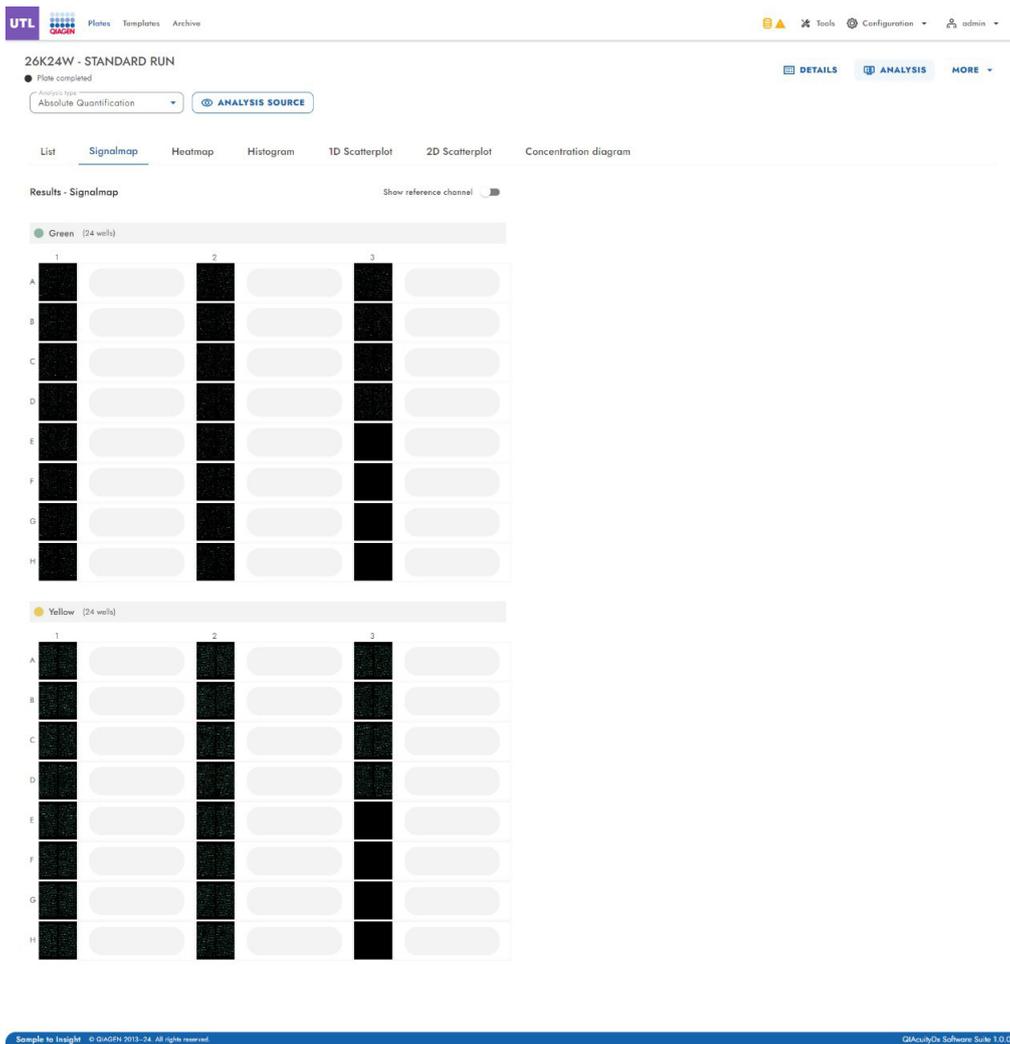
Al seleccionar **Current results** (Resultados actuales), se descargará como archivo CSV una vista de lista de los resultados actuales por muestra de los pocillos seleccionados.

Al seleccionar **RFU values** (Valores de UFR), se descargará como archivo CSV una vista de lista de los valores de UFR (versión compacta) por particiones de los pocillos seleccionados.

Pestaña de mapa de señales para cuantificación absoluta

La pestaña **Signal map** (Mapa de señales) proporciona particiones positivas para los canales diana y particiones válidas para el canal de referencia de los pocillos seleccionados. Por cada canal incluido en la selección de canal o diana, se crea una vista de mapa de señales. Las vistas del mapa de señales están ordenadas por posición del canal en las imágenes (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí), separadas por una línea horizontal.

Cada mapa de señales representa el diseño de placa para un canal seleccionado donde solo se cargan las imágenes de los pocillos seleccionados. Los pocillos restantes se muestran como cuadrados grises. Cuando el algoritmo no puede calcular la imagen de un pocillo, se muestra una imagen de marcador de posición. Al pasar el ratón sobre el pocillo, se informa al usuario que no se pudo crear el mapa de señales para este pocillo. El título de un mapa de señales muestra el nombre del canal y, si se selecciona más de un pocillo, también se muestra el número de pocillos seleccionados. Cuando el usuario pasa el mouse sobre un pocillo, aparece un cuadro emergente que muestra información de la etiqueta acerca del pocillo y la diana asociada (si se ha definido). Al pasar el cursor sobre la imagen del pocillo, la imagen se resalta y el cursor cambia al icono de zoom.



- Mapa de señales para un canal diana
- Ampliar
- Reducir
- Descargar mapa de señales de este pocillo como imagen
- Cerrar ventana de zoom

También se puede acceder a la característica de ampliar y reducir utilizando la rueda del ratón. El ID del pocillo, el nombre del canal y la diana asociada (si se ha definido) se muestran en la parte superior izquierda.

El Software Suite proporciona una vista del mapa de señales para el canal de referencia, que está oculto de forma predeterminada. Para ver el mapa de señales del canal de referencia, haga clic en **Show reference channel** (Mostrar canal de referencia). La funcionalidad de la vista del mapa de señales del canal de referencia es similar a las vistas del mapa de señales de los canales diana. Las particiones válidas en el canal de referencia están marcadas y resaltadas con puntos azules, mientras que las particiones positivas de los canales diana están marcadas y resaltadas con puntos verdes.

Pestaña de mapa de calor para cuantificación absoluta

La pestaña **Heatmap** (Mapa de calor) muestra la concentración de las dianas o los canales seleccionados en cada pocillo. Los valores de todos los pocillos seleccionados también se muestran en esta pestaña. No se muestran los valores de los pocillos inhabilitados. Se crea una vista de mapa de calor por cada diana o canal seleccionado. Las vistas del mapa de calor se ordenan por posición del canal en las imágenes (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí), separadas por una línea horizontal.

Si la diana o el canal que se muestra en un mapa de calor no es relevante para uno o más pocillos, no se muestra un valor para esos pocillos y su color de fondo es gris.

Al pasar el ratón sobre un pocillo, se mostrará información adicional más detallada sobre ese pocillo.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

Hay dos vistas de cada mapa de calor: la vista de concentración y la vista de particiones (consulte las siguientes imágenes). Para alternar entre las vistas, haga clic en **Concentration** (Concentración) o **Partitions** (Particiones).

Para mostrar los valores de concentración media de las réplicas en la vista de concentración, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). En la vista de partición no se admiten los valores medios. Por lo tanto, la casilla de verificación relacionada aparece atenuada en la vista de partición y se muestra al usuario un mensaje con información importante.

KO-12/05/21-1

● Run completed

 DETAILS  ANALYSIS  REPORTS  MORE

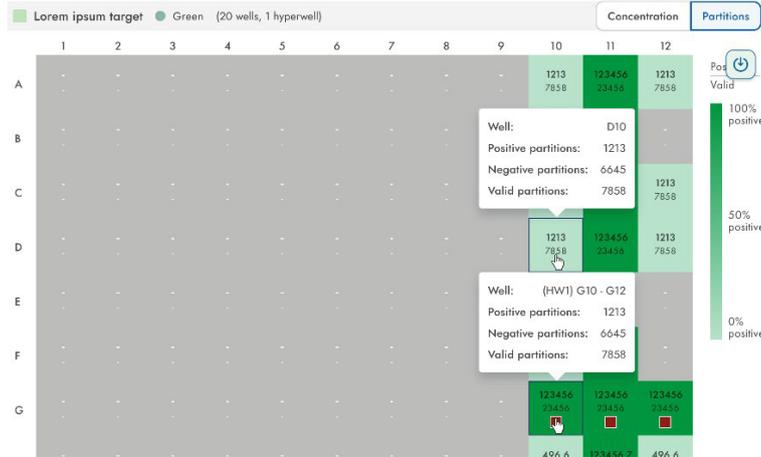
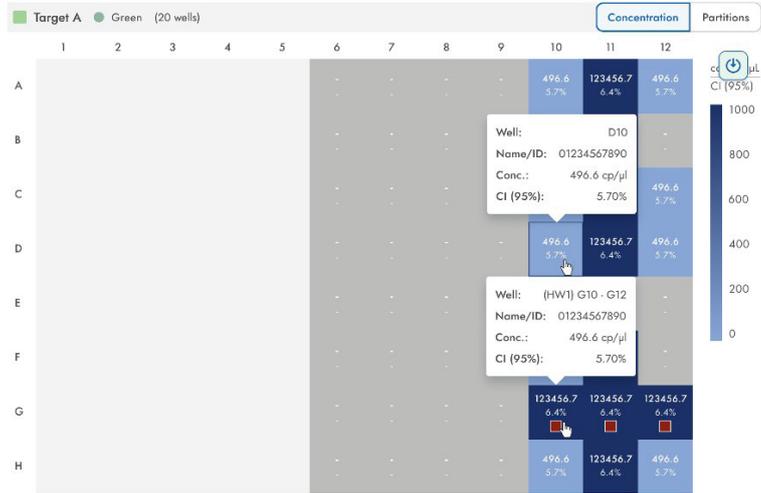
Analysis type
Absolute Quantification

 ANALYSIS SOURCE

 Source images

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

Results - heatmap



 REPORT (0)

Pestaña de histograma para cuantificación absoluta

La pestaña **Histogram** (Histograma) muestra gráficos que visualizan los valores de fluorescencia de los pocillos seleccionados para la diana o el canal seleccionado. Se crea una vista de histograma por cada diana o canal seleccionado. Los histogramas se ordenan por posición del canal en las imágenes (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí), separadas por una línea horizontal.

Cada histograma tiene dos ejes. El eje x representa la intensidad de fluorescencia relativa. El eje y representa el número de particiones con esa intensidad de fluorescencia. Los valores en el eje y tienen dos escalas disponibles: lineal y logarítmica.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados encima de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en lin. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

El campo de umbral muestra el valor de umbral de la intensidad de fluorescencia que se utiliza para distinguir entre determinaciones positivas y negativas. Si solo se selecciona un pocillo de origen, el valor del umbral se muestra en el campo de umbral y en el gráfico como una línea roja. Si se definen varios pocillos de origen y sus valores de umbral calculados automáticamente son diferentes, inicialmente no se muestra un valor de umbral en el histograma.

Canal de referencia

El Software Suite también proporciona un histograma para el canal de referencia, que está oculto de forma predeterminada. Para ver el histograma del canal de referencia, haga clic en **Show reference channel** (Mostrar canal de referencia). El título de este histograma indica que el histograma está relacionado con el canal de referencia. El gráfico del canal de referencia permite al usuario ver los umbrales inferior y superior habituales que excluyen las particiones con UFR demasiado baja o demasiado alta. En este gráfico no es posible establecer el umbral superior; consulte la sección “Diagrama de dispersión 1D”.

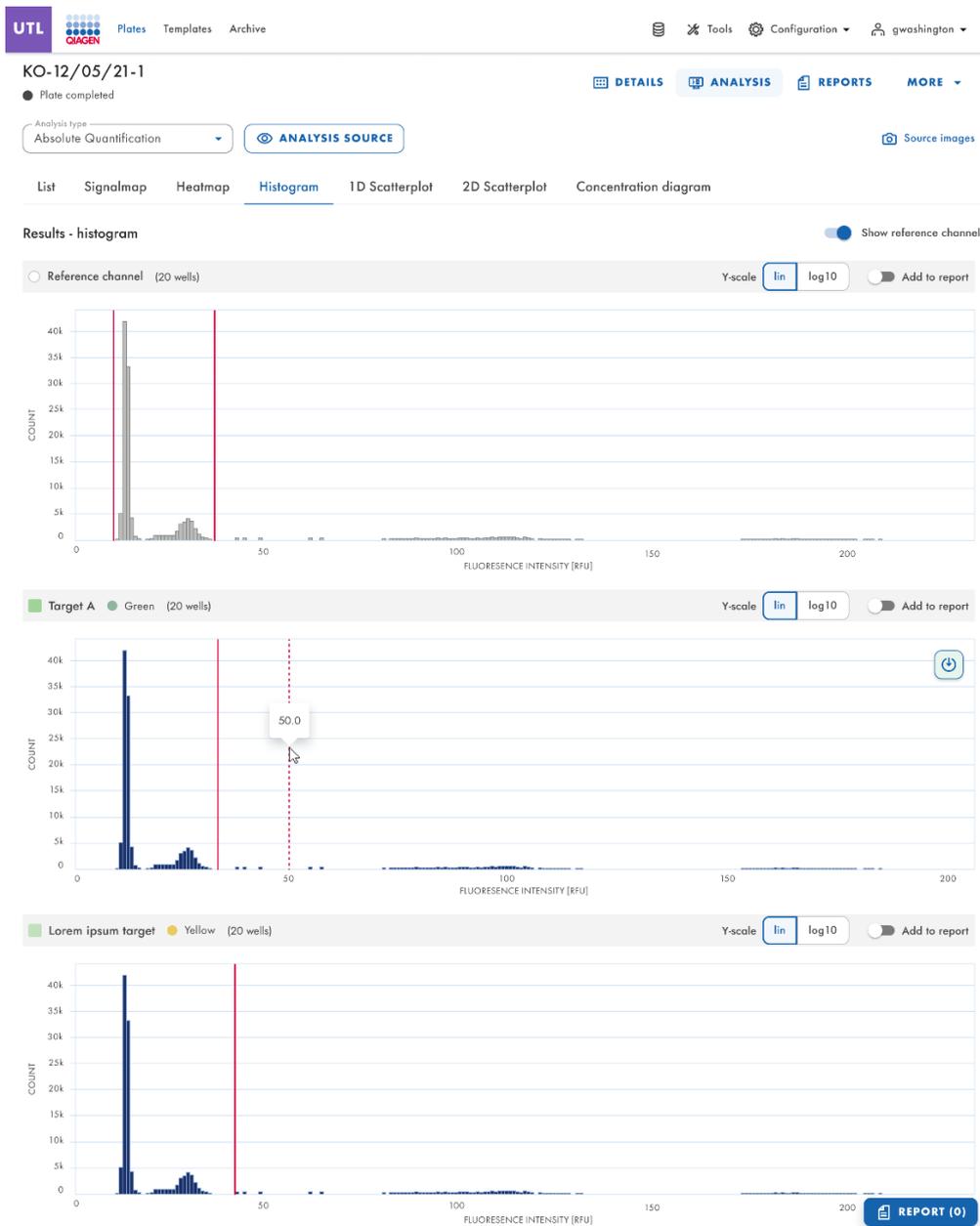
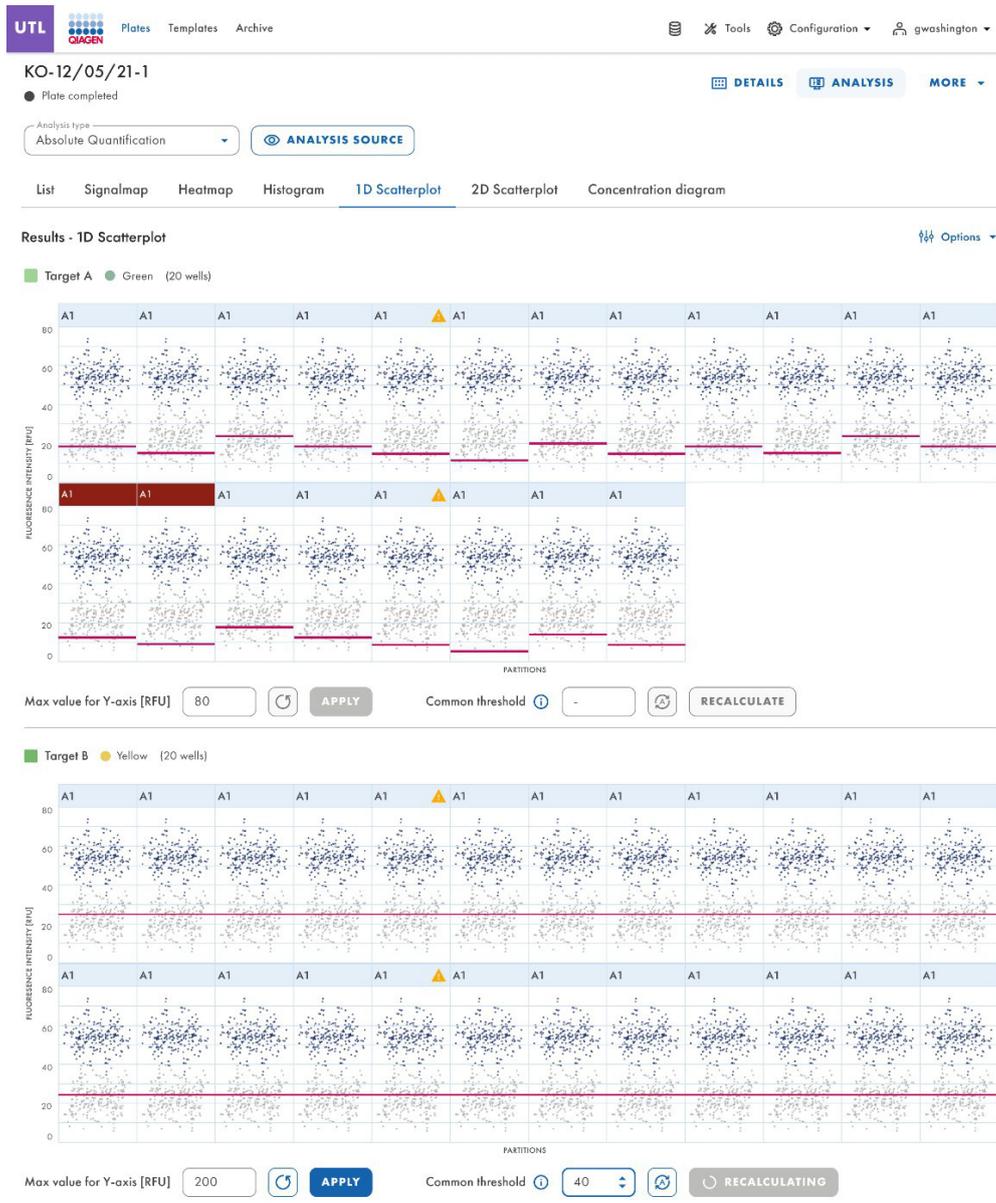


Diagrama de dispersión 1D

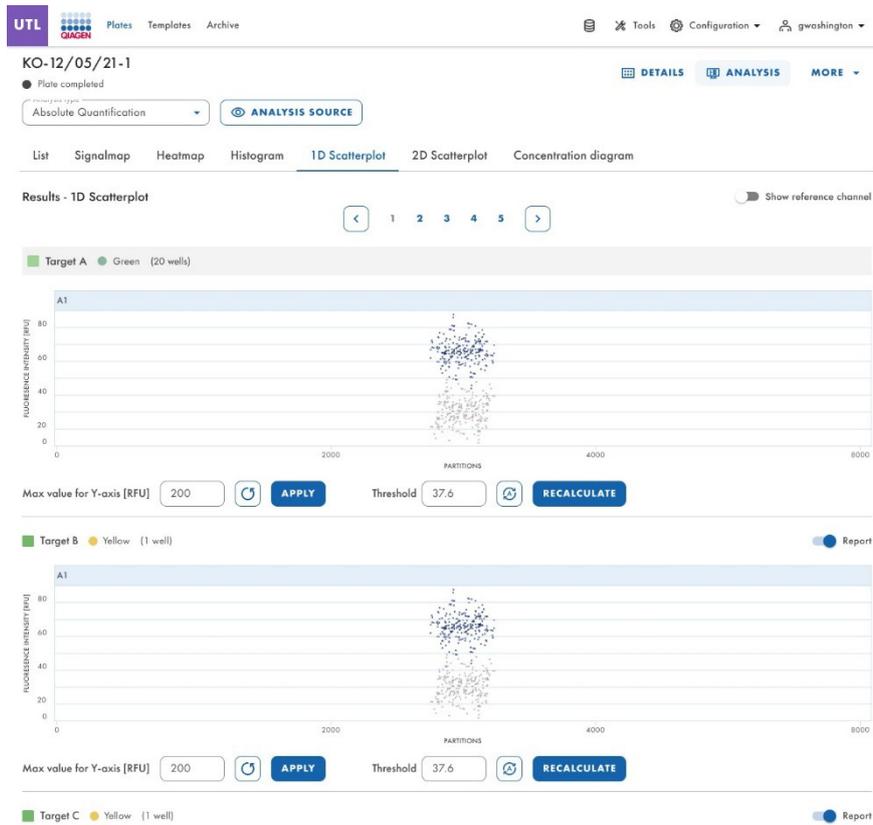
La pestaña **Absolute Quantification** (Cuantificación absoluta) es la primera pestaña en el entorno Analysis (Análisis). Tras seleccionar los pocillos que se van a analizar, el usuario puede ver la lista y la pestaña **1D Scatterplot** (Diagrama de dispersión 1D).

- La pestaña **1D Scatterplot** (Diagrama de dispersión 1D) muestra una vista de diagrama de dispersión 1D por cada diana o canal analizado. Si hay más de una vista de diagrama de dispersión 1D, se encuentran separadas con una línea horizontal.
- Las vistas de diagrama de dispersión 1D se ordenan por posición del canal en las imágenes (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
- El título de una vista de diagrama de dispersión 1D muestra el nombre del canal relacionado, incluido el indicador de color del canal de puntos y, si se ha definido, también muestra el nombre de la diana. Si se selecciona más de un pocillo, también se muestra el número de pocillos.
- Una vista de diagrama de dispersión 1D tiene dos ejes. El eje x representa las particiones analizadas, mientras que el eje y representa la intensidad de fluorescencia relativa de cada partición.
- Una vista de diagrama de dispersión 1D concatena los diagramas de cada pocillo, con un encabezado que indica la coordenada de cada pocillo en la placa.
- Una línea roja representa el valor de intensidad de fluorescencia umbral actual (valor decimal) que se utiliza para distinguir entre particiones positivas y negativas. Los valores de fluorescencia por debajo del umbral se muestran en gris, y en azul cuando están por encima del umbral.

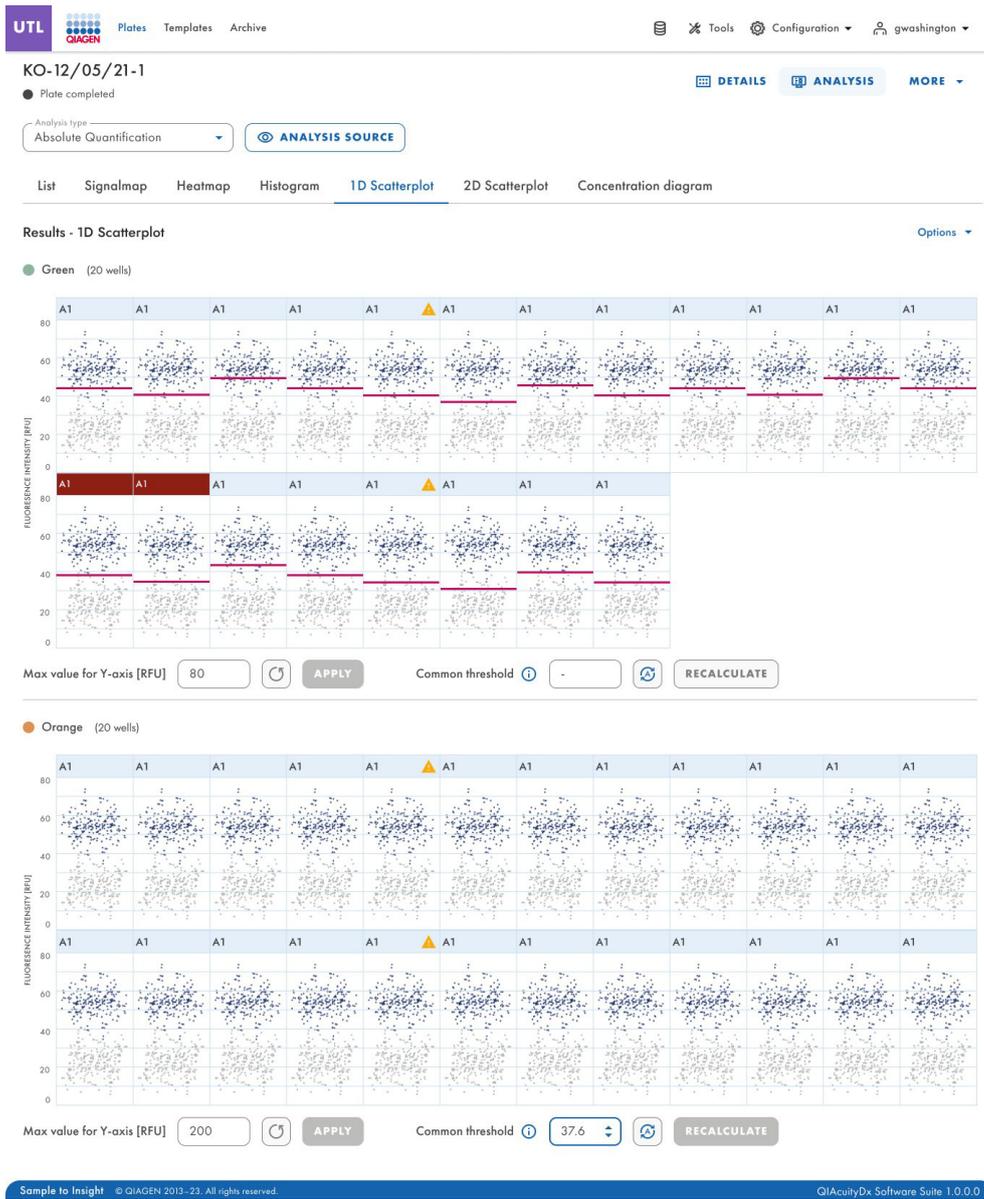
Si el diagrama de dispersión 1D se analiza por diana (la secuencia o molécula de ADN/ARN para la que se detecta el número de copias/ μ l), el usuario verá la siguiente estructura:



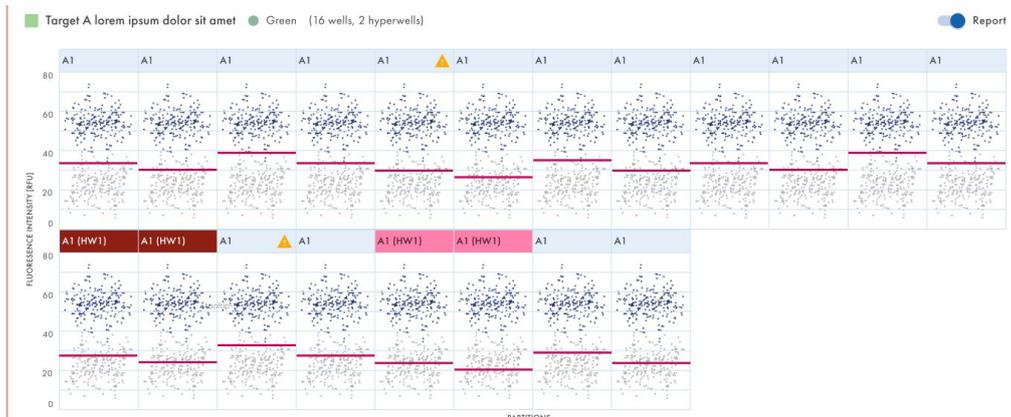
Si el análisis se realiza por canal, los datos se presentan en función de los filtros de longitud de onda utilizados durante la adquisición de imágenes; el usuario verá un resultado como el siguiente:



Es importante mencionar que este análisis también se puede realizar en varios pocillos al mismo tiempo.



Los usuarios pueden identificar claramente los hiperpocillos definidos en el diseño de placa al realizar un análisis de diagrama de dispersión 1D.



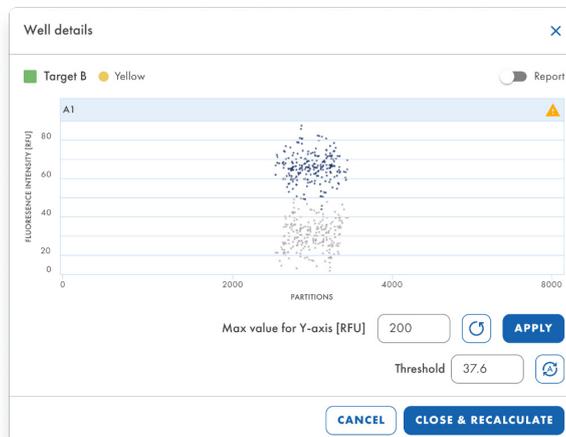
Los usuarios con permisos para editar datos de análisis pueden cambiar el valor máximo de UFR de los diagramas de dispersión cuando se realiza un análisis de diagrama de dispersión 1D. El rango aceptado para el valor de UFR máximo es 0-300.

Cambiar el umbral

1. Para cambiar el umbral individualmente por pocillo, haga clic en el encabezado correspondiente del pocillo en la vista del diagrama de dispersión 1D. Se abre una ventana y se puede cambiar el umbral apuntando sobre el gráfico. Al hacerlo, aparece una línea de puntos.
2. Una vez que la línea de puntos esté en el lugar apropiado, haga clic en el gráfico. La línea se vuelve continua y el valor del umbral se actualiza y se muestra en el campo de umbral.
3. Para volver a cambiar el valor con este método, haga clic en la línea roja y arrástrela al lugar adecuado. De forma alternativa, también puede editar directamente el valor en el campo Threshold (Umbral). Use el botón **auto-threshold** (Umbral automático) para establecer el umbral en el valor calculado por el algoritmo de análisis.

Nota: El campo umbral y el botón **auto-threshold** (Umbral automático) solo se hacen visibles al mover el cursor dentro del rango del diagrama del pocillo.

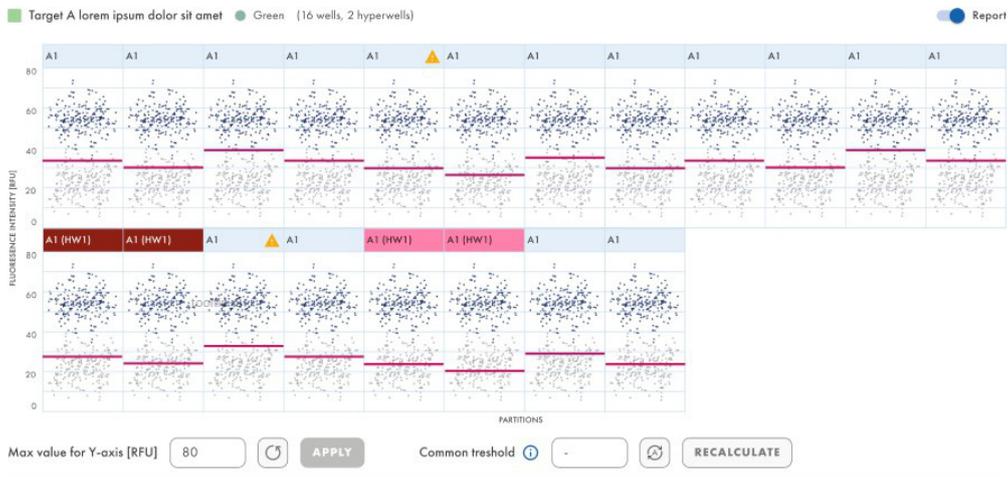
4. Haga clic en **CLOSE & RECALCULATE** (CERRAR Y RECALCULAR) para activar el nuevo análisis de datos y cerrar la ventana. Haga clic en **Cancel** (Cancelar) para cerrar la ventana sin realizar cambios.



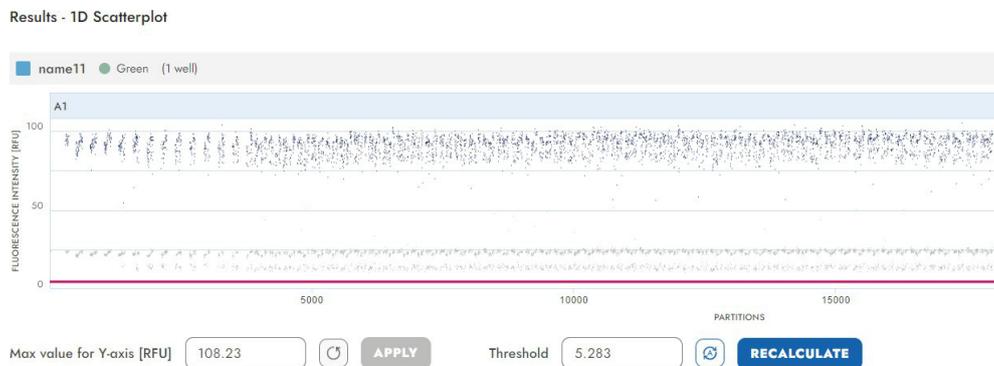
Línea de puntos del umbral al arrastrarla sobre el gráfico:



Los usuarios pueden cambiar el umbral de un solo pocillo al realizar un análisis de diagrama de dispersión 1D.



Al hacer clic en el título de un gráfico en un diagrama de dispersión 1D con más de un pocillo, se abre la ventana modal de detalles del pocillo.



En la ventana modal, el umbral se puede cambiar modificando el valor en el campo de umbral o haciendo clic dentro del gráfico y arrastrando la línea roja.

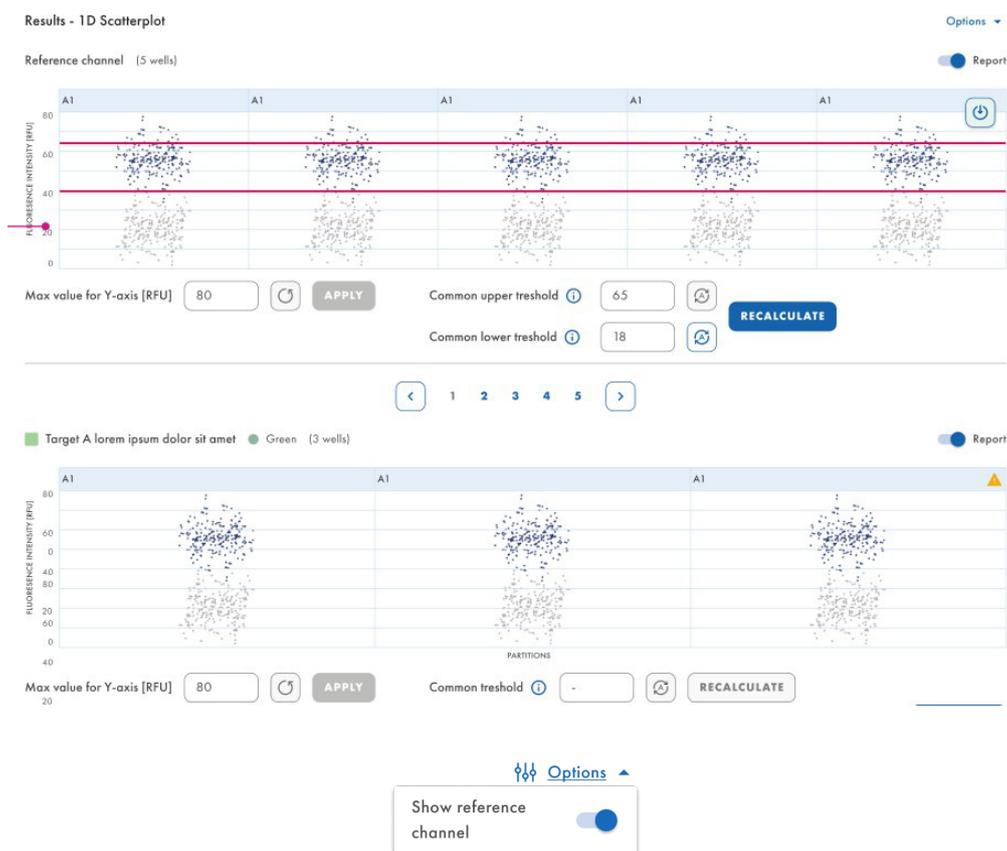
Si se introduce un valor superior a 300, se muestra un error de validación de entrada.



Si se ha cambiado el valor, la ventana modal se puede cerrar con el botón **CLOSE & RECALCULATE** (CERRAR Y RECALCULAR). El valor se puede restablecer al valor predeterminado haciendo clic en el botón de umbral automático debajo del campo de umbral, que también cierra la ventana tras restablecer el valor.

Canal de referencia en el diagrama de dispersión 1D

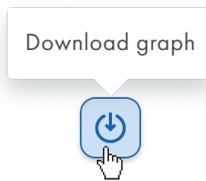
El diagrama de dispersión 1D del canal de referencia se muestra por cada pocillo seleccionado siempre que se realiza un análisis de diagrama de dispersión 1D con la opción "Show reference channel" (Mostrar canal de referencia) habilitada. Cuando la opción está inhabilitada, el diagrama de dispersión 1D del canal de referencia no es visible.



Los usuarios con permisos para editar datos de análisis pueden cambiar los umbrales inferior y superior de los canales de referencia cuando se realiza un análisis de diagrama de dispersión 1D.

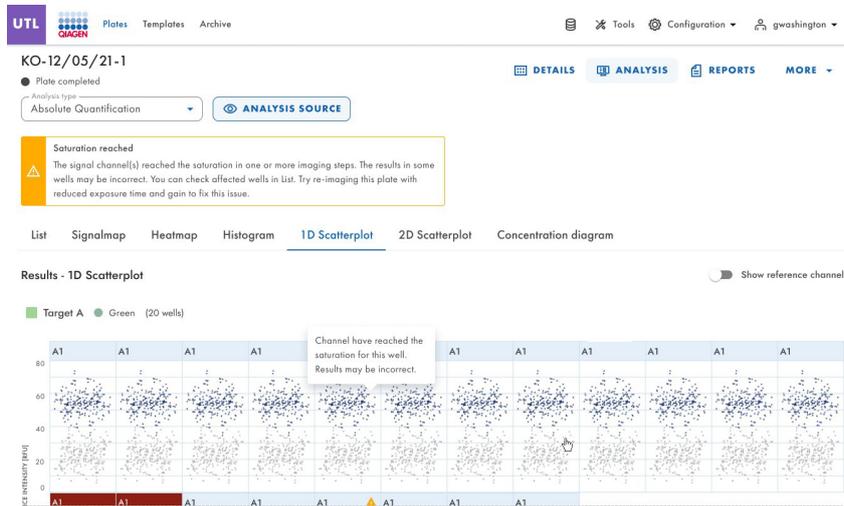
Descargar el análisis de gráfico de dispersión 1D

Es posible descargar diagramas de dispersión 1D al realizar un análisis de diagrama de dispersión 1D.



Advertencias

- En la pestaña **1D Scatterplot** (Diagrama de dispersión 1D), cuando los resultados del análisis ya se han cargado en la pestaña, por cada diagrama de pocillo con un indicador de saturación, el encabezado muestra un icono de advertencia siempre que la señal de fluorescencia del canal sea superior a 120 UFR. Cuando el usuario pasa el ratón sobre el icono de advertencia, se muestra un cuadro emergente: "Channel has reached the saturation for this well. Result may be incorrect". (El canal ha alcanzado la saturación para este pocillo. El resultado puede ser incorrecto).



- El complemento de ensayo de QIAcuityDx Software muestra una ventana modal cada vez que se cambia la entrada del umbral y los resultados no se vuelven a calcular antes de seleccionar otro pocillo en el diseño de la placa, ir a la pestaña List (Lista) o seleccionar otro diagrama de dispersión de la lista.

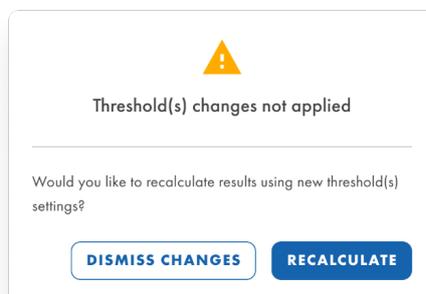


Diagrama de dispersión 2D

El usuario autorizado con los permisos correspondientes puede descargar gráficos al realizar un análisis de diagrama de dispersión 2D. Las placas se pueden analizar por analito o por canal.

Después de que el usuario selecciona las dianas en la lista Select Targets (Seleccionar dianas) o los canales en la lista Select Channels (Seleccionar canales) y hace clic en el botón **Show results** (Mostrar resultados), los resultados del análisis deben asignarse a los ejes x e y en la pestaña **2D Scatterplot** (Diagrama de dispersión 2D).

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

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

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 (0-255) Max RFU: 250.35 (100.45-300.54)

Common threshold: 32.45 (0-255) Max RFU: 79.45 (1-123.45)

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

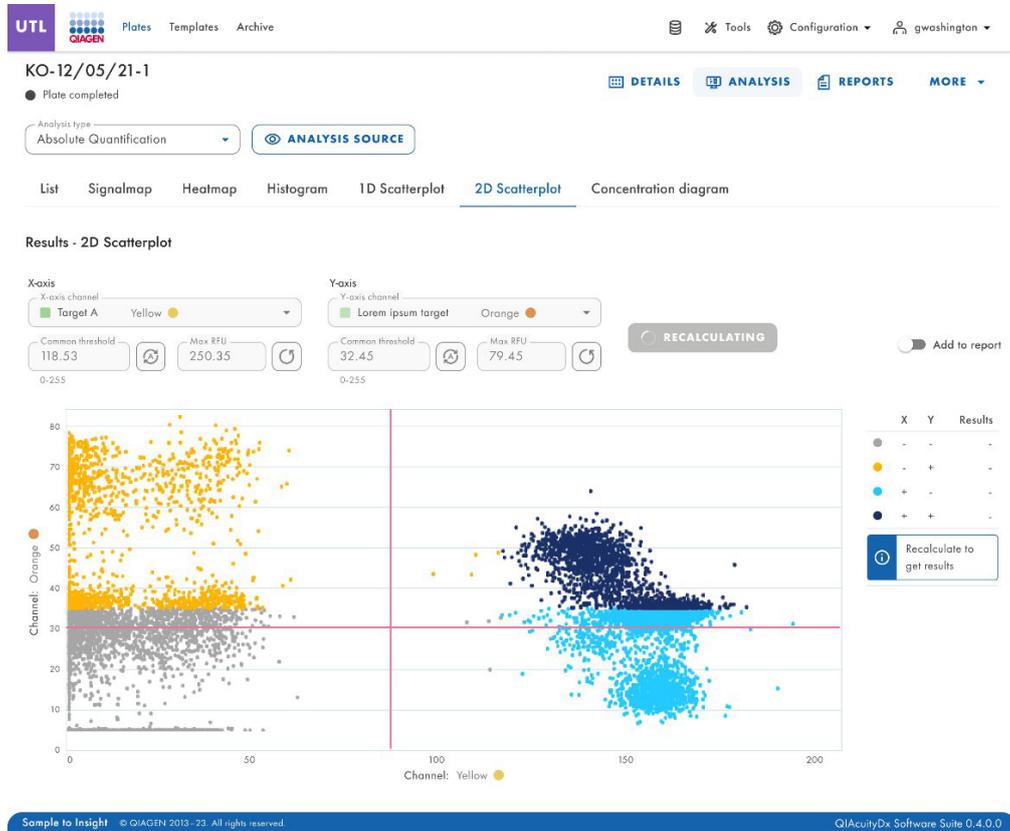
Channel: Yellow

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

El botón **Download** (Descargar) es visible en la esquina superior derecha cuando el usuario pasa el cursor sobre los gráficos.

Recalcular los umbrales en el diagrama de dispersión 2D

Es posible recalcular el umbral en el diagrama de dispersión 2D. Después de que el usuario selecciona la diana o el canal de los ejes x e y, los resultados del análisis se cargan en el gráfico y solo se muestran las particiones válidas.



Las líneas rojas (umbral común) generan 4 áreas de cuadrante y las siguientes particiones:

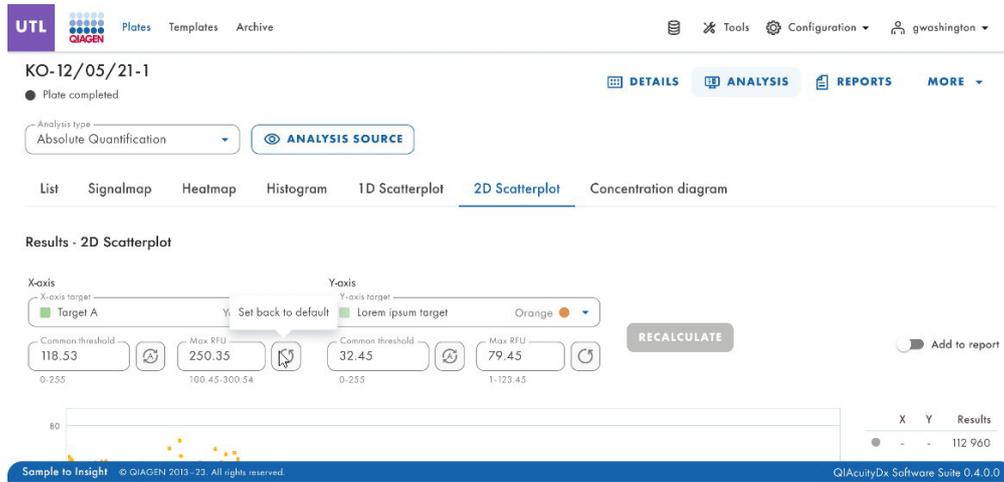
- ++ la partición n es positiva en los canales X e Y (azul oscuro).
- + – la partición n es positiva en X pero negativa en el canal Y (azul claro).
- – – la partición n es negativa en los canales X e Y (gris).
- – + la partición n es negativa en X, pero positiva en el canal Y (amarillo).

Si solo se selecciona un pocillo de origen, los umbrales para las dianas o los canales en cada eje se muestran en los campos de umbral común y en el gráfico como líneas rojas.

Si se seleccionan varios pocillos de origen y sus valores de umbral calculados automáticamente difieren, inicialmente no se muestra un valor de umbral común.

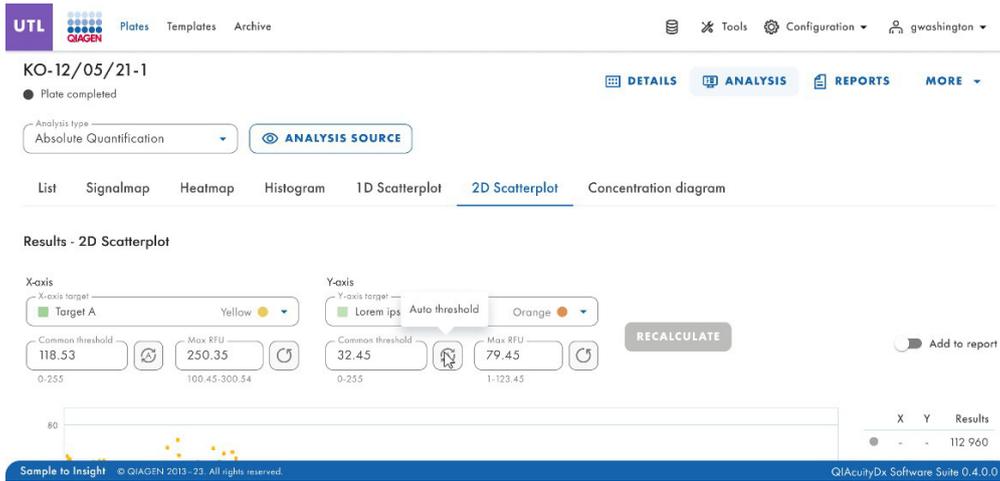
Se muestra una notificación “Recalculate to get results” (Recalcular para obtener resultados) en la leyenda.

El usuario puede cambiar el umbral común arrastrando y soltando las líneas rojas y escribiendo los valores en los campos de entrada. También es posible restablecer los valores predeterminados o establecer el umbral automático.

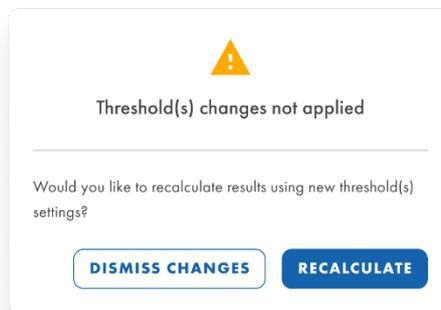


El mensaje que indica salir sin recalcular con los umbrales modificados aparece cuando el usuario:

- Abandona los cambios y selecciona otro pocillo en el diseño de la placa.
- Cambia el tipo de análisis.
- Cambia las dianas seleccionadas.
- Cambia los canales seleccionados.
- Cambia el eje x y el eje y.
- Cambia la pestaña **List** (Lista) sin hacer clic en el botón **Recalculate** (Recalcular).
- Cambia los pocillos seleccionados.
- Cambia los hiperpocillos seleccionados.
- Agrupa y desagrupa hiperpocillos -> actualización de la lista.
- Selecciona otro paso de obtención imágenes → actualización de la lista
- Realiza cualquier cambio en la URL (navegación) → actualización de la lista.
- Hace clic en un pocillo en el diseño de la placa para verificar sus detalles.

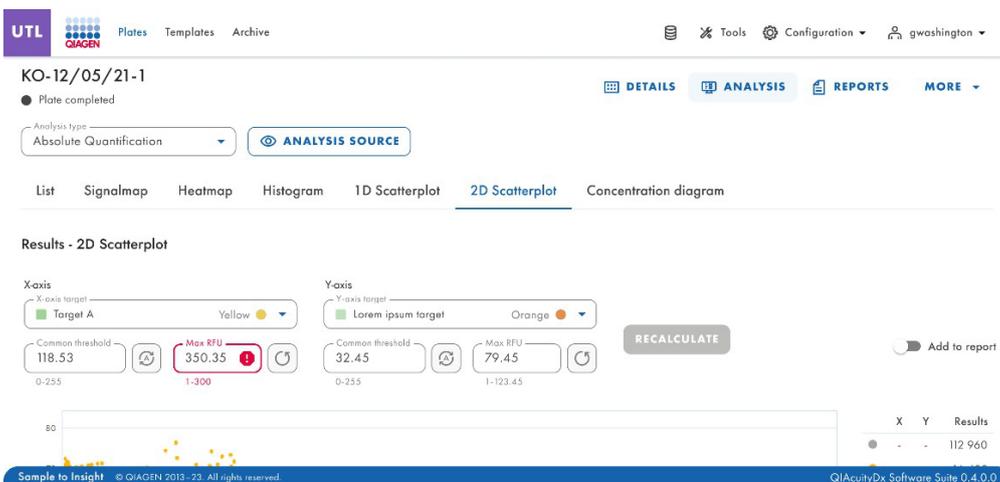


El recálculo se activa cuando el usuario pasa a otra pestaña. Aparece una ventana emergente con una advertencia.



Valor máximo de UFR para los ejes y x

Los usuarios con permisos para editar datos de análisis pueden cambiar los valores máximos de UFR de los ejes y x del diagrama de dispersión 2D y revisar el resultado del experimento. Los rangos del eje están alineados con los valores máximos presentados desde 0 hasta la intensidad de fluorescencia máxima medida del canal seleccionado.



Pestaña de diagrama de concentración para cuantificación absoluta

La pestaña **Concentration diagram** (Diagrama de concentración) muestra los diagramas que muestran la distribución de los valores de concentración y los intervalos de confianza. Se crea un diagrama por cada diana o canal seleccionado. Un diagrama de concentración tiene dos ejes. El eje x muestra los pocillos analizados y el eje y representa los valores de concentración de las dianas o los canales seleccionados de cada pocillo. Los valores en el eje y tienen dos escalas disponibles: lineal y logarítmica.

Para ver una barra de herramientas adicional que le permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Cada diagrama presenta dos valores para cada pocillo: el valor de concentración, mostrado como una barra, y el intervalo de confianza, mostrado como una barra de error. Para ver los valores exactos, señale una de las barras. Después de cargar un diagrama de concentración, se muestran los primeros 32 pocillos en el diagrama. Para ver otros pocillos, utilice el control deslizante ubicado debajo del diagrama.

Para ver los valores medios de las réplicas en el diagrama, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). En este caso, se muestra una barra para un grupo de réplicas que muestra el valor de concentración media y el valor de IC medio del grupo de réplicas. Para ver los valores exactos y una lista de los pocillos que pertenecen al grupo de réplicas, señale la barra asociada.

Configuración de un análisis de detección de mutaciones

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el panel Select wells (Seleccionar pocillos). Para obtener más información, consulte la sección "General analysis options" (Opciones generales del análisis).
2. Seleccione la diana de tipo nativo correspondiente en la lista Wild-type target (Diana de tipo nativo).
3. Seleccione la diana mutante correspondiente en la lista Mutant target (Diana mutante).
4. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results** (Mostrar resultados). Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista para detección de mutaciones

La pestaña **List** (Lista) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes opciones están disponibles en la tabla:

- **Well (Pocillo)**: representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID (Nombre/ID)**: esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.
- **Reaction mix (Mezcla de reacción)**: esta columna contiene el icono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target (Diana)**: esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se seleccionaron como de tipo nativo o mutante se marcan en consecuencia.
- **Concentration (copies/ μ L) (Concentración [copies/ μ L])**: esta columna muestra la concentración asignada a cada diana.
- **CI (95%) (IC del 95 %)**: esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Mutation fraction (Fracción de mutación)**: esta columna muestra la fracción mutante en porcentaje.
- **CI (95%) (IC del 95 %)**: esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de la fracción mutante en un nivel de confianza del 95 %.

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/ μ L	CI (95%)	Mutation fraction	CI (95%)
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	WT	1220.1	93.3%	-	-
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Para exportar la información de la vista de lista como archivo CSV, haga clic en **Export to CSV** (Exportar a CSV).

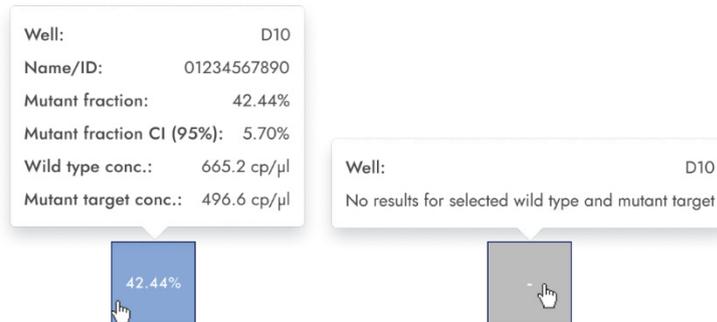


Pestaña de mapa de calor para detección de mutaciones

La pestaña **Heatmap** (Mapa de calor) contiene un mapa de calor que muestra la fracción mutante como porcentaje en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

Para ver información detallada sobre un pocillo, sitúe el cursor sobre el pocillo. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Pestaña de diagrama de puntos para detección de mutaciones

La pestaña **Point diagram** (Diagrama de puntos) muestra un diagrama que muestra el porcentaje de fracciones mutantes en cada pocillo analizado. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa la fracción mutante, mostrada como porcentaje.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

La escala del eje y se puede modificar de escala lineal a logarítmica utilizando los botones ubicados a la izquierda debajo del diagrama. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana mutante en una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con un punto que muestra el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

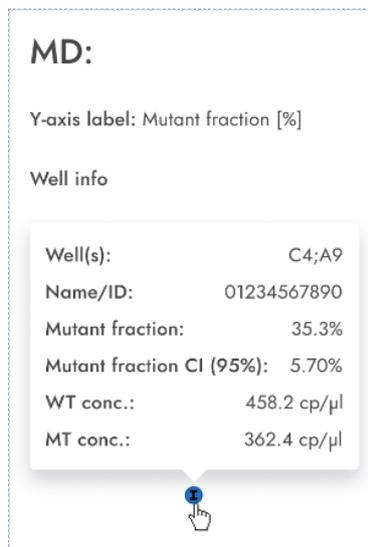
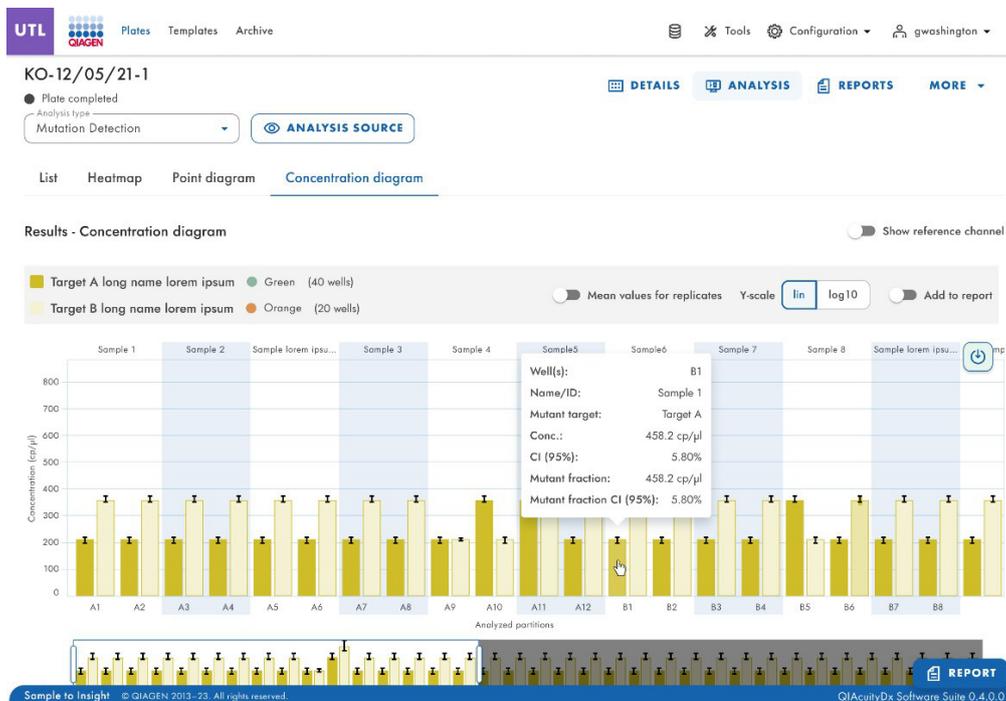


Diagrama de concentración para detección de mutaciones

La pestaña **Concentration diagram** (Diagrama de concentración) muestra un diagrama que muestra la distribución de los valores de concentración en los pocillos, junto con sus intervalos de confianza. Un diagrama de concentración tiene dos ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizadas, y el eje y representa los valores de concentración. La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico en el lado izquierdo. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana mutante en una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con una barra que muestra el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre la barra correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

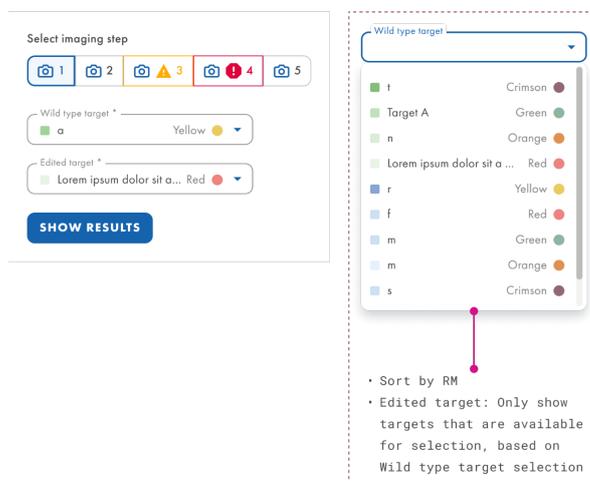


Modificación de genomas

La opción Genome editing (Modificación de genomas) contiene vistas que proporcionan información sobre la cantidad de genomas modificados en los pocillos analizados. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: Aún no se ofrece la posibilidad de guardar pruebas de modificación de genomas.

Genome editing



1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa. Para obtener más información, consulte la sección “General analysis options” (Opciones generales del análisis).
2. Seleccione la diana de tipo nativo correspondiente en la lista Wild-type target (Diana de tipo nativo). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de cada mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
3. Seleccione la diana modificada correspondiente en la lista Edited target (Diana editada).
4. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results** (Mostrar resultados).
5. Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista para modificación de genomas

La pestaña **List** (Lista) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes opciones están disponibles en la tabla:

- **Well (Pocillo)**: esta columna representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID (Nombre/ID)**: esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control.
- **Reaction mix (Mezcla de reacción)**: esta columna contiene el icono y el nombre del pocillo.
- **Target (Diana)**: esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se seleccionaron como de tipo nativo o editado se marcan en consecuencia.
- **Concentration (copies/ μ L) (Concentración [copies/ μ L])**: esta columna muestra la concentración asignada a cada diana o canal.
- **CI (95%) (IC del 95 %)**: esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Edited fraction (Fracción editada)**: esta columna muestra la fracción editada de la diana editada como porcentaje.
- **CI (95%) (IC del 95 %)**: esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de una diana editada en un nivel de confianza del 95 %.

Para exportar la información de la vista de lista como archivo CSV, haga clic en **Export to CSV** (Exportar a CSV).

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/µl	CI (95%)	Edited 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	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	-
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Pestaña de mapa de calor para modificación de genomas

La pestaña **Heatmap** (Mapa de calor) contiene los mapas de calor que muestran la fracción editada como porcentaje en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama". Para ver información detallada sobre un pocillo en particular, sitúe el cursor sobre el pocillo. Se abre una ventana emergente con información detallada.

Well: D10

Name/ID: 01234567890

Edited fraction: 42.44%

Edited fraction CI (95%): 5.70%

Wild type conc.: 665.2 cp/µl

Edited target conc.: 496.6 cp/µl

Well: D10

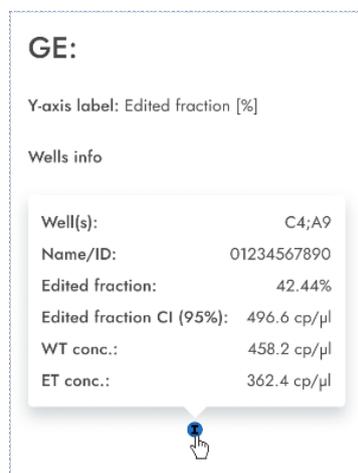
No results for selected wild type and edited target

Pestaña de diagrama de puntos para modificación de genomas

La pestaña **Point diagram** (Diagrama de puntos) muestra un diagrama que muestra el porcentaje de fracciones editadas en cada pocillo analizado. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa la fracción editada, mostrada como porcentaje.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama". La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana editada en una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con un punto que muestra el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

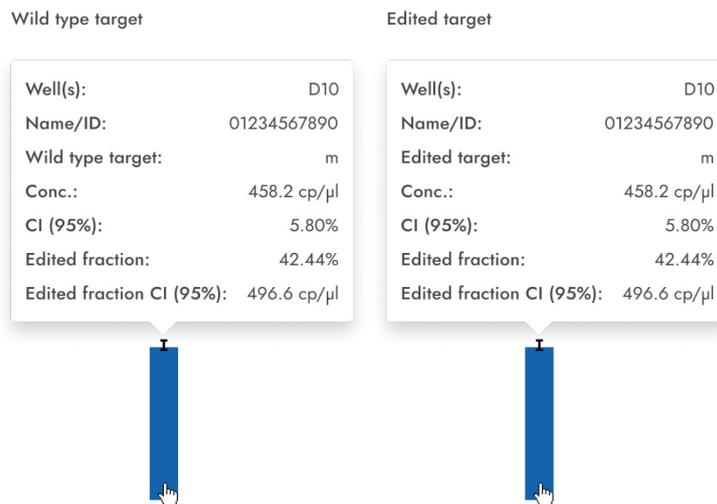


Pestaña de diagrama de concentración para modificación de genomas

La pestaña **Concentration diagram** (Diagrama de concentración) muestra un diagrama que muestra la distribución de los valores de concentración en los pocillos, junto con sus intervalos de confianza. Un diagrama de concentración tiene dos ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizadas, y el eje y representa los valores de concentración. La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

Cada combinación de diana de tipo nativo y diana editada en una muestra en todos los pocillos seleccionados se representa en el diagrama con una barra que muestra el valor de concentración junto con el intervalo de confianza. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre la barra correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Variación del número de copias

La opción de análisis Copy number variation (Variación del número de copias) contiene diagramas que visualizan los datos relacionados con los genes copiados en dianas de interés y dianas de referencia. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: Aún no se ofrece la posibilidad de guardar pruebas de variación del número de copias.

Configuración de un análisis de variación del número de copias

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa. Para obtener más información, consulte la sección "General analysis options" (Opciones generales del análisis).
2. Seleccione la muestra de referencia correspondiente en la lista de muestras de referencia.
3. Introduzca el número de copias por genoma en el campo **copies/genome** (copias/genoma) para la diana de interés en la muestra de referencia. El valor debe estar comprendido entre 1 y 99.
4. Seleccione la diana correspondiente que desea investigar en la lista **Target of interest** (Diana de interés). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de una mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).
5. Seleccione una o más dianas de referencia en la lista **Reference target(s)** (Diana(s) de referencia).
Nota: Puede seleccionar más de una diana de referencia.
6. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results** (Mostrar resultados). Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista para variación del número de copias

La pestaña **List** (Lista) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes opciones están disponibles en la tabla:

- **Well (Pocillo):** esta columna representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID (Nombre/ID):** esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control. Las muestras de referencia están marcadas con la palabra Ref.
- **Reaction mix (Mezcla de reacción):** esta columna contiene el icono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target (Diana):** esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se seleccionaron como diana de interés (target of interest, TOI) o diana de referencia (Ref) se marcan en consecuencia.
- **IC:** esta columna indica el control interno (Internal control, IC).
- **Type (Tipo):** esta columna muestra el tipo de diana como diana de interés (TOI) o diana de referencia (Ref).
- **Concentration (copies/ μ L) (Concentración [copias/ μ L]):** esta columna muestra la concentración asignada a cada diana o canal.
- **CI (95%) (IC del 95 %):** esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Copies/genome (Copias/genoma):** esta columna muestra el número de copias por genoma en cada una de las dianas de interés.
- **CI (95%) (IC del 95 %):** esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de una diana de interés en un nivel de confianza del 95 %.

UTL  Plates Archive Tools Configuration gwashington

List Heatmap Concentration diagram Point diagram

Results - list
 Mean values for replicates
 Add to report
 [Export to CSV](#)

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/ μ l	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%
		Reaction Mix 2	Target 1	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target 2	-	REF	1220.1	16.7%	44.00	3.3%
			Target 3	✓	TOI	78.9	93.3%	44.00	3.3%
			Target 4	✓	TOI	1363.1	0.5%	44.00	3.3%
			Target 5	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	62.20	3.3%
HW1	1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	TOI	1220.1	93.3%	-	-
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Las réplicas se tratan de forma diferente para las configuraciones de prueba múltiple y simple:

- Prueba múltiple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de la misma mezcla de reacción):
 - En el lado derecho, arriba de la tabla, hay un botón de alternancia que permite al usuario mostrar los valores medios de las réplicas. De forma predeterminada, los resultados se muestran con valores medios. Las réplicas del mismo grupo se agrupan en la vista de lista. De forma predeterminada, el botón no está seleccionado y los resultados se muestran sin valores medios. Cuando el botón está seleccionado, la vista de lista aún muestra filas independientes para cada pocillo seleccionado, pero las réplicas están agrupadas. Las réplicas del mismo grupo aparecen una al lado de la otra en la vista de lista. La vista de lista tiene columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de copias/genoma
 - IC (95 %): el IC de la de fracción de mutación media como porcentaje
- Prueba simple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de diferentes mezclas de reacción):
 - Para las pruebas que tienen las dianas configuradas en diferentes pocillos/mezclas de reacción, se calcula el resultado medio y se muestra para las réplicas en la selección. La vista de lista se amplía con cuatro columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de copias/genoma
 - IC (95 %): el IC de la de fracción de mutación media como porcentaje.

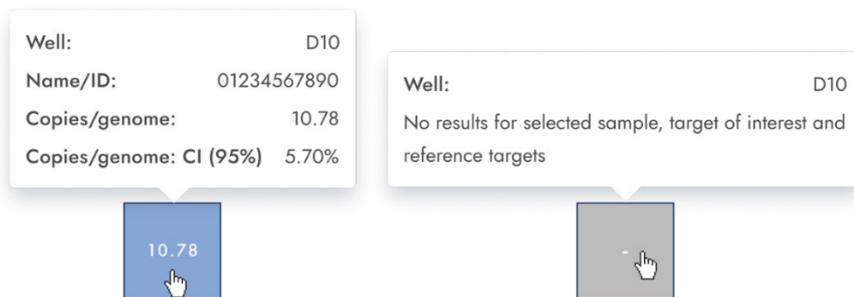
Para exportar los resultados de la vista de lista a un archivo CSV, haga clic en **Export to CSV** (Exportar a CSV).

Pestaña de mapa de calor para variación del número de copias

La pestaña **Heatmap** (Mapa de calor) contiene un mapa de calor que muestra el número de copias por genoma en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

Para ver información detallada sobre un pocillo en particular, sitúe el cursor sobre el pocillo. Se abre una ventana emergente con información detallada.



Pestaña del diagrama de puntos para variación del número de copias

La pestaña **Point diagram** (Diagrama de puntos) muestra el diagrama que muestra el número de copias por genoma de la prueba de variación del número de copias configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa el número de copias en cada genoma. Se muestra un intervalo de confianza como una barra de error para cada uno de los puntos del diagrama.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

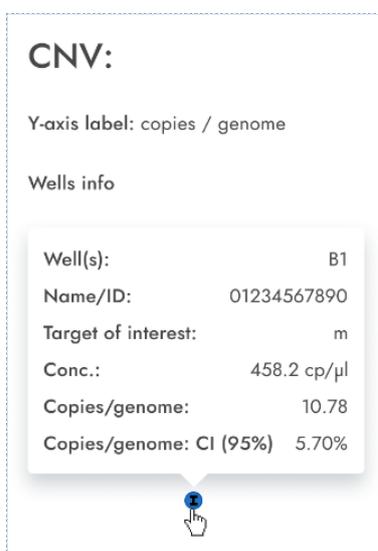
El diagrama muestra los valores como puntos con el IC como barra de error para las muestras seleccionadas. Cuando las dianas están en la misma mezcla de reacción, cada muestra está representada por un punto. El color del punto refleja el color asignado a la diana de interés correspondiente.

Las muestras se ordenan por ID de muestra, pero siempre se muestra la muestra de referencia de una prueba. Los ID de pocillo y los ID de muestra están etiquetados en el eje x.

Cuando las dianas están en diferentes mezclas de reacción, cada combinación de diana de interés y diana de referencia en una muestra en todos los pocillos seleccionados se muestra en el diagrama con un punto para el resultado. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

Para ver los valores medios de las réplicas, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). Si el usuario hace clic en el botón de alternancia para seleccionar la representación media de las réplicas, los puntos de las réplicas individuales desaparecen y solo se muestra un punto con la etiqueta de muestra que representa el valor medio de copias por genoma de las réplicas. Cuando no hay réplicas dentro de los pocillos seleccionados, los puntos no cambian. Los ID de pocillo correspondientes de las réplicas se muestran en el eje x. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Se calculan los valores medios de todas las réplicas que se incluyen en la selección de pocillos únicamente. Si hay más réplicas de la misma muestra que no están incluidas en la selección de pocillos, no se consideran en el valor medio calculado y se mostrarán sus valores individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción "Show mean values for replicates" (Mostrar valores medios para las réplicas) debe estar activada.



Pestaña del diagrama de concentración para variación del número de copias

La pestaña del diagrama de concentración muestra el diagrama que muestra los valores de concentración de la prueba de variación del número de copias configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de concentración tiene dos ejes.

- El eje X representa las etiquetas de los pocillos y las muestras a los que pertenece.
- El eje Y representa los valores de concentración de las dianas o los canales seleccionados para cada pocillo. Se muestra un intervalo de confianza como una barra de error para cada una de las barras del diagrama.

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama.

Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

El diagrama de concentración es un gráfico de barras que presenta dos valores:

- Valor de concentración en forma de barra
- Valor de IC como barra de error

El diagrama consta de todas las combinaciones posibles. Cada muestra en el diagrama está representada por el número de barras según las dianas que se seleccionaron como diana de interés y dianas de referencia. Las muestras en el diagrama están ordenadas por el ID de muestra. Las barras de diana en la muestra muestran una barra de concentración para la diana de interés en la primera posición y barras de concentración para las dianas de referencia ordenadas por su ID de pocillo. El color de la barra refleja el color asignado a las dianas correspondientes. El ID de muestra se muestra alineado en el centro debajo de las barras.

El tamaño de la barra es fijo si:

- Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en un pocillo, luego estas dianas estarán representados por una etiqueta de pocillo.
- Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en dos o más pocillos, luego cada diana tendrá una etiqueta de pocillo única.

Al pasar el cursor sobre una barra en el diagrama, aparece una ventana emergente que presenta detalles sobre los valores reales de concentración y CI y los resultados de las pruebas.

Para ver los valores medios de las réplicas en el diagrama, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). Cuando este botón de alternancia está activado, el diagrama de concentración muestra barras que representan valores de concentración media de réplicas dentro de la selección de pocillos. La etiqueta debajo de la barra muestra las posiciones de pocillo de estas réplicas. Al pasar el cursor sobre la barra, se muestra una ventana emergente con detalles sobre los pocillos, la muestra y la diana que forman parte del grupo de réplicas, y los resultados se muestran como valores medios con una etiqueta de media correspondiente. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Cuando los pocillos seleccionados no tienen réplicas dentro de la selección, se muestran los valores de resultados individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción "Show mean values for replicates" (Mostrar valores medios para las réplicas) debe estar activada.

Expresión génica

El Software Suite analiza la expresión genética de las muestras. Los resultados del análisis se colocan en vistas de lista, mapas de calor, diagramas de puntos y diagramas de concentración.

Nota: Aún no se ofrece la posibilidad de guardar pruebas de expresión génica.

Configuración de un análisis de expresión génica

1. Haga clic en los pocillos correspondientes en el diseño de la placa.
2. Seleccione la muestra de referencia correspondiente en la lista de muestras de referencia.
3. Seleccione la diana correspondiente en la lista Target of interest (Diana de interés). Las dianas se ordenan por mezcla de reacción y, dentro de una mezcla de reacción, se ordenan por canal (verde, amarillo, naranja, rojo y carmesí).

4. Seleccione una o más dianas de referencia en la lista Reference target(s) (Diana(s) de referencia).
5. Para ver los resultados del análisis, haga clic en **Show results** (Mostrar resultados). Los resultados se dividen en varias pestañas. Para ver el contenido de la pestaña, haga clic en el título de la pestaña.

Pestaña de lista para expresión génica

La pestaña **List** (Lista) contiene una tabla con una descripción general de los pocillos analizados. Las siguientes opciones están disponibles en la tabla:

- **Well (Pocillo)**: esta columna representa la posición del pocillo en el diseño de la placa.
- **Name / ID (Nombre/ID)**: esta columna muestra la muestra, el NTC o el nombre del control con su icono correspondiente que identifica la muestra o indica si la entrada es un NTC o un control. Las muestras de referencia están marcadas con la palabra Ref.
- **Reaction mix (Mezcla de reacción)**: esta columna contiene el icono y el nombre de la mezcla de reacción.
- **Target (Diana)**: esta columna muestra todos los nombres de diana con su tipo de diana correspondiente. Las dianas que se seleccionaron como diana de interés (target of interest, TOI) o diana de referencia (Ref) se marcan en consecuencia.
- **Concentration (copies/ μ L) (Concentración [copias/ μ L])**: esta columna muestra la concentración asignada a cada diana.
- **CI (95%) (IC del 95 %)**: esta columna muestra el valor del intervalo de confianza en un nivel de confianza del 95 %.
- **Fold change (Múltiplo de variación)**: esta columna muestra el nivel de expresión génica en la muestra.
- **CI (95%) (IC del 95 %)**: esta columna muestra el valor del intervalo de confianza de un múltiplo de variación en un intervalo de confianza del 95 %.
- **Fold regulation (Múltiplo de regulación)**: esta columna muestra el cambio en el nivel de expresión génica en comparación con la muestra de referencia.

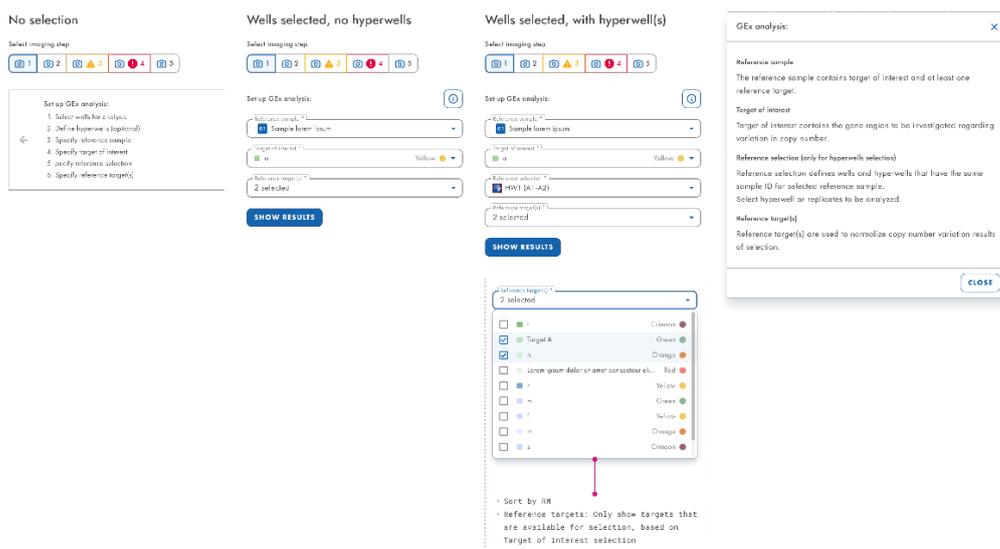
Las réplicas se tratan de forma diferente para las configuraciones de prueba múltiple y simple:

- Prueba múltiple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de la misma mezcla de reacción):
 - En el lado derecho, sobre la tabla, hay un botón de alternancia que permite al usuario mostrar los valores medios de las réplicas. De forma predeterminada, el botón no está seleccionado y los resultados se muestran sin valores medios. Cuando el botón está seleccionado, la vista de lista aún muestra filas independientes para cada pocillo seleccionado, pero las réplicas están agrupadas. Las réplicas del mismo grupo aparecen una al lado de la otra en la vista de lista. La vista de lista se amplía con cinco columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de múltiplo de variación
 - IC (95 %): el IC de la media de múltiplo de variación como porcentaje
 - Media de múltiplo de regulación

- Prueba simple (la diana de interés configurada y las dianas de referencia son parte de diferentes mezclas de reacción):
 - Para las pruebas que tienen las dianas configuradas en diferentes pocillos/mezclas de reacción, se calcula el resultado medio y se muestra para las réplicas en la selección. La vista de lista se amplía con cinco columnas que indican los siguientes valores medios:
 - Valor de concentración media
 - IC (95 %): el IC de la concentración media como porcentaje
 - Media de múltiplo de variación
 - IC (95 %): el IC de la media de múltiplo de variación como porcentaje
 - Media de múltiplo de regulación

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la casilla de verificación "Show mean values for replicates" (Mostrar valores medios para las réplicas) está marcada y no se puede cambiar. En este caso, hay un mensaje de advertencia sobre la tabla y cuando el usuario pasa el cursor sobre el botón de alternancia, aparece una ventana emergente para informar al usuario que la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia y que el resultado solo se calcula utilizando los resultados medios de las réplicas.

Para exportar los resultados a un archivo CSV, haga clic en **Export to CSV** (Exportar a CSV).



Mapa de calor para expresión génica

La pestaña **Heatmap** (Mapa de calor) contiene una vista de mapa de calor que muestra el múltiplo de variación en cada uno de los pocillos. Si no se selecciona un pocillo como fuente para el análisis, el valor no se muestra en el mapa de calor y su color de fondo es gris.

Cuando no se puede aplicar un múltiplo de variación a un pocillo, se muestra n.a. Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

Para ver información detallada sobre un pocillo en particular, sitúe el cursor sobre el pocillo. Se abre una ventana emergente con información detallada.

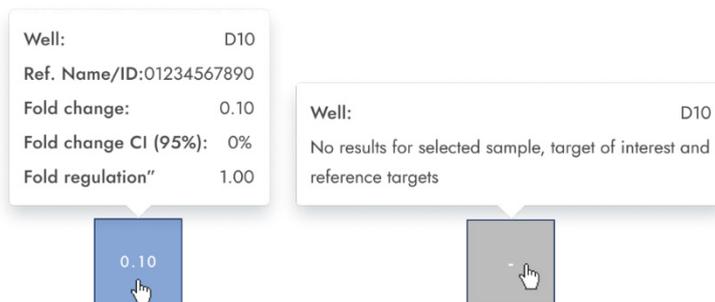


Diagrama de puntos para expresión génica

La pestaña **Point diagram** (Diagrama de puntos) muestra un diagrama de puntos que muestra los valores del múltiplo de variación de la prueba de expresión génica configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de puntos tiene 2 ejes. El eje x muestra los pocillos y muestras analizados, y el eje y representa el múltiplo de variación. Se muestra un intervalo de confianza como una barra de error para cada uno de los puntos del diagrama.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección “Opción de diagrama”.

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**. El diagrama muestra los valores como puntos y se muestra el intervalo de confianza como una barra de error, que se muestra por cada uno de los puntos en el diagrama para las muestras seleccionadas. Cuando las dianas están en la misma mezcla de reacción, cada muestra está representada por un punto. El color del punto refleja el color asignado a la diana de interés correspondiente. Las muestras se ordenan por ID de muestra, pero la muestra de referencia de una prueba siempre se muestra primero. Los ID de pocillo y los ID de muestra están etiquetados en el eje x.

Cuando las dianas están en diferentes mezclas de reacción, cada combinación de diana de interés y dianas de referencia en una muestra en todos los pocillos seleccionados se muestra en el diagrama con un punto para el resultado. Para ver información detallada, mantenga el cursor del ratón sobre el punto correspondiente. Se abre una ventana emergente con información detallada.

Para ver los valores medios de las réplicas, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). Si el usuario hace clic en el botón de alternancia para seleccionar la representación media de las réplicas, los puntos de las réplicas individuales desaparecen y solo se muestra un punto con la etiqueta de muestra que representa el valor medio de múltiplo de variación de las réplicas. Cuando no hay réplicas dentro de los pocillos seleccionados, los puntos no cambian. Los ID de pocillo correspondientes de las réplicas se muestran en el eje x. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Los valores medios se calculan y se muestran para todas las réplicas que se incluyen en la selección de pocillos solamente. Si hay más réplicas de la misma muestra que no están incluidas en la selección de pocillos, no se consideran en el valor medio calculado y se muestran sus valores individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, el usuario solo puede calcular los resultados utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción "Show mean values for replicates" (Mostrar valores medios para las réplicas) debe estar activada.

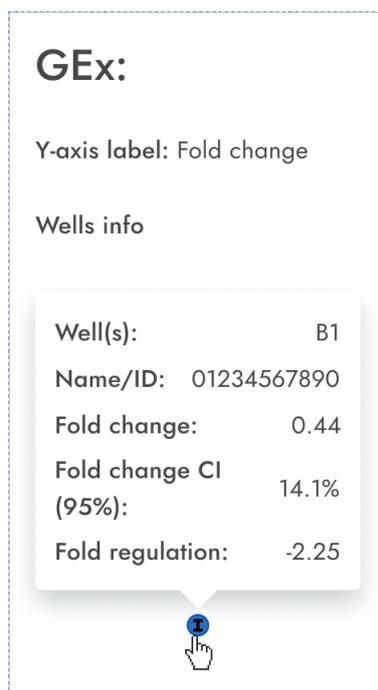


Diagrama de concentración para expresión génica

La pestaña del diagrama de concentración muestra el diagrama que muestra los valores de concentración de la prueba de expresión génica configurada y los intervalos de confianza relacionados con cada valor. Un diagrama de concentración tiene dos ejes.

- El eje X representa las etiquetas de los pocillos y las muestras a los que pertenece.
- El eje Y representa los valores de concentración de las dianas o los canales seleccionados para cada pocillo. Se muestra un intervalo de confianza como una barra de error para cada una de las barras del diagrama.

La escala del eje y se puede modificar utilizando los botones ubicados debajo de cada gráfico. Los botones son visibles cuando se mantiene el cursor sobre un gráfico. Para ver los valores en una escala lineal, haga clic en **lin**. Para ver los valores en una escala logarítmica, haga clic en **log10**.

Para ver una barra de herramientas adicional que permite realizar acciones relacionadas con el diagrama, como descargar el gráfico, mantenga el cursor sobre el diagrama. Para obtener más información sobre la barra de herramientas, consulte la sección "Opción de diagrama".

El diagrama de concentración es un gráfico de barras que presenta dos valores:

- Valor de concentración en forma de barra
- Valor de IC como barra

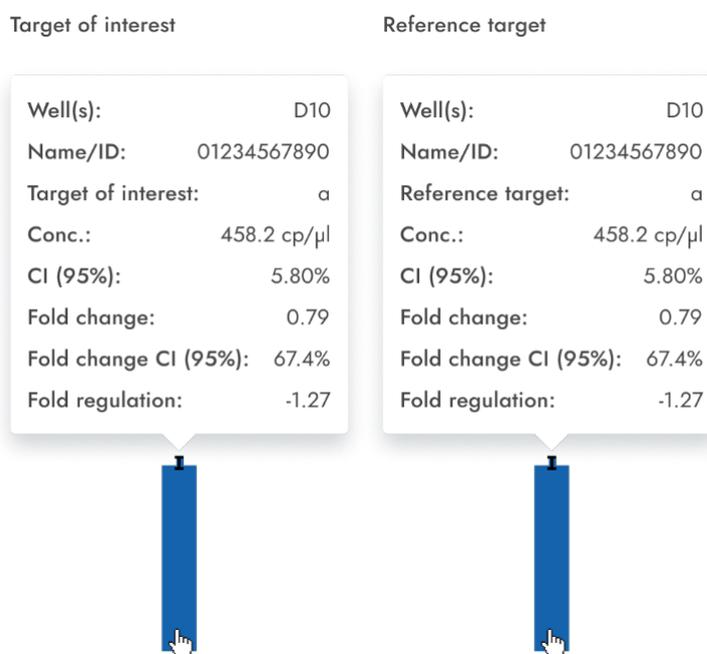
El diagrama consta de todas las combinaciones posibles. Cada muestra en el diagrama está representada por el número de barras según las dianas que se seleccionaron como diana de interés y dianas de referencia. Las muestras en el diagrama están ordenadas por el ID de muestra. Las barras de diana en la muestra muestran una barra de concentración para la diana de interés en la primera posición y barras de concentración para las dianas de referencia ordenadas por su ID de pocillo. El color de la barra refleja el color asignado a las dianas correspondientes. El ID de muestra se muestra alineado en el centro debajo de las barras. El tamaño de la barra es fijo si:

Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en un pocillo, luego estas dianas estarán representados por una etiqueta de pocillo. Las dianas de referencia y las dianas de interés están situadas en dos o más pocillos, luego cada diana tendrá una etiqueta de pocillo única. Al pasar el cursor sobre una barra en el diagrama, aparece una ventana emergente que presenta detalles sobre los valores reales de concentración y CI y los resultados de las pruebas.

Para ver los valores medios de las réplicas en el diagrama, haga clic en **Show mean values for replicates** (Mostrar valores medios para las réplicas). Cuando este botón de alternancia está activado, el diagrama de concentración muestra barras que representan el valor de concentración media de las réplicas dentro de la selección de pocillos. La etiqueta debajo de la barra muestra las posiciones de pocillo incluidas en el valor de concentración media de las réplicas.

Pase el cursor sobre la barra, hay una ventana emergente con detalles sobre los pocillos, la muestra y la diana que forman parte del grupo de réplicas, y los resultados se muestran como valores medios de resultado con una etiqueta de media correspondiente. Esto también se aplica a las dianas en diferentes mezclas de reacción. En este caso no están disponibles los resultados de réplicas individuales. Cuando los pocillos seleccionados no tienen réplicas dentro de la selección, se muestran valores individuales.

Nota: Si la fuente de análisis seleccionada contiene réplicas de la muestra de referencia, los resultados solo se pueden calcular utilizando los resultados medios de las réplicas. En este caso, la opción "Show mean values for replicates" (Mostrar valores medios para las réplicas) debe estar activada.



5.19.7. Revisar resultados en modo IVD

Validación manual

IVD Plates Archive

KO-12/05/21-1 Pending review

REJECT **APPROVE**

Well	HW	Control	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	HighPC	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	LowPC	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	RT-Neg	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	RT-Pos	123.45	101.33	1.5

Samples

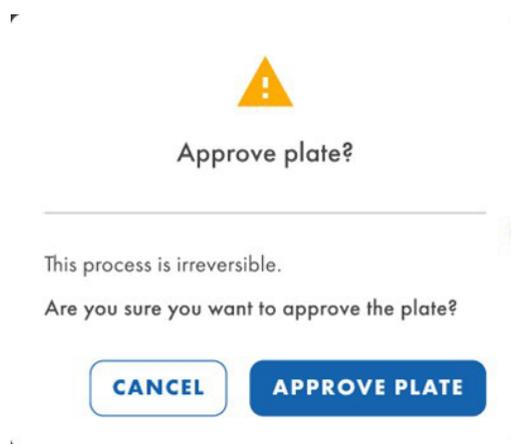
Well	HW	Sample ID	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	1234567890	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	23423435	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	98765432	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	087654321	123.45	101.33	1.5

CANCEL **SAVE & GENERATE REPORT**

Para las placas que se han procesado con el instrumento configurado con la opción Automatic Validation (Validación automática) desactivada (consulte la sección 5.10.3 Gestión de complementos de ensayo), los resultados deben aprobarse o rechazarse manualmente.

El usuario autorizado con permiso "Review Plate Result" (Revisar el resultado de la placa) puede aprobar o rechazar un conjunto de resultados de placa en estado Review (Revisión pendiente).

Después de revisar los resultados, el usuario puede clic en **APPROVE** (APROBAR) para aprobar la placa. Para que la aprobación sea persistente, el usuario finalmente deberá hacer clic en **SAVE & GENERATE REPORT** (GUARDAR Y GENERAR INFORME).



Luego de realizar esta acción, el estado de la placa cambiará a "Plate completed" (Placa completada) y los detalles de la aprobación y el usuario revisor se mostrarán en la pantalla Review (Revisión).

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

Si el usuario desea rechazar la placa, después de hacer clic en **REJECT** (RECHAZAR), Software Suite solicitará una justificación del rechazo.

Reject plate ✕

KO-12/05/21-1

Rejection reason *
Invalid NTC and IS-NCN parameters

1900/2000

CANCEL **APPLY**

Después de hacer clic en **APPLY** (APLICAR), para que el rechazo sea persistente, el usuario deberá finalmente hacer clic en **SAVE & GENERATE REPORT** (GUARDAR Y GENERAR INFORME) y confirmar el diálogo haciendo clic **REJECT PLATE** (RECHAZAR PLACA).

Reject plate?

This process is irreversible.
Are you sure you want to reject this plate?

CANCEL **REJECT PLATE**

Luego de realizar esta acción, el estado de la placa cambiará a "Plate completed" (Placa completada) y los detalles del rechazo y el usuario revisor se mostrarán en la pantalla Review (Revisión).

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

Por otro lado, ya sea al aprobar o rechazar una placa, la generación del informe se activará automáticamente después de hacer clic en **SAVE & GENERATE REPORT** (GUARDAR Y GENERAR INFORME) y confirmará la acción.

Validación automática

Las placas con la opción "Automatic Validation" (Validación automática) configurada como "On" (Activada) (consulte la sección 5.10.3 Gestión de complementos de ensayo) se validarán automáticamente.

Si los controles de calidad pasan con éxito, el Software Suite aprobará la placa y posteriormente generará el informe. La placa cambiará su estado a "Plate Completed" (Placa Completada).

Si los controles de calidad pasan con éxito, el Software Suite rechazará la placa y posteriormente generará el informe. La placa cambiará su estado a "Invalid" (No válida).

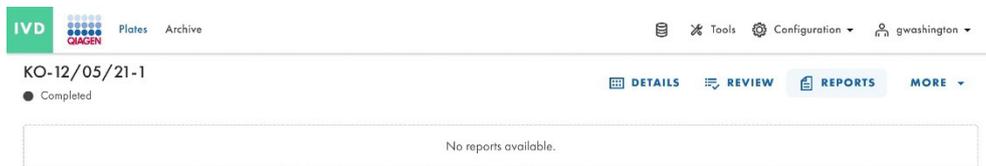
5.19.8. Crear un informe en modo IVD

En el Software Suite, puede crear informes de los resultados del análisis de sus placas. Todos los informes creados permanecen accesibles en el Software Suite y se pueden descargar.

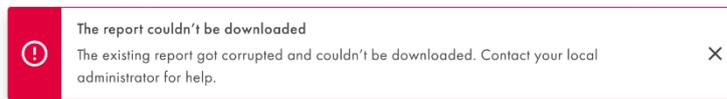
Los usuarios con permiso Read plate (Leer placa) pueden ver y comprobar todos los informes creados de una placa. Todos los informes existentes se pueden descargar en el canal IVD. Esto es válido para las placas con estado "Plate Completed" (Placa completada) en IVD.



Si no hay informes disponibles, se muestra al usuario el mensaje "No reports available" (No hay informes disponibles).



Si la descarga falla debido a daños en el informe, se muestra una notificación de error específica.



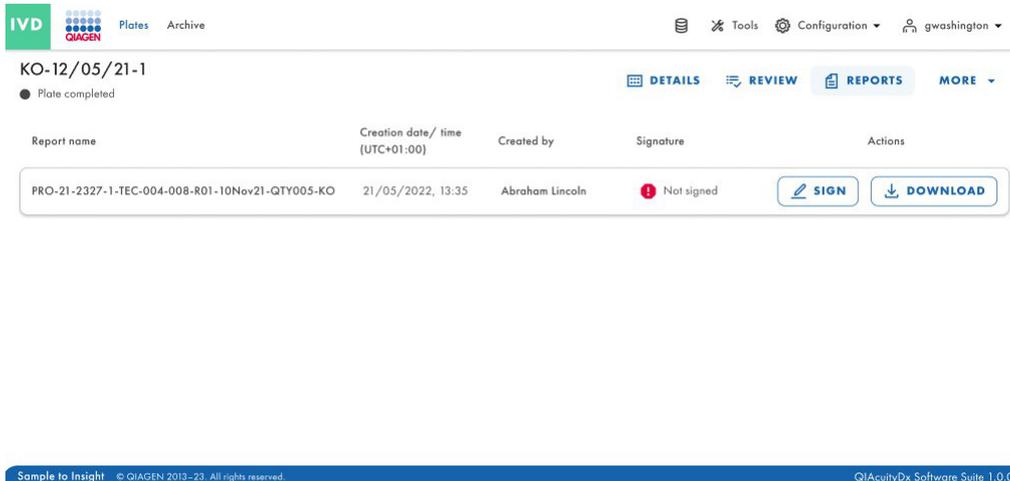
Si la descarga del informe falla debido a otra causa, se muestra la notificación de error genérica.



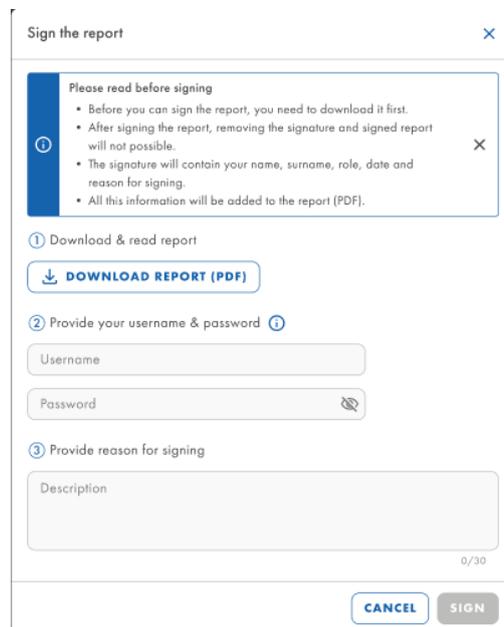
5.19.9. Firmar un informe en modo IVD

Para firmar un informe en modo IVD, el usuario autorizado debe tener permiso de firma específico para el ensayo cuya placa originó el informe.

Para ver el informe pendiente de firma de una placa, vaya a su pantalla Reports (Informes) en la pantalla Plate Overview (Resumen de placas) o desde el interior del botón **Reports** (Informes) de la placa.



Si la placa tiene un informe pendiente de firma, en la columna "Signature" (Firma) se mostrará el texto "Not Signed" (Sin firmar).



Para proceder con la firma del documento, haga clic en el botón **SIGN** (FIRMAR). Aparecerá un mensaje que solicita las credenciales del usuario y la justificación de la firma. Para realizar esta acción, es necesario haber descargado previamente el informe; para ello hay un botón **DOWNLOAD REPORT (PDF)** (DESCARGAR INFORME [PDF]) disponible en el mensaje. Esta versión del informe no está firmada, como se puede comprobar en su contenido.

Una vez revisado el informe, el usuario podrá introducir las credenciales y el motivo de la firma.

Sign the report ✕

Please read before signing

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

1 Download & read report

[↓ DOWNLOAD REPORT \(PDF\)](#)

2 Provide your username & password ⓘ

Username *
gwashington

Password *
***** 👁

3 Provide reason for signing

Just because

12/30

[CANCEL](#) [SIGN](#)

✓ The report " PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO " has been signed. ✕

Para finalizar el proceso de firma, haga clic en el botón **SIGN** (FIRMAR). Se mostrará una notificación.

5.19.10. Detalles de la serie en el informe

En la primera página del informe hay información sobre la placa y el informe:



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.

En la siguiente página se encuentran los detalles del procesamiento y de la placa, así como los reactivos utilizados:

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

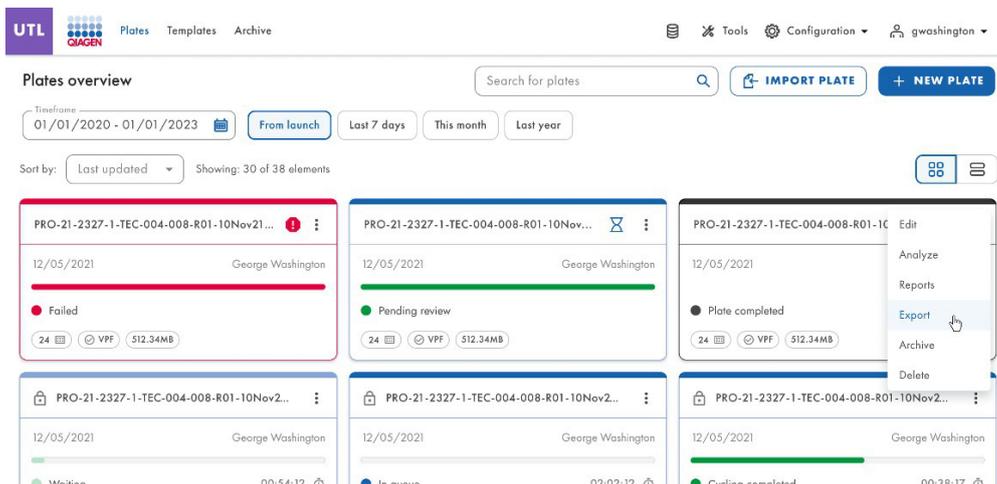
Kits

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. Exportar placa

Las placas se pueden exportar como archivos zip protegidos con contraseña, que se pueden usar en otra instancia de Software Suite. Haga clic en la placa correspondiente en el resumen de placas. En el lado izquierdo de la pantalla, haga clic en **Export plate** (Exportar placa).

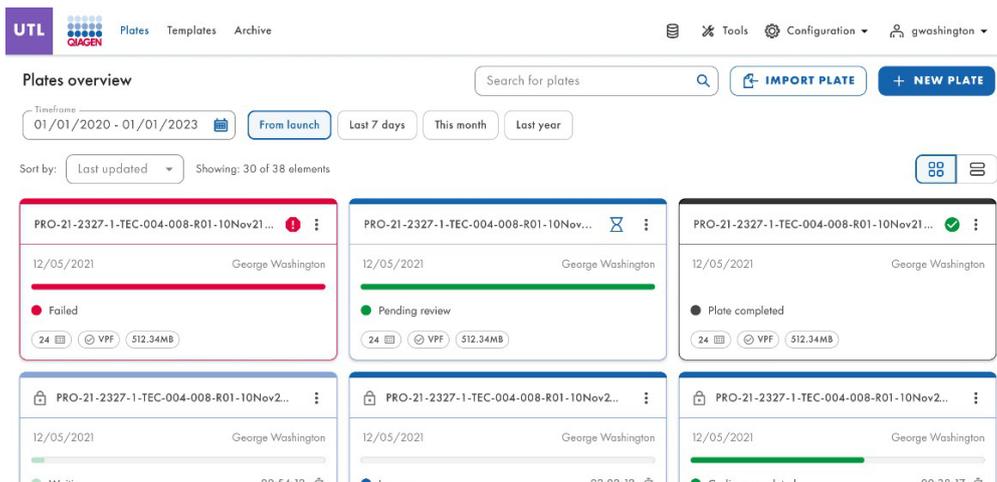
Nota: Los eventos del seguimiento de auditoría relacionados con la placa exportada siempre permanecerán en la instancia original de Software Suite. La placa exportada no contiene información del seguimiento de auditoría.



5.19.12. Importar placa

Para importar una placa en el Software Suite, haga clic en **Import plate** (Importar placa) en el resumen de placas.

Se abre una nueva ventana con el explorador de archivos del sistema donde se pueden importar datos de la placa cargando el archivo ZIP protegido con contraseña. Hacer clic **Import** (Importar) y añadir la placa al resumen de placas.



Nota: No es posible volver a importar una placa ya existente.

Nota: Los eventos del seguimiento de auditoría relacionados con la placa importada permanecen exclusivamente en la instancia original de Software Suite. Las placas exportadas no contienen información de seguimiento de auditoría.

Se genera un evento de seguimiento de auditoría para la importación de la placa en la instancia de Software Suite actual, y también se rastrean todas las acciones o los eventos relacionados con la placa en el nuevo Software Suite.

5.20. Archivado de placas

En el Software Suite, los usuarios pueden configurar un archivo en una unidad externa. Esto les permitirá almacenar sus placas antiguas y ahorrar espacio en el disco del ordenador portátil.

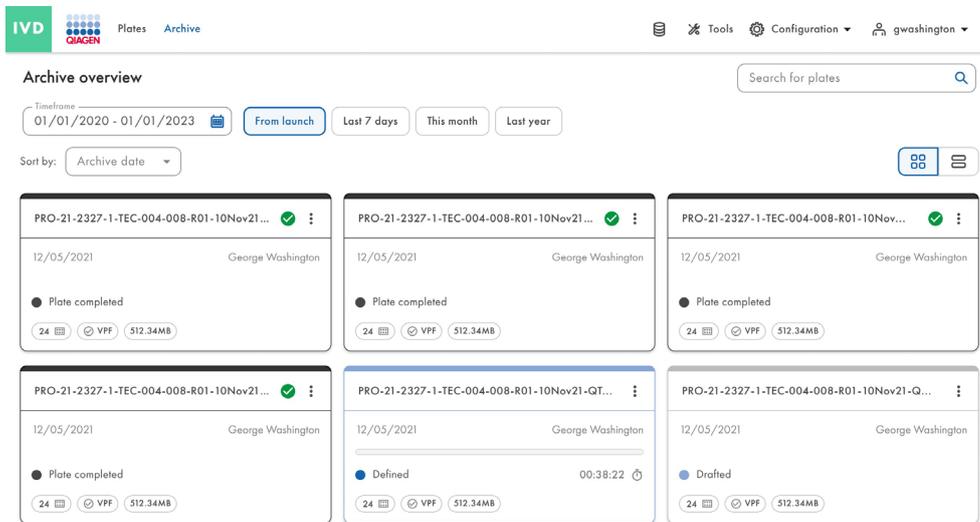
Cada usuario autorizado (con permisos de resumen del archivo y archivado de placas) puede archivar placas con un estado distinto de Drafted/Plate started (Borrador/placa iniciados), Loaded (Cargada), In queue (En cola), Partitioning (Partición), Partitioning completed (Partición finalizada), Cycling (Ciclado), Cycling completed (Ciclado finalizado), Imaging (Obtención de imágenes), Imaging completed (Obtención de imágenes finalizada), Waiting (En espera) e Instrument processing completed/Loaded status (Estado de procesamiento del instrumento finalizado/Cargada), y que no estén bloqueadas. Se debe definir una ubicación de archivo válida para archivar las placas.

Los usuarios con permiso Archive Overview (Resumen del archivo) pueden ver la pantalla del mismo nombre, que contiene todas las placas archivadas en vista de lista o vista de cuadrícula. Las placas archivadas se pueden filtrar por período de tiempo y ordenar por fecha de archivo, nombre de la placa y estado de la placa.

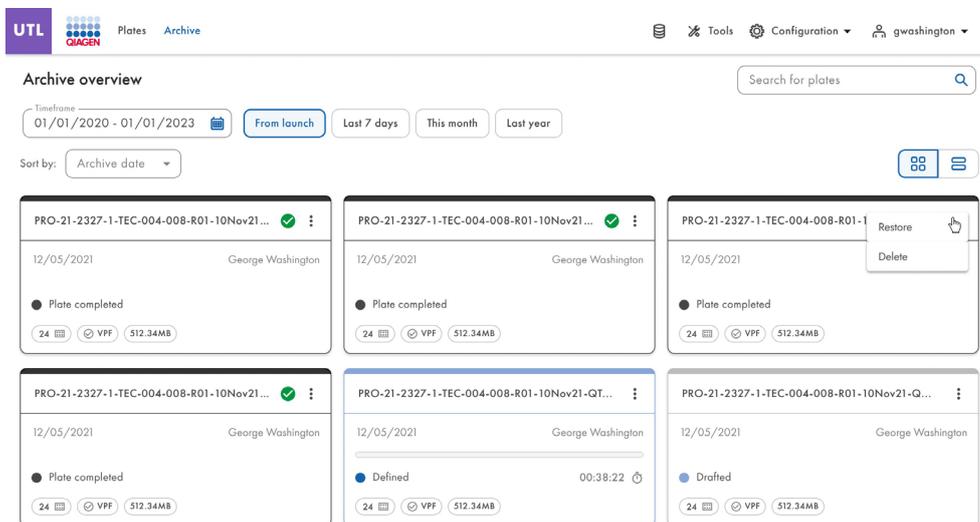
The screenshot shows the 'Archive overview' page. At the top, there's a navigation bar with 'IVD' logo, 'Plates', and 'Archive' tabs. A search bar is on the right. Below the navigation, there's a 'Timeframe' section with buttons for 'From launch', 'Last 7 days', 'This month', and 'Last year'. A 'Sort by' dropdown is set to 'Archive date'. The main area contains six card-like items, each representing an archived plate. Each card shows the plate ID, date, user, and status. The first three cards show 'Plate completed' status, while the last one shows 'Drafted' status. Each card also has a '24' icon, a 'VPP' icon, and a '512.34MB' size indicator.

Los usuarios con permiso Archive Overview (Resumen del archivo) pueden buscar las placas archivadas por nombre de placa utilizando la barra de búsqueda de la pantalla Archive Overview (Resumen del archivo). Después de eliminar el texto de la barra de búsqueda o pulsar la tecla **Esc**, se muestra la lista completa de placas archivadas.

El texto introducido en la barra de búsqueda no se borra al cambiar a otros menús de Software Suite. Las placas recién archivadas, que cumplen con el filtro aplicado en Archive Overview (Resumen del archivo), se muestran en dicha pantalla. Es posible filtrar la búsqueda por un período de tiempo determinado, desde el lanzamiento, los últimos 7 días o el último año.

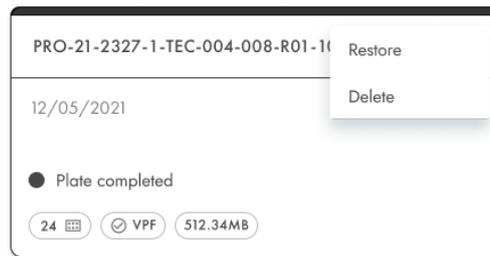


Cada usuario autorizado con permiso Delete the Plate from Archive (Eliminar la placa del archivo) puede eliminar placas archivadas de la lista Archive Overview (Resumen del archivo) en el modo de utilidad. El usuario puede activar la eliminación de placas desde el menú contextual del mosaico de placa deseado. No es posible eliminar placas en el modo IVD.



Cada usuario autorizado con permiso Recover the Plate from Archive (Recuperar la placa desde el archivo) puede restaurar placas archivadas de la lista Archive Overview (Resumen del archivo). Es posible restaurar placas desde el modo IVD y el modo de utilidad.

El usuario busca la placa que se va a restaurar en Archive Overview (Resumen del archivo), hace clic en el menú de tres puntos y selecciona **Restore** (Restaurar).



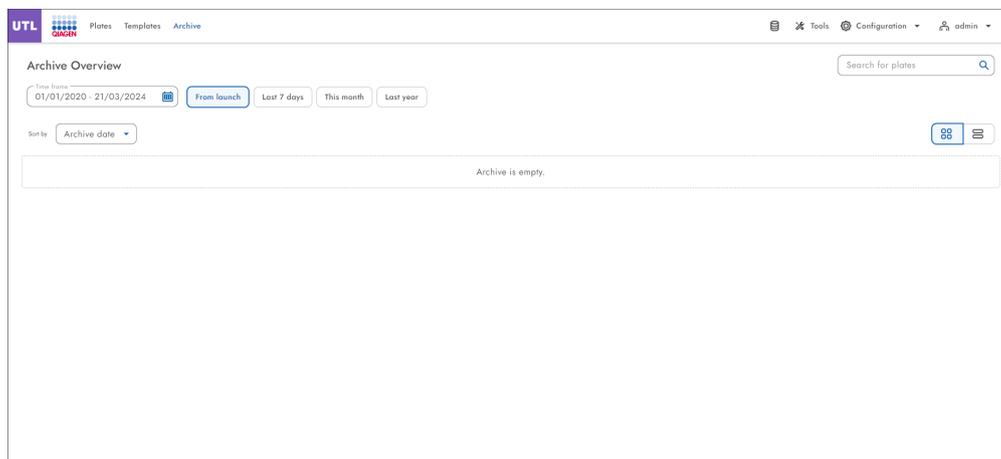
La restauración exitosa se confirma con el siguiente mensaje.



El mensaje de advertencia aparece si falla la restauración.



Después de la actualización, se muestra la pantalla Archive Overview (Resumen del archivo).



Cada usuario autorizado puede volver a analizar placas que se hayan restaurado previamente a partir de un archivo. Es posible realizar las mismas acciones que para las placas que nunca se archivaron.

5.21. Información de divulgación sobre ciberseguridad

Consulte el Informe técnico de seguridad y privacidad para obtener más detalles. La lista de materiales del software (Software Bill of Materials, SBOM) también está disponible y se puede proporcionar a pedido.

5.21.1. Evitar el acceso físico al instrumento

Los actores maliciosos que tengan acceso físico directo al instrumento pueden comprometer las funcionalidades y el rendimiento del instrumento, así como la disponibilidad, integridad y confidencialidad de los datos: el profesional sanitario debe garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso al instrumento.

5.21.2. Fiabilidad y seguridad de la red

Se requiere una infraestructura de red fiable y segura (en caso de conexión del instrumento a una red de área local [LAN]) para garantizar el funcionamiento adecuado y responsivo del QIAcuityDx System, así como para garantizar la integridad y confidencialidad de los datos procesados.

5.21.3. Número de intentos de autenticación

Los usuarios tienen hasta 10 intentos de autenticación (de forma predeterminada) para iniciar sesión en el Software Suite. Tras los intentos de autenticación fallidos consecutivos predefinidos, el usuario quedará bloqueado durante 15 minutos (de forma predeterminada).

Tanto el número de intentos de autenticación como el tiempo de bloqueo en minutos son configurables según la instancia de Software Suite.

5.21.4. Uso de conectividad HTTPS

Suite de Software utiliza exclusivamente el protocolo HTTPS tanto para la conectividad con el Software Control como con los usuarios.

5.21.5. Cifrado de datos

El Software Suite cifra toda la comunicación durante la transferencia de acuerdo con la norma criptográfica GLO-POL-22-02-006 Rev.01.

5.21.6. Comunicación REST

El Software Suite autentica y autoriza todas las comunicaciones REST. El Software Suite registra todas las llamadas a la API REST.

5.21.7. Manipulación de datos en reposo

El Software Suite protege contra la manipulación no autorizada de datos en reposo.

5.21.8. Acceso a datos en reposo

El Software Suite protege contra el acceso no autorizado a los datos en reposo.

6. Mantenimiento

Esta sección describe el mantenimiento preventivo del instrumento QIAcuityDx.

Nota: Utilice únicamente accesorios y piezas originales de QIAGEN.

6.1. Mantenimiento diario

Importante: Para garantizar el correcto funcionamiento del QIAcuityDx System, se recomienda apagar y encender el instrumento QIAcuityDx diariamente. Si no se sigue este procedimiento se pueden producir errores en el instrumento durante el procesamiento de las nanoplacas.

Los pasos básicos para realizar un ciclo de encendido son los siguientes:

1. Retire cualquier nanoplaca presente en el módulo del cajón.
2. Pulse el botón de encendido situado en la parte delantera del instrumento para apagar el dispositivo.
3. Desconecte la alimentación del instrumento de la red eléctrica.
4. Espere un mínimo de 2 minutos.
5. Conecte la alimentación del instrumento de la red eléctrica.
6. Pulse el botón de encendido situado en la parte delantera del instrumento para encender el dispositivo.

6.2. Mantenimiento preventivo

Todas las actividades de mantenimiento preventivo que requieran acceso al interior del instrumento deben realizarse anualmente y deben ser realizadas únicamente por personal autorizado de QIAGEN.

El reemplazo del filtro de aire al que se puede acceder desde el exterior del instrumento se describe en la sección 6.5 a continuación.

Un mes antes de la fecha de vencimiento, el sistema mostrará el siguiente mensaje: "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". (La fecha de vencimiento del mantenimiento preventivo periódico está a punto de caducar en X días. El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados exactos de forma continua. Póngase en contacto con el servicio técnico local para proceder).

Después de la fecha de vencimiento, el sistema mostrará el siguiente mensaje cada vez que se utilice el modo IVD: "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 Maintenance are not passed on a regular basis". (Se ha superado la fecha de caducidad del mantenimiento preventivo. El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados exactos de forma continua. QIAGEN no aconseja usar el instrumento con fines de diagnóstico con los pacientes si los mantenimientos preventivos no se realizan periódicamente).

En ambos casos, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para proceder con el mantenimiento preventivo.

**ADVERTENCIA/
PRECAUCIÓN**



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario.

**ADVERTENCIA/
PRECAUCIÓN**



Riesgo de resultados incorrectos

El mantenimiento preventivo es fundamental para garantizar que el instrumento pueda ofrecer resultados exactos de forma continua. QIAGEN desaconseja el uso del instrumento con fines de diagnóstico con los pacientes si los mantenimientos preventivos no se realizan periódicamente.

6.3. Limpieza de la superficie del QIAcuityDx

ADVERTENCIA



Riesgo de incendio o explosión

Si utiliza etanol o líquidos que contengan etanol en el sistema QIAcuityDx, manipúlelos con cuidado y conforme a las normativas pertinentes de seguridad. Si se ha derramado líquido, elimínelo y permita que los vapores inflamables se dispersen.

Se recomienda usar los siguientes desinfectantes y detergentes para limpiar el sistema QIAcuityDx Four.

Nota: Si desea usar desinfectantes distintos de los recomendados, asegúrese de que su composición sea parecida a la descrita a continuación.

Limpieza general del sistema QIAcuityDx

- Detergentes suaves (p. ej., Mikrozyd® AF sensitive)
- Etanol al 25 %

6.3.1. Desinfección de la superficie del sistema QIAcuityDx

Se pueden utilizar desinfectantes que contienen etanol para desinfectar superficies: por ejemplo, 25 g de etanol y 35 g de propan-1-ol por 100 g de líquido o Mikrozyd Liquid (Schülke & Mayr GmbH, n.º de cat. 109160).

Se pueden utilizar desinfectantes con glioxal y sales de amonio cuaternario para, p. ej., 10 g de glioxal, 12 g de cloruro de laurildimetilbencilamonio, 12 g de cloruro de miristildimetilbencilamonio y detergente no iónico al 5-15 % por cada 100 g de líquido, Lysetol® AF (Gigasept Instru AF en Europa, n.º de cat. 107410, o DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., en los EE. UU., n.º de cat. DQ100-06-167-01).

Eliminación de la contaminación con ARNasa

La RNaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., n.º de cat. AM9780) se puede utilizar para limpiar las superficies. La solución RNaseZap también se puede utilizar para descontaminar pulverizando los elementos necesarios.

Eliminación de la contaminación con ácido nucleico

DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, n.º de cat. A7089,0100) se puede utilizar para limpiar las superficies. La solución DNA-ExitusPlus también se puede utilizar para descontaminar pulverizando los elementos necesarios. DNA-ExitusPlus es muy pegajoso y espumoso. Por este motivo, tras limpiar los elementos con DNA-ExitusPlus, debe limpiarlos con un paño húmedo varias veces o enjuagarlos con agua corriente hasta que se hayan eliminado los restos de DNA-ExitusPlus completamente.

Instrucciones generales

- No utilice pulverizadores de limpieza para rociar líquido desinfectante o de limpieza en las superficies del sistema QIAcuityDx.
- Si se derraman disolventes o soluciones salinas, ácidas o alcalinas sobre el sistema QIAcuityDx, elimine los líquidos con un paño inmediatamente.
- Siga las instrucciones de seguridad del fabricante relativas a la manipulación de los agentes limpiadores.
- Siga las instrucciones del fabricante relativas al tiempo de remojo y a la concentración de los agentes limpiadores.
- Importante: Si se sumergen los componentes durante más tiempo del recomendado, se puede dañar el instrumento.
- **Nota:** Los reactivos de desinfección se deben distribuir de manera pareja sobre la superficie del instrumento y se debe evitar que caigan gotas
- Asegúrese de que no caiga líquido en la pantalla táctil. El líquido puede penetrar en la capa de protección contra el polvo mediante la fuerza de la capilaridad y causar un mal funcionamiento de la pantalla. Para limpiar la pantalla táctil, humedezca un paño suave sin pelusa con agua, etanol o un detergente suave y limpie con cuidado la pantalla. Séquela con papel absorbente.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



No utilice lejía, disolventes ni reactivos que contengan ácidos, bases o sustancias abrasivas para limpiar el instrumento QIAcuityDx.

PRECAUCIÓN Daños en el instrumento



No utilice pulverizadores que contengan alcohol o desinfectante para limpiar las superficies del sistema QIAcuityDx. Preste especial atención para evitar el derrame de líquido en el interior del instrumento al limpiar el cajón abierto.

ADVERTENCIA Daños en el instrumento



No deje que el líquido de limpieza ni los agentes de descontaminación entren en contacto con las piezas eléctricas del sistema QIAcuityDx. Preste especial atención para evitar el derrame de líquido en el interior del instrumento al limpiar el cajón abierto.

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica



No abra ningún panel del instrumento QIAcuityDx.

Riesgo de lesiones personales y daños materiales

Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario. Cualquier otro tipo de mantenimiento o reparación solo debe realizarlo un especialista en servicio técnico de campo autorizado.

ADVERTENCIA Sustancias químicas peligrosas y agentes infecciosos



Las placas pueden contener material peligroso y deben eliminarse adecuadamente. Consulte en la normativa local en materia de seguridad los procedimientos de eliminación adecuados.

**ADVERTENCIA/
PRECAUCIÓN**



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

El uso incorrecto del sistema QIAcuityDx puede provocar lesiones personales o dañar el instrumento. El sistema QIAcuityDx únicamente debe ser utilizado por personal cualificado que haya recibido una formación adecuada. Únicamente deben realizar el servicio técnico del sistema QIAcuityDx técnicos de campo especializados de QIAGEN.

**ADVERTENCIA/
PRECAUCIÓN**



Riesgo de lesiones personales y daños materiales

Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas específicamente en este manual del usuario.

ADVERTENCIA



Gases tóxicos

No use lejía para limpiar o desinfectar el sistema QIAcuityDx.

ADVERTENCIA



Gases tóxicos

No use lejía para desinfectar el material de laboratorio.

6.4. Descontaminación del instrumento QIAcuityDx

Si el instrumento QIAcuityDx está contaminado con material infeccioso, deberá descontaminarse. Si se derraman materiales peligrosos encima de las superficies externas o las bandejas de placas del sistema QIAcuityDx, el usuario es responsable de realizar la descontaminación adecuada. Si se utilizan placas dañadas y se contamina el interior del instrumento, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

El sistema QIAcuityDx también debe descontaminarse antes de enviarlo (p. ej., si se devuelve a QIAGEN). En tal caso, debe rellenarse un certificado de descontaminación para confirmar que se ha efectuado el procedimiento de descontaminación.

Para descontaminar el sistema QIAcuityDx, siga el procedimiento que se encuentra en la sección Desinfección y use los agentes de desinfección recomendados.

6.5. Sustitución del filtro de aire

Le recomendamos cambiar el filtro de entrada de aire del instrumento una vez por año. Esta acción será parte de la visita anual programada de servicio técnico. Al utilizar el instrumento en entornos con polvo que no son frecuentes, es posible que se necesiten cambios de filtro más frecuentes.

Nota: Los filtros de aire se pueden pedir por separado. Consulte la sección “Información para pedidos” para obtener más información. Para cambiar el filtro de aire, siga estos pasos:

1. Apague el instrumento y retire el cable de alimentación.
2. Desde la parte inferior del frente del instrumento, empuje ambos botones al mismo tiempo hacia arriba, el panel del filtro se abrirá desde el borde más cercano a usted dejando al descubierto la almohadilla del filtro.



3. Retire la almohadilla del filtro del compartimiento del filtro basculante. Para hacerlo, pellizque y levante la almohadilla por encima del broche de retención de metal.



4. Reemplace con un filtro nuevo y empuje el compartimiento basculante hacia arriba hasta la parte superior y haga clic para cerrar.



6.6. Calibración del termociclador

El termociclador se ha diseñado para que funcione con las mismas especificaciones durante la vida útil del instrumento. Para garantizar y verificar la calidad del ciclador, la calibración del termociclador forma parte de una visita programada anual de servicio técnico.

6.7. Reparación del instrumento QIAcuityDx

Lleve a cabo el mantenimiento tal como se describe en la sección 6. QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias causadas por un mantenimiento incorrecto.

7. Resolución de problemas

En esta sección se proporciona información acerca de qué hacer si se produce un error durante el uso del QIAcuityDx System.

Si se necesita más asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN mediante la información de contacto siguiente:

Sitio web: support.qiagen.com

Cuando se comunique con el servicio técnico de QIAGEN por un error con el QIAcuityDx, anote los pasos que han dado lugar al error y cualquier información que aparezca en los cuadros de diálogo. Esa información ayudará al servicio técnico de QIAGEN a resolver el problema.

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

- Número de serie, tipo y versión del instrumento QIAcuityDx
- Versión de software (si corresponde)
- Fecha y hora de la primera aparición del error
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Descripción detallada de la situación de error
- Si es posible, una fotografía del error
- Copia de los archivos de registro del instrumento y paquete de soporte extendido

Esta información le ayudará a usted y al especialista de servicio técnico de QIAGEN a abordar el problema de manera eficiente.

Nota: La información sobre las versiones más recientes del software y del protocolo se puede encontrar en www.qiagen.com. En algunos casos, puede que se disponga de actualizaciones para abordar problemas específicos. Si no se implementan las actualizaciones de software, es posible que el rendimiento se vea afectado.

7.1. Errores de hardware y de software

7.1.1. Errores del software de control del instrumento

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
2	The firmware performed an unexpected reboot. (El firmware realizó un reinicio inesperado). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
3	CSW unexpected shutdown. (Apagado inesperado de CSW)	Apague el instrumento y reinicielo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
21	<p>Low disk space. (Poco espacio en disco).</p> <p>You do not have enough disk space to proceed with this task. (No tiene suficiente espacio libre en el disco para continuar con esta tarea). Delete temporary data to free up some disk space. (Elimine datos temporales para liberar espacio en el disco). Contact your local administrator for assistance. (Póngase en contacto con el administrador local para solicitar asistencia).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Elimine datos temporales para liberar espacio en el disco. Póngase en contacto con el administrador local para solicitar asistencia. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
22	<p>There are no logs found for selected date range. (No se encontraron registros para el rango de fechas seleccionado).</p>	N/A
23	<p>USB drive is not connected. (La unidad USB no está conectada). Connect the USB drive to download the file. (Conecte la unidad USB para descargar el archivo).</p>	<p>Conecte la unidad USB para descargar el archivo.</p>
24	<p>The upload cannot be completed because this backup is created in a version that is not compatible with the current version of the software. (No se puede completar la carga porque esta copia de seguridad se creó en una versión que no es compatible con la versión actual del software).</p>	N/A
25	<p>Backup file could not be found. (No ha podido encontrarse el archivo de copia de seguridad).</p>	<p>Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
26	<p>The data could not be copied to/from USB drive. (No se han podido copiar los datos dese/hacia la unidad USB). Try again. (Inténtelo de nuevo).</p>	<p>Vuelva a intentar la acción. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
27	<p>Upload support package not supported. (No se admite la carga del paquete e soporte). You are using simulated suite. (Está utilizando un conjunto de aplicaciones simulado).</p>	<p>Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
30	<p>Change priority state unsatisfied. (Cambio de estado de prioridad no satisfecho)</p>	N/A.
31	<p>Change priority cannot find substitute. (El cambio de prioridad no puede encontrar sustituto)</p>	N/A
32	<p>There is no QIAGEN Nanoplate labware file found for the loaded plate. (No se encontró un archivo de material de laboratorio de QIAGEN Nanoplate para la placa cargada).</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. (Póngase en contacto con el administrador local para sincronizar los archivos de material de laboratorio o reiniciar el instrumento para descargar los archivos de material de laboratorio más recientes del Software Suite).</p>	<p>Póngase en contacto con el administrador local para sincronizar los archivos de material de laboratorio o reiniciar el instrumento para descargar los archivos de material de laboratorio más recientes del Software Suite.</p>
33	<p>The required plate recovery task during startup of instrument cannot be performed because there is no free plate slot available in the tray. (No es posible realizar la tarea de recuperación de placas durante la puesta en marcha del instrumento porque no hay una ranura de placa libre en la bandeja). Remove at least 1 plate from the drawer and close it. (Retire al menos una placa del cajón y ciérrelo).</p>	<p>Retire al menos una placa del cajón y ciérrelo.</p>
34	<p>Expired nanoplate (Nanoplaca caducada)</p>	N/A
35	<p>The drawer is currently in use. (El cajón está actualmente en uso). Try opening/closing the drawer later. (Intente abrir/cerrar el cajón más tarde).</p>	<p>Intente abrir/cerrar el cajón más tarde.</p>
36	<p>Retract rejected, wrong plate position (Retracción rechazada, posición incorrecta de la placa)</p>	N/A

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
37	The drawer is currently in use. (El cajón está actualmente en uso). Try opening/closing the drawer later. (Intente abrir/cerrar el cajón más tarde).	Intente abrir/cerrar el cajón más tarde.
38	Only 1 tray can be ejected at a time. Close the previous tray before opening the next tray. (Solo se puede expulsar una bandeja a la vez. Cierre la bandeja anterior antes de abrir la siguiente).	Cierre la bandeja anterior antes de abrir la siguiente.
39	The tray cannot be ejected at this time because all slots in this tray contains a plate that is currently running. (No es posible expulsar la bandeja en este momento porque todas las ranuras en esta bandeja contienen una placa en procesamiento).	N/A
40	There is a generic issue with sensors. (Hay problema genérico con los sensores). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
41	The communication to sensor is failed. (Ha fallado la comunicación con el sensor). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
45	Sensor: read-out value too small/large, sensor may be damaged (Sensor: valor de lectura demasiado pequeño/grande, el sensor puede estar dañado)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
94	An error prevented the instrument from completing a movement sequence. (Un error impidió que el instrumento completara una secuencia de movimiento). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
100	A critical error has been detected in the gripper module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de pinza). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
120	The barcode reader cannot read the plate barcode or the barcode is wrong. (El lector de código de barras no puede leer el código de barras de la placa o el código de barras es incorrecto). Check if the barcode is damaged and retry scanning the plate. (Compruebe si el código de barras está dañado e intente escanear la placa nuevamente). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Compruebe si el código de barras está dañado e intente escanear la placa nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
121	The plate barcode cannot be read. (No se puede leer el código de barras de la placa). Check if the plate barcode is damaged or if the plate is incorrectly placed on the tray slot. (Compruebe si el código de barras de la placa está dañado o si la placa no está correctamente colocada en la ranura de bandeja). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Compruebe si el código de barras de la placa está dañado o si la placa no está correctamente colocada en la ranura de bandeja. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
122	<p>The system cannot detect the top seal of the plate. (El sistema no puede detectar el sello superior de la placa).</p> <p>Ensure that the top seal is placed properly on the plate. (Asegúrese de que el sello superior esté colocado correctamente en la placa).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Asegúrese de que el sello superior esté colocado correctamente en la placa. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
129	<p>Failed to initialize Barcode Scanner module (No se pudo inicializar el módulo del escáner de código de barras)</p>	<p>Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
143	<p>The plate is not gripped properly. (La placa no está bien sujeta). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). If required, restart the instrument to start recovery. (Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación). Then, start a plate run to check. (A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza. Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación. A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
144	<p>The plate is not unloaded properly. (La placa no se ha descargado correctamente). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). If required, restart the instrument to start recovery. (Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación). Then, start a plate run to check. (A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza. Si es necesario, reinicie el instrumento para iniciar la recuperación. A continuación, inicie un procesamiento de placa para verificar. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
160	<p>The gripper module was not able to home properly. (El módulo de pinza no pudo regresar a su posición inicial correctamente). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
170	<p>The gripper module cannot move properly. (El módulo de pinza no se puede mover correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
175	<p>The gripper module detected an error while gripping. (El módulo de pinza detectó un error durante la sujeción). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
176	There is no target position specified for the planned movement. (No hay ninguna posición diana especificada para el movimiento planificado). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
177	Insufficient teaching detected. (Se ha detectado aprendizaje insuficiente). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
194	A motor movement cannot be performed at this time. (No se puede realizar ningún movimiento motor en este momento). Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de pinza). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
199	Failed to initialize Hand module (Error al inicializar el módulo manual)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
200	A critical error has been detected in the partitioning module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de partición). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
201	The plate type is not supported. (El tipo de placa no es compatible). Remove the plate from the instrument. (Retire la placa del instrumento).	Retire la placa del instrumento.
202	A movement position is out of range. (Una posición de movimiento está fuera de rango). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
203	A movement velocity is out of range. (Una velocidad de movimiento está fuera de rango). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
204	A movement acceleration is out of range. (Una aceleración de movimiento está fuera de rango). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
205	<p>A movement waypoint cannot be found. (No se puede encontrar un punto de referencia de movimiento). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
206	<p>The remaining steps cannot be performed because the priming task is aborted. (Los pasos restantes no se pueden realizar porque se canceló la tarea de cebado). You can no longer use this plate. (Ya no puede usar esta placa).</p>	N/A
243	<p>The plate is not loaded into the partitioning module properly. (La placa no está cargada correctamente en el módulo de partición). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument to start the recovery task. (Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo. Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
244	<p>The used plate is not unloaded properly. (La placa usada no se descarga correctamente). Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición). Restart the instrument to start the recovery task. (Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de partición. Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
250	<p>You can no longer use this plate because the priming step has been aborted for this plate during a previous run. (Ya no puede usar la placa porque se ha cancelado el paso de cebado de esta placa durante una serie anterior).</p>	N/A
260	<p>The partitioning module was not able to home properly. (El módulo de partición no pudo regresar al inicio correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
272	<p>The partitioning module was not able to partition the plate properly. (El módulo de partición no pudo dividir la placa correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
273	<p>The partitioning module was not able to fill the plate partitions properly. (El módulo de partición no pudo llenar las particiones de la placa correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
274	<p>The partitioning module was not able to clamp the plate properly. (El módulo de partición no pudo sujetar la placa correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
275	<p>During priming or rolling pressure was lost. (Durante el cebado o la laminación se perdió presión). Restart the instrument and perform a run. (Reinicie el instrumento y realice una serie).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento y realice una serie. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
299	Failed to initialize PrimerRoller module (Error al inicializar el módulo de rodillo cebador).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
300	<p>A critical error is detected in the thermocycler module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de termociclador). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
302	The set temperature is out of range. (La temperatura establecida está fuera de rango). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
303	The set ramping speed is out of range. (La velocidad de rampa establecida está fuera de rango). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
304	The set cycling profile contains empty steps. (El perfil de ciclado establecido contiene pasos vacíos). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
310	This step failed to execute because the previous step is aborted. (Este paso no pudo ejecutarse porque se canceló un paso anterior). You can no longer use this plate. (Ya no puede usar esta placa).	N/A
311	<p>The remaining steps cannot be performed because the cycling task is aborted. (Los pasos restantes no se pueden realizar porque se canceló la tarea de ciclado). Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo perfil de termociclado y pasos de obtención de imágenes en el Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa).</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado).</p>	Defina un nuevo perfil de termociclado y pasos de obtención de imágenes en el Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado.
320	<p>A critical error is detected in the thermocycler module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de termociclador). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
324	<p>The specified temperature is incorrect. (La temperatura especificada es incorrecta).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
326	<p>This task cannot be performed due to a maintenance error. (Esta tarea no se puede realizar debido a un error de mantenimiento).</p>	N/A
330	<p>A critical error has been detected in the thermocycler module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de termociclador). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
343	<p>The plate is not loaded into the thermocycling module properly. (La placa no se ha cargado correctamente en el módulo de termociclado). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument to start the recovery task. (Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo. Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
344	<p>The used plate is not unloaded properly. (La placa usada no se descarga correctamente). Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado). Restart the instrument to start the recovery task. (Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado. Reinicie el instrumento para iniciar la tarea de recuperación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
350	<p>The thermocycling step for this plate is aborted during a previous run. (El paso de termociclado de esta placa se canceló durante una serie anterior). Remove the plate from the instrument. (Retire la placa del instrumento). Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo perfil de termociclado y pasos de obtención de imágenes en el Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa).</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado).</p>	Retire la placa del instrumento. Defina un nuevo perfil de termociclado y pasos de obtención de imágenes en el QIAcuityDx Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si necesita ayuda acerca del proceso de ciclado cancelado.
360	<p>The thermocycling module was not able to home properly. (El módulo de termociclado no pudo regresar al inicio correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
373	<p>An issue is detected with the clamping unit. (Se ha detectado un problema con la unidad de sujeción). Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo de termociclado. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
399	Failed to initialize Cyclor module (Error al inicializar el módulo de ciclador)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
400	<p>A critical error is detected in the imaging module. (Se ha detectado un error crítico en el módulo de imágenes). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
401	The imaging module does not support this plate type. (El módulo de imágenes no admite este tipo de placa). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
402	<p>The selected imaging channels are not available. (Los canales de imágenes seleccionados no están disponibles). Remove the plate and change the imaging channels in the Software Suite or Instrument Software. (Retire la placa y cambie los canales de imágenes en el Software Suite o el software del instrumento).</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services for assistance if you want to upgrade your instrument. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si desea obtener ayuda para actualizar el instrumento).</p>	Retire la placa y cambie los canales de imágenes en el Software Suite o el software del instrumento. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si desea obtener ayuda para actualizar el instrumento.
403	The set gain is out of range (La ganancia establecida está fuera de rango). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
404	The set exposure is out of range. (La exposición establecida está fuera de rango). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
405	The imaging process contains empty steps. (El proceso de obtención de imágenes contiene pasos vacíos). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
410	This imaging task failed to execute because the cycling step for this plate was aborted during a previous run. (Esta tarea de obtención de imágenes no se pudo ejecutar porque el paso de ciclado de esta placa se canceló durante una serie anterior). You can no longer use this plate. (Ya no puede usar esta placa).	N/A
411	The remaining steps cannot be performed because the imaging step is aborted. (Los pasos restantes no se pueden realizar porque se canceló el paso de obtención de imágenes). Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo paso de obtención de imágenes en el Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa).	Defina un nuevo paso de obtención de imágenes en QIAcuityDx Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa.
424	A defect was detected in the Imaging Module (LED power error). (Se ha detectado un defecto en el módulo de imágenes [error de potencia LED]). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
450	<p>This task failed to execute because the imaging process for this plate was aborted during a previous run. (Esta tarea no se pudo ejecutar porque el proceso de obtención de imágenes de esta placa se canceló durante una serie anterior).</p> <p>Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Defina un nuevo paso de obtención de imágenes en el Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa).</p>	Defina un nuevo paso de obtención de imágenes en QIAcuityDx Software Suite o el instrumento para volver a procesar esta placa.
460	<p>The imaging module was not able to home properly. (El módulo de imágenes no pudo regresar al inicio correctamente). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
471	A channel error occurred in the imaging module. (Se produjo un error del canal en el módulo de imágenes). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
490	Due to a technical issue, images could not be transferred to the Suite. (Debido a un problema técnico, no se pudieron transferir las imágenes al Suite). Please set up an additional imaging step and re-image the plate to get the images. (Configure un paso de obtención de imágenes adicional y vuelva a crear la imagen de la placa para obtener las imágenes).	Configure un paso de obtención de imágenes adicional y vuelva a crear la imagen de la placa para obtener las imágenes.
491	Notify image transfer started failed (Error al notificar el inicio de la transferencia de imágenes).	N/A
492	Due to missing communication images could not be transferred to the Suite. (Debido a la pérdida de comunicación las imágenes no se pudieron transferir a Suite). Please check your Suite connection. (Compruebe la conexión a Suite). Images will be transferred automatically once connection is successfully re-established. (Las imágenes se transferirán automáticamente una vez restablecida correctamente la conexión). If the images were not transferred to your Suite please re-image the plate. (Si las imágenes no se transfirieron a Suite, vuelva a crear una imagen de la placa).	Compruebe la conexión a QIAcuityDx Software Suite. Las imágenes se transferirán automáticamente una vez restablecida correctamente la conexión. Si las imágenes no se transfirieron a QIAcuityDx Software Suite, vuelva a crear una imagen de la placa.
499	Failed to initialize Imager module (Error al inicializar el módulo de creador de imágenes)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
600	<p>A critical error is detected in the drawer. (Se ha detectado un error crítico en el cajón). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
643	There is no plate loaded in the drawer. (No hay una placa cargada en el cajón).	N/A

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
644	<p>The gripper was not able to grip the plate from the drawer. (La pinza no pudo sujetar la placa del cajón). If applicable, allow other plates to finish the run. (Si procede, permita que las otras placas terminen de procesarse).</p> <p>Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Si procede, permita que las otras placas terminen de procesarse. Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo. Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
660	<p>The drawer cannot perform the homing sequence. (El cajón no puede realizar la secuencia de regreso a la posición inicial). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
675	<p>The drawer cannot eject or retract at this time. (El cajón no se puede expulsar ni retraer en este momento). Contact your local administrator to resolve the module error. (Póngase en contacto con el administrador local para resolver el error del módulo). Restart the instrument. (Reinicie el instrumento).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
676	<p>The sensor detected drawer movement failure. (El sensor detectó un fallo de movimiento del cajón). Clear the error, restart the instrument and perform a run. (Elimine el error, reinicie el instrumento y realice una serie).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	<p>Elimine el error, reinicie el instrumento y realice una serie de prueba con muestras que no sean importantes. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
699	<p>Failed to initialize Drawer module (No se pudo inicializar el módulo de cajón)</p>	<p>Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.</p>
700	<p>Run steps failed to complete because you removed the plate during a run. (Los pasos de la serie no se pudieron completar porque extrajo la placa durante la serie). Add a new run step in the Software Suite or instrument to rerun the plate. (Añada un nuevo paso a la serie para volver a procesar la placa).</p>	<p>Añada un nuevo paso a la serie en el QIAcuityDx Software Suite o el instrumento para volver a procesar la placa.</p>
701	<p>Plate barcode does not exist. (El código de barras de la placa no existe).</p>	<p>N/A</p>
702	<p>The plate name is not defined. (No se ha definido el nombre de la placa).</p>	<p>N/A</p>
704	<p>There are no dPCR parameters defined. (No hay parámetros de dPCR definidos).</p>	<p>N/A</p>
706	<p>Opening/closing of drawer was requested at a time where no opening/closing is possible. (Se solicitó abrir/cerrar el cajón en un momento en que no era posible abrir/cerrar). Retry once again. (Inténtelo una vez más).</p>	<p>Inténtelo una vez más.</p>

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
710	<p>Plate with matching barcode could not be found in Software Suite. (No se pudo encontrar una placa con código de barras coincidente en Software Suite). Remove the nanoplate from the instrument, configure the plate properly in Software Suite and load nanoplate again. (Retire la nanoplaca del instrumento, configure correctamente la placa en Software Suite y vuelva a cargar la nanoplaca).</p> <p>Be aware that stability countdown for this plate has started. (Tenga en cuenta que se ha iniciado la cuenta atrás de estabilidad).</p>	Retire la nanoplaca del instrumento, configure correctamente la placa en QIAcuityDx Software Suite y vuelva a cargar la nanoplaca. Tenga en cuenta que se ha iniciado la cuenta atrás de estabilidad.
711	<p>A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. (Se ha detectado un problema de conectividad entre el instrumento y Software Suite). Check your network connection settings. (Compruebe los ajustes de conexión de red).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Compruebe los ajustes de conexión de red. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
712	<p>This plate cannot be assigned to an existing experiment because some parameters are not defined. (Esta placa no se puede asignar a un experimento existente porque algunos parámetros no están definidos).</p> <p>Remove the plate and complete its plate definition in the Software Suite. (Retire la placa y complete su definición en Software Suite).</p>	Retire la placa y complete su definición en Software Suite.
713	<p>The plate cannot be saved because some parameter settings are not applicable to the Suite parameter range. (La placa no se puede guardar porque la configuración de algunos parámetros no se aplican al rango de parámetros de Suite). Check your settings and/or contact your local administrator for assistance. (Compruebe los ajustes o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Compruebe los ajustes o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
714	<p>The configuration failed to save (No se guardó la configuración). Please try again. (Inténtelo nuevamente).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
715	<p>The new configuration settings failed to apply. (No se aplicaron los nuevos ajustes de configuración). Please try again. (Inténtelo nuevamente).</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
716	<p>The configuration integrity check failed. (Ha fallado la comprobación de integridad de la configuración). Files have been modified outside of the Control Software. (Los archivos se han modificado fuera del Control Software).</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
719	<p>Unable to set instrument hostname. (No se puede definir el nombre de host del instrumento).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
721	<p>Plate barcode has multiple plate definition (El código de barras de la placa tiene varias definiciones de placa).</p>	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
722	The plate is currently locked by Software Suite as imaging data from previous plate/imaging run are being processed. (La placa está actualmente bloqueada por Software Suite ya que se están procesando los datos de imágenes de una serie de placa/imágenes anterior).	N/A
750	The restart of instrument failed. (Ha fallado el reinicio del instrumento). Power off the instrument and restart again. (Apague el instrumento y reinicielo nuevamente). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Apague el instrumento y reinicielo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
800	The teaching plate cannot be found. (No se puede encontrar la placa de aprendizaje).	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
801	The teaching contains an invalid configuration. (El aprendizaje contiene una configuración no válida).	N/A
802	Rejected another hand calibration in progress (Rechazo de otra calibración manual en curso).	N/A
803	Rejected save hand calibration not complete (Rechazo de guardado de calibración manual no completo)	N/A
808	Rejected calibration request, wrong state (Solicitud de calibración rechazada, estado incorrecto)	N/A
809	Rejected another imager calibration in progress (Rechazo de otra calibración del creador de imágenes en curso)	N/A
810	Plate not found in drawer (Placa no encontrada en el cajón)	N/A
811	Cycler calibration timeout (Tiempo de espera de calibración del ciclador)	N/A
812	Rejected another cycler calibration in progress (Rechazo de otra calibración de ciclador en curso)	N/A
814	Rejected servicing request, wrong state (Solicitud de servicio rechazada, estado incorrecto)	N/A
850	Rejected request, required module busy (Solicitud rechazada, módulo requerido ocupado)	N/A
902	The FW version failed to update. (No se actualizó la versión de FW). Please contact QIAGEN Technical Services. (Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
904	The compatible FW Version for the device is not found. (No se encontró la versión de FW compatible para el dispositivo).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
905	The integrity check for FW file is failed. (Ha fallado la comprobación de integridad del archivo FW).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
951	A connectivity issue is detected between the instrument and the Software Suite. (Se ha detectado un problema de conectividad entre el instrumento y Software Suite). Check your network connection settings or your Suite configuration. (Compruebe los ajustes de conexión de red o la configuración de Suite). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Compruebe los ajustes de conexión de red o la configuración de Suite. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
955	The version of Software Suite you're going to connect is not compatible with the version of software installed on the instrument. (La versión de Software Suite que va a conectar no es compatible con la versión del software instalado en el instrumento). Update appropriate software and connect again. (Actualice el software adecuado y conecte nuevamente). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Actualice el software adecuado y conecte nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
956	Service responsible for authentication cannot be reached right now. (En este momento no se puede acceder al servicio responsable de la autenticación). Wait 1 minute before the next login attempt. (Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión). If the problem still exists, restart the instrument when there is no ongoing run. (Si el problema persiste, reinicie el instrumento cuando no haya un procesamiento en curso). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión. Si el problema persiste, reinicie el instrumento cuando no haya un procesamiento en curso. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
995	The Software Suite cannot be reached at this address. (No se puede acceder a Software Suite en esta dirección). Change your Suite address. (Cambie la dirección de Suite). If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN).	Cambie la dirección de Suite. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
1100	Suite API not implemented (API de Suite no implementada)	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
1102	The plate is already registered in another instrument (La placa ya está registrada en otro instrumento)	N/A
1103	Plate lock rejected. (Bloqueo de placa rechazado). The plate is currently synchronizing a pending task to suite. (La placa está sincronizando una tarea pendiente en Suite).	N/A
1804	Rejected another fill calibration in progress (Se rechazó otra calibración de llenado en curso).	N/A
1805	Rejected save fill calibration not complete (Se rechazó el guardado de la calibración de llenado no completa)	N/A
1806	Rejected fill calibration not yet running (Se rechazó la calibración de llenado aún no en procesamiento)	N/A
1807	Rejected fill servicing not yet running (Se rechazó el servicio de llenado aún no en procesamiento)	N/A
8000	Generic API error (Error de API genérico)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
8003	Unable to switch to service state, there is a plate running (No se puede cambiar al estado de servicio, se está procesando una placa). Please wait until the running process is complete or abort the current running process. (Espere hasta que el proceso se complete o cancele el proceso actual).	Espere hasta que el proceso se complete o cancele el proceso actual.
8004	Suite API request parameter not satisfied. (Parámetro de solicitud de API de Suite no satisfecho).	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
10001	Reset module counter error (Error de reinicio del contador del módulo)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
11001	Clear module fault error (Error de eliminación de fallo del módulo)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Código	Mensaje de error	Acción necesaria
12001	Unable to connect authorization server (No se puede conectar al servidor de autorización)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
12003	Login or/and password are incorrect (El nombre de usuario o la contraseña son incorrectos)	N/A
12004	Your account is locked (Su cuenta está bloqueada)	N/A
12005	Invalid or non-existent token. (Token no válido o inexistente). Please login (Inicie sesión)	Inicie sesión
12006	User's session is still active (La sesión del usuario aún está activa)	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.
12008	Please login to eject (Inicie sesión para expulsar)	Inicie sesión para expulsar el cajón
12400	Generic task error (Error de tarea genérico)	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

7.1.2. Errores de QIAcuityDx Software Suite

Sección	Descripción	Acción
In application (En aplicación)	Failed to fetch software version (No se ha podido obtener la versión del software)	Póngase en contacto con el administrador local para comprobar la instalación de Software Suite.
In application (En aplicación)	Failed to fetch public configuration data (No se han podido obtener los datos de configuración pública)	Póngase en contacto con el administrador local para comprobar la instalación de Software Suite.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive configuration can't be found. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque no se encuentra la configuración de archivo). If problem persist, contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Intente archivar la placa nuevamente. Si eso no funciona, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive location is unavailable. (La placa {plate-Name} no puede archivarse porque la ubicación del archivo no está disponible). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (En este momento no se puede acceder a la ubicación de archivo configurada [{path}]). Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador)	Compruebe la conexión con la ubicación del archivo. Si aún no puede acceder a la ubicación, póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	There are plates currently being processed (Hay placas que se están procesando actualmente). Changes to archive settings cannot be saved until processing is complete. (Los cambios en la configuración del archivo no se pueden guardar hasta que se complete el procesamiento).	Espere hasta que se complete el proceso activo.
Archive (Archivar)	Invalid path (Ruta no válida)	Escriba una ruta válida
Archive (Archivar)	The Archive location is incorrect (La ubicación de archivo es incorrecta)	Compruebe la ruta del archivo
Archive (Archivar)	The Archive location is not available (La ubicación del archivo no está disponible)	Compruebe la ruta del archivo
Archive (Archivar)	An error has occurred while deleting the Archived Plate. (Se ha producido un error al eliminar la placa archivada). Contact your administrator to solve this issue (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema)	Póngase en contacto con el administrador.

Sección	Descripción	Acción
Archive (Archivar)	An archiving error has occurred. (Se ha producido un error al archivar). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Can not read location: {{path}}. (No es posible leer la ubicación: {{path}}). Please check if destination is accessible. (Compruebe si el destino es accesible).	Póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	The Plate was not found. (No se encontró la placa). Refresh the page to see updated data. (Actualice la página para ver los datos actualizados).	Actualice la página web.
Archive (Archivar)	The device is not available or the path is incorrect. (El dispositivo no está disponible o la ruta es incorrecta). Check the spelling and the Archive device access. (Compruebe la ortografía y el acceso al dispositivo de archivo).	Compruebe la ortografía y el acceso al dispositivo de archivo.
Archive (Archivar)	The configured archive location {{path}} is not accessible right now. (En este momento, no se puede acceder a la ubicación de archivo configurada {{path}}). Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador)	Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk available. (La placa {plate-Name} no puede archivar porque no hay suficiente espacio libre en el disco) Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Can not read location: {{path}}. (No es posible leer la ubicación: {{path}}). Please check if destination is accessible. (Compruebe si el destino es accesible).	Compruebe si el destino es accesible, en caso contrario, póngase en contacto con el administrador si necesita ayuda).
Archive (Archivar)	An invalid parameter was used in the location: {{path}} (Se ha usado un parámetro no válido en la ubicación: {{path}})	Compruebe la configuración de los parámetros del archivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in locked status. (La placa {plate-Name} no se puede archivar porque está bloqueada). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser archivada. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in Drafted status. (La placa {plate-Name} no puede archivar porque tiene estado de borrador). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	The Plate is in Running status and cannot be archived. (La placa se está procesando y no se puede archivar).	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser archivada.
Archive (Archivar)	The Plate is in Loaded status and cannot be archived. (La placa está cargada y no se puede archivar).	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser archivada.
Archive (Archivar)	Can not archive plate because this plate already exists in the archive. (No es posible archivar la placa porque esta placa ya existe en el archivo). To be able to archive this plate, duplicated plate needs to be removed from the archive. (Para poder archivar esta placa, es necesario eliminar la placa duplicada del archivo).	Elimine la placa duplicada del archivo

Sección	Descripción	Acción
Archive (Archivar)	The configured archive location <code>{{path}}</code> is not accessible right now. (En este momento, no se puede acceder a la ubicación de archivo configurada <code>{{path}}</code>). Check the connection with the Archive location or contact your administrator. (Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador).	Compruebe la conexión con la ubicación del archivo o póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Restore is not possible because the Plate already exists. (La restauración no es posible porque la placa ya existe). Remove the existing Plate from Plates Overview and try to restore it from Archive Overview again. (Elimine la placa existente del resumen de placas e intente volver a restaurarla a partir del resumen del archivo).	Elimine la placa existente del resumen de placas e intente volver a restaurarla a partir del resumen del archivo.
Archive (Archivar)	Plate archiving is ongoing. (El archivado de placas está en curso). Please wait until the archiving process will be done. (Espere hasta que finalice el proceso de archivado).	Espere hasta que finalice el proceso de archivado actual.
Archive (Archivar)	Plate <code>{plate-Name}</code> can't be archived, because an error occurred. (La placa <code>{plate-Name}</code> no puede archivarse porque se produjo un error). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda
Archive (Archivar)	Plate <code>{plate-Name}</code> can't be archived, because there is not enough archive disk space available. (La placa <code>{plate-Name}</code> no puede archivarse porque no hay suficiente espacio disponible en el disco de archivado). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate <code>{plate-Name}</code> can't be archived, because its plugin is unavailable. (La placa <code>{plate-Name}</code> no puede archivarse porque su complemento no está disponible). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	There are plates currently being processed. (Hay placas que se están procesando actualmente). Changes to archive settings cannot be saved until processing is complete. (Los cambios en la configuración del archivo no se pueden guardar hasta que se complete el procesamiento).	Espere hasta que se complete el proceso activo.
Archive (Archivar)	The Plate was not found. (No se encontró la placa). Refresh the page to see updated data. (Actualice la página para ver los datos actualizados).	Actualice la página para ver los datos actualizados.
Archive (Archivar)	Plate <code>{plate-Name}</code> can't be exported because an error occurred. (La placa <code>{plate-Name}</code> no puede exportarse porque se produjo un error). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate <code>{plate-Name}</code> can't be exported because it is in locked status. (La placa <code>{plate-Name}</code> no se puede exportar porque está bloqueada). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Espere a que la placa cambie a un estado válido para ser exportada.
Archive (Archivar)	Plate <code>{plate-Name}</code> can't be restored, because the restore location is unavailable. (La placa <code>{plate-Name}</code> no puede restaurarse porque la ubicación de restauración no está disponible). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Elija una ubicación de restauración válida.

Sección	Descripción	Acción
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because an error occurred. (La placa {plate-Name} no se puede restaurar porque se produjo un error). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because there is not enough restore disk space available. (La placa {plate-Name} no puede restaurarse porque no hay suficiente espacio en el disco de restauración). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate analysis data couldn't be restored (No se han podido restaurar los datos del análisis de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate audit events couldn't be restored (No se han podido restaurar los eventos de auditoría de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Basic plate data couldn't be restored (No se han podido restaurar los datos básicos de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate metadata couldn't be restored (No se han podido restaurar los metadatos de placas)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Unknown error, it must be treated as 'Internal error' because won't be useful for the user perspective (Error desconocido, debe tratarse como "Error interno" porque no será útil para la perspectiva del usuario)	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because the barcode {barcode-Number} already exists in the system. (La placa {plate-Name} no puede restaurarse porque el código de barras {barcode-Number} ya existe en el sistema). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because its name already exists in the system. (La placa {plate-Name} no puede restaurarse porque su nombre ya existe en el sistema). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. (La placa {plate-Name} no puede restaurarse porque la placa se está restaurando). Contact your local administrator for help. (Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Archive (Archivar)	Archive service is not available. (El servicio de archivo no está disponible). Please contact your administrator. (Póngase en contacto con el administrador).	Póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Authentication (Autenticación)	An authentication service can't be reached right now. (No es posible encontrar un servicio de autenticación en estos momentos). Wait 1 minute before the next login attempt. (Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión). If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Authentication (Autenticación)	Provide correct username and password and try again. (Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo).	Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo.

Sección	Descripción	Acción
Authentication (Autenticación)	Provide correct username and password and try again. (Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo). If problem persists, contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda). If your username is correct, but you provide incorrect password {attempts} times, your account will be locked for 15 minutes. (Si el nombre de usuario es correcto, pero introduce la contraseña incorrecta {attempts} veces, su cuenta quedará bloqueada durante 15 minutos).	Indique el nombre de usuario y la contraseña correctos y vuelva a intentarlo
Authentication (Autenticación)	Insufficient permissions. (Permisos insuficientes). Please contact administrator (Póngase en contacto con el administrador)	Póngase en contacto con el administrador.
Authentication (Autenticación)	You have provided incorrect password {attempts} times. (Ha introducido una contraseña incorrecta {attempts} veces). Due to security reasons, your account will be locked and you will not be able to log in for the next 15 minutes. (Por motivos de seguridad, su cuenta quedará bloqueada, por lo que no podrá iniciar sesión en los próximos 15 minutos).	Espere quince minutos y vuelva a intentarlo.
Authentication (Autenticación)	An authentication service can't be reached right now. (No es posible encontrar un servicio de autenticación en estos momentos). Wait 1 minute before the next login attempt. (Espere un minuto antes de volver a intentar iniciar sesión). If the problem still exists, please contact your local administrator for help. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Espere un minuto y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Authentication (Autenticación)	Account has been deactivated. (Se ha desactivado la cuenta). Contact your local administrator for assistance. (Póngase en contacto con el administrador local para solicitar asistencia).	Póngase en contacto con el administrador local.
Password change (Cambio de contraseña)	Something went wrong when generating new password. (Se ha producido un error al generar la contraseña nueva). Try again or contact your local administrator for help. (Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local.
Password change (Cambio de contraseña)	The new password should not be the same as the old password. (La contraseña nueva no puede ser la misma que la contraseña anterior).	Introduzca una contraseña válida
Password change (Cambio de contraseña)	Current password is incorrect. (La contraseña actual es incorrecta).	Asegúrese de estar introduciendo la contraseña correcta.
Password change (Cambio de contraseña)	Password doesn't meet security requirements. (La contraseña no cumple con los requisitos de seguridad).	Asegúrese de que la nueva contraseña cumpla con los requisitos de seguridad.
Password change (Cambio de contraseña)	The password is incorrect. (La contraseña es incorrecta). 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}). (Debe contener un mínimo de 8 caracteres, al menos una letra minúscula, 1 letra mayúscula, 1 número y 1 símbolo [p. ej., {example-Symbols}]).	Asegúrese de que la nueva contraseña cumpla con los requisitos de seguridad.
User profile (Perfil del usuario)	Can't save changes. (No es posible guardar los cambios).	Póngase en contacto con el administrador.
User profile (Perfil del usuario)	Surname can't contain special characters {{ symbols }}. (El apellido no puede contener caracteres especiales {{symbols}}).	Introduzca un apellido válido

Sección	Descripción	Acción
User profile (Perfil del usuario)	Surname can't start or finish with a dot ('.'). (El apellido no puede empezar ni terminar con un punto ['.']).	Introduzca un apellido válido.
User profile (Perfil del usuario)	Surname can't start or finish with a blank space (' '). (El apellido no puede empezar ni terminar con un espacio [' ']).	Introduzca un apellido válido
User profile (Perfil del usuario)	Provided password is incorrect. (La contraseña indicada es incorrecta).	Introduzca su contraseña actual válida
User profile (Perfil del usuario)	The new password should not be the old password (La contraseña nueva no puede ser la contraseña anterior)	Introduzca una contraseña válida
User profile (Perfil del usuario)	Specified passwords don't match. (Las contraseñas introducidas no coinciden).	Introduzca en la confirmación de contraseña la misma contraseña que ha introducido en el campo de nueva contraseña.
Audit trail (Seguimiento de auditoría)	Something went wrong when generating audit trail. (Se ha producido un error al generar el seguimiento de auditoría). Try again or contact your local administrator for help. (Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local.
Audit trail (Seguimiento de auditoría)	Failed to get audit trail list filters (No se pudieron obtener los filtros de la lista de seguimiento de auditoría)	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Audit trail (Seguimiento de auditoría)	Audit trail list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de seguimiento de auditoría no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Audit trail (Seguimiento de auditoría)	Audit trail is not responding. (El seguimiento de auditoría no responde). Try again later or contact your local administrator for help. (Vuelva a intentarlo más tarde o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentarlo más tarde o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
User management (Administración de usuarios)	The user list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (El usuario no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	User "{user-Name}" could not be activated. (No ha podido activarse el usuario "{user-Name}"). Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente).	Actualice la página e inténtelo nuevamente.
User management (Administración de usuarios)	User "{user-Name}" could not be deactivated. (No se ha podido desactivar el usuario "{user-Name}"). Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente).	Actualice la página e inténtelo nuevamente.
User management (Administración de usuarios)	User login is already taken. (Este nombre de usuario ya existe). To provide a unique login consider a combination of letters and numbers. (Indique un nombre de usuario único y piense en incluir letras y números).	Introduzca un nombre de usuario inexistente
User management (Administración de usuarios)	This user's details have already been updated by another user, and your changes cannot be saved. (Los detalles de este usuario ya han sido actualizados por otro usuario, por lo que sus cambios no pueden guardarse). Please refresh the page to continue. (Actualice la página para continuar).	Actualice la página para continuar.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) User cannot be duplicated. (El usuario no puede duplicarse).	Introduzca un nombre de usuario inexistente

Sección	Descripción	Acción
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) User must have a username. (El usuario debe tener un nombre de usuario).	Introduzca un nombre de usuario válido.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) User must have a name. (El usuario debe tener un nombre).	Introduzca un nombre válido.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) User must have a surname. (El usuario debe tener un apellido).	Introduzca un apellido válido.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) User does not have permissions. (El usuario no tiene permisos).	Póngase en contacto con el administrador
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) Unreachable mode(s). (Modo(s) no alcanzable(s)).	Póngase en contacto con el administrador
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) Permission(s) not found. (Permiso(s) no encontrado(s)).	Póngase en contacto con el administrador
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) Role not found. (Función no encontrada).	Póngase en contacto con el administrador
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) Password does not meet password requirements. (La contraseña no cumple con los requisitos de contraseña).	Introduzca una contraseña válida
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) Password does not meet password requirements or is invalid. (La contraseña no cumple con los requisitos de contraseña o no es válida).	Introduzca una contraseña válida
User management (Administración de usuarios)	Could not load user data due to the problem with server connection. (No se han podido cargar los datos del usuario por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
User management (Administración de usuarios)	Could not load grouped roles due to the problem with server connection. (No se han podido cargar las funciones agrupadas por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
User management (Administración de usuarios)	Could not load global permissions due to the problem with server connection. (No se han podido cargar los permisos globales por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	Could not load mode permissions due to the problem with server connection. (No se han podido cargar los permisos de modo debido a un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) User already exists. (El usuario ya existe).	Introduzca un usuario inexistente
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario.) Internal Server Error. (Error de servidor interno).	Póngase en contacto con el administrador.

Sección	Descripción	Acción
User management (Administración de usuarios)	Could not create user: (No se ha podido crear el usuario;) Unknown Error. (Error desconocido).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Plugin list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de complementos no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Incorrect Plugin parameters. (Parámetros de complemento incorrectos).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Mandatory information missing. (Falta información obligatoria).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Plugin version obsolete (version not allowed). (Versión del complemento obsoleta [versión no permitida]).	Póngase en contacto con el administrador.
Plugin management (Gestión de complementos)	Error validating plugin fields. (Error al validar los campos del complemento).	Póngase en contacto con el administrador.
Instrument (Instrumento)	This instrument can't be disabled, because there are plates loaded/runs in progress. (El instrumento no puede deshabilitarse porque hay placas cargadas o series en curso). Remove plates from instruments and try again. (Retire las placas de los instrumentos y vuelva a intentarlo).	Retire las placas de los instrumentos y vuelva a intentarlo.
Instrument (Instrumento)	There has been a problem with the server connection. (Ha habido un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador.
Instrument (Instrumento)	Check your network connection. (Compruebe la conexión de red). Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente). If problem persists, contact your local administrator for assistance. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).	Refresh the page and try again. (Actualice la página e inténtelo nuevamente). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
Instrument (Instrumento)	Clearing error (Error de borrado)	Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
User management (Administración de usuarios)	The user's name is required. (El nombre de usuario es obligatorio). Please enter the name. (Introduzca el nombre).	Introduzca un nombre válido
User management (Administración de usuarios)	The user's surname is required. (El apellido del usuario es obligatorio). Please enter the surname. (Introduzca el apellido).	Introduzca un apellido válido
User management (Administración de usuarios)	Login is required (El nombre de usuario es obligatorio)	Enter a valid login. (Introduzca un nombre de usuario válido)
User management (Administración de usuarios)	User with this login already exists. (Ya existe un usuario con este nombre de usuario). Choose another login. (Elija otro nombre de usuario).	Elija otro nombre de usuario.
User management (Administración de usuarios)	Minimum number of characters: {number} (Número mínimo de caracteres: {number})	Introduzca un nombre de usuario válido.

Sección	Descripción	Acción
User management (Administración de usuarios)	Maximum number of characters: {number} (Número máximo de caracteres: {number})	Introduzca un nombre de usuario válido
User management (Administración de usuarios)	Enter a value without ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \ \ (Introduzca un valor sin ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \ \)	Introduzca un nombre de usuario válido
User management (Administración de usuarios)	This login is restricted (Este nombre de usuario está restringido). Choose another login. (Elija otro nombre de usuario).	Introduzca un nombre de usuario válido
User management (Administración de usuarios)	Current password is required. (La contraseña actual es obligatoria).	Introduzca una contraseña actual válida.
User management (Administración de usuarios)	The password is incorrect. (La contraseña es incorrecta).	Introduzca una contraseña válida.
User management (Administración de usuarios)	The passwords you entered do not match. (Las contraseñas que introdujo no coinciden).	Introduzca una contraseña válida.
User management (Administración de usuarios)	At least 1 role is required (Al menos 1 función es obligatoria)	Introduzca al menos 1 función
User management (Administración de usuarios)	Users couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de usuarios no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	Users couldn't be updated due to the problem with server connection. (La lista de usuarios no ha podido actualizarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	Roles couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La lista de funciones no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	The user couldn't be deleted due to the problem with server connection. (El usuario no ha podido eliminarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	The user couldn't be edited due to the problem with server connection. (El usuario no ha podido editarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	The profile couldn't be edited due to the problem with server connection. (El perfil no ha podido editarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.

Sección	Descripción	Acción
User management (Administración de usuarios)	The user couldn't be created due to the problem with server connection. (El usuario no ha podido crearse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
User management (Administración de usuarios)	The user password couldn't be changed due to the authentication problem. (La contraseña del usuario no ha podido cambiarse por un problema de autenticación).	Inicie sesión nuevamente en la aplicación e inténtelo de nuevo.
User management (Administración de usuarios)	The user password couldn't be changed due to the problem with server connection. (La contraseña del usuario no ha podido cambiarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Disk monitoring (Monitorización del disco)	One or more disk spaces are full. (Hay uno o más discos llenos). It may not be possible to configure new plates or archive data. (Puede que no sea posible configurar placas nuevas o archivar datos). Contact your local administrator to free up or extend disk space. (Póngase en contacto con el administrador local para liberar o ampliar el espacio del disco).	Póngase en contacto con el administrador local para liberar o ampliar el espacio del disco.
Disk monitoring (Monitorización del disco)	Disk monitoring couldn't be displayed due to the problem with server connection. (La monitorización del disco no ha podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Archive (Archivar)	Go to the Plate Overview, select a Plate you want to archive, and choose Archive Plate option. (Vaya a Plate Overview [Resumen de placas], seleccione una placa que desee archivar y elija la opción Archive Plate [Archivar placa]).	Vaya a Plate Overview (Resumen de placas), seleccione una placa que desee archivar y elija la opción Archive Plate (Archivar placa).
Archive (Archivar)	Contact your administrator to set up the Archive. (Póngase en contacto con el administrador para configurar el archivo).	Póngase en contacto con el administrador
Archive (Archivar)	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab, and set up the Archive options. (Vaya al panel [Configuración] en el menú, haga clic en la pestaña "Archive" [Archivo] y configure las opciones de archivo). Then, go to Plate Overview, select a Plate you want to add to Archive, and choose Archive Plate option. (A continuación, vaya a [Resumen de placas], seleccione una placa que desee añadir al archivo y elija la opción Archive Plate [Archivar placa]).	Vaya al panel (Configuración) en el menú, haga clic en la pestaña "Archive" (Archivo) y configure las opciones de archivo. A continuación, vaya a (Resumen de placas), seleccione una placa que desee añadir al archivo y elija la opción Archive Plate (Archivar placa).
Archive (Archivar)	The Archive is configured but not visible to the system. (El archivo está configurado pero no es visible en el sistema). Check if the device is accessible and contact administrator. (Compruebe si el dispositivo es accesible y póngase en contacto con el administrador).	Compruebe si el dispositivo es accesible y póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	The Archive is configured but not visible to the system. (El archivo está configurado pero no es visible en el sistema). Check if the device is accessible. (Compruebe si el dispositivo es accesible).	Compruebe si el dispositivo es accesible y póngase en contacto con el administrador.
Archive (Archivar)	Contact your administrator to set up the Archive. (Póngase en contacto con el administrador para configurar el archivo).	Póngase en contacto con el administrador
Archive (Archivar)	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab, and set up the Archive options. (Vaya al panel [Configuración] en el menú, haga clic en la pestaña "Archive" [Archivo] y configure las opciones de archivo).	Vaya al panel (Configuración) en el menú, haga clic en la pestaña "Archive" (Archivo) y configure las opciones de archivo.

Sección	Descripción	Acción
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Content in exported plate file has been modified after export outside the application. (El contenido del archivo de la placa exportada se ha modificado tras la exportación fuera de la aplicación).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). File with plate is corrupted. (El archivo que contiene la placa está dañado). Please re-export plate and try again with new plate file. (Vuelva a exportar la placa e intente nuevamente con el archivo de placa nuevo).	Vuelva a exportar la placa e intente nuevamente con el archivo de placa nuevo.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Incompatible suite version. (Version de Suite no compatible).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Incompatible plate type. (Tipo de placa no compatible).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Plate file is not a correct file type. (El archivo de la placa no es el tipo de archivo correcto).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Barcode already exists. (El código de barras ya existe).	Elimine o actualice el código de barras de la placa actualmente registrada en el sistema e inténtelo nuevamente.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection (La placa no ha podido importarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Imported file is not a correct plate file. (El archivo importado no es un archivo de placa correcto).	Elija un archivo correcto
Plates overview (Resumen de placas)	Unable to import plate data due to damaged import file. (No se pueden importar los datos de la placa debido a un archivo de importación dañado).	Re-Try importing the plate. (Intente volver a importar la placa). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Access denied. (Acceso denegado).	Póngase en contacto con el administrador
Plates overview (Resumen de placas)	Import not possible. (No es posible importar). Plate already exists. (La placa ya existe). Please remove existing plate before importing it. (Retire la placa existente antes de importarla).	Retire la placa existente antes de importarla.
Plates overview (Resumen de placas)	There was a server time-out error while importing plate. (Se produjo un error de tiempo de espera del servidor al importar la placa). Please check your computer's network connection and try again. (Compruebe la conexión de red de su ordenador e inténtelo nuevamente). If the issue still occurs, contact Administrator. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador).	Compruebe la conexión de red de su ordenador e inténtelo nuevamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection (La placa no ha podido importarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.)	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Err: {error-Code}	Póngase en contacto con el administrador.

Sección	Descripción	Acción
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be marked as primed due to the problem with server connection. (La placa no se ha podido marcar como cebada por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be unlocked due to the problem with server connection (La placa no ha podido desbloquearse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Plates overview (Resumen de placas)	Instrument Error: {error-Code}. (Error del instrumento: {error-Code}).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed during Partitioning step on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado durante el paso de partición el {date} a las {time})	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed during Cycling step at Cycle {last-Cycle} on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado durante el paso de ciclado en el ciclo {last-Cycle} el {date} a las {time}).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed during Imaging step on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado durante el paso de obtención de imágenes el {date} a las {time})	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema
Plates overview (Resumen de placas)	Run of {plate-Name} has failed on {date} at {time} (El procesamiento de {plate-Name} ha fallado el {date} a las {time})	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema
Plates overview (Resumen de placas)	Your plates couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Sus placas no han podido mostrarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be deleted due to the problem with server connection (La placa no ha podido eliminarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be upgraded due to the problem with server connection (La placa no ha podido actualizarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Plates overview (Resumen de placas)	The plate couldn't be exported due to the problem with server connection (La placa no ha podido exportarse por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Export plate (Exportar placa)	Something went wrong - try again. (Se ha producido un error. Inténtelo de nuevo). If problem persists, contact your local administrator for support. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).	Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
Export plate (Exportar placa)	This plate has been archived or deleted. (Esta placa se ha archivado o eliminado). Refresh the page. (Actualice la página).	Actualice la página.

Sección	Descripción	Acción
Import plate (Importar placa)	Plate file should have '.zip' extension (La placa debe tener la extensión '.zip').	Elija un archivo válido.
Import plate (Importar placa)	Selected file size is: {size}. (El tamaño del archivo seleccionado es: {size}). Maximum allowed size is {max-Size}. (El tamaño máximo permitido es: {max-Size}).	Elija un archivo válido.
Import plate (Importar placa)	Cannot import plate because this plate already exists in the system. (No es posible importar la placa porque esta placa ya existe en el archivo). To be able to import this plate, duplicated plate needs to be removed from the system. (Para poder importar esta placa, es necesario eliminar la placa duplicada del sistema).	Elimine las placas duplicadas.
Import plate (Importar placa)	A plate with the same barcode already exists. (Ya existe una placa con el mismo código de barras).	Actualice el código de barras de la placa existente o retire esta placa.
Import plate (Importar placa)	Something went wrong - try again. (Se ha producido un error. Inténtelo de nuevo). If problem persists, contact your local administrator for support. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).	Try again. (Inténtelo de nuevo). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
Import plate (Importar placa)	Plate named "{name}" already exists (La placa denominada "{name}" ya existe)	Actualice el nombre de la placa existente o retire esta placa.
Import plate (Importar placa)	The system doesn't have any available plate owner, and the importing user doesn't have ownership permission. (El sistema no tiene ningún propietario de placa disponible y el usuario importador no tiene permiso de propiedad).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.
Import plate (Importar placa)	The source and target versions of the plugins must be equal for importing plates. (Las versiones de origen y diana de los complementos deben ser iguales para importar las placas).	Póngase en contacto con el administrador.
Import plate (Importar placa)	An error has occurred during the import. (Se ha producido un error durante la importación). Please try again or contact the administrator. (Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador).	Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador.
Labware (Material de laboratorio)	An error has occurred while uploading labware file. (Se ha producido un error al cargar el archivo de material de laboratorio). Please try again or contact your local administrator. (Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador local).	Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador.
Labware (Material de laboratorio)	Some files in the labware file are not valid and will be ignored. (Algunos archivos del archivo de material de laboratorio no son válidos y se ignorarán). Please try again or contact your local administrator. (Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador local).	Inténtelo de nuevo o póngase en contacto con el administrador.
Labware (Material de laboratorio)	Something went wrong, try again. (Se ha producido un error. Inténtelo de nuevo). If problem persists, contact QIAGEN Technical Services (Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN)	Try again. (Inténtelo de nuevo). Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
Labware (Material de laboratorio)	Labware file should have '.zip' extension. (El archivo de material de laboratorio debe tener la extensión '.zip').	Elija un archivo de material de laboratorio válido
Labware (Material de laboratorio)	The labware file is not compliant. (El archivo de material de laboratorio no cumple con los requisitos). Please, upload a valid labware file. (Cargue un archivo de material de laboratorio válido).	Elija un archivo de material de laboratorio válido
Reports (Informes)	A report could not be created (No se ha podido crear un informe)	Póngase en contacto con el administrador.

Sección	Descripción	Acción
Reports (Informes)	Additional data for report could not be retrieved. (No se han podido recuperar datos adicionales del informe). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Reports (Informes)	The report could not be saved due to the problem with server connection. (No se ha podido guardar el informe por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Reports (Informes)	Failed to get report signers (No se pudieron obtener los firmantes del informe).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Reports (Informes)	Could not add signature to report (No se ha podido añadir la firma al informe)	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema
Reports (Informes)	Due to the problem with server connection the report couldn't be downloaded. (Debido al problema de conexión del servidor, no se ha podido descargar el informe). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema
Reports (Informes)	Due to the problem with server connection the report couldn't be deleted. (Debido al problema de conexión del servidor, no se ha podido eliminar el informe). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema.)	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema
Plate analysis (Análisis de placas)	Sorry, error analyzing plate. (Lo sentimos, error al analizar la placa).	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to fetch multiple occupancy data (No se pudieron obtener varios datos de ocupación)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to fetch RFU data. (No se pudieron obtener los datos de UFR).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	A report with this name already exists. (Ya existe un informe con este nombre). Choose another name. (Elija otro nombre).	Elija otro nombre.
Plate analysis (Análisis de placas)	Enter a name without ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \ \ (Introduzca un nombre sin ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } : ; , < > / \ \)	Introduzca un nombre válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Report name is required (El nombre de informe es obligatorio)	Introduzca un nombre válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Maximum number of characters: {number} (Número máximo de caracteres: {number})	Introduzca un nombre válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor no se pudieron mostrar correctamente algunos de los datos). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema
Plate analysis (Análisis de placas)	For some wells in this step, images are of low quality, and we cannot obtain the results for them. (Para algunos pocillos en este paso, las imágenes son de baja calidad y no podemos obtener los resultados de ellas). Those wells are unavailable for analysis. (Esos pocillos no están disponibles para análisis). Try re-imaging the plate to fix this issue. (Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema).	Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema.

Sección	Descripción	Acción
Plate analysis (Análisis de placas)	The same target cannot be used as wildtype and edited target. (La misma diana no puede usarse como diana de tipo nativo o modificada).	Elija una diana diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome editing list (No se pudo obtener una lista de modificación de genomas)	Póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome editing concentration diagrams (No se pudieron obtener diagramas de concentración de modificación de genomas).	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome editing point diagrams (No se pudieron obtener los diagramas de puntos de modificación de genomas)	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get genome heatmap data (No se pudieron obtener datos del mapa de calor de modificación de genomas)	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Image for this channel is unavailable. (La imagen de este canal no está disponible). Check your connection and try again by refreshing this page. (Compruebe la conexión y actualice la página para intentarlo de nuevo). In case it doesn't work, contact our customer support. (En caso de que no funcione, póngase en contacto con nuestro servicio técnico).	En caso de que no funcione, póngase en contacto con nuestro servicio técnico.
Plate analysis (Análisis de placas)	Images are not available due to the problem with server connection. (Las imágenes no están disponibles por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Source images were not found. (No se encontraron imágenes de origen).	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor no se pudieron mostrar correctamente algunos de los datos). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to change thresholds (No se pudieron cargar los umbrales).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Image is not available. (La imagen no está disponible).	Póngase en contacto con el administrador
Plate analysis (Análisis de placas)	Images are not available due to the problem with server connection. (Las imágenes no están disponibles por un problema con la conexión del servidor). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve partitions data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de las particiones para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve concentrations data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de las concentraciones para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Mutation Detection data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de detección de mutaciones para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.

Sección	Descripción	Acción
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Genome Editing data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de modificación de genomas para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Copy Number Variation data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de variación del número de copias para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to retrieve Gen Expression data for analysis. (No se pudieron recuperar los datos de expresión génica para su análisis).	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (La diana de referencia no puede ser la diana de interés al mismo tiempo).	Elija una diana de referencia diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get gene expression data (No se pudieron obtener los datos de la expresión génica)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (La diana de referencia no puede ser la diana de interés al mismo tiempo).	Elija una diana de referencia diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get copy number variation data (No se pudieron obtener los datos de variación del número de copias)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	The same target cannot be used as wildtype and mutant target. (La misma diana no puede usarse como diana de tipo nativo o mutante).	Elija una diana diferente.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection list (No se pudo obtener una lista de detección de mutaciones)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection concentration diagrams (No se pudieron obtener los diagramas de concentración de detección de mutaciones)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection point diagrams (No se pudieron obtener diagramas de puntos de detección de mutaciones)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	Failed to get mutation detection heatmap data (No se pudieron obtener datos del mapa de calor de detección de mutaciones)	Inténtelo de nuevo. Si no funciona, póngase en contacto con el administrador.
Plate analysis (Análisis de placas)	An error occurred during 1 or more imaging steps. (Se ha producido un error durante 1 o más pasos de obtención de imágenes). For some wells, images are of low quality and the results couldn't be obtained. (En algunos pocillos, las imágenes son de baja calidad y no se han podido obtener los resultados). Those wells are unavailable for analysis. (Esos pocillos no están disponibles para análisis). Try re-imaging the plate to fix this issue. (Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema).	Intente volver a obtener las imágenes de la placa para solucionar este problema.
Plate analysis (Análisis de placas)	This imaging step has failed during the run. (Ha fallado el paso de obtención de imágenes durante una serie). Results might be incorrect. (Es posible que los resultados sea incorrectos).	Inténtelo de nuevo. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador local.
Plate analysis (Análisis de placas)	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (El valor mínimo es {min-Value}, el valor máximo es {max-Value}).	Introduzca un valor mínimo y máximo válidos
Plate analysis (Análisis de placas)	Min value is {min-Value} (El valor mínimo es {min-Value}).	Introduzca un valor mínimo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Max value is {max-Value}. (El valor máximo es {max-Value}).	Introduzca un valor máximo válido

Sección	Descripción	Acción
Plate analysis (Análisis de placas)	Upper threshold value needs to be higher than the lower threshold. (El valor del umbral superior debe ser mayor que el umbral inferior).	Introduzca un umbral superior válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Lower threshold value needs to be smaller than the upper threshold. (El valor del umbral inferior debe ser menor que el umbral superior).	Introduzca un umbral inferior válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Min value is 1. (El valor mínimo es 1).	Introduzca un valor mínimo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Max value is 300. (El valor máximo es 300).	Introduzca un valor máximo válido
Plate analysis (Análisis de placas)	Required (Obligatorio)	Introduzca todos los valores obligatorios
Plate Layout (Diseño de placa)	All reactions mixes should have control types assigned to their targets (Todas las mezclas de reacciones deben tener tipos de control asignados a sus dianas)	Asigne tipos de control a todas las mezclas de reacciones
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Error loading scatterplot for a specific well in {channel}. (Error al cargar el diagrama de dispersión para un pocillo específico en {channel}).	Inténtelo de nuevo. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Unable to retrieve the scatterplot data. (No se pueden recuperar los datos del diagrama de dispersión). Please, contact your local administrator. (Póngase en contacto con el administrador local).	Póngase en contacto con el administrador.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	The scatterplot for Reference Channel has failed. (Ha ocurrido un error en el diagrama de dispersión del canal de referencia). Please try again. (Inténtelo nuevamente). If problem persists, contact your local administrator. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local).	Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Changes to Max value for y-axis [RFU] for this target can't be applied now. (Los cambios en el valor máximo del eje y [UFR] para esta diana no pueden aplicarse ahora). Please, try again. (Inténtelo nuevamente). If problem persists, contact your local administrator. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local).	Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Data for: (Datos para:) Target: {target-Name} (Channel: {channel}) can't be retrieved now. (La diana: {target-Name} [Canal: {channel}] no se puede recuperar ahora). Refresh the page. (Actualice la página). If problem persists, contact your local administrator. (Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local).	Actualice la página. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador local.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Unable to change the threshold for the {channel} scatterplot. (No se puede cambiar el umbral para el diagrama de dispersión de {channel}). Please, contact your local administrator. (Póngase en contacto con el administrador local).	Póngase en contacto con el administrador local.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Max value is 300. (El valor máximo es 300).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Min value is 1. (El valor mínimo es 1).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Required (Obligatorio)	Escriba el valor obligatorio.

Sección	Descripción	Acción
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Lower threshold value needs to be smaller than the upper threshold. (El valor del umbral inferior debe ser menor que el umbral superior).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (El valor mínimo es {min-Value}, el valor máximo es {max-Value}).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Max value is {maxValue}. (El valor máximo es {maxValue}).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Min value is {minValue}. (El valor mínimo es {minValue}).	Escriba un valor válido.
1D Scatterplot (Diagrama de dispersión 1D)	Upper threshold value needs to be higher than the lower threshold. (El valor del umbral superior debe ser mayor que el umbral inferior).	Escriba un valor válido.
Plate general data (Datos generales de placa)	Plate name in General Data (Nombre de la placa en los datos generales)	Introduzca un nombre válido.
Plate general data (Datos generales de placa)	Plate description in General Data (Descripción de la placa en los datos generales)	Introduzca una descripción de placa válida.
Support package (Paquete de soporte)	Something went wrong when generating support package. (Se ha producido un error al generar el paquete de soporte). Try again or contact your local administrator for help. (Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Support package (Paquete de soporte)	Something went wrong when downloading Support package. (Se ha producido un error al descargar el paquete de soporte). Try again or contact your local administrator for help. (Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda).	Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el administrador local si necesita ayuda.
Support package (Paquete de soporte)	Due to a problem with server connection, the support package couldn't be downloaded. (Debido a un problema con la conexión del servidor, no se pudo descargar el paquete de soporte). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Server connection (Conexión del servidor)	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor, no se pudieron mostrar correctamente algunos de los datos). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
Certificates (Certificados)	Due to the problem with server connection information about certificate couldn't be displayed properly. (Debido a un problema con la conexión del servidor, no se pudo mostrar correctamente la información del certificado). Contact your administrator to solve this issue. (Póngase en contacto con el administrador para resolver este problema).	Póngase en contacto con el administrador para resolver el problema.
VPF upload (Carga de FPV)	VPF file should have ".zip" extension. (El archivo FPV debe tener la extensión .zip).	Elija un archivo con extensión ".zip"
VPF notification (Notificación FPV)	This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. (Esta nanoplaca necesita que se aplique un Factor de Precisión del Volumen). Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. (Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).	Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.

Sección	Descripción	Acción
VPF notification (Notificación FPV)	The volume of some nanoplates has not yet been optimized. (El volumen de algunas nanoplacas aún no se ha optimizado). Volume Precision Factor is required to obtain results. (El Factor de Precisión del Volumen es necesario para obtener resultados). Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. (Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia).	Cargue el archivo de FPV o póngase en contacto con el administrador local para obtener asistencia.
VPF upload (Carga de FPV)	VPF upload process failed. (El proceso de carga del FPV ha fallado). Try again. (Inténtelo de nuevo). If the error still occurs, contact your local administrator. (Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador local).	Inténtelo de nuevo. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador local.
VPF upload (Carga de FPV)	Selected file size is {size}. (El tamaño del archivo seleccionado es: {size}). Maximum allowed size is: {max-Size}. (El tamaño máximo permitido es: {max-Size}).	Asegúrese de que está cargando el archivo FPV correcto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el administrador para obtener ayuda.
Plate configurator (Configurador de placas)	The plate could not be created (No se ha podido crear la placa)	Compruebe que todos los datos de la placa sean válidos e inténtelo nuevamente.
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate "{plate-Name}" could not be created. (No se ha podido crear la placa "{plate-Name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.
Plate configurator (Configurador de placas)	The plate could not be updated (No se ha podido actualizar la placa)	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate "{plate-Name}" could not be updated. (No se ha podido actualizar la placa "{plate-Name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda.
Plate configurator (Configurador de placas)	Changes cannot be saved (Los cambios no pueden guardarse)	Compruebe los datos de la placa e inténtelo nuevamente, si no funciona póngase en contacto con el administrador.
Plate configurator (Configurador de placas)	This plate was edited in the meantime. (Esta placa se ha editado mientras tanto). Refresh the page to get the newest version. (Actualice la página para ver la versión más reciente).	Actualice la página para ver la versión más reciente.
Plate configurator (Configurador de placas)	Refresh (Actualizar)	Actualice la página
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate name is required (El nombre de la placa es obligatorio)	Introduzca un nombre válido
Plate configurator (Configurador de placas)	You have already 1 plate with the same name (Ya tiene 1 placa con el mismo nombre)	Introduzca un nombre de placa diferente
Plate configurator (Configurador de placas)	Enter a name without {symbols} (Introduzca un nombre sin {symbols})	Introduzca un nombre válido
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate type is required (El tipo de placa es obligatorio)	Introduzca el tipo de placa

Sección	Descripción	Acción
Plate configurator (Configurador de placas)	Assay is required (El ensayo es obligatorio)	Introduzca el ensayo
Plate configurator (Configurador de placas)	There must be at least 1 owner assigned to the plate (Debe haber al menos 1 propietario asignado a la placa)	Asigne a la placa al menos 1 propietario
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate barcode is required (El código de barras de la placa es obligatorio)	Introduzca un código de barras válido
Plate configurator (Configurador de placas)	Only digits are allowed (Solo se admiten dígitos)	Introduzca un código de barras válido
Plate configurator (Configurador de placas)	You have already 1 plate with the same barcode (Ya tiene 1 placa con el mismo código de barras)	Introduzca un código de barras válido
Plate configurator (Configurador de placas)	The minimum required wells defined is not reached. (No se alcanza el mínimo requerido de pocillos definidos). Please, add it to proceed with saving (Añada pocillos para guardar).	Añada pocillos para guardar.
Plate configurator (Configurador de placas)	The selected plugin has been disabled. (El complemento seleccionado se ha desactivado). Please, select another plugin or refresh the page. (Seleccione otro complemento o actualice la página).	Seleccione otro complemento o actualice la página.
Plate configurator (Configurador de placas)	Please provide only Unicode visible characters. (Proporcione únicamente caracteres visibles Unicode).	Escriba únicamente caracteres Unicode visibles.
Plate configurator (Configurador de placas)	Please provide a Sample name without reserved characters: ^~\& (Proporcione un nombre de muestra sin caracteres reservados: ^~\&)	Escriba el nombre del control sin caracteres reservados.
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate "{name}" could not be updated. (No se ha podido actualizar la placa "{name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Póngase en contacto con el administrador.
Plate configurator (Configurador de placas)	Template "{name}" could not be updated. (No se ha podido actualizar el molde "{name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador
Plate configurator (Configurador de placas)	Plate "{name}" could not be created. (No se ha podido crear la placa "{name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador
Plate configurator (Configurador de placas)	Template "{name}" could not be created. (No se ha podido crear el molde "{name}"). Try again later. (Inténtelo de nuevo más tarde). If the error still occurs, contact your local administrator for help. (Si el error persiste, póngase en contacto con el administrador local para obtener ayuda).	Inténtelo de nuevo más tarde. Si el error se sigue produciendo, póngase en contacto con el administrador
Plate configurator (Configurador de placas)	Information couldn't be retrieved from QR code. (No se ha podido obtener la información del código QR). Try again or enter kit information manually. (Inténtelo de nuevo o introduzca la información del kit manualmente).	Inténtelo de nuevo o introduzca la información del kit manualmente.

7.2. Averías que el usuario puede corregir

En caso de una avería, el QIAcuityDx mostrará un código de error y un mensaje de error que solicitarán al usuario realizar una acción correctiva. Consulte la sección 7 para obtener más información sobre los errores y las acciones correctivas correspondientes. Si el problema, persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

7.3. Averías que requieren una visita de servicio

En caso de una avería, el QIAcuityDx mostrará un código de error y un mensaje de error que solicitarán al usuario realizar una acción correctiva. Consulte la sección 7 para obtener más información sobre los errores y las acciones correctivas correspondientes.

Si la acción correctiva solicita al usuario que se comunique con el servicio técnico de QIAGEN, hágalo y proporcione los siguientes datos: código de error, mensaje de error e información completa sobre las acciones que desencadenaron el error.

8. Especificaciones técnicas

8.1. Condiciones ambientales

8.1.1. Condiciones de funcionamiento

Descripción	Requisito
Tensión de entrada	100-240 V, 50/60 Hz Las fluctuaciones de la tensión de red no superan el 10 % de las tensiones de alimentación nominales.
Potencia de entrada	900 VA
Fusible	2 fusibles T12A L, 250 V, 5 x 20 mm
Categoría de sobretensión	II
Temperatura del aire	15-32 °C
Humedad relativa	10-75 % (sin condensación)
Ubicación de funcionamiento	Para uso exclusivo en interiores
Clase de entorno	3K21 (IEC 60721-3-3)
Nivel de ruido audible	55 dB
Altitud operativa	2000 m
Grado de contaminación	2

8.1.2. Condiciones de transporte

Descripción	Requisito
Temperatura del aire	De -25 °C a 60°C en el embalaje del fabricante
Humedad relativa	Del 5 % al 85 % (sin condensación)
Clase de entorno	2K11 y 2M4 (IEC 60721-3-2)
Presión ambiental	700-1060 hPa

8.1.3. Condiciones de almacenamiento recomendadas

Descripción	Requisito
Temperatura del aire	De 5 °C a 40 °C en el embalaje del fabricante
Humedad relativa	Del 5 % al 85 % (sin condensación)
Clase de entorno	1K21 (IEC 60721-3-1)
Presión ambiental	700-1060 hPa

8.2. Datos mecánicos y características del hardware

Descripción	Requisito																		
Dimensiones Instrumento QIAcuityDx Four embalado y sobre un palé	Anchura: 788 mm Altura: 764 mm Profundidad: 1360 mm																		
Peso de envío	68 kg (46 kg del instrumento + 22 kg del material de embalaje)																		
Dimensiones Solo el instrumento QIAcuityDx Four	Anchura: 600 mm Altura: 580 mm Profundidad: 650 mm Deje un espacio libre de 100 mm a los lados y en la parte posterior para que fluya el aire																		
Masa	QIAcuityDx Four: 46,0 kg Accesorios: 3,0 kg																		
Especificaciones térmicas	Temperatura de proceso: de 35 °C a 99 °C (la temperatura de control puede alcanzar los 110 °C en caso de sobreimpulso) Índice de rampa: aprox. 3,0 °C/s Exactitud: ±1 °C Homogeneidad (sobre la superficie de la placa): ±1 °C																		
Especificaciones ópticas	Los componentes ópticos del QIAcuityDx para los siguientes canales ópticos: <table border="1" data-bbox="555 1025 1362 1160"> <thead> <tr> <th>Canal</th> <th>Verde</th> <th>Amarillo</th> <th>Naranja</th> <th>Rojo</th> <th>Carmesí</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Excitación (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>Emisión (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>Excitación del LED blanco de alta potencia con promedio de 4750 lúmenes Adquisición de imágenes mediante cámara con CMOS con 6,3 MP</p>	Canal	Verde	Amarillo	Naranja	Rojo	Carmesí	Excitación (nm)	463-503	514-535	543-565	570-596	590-640	Emisión (nm)	518-548	550-564	580-606	611-653	654-692
Canal	Verde	Amarillo	Naranja	Rojo	Carmesí														
Excitación (nm)	463-503	514-535	543-565	570-596	590-640														
Emisión (nm)	518-548	550-564	580-606	611-653	654-692														
Capacidad	Un máximo de 96 muestras por placa. La capacidad máxima de placas es de cuatro placas con capacidad de carga continua.																		
Pantalla táctil (QIAcuityDx Four)	Pantalla táctil LCD de 10,1", área activa de 218 × 136,6 mm, resolución HD de 1280 × 800																		
Emisión acústica	QIAcuityDx Four: Máx. 54,6 dB (A)																		
Unidad USB	USB 2.0, 8 GB Sistemas operativos compatibles: Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 o posterior); Mac OS X 10.1 o posterior Intervalo de temperatura de funcionamiento: 0 °C a 35 °C Intervalo de humedad de funcionamiento: 10-90 % (sin condensación) Intervalo de temperatura de almacenamiento/transporte: -20 °C a 60 °C Intervalo de humedad de almacenamiento/transporte: 10-90 % (sin condensación) Formato: FAT32																		
Escáner de mano	Patrón de escaneo: Imagen de área (matriz de 1280 × 800 píxeles) Tolerancia de movimiento: Hasta 890 mm/s Relación de contraste de impresión: 15 % (mínimo) Capacidad de decodificación: Lectura de códigos estándar 1D, 2D, postales y apilados Resolución: Lineal 1D: 0,102 mm; PDF417: 0,127 mm; matriz de datos: 0,195 mm																		

8.3. Compatibilidad electromagnética, emisión e inmunidad

QIAcuityDx Four cumple con los requisitos de emisión e inmunidad de la norma de seguridad EN IEC 61326-2-6:2021 e IEC 60601-1-2: Edición 4.1 2020-09.

Este equipo está diseñado para su uso en un entorno de centro sanitario profesional. Los lugares incluyen hospitales, clínicas, laboratorios de diagnóstico o entornos científicos. Se considera que la mayoría de los entornos y lugares en el entorno de centros sanitarios profesionales tienen un entorno electromagnético controlado con respecto a fuentes electromagnéticas fijas. Sin embargo, los profesionales sanitarios utilizan ampliamente los dispositivos de comunicación móviles para proporcionar una atención eficiente al paciente. Por esta razón, es más difícil controlar el entorno en busca de perturbaciones electromagnéticas de proximidad. Algunos ejemplos de fuentes electromagnéticas que podrían utilizarse junto a equipos médicos de diagnóstico in vitro son:

- equipamiento quirúrgico de alta frecuencia;
- sistemas de identificación por radiofrecuencia (radio frequency identification, RFID);
- redes de área local inalámbricas (WLAN);
- radios móviles portátiles (por ejemplo, TETRA, radio bidireccional);
- sistemas localizadores;
- otros dispositivos inalámbricos (incluidos los dispositivos de consumo).

Es probable que este equipo funcione incorrectamente si se utiliza en un entorno de atención médica domiciliaria. Si se sospecha que el rendimiento se ve afectado por interferencia electromagnética, el funcionamiento correcto se puede restablecer ampliando la distancia entre el equipo y la fuente de interferencia.

ADVERTENCIA: Evite el uso de este equipo al lado de otros equipos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben vigilarse para comprobar que están funcionando con normalidad.

ADVERTENCIA: Debe evaluarse el entorno electromagnético antes de utilizar el equipo. No utilice el equipo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (p. ej., fuentes de RF intencionales no blindadas), ya que pueden interferir con el funcionamiento adecuado.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los proporcionados o especificados por el fabricante de este equipo podría provocar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 300 mm de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir la degradación del rendimiento del equipo.

ADVERTENCIA: No utilice ningún otro cable de alimentación distinto a los que se proporcionan en el equipo. Si se daña o se pierde, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazarlo. Otros cables podrían afectar de manera negativa al rendimiento electromagnético (CEM) del equipo.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los proporcionados o especificados por el fabricante de este equipo podría provocar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

Requisitos de compatibilidad electromagnética

Cumple con los niveles de emisión de clase B, Grupo 1 y los niveles de inmunidad del entorno de centros sanitarios profesionales de las normas IEC 61326 e IEC 60601-1-2.

Resultados de las pruebas de compatibilidad electromagnética

Se garantizó la seguridad básica y el rendimiento esencial en todas las pruebas de inmunidad. No hubo desviaciones respecto de las normas básicas o adicionales que se enumeran en las siguientes tablas.

Rendimiento esencial

El rendimiento esencial se definió como garantizar que no hubiera alarmas o errores extraños ni interrupciones en el procesamiento de la muestra que dieran lugar a resultados incorrectos durante las pruebas de inmunidad electromagnética.

Seguridad básica

Ausencia de riesgos inaceptables causados directamente por peligros físicos cuando el equipo se utiliza en condiciones normales y en condiciones de falla única, durante las pruebas de inmunidad electromagnética.

Niveles de prueba de emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Nivel de prueba/ Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones radiadas CISPR 11	Nivel de emisiones de clase B, grupo 1	Adecuado para su uso en entornos de centros sanitarios profesionales*
Emisiones conducidas CISPR 11	Nivel de emisiones de clase B, grupo 1	También puede utilizarse en todos los entornos residenciales y en establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios para fines domésticos†.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Según IEC 61000-3-2	
Fluctuación y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Según IEC 61000-3-3	

* Los lugares incluyen hospitales, clínicas, laboratorios de diagnóstico o entornos científicos.

† Los lugares incluyen laboratorios de diagnóstico o clínicas ubicadas en zonas residenciales.

Niveles de prueba de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba/Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	Entorno de centro sanitario profesional
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-6 GHz (al 80 % AM a 1 kHz)	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	Consulte la siguiente tabla	
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz o 60 Hz)	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Prueba de frecuencia de 134,2 kHz, Modulación por impulsos de 2,1 kHz: 65 A/m Prueba de frecuencia de 13,56 kHz, Modulación por impulsos de 50 kHz: 7,5 A/m	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Alimentación de CA	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de E/S	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)
Sobretensiones de línea a línea Sobretensiones de línea a tierra IEC 61000-4-5	Alimentación de CA	± 0,5 kV, ±1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Sobretensiones IEC 61000-4-5	Líneas de E/S	± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Alimentación de CA	3 V (150 kHz-80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 150 kHz-80 MHz (al 80 % AM a 1 kHz)
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	Líneas de E/S	3 V (150 kHz-80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 150 kHz-80 MHz (al 80 % AM a 1 kHz)
Caídas de tensión	Alimentación de CA	0 % UT; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos (a 0°)
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	Alimentación de CA	0 % UT; 250/300 ciclos
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Alimentación de CA	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)

Niveles de conformidad y prueba, campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda* (MHz)	Servicio*	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación por impulsos† 18 H	27
450	De 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM‡ Desviación de ±5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	28
710 745 780	De 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos† 217 Hz	9
810 870 930	De 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación por impulsos† 18 Hz	28
1720 1845 1970	De 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos† 217 Hz	28
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos† 217 Hz	28
5240 5500 5785	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos† 217 Hz	9

Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el equipo puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

* Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

† El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

‡ Como alternativa a la modulación FM, el portador puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos.

Acrónimos

Acrónimo	Definición
ADNc	ADN complementario
ADNlc	ADN circulante libre
CN	Número de copia
CAN	Alteración del número de copias
CNV	Variación del número de copias
cp	Copiar
ADNtc	ADN tumoral circulante
Cy5	Cyanine5
DEPC	Diethylpirocarbonato
dPCR	PCR digital
EMC	Compatibilidad electromagnética
FAM	Carbofluoresceína
FFPE	Fijado en formol y parafinado
ADNg	ADN genómico
OMG	Organismo manipulado genéticamente
GOI	Gen de interés
HEX	Hexaclaro fluoresceína
IHA	Ensayo interno
LDT	Prueba desarrollada en laboratorio
ANB	Ácido nucleico bloqueado
NEB	New England Biolabs
NTC	Muestra de control sin molde
QN IC	Control interno de QuantiNova
ROX	Carboxirrodamina
RT	Transcripción inversa
RT-qPCR	PCR cuantitativa en la que se utiliza un molde de ADNc tras la transcripción inversa
TAMRA	Carboxitetrametilrodamina
TFS	Thermo Fisher Scientific
Temp.	Temperatura de fusión
TOI	Diana de interés
UV	Ultravioleta
UM	Modo de utilidad
WT	Tipo nativo

Referencias

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/>

Apéndice A: Términos legales

Términos de la licencia

Los términos de licencia de todo software que se utilice con QIAcuityDx, incluidos los componentes de software de QIAGEN, componentes de software comercial y componentes de software de código abierto, se proporcionan en los archivos **licenses.rtf** y **Prerequisite.LicenseAgreements.rtf** ubicados en la estación de trabajo de QIAcuityDx, en la siguiente ruta:

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

En esta sección encontrará información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo de contenedor con ruedas tachado (véase más abajo) indica que este producto no se puede eliminar con otros residuos, sino que debe llevarse a un centro de tratamiento de residuos aprobado o a un punto de recogida para reciclaje designado conforme a la normativa y la legislación locales.

La recogida y el reciclado por separado de los residuos de equipos electrónicos en el momento de la eliminación ayuda a conservar los recursos naturales y garantiza que el producto se recicle de manera tal que se proteja la salud de los humanos y el medioambiente.



QIAGEN ofrece servicios de reciclaje a petición con un coste adicional. En la Unión Europea, de conformidad con los requisitos de reciclado de RAEE específicos y cuando QIAGEN proporcione un producto sustituto, se realiza el reciclado gratuito del equipo electrónico con la marca RAEE.

Para reciclar equipos electrónicos, póngase en contacto con su oficina comercial de QIAGEN para solicitar el formulario de devolución necesario. Una vez enviado el formulario, QIAGEN se pondrá en contacto con usted para solicitarle información de seguimiento a fin de programar la recogida de los residuos electrónicos o proporcionarle un presupuesto individualizado.

Baterías y eliminación de las baterías

ADVERTENCIA Riesgo de explosión



Las baterías pueden representar un riesgo de incendio cuando se sobrecargan, entran en cortocircuito, se sumergen en agua o se dañan. Tampoco deben desecharse nunca en un contenedor doméstico, de oficina o de laboratorio, ya que esto también puede provocar incendios.

El QIAcuityDx Four tiene una batería que no puede ser reparada por el usuario dentro del instrumento para la retención de datos BISO en la memoria. La batería debe tener la misma vida útil que el instrumento. En el improbable caso de que se produzca una avería que pueda atribuirse a una falla prematura de la batería, comuníquese con el servicio técnico de QIAGEN. En cualquier caso, QIAGEN dispondrá el reemplazo la sustitución y la eliminación de cualquier batería luego de realizar una investigación y un análisis de la causa principal.

Cláusula de responsabilidad

QIAGEN se verá eximida de todas sus obligaciones de garantía si las reparaciones o las modificaciones son llevadas a cabo por personas ajenas al personal de la empresa, excepto en los casos en los que la empresa haya dado su consentimiento por escrito para la realización de dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales sustituidos en los términos de esta garantía estarán garantizados exclusivamente durante el período de garantía original y en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento de esta, salvo que ello sea autorizado por escrito por un responsable de la empresa. Los dispositivos de lectura, los dispositivos de interfaz y el software asociado tendrán garantía solo durante el período que indica el fabricante original de los productos. Las declaraciones y garantías realizadas por cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que sean incoherentes o entren en conflicto con las condiciones de la presente garantía no serán vinculantes para la Empresa, excepto si un responsable de QIAGEN las especifica por escrito y las aprueba.

Acuerdo de licencia del software

End User License Agreement (EULA)

QIAGEN Terms of Service

IMPORTANT: PLEASE READ THIS SOFTWARE END USER LICENSE AGREEMENT CAREFULLY. ACCESSING OR USING QIACUITYDX-DX SOFTWARE OR ANY COMPONENT OF LICENSED MATERIALS (DEFINED BELOW) OR CLICKING THE "ACCEPT" BUTTON BELOW CONSTITUTES ACCEPTANCE OF THIS AGREEMENT. THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS USER AGREEMENT GOVERN YOUR RIGHTS TO THE SOFTWARE, LICENSED MATERIALS AND SERVICES TO BE SUPPLIED BY QIAGEN ("QIAGEN") HEREUNDER.

YOU REPRESENT THAT (1) YOU HAVE READ, UNDERSTAND, AND AGREE TO BE BOUND BY THIS USER AGREEMENT, (2) YOU ARE OF LEGAL AGE TO FORM A BINDING CONTRACT WITH QIAGEN AND (3) YOU HAVE THE AUTHORITY TO ENTER INTO THIS USER AGREEMENT PERSONALLY OR ON BEHALF OF THE ORGANIZATION NAMED AS THE USER ON THE ORDERING DOCUMENT (DEFINED BELOW), AND TO BIND THAT ORGANIZATION TO THIS USER AGREEMENT. THE TERM "USER" REFERS TO THE INDIVIDUAL OR LEGAL ENTITY, AS APPLICABLE, IDENTIFIED AS THE

USER ON THE ORDERING DOCUMENT. **IF YOU DO NOT AGREE TO BE BOUND BY THIS USER AGREEMENT, YOU MAY NOT ACCESS OR USE SOFTWARE OR ANY COMPONENT OF LICENSED MATERIALS.**

THIS USER AGREEMENT REQUIRES THE USE OF ARBITRATION ON AN INDIVIDUAL BASIS TO RESOLVE DISPUTES, RATHER THAN JURY TRIALS OR CLASS ACTIONS, AND ALSO LIMITS THE REMEDIES AVAILABLE TO YOU IN THE EVENT OF A DISPUTE.

By installing, having installed and using the SOFTWARE you are agreeing to be bound by the terms of this Agreement. If you do not agree to the terms of this Agreement, promptly return the software package(s) and the accompanying items (including written materials) to the place you obtained them for a full refund of the costs of the SOFTWARE.

PLEASE NOTE THAT THE TERMS OF THIS USER AGREEMENT ARE SUBJECT TO CHANGE BY QIAGEN IN ITS SOLE DISCRETION AT ANY TIME. When changes are made, QIAGEN will make a new copy of the User Agreement available at the QIAGEN website or through the Licensed Materials. We will also update the "Last Updated" date at the bottom of this User Agreement. QIAGEN will request that you assent to the updated terms, provided that if you do not assent to the updated terms, then you may decline and discontinue all use of and access to the Licensed Materials. Otherwise, your continued use of Software or component of the Licensed Materials constitutes your acceptance of such change(s).

QIAGEN SUGGESTS THAT RETAIN A COPY OF THIS AGREEMENT FOR FUTURE REFERENCE.

1. Definitions

"QIAcuityDx" means the overall QIAcuityDx system which encompasses hardware/instrumentation, chemistry, consumables/disposables and software; including application software installed on a separate computer that allows the end user to analyse Instrument Data and create reports for analysis. QIAcuityDx Digital PCR instruments, consumables and assays are sold under license from Bio-Rad Laboratories, Inc. which excludes rights for use with pediatric applications.

"Content" means any information or content made available by QIAGEN in connection with user's access to or use of the Software or Licensed Materials, including without limitation, QIAGEN's, diagrams, graphs, and any third-party content made available to User in connection with User's access to or use of the Licensed Materials.

"Documentation" means written, audio, visual, and/or other user materials related to the Software Licensed Materials provided to User which may include license or test limitations, including, without limitation, on-line help, and getting started and tutorial information made available through QIAGEN's web-site.

"Instrument" means any QIAGEN molecular biology electromechanical device and/or other equipment.

"Instrument Data" means all information, files, and real time data uploaded to QIAcuityDx analysis Software (Software Suite) by connected instruments and software components. This includes but is not limited to instrument performance data, assay performance data, run performance data, configuration and protocol data.

"Licensed Materials" means, collectively, the Software, Content, Documentation, data upload utilities and any updates or upgrades of any of the foregoing accessed, delivered, generated or made available by QIAGEN to User in connection with this Agreement, and each component thereof.

"Licensed Use" means use of the Licensed Materials for the specific use that they are designed as part of the Documentation.

"**Ordering Document(s)**" shall mean (a) an QIAGEN invoice or other ordering document mutually approved by the parties which includes certain commercial terms relating to the access to and use of the Licensed Materials, including pricing terms and limitations or restrictions related to User's access or use of the Licensed Materials; or (b) if in connection with any free access granted for an early access, beta, evaluation, then email or other correspondence from authorized QIAGEN personnel describing the terms and duration of such early access, beta, evaluation, or other program. Multiple Ordering Documents may apply to this Agreement, provided that unless expressly stated otherwise in a mutually agreed upon Ordering Document, the terms specified in an Ordering Document shall be relevant only to the specific items listed on the relevant Ordering Document.

"**Software**" means executable code for QIAcuityDx that User can install on a computer system, device, workstation, terminal, cloud instance or other digital electronic device.

2. Rights of Access and Use

QIAGEN hereby grants to User a limited, revocable, non-exclusive, non-transferable, non sub-licensable License to use the Licensed Materials solely in combination with the QIAcuityDx equipment and subject to the terms and conditions of this Agreement, solely on behalf of and for the benefit of User.:

- a. **Standard End User License.** If User has paid fees to use the Software and Licensed Materials QIAGEN provides User with the following rights:
 - i. to access and use Software in accordance with the Licensed Use and Documentation supplied by QIAGEN, solely for User's business purposes;
 - ii. Upgrades. If the Software is an upgrade from a previous version, the User must be properly licensed to use the Software identified by QIAGEN as being eligible for the upgrade in order to use the Software. Software labelled as an upgrade replaces or supplements (and may disable) the Software that formed the basis for the User's eligibility for the upgrade. The User may use the resulting upgraded product only in accordance with the terms of this Agreement. If the Software is an upgrade of a component of a package of Software programs that the User licensed as a single product, the Software may be used and transferred only as part of that single product package and may not be separated for use on more than 1 device. When upgrades involve a change of data format, some of the User's data may have to be converted to the format used by the new version of the Software. It is the User's responsibility to follow the instructions given by QIAGEN in this connection, including backing up of data before the data conversion. QIAGEN is not responsible for any loss or corruption of data during a data conversion process. QIAGEN is not responsible for any other inconveniences that the change of data format might have, including any changes in the data-interfaces of the User other applications, that the User might want to implement as a consequence of the change of data format.
- b. **Early Access/Beta/Evaluation License Special Provisions.** If QIAGEN has granted User access rights to the Software based on an early access, beta, evaluation or other similar program for verification and validation purposes as identified in the relevant Ordering Document, then the following shall also apply. Notwithstanding any contrary terms specified in any other sections of this Agreement: (A) the license and or access rights for early access, beta, evaluation or a promotion is limited to the term permitted by QIAGEN; (B) the Software may only be used for non-diagnostic or research or investigational use only, (C) the Licensed Materials are provided "As Is" without any warranty of any kind; (D) User shall not be entitled to indemnification by QIAGEN and/or any support services; and (E) QIAGEN may terminate access or use rights to any early access, beta or evaluation version in its own discretion without prior notice to User.

- c. **Open Software/Third-Party Software.** This Agreement does not apply to any other software components identified as subject to an open source license in the relevant notice, license and/or copyright files included with the Software (collectively the "Open Software") Furthermore, this Agreement does not apply to any other software for which QIAGEN is only granted a derived right to use ("Third-Party Software"). Open Software and Third-Party Software may be supplied in the same electronic file transmission as the Software, but are separate and distinct programs. If and insofar QIAGEN provides Third-Party Software, the license terms for such Third-Party Software shall additionally apply and prevail. If Open Software is provided, the license terms for such Open Software shall additionally apply and prevail. QIAGEN shall provide you with the corresponding source code of relevant Open Software, if the respective license terms of the Open Software include such obligation. QIAGEN shall inform if the Software contains Third-Party Software and/or Open Software and make available the corresponding license terms on request.
- d. **Reservation of Rights.** Except as expressly set forth in this Section, QIAGEN grants User no licenses of any kind to use or access the Licensed Materials, whether by implication, estoppel, or otherwise. All rights in and to Licensed Materials not expressly granted to User in this Agreement are expressly reserved for QIAGEN and its suppliers.

3. User Restrictions, Obligations and Limitations

- a. **General Restrictions.** Except as expressly permitted in this Agreement, User agrees not to:
 - i. access or use the Licensed Materials in any way other than expressly permitted herein;
 - ii. use the Licensed Materials to develop functionality, data or content similar to or competitive with any component of Licensed Materials;
 - iii. use the Licensed Materials in connection with any product or service that is similar to or competitive with the Licensed Materials
 - iv. modify or translate any portion of the Licensed Materials to create any derivative work based on all or any portion of the Licensed Materials;
 - v. sell, rent, lease, loan, distribute or otherwise transfer all or any portion of the Licensed Materials to a third party in a manner expressly permitted herein;
 - vi. reverse engineer, decompile, decrypt, disassemble or reduce any Licensed Materials provided herewith to human-readable form, or otherwise attempt to recreate all or any portion of the Licensed Materials, except and only to the extent otherwise expressly permitted under applicable law;
 - vii. remove, alter, cover or obfuscate any copyright notices or other proprietary rights notices placed or embedded on or in any Licensed Materials;
 - viii. modify or alter the whole or any part of the Software nor merge any part of it with another Software nor separate any components of the Software from the Software nor, save to the extent and in the circumstances permitted by law, create derivative works from, or, reverse engineer, decompile, disassemble or otherwise derive source code from the Software or attempt to do any of these things
 - ix. copy the Software (except as provided above)
 - x. assign, rent, transfer, sell, disclose, deal in, make available or grant any rights in the Software Product in any form to any person without the prior written consent of QIAGEN;
 - xi. remove, alter, obscure, interfere with or add to any proprietary notices, labels, trademarks, names or marks on, annexed to, or contained within the Software;

- xii. use the Software in any manner that infringes the intellectual property or other rights of QIAGEN or any other party; or
- xiii. cause, authorize, or assist any third party (including User Representatives) to do any of the foregoing.

The restrictions above shall apply to any component of Licensed Materials that is relevant to the restriction. The Licensed Materials are trade secrets of QIAGEN and its licensors. No part of the Licensed Materials may be used or accessed by competitors of QIAGEN to develop, design or market, data or content or functionality similar to or competitive with the Licensed Materials.

- b. **Other User Responsibilities and Limitations.** User shall (i) be responsible and liable for any action or inaction which is in violation of this Agreement, (ii) use commercially reasonable efforts to prevent unauthorized access to or use of the Software by anyone other than the User and notify QIAGEN promptly of any such unauthorized access or use, (iii) use the Software only in accordance with QIAGEN Documentation, this Agreement and applicable laws and government regulations.
- c. **Intended Use.** Performance of QIAcuityDx is established only for the Licensed Use as prescribed by the product labeling and documentation, and where the product is used in combination with the required components and software indicated in the product Instructions for Use (IFU). Furthermore, the use of any workflow component, including software and Software Assay Plugins [SAPs], that are not indicated in the product IFU is considered off-label use. The safety and performance of QIAcuityDx for use other than as specified by the product labeling and IFU has not been established for use.

4. Payment

The use of the Software is free of charge as part of your purchase of the QIAcuityDx equipment. Should the customer be granted any additional rights that require payment or any fee, the following shall apply: Provided if no payment terms are specified, payments will be due within thirty (30) days of QIAGEN's delivery of the applicable invoice. Additionally, if QIAGEN determines that User exceeded any applicable limitations or restrictions in connection with User's use of the Software, then QIAGEN reserves the right to charge the User the fees outlined in QIAGEN's price list for such use. In addition, User shall pay or reimburse QIAGEN for all federal, state or local sales, use or other taxes, fees or duties arising out of this Agreement or the transactions contemplated by this Agreement, if any (other than taxes based on the net income of QIAGEN). Unless explicitly otherwise permitted in the Ordering Documents, all payments shall be made in US Dollars.

5. Intellectual Property

- a. **Licensed Materials.** User acknowledges that QIAGEN and its supplier(s) own and shall retain all intellectual property rights and other proprietary rights in and to the Licensed Materials and any other materials and information QIAGEN provides to User as part of this Agreement, including without limitation any derivatives, improvements or modifications of the foregoing, whether or not made by QIAGEN. User may not copy any of the printed materials accompanying the Software.
- b. **Feedback.** To the extent User provide or make available to QIAGEN any suggestions; ideas; improvements; modifications; feedback; error identifications; Content corrections or additions; content or information related to the Licensed Materials ("Feedback"), User hereby grants QIAGEN a fully paid-up, irrevocable, perpetual, worldwide, nonexclusive license, with full rights to sublicense, to: (i) use and exploit such Feedback to improve QIAGEN's products and services and, (ii) use, reproduce, prepare derivative works of, perform, display, make, sell and otherwise distribute products and services incorporating or utilizing such Feedback.

- c. **Adverse Actions.** User hereby acknowledges QIAGEN's ownership and rights in the Licensed Materials. To the extent legally enforceable in the jurisdiction relevant to the Licensed Materials in issue, User and its affiliates shall not participate as an adverse party in, or otherwise provide material support to, any legal action, litigation, arbitration, mediation, opposition, re-examination, revocation, nullity proceeding or other legal or administrative proceeding anywhere in the world that (i) challenges the enforceability, scope, validity, or essentiality or seeks to determine the value or construction of any patent of the Licensed Materials or part thereof, or (ii) alleges unfair competition or patent misuse involving the Licensed Materials. In the event User or any of its affiliates actively participates as an adverse party in, or otherwise provides material support to, any such action, unless all claims of all Licensed Materials involved in the action have been declared invalid, User shall pay all of QIAGEN's costs associated with the action, including without limitation travel and attorney's fees.
- d. **Copyright.** All content included in or made available through any QIAGEN Software, such as text, graphics, logos, button icons, images, audio clips, digital downloads, data compilations, and software is the property of QIAGEN or its content suppliers and protected by United States and international copyright laws. The compilation of all content included in or made available through any QIAGEN Software is the exclusive property of QIAGEN and protected by U.S. and international copyright laws.
- e. **Trademarks.** Any, graphics, logos, page headers, button icons, scripts, and service names included in or made available through any QIAGEN Software are trademarks or trade dress of QIAGEN. QIAGEN's trademarks and trade dress may not be used in connection with any product or service that is not QIAGEN's, in any manner that is likely to cause confusion among customers, or in any manner that disparages or discredits QIAGEN. All other trademarks not owned by QIAGEN that appear in any QIAGEN Software are the property of their respective owners, who may or may not be affiliated with, connected to, or sponsored by QIAGEN.
- f. **Patents.** One or more patents owned by QIAGEN apply to QIAcuityDx and to the features and services accessible via QIAcuityDx. Portions of the QIAcuityDx operate under license of one or more patents.

6. Support

Nothing in this agreement shall obligate QIAGEN to provide any support for the Software. QIAGEN may, but shall be under no obligation to, correct any defects in the Software and/or provide updates to licensees of the Software. User shall make reasonable efforts to promptly report to QIAGEN any defects you find in the Software, as an aid to creating improved revisions of the Software, if User has purchased support services for the QIAcuityDx equipment as identified in the relevant Ordering Document, then User shall be entitled to the QIAGEN support purchased for Software during the relevant support hours of operation.

7. Confidentiality

QIAGEN and User each agree to retain in confidence all non-public information disclosed pursuant to this Agreement that is designated as proprietary and/or confidential (the "Confidential Information"). Notwithstanding the foregoing, all Licensed Materials and the results of any evaluations or testing of Software by User shall constitute trade secrets and Confidential Information of QIAGEN without need for any marking or designation. Each party to this Agreement agrees to: (i) preserve and protect the confidentiality of the other party's Confidential Information; (ii) refrain from using the other party's Confidential Information except as expressly permitted herein; and (iii) not disclose such Confidential Information to any third party except to its employees or agents who are reasonably required to exercise its rights or perform its obligations under this Agreement and provided such third party is subject to restrictions which are at least as restrictive as the restrictions outlined in this Agreement. Notwithstanding the above, Confidential Information shall not include information that: (x) has become publicly known and made generally available other than through any act or omission of

the receiving party; (y) was already or becomes known by the receiving party from a third party who was not under a duty of confidential restriction as to use or disclosure; or (z) was independently developed by the receiving party as evidenced by appropriate records. Either party may disclose Confidential Information without violating this Section 7 to the limited extent required to comply with law or regulation, provided that the party required to disclose the Confidential Information provides prompt advance notice to enable the other party to seek a protective order or otherwise prevent such disclosure.

8. Warranty Disclaimer; User Acknowledgement

QIAGEN AND ITS SUPPLIERS PROVIDE THE LICENSED MATERIALS AND ANY SERVICES PROVIDED IN CONNECTION HERewith "AS IS" AND MAKE NO WARRANTY, EXPRESS, IMPLIED, STATUTORY, OR ARISING FROM COURSE OF PERFORMANCE, DEALING, USAGE OR TRADE, WITH RESPECT TO LICENSED MATERIALS, SERVICES DELIVERED HEREUNDER OR ANY PART THEREOF, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF TITLE, AVAILABILITY, RELIABILITY, USEFULNESS, DATA ACCURACY, COMPLETENESS, MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT. NEITHER QIAGEN NOR ANY OF ITS SUPPLIERS WARRANTS THAT THE LICENSED MATERIALS OR ANY PART THEREOF OR SERVICES DELIVERED HEREUNDER WILL MEET USER'S REQUIREMENTS OR BE UNINTERRUPTED, TIMELY, AVAILABLE, SECURE OR ERROR-FREE, OR THAT ANY ERRORS WILL BE CORRECTED.

9. Limitation of Liability

QIAGEN'S ENTIRE LIABILITY AND YOUR EXCLUSIVE REMEDY SHALL BE, AT QIAGEN'S OPTION, EITHER (A) RETURN OF THE PRICE PAID OR (B) REPAIR OR REPLACEMENT OF THE SOFTWARE THAT DOES NOT MEET QIAGEN'S LIMITED WARRANTY AND THAT IS RETURNED TO QIAGEN WITH A COPY OF YOUR RECEIPT. THIS LIMITED WARRANTY IS VOID IF FAILURE OF SOFTWARE HAS RESULTED FROM ACCIDENT, ABUSE OR MISAPPLICATION. ANY REPLACEMENT OF SOFTWARE WILL BE WARRANTED FOR THE REMAINDER OF THE ORIGINAL WARRANTY PERIOD OR THIRTY (30) DAYS, WHICHEVER IS LONGER. THE ABOVE RESTRICTIONS OF LIABILITY SHALL NOT APPLY IN CASES OF PERSONAL INJURY OR ANY DAMAGE RESULTING FROM WILLFUL ACTS OR GROSS NEGLIGENCE. IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY OR ITS SUPPLIERS BE LIABLE TO THE OTHER FOR THE COST OF PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR TECHNOLOGY OR SERVICES, LOSS OF PROFITS, OR FOR ANY SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR INDIRECT DAMAGES ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING WITHOUT LIMITATION NEGLIGENCE), STRICT LIABILITY OR OTHERWISE. EACH PARTY'S TOTAL LIABILITY ARISING OUT OF OR UNDER THIS AGREEMENT OR FOR BREACH OF THIS AGREEMENT OR IN CONNECTION WITH THE PROVISION OF ACCESS TO ANY PRODUCTS OR ANY SERVICES HEREUNDER, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING WITHOUT LIMITATION NEGLIGENCE), STRICT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL THEORY, SHALL NOT EXCEED THE AMOUNTS PAID TO QIAGEN BY USER (AND IN THE CASE OF USER'S LIABILITY ANY AMOUNTS PAID OR DUE) IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT. THE FOREGOING LIMITATIONS SHALL NOT APPLY TO ANY FEES DUE TO QIAGEN HEREUNDER OR ANY BREACH OF SECTIONS 2 (RIGHTS OF ACCESS AND USE), 3 (USER RESTRICTIONS, OBLIGATIONS AND LIMITATIONS) OR 7 (CONFIDENTIALITY), OR EITHER PARTY'S INDEMNIFICATION OBLIGATIONS UNDER SECTION 10. THE LIMITATIONS SET FORTH IN THIS SECTION SHALL APPLY EVEN IF A PARTY IS ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF ESSENTIAL PURPOSE OF ANY LIMITED REMEDY. NOTWITHSTANDING ANYTHING TO THE CONTRARY IN THIS SECTION 9, QIAGEN IS ALSO NOT LIABLE FOR ACTS OF SIMPLE NEGLIGENCE (UNLESS THEY CAUSE INJURIES TO OR DEATH OF ANY PERSON), EXCEPT WHEN THEY ARE CAUSED BY A BREACH OF ANY SUBSTANTIAL CONTRACTUAL OBLIGATIONS (VERTRAGSWESENTLICHE PFLICHTEN).

10. Indemnification

- a. User as indemnitor will indemnify, defend and hold harmless QIAGEN, its directors, officers, employees and representatives as indemnitees from and against any and all third-party losses, damages, liability, costs and expenses awarded by a court or agreed upon in settlement, as well as all reasonable and related attorneys' fees and court costs, arising out of any third party claim alleging that User's use of the Software in violation of this Agreement violates, infringes, misappropriates third party right or violates applicable laws.
- b. The forgoing obligations are subject to (i) the indemnitee promptly notifying the indemnitor in writing of the third party proceeding or action, (ii) the indemnitee giving the indemnitor full authority and control of the action with counsel of indemnitor's choice, and (iii) the indemnitee providing the indemnitor information and assistance for defence of such claim.

11. Termination

QIAGEN has the right to (i) suspend your access to the Software at any time based on the status of your account under the Ordering Document, or (ii) terminate this Agreement at any time if the terms of this Agreement are breached by User and such breaching party fails to remedy such breach within ten (10) days after written notice thereof. User understands that if their account is suspended or terminated, User may no longer have access to the content that is stored within the Software. Upon termination, User must cease all use of Licensed Materials and must destroy all copies of the Licensed Materials in User possession or control. Except as otherwise expressly provided herein, the rights and obligations of QIAGEN and User in Sections 1 (Definitions), 3 (User Restrictions, Obligations and Limitations), 4 (Payment), 5 (Intellectual Property), 7 (Confidentiality), 8 (Warranty Disclaimer), 9 (Limitation of Liability), 10 (Indemnification), 11 (Term and Termination), and 12 (General) shall survive termination or expiration of this Agreement. Nothing contained herein shall limit any other remedies that either party may have for the default of the other party under this Agreement nor relieve the other party of any of its obligations incurred prior to such termination.

12. HIPAA / GDPR

- a. **HIPAA.** To the extent that a Party shall send or receive PHI within the United States, such Party shall comply with the requirements of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, P. L. 104-191 (the "Act"), the privacy standards set forth in 45 C.F.R. parts 160 and 164 (the "Privacy Rule"), the security standards set forth in 45 C.F.R. parts 160, 162, and 164 (the "Security Rule"), and the Health Information Technology for Economic Clinical Health Act, Title XIII of Division A and Title IV of Division D of Pub. L. 111-5 ("HITECH") and all of the rules and regulations implemented thereunder. The Act, the Privacy Rule, the Security Rule, and HITECH are collectively referred to as "HIPAA".
- b. To the extent Personal Data (as defined in the applicable data protection laws) from the European Economic Area (EEA), the United Kingdom and Switzerland are processed by QIAGEN, the EU-US and/or Swiss-US Privacy Shield and/or the Standard Contractual Clauses shall apply. For the purposes of the Standard Contractual Clauses, Customer and its applicable Affiliates are each the data exporter, and Customer's acceptance of this Agreement shall be treated as its execution of the Standard Contractual Clauses and Appendices. To the extent that the California Consumer Privacy Act ("CCPA") is applicable to either Party, such Party agrees to comply with all of its obligations under the CCPA, including but not limited to:
 - i. Not to sell the Personal Data;
 - ii. Retain, use or disclose the Personal Data for any purpose other than for the specific purpose of performing the services;

- iii. Retain, use or disclose the Personal Data for a commercial purpose other than providing the services; and
- iv. Retain, use or disclose the information outside of the direct business relationship between the Parties

13. General

- a. **Language.** This Agreement, any disputes hereunder, and all services to be provided hereunder by QIAGEN to User (if any) shall be conducted and provided in the English language. Any translated version of this Agreement shall be only for convenience and filing with the appropriate government agency, if required, and not for interpretation of this Agreement.

- b. **QIAGEN Contact Address.**

QIAGEN GmbH
Qiagen Straße 1
40724 Hilden
Germany
www.qiagen.com

- c. **Consent to Use Anonymous Data.** QIAGEN may utilize data capture and analysis tools, and other similar tools, to create non-personally identifiable and aggregate data or information resulting from the User's use of the QIAGEN Software, which may include non-personally identifiable and aggregate usage data, and usage patterns including but not limited to technical information about your device, system and application software, and peripherals ("Anonymous Data"). QIAGEN may (i) use and analyze the Anonymous Data to develop and improve QIAGEN's products and services, such as improving the user experience or QIAGEN's algorithms and (ii) use the Anonymous Data as part of QIAGEN's products and services or (iii) to facilitate the provision of software updates, product support, and other services to you (if any) related to the QIAGEN Software. QIAGEN will ensure that no personally identifiable information is disclosed through the QIAGEN products and services to any third party without Customer's consent. QIAGEN uses and protects that information in accordance with the Software Privacy Policy, which can be found within About page of Software. For the use of instrument data please refer to QIAcuityDx terms of use.

- d. **Use of Instrument Data.** You agree that QIAGEN may use the QIAcuityDx Instrument Data transferred to QIAcuityDx in order to use the Software.

QIAGEN collects and processes Instrument Data including but not limited to instrument performance data, assay performance data, run performance data, configuration and protocol data. QIAGEN may also aggregate the Instrument Data with data from other QIAcuityDx customers. QIAGEN may use the Instrument data for a variety of purposes, including without limitation, to monitor the performance of QIAGEN instruments and QIAGEN assays, to improve our products and to provide you with enhanced service and remote system diagnostic.

By using QIAcuityDx, you accept that Instrument Data you provide may be transmitted and processed out of your state or country. BY AGREEING TO THESE TERMS YOU GRANT QIAGEN A PERPETUAL, ROYALTY-FREE, IRREVOCABLE AND WORLDWIDE LICENSE TO USE INSTRUMENT DATA TRANSFERRED BY CONNECTED INSTRUMENTS TO QIASPHERE.

- e. **Government End Users.** If you are a U.S. Government end user, we are licensing the QIAGEN Software to you as a "Commercial Item" as that term is defined in the U.S. Code of Federal Regulations (see 48 C.F.R. § 2.101), and the rights we grant you to the QIAGEN Software are the same as the rights we grant to all others under these Terms of Use.

- f. **Entire Agreement; Modifications.** This agreement includes the terms herein and the attached exhibits, and any terms incorporated herein by reference, including terms identified herein which are to be identified in and incorporated from an Ordering Document and the Software Privacy Policy, which are hereby incorporated by reference, (collectively "**Agreement**") and constitutes the entire agreement between the parties with respect to the Licensed Materials and other services or products delivered by QIAGEN hereunder as identified in the relevant Ordering Document. Except as expressly provided herein, this Agreement supersedes and cancels all previous written and previous or contemporaneous oral communications, proposals, representations, and agreements relating the subject matter contained herein. Notwithstanding any language to the contrary therein, no terms or conditions stated in User's purchase order, acknowledgement or conformation or other document issued by User, even if signed and returned by QIAGEN, shall take precedence over the terms of this Agreement.
- g. **Waiver.** The failure of either party to enforce any rights granted hereunder or to take action against the other party in the event of any breach hereunder shall not be deemed a waiver by that party as to subsequent enforcement of rights or subsequent actions in the event of future breaches.
- h. **Export.** User agrees to comply with all export and re-export restrictions and regulations, and not to transfer, or authorize the transfer of, the Licensed Materials, to a prohibited country or otherwise in violation of any such restrictions or regulations. User shall obtain any and all import licenses necessary or proper for the import and use of the Licensed Materials, as relevant.
- i. **Choice of Law; Venue.** This Agreement is governed and interpreted in accordance with the laws of Germany, without reference to its conflict of law principles. Subject to the arbitration clause (where relevant), the parties hereby consent to the exclusive jurisdiction of, and venue in, the state and federal courts within Düsseldorf. The United Nations Convention on Contracts for the Sale of Goods shall not apply to this Agreement.
- j. **Notice.** Any and all notices or other information to be given by one of the parties to the other shall be deemed sufficiently given when sent by certified mail (receipt requested), or by courier, or by hand delivery to the other party. Such notices shall be deemed to have been effective on the first business day following the day of such delivery.
- k. **Equitable Relief.** The parties agree that a material breach of this Agreement adversely affecting QIAGEN's intellectual property rights in Software or Licensed Materials may cause irreparable injury to QIAGEN for which monetary damages would not be an adequate remedy and QIAGEN shall be entitled to equitable relief (without a requirement to post a bond) in addition to any remedies it may have hereunder or at law
- l. **Assignment.** Except as expressly permitted herein, User shall not transfer, assign or delegate this Agreement or any rights or obligations hereunder, in whole or in part, whether voluntarily, by operation of law or otherwise, without the prior written consent of QIAGEN. Any such purported transfer, assignment or delegation shall be null and void. QIAGEN may transfer, assign or delegate this Agreement. Subject to the foregoing, the terms and conditions of this Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the parties to it and their respective heirs, successors, assigns and legal representatives.
- m. **Illegality.** If any term or provision of this Agreement is held by a court of competent jurisdiction to be invalid, void or unenforceable under any applicable statute or rule of law, such term or provision shall be modified, limited or eliminated to the minimum extent necessary to effectuate the original intent and such declaration shall have no effect on the remaining terms hereof, which shall continue in full force and effect.
- n. **Headings.** Headings are solely for reference and shall not affect the meaning of any term.
- o. **Addendum for Customers Located in the People's Republic of China.** Notwithstanding anything to the contrary herein and only to the extent the laws of the People's Republic of China are deemed to apply to this Agreement in some capacity with respect to a Customer because the Customer is located or domiciled in the People's Republic of China, then the following shall also apply with respect to such Customers only:

- i. **Limited Warranty.** QIAGEN owns or has the rights to license the Licensed Materials.
 - ii. **Export/Import.** Customer shall take all actions necessary or proper to comply with China's Regulations on Administration of Technology Import and Export Laws and related laws, statutes, regulations, ordinances or government directives.
 - iii. **Waiver of Sovereign Immunity.** Customer and QIAGEN hereby unconditionally and irrevocably agree that the execution, delivery and performance by it of this Agreement constitute private and commercial acts rather than public or governmental acts. To the extent that any party to this Agreement shall be entitled in connection with any suit, action, judicial or arbitral proceeding arising out of or relating to this Agreement at any time brought against such party, or with respect to any suit, action or judicial proceeding at any time brought for the purpose of enforcing or executing any judgment or arbitral award in any jurisdiction, to any immunity, on the grounds of sovereignty or otherwise, from suit or arbitral proceeding, from the jurisdiction of any court, from attachment prior to judgment or arbitral award, from attachment in aid of execution of judgment or arbitral award, from execution of a judgment or arbitral award or from any other legal or judicial or arbitral process or remedy, and to the extent that in any such jurisdiction there shall be attributed such an immunity, each party hereby unconditionally and irrevocably agrees not to claim and unconditionally and irrevocably waives such immunity to the fullest extent permitted by the laws of such jurisdiction.
- p. **Additional International Provisions.** The following provisions shall apply only if you are located in the countries listed below.
- o **United Kingdom.** A third party who is not a party to this Agreement has no right under the Contracts (Rights of Third Parties) Act 1999 to enforce any provision of this Agreement, but this does not affect any right or remedy of such third party which exists or is available apart from that Act.

Basis of the Bargain. User acknowledges and agrees that QIAGEN has set its prices and entered into this Agreement in reliance upon the disclaimers of warranty and the limitations of liability set forth herein, that the same reflect an allocation of risk between the parties (including the risk that a contract remedy may fail of its essential purpose and cause consequential loss), and that the same form an essential basis of the bargain between the parties.

For up-to-date licensing information and product-specific disclaimers, see the respective QIAGEN kit handbook or user manual. QIAGEN kit handbooks and user manuals are available at www.qiagen.com or can be requested from QIAGEN Technical Services or your local distributor.

Apéndice B: Accesorios de QIAcuityDx

Información para pedidos

Producto	Contenido	N.º de cat.
QIAcuityDx Four instrument	IVD, dPCR System (Sistema de dPCR y diagnóstico <i>in vitro</i>) totalmente integrado	911060
Consumibles de IVD		
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well(10)	24-well dPCR Nanoplate with 26k partitions and 40 µL reaction volume per well (Nanoplaca para dPCR de 24 pocillos con 26 000 particiones y 40 µL de volumen de reacción por pocillo), 10 Nanoplates w/ 11 seals (10 nanoplacas con 11 sellos)	260001
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL)	1 mL 4X concentrated Probe MasterMix (Probe MasterMix 4 veces concentrada, 1 mL), 1 mL 200 mM MgCl ₂ (MgCl ₂ , 200 mM, 1 mL), 2 x 1.9 mL Water (Agua, 2 x 1,9 mL).	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 mL)	5 x 1 mL 4x concentrated Probe MasterMix (QIAcuity Probe MasterMix 4 veces concentrada, 5 x 1 mL) 2 x 1 mL 200mM MgCl ₂ (MgCl ₂ , 200 mM, 2 x 1 mL), 5 x 1.9 mL Water (Agua 5 x 1,9 mL)	260102
Otros consumibles		
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well	24-well dPCR Nanoplate with 26k partitions and 40 µL reaction volume per well, including Nanoplate seals (Nanoplaca para dPCR de 24 pocillos con 26 000 particiones y 40 µL de volumen de reacción por pocillo, incluidos los sellos de nanoplaca)	250001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-well	96-well dPCR Nanoplate with 8.5k partitions and 12 µL reaction volume per well, including Nanoplate seals (Nanoplaca para dPCR de 96 pocillos con 8500 particiones y 12 µL de volumen de reacción por pocillo, incluidos los sellos de nanoplaca)	250021
Nanoplate Seals (11)	Nanoplate seal (Sello de nanoplaca) para sellar QIAcuityDx Nanoplates	250099
QIAcuity Probe PCR Kit (1 mL)	1 mL 4x concentrated QIAcuity Probe MasterMix (QIAcuity Probe MasterMix 4 veces concentrada, 1 mL), 2 x 1.9 mL Water (Agua x2, 1,9 mL)	250101
QIAcuity Probe PCR Kit (5 mL)	5 x 1 mL 4x concentrated QIAcuity Probe MasterMix (QIAcuity Probe MasterMix 4 veces concentrada, x5, 1 mL), 8 x 1.9 mL Water (Agua x8, 1,9 mL)	250102
Productos relacionados		
Nanoplate Tray (2)	Nanoplate Tray (bandeja de nanoplacas) que permite manipular mejor las placas durante el pipeteo o el transporte	250098
Barcode Scanner	Barcode Hand Scanner, QIAcuityDx (Escáner de código de barras manual, QIAcuityDx)	911106
Plate Roller	Hand roller (rodillo manual) para preparar dPCR plates (placas de dPCR) para su procesamiento	911105
Air Filter, QIAcuityDx Four	Air inlet filter (filtro de entrada de aire) de repuesto	9026700

Para obtener información actualizada sobre licencias y exenciones de responsabilidad específicas del producto, consulte el manual del usuario o el manual de uso del kit de QIAGEN correspondiente. Los manuales de uso y las guías del usuario de los kits de QIAGEN están disponibles en www.qiagen.com o pueden solicitarse al servicio técnico de QIAGEN o a su distribuidor local.

Historial de revisiones del documento

Fecha	Cambios
07/2024	Versión inicial del manual del usuario

Marcas comerciales: 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®, Mikrozid® (Schülke & Mayr GmbH); FAM™, HEX™, ROX™, TAMRA™, VIC® (Thermo Fisher Scientific o sus filiales); DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley.

07/2024 HB-3567-001 © 2024 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

