

Benutzerhandbuch für das QIAcuityDx[®] System



IVD In-vitro-Diagnostikum



REF 911060



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R3

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	4
1.1. Über dieses Benutzerhandbuch	4
1.2. Allgemeine Informationen	5
1.3. Beschreibung der Doppelnutzung	6
1.4. Bestimmungsgemäße Verwendung des QIAcuityDx	6
1.5. Utility-Modus	7
1.6. Nutzungseinschränkungen	8
1.7. Anforderungen für QIAcuityDx	8
1.8. Benötigtes Material	9
1.9. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material	10
2. Sicherheitshinweise	11
2.1. Sachgemäße Verwendung	11
2.2. Elektrische Sicherheit	13
2.3. Biologische Sicherheit	14
2.4. Umgebung	15
2.5. Chemische Sicherheit	16
2.6. Abfallentsorgung	16
2.7. Gefahr durch mechanische Teile	17
2.8. Wartungssicherheit	17
2.9. Symbole auf dem QIAcuityDx	18
3. Allgemeine Beschreibung	19
3.1. Arbeitsprinzip des QIAcuityDx	19
3.2. Einschränkungen zu Probenmaterial	22
3.3. Externe Komponenten des QIAcuityDx	23
3.4. Interne Komponenten des QIAcuityDx	28
4. Installationsverfahren	32
4.1. Lieferung und Installation des Systems	32
4.2. Standortanforderungen	32
4.3. Strombedarf	33
4.4. Anforderungen an die Erdung	33
4.5. Anforderungen an die Arbeitsstation	34
4.6. Festlegen eines BIOS-Passworts	35
4.7. Aktivieren der vollständigen Festplattenverschlüsselung	36
4.8. Auspacken des QIAcuityDx	38
4.9. Wiederverpacken und Versenden des QIAcuityDx	39
4.10. Installation des QIAcuityDx	39
4.11. Installation des QIAcuityDx Software Suite	41
4.12. Installation des QIAcuityDx Software Assay Plugin	60
4.13. Erste Schritte	64
5. Allgemeiner Betriebsablauf	67
5.1. Verwendung und Bedienung der QIAcuityDx Nanoplate-Geräte	67
5.2. Kontinuierliches Laden am QIAcuityDx	67
5.3. QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-Well (IVD-Modus)	68
5.4. QIAcuity Nanoplate 26K 24-well (Utility-Modus)	69
5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5K 24-well	70
5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-Well	70
5.7. Reaktionsansatz	71
5.8. Einrichtung des Instruments	75
5.9. QIAcuityDx Software Suite-Einrichtung	78
5.10. QIAcuityDx Software Suite-Konfiguration	89

5.11. QIAcuityDx Software Suite Festplattenspeicherüberwachung	138
5.12. QIAcuityDx Control Software Festplattenspeicherüberwachung	139
5.13. QIAcuityDx Support-Pakete	140
5.14. Verwendung von Plattenvorlagen im Utility-Modus	146
5.15. Erstellen einer neuen Platte im Utility-Modus	157
5.16. Erstellen einer neuen Platte im IVD-Modus	172
5.17. Funktionen der Übersichtsseite „Platte“ in der QIAcuityDx Software Suite	182
5.18. Hochladen von Volumen-Präzisions-Faktor(VPF)-Dateien	187
5.19. Durchführen eines Laufs	193
5.20. Platte archivieren	299
5.21. Offenlegungsinformationen zur Cybersicherheit	302
5.22. Abfrage ausstehender Testaufträge an ein externes LIS/HIS/LIMS	307
5.23. Senden von Ergebnissen an ein externes LIS/HIS/LIMS	308
5.24. Durchführen einer Sicherung und Wiederherstellung der Software Suite	311
5.25. Manuelles Fehlersetzen von Platten in Zwischenstatus	327
6. Wartung	331
6.1. Wöchentliche Wartung	331
6.2. Vorbeugende Wartung	331
6.3. Reinigung der Oberfläche des QIAcuityDx	333
6.4. Dekontaminierung der QIAcuityDx	336
6.5. Austauschen des Luftfilters	337
6.6. Kalibrierung des Thermocyclers	339
6.7. QIAcuityDx-Reparatur	339
7. Fehlerbehebung	340
7.1. Hardware- und Softwarefehler	340
7.2. Störungen, die vom Benutzer behoben werden können	371
7.3. Störungen, die einen Servicebesuch erfordern	372
8. Technische Daten	373
8.1. Betriebs- und Umgebungsbedingungen	373
8.2. Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale	374
8.3. Elektromagnetische Verträglichkeit, Emission und Störfestigkeit	375
Abkürzungen	379
Literaturangaben	380
Anhang A – Rechtliches	381
Lizenzbedingungen	381
Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	381
Batterien und Batterieentsorgung	382
Haftungsausschlussklausel	382
Software-Lizenzvereinbarung	382
Anhang B – QIAcuityDx Zubehör	395
Bestellinformationen	395
Revisionsverlauf des Dokuments	396

1. Einleitung

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

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt das QIAcuityDx-System (abgekürzt als QIAcuityDx), das auf Basis der Architektur des QIAcuityDx Four-Instruments entwickelt wurde, jedoch mit den erforderlichen Funktionen, Verbrauchsmaterialien und der notwendigen Gesamt-Compliance ausgestattet ist, um die Anforderungen unserer diagnostischen Kunden zu erfüllen.

Vor der Verwendung des QIAcuityDx ist es wichtig, dieses Benutzerhandbuch sorgfältig zu lesen und die Sicherheitshinweise zu beachten. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

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

1.1. Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen zum QIAcuityDx in den folgenden Abschnitten:

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

Die Anhänge enthalten Folgendes:

- Anhang A – Rechtliches
- Anhang B – QIAcuityDx Zubehör

1.2. Allgemeine Informationen

1.2.1. Technische Unterstützung

Bei QIAGEN® sind wir stolz auf die Qualität und Verfügbarkeit unseres technischen Supports. Unsere Abteilungen für den Technischen Support sind mit erfahrenen Wissenschaftlern besetzt, die über umfangreiche praktische und theoretische Fachkenntnisse in der Molekularbiologie sowie in der Anwendung von QIAGEN-Produkten verfügen. Wenn Sie Fragen haben oder Schwierigkeiten im Zusammenhang mit dem QIAcuityDx oder QIAGEN-Produkten im Allgemeinen auftreten, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.

QIAGEN Kunden sind eine wichtige Informationsquelle hinsichtlich weitergehender oder spezialisierter Anwendungen unserer Produkte. Diese Informationen sind sowohl für andere Wissenschaftler als auch für die Forscher bei QIAGEN hilfreich. Wir möchten Sie daher ermutigen, uns zu kontaktieren, wenn Sie Vorschläge zur Produktleistung oder zu neuen Anwendungen und Techniken haben.

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

Website: support.qiagen.com

Wenn Sie sich wegen eines Fehlers an den Technischen Service von QIAGEN wenden, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Versionsnummer des QIAcuityDx
- Versionsnummer der Control Software, Versionsnummer der Software Suite sowie eine Liste der installierten Software-Plugins mit Angabe ihrer Version
- Konfigurierte Sprache und Formate
- Fehlercode (falls vorhanden)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Kopie der Protokolldateien

1.2.2. Grundsatzerklärung

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

1.3. Beschreibung der Doppelnutzung

Das QIAcuityDx-System umfasst zwei Betriebsmodi: den IVD-Modus (IVD) und den Utility-Modus (UTL, Dienstprogrammmodus). Als vollständig zugelassenes System (IVDR und FDA) umfasst der IVD-Modus klinisch validierte und weltweit zugelassene Assays mit festgelegten Plattenkonfigurationen, Analysen und definierten Berichtsfunktionen. Der Utility-Modus hingegen bietet Anwendern Flexibilität bei der Anpassung eigener Laborentwickelter Tests (LDT)-Workflows oder bei der Nutzung des Geräts für translationale (nichtklinische) Forschungszwecke.

Hinweis: Produkte, die für nichtklinische Laboranwendungen bestimmt sind, umfassen Produkte zur Entdeckung und Entwicklung medizinischer Erkenntnisse im Zusammenhang mit menschlichen Krankheiten und Zuständen sowie Produkte für die molekularbiologische Forschung, Genotypisierung, Forensik und Identitätsprüfung beim Menschen, Prüfungen zur Sicherheit und Qualität von Lebens- und Futtermitteln, Krebsforschung, mikrobiologische Forschung und Forschung zu tierischen Krankheitserregern. Sie sind nicht dazu bestimmt, Ergebnisse für die klinische Anwendung zu liefern und sind nicht selbst Gegenstand der Forschung. Diese Produkte dienen keinem medizinischen Zweck und gelten daher nicht als Medizinprodukte.

Hinweis: Das QIAcuityDx „Utility-Modus“ Software-Assay-Plugin kann innerhalb der erweiterten Utility-Mode-Umgebung verwendet werden. Utility-Mode-Assay-Plugins sind spezielle Softwarekomponenten, die auf demselben PC wie das QIAcuityDx Software Suite installiert werden und es Assay-Entwicklern im Gesundheitswesen mit Utility-Mode-Berechtigungen ermöglichen, digitale PCR (dPCR)-Läufe zu konfigurieren und durchzuführen sowie Daten zu analysieren. Diese Assay-Plugins können auch für nichtklinische Forschungszwecke verwendet werden.

1.4. Bestimmungsgemäße Verwendung des QIAcuityDx

Das QIAcuityDx-System ist für die In-vitro-Diagnostik zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper gewonnenen Proben bestimmt. Es verwendet eine automatisierte Multiplex-Quantifizierungs-dPCR-Technologie, um diagnostische Informationen zu pathologischen Zuständen bereitzustellen, wie in den entsprechenden verfügbaren validierten Assays angegeben.

Das QIAcuityDx Digital PCR System (QIAcuityDx-System) ist für die In-vitro-Diagnostik zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper gewonnenen Proben bestimmt. Es verwendet eine automatisierte Multiplex-Quantifizierungs-Digital-PCR (dPCR)-Technologie, um diagnostische Informationen zu pathologischen Zuständen bereitzustellen, wie in den entsprechenden verfügbaren validierten Assays angegeben.

Das QIAcuityDx-System umfasst die folgenden Komponenten:

- QIAcuityDx Four: – ein halbautomatisiertes Digital-PCR-(dPCR)-Instrument, das für die Partitionierung, Amplifikation, Detektion (qualitativ und quantitativ) sowie Analyse von Nukleinsäureproben entwickelt wurde, die aus biologischen Proben isoliert wurden.
- QIAcuityDx Software Assay Independent (SAI)-Einheit – universelle Software, bestehend aus Anwendungssoftware (Software Suite) und Instrumentensoftware (Control Software), die von allen dedizierten Software-Assay-Plugins verwendet wird.
- QIAcuityDx Software Assay Plugin/s (SAP) – eine dedizierte Software, die auf demselben PC wie die Software Assay Independent (SAI)-Einheit installiert ist und es Benutzern ermöglicht, dPCR-Analysen durchzuführen.

- QIAcuity Nanoplate 26K 24-well – Einweg-Verbrauchsmaterialien, die Proben und Reaktionsgemische mithilfe einer mikrofluidischen plattenbasierten Technologie partitionieren.
- QIAcuityDx Universal MasterMix Kit – ein gebrauchsfertiges dPCR-Mastermix-Reagenzien-Set zur Verwendung im QIAcuityDx-System in Verbindung mit den zugehörigen zielspezifischen Reagenzien.

Das QIAcuityDx-System ist für die Verwendung durch geschultes Personal in einer professionellen Laborumgebung vorgesehen.

1.5. Utility-Modus

Das QIAcuityDx-System verfügt über einen Utility-Modus (offener Modus), der Forschungsanwendungen sowie die Unterstützung von LDTs (Labor Developed Tests) oder In-house-Assays (IHA) ermöglicht, die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung (d. h. derselben juristischen Einheit) hergestellt und verwendet werden. Dies erfolgt im Rahmen benutzervalidierter Workflows oder durch die Nutzung des Modus für die Durchführung nichtklinischer Laborforschung.

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

Es ist möglich, Software Suite in mehreren Registerkarten zu öffnen, und Benutzer mit entsprechenden Berechtigungen können gleichzeitig auf beide Modi zugreifen. Das Software Suite informiert den Benutzer in allen geöffneten Registerkarten über eine Änderung des Betriebsmodus. Um die Fehlerwahrscheinlichkeit zu minimieren, wird empfohlen, die Betriebsarten unabhängig voneinander zu verwenden.

1.6. Nutzungseinschränkungen

Das QIAcuityDx-System ist in Kombination mit den für die Verwendung mit dem QIAcuityDx-Instrument vorgesehenen QIAGEN-Kits für die in den jeweiligen QIAGEN-Kit-Handbüchern beschriebenen Anwendungen bestimmt. Sofern relevant, werden dort Anforderungen an spezielle Einrichtungen oder besondere Schulungen, beispielsweise bestimmte Qualifikationen des vorgesehenen Anwenders, angegeben.

Gerätefehler

Im Falle einer Fehlfunktion des Instruments schalten Sie das Instrument aus, ziehen Sie das Netzkabel ab und wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.

Einwirkung äußerer Einflüsse oder Umweltbedingungen

Falls das Instrument äußeren Einflüssen ausgesetzt wird, wie z. B. Magnetfeldern, externen elektrischen und elektromagnetischen Einwirkungen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung im Zusammenhang mit diagnostischen oder therapeutischen Verfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperaturen außerhalb des Betriebsbereichs, trennen Sie das Instrument von der Stromversorgung und wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.

Vom Gerät ausgehende Störungen, die andere Geräte beeinträchtigen

Falls das Instrument während des normalen Betriebs andere Instrumente beeinträchtigt, stellen Sie bitte sicher, dass die Mindestinstallationsabstände eingehalten wurden, und wenden Sie sich für weitere Informationen an den Technischen Support von QIAGEN.

Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das im Gerät enthalten ist

Das QIAcuityDx kann für ein breites Anwendungsspektrum eingesetzt werden, einschließlich der Diagnostik von Infektionskrankheiten. Aus biologischer Risikoperspektive ist das QIAcuityDx ein „geschlossenes“ System, sobald eine Top-Versiegelung auf eine Nanoplatte aufgebracht wurde. Dadurch wird das Risiko einer Instrumentenkontamination sowie einer potenziellen Infektion des Benutzers erheblich reduziert. Beim Einsatz des Systems mit potenziell infektiösen Erregern müssen jedoch die örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.

1.7. Anforderungen für QIAcuityDx

Die nachstehende Tabelle beschreibt das allgemeine Maß an Kompetenz und Fachkenntnissen, das für den Transport, die Installation, den Betrieb, die Wartung und den Service des QIAcuityDx erforderlich ist.

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

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

1.8. Benötigtes Material

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich von QIAGEN bereitgestelltes Zubehör.

1.8.1. IVD-Modus

Beim Betrieb des QIAcuityDx-System im IVD-Modus:

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

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

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

- QIAcuityDx Nanoplatte 26k 24-Well (10)

1.8.2. Utility-Modus

Beim Betrieb des QIAcuityDx-System im **Utility-Modus** werden die in Abschnitt 1.8.1 beschriebenen Materialien empfohlen.

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

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

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

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

Hinweis: QIAcuity Nanoplate 26K 8-well (10) wird derzeit von QIAcuityDx-System nicht unterstützt.

Für die Durchführung von dPCR mit dem QIAcuityDx-System ist ein QIAcuityDx Notebook erforderlich. Dieses Notebook muss folgende Spezifikationen erfüllen:

Tabelle 1. QIAcuityDx Notebook-Spezifikationen

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

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

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx Utility-Mode-Software-Assay-Plugin

1.9. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

- Kalibrierte Pipetten von 2 µL bis 1000 µL (z. B. Gilson™ P2 bis P1000)
- DNase/RNase-freie Mikroröhrchen und/oder Mikrotiterplatten
- Vortexmischer
- Zentrifuge
- Schutzbrille
- Schutzhandschuhe
- Labormantel

2. Sicherheitshinweise

Vor der Verwendung des QIAcuityDx ist es wichtig, dieses Benutzerhandbuch sorgfältig zu lesen und insbesondere die Sicherheitshinweise zu beachten. Die Anweisungen und Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch müssen befolgt werden, um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten und den sicheren Gerätezustand zu erhalten.

Die folgenden Arten von Sicherheitshinweise werden im gesamten *QIAcuityDx System Benutzerhandbuch* verwendet.

WARNUNG



Der Begriff **WARNUNG** wird verwendet, um auf Situationen hinzuweisen, die zu Verletzungen bei Ihnen oder anderen Personen führen können.

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

VORSICHT



Der Begriff **VORSICHT** wird verwendet, um auf Situationen hinzuweisen, die zu **Schäden am Instrument** oder an anderer Ausrüstung führen können.

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

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

Bitte beachten Sie, dass Sie bei der Meldung schwerwiegender Gerätevorkommnisse an den Hersteller und/oder seinen autorisierten Vertreter und die Aufsichtsbehörde, die für den Benutzer und/oder Patienten zuständig ist, möglicherweise Ihre lokalen Vorschriften beachten müssen.

2.1. Sachgemäße Verwendung

WARNUNG/ VORSICHT



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Eine unsachgemäße Verwendung des QIAcuityDx kann zu Verletzungen oder Schäden am Instrument führen. Das QIAcuityDx darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden, das entsprechend geschult wurde. Die Wartung des QIAcuityDx darf ausschließlich von einem QIAGEN Field Service Specialist durchgeführt werden.

Führen Sie die Wartung wie in Abschnitt 6 beschrieben durch. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.

WARNUNG



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Das QIAcuityDx ist zu schwer, um von einer einzelnen Person angehoben zu werden. Um Körperverletzungen und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht alleine anheben. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Das Gerät keinesfalls am Touchscreen anheben.

Wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN, um das Instrument umzusetzen.

WARNUNG



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Versuchen Sie nicht, das QIAcuityDx während des Betriebs zu bewegen.

WARNUNG



Gefahr von Personen- und Sachschäden

Versuchen Sie nicht, das QIAcuityDx während des Betriebs zu bewegen.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Vermeiden Sie das Verschütten von Wasser oder Chemikalien auf das QIAcuityDx. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Schalten Sie im Notfall das QIAcuityDx über den Netzschalter auf der rechten Rückseite des Instruments AUS und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Verwenden Sie mit dem QIAcuityDx ausschließlich QIAcuityDx-spezifische Verbrauchsmaterialien. Verwenden Sie keine Platten ohne angebrachte Oberversiegelung. Kommt es bei der Verwendung anderer Verbrauchsartikel zu Geräteschäden, erlischt Ihre Garantie.

VORSICHT**Gültigkeit der Ergebnisse**

Verwenden Sie ausschließlich QIAcuityDx-spezifische Verbrauchsmaterialien, deren angegebenes Verfallsdatum noch nicht überschritten ist.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

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

WARNUNG**Explosionsgefahr**

Das QIAcuityDx ist für die Verwendung mit Reagenzien und Substanzen vorgesehen, die mit QIAGEN-Kits geliefert werden oder in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen (Information for Use) beschrieben sind. Die Verwendung anderer Reagenzien und Substanzen kann zu einem Brand oder zu einer Explosion führen.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Stapeln Sie keine Instrumente und stellen Sie keine Gegenstände auf das QIAcuityDx.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

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

WARNUNG**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Das QIAcuityDx ist zu schwer, um von einer einzelnen Person angehoben zu werden. Um Körperverletzungen und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht alleine anheben. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Das Gerät keinesfalls am Touchscreen anheben.

Wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN, um das Instrument umzusetzen.

WARNUNG**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Legen Sie die Nanoplatte ausschließlich gemäß den schrittweisen Anweisungen der QIAcuityDx-Software ein. Vorsicht vor beweglichen Teilen.

WARNUNG**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

Nicht in den Laserstrahl des Nanoplatte-Barcodelesegeräts blicken.

VORSICHT**Gefahr von Materialbeschädigungen**

Vermeiden Sie es, die Werkbank zu bewegen oder während des Betriebs Vibrationen auf das QIAcuityDx zu übertragen, um empfindliche optische Messungen nicht zu beeinträchtigen.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Vermeiden Sie das Verschütten von Wasser oder Chemikalien auf das QIAcuityDx. Durch verschüttetes Wasser oder verschüttete Chemikalien verursachte Geräteschäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Stellen Sie keine Gegenstände auf das QIAcuityDx.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

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

2.2. Elektrische Sicherheit

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

WARNUNG**Stromschlaggefahr**

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

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

Gefährliche Spannung im Gerät

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

WARNUNG**Beschädigung von elektronischen Bauteilen**

Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Netzspannung anliegt.

Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

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

WARNUNG**Gefahr durch Stromschlag**

Öffnen Sie keine Abdeckungen am QIAcuityDx.

Gefahr von Personen- und Sachschäden

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

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

- Das Netzkabel muss an eine Wechselstrom-Steckdose mit Schutzleiter (Erdungs-/Masseleiter) angeschlossen werden.
- Sorgen Sie dafür, dass der Netzstecker jederzeit frei zugänglich ist, damit das Gerät vom Stromnetz getrennt bzw. daran angeschlossen werden kann.
- Es darf nur das von QIAGEN mitgelieferte Netzkabel verwendet werden.
- Nehmen Sie im Geräteinneren keine Einstellungen an Geräteteilen vor und wechseln Sie keine Teile aus.
- Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn Abdeckungen oder Teile entfernt worden sind.
- Wenn Flüssigkeit in das Instrument gelangt ist, schalten Sie das Instrument aus, trennen Sie es vom Stromnetz und wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.

Wenn das Instrument elektrisch unsicher wird, verhindern Sie, dass andere Personen es bedienen, und wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.

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

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

2.3. Biologische Sicherheit

Bei Proben und Reagenzien, die Material humanen Ursprungs enthalten, sollte immer von einer möglichen Infektionsgefahr ausgegangen werden. Verwenden Sie sichere Laborverfahren gemäß einschlägigen Publikationen wie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (HHS) (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>).

2.3.1. Proben

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

WARNUNG**Proben mit Infektionserregern**

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

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Stelle (z. B. ein Laborleiter) muss alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die Arbeitsumgebung sicher ist, die Bediener des Instruments entsprechend geschult sind und keiner gefährlichen Belastung durch infektiöse Erreger ausgesetzt werden, wie sie in den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern (SDS) oder den Vorschriften der OSHA,* ACGIH,[†] oder COSHH[‡].

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

* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (USA)

[†] ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (USA) (Amerikanische Konferenz staatlicher Arbeitshygieniker)

[‡] COSHH – Kontrolle gesundheitsgefährdender Stoffe (Vereinigtes Königreich)

2.4. Umgebung

2.4.1. Betriebsbedingungen

WARNUNG**Explosionsfähige Atmosphäre**

Das QIAcuityDx ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Umgebungen ausgelegt.

WARNUNG**Explosionsgefahr**

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

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Direktes Sonnenlicht kann zum Ausbleichen von Teilen des Geräts führen und Schäden an Kunststoffteilen verursachen. Das QIAcuityDx muss außerhalb direkter Sonneneinstrahlung aufgestellt werden.

WARNUNG**Infektions- oder mikrobiologische Gefahr**

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

2.5. Chemische Sicherheit

QIAcuityDx Universal MasterMix



Enthält: 2-Methylisothiazol-3(2H)-on. Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen. Verursacht schwere Augenschäden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei Exposition oder wenn Sie betroffen sind: Sofort ein Giftinformationszentrum oder einen Arzt/eine Ärztin kontaktieren. Inhalt/Behälter bei einem zugelassenen Abfallentsorgungsdienst entsorgen.

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

Notfallinformationen

CHEMTREC

USA und Kanada: 1-800-424-9300

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

WARNUNG



Gefährliche Chemikalien

Einige mit dem QIAcuityDx verwendete Chemikalien können gefährlich sein oder unter bestimmten Bedingungen gefährlich werden.

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

Die verantwortliche Stelle (z. B. eine Laborleitung) muss die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Arbeitsplatz sicher ist und dass die Instrumentenbediener angemessen geschult sind und keinen gefährlichen Konzentrationen infektiöser Agenzien ausgesetzt werden, wie sie in den geltenden Sicherheitsdatenblättern (SDS) oder den Dokumenten der OSHA, * ACGIH,[†] oder COSHH[‡] definiert sind.

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

* OSHA – Occupational Safety and Health Administration (USA)

† ACGIH – American Conference of Government Industrial Hygienists (USA) (Amerikanische Konferenz staatlicher Arbeitshygieniker)

‡ COSHH – Kontrolle gesundheitsgefährdender Stoffe (Vereinigtes Königreich)

2.6. Abfallentsorgung

Gebrauchte Laborgeräte können gefährliche Chemikalien enthalten. Derartige Abfälle müssen gesammelt und sachgerecht gemäß den geltenden örtlichen Sicherheitsbestimmungen entsorgt werden. Es wird empfohlen, verarbeitete Nanoplaten nach einem Zeitraum von 14 Tagen zu entsorgen.

Weitere Informationen zur Entsorgung des QIAcuityDx Four: finden Sie in „Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)“, Seite 381.

VORSICHT**Gefährliche Chemikalien und Infektionserreger**

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

2.7. Gefahr durch mechanische Teile

Die Tür des QIAcuityDx sollte während des Betriebs des Instruments geschlossen bleiben. Den Beladungsschlitten des QIAcuityDx Nanoplate nur dann bedienen, wenn die QIAcuityDx Nanoplate-Gerätetür durch die Software freigegeben wurde.

Hinweis: Schalten Sie das Instrument nur AUS, wenn der Prozess ordnungsgemäß durch die Software beendet wurde und die Tür des QIAcuityDx Nanoplate geschlossen ist. Andernfalls könnte das Instrument mit geöffneter QIAcuityDx Nanoplate-Tür initialisieren.

WARNUNG**Sich bewegende Geräteteile**

Um den Kontakt mit beweglichen Teilen während des Betriebs des QIAcuityDx zu vermeiden, muss das Instrument bei geschlossener Tür betrieben werden.

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

WARNUNG**Überhitzungsgefahr**

Um eine ordnungsgemäße Belüftung sicherzustellen, halten Sie an den Seiten und an der Rückseite des QIAcuityDx einen Mindestabstand von 100 mm ein.

Schlitze und Öffnungen, die die Belüftung des QIAcuityDx gewährleisten, dürfen nicht abgedeckt werden.

2.8. Wartungssicherheit

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

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

WARNUNG**Brandgefahr**

Bei der Reinigung des QIAcuityDx mit alkoholbasiertem Desinfektionsmittel lassen Sie die Tür des QIAcuityDx offen, damit sich entzündliche Dämpfe verflüchtigen können.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Verwenden Sie zur Reinigung des QIAcuityDx keine Bleichmittel, Lösungsmittel oder Reagenzien, die Säuren, Laugen oder abrasive Bestandteile enthalten.

WARNUNG**Heiße Oberflächen**

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

2.9. Symbole auf dem QIAcuityDx

Symbol	Beschreibung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR).
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Materialnummer
	Chargenbezeichnung
	Internationale Artikelnummer
	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Enthält
	Komponente
	Herstellungsdatum
Rn	R = Revision des Produktblatts, n = Revisionsnummer
Vn	V ist die Version des Produktblatts, n ist die Versionsnummer
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Gebrauchsanweisung beachten
 <N>	Enthält ausreichend Reagenzien für <N> Reaktionen
	Vor Lichteinwirkung schützen

3. Allgemeine Beschreibung

Das QIAcuityDx Four-Instrument führt die vollautomatische Verarbeitung von QIAcuityDx Nanoplates durch, einschließlich aller erforderlichen Schritte wie Nanoplaten-Priming, Versiegelung der Partitionen, Thermocycling und Bildanalyse. Je nach Plattentyp und Betriebsmodus können bis zu 96 Proben pro Platte verarbeitet werden. Für diagnostische Anwendungen ist die QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-Well verfügbar. Insgesamt können 4 Nanoplaten gleichzeitig verarbeitet werden, wobei eine kontinuierliche Beladung möglich ist. Die QIAcuityDx Control Software Steuersoftware (CSW) steuert alle integrierten Module, einschließlich eines Robotergreifers für die Handhabung von Nanoplaten, eines Partitionierungsmoduls, eines PCR-Thermocyclers und eines Fluoreszenzbildgebungsmoduls.

Die Konfiguration des digitalen PCR-Laufs wird auf dem Software Suite durchgeführt, das auf dem mit der QIAcuityDx Plattform bereitgestellten QIAcuityDx Notebook installiert ist. Das Software Suite stellt außerdem die grafische Benutzeroberfläche für die Analyse eines QIAcuityDx-Laufs bereit. Abhängig vom Betriebsmodus und dem durchgeführten Assay sind in den Software Assay Plugins (SAPs) spezielle Analysealgorithmen enthalten. Das Software Suite und QIAcuityDx-Instrument können über eine direkte Ethernet-Verbindung oder über ein lokales Netzwerk (LAN) verbunden werden.

3.1. Arbeitsprinzip des QIAcuityDx

Das QIAcuityDx Four-Instrument ist als Walk-away-System ausgelegt, das alle Schritte der Plattenverarbeitung integriert und automatisiert. Nur die mit Reaktionsgemischen und Nanoplatenversiegelung kombinierten Proben müssen vor Beginn eines Laufs manuell zu einer Nanoplatte hinzugefügt werden. Hierzu gehört das Pipettieren der zielspezifischen Reagenzien (Primer, Sonden und Nukleinsäure-Vorlage) und des Master-Mix in die Eingabe-Wells der Nanoplatte sowie das Versiegeln der Nanoplaten-Wells mit der Oberversiegelung. Sobald diese Vorbereitung abgeschlossen und das Experiment eingerichtet ist, wird die Nanoplatte in einen freien Plattenstellplatz des Gerätefachs gesetzt. Durch das Lesen des Barcodes der Platte verknüpft das Gerät die Nanoplatte mit den zuvor in der Software definierten experimentellen Parametern und nach dem Drücken der Wiedergabetaste werden alle weiteren Schritte in einem vollautomatischen Arbeitsablauf vom Gerät ausgeführt.

Hierzu zählen folgende Verarbeitungsschritte, die nacheinander durchgeführt werden:

- **Partitioning:** Im ersten Instrumentenmodul werden die Mikrokanäle und Partitionen der Platte mit dem Probenmaterial und dem dPCR-Reaktionsgemisch befüllt. Dies wird durch Kolbenstifte erreicht, die die elastische Oberversiegelung der Nanoplatte über jedem Well zusammendrücken. Dadurch wird ein Überdruck erzeugt, der die Flüssigkeit aus der Eingabemulde in die Mikrokanäle und Partitionen drückt. Anschließend werden die Verbindungskanäle zwischen den Partitionen durch Aktivierung eines druckempfindlichen Klebstoffs mittels eines druckgesteuerten Walzprozesses versiegelt (siehe Abbildung 1).

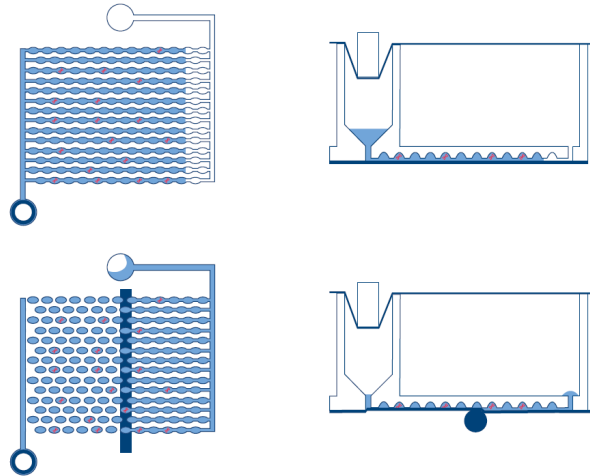


Abbildung 1. Schematische Darstellung der Befüllung und Partitionierung einer Mulde.

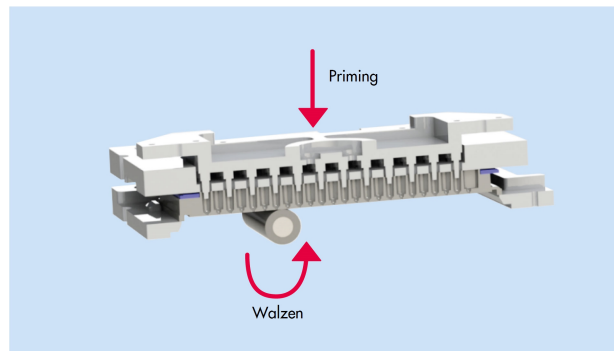


Abbildung 2. Prinzip des Primings und Walzens zur Ermöglichung der Partitionierung der Mulden.

- **Thermocycling:** Während dieses zweiten Schritts des dPCR-Prozesses führt ein hochpräziser Platten-Thermocycler die Temperaturzyklen für die Durchführung der Polymerase-Kettenreaktion durch. Im Utility-Modus lässt sich das Cycling-Profil mithilfe des Software Suite konfigurieren. Im IVD-Modus ist das Cycling-Profil auf optimierte Bedingungen voreingestellt und erfordert keine Konfiguration durch den Benutzer. Weitere Informationen zu den Spezifikationen des Thermocyclers finden Sie in Abschnitt 8 Technische Daten.
- **Bildgebung:** Der letzte Prozessschritt ist die Bilderfassung, bei der das Signal jeder Partition der Nanoplaten-Mulden erfasst wird. Im Utility-Modus kann der Benutzer die Detektionskanäle und Bildgebungseinstellungen mithilfe der Funktion zur Versuchseinrichtung innerhalb der Software Suite konfigurieren. Im IVD-Modus sind die Bildgebungseinstellungen auf optimierte Bedingungen voreingestellt und erfordern keine Konfiguration durch den Benutzer. Die Partitionen, die ein Zielmolekül enthalten, emittieren eine Fluoreszenz mit höherer Intensität als Partitionen ohne Zielmolekül (siehe Abbildung 1). Weitere Informationen und Spezifikationen zum Bildgebungssystem finden Sie in Abschnitt 8 Technische Daten.

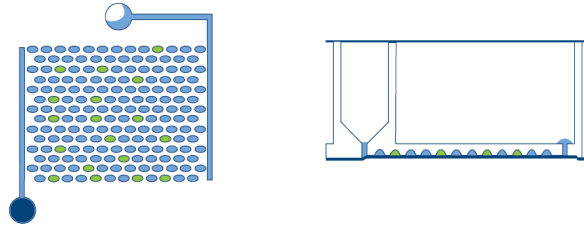


Abbildung 3. Schematische Darstellung positiver (grüner) und negativer (blauer) Partitionen nach der Bildgebung.

Das Konzept der digitalen PCR gibt es bereits seit 1992, als Sykes et al. (1) beschrieb dies als „Grenzverdünnungs-PCR“ (limiting dilution PCR). Diese allgemeine Methode verwendete Endpunktanalyse und Poisson-Statistik zur Quantifizierung der absoluten Anzahl von in einer Probe vorhandenen Nukleinsäuremolekülen. Darauf folgte im Jahr 1999 die revolutionäre Arbeit von Vogelstein und Kinzler, die eine Methode entwickelten, bei der die Probe verdünnt und in einzelne Reaktionen, sogenannte Partitionen, aufgeteilt wurde und einzelne Produkte mit Fluoreszenzsignalen nach der Amplifikation nachgewiesen und analysiert wurden. Sie prägten dann den Begriff „digital PCR“ (digitale PCR), wie wir ihn heute kennen.

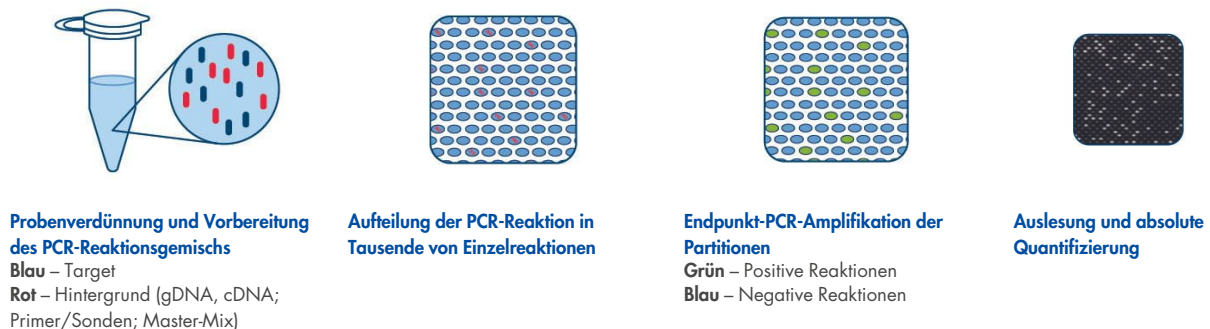


Abbildung 4. Absolute Quantifizierung in 4 Schritten.

Während die Probe ähnlich wie bei der qPCR vorbereitet wird, ist die Probenpartitionierung – bei der eine Probe vor der Amplifikation in Tausende von Einzelreaktionen aufgeteilt wird – ein einzigartiges Merkmal der digitalen PCR. Durch die zufällige Verteilung der Moleküle auf die Partitionen minimiert die digitale PCR im Gegensatz zur bei der qPCR durchgeführten Gesamtanalyse die Auswirkungen konkurrierender Targets und verbessert Präzision sowie Sensitivität, um den Nachweis seltener Targets in der Probe des Forschers oder Patienten zu optimieren.

Die digitale PCR ermöglicht Forschern:

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

Im Gegensatz zur Echtzeit-qPCR ist die dPCR nicht auf jeden Amplifikationszyklus angewiesen, um die relative Menge des Targetmoleküls zu bestimmen, die durch Unterschiede in der Amplifikationseffizienz beeinflusst werden kann. Stattdessen basiert die dPCR auf der Poisson- und Binomialverteilung, um nach einer Endpunktamplifikation die absolute Targetmenge zu bestimmen, wodurch der Einfluss von Unterschieden in der Amplifikationseffizienz auf das Ergebnis reduziert wird.

Da die Targetmoleküle zufällig auf alle verfügbaren Partitionen verteilt werden und alle Partitionen dasselbe Probenvolumen enthalten, folgt die Verteilung der in den Partitionen der Mulde eingeschlossenen Targetmoleküle einer Poisson-Verteilung mit

dem Parameter λ . Zusätzlich folgt die Verteilung der positiven Partitionen in der Mulde einer Binomialverteilung mit der Wahrscheinlichkeit $1 - e^{-\lambda}$. Dies ermöglicht die Schätzung der Targetkonzentration in der Probe anhand der folgenden Gleichungen.

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

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

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

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

Wobei:

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

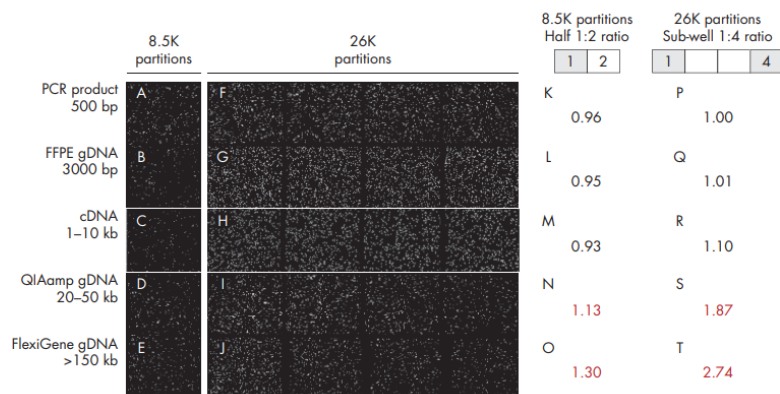
Eine auf Poisson und Binomial basierende statistische Analyse der Anzahl positiver und negativer Reaktionen ergibt eine präzise, absolute Quantifizierung der Zielsequenz.

3.2. Einschränkungen zu Probenmaterial

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

Wenn es nicht gelingt, das Vorlagenmaterial gleichmäßig über die Partitionen zu verteilen, verstößt dies gegen die Annahmen des Poisson-Gesetzes und führt zu Berechnungsungenauigkeiten. Um sicherzustellen, dass die Template-DNA gleichmäßig verteilt ist, wird empfohlen, das Template-Material auf 30 kb oder weniger zu fragmentieren.

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



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

3.3. Externe Komponenten des QIAcuityDx



Vorderansicht (linke Seitenabdeckung)



Rückansicht (linke Seitenabdeckung)

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

3.3.1. Touchscreen-Anzeige

Das QIAcuityDx verfügt über einen schwenkbar montierten Touchscreen. Um den Winkel des Touchscreens anzupassen, ziehen Sie leicht an der Unterkante. Über den Touchscreen hat der Benutzer eine Übersicht aller Plattenstellplätze und der dazugehörigen Verarbeitungsschritte sowie der verbleibenden Zeiten. Darüber hinaus kann der Touchscreen verwendet werden, um das Plattentablett zu verlängern, Plattenläufe zu starten/stoppen und den Laufplan für geladene Nanoplaten anzupassen. Alle Funktionen und Anweisungen zum QIAcuity Control Software, finden Sie in Abschnitt 5 Allgemeiner Betriebsablauf.



Abbildung 5. Touchscreen

3.3.2. USB-Anschlüsse

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

Über die USB-Anschlüsse kann das QIAcuityDx mit einem USB-Stick verbunden werden. Datendateien, wie z. B. Supportpakete und Instrumentenprotokolldateien, können über den USB-Anschluss vom QIAcuityDx auf den USB-Stick übertragen werden. Die USB-Anschlüsse können auch verwendet werden, um ein externes Barcodelesegerät oder eine Maus/Tastatur anzuschließen.

Wichtig: Wir empfehlen, ausschließlich USB-Sticks von QIAGEN zu verwenden, um die vollständige Kompatibilität sicherzustellen.

Wichtig: Nachdem ein USB-Flash-Laufwerk angeschlossen wurde, warten Sie etwa 15–20 Sekunden, bis die QIAcuityDx-Software das Speichermedium erkennt.

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

3.3.3. Netzschalter

Der Hauptnetzschalter befindet sich auf der Rückseite des QIAcuityDx. Um das QIAcuityDx EINzuschalten, stellen Sie den Netzschalter auf „I“ und drücken Sie die blaue Soft-Taste an der Vorderseite des Instruments. Es wird der Startbildschirm angezeigt und das Gerät führt automatisch Initialisierungstests durch.

Um Energie zu sparen, kann das QIAcuityDx ausgeschaltet werden, wenn es nicht verwendet wird. Um das QIAcuityDx AUSzuschalten, drücken Sie die blaue Soft-Taste an der Vorderseite.

Wichtig: Warten Sie nach dem Ausschalten des QIAcuityDx einige Sekunden, bevor Sie das Instrument wieder einschalten. Das System startet möglicherweise nicht, wenn Sie dem QIAcuityDx vor dem erneuten Einschalten keine Ruhezeit von einigen Sekunden geben.

3.3.4. Schubladenklappe und Status-LED

Sobald die Schublade aus dem Gerät ausgeworfen wird, senkt sich die Klappe automatisch. Nachdem eine Nanoplatte in einen verfügbaren Steckplatz der Schublade eingelegt und die Auswurfaste erneut gedrückt wurde, fährt die Schublade ein und der interne Barcode-Scanner scannt die Nanoplatte und gleicht sie mit der auf dem Software Suite konfigurierten Datenbank ab. Je nach Plattenstatus leuchtet die LED über dem Stellplatz, in den die Nanoplatte gesetzt wurde, blau, grün oder rot.

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

3.3.5. Auswurfaste

Durch Drücken der Auswurfaste der Schublade wird die Schublade des QIAcuityDx Four-Instruments je nach aktueller Position ausgefahren oder eingefahren. Dies ermöglicht dem Bediener, Nanoplaten in das Gerät einzusetzen oder daraus zu entfernen.

3.3.6. RJ-45 Ethernet-Port

Der RJ-45-Ethernet-Port befindet sich auf der Rückseite des Geräts neben der Netzkabelbuchse. Es wird ausschließlich verwendet, um das QIAcuityDx-Instrument entweder mit einem QIAcuityDx Notebook oder einem lokalen Netzwerk (LAN) zu verbinden. Für diesen Zweck darf ausschließlich das von QIAGEN bereitgestellte Ethernet-Kabel verwendet werden.

Wichtig: Wir empfehlen, ausschließlich das von QIAGEN bereitgestellte Ethernet-Kabel zu verwenden, um eine stabile Verbindung zwischen dem QIAcuityDx und dem Notebook/LAN sicherzustellen.

3.3.7. Netzkabelbuchse

Die Netzkabelbuchse befindet sich hinten rechts am QIAcuityDx und ermöglicht den Anschluss des QIAcuityDx an eine Steckdose über das mitgelieferte Netzkabel.

WARNUNG



Stromschlaggefahr

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

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

Gefährliche Spannung im Gerät

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

WARNUNG



Beschädigung von elektronischen Bauteilen

Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Netzspannung anliegt.

Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

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

WARNUNG



Gefahr durch Stromschlag

Öffnen Sie keine Abdeckungen am QIAcuityDx.

Gefahr von Personen- und Sachschäden

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

3.3.8. Sicherungen

Es gibt einen Steckplatz für zwei austauschbare 12-A-Sicherungen der Größe 5 × 20 mm [T12A L 250 V].

3.3.9. Kühlluftauslass

Die Kühlluftauslässe befinden sich an der Rückseite des QIAcuityDx und dienen der Kühlung der internen Komponenten des QIAcuityDx.

WARNUNG Überhitzungsgefahr



Um eine ordnungsgemäße Belüftung sicherzustellen, halten Sie an den Seiten und an der Rückseite des QIAcuityDx einen Mindestabstand von 100 mm ein.

Schlitze und Öffnungen, die die Belüftung des QIAcuityDx gewährleisten, dürfen nicht abgedeckt werden.



Abbildung 6. Rückansicht des QIAcuityDx.

3.3.10. Transportschraube

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

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

3.3.11. Externer Barcodescanner

Das QIAcuityDx enthält einen Barcode-Scanner als mitgeliefertes Zubehör. Dieser ermöglicht dem Benutzer, die Nanoplatten-ID vor dem Laden zu scannen und die Wahrscheinlichkeit von Transkriptionsfehlern zu verringern.

WARNUNG Verletzungsgefahr



Laserstrahlung der Klasse 2: Blicken Sie während der Verwendung des Barcode-Handscanners nicht direkt in den Laserstrahl.

3.4. Interne Komponenten des QIAcuityDx

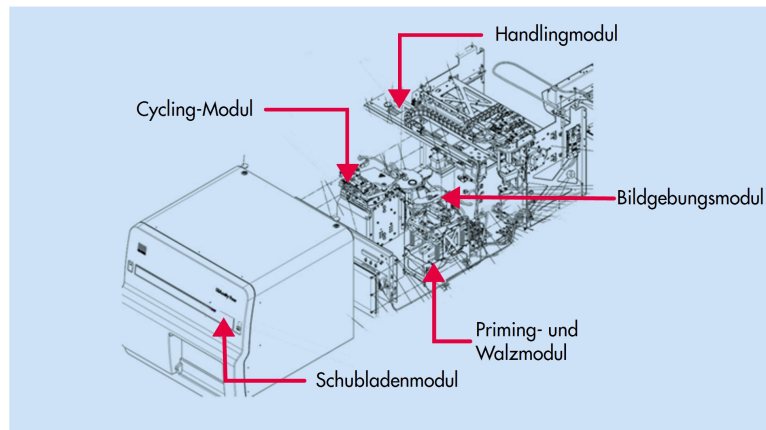


Abbildung 7. Innenansicht der Fluidikschublade.

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

3.4.1. Schublade

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



Die Schublade des QIAcuityDx verfügt über ein Aussparungsdesign, das das korrekte Einlegen von Nanoplaten unterstützt. Falls eine Nanoplatte in der falschen Ausrichtung geladen wird, erkennt der interne Barcodescanner die geladene Nanoplatte nicht und der Lauf wird nicht fortgesetzt. Bitte stellen Sie sicher, dass die Nanoplaten korrekt in den Schubladenschacht eingelegt sind und vor dem Schließen flach in der Schublade liegen.

Die Schublade des QIAcuityDx verfügt über einen Sensor zur Erkennung eingelegter Nanoplaten, die mit einer QIAcuity Top-Versiegelung versehen sind. Umgedrehte Nanoplaten oder Nanoplaten ohne Top-Versiegelung werden von der Schublade des QIAcuityDx nicht erkannt und ein Lauf wird nicht gestartet.

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

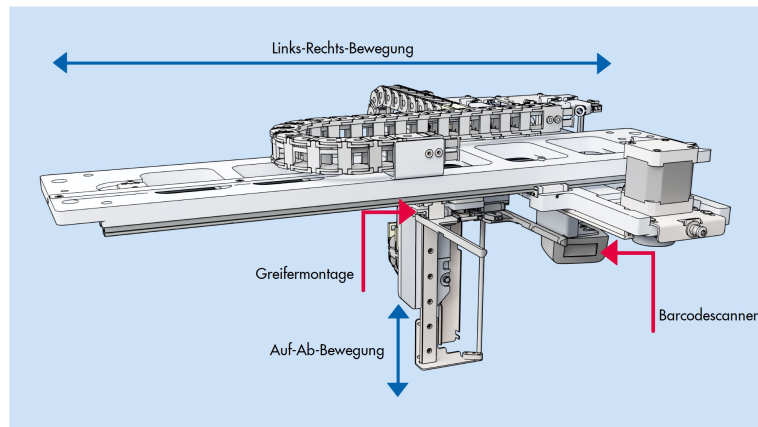


Abbildung 8. Handhabungsmodul

3.4.2. Priming- und Walzmodul

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

- Probenpartitionierung (Priming)
- Verschließen der Partition (Walzen)

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

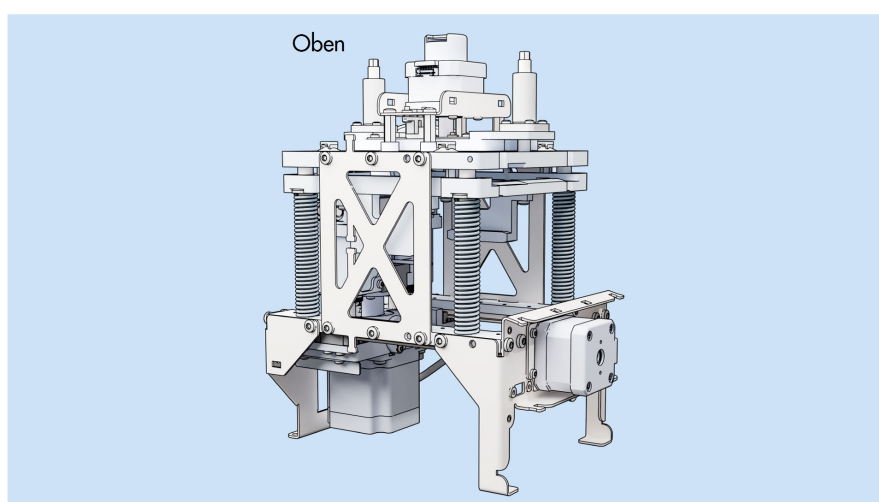


Abbildung 9. Priming- und Walzmodul – Vorderansicht

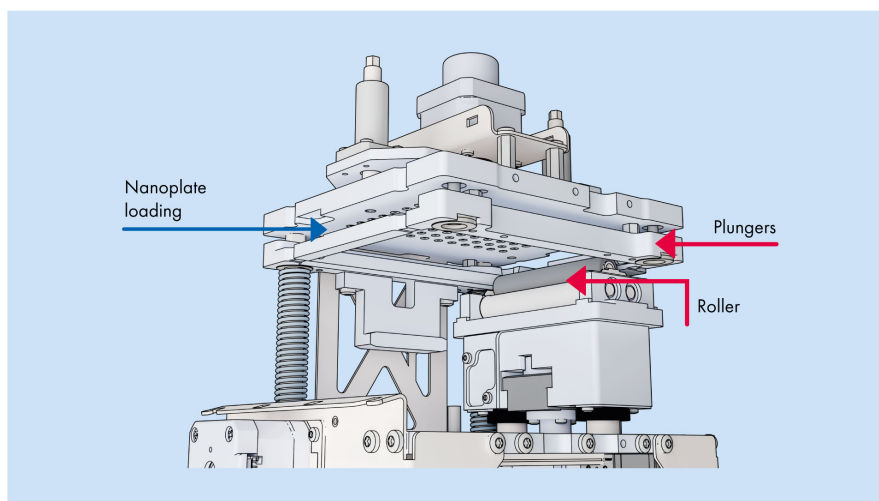


Abbildung 10. Priming- und Walzmodul – Querschnitt

3.4.3. PCR-Thermocycler-Modul

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

Der Thermocycler hat folgende Spezifikation:

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

3.4.4. Bildgebungsmodul

Das optische System des QIAcuityDx ist ein kamerabasiertes Fluoreszenzmikroskopiesystem. Die Anregungsquelle für die Fluoreszenzfarbstoffe ist eine Hochleistungs- Weißlicht- LED. Diese Quelle wird in Kombination mit spezifischen Anregungsfiltern verwendet, um jeweils eine gesamte Mulde auszuleuchten. Die nicht gequenchten Fluorophore in jeder Partition absorbieren gefiltertes Licht und emittieren anschließend Licht, das vor der Erfassung und Bildgebung durch ein Objektiv auf einem CMOS-Kamerasensor durch einen Detektionsfilter gefiltert wird (siehe Abbildung 11 für eine detaillierte Übersicht der Komponenten). Das QIAcuityDx verfügt über fünf Detektionskanäle. Im Utility-Modus können Benutzer QIAcuityDx-dPCR-Läufe so konfigurieren, dass die Bildgebung in den erforderlichen Kanälen erfolgt. Im IVD-Modus sind die Bildgebungseinstellungen auf optimierte Bedingungen voreingestellt und erfordern keine Konfiguration durch den Benutzer.

Ein zusätzlicher Kanal wird zur Erkennung befüllter Partitionen mithilfe eines passiven Farbstoffs innerhalb des QIAcuityDx Universal MasterMix Kit verwendet. Das Referenzsignal wird verwendet, um die genaue Anzahl gültiger Partitionen zu bestimmen und Fluoreszenzdaten zu normalisieren.

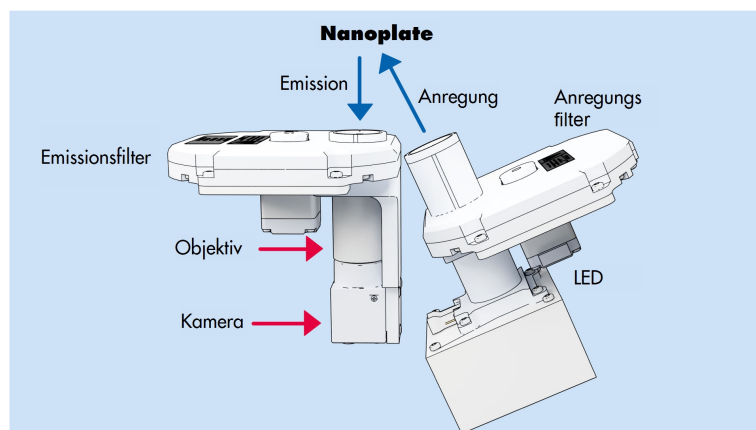


Abbildung 11. Schematische Darstellung des Bildgebungsmoduls.

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

Tabelle 2. Optische Kanäle für den QIAcuityDx

Kanal	Anregung (nm)	Emission (nm)	Unterstützte Fluorophore
Grün	463–503	518–548	FAM™
Gelb	514–535	550–564	HEX™
Orange	543–565	580–606	TAMRA™
Rot	570–596	611–653	ROX™
Karminrot	590–640	654–692	Cy5®

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

4. Installationsverfahren

Die hier bereitgestellten Informationen sind erforderlich, um sicherzustellen, dass das QIAcuityDx ordnungsgemäß installiert ist und sicher sowie bestimmungsgemäß gemäß den Vorgaben des Herstellers betrieben werden kann. Die Installation des QIAcuityDx Four:- Instruments wird von einem zertifizierten QIAGEN Field Service Specialist durchgeführt. Die bereitgestellten Installationsanweisungen dienen ausschließlich zu Informationszwecken und sollen Sie bei der Vorbereitung der Installation unterstützen.

4.1. Lieferung und Installation des Systems

Das Auspacken und die Installation des QIAcuityDx müssen von einem zertifizierten QIAGEN Field Service Specialist durchgeführt werden. Während der Installation sollte eine Person anwesend sein, die mit den Geräten und Computern des Labors vertraut ist.

Der Lieferumfang umfasst Folgendes:

- QIAcuityDx Four:-Gerät
- *QIAcuityDx System Benutzerhandbuch* (Dieses Dokument)
- QIAcuityDx Notebook
- QIAcuityDx-Software (wird bei der Erstinstallation durch den QIAGEN Field Service installiert)

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

4.2. Standortanforderungen

Das QIAcuityDx Four:-Instrument muss außerhalb direkter Sonneneinstrahlung, entfernt von Wärmequellen sowie fern von Vibrationsquellen und übermäßig elektrischen Störquellen aufgestellt werden. Die Betriebsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) sind in Abschnitt 8 Technische Daten beschrieben. Beachten Sie, dass bei Umgebungstemperaturen unter 17 °C am Einsatzort des Geräts eine Äquilibrierungsphase von ca. 30–60 Minuten erforderlich ist, bevor das Gerät eingeschaltet wird. Am Aufstellort sollten kein Durchzug, keine übermäßig hohe Luftfeuchtigkeit oder Staubeinwirkung und keine allzu großen Temperaturschwankungen herrschen.

Verwenden Sie eine ebene Werkbank, die ausreichend groß und stabil ist, um das QIAcuityDx Four: aufzunehmen. Die Angaben zu Gewicht und Abmessungen des QIAcuityDx Four: finden Sie in Abschnitt 8 Technische Daten. Lassen Sie mindestens 100 mm (5,9 Zoll) Freiraum hinter und an den Seiten des Instruments für Kühlung und Verkabelung.

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

Das QIAcuityDx Four: muss in einem Abstand von etwa 1,5 m zu einer ordnungsgemäß geerdeten AC-Stromsteckdose aufgestellt werden. Die Stromversorgung für das Gerät sollte spannungsreguliert und gegen Überspannung geschützt sein. Stellen Sie sicher, dass das QIAcuityDx so aufgestellt ist, dass der Netzanschluss und der Netzschalter an der Rückseite des Instruments jederzeit gut zugänglich sind, um ein einfaches AUSschalten und Trennen vom Stromnetz zu gewährleisten.

Hinweis: Es wird empfohlen, das Instrument direkt an eine eigene Steckdose anzuschließen und diese nicht mit anderen Laborinstrumenten zu teilen. Stellen Sie das QIAcuityDx nicht auf eine vibrierende Oberfläche und nicht in der Nähe von vibrierenden Objekten auf.

WARNUNG **Überhitzungsgefahr**



Um eine ordnungsgemäße Belüftung sicherzustellen, halten Sie an den Seiten und an der Rückseite des QIAcuityDx einen Mindestabstand von 100 mm ein.

Schlitze und Öffnungen, die die Belüftung des QIAcuityDx gewährleisten, dürfen nicht abgedeckt werden.

WARNUNG **Gefahr von Personen- und Sachschäden**



Das QIAcuityDx ist zu schwer, um von einer einzelnen Person angehoben zu werden. Um Körperverletzungen und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht alleine anheben. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Das Gerät keinesfalls am Touchscreen anheben.

Wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN, um das Instrument umzusetzen.

4.3. Strombedarf

Das QIAcuityDx wird mit 100–240 V AC, 50/60 Hz, 900 VA (max.) betrieben.

Stellen Sie sicher, dass die Spannungsangabe des QIAcuityDx mit der am Installationsort verfügbaren AC-Spannung kompatibel ist. Die Netzspannungsschwankungen sollten 10 % der Nennspannung nicht überschreiten.

WARNUNG **Beschädigung von elektronischen Bauteilen**



Stellen Sie vor dem Einschalten des Geräts sicher, dass die korrekte Netzspannung anliegt.

Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

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

WARNUNG **Stromschlaggefahr**



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

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

Gefährliche Spannung im Gerät

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

4.4. Anforderungen an die Erdung

Zum Schutz des Bedienpersonals empfiehlt die National Electrical Manufacturers' Association (NEMA), dass das QIAcuityDx ordnungsgemäß geerdet wird. Das Gerät ist mit einem 3-Phasen-Netzkabel ausgestattet, das bei korrekter Verbindung mit der Wechselstromquelle für eine ordnungsgemäße Erdung des Geräts sorgt. Damit diese Schutzfunktion erhalten bleibt, darf das Gerät nicht an Wechselstromquellen betrieben werden, die keine Erdungsleitung (Schutzleiter) besitzen.

4.5. Anforderungen an die Arbeitsstation

Das QIAcuityDx Software Suite ist für den Betrieb mit dem Betriebssystem Windows® 11 ausgelegt. Die folgenden Browser wurden zusammen mit QIAcuityDx Software Suite getestet:

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

Die QIAcuityDx Four:-Plattform (Kat. nr. wird mit einem Notebook geliefert; die empfohlenen Notebook-Anforderungen sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle 3. Anforderungen an die Arbeitsstation

Beschreibung	Mindestanforderungen
Betriebssystem	Microsoft® Windows 11 64-Bit-Versionen wie folgt: • Windows 11 21H2 Professional • Windows 11 21H2 Enterprise • Windows 11 21H2 Professional • Windows 11 21H2 Enterprise
Prozessor	x64-kompatibler Prozessor mit 4 physikalischen Kernen und 2,5 GHz
Arbeitsspeicher	16 GB RAM
Festplattenspeicher	mindestens 500 GB
Grafikkarte	Intel® UHD Graphics 630
Anzeige	mindestens 1920 x 1080 Pixel
Anschlüsse	2 USB 3.1 Gen 1 1 USB 3.1 Gen 1 (1 zum Aufladen) 2 USB-Typ-C-Anschlüsse mit Thunderbolt 3, Pass-Through-Unterstützung DisplayPort 1.4, USB 3.1 Gen 2, mit BC-1.2-Unterstützung

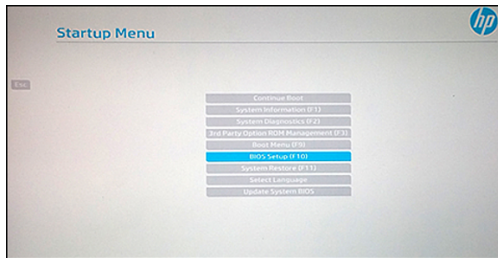
Hinweis: Es ist verpflichtend, das Standardpasswort des Betriebssystems beim ersten Anmelden in ein sichereres Passwort zu ändern. Es wird empfohlen, ein Passwort zu verwenden, das zwischen 8 und 100 Zeichen lang ist und mindestens einen Großbuchstaben, einen Kleinbuchstaben, eine Zahl und ein Sonderzeichen enthält.

4.6. Festlegen eines BIOS-Passworts

Das QIAGEN Notebook ist standardmäßig nicht mit einem BIOS-Passwort konfiguriert. Um ein BIOS-Passwort festzulegen, befolgen Sie die folgenden Schritte.

Hinweis: Für das folgende Verfahren sind Administratorrechte erforderlich.

1. Starten Sie den Computer neu, um auf den Bildschirm „BIOS setup“ (BIOS-Setup) zuzugreifen.
2. Wenn das Herstellerlogo erscheint, drücken Sie sofort die ESC-Taste. Dies öffnet das „Startup Menu“ (Startmenü).



3. Drücken Sie im „Startup Menu“ die Taste F10, um „BIOS setup“ auszuwählen.
4. Wählen Sie im Bildschirm „BIOS Setup“ die Option **Security Menu (Sicherheitsmenü)**.
5. Wählen Sie die Art des BIOS-Passworts aus, das Sie festlegen möchten.
6. Geben Sie das Passwort in das Feld **Password (Passwort)** ein. Geben Sie das gleiche Passwort in das Feld **Confirm New Password (Neues Passwort bestätigen)** ein. Wählen Sie **OK**.
7. Speichern Sie die Änderungen. Verlassen Sie den Bildschirm „BIOS Setup“.

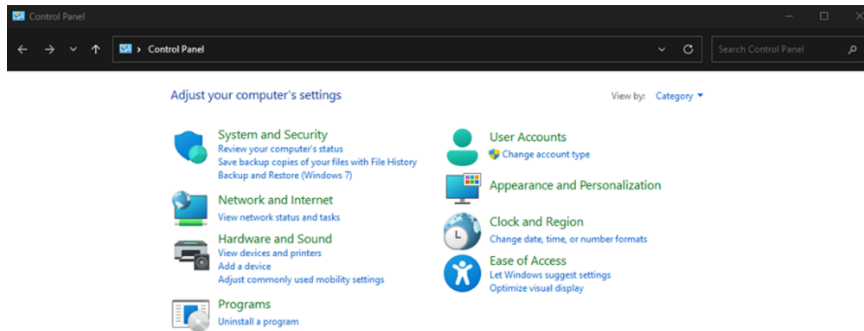
WARNUNG Risiko des Datenverlusts



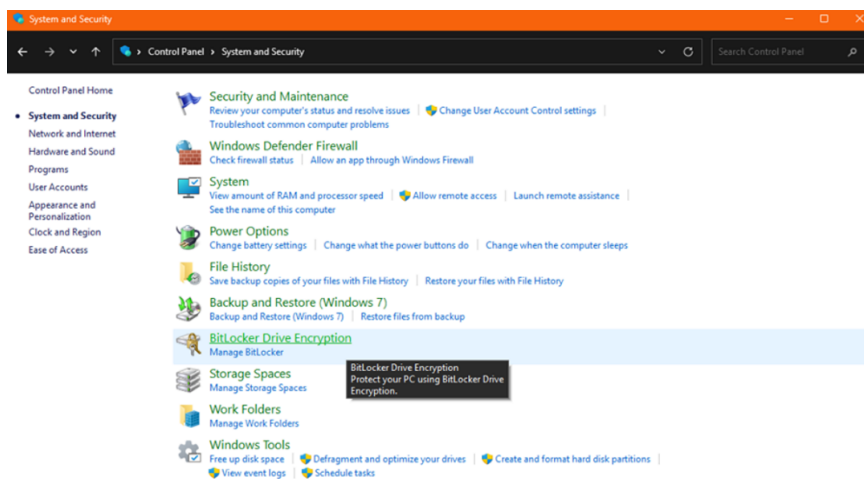
Vergewissern Sie sich, dass das BIOS-Passwort ordnungsgemäß aufbewahrt wird. Das Vergessen des BIOS-Passworts kann zu Datenverlust führen. QIAGEN hat keinen Zugriff auf das Passwort, wodurch das Notebook unbrauchbar wird.

4.7. Aktivieren der vollständigen Festplattenverschlüsselung

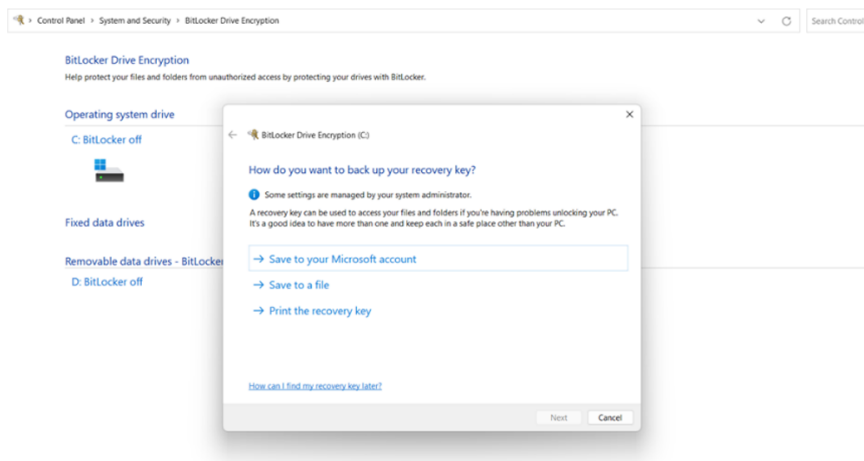
1. Öffnen Sie die **Control Panel (Systemsteuerung)**.
2. Wählen Sie **System and Security (System und Sicherheit)**.



3. Wählen Sie **BitLocker Drive Encryption (BitLocker-Laufwerkverschlüsselung)**.



4. Wählen Sie das zu verschlüsselnde Laufwerk aus. Wählen Sie **Turn on BitLocker (BitLocker einschalten)**.



5. Wählen Sie aus, wo der Wiederherstellungsschlüssel gesichert werden soll, und beenden Sie den Vorgang.

WARNUNG**Risiko des Datenverlusts**

Stellen Sie sicher, dass der Wiederherstellungsschlüssel der Verschlüsselung ordnungsgemäß aufbewahrt wird. Das Vergessen des Wiederherstellungsschlüssels kann zu Datenverlust führen. QIAGEN hat keinen Zugriff auf das Passwort, wodurch das Notebook unbrauchbar wird.

4.8. Auspacken des QIAcuityDx

WARNUNG Gefahr von Personen- und Sachschäden



Das QIAcuityDx ist zu schwer, um von einer einzelnen Person angehoben zu werden. Um Körperverletzungen und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht alleine anheben. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Das Gerät keinesfalls am Touchscreen anheben.

Wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN, um das Instrument umzusetzen.

Hinweis: Bevor Sie das QIAcuityDx auspacken, bringen Sie das Paket zum Installationsort und prüfen Sie, dass die Pfeile auf der Verpackung nach oben zeigen. Überprüfen Sie außerdem, ob die Verpackung beschädigt ist. Im Falle einer Beschädigung brechen Sie den Vorgang an dieser Stelle ab und wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.

Warnung: Das Auspacken des QIAcuityDx Four: Instruments sollte nur von QIAGEN-geschulten Servicetechnikern durchgeführt werden.

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

Wichtig: Halten Sie beim Auspacken oder Anheben des QIAcuityDx nicht den Touchscreen fest, da dies das Instrument beschädigen kann.

5. Prüfen Sie nach dem Auspacken des QIAcuityDx, ob das Packlisten-Dokument enthalten ist.
6. Gehen Sie die Packliste durch, um sicherzustellen, dass Sie alle Komponenten erhalten haben. Wenn etwas fehlt, wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.
7. Vergewissern Sie sich, dass der QIAcuityDx nicht beschädigt ist und dass keine losen Teile vorhanden sind. Wenn etwas beschädigt ist, wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN. Stellen Sie sicher, dass sich das QIAcuityDx vor dem Betrieb auf Umgebungstemperatur akklimatisiert hat.
8. **Wichtig:** Entfernen Sie die Transportschraube, bevor Sie das QIAcuityDx-Instrument einschalten.
9. Bewahren Sie die Verpackung auf, falls das QIAcuityDx zukünftig transportiert werden muss. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.9. Die Verwendung der Originalverpackung minimiert die Wahrscheinlichkeit von Schäden beim Transport des QIAcuityDx.

4.9. Wiederverpacken und Versenden des QIAcuityDx

Beim Wiederverpacken des QIAcuityDx für den Versand müssen die originalen Verpackungsmaterialien verwendet werden. Wenn die originalen Verpackungsmaterialien nicht verwendet werden können, wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN. Stellen Sie sicher, dass das Instrument vor dem Verpacken ordnungsgemäß vorbereitet wurde (siehe Abschnitt 6 Wartung) und dass vom QIAcuityDx keine biologischen oder chemischen Gefahren ausgehen.

WARNUNG Gefahr von Personen- und Sachschäden



Das QIAcuityDx ist zu schwer, um von einer einzelnen Person angehoben zu werden. Um Körperverletzungen und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht alleine anheben. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Das Gerät keinesfalls am Touchscreen anheben.

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

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

1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
2. Bringen Sie die Transportschraube wieder an.
3. Bereiten Sie das Verpackungsmaterial vor. Benötigte Materialien sind der Kartonkarton, die Palette mit Schaumstoffblöcken und der Schaumstoffdeckel.
4. Platzieren Sie das QIAcuityDx auf der Palette und legen Sie den schwarzen Schaumstoffdeckel über das Instrument. Setzen Sie den Karton auf das Gerät.

Wichtig: Beim Anheben des QIAcuityDx schieben Sie Ihre Hände unter beide Seiten des Instruments und halten Sie den Rücken gerade.

Wichtig: Halten Sie beim Anheben des QIAcuityDx nicht den Touchscreen fest, da dies das Instrument beschädigen kann.

WARNUNG Gefahr von Personen- und Sachschäden



Das QIAcuityDx ist zu schwer, um von einer einzelnen Person angehoben zu werden. Um Körperverletzungen und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nicht alleine anheben. Beim Heben ist das Gerät an der Unterseite anzufassen. Das Gerät keinesfalls am Touchscreen anheben.

Wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN, um das Instrument umzusetzen.

5. Legen Sie das Zubehör in den schwarzen Schaumstoffdeckel.

Wichtig: Das Netzkabel muss in einem Luftpolsterbeutel verpackt werden.

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

Hinweis: Die Verwendung der Originalverpackung verringert das Risiko von Schäden beim Transport des QIAcuityDx.

4.10. Installation des QIAcuityDx

Das QIAcuityDx Four-Instrument wird mit der vorinstallierten QIAcuity Control Software(CSW) geliefert, das es dem Benutzer ermöglicht, das Instrument über eine einfache grafische Benutzeroberfläche (GUI) zu steuern, die auf dem schwenkbar

montierten Touchscreen des Instruments angezeigt wird.

Das QIAcuityDx-System ist nur vollständig funktionsfähig, wenn das QIAcuity Control Software mit dem QIAcuityDx Software Suite verbunden ist. Diese Erstkonfiguration wird von einem zertifizierten Außendienstmitarbeiter von QIAGEN durchgeführt.

4.1.1. Installation des QIAcuityDx Software Suite

Wichtig: QIAcuityDx Software Suite v1.2.x ist **nicht** mit früheren Versionen der Software kompatibel. Wenn derzeit eine ältere Version installiert ist, **muss diese** vor der Installation von QIAcuityDx Software Suite v1.2.x vollständig deinstalliert werden.

Dieser Abschnitt ist optional; die meisten Kunden erhalten ein Notebook, auf dem das Golden Image vorinstalliert ist.

Die Software Suite kann von Nicht-Administrationskonten installiert werden. Für einige Schritte der Installation sind jedoch erweiterte Rechte erforderlich; daher sind während des Installationsvorgangs die Anmeldedaten eines Administrators erforderlich. Die Software Suite kann mit den folgenden Schritten installiert werden:

1. Wenn es sich um eine Installation mit direkter Verbindung mit dem QIAGEN Notebook handelt, fahren Sie mit Schritt 4 fort.
2. Wenn es sich um eine Installation mit einer Verbindung zur Domäne handelt, stellen Sie sicher, dass die folgenden Anschlüsse ordnungsgemäß konfiguriert wurden:

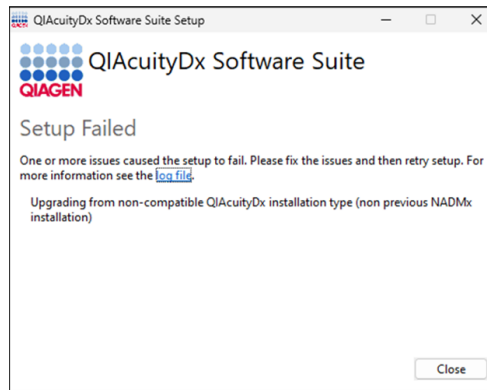
Anschluss	Protokoll	Richtung
8687	https	EINGEHEND / AUSGEHEND
8080	https / http	EINGEHEND / AUSGEHEND
44321	https	EINGEHEND / AUSGEHEND
9087	http / https	EINGEHEND / AUSGEHEND

3. Es wird ein Domänenbenutzer mit lokalen Administratorrechten benötigt, um das Gerät zu installieren, zu starten und Probleme zu beheben.

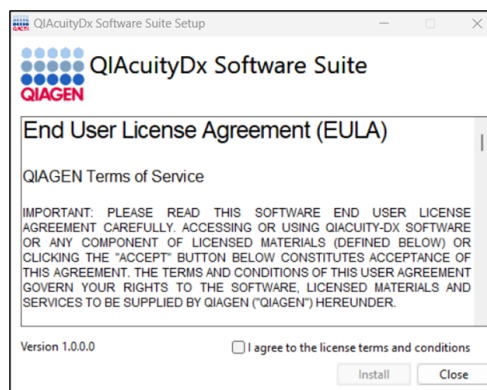
Wichtig: Das Benutzerkonto muss über Lese- und Schreibrechte für die Remote-Ordner verfügen, die für Archivierung und Sicherung vorgesehen sind.

Es ist zwar möglich, dass ein Nicht-Administrator-Benutzer die Installation startet, aber für einige Schritte der Installation sind erhöhte Rechte erforderlich; daher sind während des Installationsvorgangs die Anmeldedaten eines Administrators erforderlich. Dieser Benutzer wird nicht routinemäßig verwendet und die Anmeldeinformationen dürfen anderen Benutzern nicht mitgeteilt werden.

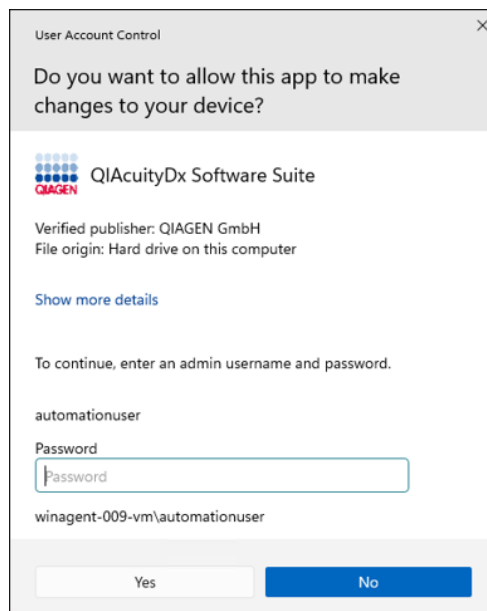
4. Der Software Suite-Installer wird von einem Field Service Engineer bereitgestellt.
5. Doppelklicken Sie auf die Datei **SuiteDxInstaller.exe**, um den Installationsvorgang zu starten.
6. Das Installationsprogramm überprüft, ob die erforderliche Software (Hyper-V, Virtual Machine Platform, Windows Subsystem for Linux (WSL)) installiert und aktiviert ist. Wenn der Installationsvorgang fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
7. Die Version QIAcuityDx Software Suite v1.2.x ist **nicht** mit früheren Softwareversionen kompatibel. Wenn derzeit eine ältere Version installiert ist, **muss diese** vor der Installation von QIAcuityDx Software Suite v1.2.x vollständig deinstalliert werden. Ein Versuch, auf die neue Version zu aktualisieren, ohne ältere Versionen zu deinstallieren, führt zu folgendem Fehler.



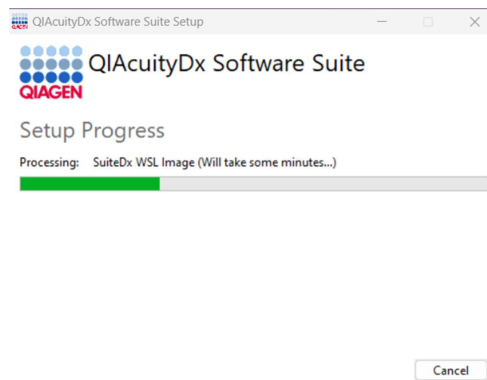
8. Die Software Suite-Lizenzvereinbarung wird angezeigt. Setzen Sie ein Häkchen im Kontrollkästchen und klicken Sie auf **Install (Installieren)**.



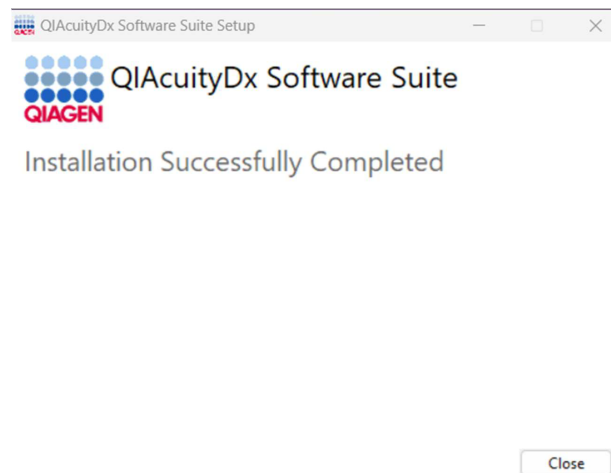
9. Falls Sie nach Administratorrechten gefragt werden, gewähren Sie die Administratorrechte, um fortzufahren.



10. Die Installation des Software Suite wird gestartet.



11. Sobald die Konfiguration der Dienste beendet ist, ist die Installation abgeschlossen. Klicken Sie auf **Close (Schließen)**.

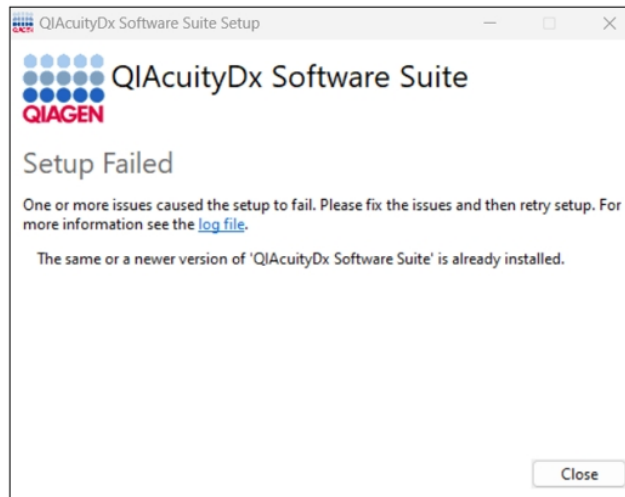


Hinweis: Die Software Suite muss von dem Benutzer, der sie installiert hat, manuell mit Hilfe der Start- und Stopp-Skripte im Installationsordner `C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx` initialisiert werden.

4.11.1. Aufrüstung des QIAcuityDx Software Suite

Wichtig: QIAcuityDx Software Suite v1.2.x ist **nicht** mit früheren Versionen der Software kompatibel. Wenn derzeit eine ältere Version installiert ist, **muss diese** vor der Installation von QIAcuityDx Software Suite v1.2.x vollständig deinstalliert werden. Zur Migration bestehender Plattenanalysedaten ist es erforderlich, zunächst ein Backup der QIAcuityDx Software Suite Systemversion 1.1.x durchzuführen. Der Außendiensttechniker wird dann ein spezielles Upgrade-Verfahren durchführen.

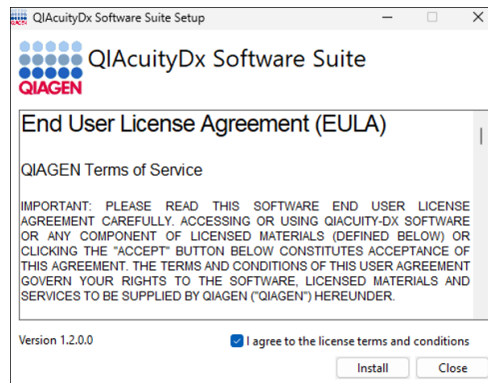
Downgrades sind nicht gestattet. Wenn ein Versionskonflikt festgestellt wird, wird der folgende Fehler angezeigt:



Wichtig: Die Software Suite Version 1.2 ist nur mit QIAcuityDx-Instrumenten kompatibel, auf denen Control Software Version 1.2 läuft. Vergewissern Sie sich, dass alle angeschlossenen Instrumente die gleiche Control Software Version wie die für Software Suite verwenden. Ältere Versionen von Control Software, die mit älteren Versionen von Software Suite verbunden sind, kommunizieren nicht mehr mit Software Suite, wenn sie nicht rechtzeitig aktualisiert werden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Upgrade zu starten:

1. Stellen Sie sicher, dass die Software Suite nicht in Betrieb ist. Verwenden Sie das Skript „Stop QIAcuityDx Software Suite“ (zu finden unter C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx).
2. Doppelklicken Sie auf den **Software Suite Installer (Software Suite-Installationsprogramm)**, um den Installationsvorgang zu starten.
3. Setzen Sie ein Häkchen, um den Lizenzbedingungen zuzustimmen, und wählen Sie **Install**.



Hinweis: Der Aktualisierungsvorgang kann mehrere Minuten dauern.

4. Nach Abschluss klicken Sie auf **Close**. Verwenden Sie das „Start QIAcuityDx Software Suite“-Skript (zu finden unter C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx), um das Software Suite wieder in Betrieb zu nehmen.

Hinweis: Die Daten des Software Suite werden durch diesen Vorgang nicht beeinträchtigt.

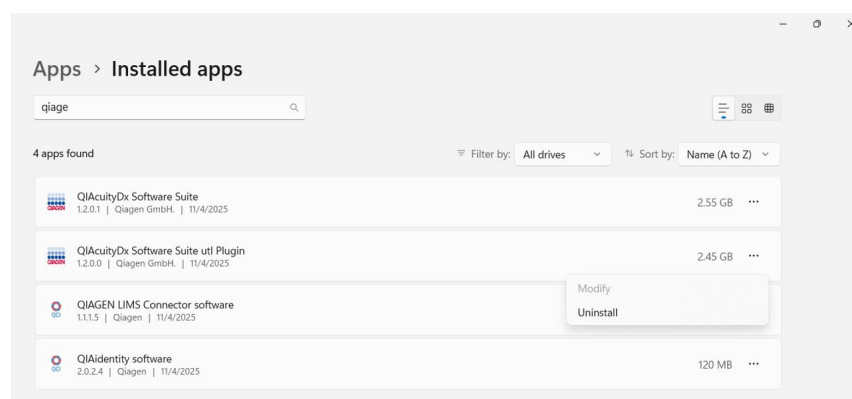
4.11.2. Deinstallation des QIAcuityDx Software Suite

Die Deinstallation von Software Suite ist nur unter dem Benutzerkonto möglich, unter dem die Installation durchgeführt wurde. Hinweis: Beim Deinstallieren des Software Suite werden alle Daten gelöscht, einschließlich der Plattendaten.

Wichtig: Es wird dringend empfohlen, vor der Deinstallation des Software Suite ein Backup zu erstellen.

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

1. Öffnen Sie **Add or remove programs (Programme hinzufügen oder entfernen)**, das über die Windows Control Panel oder das **Start (Startmenü)** zugänglich ist.
2. Suchen Sie in den Installierten Apps nach „Suite“, klicken Sie auf das 3-Punkte-Menü bei der jeweiligen Anwendung QIAcuityDx Software Suite und wählen Sie **Uninstall (Deinstallieren)** für jede installierte Anwendung.

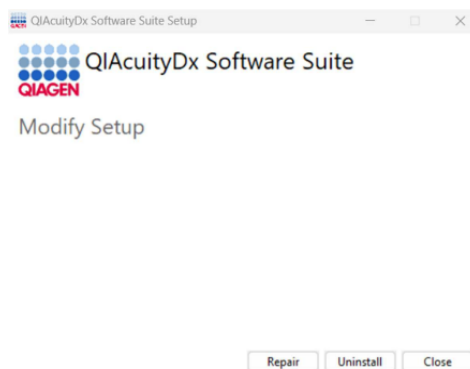


4.11.3. Reparatur der QIAcuityDx Software Suite Anlage

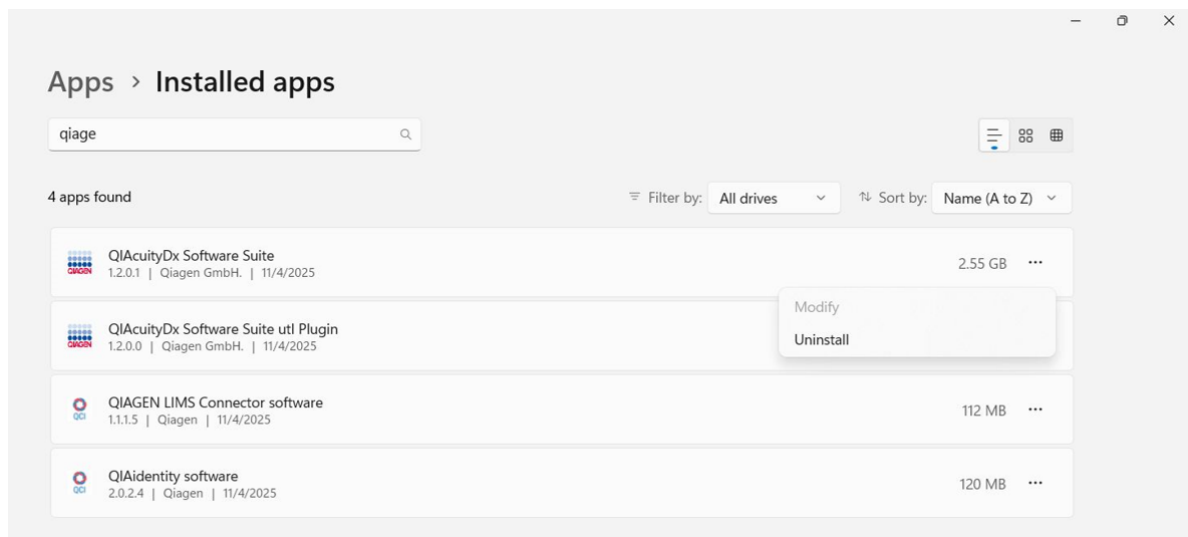
Die Reparaturfunktion des Installationsprogramms stellt den stabilen Zustand von Software Suite ohne Datenverlust wieder her (z. B. wenn die Verbindung zwischen Software Suite und dem Instrument QIAcuityDx Four: unterbrochen wird oder wenn es aus unbekannten Gründen nicht möglich ist, sich auf Software Suite anzumelden). Alle Installationsdateien werden wiederhergestellt, und die Skripte werden erneut ausgeführt, damit das Software Suite wieder ordnungsgemäß funktioniert.

Die Reparaturfunktion kann durch Doppelklicken direkt im Software Suite-Installer aufgerufen werden:

1. Doppelklicken Sie auf die Installer-Datei und wählen Sie nach der Lizenzvereinbarung die Option **Repair (Reparieren)** aus:
 - a. Falls der Installer vom Computer entfernt wurde, öffnen Sie **Add or remove programs**, das im Windows-Control Panel zu finden ist. Wenn nicht, fahren Sie mit Schritt 2 fort.

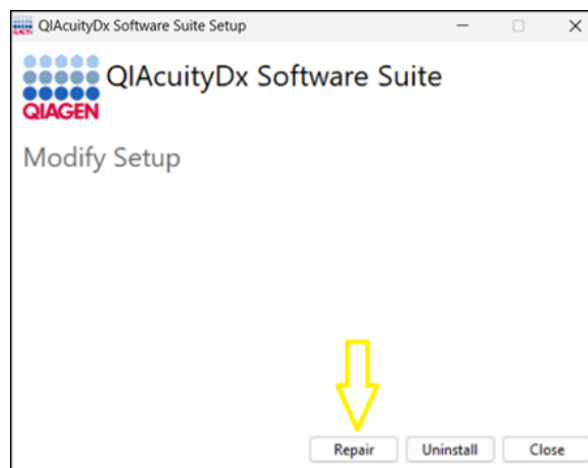


- b. Suchen Sie in den Installierten Apps nach „Suite“, klicken Sie auf das 3-Punkte-Menü beim QIAcuityDx Software Suite und wählen Sie **Uninstall**, um den Installationsassistenten zu öffnen.

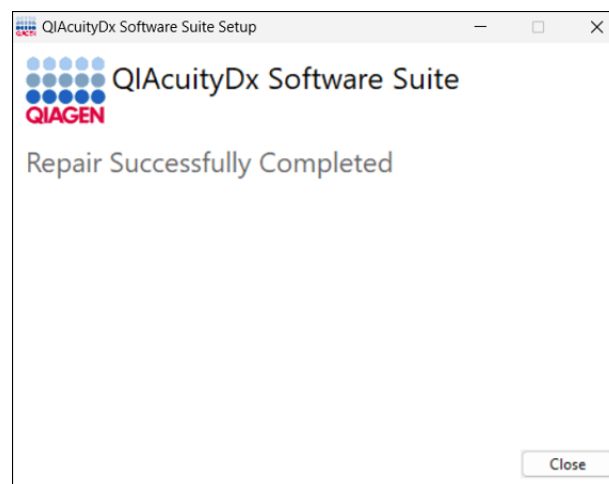


Der Installationsassistent wird angezeigt.

c. Wählen Sie **Repair**.



2. Nach Abschluss klicken Sie auf **Close**, um den Installer zu beenden und den Vorgang abzuschließen.



4.11.4. Stellen Sie eine direkte Verbindung zwischen dem QIAcuityDx-Instrument und QIAcuityDx Software Suite her.

Um ordnungsgemäß zu funktionieren, muss jedes QIAcuityDx Four: Instrument für die Verbindung mit QIAcuityDx Software Suite konfiguriert werden. Es werden zwei Verbindungsarten unterstützt: eine direkte Verbindung über das Ethernet-Kabel und eine Verbindung über ein bestehendes LAN. Die QIAcuityDx ist für den Betrieb in einem lokalen privaten Netzwerk vorgesehen, es müssen nur die erforderlichen Ports (8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP und 9595 UDP) in der Firewall geöffnet werden.

Die Firewall ist eine wichtige Komponente zum Schutz von QIAcuityDx-System vor unbefugtem Zugriff und potenziellen Cyber-Bedrohungen. Änderungen an der Firewall-Konfiguration können die Sicherheit des Systems beeinträchtigen.

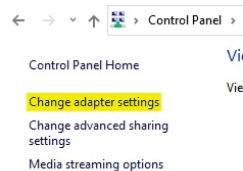
Direkte Kabelverbindung

Stecken Sie das mitgelieferte Ethernet-Kabel in den Ethernet-Anschluss des Notebooks und anschließend in den Ethernet-Anschluss des QIAcuityDx Geräts. Dadurch sollte beim Ausführen des Befehls `ipconfig` über die Eingabeaufforderung (`*.cmd`) ein neuer Ethernet-Adapter geöffnet und angezeigt werden. Das QIAcuityDx Notebook sollte so konfiguriert werden, dass eingehende Verbindungen über die Ports 8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP und 9595 UDP zugelassen werden.

IP-Adresse ändern

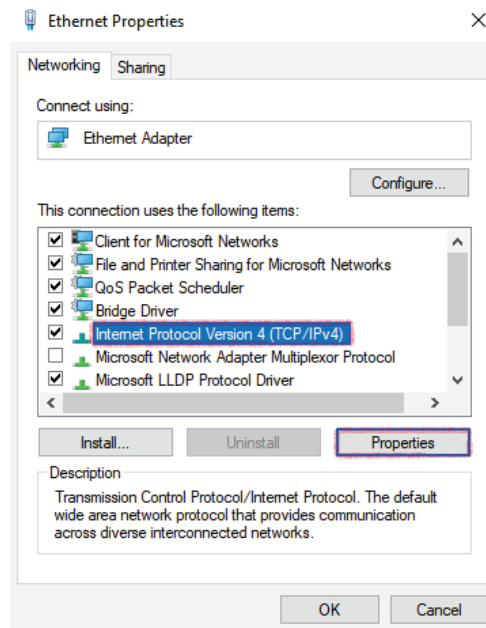
Die IP-Adresse des neuen Netzwerks muss angepasst werden, um eine direkte Verbindung zwischen dem QIAcuityDx-Instrument und dem Computer herzustellen, auf dem die QIAcuityDx Software Suite-Software ausgeführt wird. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die IP-Adresse zu ändern:

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



3. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den neuen Ethernet-Netzwerkadapter und wählen Sie anschließend **Properties (Eigenschaften)** aus.
4. Das Popup-Fenster „Ethernet-Eigenschaften“ wird angezeigt.

5. Wählen Sie **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) (Internetprotokoll Version 4 (TCP/IPv4))** us und klicken Sie anschließend auf **Properties**.



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

- **IP-Adresse:** 192.168.1.1
- **Subnetz-Maske:** 255.255.255.0
- **Standard-Gateway:** 192.168.1.2

Hinweis: Es wird dringend empfohlen, eine statische IP-Adresse festzulegen, um Mikro-Unterbrechungen mit dem QIAcuityDx-Instrument zu vermeiden – auch dann, wenn Software Suite nicht direkt mit dem QIAcuityDx-Instrument verbunden ist.

7. Klicken Sie auf **OK** und anschließend auf **Close**.

Überprüfen Sie die „NetworkCategory“

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

1. Ausführen von PowerShell als Administrator.
2. Geben Sie den Befehl `Get-NetConnectionProfile` ein, und drücken Sie dann Enter.

Es werden Informationen zu allen aktiven Netzwerkverbindungen angezeigt.

3. Überprüfen Sie, ob die „NetworkCategory“ auf „Public“ oder „Private“ eingestellt ist.
 - Wenn diese auf „Private“ eingestellt ist, sind keine weiteren Schritte erforderlich.
 - Wenn es auf „Public“ eingestellt ist, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
4. Geben Sie den folgenden Befehl ein.

```
Set-NetConnectionProfile -Name NetworkName -NetworkCategory Private
```

- Ersetzen Sie NetworkName durch den Wert des Feldes „Name“, der durch den vorherigen Befehl ausgegeben wurde.

Hinweis: Es könnte Unidentified network (Nicht identifiziertes Netzwerk) sein.

- Um zu überprüfen, ob der Netzwerkstandort aktualisiert wurde, führen Sie den Get-NetConnectionProfile-Befehl erneut aus und prüfen Sie die Ergebnisse.

```

PS C:\windows\system32> Get-NetConnectionProfile

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

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

Name                : wicresoft.com
InterfaceAlias       : Ethernet
InterfaceIndex       : 18
NetworkCategory      : DomainAuthenticated
IPv4Connectivity     : Internet
IPv6Connectivity     : NoIcmp

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

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

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

```

Das Feld NetworkCategory sollte einen anderen Wert aufweisen.

Gerätekonfiguration

Die Konfiguration des QIAcuityDx Four-Instruments wird während der Erstinstallation durch einen zertifizierten QIAGEN Field Service Specialist durchgeführt. Die folgenden Anweisungen können als Referenz verwendet werden, um die Verbindungseigenschaften zu überprüfen oder zu aktualisieren:

1. Wenn das Gerät nicht bereits läuft, schalten Sie es ein, indem Sie die Ein-Taste drücken.
2. Nach einem ersten Selbsttest wird der Anmeldebildschirm angezeigt.
3. 3. Am oberen Rand des Touchscreens zeigt die Statusleiste den Verbindungsstatus an. Das Symbol für „Network Connection“ wird grün (mit dem Text „CONNECTED“ (VERBUNDEN)) angezeigt, wenn die QIAcuityDx Software Suite verbunden ist, und rot (mit dem Text „DISCONNECTED“ (VERBINDUNG UNTERBROCHEN)), wenn keine Verbindung besteht.
4. Melden Sie sich als Benutzer an, der über die Berechtigung „Instrument Maintenance“ (Gerätewartung) verfügt.
5. Tippen Sie in der Symbolleiste des QIAcuityDx-Instruments auf **Configuration** (Konfiguration).
6. Wählen Sie die Registerkarte **Ethernet** aus.
7. Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollkästchen „DHCP enabled“ (DHCP aktiviert) nicht markiert ist. Folgende Daten eingeben:

The screenshot shows the QIAcuityDx configuration interface. At the top, there's a status bar with 'QIAcuityDx CSW ver. 1.0.0', a 'CONNECTED' status indicator, a 'DISK' icon, the date '22-01-2021', and the time '09:00 AM'. Below this is a navigation bar with 'STATUS', 'TOOLS', and 'CONFIGURATION' (selected). The 'CONFIGURATION' section has three tabs: 'NETWORK CONNECTION' (selected), 'SOFTWARE SUITE CONNECTION', and 'SYSTEM'. Under 'NETWORK CONNECTION', there's a toggle for 'Automatic configuration (DHCP enabled)' which is turned off. Below the toggle are three input fields: 'Device IP address *' with the value '192.168.1.2', 'Subnet mask *' with the value '255.255.255.0', and 'Gateway IP address *' with the value '192.168.1.1'. At the bottom of the configuration area are two buttons: 'CANCEL' and 'SAVE'.

8. Wählen Sie die Registerkarte **Software Suite Connection (Software-Suite-Verbindung)** aus und geben Sie die folgenden Informationen ein:

QIAcuityDx CSW 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 *

8687

TEST CONNECTION

CANCEL SAVE

9. Wählen Sie **Test Connection (Verbindung testen)**. Auf dem Bildschirm wird eine Meldung angezeigt, dass die Verbindung erfolgreich hergestellt wurde.

Wenn der Verbindungstest fehlschlägt, überprüfen Sie, ob QIAcuity Software Suite ausgeführt wird, ob das Kabel ordnungsgemäß an den Ethernet-Anschluss des Instruments angeschlossen ist und ob dem Instrument auf der Registerkarte „Network Connection“ (Netzwerkverbindung) die richtige IP-Adresse zugewiesen wurde. Tippen Sie erneut auf die Schaltfläche „Test Connection“.

10. Wählen Sie **Save (Speichern)** aus. Auf dem Bildschirm wird ein Popup-Fenster angezeigt, das den Benutzer auffordert, das QIAcuityDx-Instrument neu zu starten. Nach dem Neustart ist das Instrument ordnungsgemäß mit dem angegebenen QIAcuityDx Software Suite verbunden.

LAN-Verbindung

Um eine Verbindung zwischen Software Suite und dem Instrument über eine bestehende LAN-Infrastruktur herzustellen, sollte die lokale IT-Abteilung sicherstellen, dass das LAN, mit dem sowohl QIAcuityDx Notebook als auch das QIAcuityDx Four-Instrument verbunden sind, ordnungsgemäß konfiguriert ist.

Software Suite

Schließen Sie das mitgelieferte Ethernet-Kabel an den Ethernet-Adapter des Notebooks und den Ethernet-Adapter des Intranets an. Stellen Sie dann sicher, dass die folgenden Anschlüsse richtig konfiguriert wurden:

Anschluss	Protokoll	Richtung
8687	https	EINGEHEND / AUSGEHEND
8080	https / http	EINGEHEND / AUSGEHEND
44321	https	EINGEHEND / AUSGEHEND
9087	http / https	EINGEHEND / AUSGEHEND

Stellen Sie sicher, dass ein Domänenbenutzer mit lokalen Administratorrechten vorhanden ist, um die Installation, den Start und die Fehlerbehebung durchzuführen, und dass dieser außerdem über Lese- und Schreibrechte für die Remote-Ordner verfügt, die für Archivierung und Sicherung vorgesehen sind. Dieses Benutzerkonto sollte nicht für den Routinegebrauch verwendet werden und die Anmeldeinformationen sollten keinen anderen Benutzern mitgeteilt werden.

Gerätekonfiguration

Die Verbindung des QIAcuityDx Four:-Instruments mit dem bereitgestellten LAN kann sowohl über DHCP (automatische IP-Adressvergabe) als auch manuell durch Vergabe einer statischen IP-Adresse konfiguriert werden. Die Konfiguration der Konnektivität des QIAcuityDx Four:-Instruments wird während der Erstinstallation durch einen zertifizierten QIAGEN Field Service Specialist durchgeführt. Die folgenden Anweisungen können als Referenz verwendet werden, um die Verbindungseigenschaften zu überprüfen oder zu aktualisieren:

1. Wenn das Gerät nicht bereits läuft, schalten Sie es ein, indem Sie die Ein-Taste drücken.

Nach einem ersten Selbsttest wird der Anmeldebildschirm angezeigt.

2. In der Statusleiste wird das Symbol für „Network Connection“ in grün (mit dem Text „CONNECTED“ angezeigt, was bedeutet, dass die QIAcuityDx Software Suite verbunden ist, oder in rot (mit dem Text „DISCONNECTED“), was bedeutet, dass keine Verbindung besteht.
3. Melden Sie sich als Benutzer an, der über die Berechtigung „Gerätewartung“ verfügt.
4. Tippen Sie in der Symbolleiste des QIAcuityDx-Instruments auf **Configuration**.
5. Wählen Sie die Registerkarte **Network Connection** (Netzwerkverbindung).
6. Um die automatische Netzwerkkonfiguration auf dem Instrument zu verwenden, vergewissern Sie sich, dass das Feld „Automatic Configuration (DHCP Enabled)“ (Automatische Konfiguration (DHCP aktiviert)) markiert ist. In der GUI ist auch die physikalische Netzwerkadresse (MAC-Adresse) des Instruments sichtbar. Dies kann von der lokalen IT-Abteilung zur Behebung von Verbindungsproblemen verwendet werden.

NETWORK CONNECTION SOFTWARE SUITE CONNECTION SYSTEM LANGUAGES

☒ Automatic configuration (DHCP enabled)

Device IP address
192.168.1.2

Subnet mask
255.255.255.128

Gateway IP address
192.168.1.1

MAC address
08:00:27:6A:06:AC

7. Es ist auch möglich, eine statische IP-Adresse für das Instrument QIAcuityDx Four: zu definieren. Falls eine solche Konfiguration erforderlich ist, deaktivieren Sie das Kontrollkästchen **Automatic Configuration DHCP Enabled (Automatische Konfiguration DHCP aktiviert)** und geben Sie die Netzwerkparameter manuell ein, wie vom lokalen Netzwerkadministrator angegeben. Sobald die Konfiguration übernommen wurde, wählen Sie **Save**. Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für manuell konfigurierte Netzwerkparameter.

NETWORK CONNECTION SOFTWARE SUITE

Network configuration has been saved successfully.

Automatic configuration (DHCP enabled)

Device IP address
192.168.1.2

Subnet mask
255.255.255.128

Gateway IP address
192.168.1.1

MAC address
08-00-27-6A-06-AC

CANCEL SAVE

8. Wählen Sie die Registerkarte **Software Suite Connection**. Geben Sie die IP-Adresse des Rechners ein, auf dem QIAcuityDx Software Suite installiert ist (im folgenden Beispiel lautet die IP-Adresse der Suite 10.50.1.121).
9. Wählen Sie **Test Connection**. Es wird eine Meldung angezeigt, die bestätigt, dass die Verbindung erfolgreich hergestellt wurde. Wenn der Verbindungstest fehlschlägt, überprüfen Sie, ob die QIAcuityDx Software Suite ausgeführt wird, das Kabel ordnungsgemäß in den Ethernet-Anschluss eingesteckt ist und dem Instrument auf der Registerkarte **Network Connection** die richtige IP-Adresse zugewiesen wurde. Wählen Sie **Test Connection**.

NETWORK CONNECTION SOFTWARE SUITE

Connection to Software Suite tested successfully.

Software Suite

Software Suite address *
10.50.1.121

TEST CONNECTION

10. Wählen Sie **Save** aus. Ein Pop-up-Fenster erscheint und fordert den Benutzer auf, das Instrument QIAcuityDx neu zu starten. Nach dem Neustart ist das Instrument ordnungsgemäß mit dem angegebenen QIAcuityDx Software Suite verbunden.

4.11.5. Manuelles Ausführen der QIAcuityDx Software Suite

Das manuelle Starten oder Stoppen kann nur von dem Benutzer durchgeführt werden, der die Software Suite installiert hat, indem er die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Start- und Stoppskripte verwendet. Die Skripte sind im Installationsordner C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx verfügbar.

Starten Sie das QIAcuityDx Software Suite

Um das Software Suite manuell zu starten, führen Sie das Start-SuiteDx.ps1-Skript mit Administratorrechten aus.

Das Skript prüft, ob alle Dienste ordnungsgemäß installiert sind und startet sie, einschließlich der installierten Plugins. Falls beim Ausführen des Skripts Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support von QIAGEN.

Beachten Sie, dass dieser Vorgang mehrere Minuten dauern kann, insbesondere beim ersten Start des Software Suite.

```
Administrator: Windows PowerShell
[3] Checking 'QIAIdentity service'...
Service 'QIAIdentity' has status Running

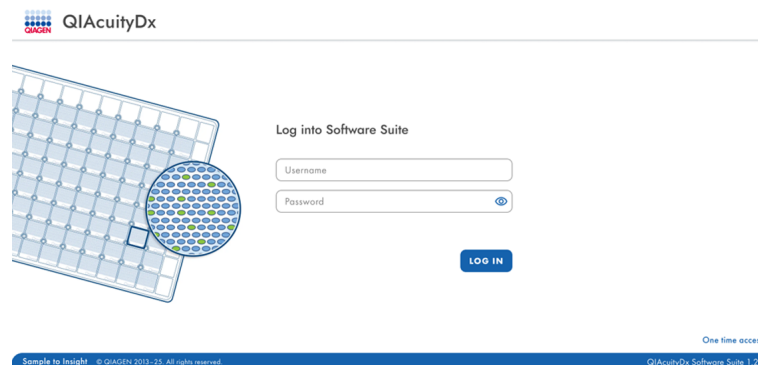
[4] Checking 'LIMS-Connector service'...
Service 'LimsConnector' has status Running

[5] Cleaning 8687 port forwarding...

[6] Setting up QIAcuityDx Environment...
The operation completed successfully.
Starting Docker: docker - WSL DNS resolution method: WSL Ethernet Adapter (IPv4 172.21.64.1)

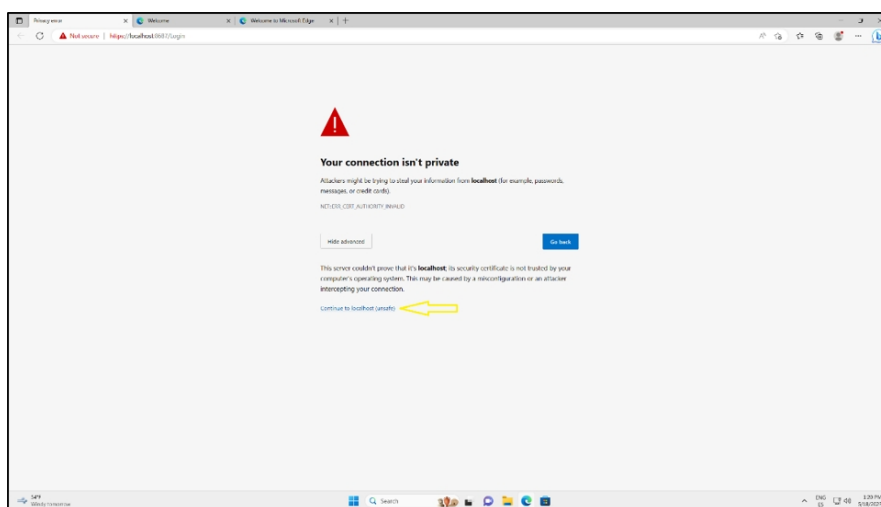
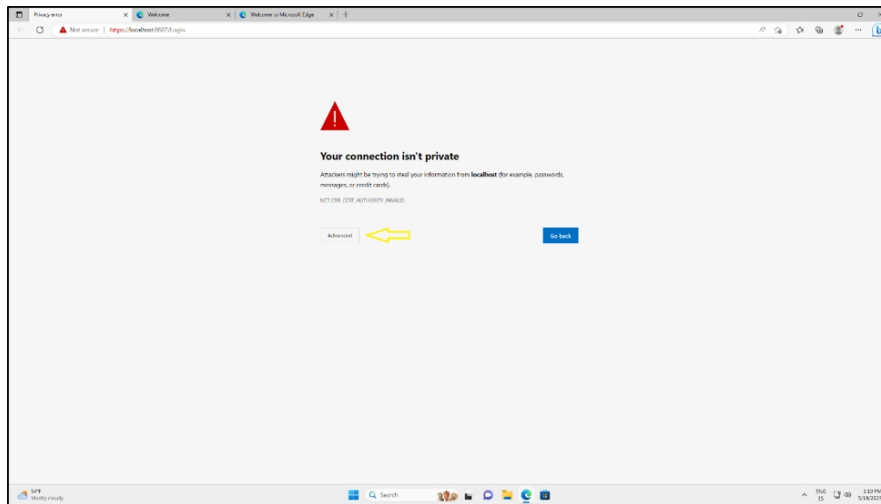
[7] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
- Starting Core Service: 'suitedx-postgresql-administrator'
[+] Running 2/2
✓Container qiacuitydx-db Running 0.0s
✓Container suitedx-postgresql-administrator Started 0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-mongodb-administrator'
[+] Running 2/2
✓Container suitedx-core-mongodb Running 0.0s
✓Container suitedx-core-mongodb-administrator Started 0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-proxy'
[+] Running 5/8
✓Container suitedx-core-websocket-server Running 0.0s
✓Container suitedx-core-rabbitmq Running 0.0s
✓Container suitedx-core-naming-server Running 0.0s
✓Container suitedx-core-api-gateway Running 0.0s
✓Container suitedx-core-proxy Running 0.0s
- Starting Core Service: 'suitedx-core-naming-server'
```

Sobald alle Software-Suite-Dienste ausgeführt werden, wird das Skriptfenster geschlossen und im Standardbrowser ein neuer Tab mit der URL des QIAcuityDx Software Suite (<https://localhost:8687/>) geöffnet:



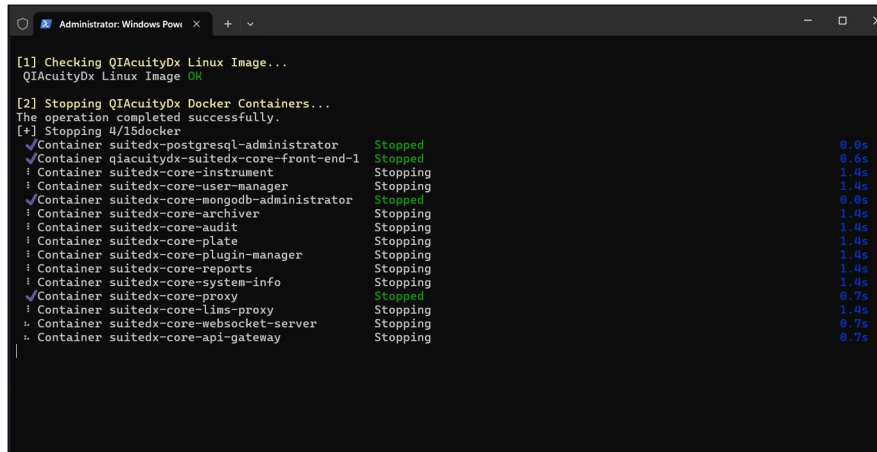
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der gewählte Browser unterstützt wird. Verwenden Sie in den von QIAGEN bereitgestellten Notebooks nur den Standardbrowser.

Abhängig von der Browserkonfiguration kann der Benutzer aufgefordert werden, die Verbindung zum QIAcuityDx Software Suite zu autorisieren. Wählen Sie dazu **Advanced (Erweitert)** und dann **Continue to localhost (unsafe) (Weiter zu localhost (unsicher))**.



Stoppen Sie das QIAcuityDx Software Suite

Führen Sie das Skript `Stop-SuiteDx.ps1` mit einem Benutzer mit Administratorrechten aus, um alle laufenden Software Suite einschließlich der Plugins manuell zu stoppen. Beim Herunterfahren werden einige gemeinsam genutzte Dienste beendet, daher müssen auch installierte Plugins beendet werden. Durch die Ausführung des Skripts werden alle Aktionen automatisch ausgeführt:



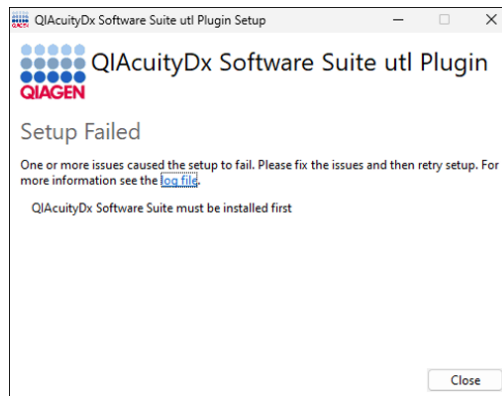
```
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
QIAcuityDx Linux Image OK

[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
[*] Stopping 4/15docker
✓Container suitedx-postgresql-administrator Stopped 0.0s
✓Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopped 0.6s
! Container suitedx-core-instrument Stopping 1.4s
! Container suitedx-core-user-manager Stopping 1.4s
✓Container suitedx-core-mongodb-administrator Stopped 0.0s
! Container suitedx-core-archiver Stopping 1.4s
! Container suitedx-core-audit Stopping 1.4s
! Container suitedx-core-plate Stopping 1.4s
! Container suitedx-core-plugin-manager Stopping 1.4s
! Container suitedx-core-reports Stopping 1.4s
! Container suitedx-core-system-info Stopping 1.4s
✓Container suitedx-core-proxy Stopped 0.7s
! Container suitedx-core-lms-proxy Stopping 1.4s
! Container suitedx-core-websocket-server Stopping 0.7s
! Container suitedx-core-api-gateway Stopping 0.7s
```

Falls beim Ausführen des Skripts Fehler auftreten, wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.

4.12. Installation des QIAcuityDx Software Assay Plugin

Die Software Suite muss in der gleichen Umgebung (LAN oder Notebook) installiert werden, in der auch die QIAcuityDx Software Assay Plugin installiert werden soll. Andernfalls wird die folgende Fehlermeldung angezeigt:

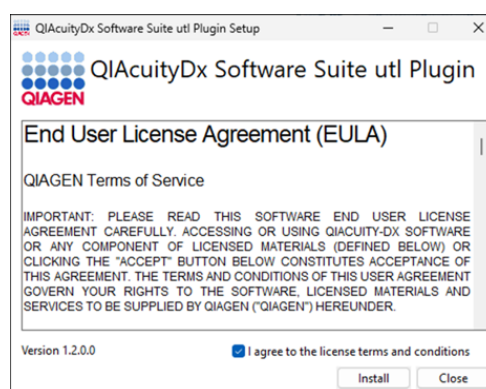


Dieser Fehler wird auch angezeigt, wenn versucht wird, ein Plugin von einem anderen Benutzerkonto aus zu installieren oder zu deinstallieren als dem, das für die Installation des QIAcuityDx Software Suite verwendet wurde.

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

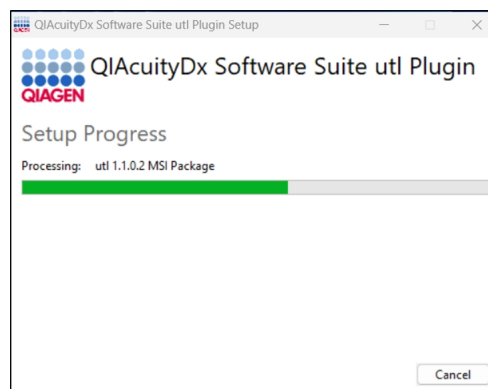
Hinweis: Das/die Installationsprogramm(e) für QIAcuityDx Software Assay Plugin wird/werden von einem Servicetechniker bereitgestellt.

1. Stellen Sie sicher, dass alle in Abschnitt 4.11 beschriebenen Anweisungen befolgt wurden und dass das Software Suite derzeit ausgeführt wird (es wird beim Einschalten des Notebooks automatisch gestartet).
2. Doppelklicken Sie auf die Plugin-Installationsdatei, um den Installationsvorgang zu starten.
3. Die QIAcuityDx Software Assay Plugin-Lizenzvereinbarung wird angezeigt. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen und wählen Sie **Install**.

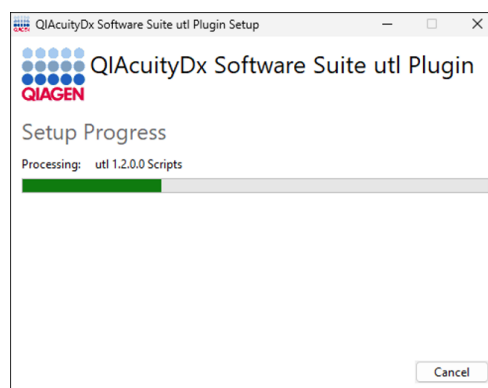


4. Falls Sie nach Administratorrechten gefragt werden, gewähren Sie die Administratorrechte, um fortzufahren.

5. Die Installation von QIAcuityDx Software Assay Plugin wird beginnen.



6. Sobald die Konfiguration der Dienste beendet ist, ist die Installation abgeschlossen. Wählen Sie **Finish (Fertigstellen)** aus.



Nach Abschluss kann es bis zu einer Minute dauern, bis das installierte Plugin im QIAcuityDx Software Suite ausgewählt werden kann, um neue Platten zu erstellen.

WARNUNG



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

4.12.1. Starten Sie das QIAcuityDx Software Assay Plugin

Im Rahmen des Installationsvorgangs wird für jedes installierte Assay-Plugin ein neuer Ordner im Pfad `C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx\[Plugin-Version]` erstellt.

Diese Dateien werden vom QIAcuityDx Software Suite erkannt und zum Starten und Beenden installierter Plug-ins verwendet.

Die QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) starten automatisch zusammen mit der QIAcuityDx Software Suite. Beim Start des Software Suite wird überprüft, ob alle Dienste, die mit dem Software Suite und den Assay-Plugins zusammenhängen, ordnungsgemäß installiert wurden und ob diese Dienste gestartet sind.

```
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... 0.6s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Started 0.9s
Starting Core Service 'suitedx-core-proxy'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Started 0.5s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Started 0.9s
Starting Core Service 'suitedx-core-naming-server'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-api-gateway'...
  Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Running 0.0s
  Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'qiacuitydx-db'...
  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 0.5s
Starting Core Service 'suitedx-core-audit'...
```

Installierte Plugins können im Dropdown-Menü **Assay** (Assay) in der „Plate Creation View“ (Ansicht zur Plattenerstellung) für den entsprechenden Modus des Plugins ausgewählt werden:

The screenshot shows the 'New plate' form in the QIAcuityDx software. The form is divided into five sections: 1. General data, 2. dPCR Parameters, 3. Reaction mixes, 4. Samples & Controls, and 5. Plate layout. In the 'General data' section, the 'Assay' dropdown is set to 'Utility Mode (1.2.0.0)'. The 'Plate name' field is empty. The 'Plate barcode' field is empty with a barcode icon. The 'Plate type' dropdown is set to 'George Washington'. The 'Labels' field is empty. The 'Description' field is empty. The form has 'CANCEL' and 'NEXT' buttons at the bottom.

4.12.2. Stoppen Sie das QIAcuityDx Software Assay Plugin

Die QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) werden automatisch beendet, wenn das Software Suite gestoppt wird. Dieses wird wiederum automatisch beendet, wenn das Notebook ausgeschaltet wird. Das Herunterfahren impliziert das Schließen einiger gemeinsamer Anwendungsdienste; daher müssen auch alle Assay Plugins gestoppt werden. Alle Aktionen werden automatisch durch die Ausführung des Skripts ausgeführt:

```
Administrator: Windows PowerShell

[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...

[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.

Container qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1 Stopped 12.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped 9.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1 Stopped 11.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Stopped 0.5s
Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1 Stopped 11.2s
Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1 Stopped 12.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1 Stopped 11.2s
Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1 Stopped 11.9s
Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Stopped 0.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopped 9.7s
Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 Stopped 11.2s
Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped 12.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Stopped 11.0s
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Stopped 1.0s
Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Stopped 0.2s
Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Stopped 10.4s
Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Stopped 6.6s

[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 0b7b3407c78c7c90e99063eb71c7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214...
0b7b3407c78c7c90e99063eb71c7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214
Stopping Container 37e2249e3cc5a8c40621e87b9ffc8adbbedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800...
37e2249e3cc5a8c40621e87b9ffc8adbbedfd38b66b42dd1db8d474a4cc800
Stopping Container 37ef0735ed1357bee8cd650d9e8f4d29dc19fb65e48b931fe9be6d6afabec94...
37ef0735ed1357bee8cd650d9e8f4d29dc19fb65e48b931fe9be6d6afabec94
Stopping Container 6c7b2f9e47f3c15f8ea070db8da0e3604123a3f921901ec785981c0264908a...
```

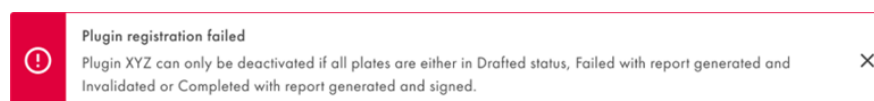
4.12.3. Aufrüstung des QIAcuityDx Software Assay Plugin

Software Suite Assay-Plugins werden nicht aufgerüstet. Jede Version desselben Plugins gilt als unterschiedliches Produkt.

Wenn mehr als ein Plugin installiert ist, kann die Benutzerfreundlichkeit je nach Plugin-Modus unterschiedlich sein:

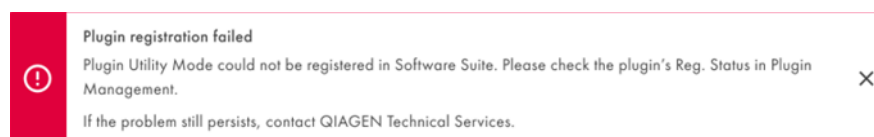
- **IVD Modus:** Für neue Platten wird standardmäßig die neueste Plugin-Version als Assay ausgewählt. Bei der Installation einer neueren Plugin-Version können bestehende Plugins nicht mehr ausgewählt werden und wechseln in den Nur-Lese-Modus. Auf alle mit älteren Plugin-Versionen erstellten Platten kann weiterhin zugegriffen werden, es können jedoch keine neuen Platten mit älteren Plugin-Versionen erstellt werden.

Um eine neue Plugin-Version erfolgreich zu installieren, sollten alle Platten, die mit der vorherigen Plugin-Version verknüpft sind, den Status „Drafted“, „Failed“ mit erstelltem Bericht oder „Invalidated“ oder „Abgeschlossen“ mit erstelltem und signiertem Bericht haben. Andernfalls kann das zuvor installierte Plugin nicht deaktiviert werden und das neue Plugin kann nicht erfolgreich installiert werden.



- **Utility-Modus:** Es gibt keine Einschränkungen. Alle installierten Plugins für den Utility-Modus können beim Erstellen einer Platte unabhängig von der Version als Assay ausgewählt werden.

Falls die Registrierung des Plugins fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



4.13. Erste Schritte

4.13.1. Das Einschalten des QIAcuityDx

Wichtig: Stellen Sie vor dem ersten Einschalten sicher, dass die Transportschraube an der Rückseite des Instruments entfernt wurde.

Nachfolgend finden Sie die Vorgehensweise zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion von QIAcuityDx.

1. Schalten Sie das Instrument über den Wippschalter an der Rückseite des QIAcuityDx-Instruments ein.
2. Stellen Sie sicher, dass die Schublade des QIAcuityDx geschlossen ist.
3. Schalten Sie das QIAcuityDx über den blauen Netzschalter an der Vorderseite EIN.

Es wird der Startbildschirm angezeigt. Das Gerät führt automatisch Initialisierungstests durch.

Hinweis: Der Hauptnetzschalter auf der Rückseite muss eingeschaltet sein.

Hinweis: Wenn die Umgebungstemperatur unter 17 °C (63 °F) liegt, kann eine Äquilibrationsphase von 30–60 Minuten erforderlich sein.

4. Sollte ein Initialisierungsfehler auftreten, schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um die Initialisierung erneut zu versuchen. Falls das Problem weiterhin besteht, siehe Abschnitt 7 Fehlerbehebung oder wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.

Hinweis: Das Instrument muss mindestens einmal pro Woche ausgeschaltet werden.

4.13.2. Verwaltung von Benutzern

Das QIAcuityDx erfordert, dass sich Benutzer anmelden, bevor sie auf die Instrumentenfunktionen zugreifen können. Jeder Benutzer muss über ein Benutzerkonto mit der entsprechenden zugewiesenen Rolle verfügen. Das QIAcuityDx unterstützt verschiedene vordefinierte Benutzerrollen. Jede Rolle hat unterschiedliche Zugriffsrechte auf QIAcuityDx Funktionen, die in Abschnitt 5.10.2 Benutzerverwaltung beschrieben sind.

4.13.3. QIAcuityDx Four:-Instrument standardmäßig anmelden

Bevor Sie sich, wie im obigen Abschnitt beschrieben, bei dem Instrument QIAcuityDx Four: anmelden, müssen Sie einen Benutzer in der Instanz QIAcuityDx Software Suite anlegen, mit der das Instrument ordnungsgemäß verbunden ist. Die gleichen Anmeldedaten, die für die Anmeldung auf Software Suite verwendet werden, können auch für das Instrument verwendet werden. Um sich anzumelden, geben Sie einfach Benutzername und Passwort in der Anmeldeansicht des Instruments ein:

QIAcuityDx CSW 1.0.0

CONNECTED DISK 29/04/2024 09:49

QIAcuityDx RUNNING STATUS

Log into Control Software

Username

Password

Cannot log in? LOG IN

ONE TIME ACCESS

Sample to Insight © QIAGEN 2013-2024. All rights reserved.

Benutzer, die sich am QIAcuityDx Four:-Instrument angemeldet haben, können sich auch dann anmelden, wenn die Verbindung zu Software Suite vorübergehend unterbrochen ist (Benutzeranmeldedaten werden für 24 Stunden zwischengespeichert).

4.13.4. Einmaliger Anmeldezugang am QIAcuityDx Four:-Instrument

Um sich am Instrument anzumelden, wenn es offline ist (z. B. wenn die Suite-IP-Adresse geändert wurde und das Instrument keine Verbindung mehr herstellen kann), kann ein einmaliger Zugriffsprozess verwendet werden, indem die folgenden Schritte ausgeführt werden.

1. Klicken Sie auf der Anmeldeseite des QIAcuityDx Four:-Instruments unten rechts auf den Link **ONE TIME ACCESS (EINMALIGER ZUGRIFF)**.
2. Die Seite für den einmaligen Zugriff wird geladen und zeigt die Geräteseriennummer sowie den Steuercode an (siehe Beispiel unten).

3. Wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN und geben Sie an, dass Sie den **Sicherheitscode** für den einmaligen Zugang benötigen. Geben Sie die Seriennummer und den Kontrollcode an, die auf der Anmeldeseite für den einmaligen Zugang angezeigt werden.
4. Geben Sie den Code in das Feld **Security Code (Sicherheitscode)** ein und wählen Sie anschließend **Log In (Anmelden)** aus (der Code ist nur für eine einmalige Anmeldung gültig).
5. Aktualisieren Sie die Netzwerk- oder Suite-Verbindungsconfiguration wie in Abschnitt 4.11 beschrieben.

5. Allgemeiner Betriebsablauf

Bevor Sie fortfahren, empfehlen wir Ihnen, sich mit den Funktionen des Instruments vertraut zu machen, indem Sie Abschnitt 3 konsultieren.

VORSICHT Beschädigung des Geräts



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

VORSICHT Gefahr von Materialbeschädigungen



Vermeiden Sie es, die Werkbank zu bewegen oder während des Betriebs Vibrationen auf das QIAcuityDx zu übertragen, um empfindliche optische Messungen nicht zu beeinträchtigen.

5.1. Verwendung und Bedienung der QIAcuityDx Nanoplate-Geräte

Im QIAcuityDx-System wird für jede Probenvertiefung ein Reaktionsgemisch vor dem Amplifikationsschritt in eine große Anzahl einzelner Partitionen aufgeteilt, sodass sich in jeder Partition nur ein oder sehr wenige Zielmoleküle befinden. QIAGEN bietet unterschiedliche Plattentypen entsprechend den spezifischen Anforderungen der Benutzer an.

Plattentyp	Farbe des Rahmens	Nein. Vertiefungen	Eingabevolumen (µL) pro Vertiefung	Nein. Partitionen	Partitionsvolumen (nL)
QIAcuityDx Nanoplatte 26k 24-Well	Rot	24	40	ca. 26.000	ca. 0,82
QIAcuity Nanoplate 26K 24-well	Blau	24	40	ca. 26.000	ca. 0,82
QIAcuity Nanoplate 8.5K 24-well	Weiß	24	12	ca. 8.500	ca. 0,34
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-Well	Grau	96	12	ca. 8.500	ca. 0,34

5.2. Kontinuierliches Laden am QIAcuityDx

Das QIAcuityDx unterstützt das kontinuierliche Laden von Nanoplaten. Die QIAcuityDx-Software ist vorkonfiguriert, um das Ablaufen geladener Nanoplaten zu verhindern.

Die folgenden Stabilitätszeiten wurden für das QIAcuityDx ermittelt:

Workflow-Stufe	Stabilitätszeit (Stunden)
Zeit zum Aufbringen des Top-Seals auf die Nanoplatte	0,5
Zeit bis zum Beginn des Partitionierungsvorgangs nach dem Laden	3
Zeit bis zum Beginn des Cycling-Vorgangs nach der Partitionierung	9
Zeit bis zum Beginn des Bildgebungsvorgangs nach dem Cycling	240 (10 Tage)

Hinweis: Fertiggestellte Nanoplaten haben nach dem Zyklus eine Stabilität von 10 Tagen. Wenn eine erneute Bildgebung erforderlich ist (Utility-Modus), sollte sie innerhalb von 10 Tagen nach Abschluss der Partitionierung abgeschlossen sein.

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

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

Die wichtigsten Anwendungen der 26k Nanoplate sind:

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

Wichtig: Dieser Nanoplatte-Typ wird für alle diagnostischen Anwendungen empfohlen, einschließlich der Verwendung in LDT/IHA-Workflows. Dieser Nanoplatte-Typ ist für QIAGEN IVD-Anwendungen vorgeschrieben.

5.4. QIAcuity Nanoplate 26K 24-well (Utility-Modus)

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

Die wichtigsten Anwendungen der 26k Nanoplate sind:

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

5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5K 24-well

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

Die wichtigsten Anwendungen der 8.5k Nanoplate sind:

- Nachweis von CNV
- Bibliotheksquantifizierung von NGS

5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-Well

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

Die wichtigsten Anwendungen dieser Nanoplate sind:

- Nachweis von CNV
- Bibliotheksquantifizierung von NGS

5.7. Reaktionsansatz

WARNUNG



Alle flüssigen Komponenten des QIAcuityDx Universal MasterMix Kit, PCR-Komponenten (Primer und Sonden) sowie das Template-/Probenmaterial müssen vor dem Pipettieren vollständig aufgetaut sein.

WARNUNG



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

WARNUNG



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

WARNUNG



Wenn das QIAcuity-Rolle nicht zum Aufbringen des Nanoplate-Top-Seals verwendet wird, kann dies zu einer unvollständigen Versiegelung des QIAcuityDx Nanoplate führen. Die Verwendung eines alternativen Geräts anstelle des QIAcuity-Rolle kann dazu führen, dass es zu einer vorzeitigen Befüllung der Partitionen kommt.

WARNUNG



Sobald die Nanoplate geladen und die Oberversiegelung angebracht ist, sollte die Nanoplate aufrecht stehen und möglichst wenig geschüttelt werden.

Hinweis: Geladene Nanoplaten dürfen nicht zentrifugiert werden, da es dabei zu einer vorzeitigen Befüllung der Partitionen kommen kann.

WARNUNG



Verwenden Sie ausschließlich ein speziell vorgesehenes QIAcuityDx Top Seal, um QIAcuityDx Nanoplate-Geräte zu versiegeln.

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

Hinweis: Für die empfohlene Assay-Master-Mix (Schritt 1) siehe *QIAcuityDx Universal MasterMix Kit Produktblatt*. Für IVD-Assays wird die Zusammensetzung des Reaktionsgemischs in der Gebrauchsanweisung / im Handbuch klar definiert. Für Anwendungen im Utility-Modus ist möglicherweise eine Assayoptimierung erforderlich.

Hinweis: Es wird empfohlen, dass alle im QIAcuityDx-Arbeitsablauf verwendeten Pipetten gewartet und kalibriert werden.

Zur besseren Handhabung der Platte kann diese in die als Zubehör erhältliche Nanoplate-Schale eingesetzt werden, siehe Anhang B – QIAcuityDx Zubehör oder die QIAcuityDx-Webseite (www.qiagen.com/QIAcuityDx).

Ausführliche Anleitungen zum Zusammenstellen von Master-Mixen und zur Assay-Optimierung finden Sie unter *QIAcuityDx Universal MasterMix Kit Produktblatt* auf der QIAGEN-Website(www.qiagen.com).

Zum Einrichten einer Platte gehen Sie wie folgt vor:

1. Bereiten Sie Ihren Master-Mix entsprechend Ihrem Reaktionsansatz vor. Zur Vorbereitung des Reaktionsgemischs ohne Probe muss das QIAcuityDx Universal MasterMix Kit gemäß der Kit-Anleitung mit Magnesiumchlorid, Primern, RNase-freiem Wasser sowie optional Restriktionsenzymen und Sonden gemischt werden. Das Endvolumen hängt von dem verwendeten QIAcuityDx Nanoplate ab.

Hinweis: Um inhomogene Reaktionsgemische zu vermeiden, wird ein Ansatz in einer standardmäßigen PCR-Vorplatte oder in Mikrotubes empfohlen. Die berechneten Reagenzvolumina müssen in die PCR-Vorplatte/Mikroröhrchen pipettiert werden und anschließend muss die Probe entsprechend hinzugefügt werden. Für das homogene Mischen des Reaktionsgemischs müssen die Vorplatte/Mikroröhrchen versiegelt/verschlossen, kurz vortexiert und kurz zentrifugiert werden.

Hinweis: Die enzymatische Fragmentierung von DNA größer als 30 kb gewährleistet eine gleichmäßige Verteilung des Templates im QIAcuityDx Nanoplate und unterstützt dadurch eine genaue und präzise Quantifizierung. Daher hängt das Hinzufügen eines Restriktionsenzym von der Größe der verwendeten Vorlage ab. Im Falle einer enzymatischen Fragmentierung mit den empfohlenen Restriktionsenzymen muss die Vorplatte 10 Minuten bei RT inkubiert werden. Siehe den Application Guide auf www.qiagen.com für die empfohlenen Restriktionsenzyme.

Wichtig: Pipettieren Sie den Master-Mix und die Probe nicht getrennt in die Nanoplate, da dies zu einer unzureichenden Durchmischung führen kann.

2. Pipettieren Sie jeden Reaktionsgemisch aus der Vorplatte in eine Vertiefung der Nanoplate. Wenn möglich, verwenden Sie eine elektrische 1-Kanal-Pipette. Um eine blasenfreie Pipettierung sicherzustellen, wird empfohlen, 40 µL für die Nanoplate 26k 24-well und 12 µL für die Nanoplate 8.5k (96/24-Well) des vorbereiteten Reaktionsgemischs auf den Boden der jeweiligen Eingangsvertiefung der Nanoplate zu pipettieren. Darauf achten, nicht in das Ausgabe-Well statt in das Eingabe-Well zu pipettieren.

Hinweis: Um die optische Oberfläche nicht zu beschädigen und die Bildung von Staub zu reduzieren, der die Bildgebung und Ergebnisanalyse beeinträchtigen kann, wird empfohlen, die Nanoplate vor dem Pipettieren des Reaktionsgemischs in eine Nanoplate-Schale zu setzen.

Hinweis: Die Nanoplate darf nicht zentrifugiert werden, da dies zu einer Voraktivierung (Pre-Priming) und einer unzureichenden Befüllung der Vertiefungen führt.

Hinweis: Die Nanoplate darf nicht gevortext werden, da dies zu einer unzureichenden Befüllung der Vertiefungen führt.

Hinweis: Um das Einbringen von Luftblasen in die Probenvertiefung zu vermeiden, pipettieren Sie ausschließlich bis zum ersten Stoppunkt.

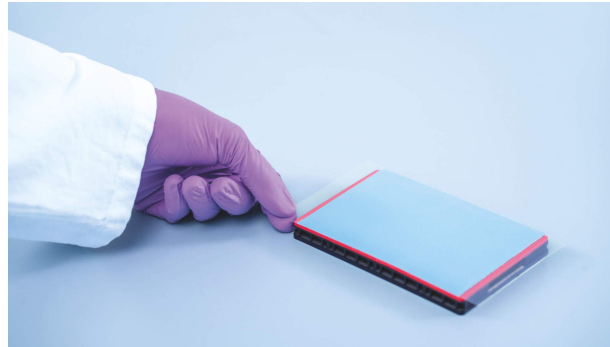
3. Beachten Sie die nachstehenden Hinweise zum Anbringen der mit den Nanoplaten gelieferten oberen Versiegelung. Dies soll eine gute Befüllung der Vertiefungen gewährleisten und Verdunstung und Verunreinigung verhindern.

Die obere Nanoplatenversiegelung der Nanoplate besteht aus 3 Schichten: der oberen Versiegelung sowie zwei Schutzfolien (oben und unten). Die 3-lagige Folie darf nicht geknickt werden. Entfernen Sie vorsichtig die untere weiße Schutzfolie, zentrieren und richten Sie das Plattensiegel (noch mit der oberen Schutzfolie) an der unteren Kante des farbigen Rahmens von Reihe H aus. Die Folie darf auf keiner Seite mehr als 1 mm überstehen; andernfalls kann die Nanoplate möglicherweise nicht vom Instrument verarbeitet werden. Wenn die Plattenversiegelung falsch platziert ist oder die Versiegelung einige Teile der Nanoplate nicht abdeckt, diese Versiegelung vorsichtig entfernen und den Versiegelungsschritt mit einer neuen wiederholen. Durch die korrekte Versiegelung der Nanoplate wird verhindert, dass Proben unvollständig verarbeitet werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, die beladene Nanoplatte innerhalb von 30 Minuten nach dem Pipettieren mit dem Top-Seal abzudecken, um spätere Probleme bei der Befüllung zu vermeiden.

Hinweis: Bewahren Sie die Plattensiegel in einer trockenen, dunklen und luftdicht verschlossenen Umgebung auf.

4. Befestigen Sie die Plattendichtung durch Rollen in horizontaler und vertikaler Richtung mit Hilfe des QIAcuity-Rolle (im Lieferumfang des Instruments enthalten).



5. Entfernen Sie die obere Schutzfolie an der unteren linken Ecke. Es wird empfohlen, die Gummifolie an der Plattenecke mit einem Finger festzuhalten, während die obere transparente Folie abgezogen wird. Wenn die obere Folie auf andere Weise abgezogen würde, könnte sich die Oberversiegelung lösen.
6. Benutzen Sie die QIAcuity-Rolle mit hoher Kraft, um die Plattenversiegelung auf der Nanoplatte zu fixieren, indem Sie mindestens 3 Mal horizontal vor- und zurückrollen. Wiederholen Sie den Vorgang in vertikaler Richtung 3 Mal vorwärts und rückwärts über den Rand der Platte. Über die Plattenversiegelung rollen, die den Rahmen der Nanoplatte bedeckt. Für eine gute Befüllung der Wells ist die ordnungsgemäße Fixierung der Plattenversiegelung wichtig.

Hinweis: Bei einer ordnungsgemäß abgedichteten Platte sollte die obere Dichtung die gesamte Struktur abdecken. Es sollten keine Blasen oder starke Vertiefungen sichtbar sein, da dies zu einer schlechten Befüllung der Vertiefungen führen kann.



7. Der Plattenrahmen kann mit einem Stift markiert werden. Verwenden Sie ausschließlich die Rinne zwischen Plattenrand und den gedruckten Buchstaben (neben Spalte 1) oder die gegenüberliegende Rinne (von Spalte 12 bis zum Plattenrand). Das Markieren der Oberversiegelung oberhalb der Wells wird nicht empfohlen, da dies zu einer unzureichenden Befüllung der Wells führen kann.

Wichtig: Markieren Sie nicht die Unterseite der Platte. Er wird zum Lesen von Fluoreszenzsignalen verwendet.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass überstehende Teile des Top-Seals nach unten umgeschlagen und gut am Plattenrahmen befestigt sind und dass der Barcode nicht abgedeckt ist. Üben Sie keinen Druck auf die Oberversiegelung aus.



8. Beim Transport der Nanoplate zum QIAcuityDx-Instrument sollte die Platte an den Seitenkanten oder an der Schale (Tray) gehalten werden. Es ist wichtig, eine Umkehrung zu verhindern. Achten Sie darauf, dass die Platte gleichmäßig und ohne zu wackeln oder sich zu drehen auf die QIAcuityDx transportiert wird. Das Umdrehen, Schütteln oder Drehen der Platte kann zu einer schlechten Befüllung der Probenvertiefungen führen.
9. Laden Sie die Platte in das Instrument, um einen Lauf zu starten. Weitere Informationen zum Starten eines Laufs auf QIAcuityDx finden Sie im Abschnitt 5.19 Durchführen eines Laufs.

Hinweis: Die Platte darf nicht länger als 2 Stunden vor Laufbeginn gelagert werden, da dies zu einer Vorpartitionierung des Reaktionsgemischs führen kann, was die Anzahl der auswertbaren Partitionen reduziert.

Die QIAcuityDx Nanoplates-Geräte können nach Abschluss des Laufs in einem dunklen, luftdichten Behälter bei Raumtemperatur oder bei 4 °C für 10 Tage gelagert werden.

Hinweis: Die Lagerzeit kann aufgrund der Stabilität von Farbstoffen/Sonden, des Master-Mixes sowie vorheriger Bildgebungs- und Einstellungsschritte variieren.

Beim der erneuten Bildgebung einer Platte darf die Gesamtzahl der dPCR-Schritte nicht größer als 8 sein. Weitere Informationen zum Recyceln und Bebildern einer Platte finden Sie im Abschnitt „Hinzufügen von Bildgebungsschritten nach Abschluss des Experiments (erneute Bildaufnahme).“.

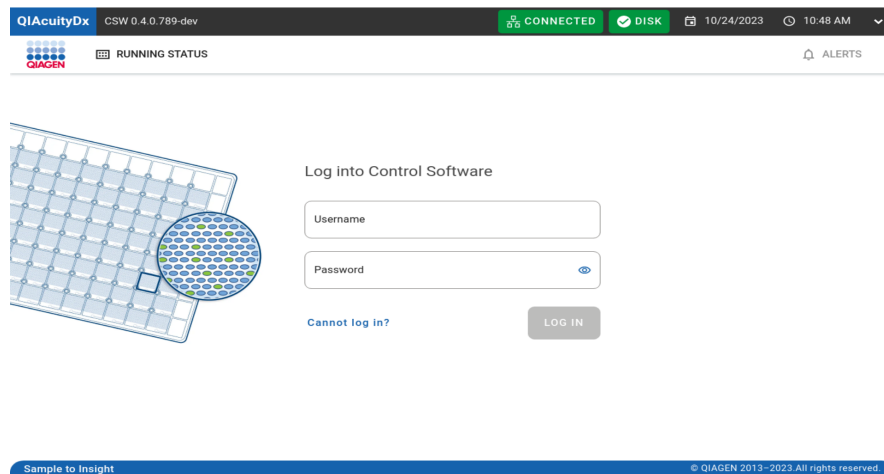
Hinweis: Die Fluoreszenzintensität und die Integrität des Top-Seals können bei unsachgemäßer Lagerung der Platten beeinträchtigt werden, was zu einer Kontamination des Labors führen kann. Lagern Sie verarbeitete Platten entsprechend dieser Richtlinien bzw. entsorgen Sie diese nach der Verarbeitung ordnungsgemäß.

Hinweis: Die bei Kühlschranktemperatur gelagerten QIAcuityDx Nanoplate-Instrumente sollten vor dem Laden in das QIAcuityDx-Instrument mindestens 30 Minuten auf Raumtemperatur äquilibriert werden.

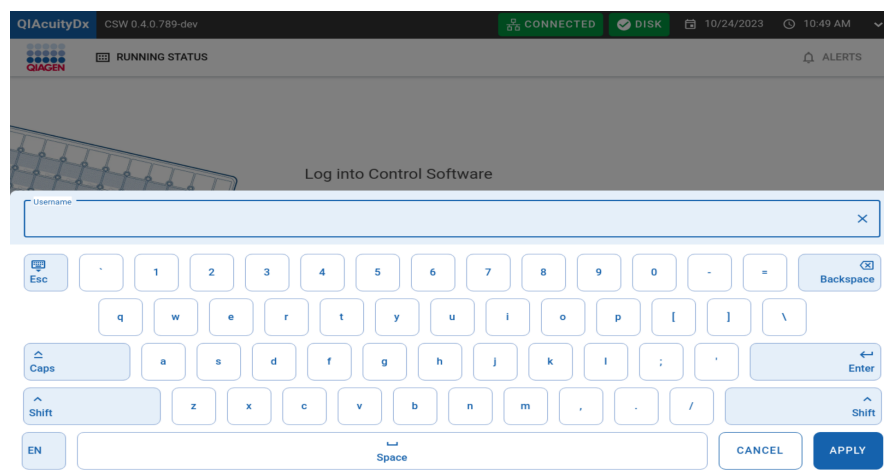
5.8. Einrichtung des Instruments

Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter, um das QIAcuityDx-Instrument einzuschalten.

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

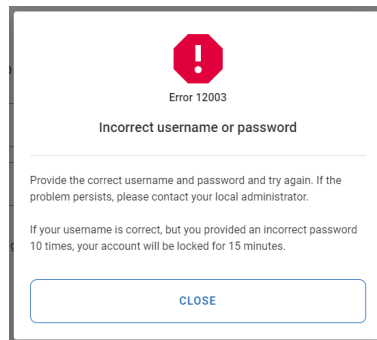


Loggen Sie sich in der Gerätesoftware ein. Die QIAcuityDx wird über ein Touchscreen-Pad oder eine externe Tastatur (nicht im Lieferumfang enthalten) bedient, die über USB angeschlossen wird.

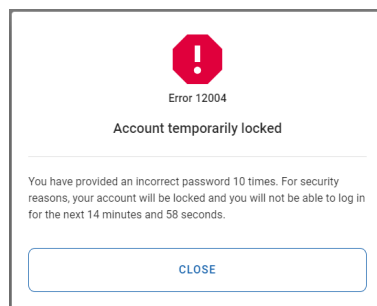


Geben Sie Ihre Anmeldedaten in die Felder „Username“ und „Password“ ein.

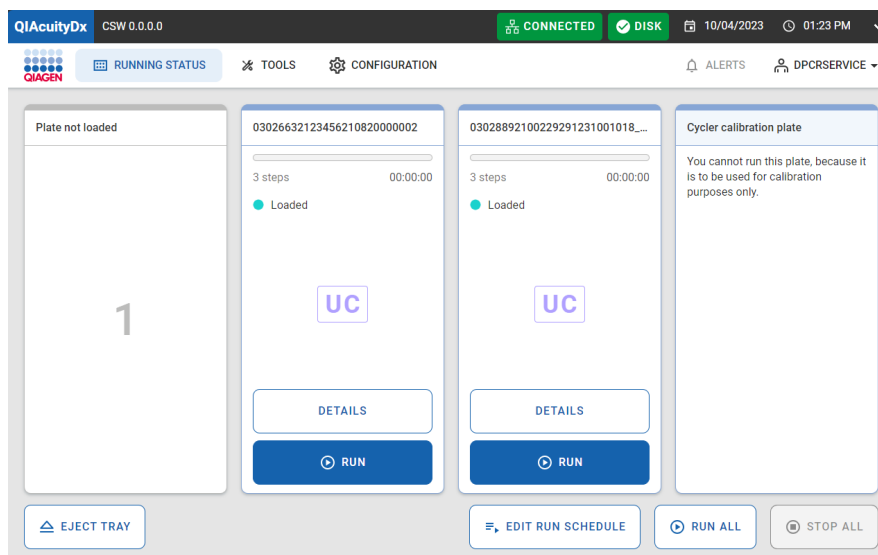
Wenn einer der Anmeldedaten falsch ist, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



Ein Benutzerkonto wird nach 10 aufeinanderfolgenden erfolglosen Anmeldeversuchen gesperrt. In diesem Fall wird eine weitere Fehlermeldung angezeigt, die angibt, wann ein weiterer Anmeldeversuch unternommen werden kann.



Nach erfolgreicher Anmeldung wird der Bildschirm „Home“ (Start) angezeigt.



Bevor ein Lauf gestartet wird, muss eine Platte erstellt und die spezifischen Laufanforderungen definiert werden.

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

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

Zugriff auf die QIAcuityDx Software Suite

Das Software Suite stellt dem Benutzer eine Schnittstelle zur Erstellung von Nanoplatten zur Verfügung. Dies ermöglicht dem Benutzer, Nanoplatten zu konfigurieren, die auf einem QIAcuityDx-Instrument verwendet werden sollen. Im Software Suite kann der Benutzer eine Platte benennen, die dPCR-Laufparameter konfigurieren und Targets definieren.

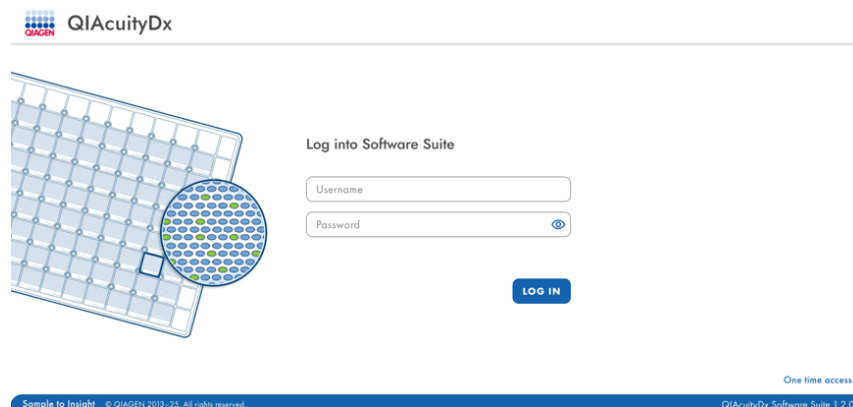
5.9. QIAcuityDx Software Suite-Einrichtung

Wenn die Software Suite zentral in einem bestimmten lokalen Netzwerk installiert ist, sollten die Benutzer die folgenden Schritte ausführen, um auf die .

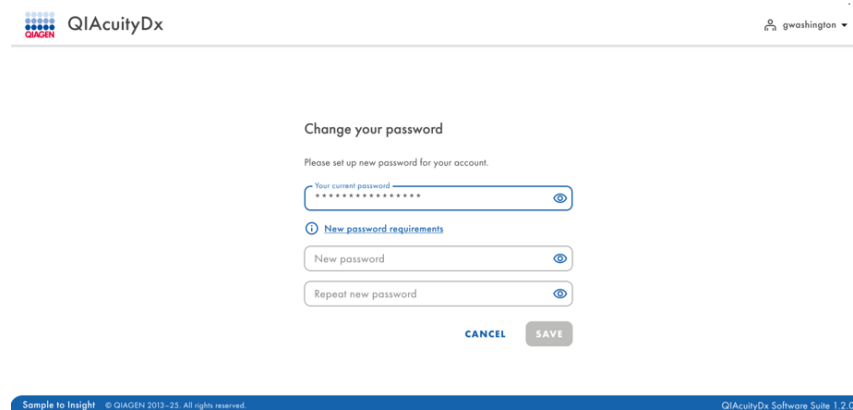
1. Öffnen Sie einen unterstützten Browser (Google Chrome, Mozilla Firefox oder Microsoft Edge).
2. Geben Sie `https://<suiteServerIPAddress>:8687` (z. B. `https://10.99.240.62:8687`) in die Adressleiste ein.

Beim Zugriff auf das Software Suite kann eine Sicherheitswarnung angezeigt werden. Folgen Sie der Aufforderung, um zur Website zu gelangen.

3. Die Website sollte zur Software Suite-Anmeldeseite weiterleiten:

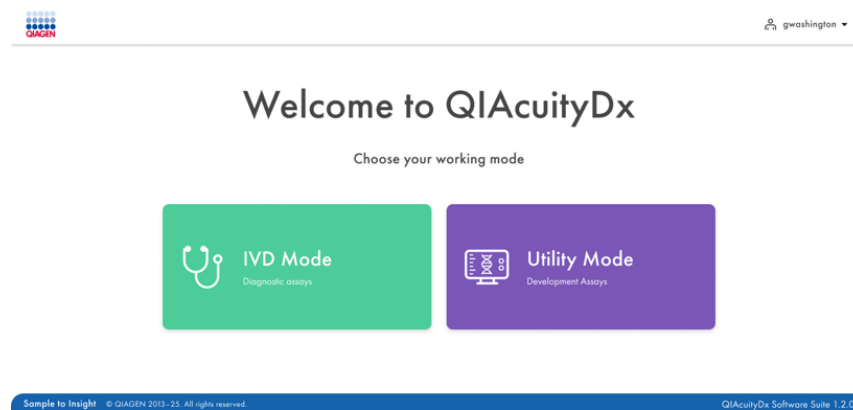


4. Geben Sie die Anmeldedaten ein. Bei der ersten Anmeldung stellt Ihnen ein Außendiensttechniker den Benutzernamen und das Passwort für den Administratorbenutzer zur Verfügung.
5. Bei der ersten Anmeldung muss das bereitgestellte Passwort geändert werden:

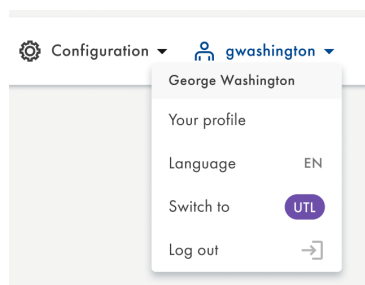


Hinweis: Der Bildschirm „Change your password“ (Passwort ändern) wird ebenfalls angezeigt, wenn das Passwort abgelaufen ist.

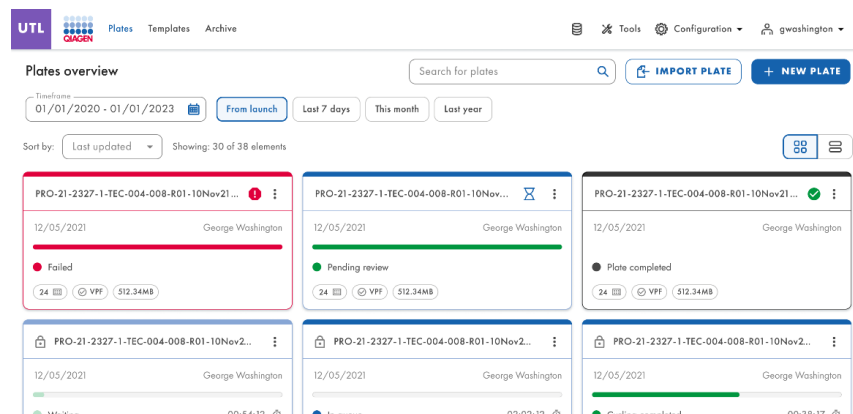
6. Wählen Sie einen Arbeitsmodus. Wenn nur das Utility-Mode-Plugin installiert wurde, wählen Sie **Utility Mode** aus:



Wenn der falsche Modus ausgewählt ist, klicken Sie auf das Benutzersymbol oben rechts. Es wird eine Dropdown-Liste mit Optionen angezeigt. Wählen Sie **Switch to UTL (Zu UTL wechseln)**, um zum Utility-Modus zu wechseln.



7. Nach dem Wechsel in den richtigen Modus wird dem Benutzer die Seite „Plates overview“ (Plattenübersicht) angezeigt.



Das Software Suite sollte über jeden PC, jedes Notebook oder Tablet zugänglich sein, das mit dem Internet verbunden ist.

Benutzer sollten die Anleitung im nächsten Abschnitt „Change own password (Eigenes Passwort ändern)“ befolgen, um neue Platten zu konfigurieren.

5.9.1. Eigenes Passwort ändern

Benutzer können ihr eigenes Passwort jederzeit vor dessen Ablauf über das Menü **Your profile (Ihr Profil)** ändern. Passwörter verfallen nach 90 Tagen. Werden sie nicht innerhalb dieser Frist geändert, löst die Software Suite die Passwortänderung über die grafische Benutzeroberfläche aus. Der Ablauf des Passworts kann wie in Abschnitt 5.10.2 Benutzerverwaltung beschrieben konfiguriert werden.

The screenshot displays the 'Your profile' page in the QIAcuityDx System. The top navigation bar includes the IVD and QIAcuity logos, 'Plates' and 'Archive' tabs, and a user menu for 'g.washington'. The user menu is open, showing options: 'Your profile', 'Language' (set to EN), 'Switch to' (with a 'UTIL' button), and 'Log out'. The main content area is titled 'Your profile' and is divided into two sections: 'User information' and 'Roles'. Under 'User information', there are input fields for 'Name' (containing 'George') and 'Surname' (containing 'Washington'), with a character count '10/30' below the surname field. Under 'Roles', two roles are listed: 'IVD Mode - Operator' and 'Utility Mode - Operator'. Below these sections is a 'Change password' section with a help icon (i). It contains three password input fields: 'Your current password', 'New password', and 'Repeat password', each with a visibility toggle (eye icon). At the bottom of the page, there are two buttons: 'CANCEL' and 'SAVE'.

- Zur Authentifizierung muss der Benutzer sein aktuelles Passwort eingeben.
- Der Benutzer muss ein neues Passwort eingeben, das der aktuell aktiven Passwortrichtlinie entspricht (8–100 Zeichen, mindestens ein Großbuchstabe, mindestens ein Kleinbuchstabe, mindestens eine Zahl sowie mindestens ein Sonderzeichen [- ! \$ ^ & * () _ + | ~ = ` { } " ; < > ? . , / # ' : \ [] @]).
- Der Benutzer muss sein neues Passwort erneut bestätigen.
- Die Passwortanforderungen werden angezeigt, wenn Sie den Mauszeiger über den Text „New password requirements“ (Neue Passwortanforderungen) bewegen.

IVD

QIAGEN

Plates Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

The password should contain:

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

New password requirements

New password

Repeat password

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

CANCEL

SAVE

Eine Passwortänderung wird vom Software Suite abgelehnt, wenn die folgenden Fehler erkannt werden:

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

IVD

QIAGEN

Plates Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

Name *

George

Surname *

Washington

Change password

Your current password

Provided password is incorrect.

New password requirements

New password

Repeat password

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

CANCEL

SAVE

IVD

QIAGEN

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

Name *

George

Surname *

Washington

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

New password requirements

New password

Repeat password

Specified passwords don't match.

CANCEL

SAVE

IVD

QIAGEN

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

Name

George

Surname

Washington

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

New password requirements

New password

Repeat password

The new password shouldn't be the old password

CANCEL

SAVE

IVD

QIAGEN

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

Your profile

User information

Name *

George

Surname *

Washington

Roles

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

Change password

Your current password

New password requirements

New password

Repeat password

Password doesn't meet security requirements.

CANCEL

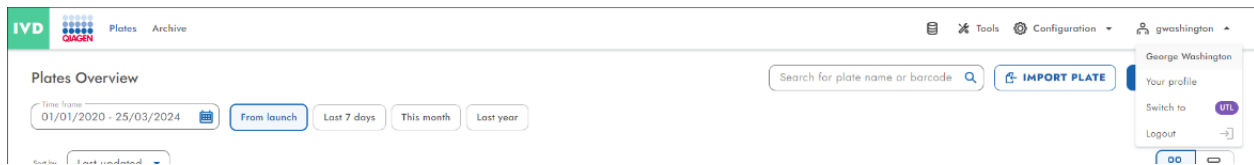
SAVE

Sobald die Passwortanforderungen erfüllt sind, wird das Symbol **Save** aktiviert und der Benutzer kann die Änderungen speichern. Die Software Suite informiert den Benutzer mit einer Pop-up-Benachrichtigung, dass die Änderungen gespeichert wurden.

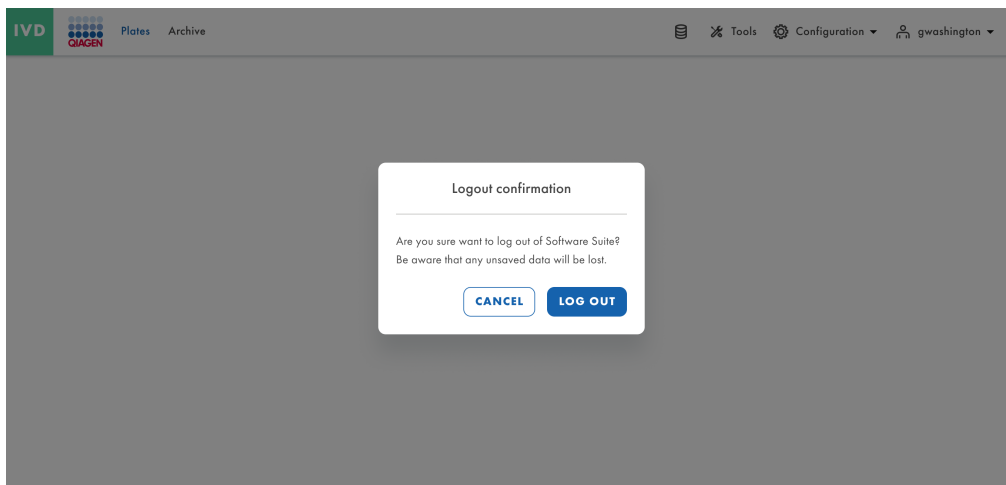
The screenshot displays the 'Your profile' settings interface. At the top left, the 'IVD' logo and 'Plates Archive' link are visible. The top right navigation bar includes 'Tools', 'Configuration', and a user profile icon labeled 'g.washington'. A green notification box at the top right states 'Changes have been saved'. The main content area is divided into two sections: 'User information' and 'Roles'. Under 'User information', there are input fields for 'Name' (containing 'George') and 'Surname' (containing 'Washington'). Under 'Roles', two roles are listed: 'IVD Mode - Operator' and 'Utility Mode - Operator'. The 'Change password' section includes a 'Your current password' field, a link for 'New password requirements', and 'New password' and 'Repeat password' fields. At the bottom of the form, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

5.9.2. Abmeldung des Benutzers

Benutzer können die Option **Logout (Abmelden)** von jedem Bildschirm im Software Suite aufrufen.



Beim Klicken auf die Schaltfläche **Logout** wird ein Bestätigungs-Popup mit den Optionen **Cancel (Abbrechen)** und **Logout** angezeigt, um entweder zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren oder die Abmeldung zu bestätigen.

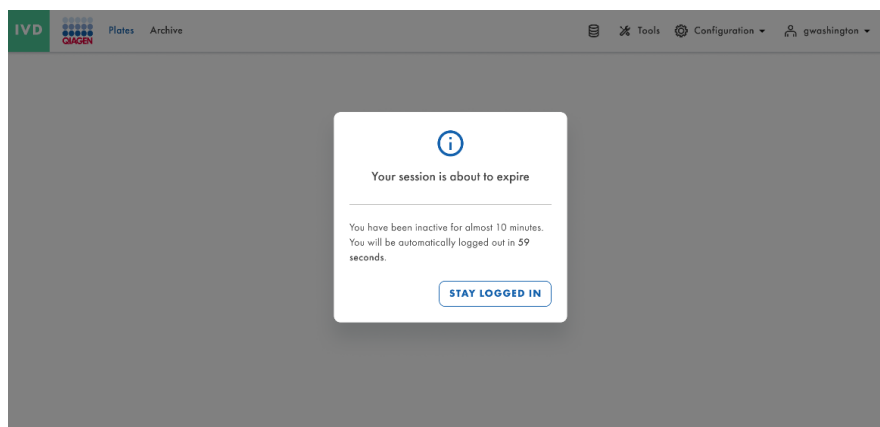


Wenn ein Benutzer die Software Suite über mehrere Registerkarten bedient, gilt die Abmeldung für alle aktiven Software Suite-Registerkarten.

Bei der erneuten Anmeldung auf Software Suite gelangt der Benutzer zum letzten aktiven Bildschirm oder zu einem Navigationsbildschirm wie der Plattenübersicht.

5.9.3. Automatische Abmeldung

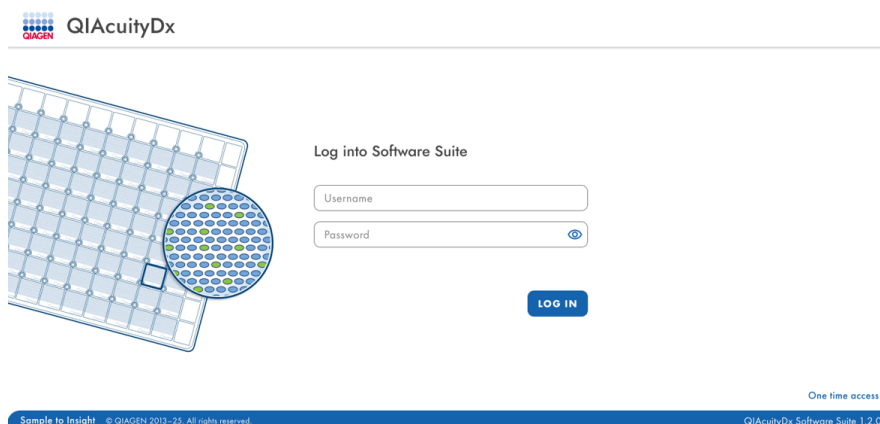
Benutzer werden nach 10 Minuten Inaktivität auf Software Suite abgemeldet. Der 10-Minuten-Zähler wird nach jeder Benutzeraktion neu gestartet. Nach der Anmeldung werden Benutzer zum letzten Bildschirm weitergeleitet, auf dem sie sich befanden, oder auf eine Seite weiter oben in der Softwarestruktur. Eine Minute vor der automatischen Abmeldung wird eine Popup-Meldung mit einem Countdown angezeigt, die darauf hinweist, dass der Benutzer in X Sekunden automatisch abgemeldet wird. In dieser Pop-up-Meldung wird eine Schaltfläche **Stay logged in (Angemeldet bleiben)** angezeigt, die den Zähler neu starten würde. Der Countdown für die automatische Abmeldung wird in allen vom Benutzer geöffneten Registerkarten oder Fenstern angezeigt (d. h. wenn er angemeldet ist). Die Aktivitäten in einer der Registerkarten oder Fenster gelten für alle aktiven Sitzungen. Nach der automatischen Abmeldung wird die Anmeldeseite angezeigt. Jeder andere Benutzer, der sich anmeldet (ein anderer als der zuletzt angemeldete Benutzer), wird zur Zielseite weitergeleitet.



Wichtig: Die Durchführung von Netzwerkänderungen kann dazu führen, dass Benutzer automatisch vom System abgemeldet werden, wodurch das Risiko besteht, dass nicht gespeicherte Informationen verloren gehen. Stellen Sie sicher, dass während der Durchführung von Netzwerkänderungen kein Benutzer aktiv am System arbeitet.

5.9.4. Einmaliger Zugriff

Wenn ein Benutzer sein Passwort vergessen hat, kann er den Bildschirm „One Time Access“ aufrufen, der sich unten rechts auf der Anmeldeseite befindet, um ein neues Passwort zu erstellen.



Beim Klicken auf die Schaltfläche **One Time Access** wird der Anmeldebildschirm „One Time Access“ angezeigt, auf dem der Benutzer seinen Benutzernamen eingeben und anschließend auf **Next (Weiter)** klicken muss. Durch Klicken auf **Back (Zurück)** gelangt der Benutzer zum Anmeldebildschirm.

QIAcuityDx

QIAGEN

One Time Access log in

Username

← BACK NEXT →

Sample to Insight © QIAGEN 2013–21. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

Nach dem Klicken auf **Next** gelangen die Benutzer zum nächsten Anmeldebildschirm „One Time Access“, der bereits mit ihrem Benutzernamen, der Seriennummer des Software Suite-Subsystems, einem Kontrollcode (zufällig generiert) sowie einem Feld zur Eingabe des Sicherheitscodes vorausgefüllt ist. Bei jedem Zugriff des Benutzers auf den Bildschirm „One Time Access“ wird automatisch ein neuer Kontrollcode generiert. Der Sicherheitscode wird vom QIAGEN Technical Support bereitgestellt, wie im Tooltip beschrieben, der über das Informationssymbol im Feld „Sicherheitscode“ verfügbar ist. Zur Generierung des Sicherheitscodes werden alle drei Werte benötigt. Beim Klicken auf **Back** gelangen sie zum vorherigen Bildschirm zurück.

QIAcuityDx

QIAGEN

One Time Access log in

Username
gwashtington

Serial number
QIAcuityDxSuite-1234567890

Control code
123456

Security code *

← BACK LOG IN

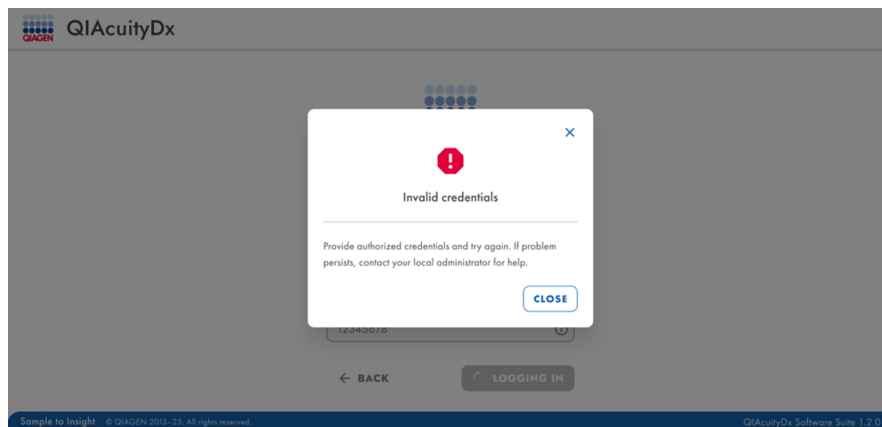
Sample to Insight © QIAGEN 2013–21. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

Call QIAGEN Technical Services to receive security code.

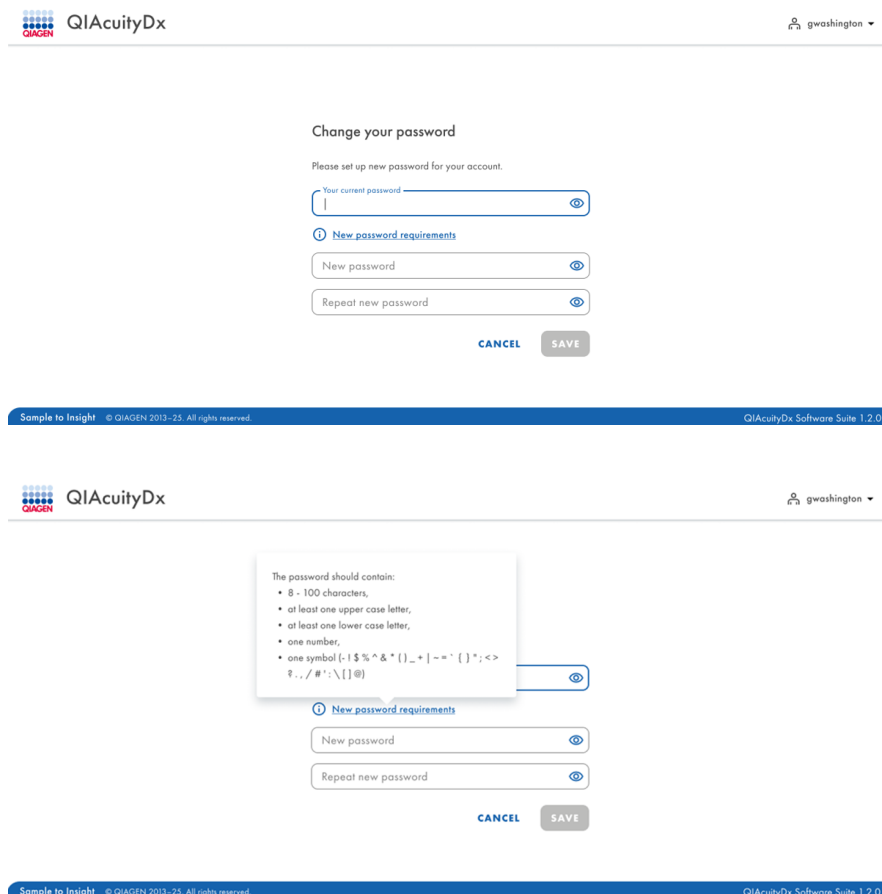
Security code *

Nach Eingabe des vom Technischen Service von QIAGEN bereitgestellten Sicherheitscodes und dem Klicken auf **Log In** überprüft Software Suite, ob der Benutzername existiert und zwischenzeitlich nicht deaktiviert wurde sowie ob der Sicherheitscode korrekt ist.

Wenn ein Fehler auftritt (der eingegebene Benutzername ist kein aktiver Benutzername in der Software Suite oder der Sicherheitscode ist nicht korrekt) und es nicht möglich ist, mit dem einmaligen Zugriff fortzufahren, werden die folgenden Fehlermeldungen angezeigt:



Falls der eingegebene Benutzername korrekt ist, der Benutzer nicht deaktiviert wurde und der Sicherheitscode ebenfalls korrekt ist, wird der Benutzer zum Bildschirm „Change your password“ weitergeleitet; die Passwortanforderungen sind dort als Tooltip verfügbar.

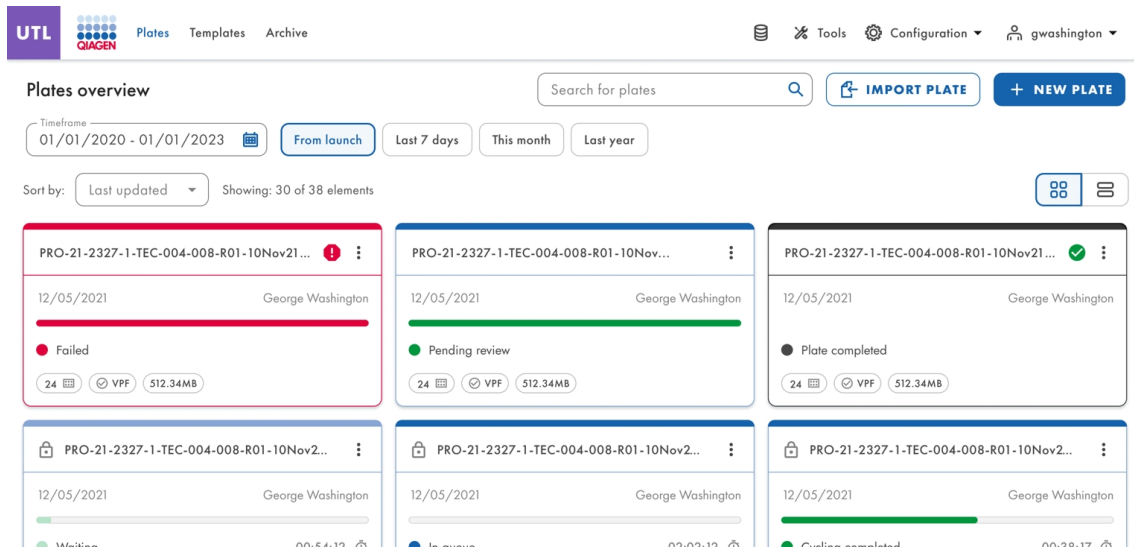


Beim Klicken auf **Cancel** wird der Benutzer wieder zum Anmeldebildschirm zurückgeführt, das Passwort wird nicht geändert, und der Vorgang muss erneut gestartet werden, falls ein neuer Einmalzugriffscod (One Time Access Code) erforderlich ist.

Beim Festlegen eines neuen Passworts, das den Passwortanforderungen entsprechen muss, wird das Passwort aktualisiert und der Benutzer wird zur Anmeldeseite weitergeleitet, um sich mit den neuen Anmeldeinformationen anzumelden. Um auf das Software Suite zuzugreifen, ist es erforderlich, sich anzumelden und die neuen Anmeldedaten einzugeben.

5.10. QIAcuityDx Software Suite-Konfiguration

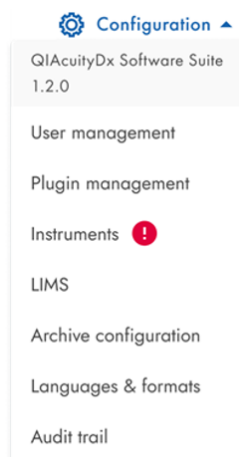
Um auf die Konfiguration des Software Suite zuzugreifen, wählen Sie **Konfiguration** in der oberen Menüleiste aus.



Die folgenden Optionen werden angezeigt:

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

Das Dropdown-Menü Konfiguration enthält neben dem Element Instrumente ein Fehlersymbol, wenn sich ein Instrument im Notzustand befindet.



- LIMS
- Archive Configuration (Archivkonfiguration)
- Languages and Formats (Sprachen und Formate)
- Audit Trail (Audit-Trail)

5.10.1. Software-Arbeitsbereich

Werkzeugleiste

Die Hauptwerkzeugleiste zeigt Navigationselemente. Durch Klicken auf das Symbol wird zur Übersicht des ausgewählten Bereichs gewechselt. Der Navigationsbereich ist rollenabhängig, so dass nicht alle Elemente für alle Benutzer sichtbar sind.

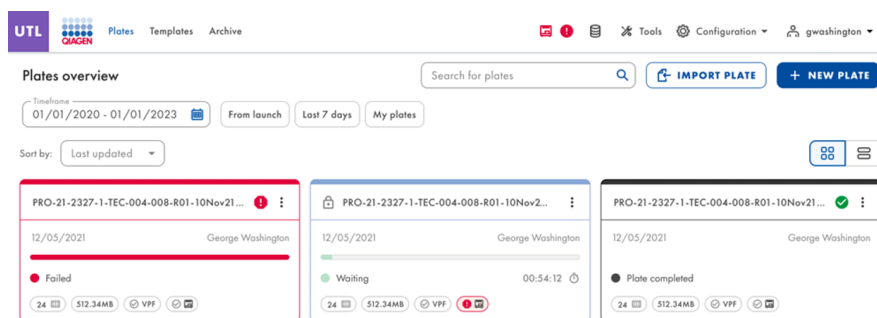
Werkzeugleiste des IVD-Modus



Werkzeugleiste des Utility-Modus

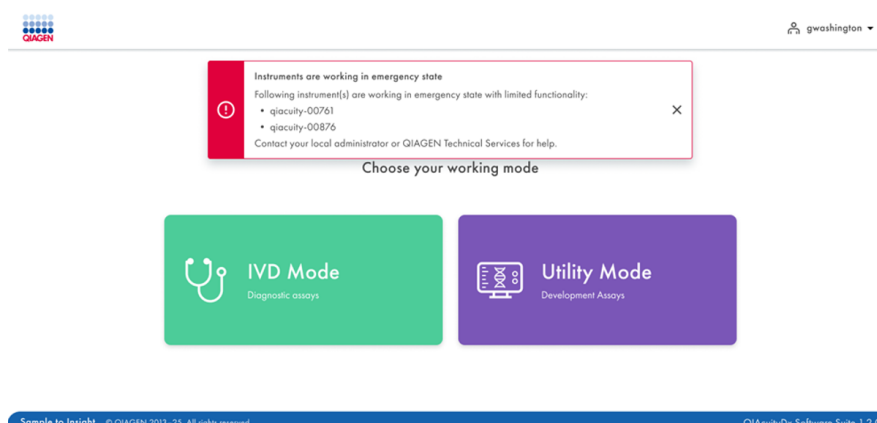


Die Benutzer können sehen, ob sich ein angeschlossenes Instrument im Notzustand befindet. Bewegen Sie den Mauszeiger auf das Symbol für den Instrumentenstatus, um weitere Details anzuzeigen.



Die Kopfzeile wird automatisch aktualisiert, wenn die Software Suite eine Benachrichtigung von einem Instrument im Notzustand erhält. Das Symbol für den Notzustand wird nur bei den Instrumenten gelöscht, die den Notzustand verlassen haben.

Außerdem erhalten die Benutzer bei der Anmeldung eine Fehlermeldung mit einer Liste der Instrumente, die sich derzeit im Notzustand befinden.



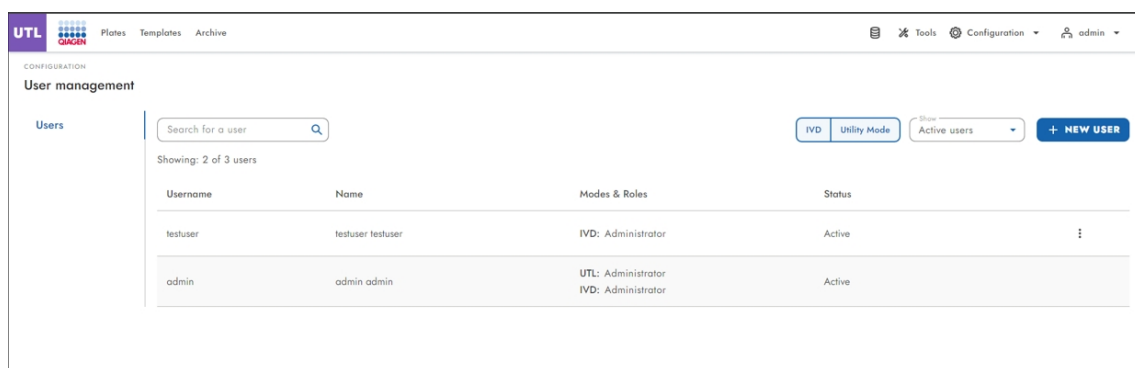
5.10.2. Benutzerverwaltung

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

Eine Benutzerrolle ist eine Gruppe von Berechtigungen für Funktionen, die sich auf das Instrument oder das Software Suite (PC) beziehen.

Die zentrale Benutzerverwaltung ermöglicht die unabhängige Nutzung von Control Software und Software Suite. Unabhängig davon, welcher Benutzer angemeldet ist und welche Rolle er in der Suite-Software hat, kann sich ein anderer Benutzer mit einer anderen Rolle am Instrument anmelden. Beide Anmeldungen sind völlig unabhängig voneinander.

Benutzer mit der Berechtigung „Read Users and Roles“ können auf den Bildschirm **Configuration > User Management** zugreifen, der alle im System registrierten Benutzer (aktive und inaktive) enthält. Die Aktivierung und Bearbeitung von Benutzern ist für jeden registrierten Benutzer verfügbar, mit Ausnahme des aktuell angemeldeten Benutzers. Die Benutzerliste kann nach Benutzernamen, Name, Modi und Rollen sowie Status sortiert und zusätzlich nach Modus gefiltert werden (beides standardmäßig aktiviert). Sie können nach Benutzernamen, Vornamen und Nachnamen suchen, indem Sie 3 oder mehr Zeichen in das Suchfeld eingeben. Es ist nicht erforderlich, Enter zu drücken, um die Suche zu starten.



Elemente des Benutzerkontos

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

IVD QIAcuity Dx Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

User management

New user

- User information
- Permissions

User information

Username *

Name *

Surname *

New password setup

New password

Repeat password

[CANCEL](#) [NEXT](#)

Der Benutzername muss aus mindestens 5 und höchstens 30 Zeichen bestehen und ist groß-/kleinschreibungssensitiv.

Die folgenden Zeichen können in einem Benutzernamen verwendet werden:

- Jeder Kleinbuchstabe (a–z) oder Großbuchstabe (A–Z) des englischen Alphabets (erweiterte lateinische Zeichen werden nicht unterstützt)
- Leerzeichen (gilt nicht als Sonderzeichen)
- Ziffern (0–9)
- ` ~ ! @ # \$ % ^ & * () _ + \ - = { } | [] : " ' < > ? , . / (zusätzliche Sonderzeichen werden unterstützt)

Hinweis: Benutzernamen dürfen nicht mit einem Leerzeichen oder einem Punkt beginnen oder enden.

Benutzern muss eine Rolle pro Modus zugewiesen sein. Mögliche Standardrollen sind „Administrator“ (Administrator), „Operator“ (Bediener), „Lab Leader“ (Laborleiter), „Group Leader“ (Gruppenleiter), „Supervisor“ (Supervisor) und „Quality Assurance“ (Qualitätssicherung). Für den IVD-Modus können durch IVD-Software-Assay-Plugins zusätzliche Rollen (assayspezifische Rollen) hinzugefügt werden. Die Liste der Berechtigungen für jede Rolle und ihre Beschreibung sind beim Zuweisen einer Rolle verfügbar.

Hinweis: Es wird empfohlen, mehrere Administratorbenutzer mit allen konfigurierbaren Berechtigungen einzurichten.

Liste der Berechtigungen

Die folgenden Berechtigungen und ihre Beschreibung sind verfügbar:

- Abschnitt „Anmelden [Gerät und PC-Software]“
 - **„Instrument“ (Instrument):** Benutzer können sich am Instrument anmelden (Benutzername und Passwort sind erforderlich).
 - **Suite Software:** Benutzer können sich an der Software Suite (PC-Software) anmelden (Benutzername und Passwort sind erforderlich).

- Abschnitt „Instrumentenzugriffe [Instrumentensoftware]“
 - **Instrument Maintenance:** Der Benutzer kann das Instrument aktualisieren und auf Datenverwaltung, Selbsttest, Wartung und Konfiguration zugreifen.
 - **Create Support Package (Support-Paket erstellen):** Der Benutzer kann Support-Pakete herunterladen und hochladen.
 - **Experiment Schedule (Experimentplan):** Der Benutzer kann die Reihenfolge der Plattenverarbeitung festlegen oder ändern.
 - **Clear module error (Modulfehler löschen):** Der Benutzer kann Modulfehler löschen.
- Abschnitt „Platten [Gerät und PC-Software]“
 - **Create Plate (Platte erstellen):** Der Benutzer kann dPCR-Parameter (Partitionierung, Zyklisierung, Bildgebung), Reaktionsgemische (Reagenzien), Proben (Kontrollen und Nicht-Kontrollen) einrichten sowie Plattenlayouts erstellen.
 - **Alle Platten**
 - **Run Experiment (Experiment ausführen):** Der Benutzer kann ein Experiment starten/stoppen und Platte(n) aus dem Instrument auswerfen.
 - **Edit Plate Data (Plattendaten bearbeiten):** Der Benutzer kann die Parameter vorhandener Platten prüfen und bearbeiten (dPCR-Parameter und Plattenlayout – Proben, Reaktionsgemische [Reagenzien], Kontrollen) sowie diese als vorbereitet (primed) markieren.
 - **Edit Analysis Data (Analysedaten bearbeiten):** Der Benutzer kann auf der Analyseseite aller Platten den Schwellenwert ändern und die Lasso-Auswahl verwenden, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu überprüfen.
 - **Read Plate (Platte lesen):** Der Benutzer kann nach einer bestimmten Platte suchen, alle erstellten Platten anzeigen, eine Platte analysieren, Plattendetails prüfen (dPCR-Parameter und Plattenlayout – Proben, Reaktionsgemische, Kontrollen) sowie eine Platte als CSV exportieren.
 - **Delete Plate (Platte löschen):** Der Benutzer kann jedes Platten löschen.
- Eigene Platten
 - **Edit Plate Data:** Der Benutzer kann die Parameter eigener Platten prüfen und bearbeiten (dPCR-Parameter, Plattenlayout [Proben, Reaktionsgemische (Reagenzien), Kontrollen]).
 - **Edit Analysis Data:** Der Benutzer kann auf der Analyseseite eigener Platten den Schwellenwert ändern und die Lasso-Auswahl verwenden, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu überprüfen.
 - **Read Plate:** Der Benutzer kann nach eigenen Platten suchen, die Liste eigener Platten anzeigen, Details zu eigenen Platten prüfen (dPCR-Parameter, Plattenlayout – Proben, Reaktionsgemische und Kontrollen) sowie eine eigene Platte als CSV exportieren.
 - **Delete Plate:** Der Benutzer kann eigene Platten löschen.
- Andere Berechtigungen
 - **Import Plate (Platte importieren):** Der Benutzer kann Platten aus einer ZIP-Datei importieren.
 - **Export Plate (Platte exportieren):** Der Benutzer kann Platten als ZIP-Datei exportieren.
 - **Set Plate Ownership (Platteneigentum festlegen):** Der Benutzer kann die Eigentümer der Platten festlegen.
 - **Create Report for Analysis (Bericht für Analyse erstellen):** Der Benutzer kann einen Bericht erstellen und generieren, basierend auf den Diagrammen und Daten der Analyse einer Platte.

- **Sign Report (Bericht signieren):** Der Benutzer kann einem Bericht eine Signatur hinzufügen.
- **Delete Report (Bericht löschen):** Der Benutzer kann einen Bericht löschen.
- **Vorlagen [Gerät und PC-Software]**
 - **Create Template (Vorlage erstellen):** Der Benutzer kann eine neue Plattenvorlage erstellen.
 - **Edit Template (Vorlage bearbeiten):** Der Benutzer kann eine bestehende Plattenvorlage bearbeiten.
 - **Read Template (Vorlage lesen):** Der Benutzer kann Informationen zu bestehenden Vorlagen anzeigen und diese beim Erstellen und Bearbeiten von Platten verwenden (sofern die entsprechenden Plattenberechtigungen vorhanden sind). Zugriff auf alle erstellten Vorlagen
 - **Delete Template (Vorlage löschen):** Der Benutzer kann vorhandene Vorlagen löschen.
- **Abschnitt „Archiv [PC-Software]“**
 - **Plate Archiving (Plattenarchivierung):** Der Benutzer kann Platten archivieren.
 - **Archive Overview (Archivübersicht):** Der Benutzer hat Zugriff auf die Liste der archivierten Platten. Der Benutzer kann alle archivierten Platten einsehen, nach archivierten Platten suchen, allgemeine Informationen über archivierte Platten und die Speicherplatznutzung für das Archiv im Festplattenmonitor überprüfen.
 - **Recover the Plate from Archive (Wiederherstellen der Platte aus dem Archiv):** Der Benutzer kann archivierte Druckplatten wiederherstellen.
 - **Delete the Plate from Archive (Löschen der Platte aus dem Archiv):** Der Benutzer kann jede Platte aus dem Archiv löschen.
- **Abschnitt „Benutzerverwaltung [PC-Software]“**
 - **Read Users and Roles (Benutzer und Rollen lesen):** Der Benutzer kann die Liste der Benutzer sowie die Liste der Rollen im System einsehen.
 - **Create and Edit Users and Roles (Erstellen und Bearbeiten von Benutzern und Rollen):** Der Benutzer kann einen Benutzer erstellen und bearbeiten und eine Rolle erstellen und bearbeiten.
 - **Activate and Deactivate User (Benutzer aktivieren und deaktivieren):** Der Benutzer kann einen Benutzer aktivieren und deaktivieren.
 - **Configure password expiration (Passwortablauf konfigurieren):** Der Benutzer kann den Ablauf von Passwörtern aktivieren oder deaktivieren und die Anzahl der Tage bis zum Passwortablauf festlegen.
- **Abschnitt „Systemkonfiguration [PC-Software]“**
 - **View registered Instruments (Registrierte Instrumente anzeigen):** Der Benutzer kann die Liste der registrierten Instrumente einsehen.
 - **Manage registered Instruments (Registrierte Instrumente verwalten):** Der Benutzer kann ein Instrument verwalten.
 - **Manage Archive (Archiv verwalten):** Der Benutzer kann den Archivspeicherort bearbeiten, das Archiv trennen sowie die automatische Archivierung aktivieren/deaktivieren und konfigurieren.
 - **View Audit Trail (Audit-Trail anzeigen):** Der Benutzer kann die Liste der Audit-Trail-Ereignisse einsehen, nach einem bestimmten Ereignis suchen, die Details eines Ereignisses prüfen sowie den Audit-Trail als PDF exportieren.

- **Manage Language and Format (Sprache und Format verwalten):** Der Benutzer kann die Sprache und die Formatierungseinstellungen des Systems konfigurieren.
- **Manage LIMS Connector (LIMS Connector verwalten)**
- **Upload Labware file (Labware-Datei hochladen)**
- **Plugins [PC-Software]**
 - **Manage Plugins (Plugins verwalten):** Der Benutzer kann die Liste der installierten Plugins einsehen sowie IVD-Plugins verwalten.
 - **Review Plate Result (Plattenergebnis prüfen):** Der Benutzer kann IVD-Plattenergebnisse genehmigen oder ablehnen.

Berechtigungen abhängig vom Modus

Einige dem Benutzer gewährte Berechtigungen hängen vom zugewiesenen Modus ab.

Allgemeine Berechtigungen, modusunabhängig

Die folgenden Berechtigungen werden modusübergreifend angewendet und können bei der Benutzererstellung und/oder -bearbeitung manuell ausgewählt werden. Diese Berechtigungen sind im Bildschirm „Permissions“ unter IVD- und Utility-Modus zu finden und enthalten folgenden Hinweis: „Allgemeine Berechtigungen sind unabhängig von Rollen und modusunabhängig.“ „Review the General permissions list carefully and assign only the permissions that the user is supposed to have.“ (Überprüfen Sie die Liste der allgemeinen Berechtigungen sorgfältig und weisen Sie nur die Berechtigungen zu, die der Benutzer haben soll.) Zur Übersicht:

- **Gerätezugriffe [Gerätesoftware]**
 - Gerätewartung
 - Support-Paket erstellen
 - Experiment Schedule (Experimentplan)
 - Clear module error (Modulfehler löschen)
- **Platten [Instrument und PC-Software]**
 - VPF hochladen
 - Support-Paket erstellen
- **Benutzerverwaltung [PC-Software]**
 - Benutzer und Rollen lesen
 - Benutzer und Rollen erstellen und bearbeiten
 - Benutzer aktivieren und deaktivieren
 - Passwortablauf konfigurieren
- **Systemkonfiguration [PC-Software]**
 - View registered Instruments (Registrierte Geräte anzeigen)
 - Manage registered Instruments (Registrierte Geräte verwalten)
 - Archiv verwalten

- Audit-Trail anzeigen
- Sprache und Format verwalten
- Plugins [PC-Software]
 - Manage Plugins (Plugins verwalten)
 - Review Plate Result (Plattenergebnis überprüfen)

Berechtigungen im IVD-Modus

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

- Anmelden [Instrument und PC-Software]
 - Gerät
 - Suite-Software
- Platten [Gerät und PC-Software]
 - Platte erstellen
 - Alle Platten
 - Experiment ausführen
 - Plattenladen bearbeiten
 - Analysedaten bearbeiten
 - Platte lesen
 - Eigene Platten
 - Plattenladen bearbeiten
 - Analysedaten bearbeiten
 - Platte lesen
 - Andere Berechtigungen
 - Platte importieren
 - Platte exportieren
 - Platteneigentum festlegen
 - Bericht für die Analyse erstellen
- Archiv [PC-Software]
 - Platte archivieren
 - Archivübersicht
 - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

Hinweis: Die Berechtigung „Sign Report“ ist im IVD-Modus nicht verfügbar, da jedes IVD-Plugin bei der Installation seine eigenen spezifischen Berechtigungen enthält.

Berechtigungen im Utility-Modus

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

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

- Platte archivieren
- Archivübersicht
- Platte aus dem Archiv wiederherstellen
- Platte im Archiv löschen

Berechtigungen abhängig von der Rolle

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

Berechtigungen der Administratorrolle

Ein Administrator ist für die Gesamtkonfiguration des Systems verantwortlich, einschließlich der Verwaltung allgemeiner Berechtigungen für den Zugriff/die Berechtigungen einzelner Benutzer. Zusätzlich zu den der Administratorebene bereits zugewiesenen Berechtigungen wird empfohlen, dieser Rolle alle konfigurierbaren Berechtigungen zuzuweisen.

Die Standardberechtigungen der Administratorrolle sind folgende:

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

- Sign Report (*nur Utility-Modus*)
- Delete Report (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Instrument und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
 - Vorlage erstellen
 - Vorlage bearbeiten
 - Vorlage lesen
 - Vorlage löschen
- Archivieren [PC-Software]
 - Platte archivieren
 - Archivübersicht
 - Platte aus dem Archiv wiederherstellen
 - Delete the Plate from Archive (*nur Utility-Modus*)

Berechtigungen der Bedienerrolle

Ein Bediener hat umfassenden Zugriff auf alle allgemeinen QIAcuity Control Software- und Software Suite-Funktionen, die zur Verarbeitung, Analyse und Berichterstellung von Ergebnissen erforderlich sind. Die Operator-Rolle ist ohne die Berechtigung zum Löschen von Plates konfiguriert, unterscheidet sich aber von der Supervisor-Rolle. Ein Operator hat die Berechtigung, Berichte zu löschen, aber nicht die Berechtigung, Vorlagen zu löschen.

Die Standardberechtigungen der Bedienerrolle sind folgende:

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

- Platte importieren
- Platte exportieren
- Platteneigentum festlegen
- Bericht für die Analyse erstellen
- Sign Report (*nur Utility-Modus*)
- Delete Report (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Instrument und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
 - Vorlage erstellen
 - Vorlage bearbeiten
 - Vorlage lesen
- Archivieren [PC-Software]
 - Platte archivieren
 - Archivübersicht
 - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

Berechtigungen der Laborleiterrolle

Eine Laborleiterrolle hat umfassenden Zugriff auf alle QIAcuity Control Software- und Software Suite-Funktionen, die zur Verarbeitung, Analyse und Berichterstellung von Ergebnissen erforderlich sind. Der Laborleiter verfügt über dieselben vorkonfigurierten Berechtigungen wie die Administratorrolle. Die Konfiguration der allgemeinen Berechtigungen durch den Administrator kann verwendet werden, um einige Aspekte der Systemnutzung für diese Rolle zu entfernen.

Die Standardberechtigungen der Laborleiterrolle sind folgende:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
 - Gerät
 - Suite-Software
- Gerätezugriffe [Gerätesoftware]
 - Experimentplan
- Abschnitt „Platten [Gerät und PC-Software]“
 - Platte erstellen
 - Alle Platten
 - Plattenladen bearbeiten
 - Analysedaten bearbeiten
 - Platte lesen
 - Delete Plate (*nur Utility-Modus*)
 - Eigene Platten

- Experiment ausführen
- Plattenladen bearbeiten
- Analysedaten bearbeiten
- Platte lesen
- Delete Plate (*nur Utility-Modus*)
- Andere Berechtigungen
 - Platte importieren
 - Platte exportieren
 - Platteneigentum festlegen
 - Bericht für die Analyse erstellen
 - Sign Report (*nur Utility-Modus*)
 - Delete Report (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Instrument und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
 - Vorlage erstellen
 - Vorlage bearbeiten
 - Vorlage lesen
 - Vorlage löschen
- Abschnitt „Archiv [PC-Software]“
 - Platte archivieren
 - Archivübersicht
 - Platte aus dem Archiv wiederherstellen
 - Delete the Plate from Archive (*nur Utility-Modus*)

Berechtigungen der Gruppenleiterrolle

Ein Gruppenleiter hat Zugriff auf die QIAcuity Control Software- und Software Suite-Funktionen, die erforderlich sind, um Ergebnisse aus eigenen Platten zu verarbeiten, zu analysieren und zu berichten. Zusätzlich zu den eingeschränkten Berechtigungen, die für die Rollen Supervisor und Bediener gelten, ist die Rolle des Gruppenleiters ohne Berechtigung zum Ausführen, Bearbeiten, Analysieren oder Lesen von Platten konfiguriert, die ihm nicht gehören.

Die Standardberechtigungen der Gruppenleiterrolle sind folgende:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
 - Gerät
 - Suite-Software
- Platten [Gerät und PC-Software]
 - Platte erstellen
 - Eigene Platten
 - Plattenladen bearbeiten
 - Analysedaten bearbeiten
 - Platte lesen
 - Andere Berechtigungen
 - Platte importieren
 - Platte exportieren
 - Platteneigentum festlegen
 - Bericht für die Analyse erstellen
 - Sign Report (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Instrument und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
 - Vorlage erstellen
 - Vorlage bearbeiten
 - Vorlage lesen
- Archivieren [PC-Software]
 - Platte archivieren
 - Archivübersicht
 - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

Berechtigungen der Supervisorrolle

Ein Supervisor hat umfassenden Zugriff auf alle QIAcuity Control Software- und Software Suite-Funktionen, die zur Verarbeitung, Analyse und Berichterstellung von Ergebnissen erforderlich sind. Die Supervisor-Rolle ist ohne Berechtigung zum Löschen von Platten konfiguriert, unterscheidet sich jedoch von der Bedienerrolle, da ein Supervisor die Berechtigung zum Löschen von Vorlagen, jedoch nicht zum Löschen von Berichten hat.

Die Standardberechtigungen der Supervisorrolle sind folgende:

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

- Platte archivieren
- Archivübersicht
- Platte aus dem Archiv wiederherstellen

Berechtigungen der Qualitätssicherungsrolle

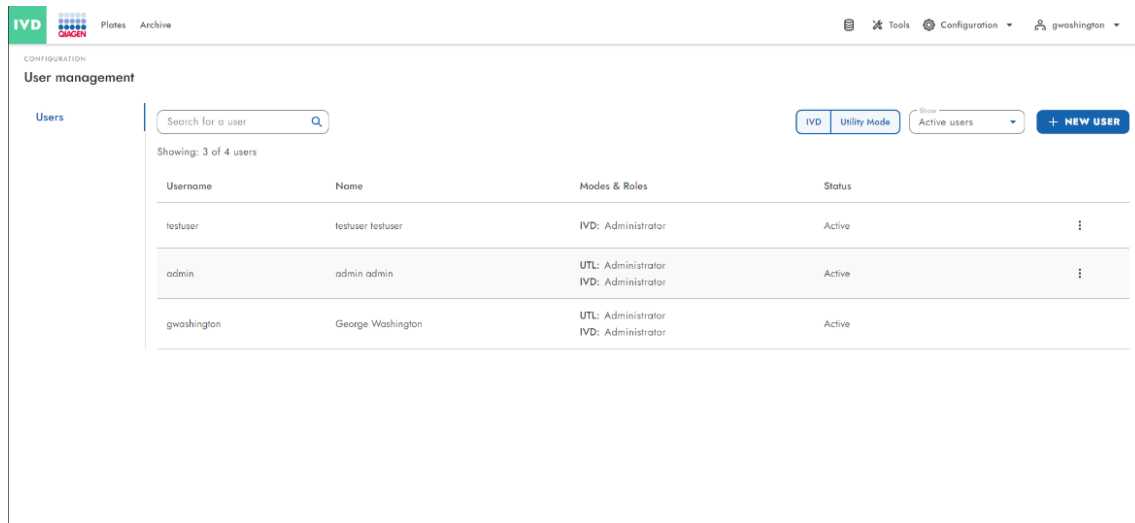
Die Rolle Qualitätssicherung verfügt von allen Rollen über die geringsten vorkonfigurierten Berechtigungen, da von Benutzern dieser Rolle nicht erwartet wird, dass sie Platten erstellen, bearbeiten oder ausführen. Diese Rolle hat weiterhin die Berechtigung, Platten zu lesen oder zu importieren, Berichte zu erstellen oder zu signieren (nur Utility-Modus) sowie Vorlagen zu lesen. Zusätzlich hat sie Zugriff auf das Archiv mit der Möglichkeit, Platten wiederherzustellen. Ein Administrator kann dieser Rolle die Berechtigung „Audit-Trail anzeigen“ zuweisen.

Die Standardberechtigungen der Qualitätssicherungsrolle sind folgende:

- Anmelden [Gerät und PC-Software]
 - Gerät
 - Suite-Software
- Platten [Gerät und PC-Software]
 - Alle Platten
 - Platte lesen
 - Andere Berechtigungen
 - Platte importieren
 - Bericht für die Analyse erstellen
 - Sign Report (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Instrument und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
 - Vorlage lesen
- Archivieren [PC-Software]
 - Archivübersicht
 - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

Benutzererstellung

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



Die Benutzererstellung besteht aus 2 Schritten: Benutzerinformationen und Berechtigungen. Der Schritt „User Information“ (Benutzerinformationen) muss die Elemente des Benutzerkontos (Benutzername, Vorname, Nachname und Passwort) enthalten, und der Schritt „Permissions“ (Berechtigungen) muss die Rollenzuweisung für jeden anwendbaren Modus (IVD-Modus oder Utility-Modus) enthalten. Der Benutzername ist groß-/kleinschreibungssensitiv. Die Passwortanforderungen (8–100 Zeichen, mindestens ein Großbuchstabe ohne erweitertes lateinisches Alphabet, mindestens ein Kleinbuchstabe, mindestens eine Zahl sowie mindestens ein Sonderzeichen (- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` () " ; < > ? . , / # ' : \ [] @)) werden angezeigt, wenn der Mauszeiger über den Text „New Password requirements“ bewegt wird. Leerzeichen werden nicht als Symbole betrachtet. Es ist möglich, vor dem Speichern zwischen den Schritten zu wechseln.

Hinweis: Hinweis: Es ist erforderlich, eine der Standardrollen (Operator, Supervisor, Administrator, Lab Leader, Group Leader, Quality Assurance) sowie – bei Zuweisung der Rolle IVD Signer im IVD-Modus – auszuwählen, um sich im Software Suite anzumelden.

The screenshot shows the 'New user' form in the IVD software. It has two steps: '1 User information' and '2 Permissions'. The 'User information' step is active and contains fields for Username, Name, and Surname. Below these is the 'New password setup' section with a 'New password requirements' link and fields for New password and Repeat password. At the bottom are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

User information

Username *

Name *

Surname *

New password setup

[New password requirements](#)

New password

Repeat password

CANCEL **NEXT**

Passwortänderung

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

The screenshot shows the QIAcuityDx login interface. At the top left is the QIAcuityDx logo. At the top right is a user profile icon labeled 'gWASHINGTON'. In the center, there is a 'Change your password' section. A tooltip box is open, displaying password requirements: 'The password should contain: 8 - 100 characters, at least one upper case letter, at least one lower case letter, one number, one symbol [- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? / #.]'. Below the tooltip, the text 'Please set up new password for your account.' is followed by three input fields: 'Your current password', 'New password', and 'Repeat new password'. Each field has a toggle icon on the right. At the bottom of the form are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. The footer contains 'Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0'.

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

The screenshot shows the same QIAcuityDx login interface as above. In the 'Change your password' section, the 'New password' field is highlighted with a red border and contains four asterisks. A red error message 'Password doesn't meet security requirements.' is displayed below this field. The 'Your current password' and 'Repeat new password' fields are also visible. The 'CANCEL' and 'SAVE' buttons are at the bottom. The footer is identical to the previous screenshot.

Benutzer mit der Berechtigung „Create and Edit Users and Roles“ können das Passwort bestehender Benutzer im Bildschirm **Configuration > User Management** ändern.

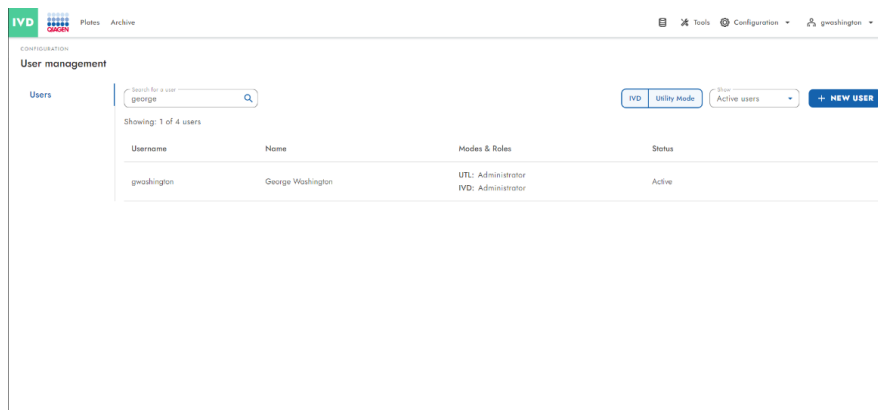
The screenshot shows the 'User management' section for the 'QA testuser'. The interface includes a sidebar with 'User information' and 'Permissions' tabs. The 'User information' tab is active, displaying fields for Username (QAtestuser), Name (QA), Surname (testuser), and a 'Change password' section with fields for New password and Repeat password. The top navigation bar shows 'CONFIGURATION', 'Plates', and 'Archive'. The bottom bar has 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Benutzer suchen

Benutzer mit der Berechtigung „Read Users and Roles“ können auf den Bildschirm **Configuration > User Management** zugreifen, der alle im System registrierten Benutzer (aktive und inaktive) enthält. Die Aktivierung und Bearbeitung von Benutzern ist für jeden einzelnen Benutzer verfügbar, mit Ausnahme des aktuell angemeldeten Benutzers. Es ist möglich, Benutzer in der Benutzerliste nach Benutzername, Name, Modi und Rollen sowie Status zu sortieren.

The screenshot shows the 'User management' section for the 'George Washington' user. The interface includes a sidebar with 'User information' and 'Permissions' tabs. The 'User information' tab is active, displaying fields for Username (gwwashington), Name (George), Surname (Washington), and a 'Change password' section with fields for Your current password and New password. The top navigation bar shows 'CONFIGURATION', 'Plates', and 'Archive'. The bottom bar has 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Benutzer mit der Berechtigung „Read Users and Roles“ können im Suchfeld nach Benutzern anhand von „Username“ (Benutzername), „Name“ (Name) und „Surname“ (Nachname) suchen.



Benutzer bearbeiten

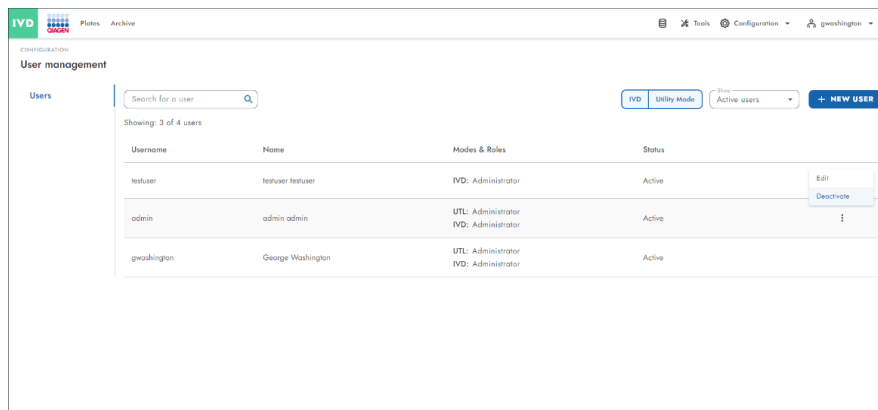
Benutzer mit der Berechtigung „Create and Edit Users and Roles“ können im Bildschirm **Configuration > User Management** den Benutzernamen, den Nachnamen sowie die Berechtigungen aktualisieren. Der Benutzername kann nicht aktualisiert werden. Für bereits angemeldete Benutzer wird die Rollenänderung nach der nächsten Anmeldung angewendet.

The screenshot shows the 'George Washington' user edit form. It has two tabs: 'User information' and 'Permissions'. Under 'User information', there are input fields for Username (gwashtington), Name (George), and Surname (Washington). Below these is a 'Change password' section with fields for 'Your current password' and 'New password'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Nur aktive Benutzer können im Bildschirm **Configuration > User Management** bearbeitet werden. Benutzer können ihr eigenes Konto nicht über den Bildschirm **Configuration > User Management** bearbeiten.

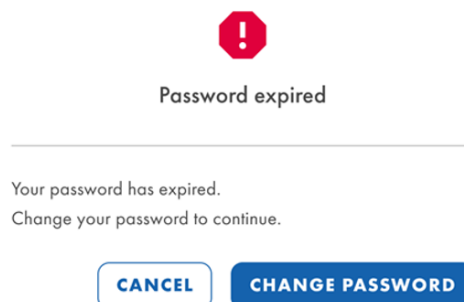
Benutzer aktivieren/deaktivieren

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



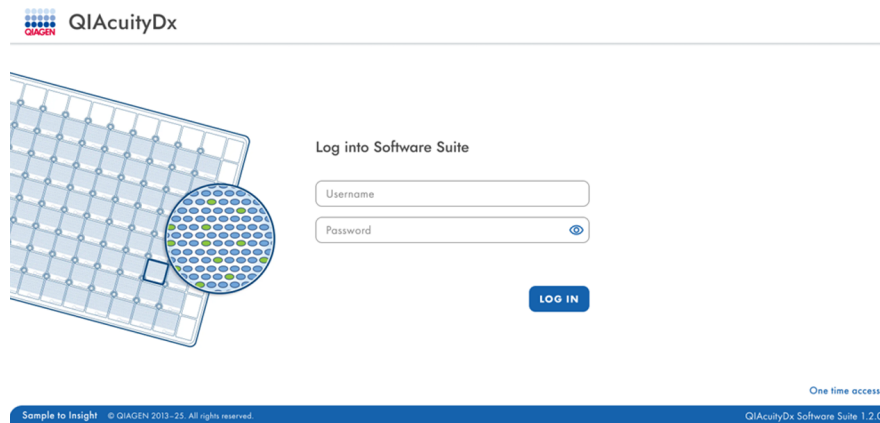
Passwortablauf konfigurieren

Die Passwörter aller Benutzer haben standardmäßig eine Gültigkeitsdauer von 90 Tagen (der Wert ist unter **Configuration > User Management > Passwortablauf** konfigurierbar). Der Zähler wird nach einer Passwortänderung neu gestartet (unabhängig davon, ob diese vom Benutzer selbst oder einem anderen Benutzer durchgeführt wird). Wenn ein Benutzer mit einem abgelaufenen Passwort versucht, sich beim Subsystem Software Suite anzumelden, erscheint ein Dialog mit dem Text „Password expired. Your password has expired. Change your password to continue.“ (Passwort abgelaufen. Ihr Passwort ist abgelaufen. Ändern Sie Ihr Passwort, um fortzufahren.) wird angezeigt und der Benutzer wird aufgefordert, sein Passwort zu ändern.

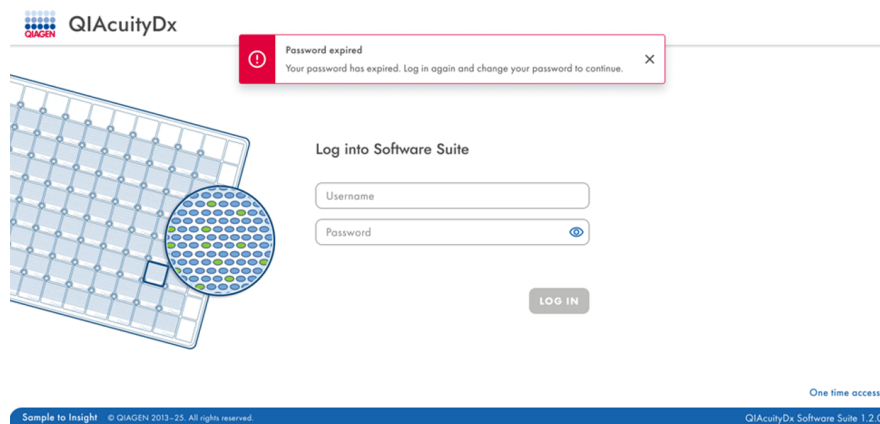


Wählen Sie **Change your password**, um zum Bildschirm „Change your password“ weitergeleitet zu werden. Wählen Sie **Cancel**, um zum Anmeldebildschirm zurückzukehren.

Es ist nicht möglich, sich bei Software Suite anzumelden, ohne das Passwort zu ändern.



Wenn das Passwort abläuft, während der Benutzer versucht, einen Bericht zu unterzeichnen, wird die folgende Fehlermeldung angezeigt.



Autorisierte Benutzer mit „Configure password expiration“ können den Ablauf von Passwörtern für alle Benutzer aktivieren oder deaktivieren. Sie können auch die Anzahl der Tage bis zum Ablauf des Passworts im Bildschirm Configuration > User Management konfigurieren.

Standardmäßig ist der Ablauf von Passwörtern aktiviert und auf 90 Tage eingestellt. Mögliche Werte sind 1–360. Durch Aus- und Einschalten der Passwortgültigkeit wird der Wert auf 90 Tage zurückgesetzt.

UTL

QIAGEN

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

CONFIGURATION

User management

Users

Password expiration

OFF

On

Password expires after:

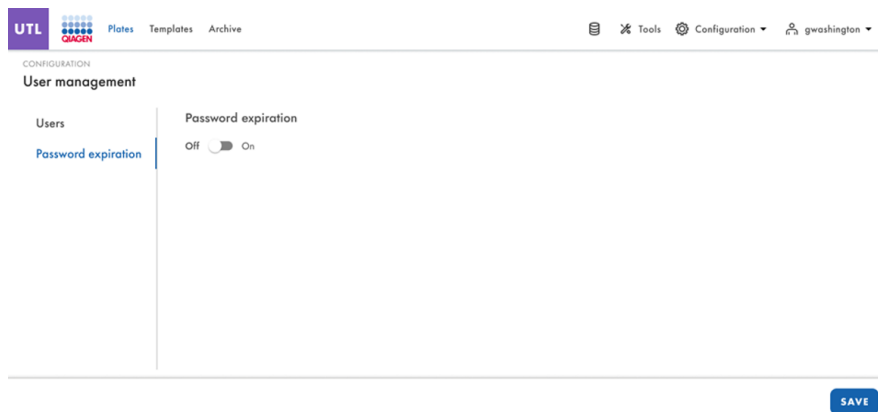
Days +

90

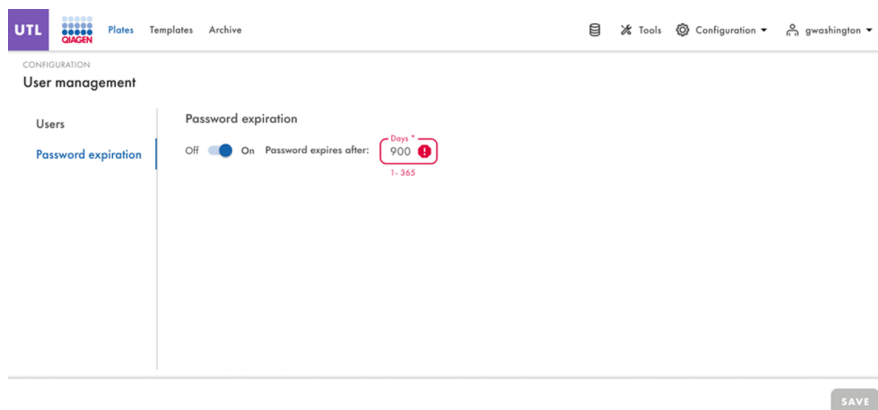
1-365

SAVE

Wenn der Ablauf des Passworts deaktiviert ist, wird das Feld „Days“ (Tage) nicht angezeigt.



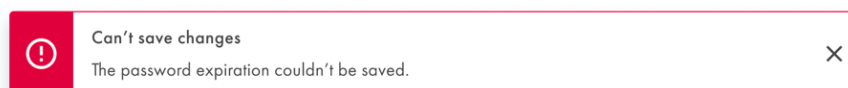
Ein Inline-Fehler wird angezeigt, wenn ein ungültiger Wert eingegeben wird.



Wählen Sie **Save**, um die Änderungen zu übernehmen.



Die folgende Fehlermeldung wird angezeigt, wenn beim Speichern ein Fehler auftritt.



Wenn Sie die Seite verlassen, ohne die Änderungen zu speichern, wird eine Warnung angezeigt.



Unsaved changes

There are some unsaved changes. When you leave, those changes will be discarded.

Are you sure you want to leave this page?

STAY

LEAVE

5.10.3. Assay-Plugin-Management

Benutzer mit der Berechtigung „Manage Plugins“ können auf den Bildschirm **Configuration > Plugin management** zugreifen, der alle im System installierten Assay-Plugins (aktive und inaktive) anzeigt. Die folgenden Informationen werden für jedes Assay Plugin angezeigt: Plugin-Name, Version des Assay-Plugins, regulatorischer Status, Modus, Assay-Plugin-Status, aktivierter Status, automatische Validierung, automatisches Senden an LIMS und Bezeichnungen. Jedes installierte Assay-Plugin, das aufgrund von Unstimmigkeiten mit dem Vertrag nicht vollständig registriert wurde, wird mit dem regulatorischen Status „Not compliant“ (Nicht konform) angezeigt. Bewegen Sie den Mauszeiger über den Status „Not compliant“, um weitere Details zu sehen.

Plugin name	Version	Reg. Status	Enabled	Status	Automatic Validation	Automatic sending to LIMS	Labels
IVD BCR-ABL 1	0.0.1.0	Validated	True	Active	On	On	CE
UTL ABC XYZ	2.6.1.1	In development	False	Inactive	N/A	N/A	
UTL Lorem ipsum	1.2.0.0	Not compliant	False	Inactive	N/A	N/A	
IVD Lorem	1.2.3.0	Validated	True	Inactive	Off	Off	CE
UTL ABC XYZ	2.6.0.3	In development	True	Active	N/A	N/A	

Plugin-Update

Ein Windows-Benutzer mit Windows-Administratorrechten kann eine neuere Version eines bereits installierten Plugins installieren. Durch Plugin-Upgrades werden zuvor installierte Plugins nicht überschrieben. Das neue Plugin wird nach einer erfolgreichen Installation im Bildschirm **Configuration > Plugin management** angezeigt.

Um eine neue Version eines bereits installierten IVD-Plugins zu installieren, deaktiviert das Software Suite automatisch die zuvor installierte Version, da das Software Suite nicht unterstützt, dass zwei aktive Versionen desselben IVD-Plugins gleichzeitig vorhanden sind. Beide Versionen bleiben installiert.

Für die deaktivierte, zuvor installierte Version gilt:

- Folgendes ist möglich:
 - Zugriff auf alle zuvor ausgeführten Platten (Plattenkonfiguration, Plattenüberprüfung und Berichtsbildschirme)
 - Bei Platten im Status „Drafted“ (Entwurf) ist es möglich, das zugewiesene Plugin zu ändern und die Änderungen zu speichern.
 - Platten archivieren, wiederherstellen, importieren und exportieren
 - Das Platten-Support-Paket herunterladen
- Folgendes ist nicht möglich:
 - Neue Platten können erstellt und ausgeführt werden, da das Plugin in den schreibgeschützten Modus (Read-only mode) gewechselt ist.
 - Einen neuen Bericht generieren
 - Einen Bericht signieren
 - Ergebnisse an LIMS senden

Für die neu installierte Version gilt:

- Folgendes ist möglich:
 - Neue Platten erstellen und ausführen
 - Zugriff auf alle Platten (Plattenkonfiguration, Plattenüberprüfung und Berichtsbildschirme)
 - Platten archivieren, wiederherstellen, importieren und exportieren
 - Das Platten-Support-Paket herunterladen
 - Einen neuen Bericht generieren
 - Einen Bericht signieren
 - Ergebnisse an LIMS senden
- Folgendes ist nicht möglich:
 - Das zugewiesene Plugin einer Platte in eine deaktivierte Plugin-Version ändern

Vor der Installation einer aktualisierten Version eines bestimmten IVD-Plugins muss der Benutzer zunächst bestätigen, dass keine mit dem Plugin verbundenen Platten noch laufen, da solche Platten sonst in einem instabilen Zustand hängen bleiben könnten. Außerdem kann ein IVD-Plugin nicht deaktiviert werden, wenn die Voraussetzungen für die Deaktivierung nicht erfüllt sind (d. h. nicht alle Platten dieser Plugin-Version befinden sich im Status „Drafted“, „Failed“ mit generiertem Bericht oder „Invalidated“ oder „Abgeschlossen“ mit generiertem und signiertem Bericht). In solchen Fällen wird beim Versuch, das IVD-Plugin zu aktualisieren, die folgende Fehlermeldung angezeigt.



Plugin can't be deactivated

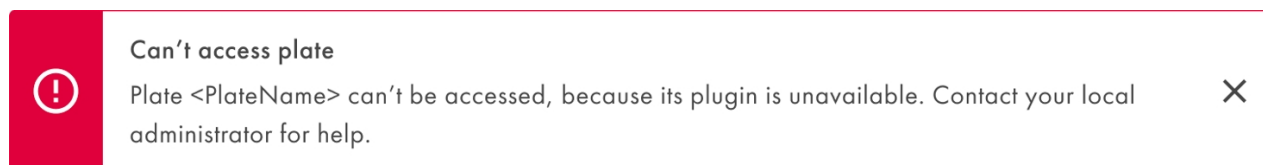
Plugin can only be deactivated if all plates are either in Drafted status, Failed with report generated and Invalidated or Completed with report generated and signed.



Im Gegensatz dazu können mehrere Versionen eines Utility-Mode-Plugins in derselben Software Suite-Instanz gleichzeitig koexistieren. Nach der Installation einer neuen Version eines Plugins für den Utility-Modus:

- Zugriff auf alle vorhandenen Platten (Plattenkonfiguration, Analyse und Berichtsbildschirme) mit beiden Plugins
 - Bei Platten im Status „Drafted“ oder „Defined“ ist es möglich, das zugewiesene Plugin zu ändern und die Änderungen zu speichern.
 - Jede Platte ist mit einem Plugin verknüpft und kann nur mit dieser spezifischen Plugin-Version analysiert werden.
- Platten mit beiden Plugins erstellen und ausführen
- Platten beider Plugins archivieren, wiederherstellen, importieren und exportieren
- Das Platten-Support-Paket herunterladen
- Berichte mit beiden Plugins generieren
- Berichte mit beiden Plugins signieren
- Ergebnisse mit beiden Plugins an das LIMS senden
- Platten beider Plugins löschen

Wenn es beim Abrufen einer Platte von einem Plugin nicht möglich ist, das Plugin zu erreichen, wird dem Benutzer die folgende Fehlermeldung angezeigt.



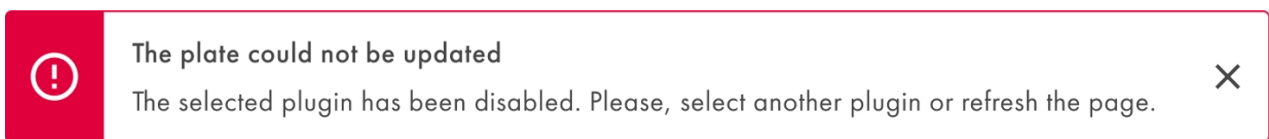
Im Utility-Modus ist es möglich, Platten mit allen installierten Utility-Modus-Plugins unabhängig von der Version zu erstellen. Es sind jedoch einige kleinere Einschränkungen zu beachten:

- Mit der Software Assay Plugin Utility Mode v1.0 erstellte Platten
 - Berichte und LIMS-Funktionen sind nicht verfügbar.
- Platten, deren verknüpftes Plugin deaktiviert ist
 - In „Plates overview“ ist nur die Option **Edit/Details (Bearbeiten/Details)** verfügbar.
 - Im „Plate Configurator“ (Plattenkonfigurator) enthält das Assay-Dropdown-Menü den Plugin-Namen und die Version sowie den Zusatz „(not available)“ (nicht verfügbar).
 - Für Platten im Status „Drafted“ oder „Defined“ ist das Dropdown-Menü „Assay“ aktiviert; es ist möglich, das Plugin zu ändern und die Platte zu speichern. Danach ist die deaktivierte Plugin-Version im Dropdown-Menü „Assay“ nicht mehr verfügbar.
 - Es ist nicht möglich, die Platte mit demselben deaktivierten Plugin zu bearbeiten und die Änderungen zu speichern.
 - Für Platten mit einem anderen Status als „Drafted“ / „Defined“ ist das Dropdown-Menü „Assay“ deaktiviert und dem Plugin-Namen und der Version wird der Zusatz „(not available)“ hinzugefügt.
 - In der „Archive Overview“ sind die Optionen **Restore (Wiederherstellen)** und **Delete (Löschen)** verfügbar.

- Die Platte kann gelöscht werden.
- Beim Versuch, die Platte wiederherzustellen, wird ein Fehler angezeigt.

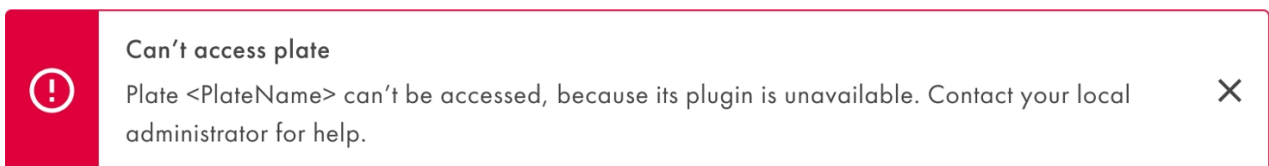
Deaktivierte Utility-Modus-Plugins

Systemadministratoren können Utility-Mode-Plugins aktivieren und deaktivieren über die im Plugin-Installationspaket enthaltenen Skripte, das von den Field Service Engineers von QIAGEN sowie dem QIAGEN Technical Support bereitgestellt wird. Jedes Plugin verfügt über ein individuelles Skript zum Aktivieren des Plugins und ein individuelles Skript zum Deaktivieren des Plugins. Es wird nicht empfohlen, ein Plugin zu deaktivieren, es sei denn, dies wird vom QIAGEN Technical Support angewiesen, da Platten, deren Plugin deaktiviert ist, keine Analyse verfügbar haben und nicht bearbeitet werden können. Beim Versuch, Änderungen an einer solchen Platte zu speichern, wird die folgende Fehlermeldung angezeigt:



Es ist nicht möglich, einer Platte während der Plattenerstellung oder -bearbeitung ein deaktiviertes Plugin zuzuweisen.

Wenn versucht wird, die Analyse-URL (d. h. durch Hinzufügen von `/Analysis` am Ende der URL in der Adressleiste) für eine Platte aufzurufen, deren Plugin deaktiviert ist, wird eine Fehlermeldung angezeigt und der Benutzer wird zurück „Plates overview“ geleitet.



Wenn ein Plugin deaktiviert ist, werden in „Plates overview“ alle Links und Schaltflächen ausgeblendet, mit Ausnahme von:

- **Edit**-Option für Platten im Status „Drafted“ oder „Defined“ (damit das der Platte zugewiesene, deaktivierte Plugin geändert werden kann).
- **Details**-Option für alle anderen Platten, die dem deaktivierten Plugin zugeordnet sind.

Bei der Bearbeitung einer Platte im Status „Drafted“ / „Defined“, die mit einem deaktivierten Plugin für den Utility-Modus verknüpft ist, ist es nicht möglich, ein deaktiviertes Plugin im Dropdown-Menü des Assays auszuwählen. Dies ist der Fall, wenn Sie die Platte zum ersten Mal bearbeiten, bevor der Assay geändert wurde (und es dann nicht möglich ist, die Platte zu speichern), oder nachdem Sie die Platte gespeichert haben, nachdem Sie die Auswahl in ein aktives Assay-Plugin geändert haben (woraufhin das deaktivierte Assay-Plugin nicht mehr zur Auswahl im Dropdown-Menü sichtbar ist).

Für Platten, die in der „Archive Overview“ mit einem deaktivierten Plugin verknüpft sind, sind die Schaltflächen **Restore** und **Delete** verfügbar.

Beim Versuch, eine Utility-Mode-Platte aus dem Software Suite-Subsystem v1.0 wiederherzustellen, deren Plugin derzeit deaktiviert ist (oder aus technischen Gründen nicht verfügbar ist), wird eine generische Fehlermeldung angezeigt.



Can't restore plate

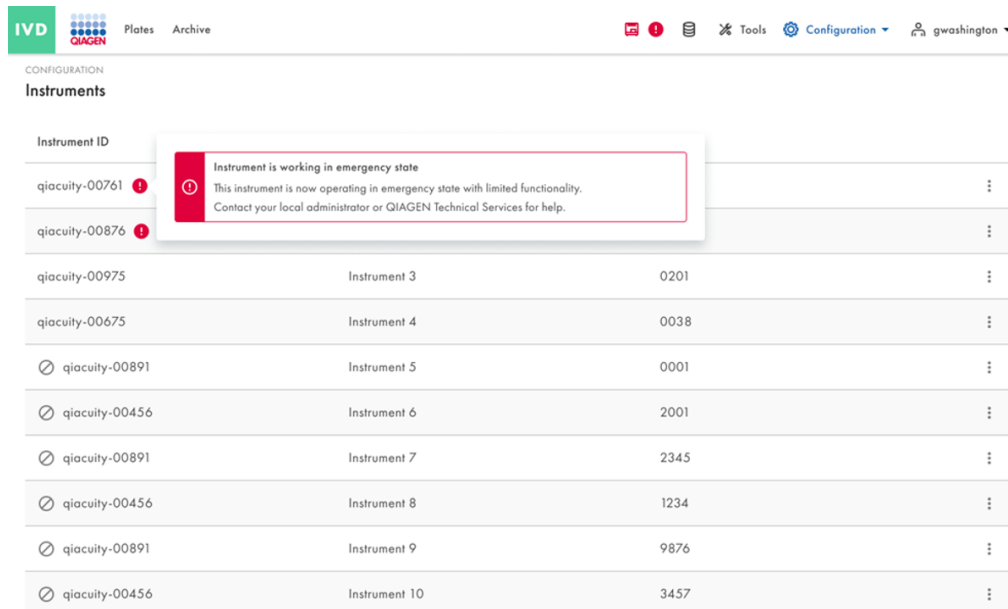
Plate can't be restored, because an error occurred. Contact your local administrator for help.



Beim Versuch, eine Utility-Mode-Platte aus dem Software Suite-Subsystem v1.1 oder höher wiederherzustellen, deren Plugin derzeit deaktiviert ist (oder aus technischen Gründen nicht verfügbar ist), ist die Option **Wiederherstellen** nicht verfügbar. Es ist nicht möglich, eine Utility-Mode-Platte wiederherzustellen, die mit einem derzeit deaktivierten Utility-Mode-Plugin verknüpft ist.

5.10.4. Geräte

Benutzer mit der Berechtigung „Registrierte Geräte“ können die Liste der registrierten Geräte sehen, die aus der Geräte-ID, dem Gerätenamen und der Version besteht. Sie können auch sehen, welche Instrumente sich im Notzustand befinden. Die Liste ist schreibgeschützt.



IVD QIAcuity Dx Plates Archive

CONFIGURATION Instruments

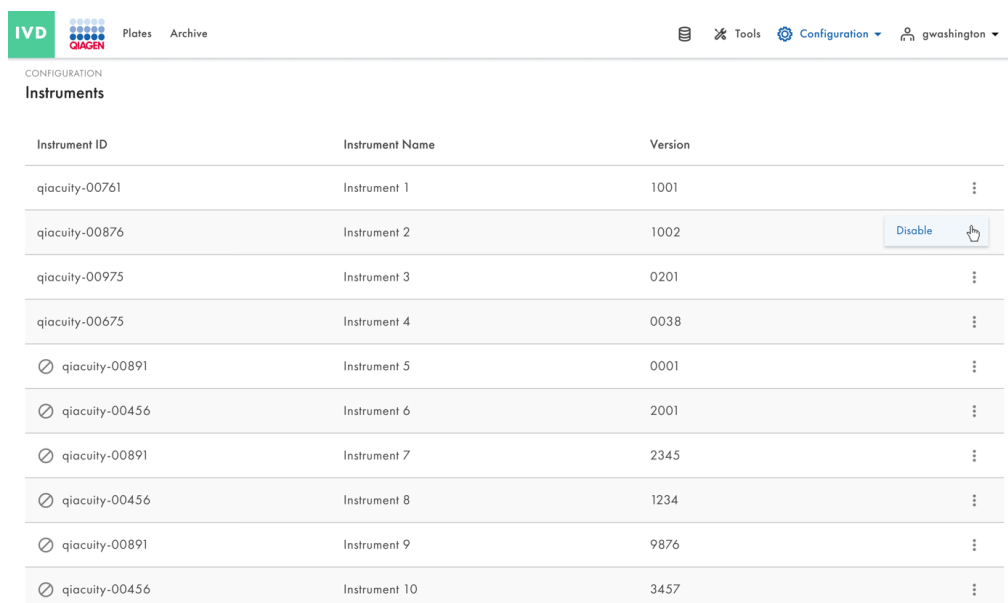
Instrument ID

Instrument is working in emergency state
This instrument is now operating in emergency state with limited functionality.
Contact your local administrator or QIAGEN Technical Services for help.

qiacuity-00761			
qiacuity-00876			
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	

Die Instrumentenliste wird aktualisiert, ohne dass der Bildschirm aktualisiert werden muss, wenn die Software Suite eine Benachrichtigung von einem Instrument erhält, das sich im Notfallstatus befindet. Das Symbol für den Notzustand wird nur bei den Instrumenten gelöscht, die den Notzustand verlassen haben

Benutzer mit der Berechtigung „Manage registered Instruments“ können ein Instrument im Bildschirm „Instruments“ aktivieren oder deaktivieren, sofern die registrierten Instrumente keine gesperrten Platten enthalten.



IVD QIAcuity Dx Plates Archive

CONFIGURATION Instruments

Instrument ID	Instrument Name	Version	
qiacuity-00761	Instrument 1	1001	
qiacuity-00876	Instrument 2	1002	Disable
qiacuity-00975	Instrument 3	0201	
qiacuity-00675	Instrument 4	0038	
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	

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

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

CONFIGURATION

Instruments

Instrument ID	Instrument Name	Version	
qiacuity-00761	Instrument 1	1001	⋮
qiacuity-00876	Instrument 2	1002	⋮
qiacuity-00975	Instrument 3	0201	⋮
qiacuity-00675	Instrument 4	0038	⋮
🔍 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	⋮

Hinweis: Das Verbinden eines Instruments mit einer anderen Software Suite deaktiviert es nicht automatisch in der vorherigen Software Suite Instanz; es muss dort manuell deaktiviert werden.

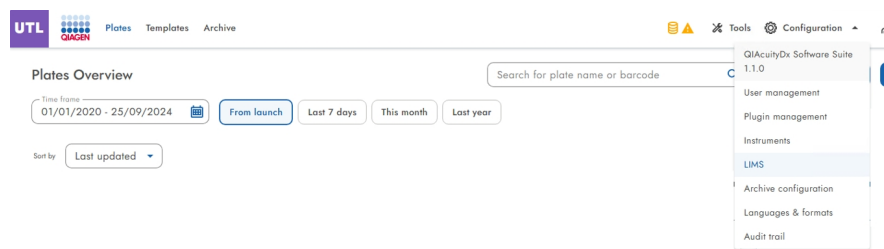
5.10.5. LIMS-Konfiguration

Hinweis: Im folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie Sie eine unverschlüsselte LIMS-Verbindung konfigurieren. Für eine verschlüsselte LIMS-Verbindung wenden Sie sich bitte an den Technischen Support von QIAGEN.

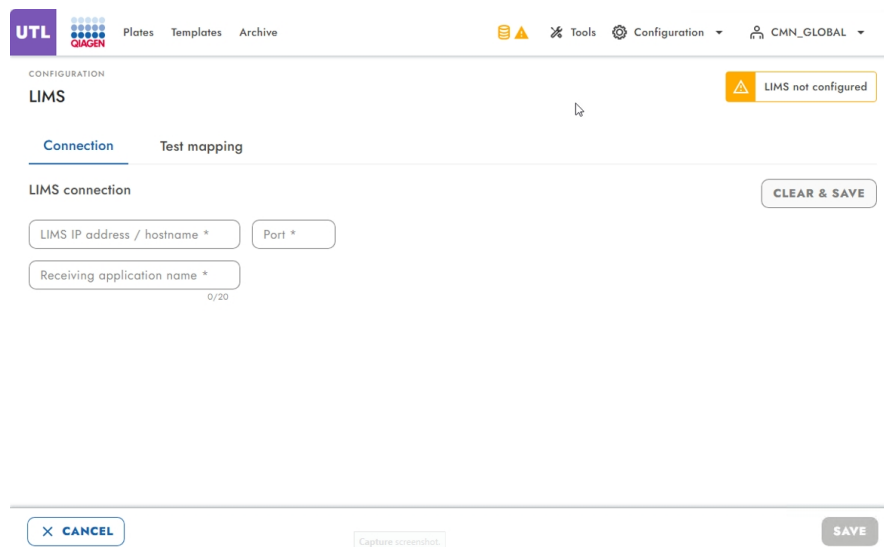
LIMS-Verbindung

Für Benutzer mit der Berechtigung „LIMS Connector verwalten“ ist es möglich, die Adresse, den Port und den Namen einer empfangenden Anwendung des externen LIS/HIS/LIMS zu konfigurieren.

Die Konfigurationsseite befindet sich auf der Registerkarte **Konfiguration > LIMS > Verbindung** tab.



Der autorisierte Benutzer gibt die Adresse, den Anschluss und den Namen der empfangenden Anwendung des externen LIS/HIS/LIMS ein.



Alle Felder sind für die Konfiguration Pflichtfelder, und ihr Format wird validiert. Nach dem Ausfüllen und Klicken auf **SAVE** wird die LIMS-Verbindung konfiguriert und der Verbindungsstatus regelmäßig überprüft.

The screenshot shows the UTL LIMS configuration interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL' and 'GACON' logos, and tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a 'CONFIGURATION' section is visible. A green notification box at the top right says 'LIMS connection configured'. The main area is titled 'LIMS' and has two tabs: 'Connection' (selected) and 'Test mapping'. Under the 'Connection' tab, there's a 'LIMS connection' section with two input fields: 'LIMS IP address / hostname' (containing 'localhost') and 'Port' (containing '8080'). Below these, there's a 'Receiving application name' field (containing 'LISName'). A 'CLEAR & SAVE' button is on the right. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Wenn die Verbindung mit dem externen LIS/HIS/LIMS hergestellt ist, wird ein Symbol „LIMS connected“ (LIMS verbunden) angezeigt.

This screenshot is identical to the previous one, but the notification box at the top right now says 'LIMS connected' with a green checkmark icon, indicating a successful connection.

Wenn die Verbindung nicht hergestellt werden kann oder später verloren geht, wird ein Symbol „LIMS not connected“ (LIMS nicht verbunden) angezeigt.

This screenshot is identical to the previous ones, but the notification box at the top right now says 'LIMS not connected' with a red circle and a white exclamation mark icon, indicating a connection failure.

Um die Konfiguration zu löschen und die Verbindung zum externen LIS/HIS/LIMS zu trennen, wählen Sie **CLEAR & SAVE (LÖSCHEN UND SPEICHERN)**. Durch diese Aktion wird die Konfiguration gelöscht.

UTL QIAAGEN Plates Templates Archive

Tools Configuration CMN_GLOBAL

CONFIGURATION

LIMS

Connection Test mapping

LIMS connection

CLEAR & SAVE

LIMS IP address / hostname *

Port *

Receiving application name *

0/20

CANCEL Capture screenshot SAVE

LIMS-Testzuordnung

Benutzer mit der Berechtigung „Manage LIMS Connector“ können auf der Registerkarte **Test Mapping (Testzuordnung)** die zu verwendende USI (Universal Service Identifier) für LIS/HIS/LIMS einsehen.

Die Seite „Test Mapping“ befindet sich unter **Configuration > LIMS > Test Mapping**.

IVD QIAAGEN Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

LIMS

Connection Tests mapping

IVD Utility Mode

Mode	Assay name	Parameter Name	Type	LIMS Test ID	LIMS Alternate Test ID
IVD	TESTIVD 1.0.0.0	Order 1	Order	XXXXXX-X^TEST 1^LN	777777^TEST I^99QIA
		Obs 1	Observation	NNNNNN^Test2^LN	22222^TEST II^99QIA
		Obs 2	Observation	YYYYYY^Test3^LN	ZZZZZZ^TEST III^99QIA
		Obs 3	Observation	AAAAAA^Test4^LN	BBBBBB^TEST IV^99QIA
UTL	utl 1.2.0.0	utl-1.2.0.0	Order		utl Plugin 1.2.0.0
		Absolute Quantification	Observation		Read manual to know utl-1.2.0.0 observation identifiers.

Sample to Insight © QIAAGEN 2019-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

Parameter für den IVD-Modus

- Die Spalte „LIMS Test ID“ (LIMS-Test-ID) gibt den Wert an, der im OBR-Record, Feld 4, Komponenten 1, 2 und 3 verwendet wird, entsprechend bei Parametern des Typs „Order“ (Auftrag). Für die Parameter des Typs „Observation“ (Beobachtung) hingegen sind die Werte für die Verwendung im OBX-Datensatz, Feld 3, Komponenten 1, 2 und 3 vorgesehen.
- Die Spalte „LIMS Alternate Test ID“ gibt den Wert an, der im OBR-Record, Feld 4, Komponenten 4, 5 und 6 verwendet wird, entsprechend bei Parametern des Typs „Order“. Für die Parameter des Typs „Observation“ hingegen sind die Werte für die Verwendung im OBX-Datensatz, Feld 3, Komponenten 4, 5 und 6 vorgesehen.
- Falls in der Spalte „LIMS Test ID“ keine Daten angezeigt werden, wird sie als leer angesehen. Daher müssen 3 Caretzeichen (^^^) verwendet werden.

Beispiele:

OBR||2342343325||XXXXXX-X^TEST1^LN^777777^TEST I^99QIA|||20230731143656.457

OBX|1|NM|NNNNN^Test2^LN^22222^Test

II^99QIA||1337|||||F|||20230731143656.457|operator|^Order

1|SN123456789|20230731143656.457

Parameter für den UTL-Modus

- Bei Parametern des Typs „Order“ gibt die Spalte „LIMS Alternate Test ID“ (LIMS-Alternative Test-ID) den Wert an, der im OBR-Datensatz, Feld 4, Komponenten 4, 5 und 6 zu verwenden ist.
- Im Falle von Parametern des Typs „Observation“ erfolgt die Zusammensetzung des Observation Identifier für Ergebnisse im UTL-Modus anhand einer Logik, die sich aus Well- oder Hyperwell-ID, Imaging-Schritt, Reaktionsgemisch-Name, Target-Name oder ausgewähltem Kanal sowie der Plugin-Version ableitet.
- Falls in der Spalte „LIMS Test ID“ keine Daten angezeigt werden, wird sie als leer angesehen. Daher müssen 3 Caretzeichen (^^^) verwendet werden.

Elementname	Beschreibung	Zulässige Werte	Kommentar, Beispiel
Präfix	Gibt an, dass sich die ID für „Observation“ auf den UTL-Modus bezieht	UTL	Festgelegt als „UTL“
Trennzeichen	Trennzeichen	_	Festgelegt als „_“ (Unterstrich)
Well- oder Hyperwell-ID	Gibt die Vertiefung (Well) oder Hyperwell auf der Platte der Beobachtung an.	Die in der Platte verwendeten	Beispiele: HW1, A1, A3, B4, HW5
Trennzeichen	Trennzeichen	_	Festgelegt als „_“ (Unterstrich)
Bildgebungsschritt	Gibt den mit der Beobachtung verbundenen Bildgebungsschritt an. Dargestellt als IS + die Nummer des Bildgebungsschritts (von 1 bis 7).	IS1, IS2, IS3, IS4, IS5, IS6, IS7	
Trennzeichen	Trennzeichen	_	Festgelegt als „_“ (Unterstrich)
Name des Reaktionsgemisches	Gibt den Namen des Reaktionsgemisches an, die zur Beobachtung gehört.	Benutzerdefiniert	Benutzerdefiniert
Trennzeichen	Trennzeichen	_	Festgelegt als „_“ (Unterstrich)
Zielname oder Kanal	Gibt den Namen des mit der Beobachtung verbundenen Ziels oder des Kanals an.	Ziel: benutzerdefiniert. Kanal: Grün, Gelb, Orange, Rot, Purpurrot.	Ziel: benutzerdefiniert. Kanal: Grün, Gelb, Orange, Rot, Purpurrot.
Trennzeichen	Trennzeichen	_	Festgelegt als „_“ (Unterstrich)
Plugin-Version	Gibt die mit der Beobachtung verbundene Plugin-Version an.		Beispiel: 1.1.0.1

- UTL_ + Well-ID oder Hyperwell-ID + _ + Bildgebungsschritt + _ + Name des Reaktionsgemisches + _ + Zielname oder Kanal + _ + Plugin-Version.

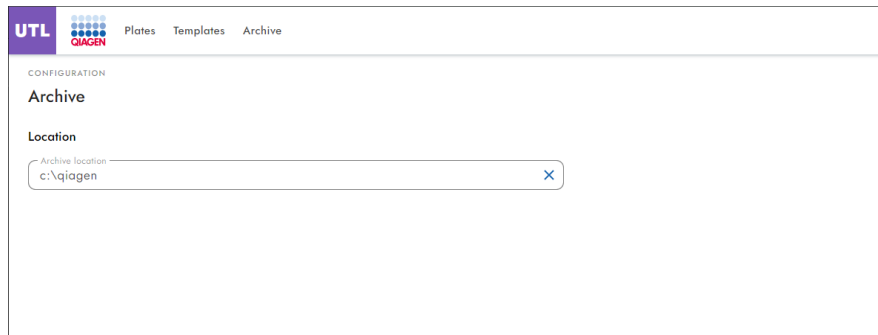
Beispiel: UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_1.1.0.0

Beispiel für UTL OBX: OBX|1|NM|^^^UTL_A1_IS1_Reactionmix1_Target2_

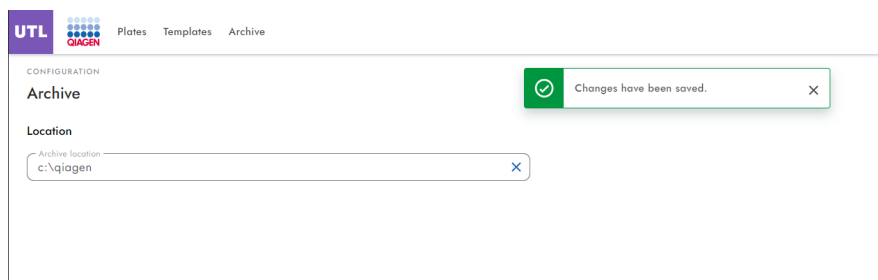
1.1.0.0^^^QIA99||101|copies/μl||||F|||20231129002433.5932||operator|^UTL
Plugin|76431234|20220620054042.8074

5.10.6. Archivspeicherort

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



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



Das Software Suite lädt die in der „Archive Overview“ angezeigten Platten automatisch neu, sobald der Benutzer den Archivspeicherort ändert, sodass der Benutzer sofort sieht, welche Platten wiederhergestellt werden können.

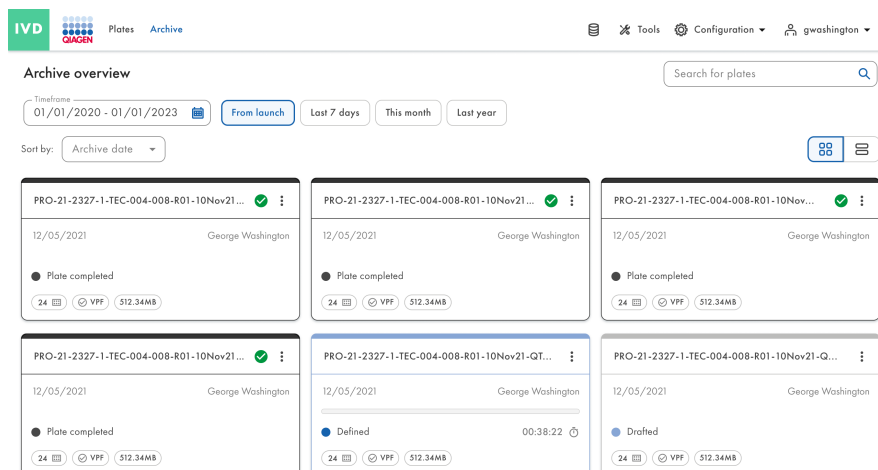


Plate ID	Date	Name	Status	Icons	File Size
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Plate completed	24, VFF	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Plate completed	24, VFF	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Plate completed	24, VFF	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...	12/05/2021	George Washington	Plate completed	24, VFF	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QT...	12/05/2021	George Washington	Defined	24, VFF	512.34MB
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QT...	12/05/2021	George Washington	Drafted	24, VFF	512.34MB

WARNUNG**Risiko des Datenverlusts**

Ändern Sie nicht den Ordner, in dem der Archivspeicherort in der Software Suite mit dem Windows File Explorer definiert wurde. Neben den archivierten Platten enthält die Mappe auch einen Index, der für die ordnungsgemäße Wiederherstellung der Platten erforderlich ist. Falls in dem Ordner etwas geändert werden muss, muss der Benutzer alle Platten wiederherstellen, den Speicherort des Archivs ändern und sie erneut archivieren, bevor er etwas unternimmt.

5.10.7. Sprachen und Formate

Benutzer mit der Berechtigung „Manage Language and Format“ können festlegen, welches Datumsformat und Zahlenformat sie auf jedem einzelnen QIAcuityDx-Instrument verwenden möchten. Standardmäßig ist QIAcuityDx auf Englisch (USA) eingestellt. Um die Sprache im Bildschirm „Languages & formats“ (Sprachen und Formate) auswählen zu können, müssen die Sprachpakete installiert werden. Für Software Suite, Control Software sowie jedes Software-Assay-Plugin stehen Sprachpakete zur Verfügung.

Hinweis: Die Sprache, das Datumsformat und das Zahlenformat werden für alle Benutzer angewendet und auf alle verbundenen Instrumente übertragen. Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer das ausgewählte Datums- und Zahlenformat kennen.

IVD QIAGEN Plates Archive

Tools Configuration g.washington

CONFIGURATION

Languages & formats

Language

☒ English (United States) EN-US

Date format

☒ DD/MM/YYYY 21/07/2023

☐ DD.MM.YYYY 21.07.2023

☐ D/M/YYYY 21/7/2023

☐ M/D/YYYY 7/21/2023

☐ YYYY/M/D 2023/7/21

☐ YYYY-MM-DD 2023-07-21

☐ YYYY-M-D 2023-7-21

☐ YYYY年MM月DD日 2023年07月21日

Number format

☒ 1,234,567.89

☐ 1 234 567,89

☐ 1 234 567.89

☐ 1.234.567,89

5.10.8. Audit-Trail

Die Audit-Trail-Funktion im Software Suite unterstützt Benutzer bei der Einhaltung der Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Laboratory Practice (GLP)-Vorschriften.

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

Die Software Suite speichert alle Audit-Trail-Ereignisse, die sich auf eine bestimmte Platte beziehen, innerhalb dieser Platte. Alle Ereignisse, die die UUID der Platte als „Affected Plate“ in den Audit-Trail-Ereignissen enthalten, werden einbezogen.

Gehen Sie zu **Configuration > Audit Trail**, um auf die auf der Platte gespeicherten Audit-Trail-Ereignisse zuzugreifen. Wenn eine Platte in eine andere Software Suite-Instanz importiert wird, werden die Audit-Trail-Ereignisse dieser Platte ebenfalls importiert und können mit ihrem ursprünglichen Zeitstempel über den Audit-Trail-Bildschirm aufgerufen werden.

Wenn eine Platte in der Software Suite wiederhergestellt wird und die Audit-Trail-Ereignisse dieser Platte nicht in der Software Suite vorhanden sind (z. B. wenn die Platte nach der Durchführung einer Sicherung erstellt und ausgeführt wurde und diese Sicherung dann wiederhergestellt wurde), werden die Audit-Trail-Ereignisse in die Software Suite eingefügt und können über den Bildschirm „Audit Trail“ mit ihrem ursprünglichen Zeitstempel aufgerufen werden. Falls die Audit-Trail-Ereignisse bereits vorhanden sind, werden sie nicht eingefügt.

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

- Date and time (Datum und Uhrzeit) (mit Zeitzone)
- Initiated by (Gestartet von) (Benutzername)
- Category (Kategorie)
- Event type (Ereignistyp)
- Affected plate (Betroffene Platte) / Benutzer (Plattenname + Platten-ID / Benutzername)
- Instrument ID (Instrumenten-ID)

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.SK - Upgraded d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qiacuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincoll	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

Das System speichert die folgenden Ereignistypen im Audit-Trail:

- VPF anwenden
- Löschung Archivkonfiguration
- Aktualisierung Archivkonfiguration
- Platte archivieren
- Audit-Trail exportieren
- Automatische Abmeldung
- Kalibrierung
- Geräteinformationen ändern
- Netzwerkkonfiguration ändern
- Passwort ändern
- Löschen Sie die Suite-URL
- Modulfehler löschen
- Erstellen Sie ein Backup
- Platte erstellen
- Bericht erstellen
- Vorlage erstellen
- Benutzer erstellen
- Regelmäßiger CSW Selbsttest durchgeführt
- Hochfahren der CSW
- Platte löschen
- Bericht löschen
- Vorlage löschen
- Schubladenauswurf beginnt/Schublade mit gescannten Barcodes eingefahren
- Benutzer bearbeiten
- Experiment vom Benutzer abgebrochen
- Experiment vom System abgebrochen
- Experimentverarbeitung abgeschlossen
- Experimentlauf (Platte) angefordert
- Experimentlauf (Platte) gestartet
- Experimentlauf (Platte) gestartet
- Experimentlauf (Platte) angefordert
- Platte exportieren

- HW-Zähler gelöscht
- Platte importieren
- Gerät deaktiviert
- Gerät aktiviert
- Gerät ist in den Notfallzustand eingetreten
- Gerät hat den Notfallzustand verlassen
- Geräte-Sprachpaket installiert
- Geräte-Sprachpaket deinstalliert
- Schweregrad des Gerätewartungszeitraums aktualisiert
- Gerätewartungszeitraum aktualisiert
- Geräteregistrierung
- Labware-Datei-Upload
- Sprachpaket installiert
- Sprachpaket deinstalliert
- Sprachpaket aktualisiert
- LIMS-Verbindungskonfiguration
- An LIMS gesendete Ergebnisse
- Abmelden
- Anmeldung – Fehler
- Anmeldung – Erfolg
- Platte vom System freigegeben
- Platte vom Benutzer freigegeben
- Plattenexperiment ändern
- Plattenexperiment abschließen
- Plattenlayout exportiert
- Plattenlayout importiert
- Platte vom Benutzer abgelehnt
- Plattenplan-Update
- Installation des Plugins fehlgeschlagen
- Plugin installiert
- QIAcuityDx Software Suite installiert
- QIAcuityDx Software Suite aktualisiert
- Gerät neu starten

- Ein Backup wiederherstellen
- Platte wiederherstellen
- Platteneigentum festlegen
- Transportsicherung einstellen
- Bericht signieren
- Versuch, den Bericht zu signieren, ist fehlgeschlagen
- Signieren des Berichts fehlgeschlagen
- Support-Paket erstellt
- Download Support-Paket
- Systemtest ausgelöst
- Das Thermocycler-Modul wurde während eines laufenden Laufs verwendet.
- Download Fehlerbehebungs-Paket
- Unerwartete Abschaltung
- Platte aktualisieren
- Update gestartet
- Vorlage aktualisieren
- Sprachpaket aktualisiert
- VPF hochladen
- Benutzeraktivierung
- Benutzerdeaktivierung
- Benutzer hat Platte in den Fehlerzustand gesetzt
- Benutzer konnte sich nicht anmelden
- Benutzer erfolgreich angemeldet
- Benutzer abgemeldet
- Benutzer hat sich nach 3 Versuchen zum Signieren des Berichts abgemeldet
- Benutzer automatisch abgemeldet
- Vom Benutzer ausgelöste LabwareFile-Synchronisierung

Der Audit-Trail erfüllt die folgenden Bedingungen:

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

Bestimmte Sonderzeichen, die in Software Suite eingegeben werden, werden im Audit-Trail PDF durch Unterstriche ersetzt, da sie mit der Schriftart Noto Sans, die für die Erstellung der PDF-Datei verwendet wird, nicht kompatibel sind

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

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

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

IVD

Plates Archive

Tools Configuration gwashington

CONFIGURATION

Audit trail

Affected plate name or ID / instrument ID / username

Time frame
01/01/2020 - 11/01/2022

Any Instrument Plate Suite

Event type
Any

Initiated by
George Washington

Clear all

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	qiacyuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincolln	qiacyuity-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	qiacyuity-00761	PDF

Audit-Trail im PDF-Format exportieren

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

IVD

Plates Archive

Tools Configuration gwashington

Audit trail

Affected plate name or ID / instrument ID / username

01/01/2020 - 11/01/2022

Any Instrument Plate Suite

Event type

Any

Initiated by

gwashington

Clear all

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	alincolln	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

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

IVD

Plates Archive

Tools Configuration gwashington

Audit trail

Affected entity ID

01/01/2020 - 11/01/2022

Any Instrument Plate Suite

Event type

Any

Initiated by

gwashington

Clear all

Audit trail unavailable

Audit trail is not responding. Try again later, or contact your local administrator for help.

The audit trail list is empty...

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

The screenshot shows the 'Audit trail' section of the QACEN IVD software. At the top, there is a navigation bar with 'IVD' and 'QACEN' logos, and links for 'Plates' and 'Archive'. On the right, there are icons for 'Tools', 'Configuration', and a user profile 'g.washington'. Below the navigation bar, the 'Audit trail' title is followed by a red error message box that says: 'Audit trail couldn't be generated. Something went wrong when generating audit trail. Try again or contact your local administrator for help.' Below the error message, there is a search bar for 'Affected entity ID' with a magnifying glass icon. To the right of the search bar is a date range '01/01/2020 - 11/01/2022' and a list of filters: 'Any', 'Instrument', 'Plate', and 'Suite'. Below the search bar, there is a dropdown menu for 'Event type' set to 'Any' and a text input for 'Initiated by' containing 'g.washington' with a 'Clear all' button. The main content area is a large empty box with the text 'The audit trail list is empty...' centered inside.

Vor und nach Audit-Trail-Ereignissen

Das Software Suite verfolgt sowohl den aktuellen Zustand des betroffenen Audit-Trail-Ereignisses als auch den Zustand vor der vorgenommenen Änderung (sofern zutreffend).

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

- Kalibrierung
- Platte aktualisieren
- Platteneigentum festlegen
- Plattenexperiment ändern
- Plattenplan-Update
- Gerätewartungszeitraum aktualisiert
- Schubladenauswurf beginnt/Schublade mit gescannten Barcodes eingefahren
- Plan der Geräteplatten
- Schublade während des Laufs öffnen/schließen
- Aktualisierung Archivkonfiguration
- Benutzer bearbeiten
- Platte vom Benutzer freigegeben
- Platte vom Benutzer abgelehnt
- Sprachpaket aktualisiert
- LIMS-Verbindungskonfiguration
- QIAcuityDx Software Suite aktualisiert
- Vorlage aktualisieren
- Benutzer hat Platte in den Fehlerzustand gesetzt

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
1			55	10	3.5	
imaging						
index		imagingProfiles				
2	channel		durationOfExposure		gain	
	Green		700		8	
	Yellow		700		8	
	Orange		400		6	
	Red		300		4	
Crimson		400		8		

IS

New value

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

5.11. QIAcuityDx Software Suite Festplattenspeicherüberwachung

Das Software Suite ermöglicht autorisierten Benutzern die Überwachung des Festplattenspeichers des Software Suite-Speichers sowie aller externen Speicher, die für externe Dateien verwendet werden. Das Software Suite benachrichtigt den Benutzer über unzureichenden Speicherplatz und warnt Benutzer bei der Ausführung eines beliebigen Schritts des IVD-Workflows (z. B. Platte erstellen, Platte archivieren), wenn nicht genügend Speicher verfügbar ist, um den Vorgang abzuschließen.

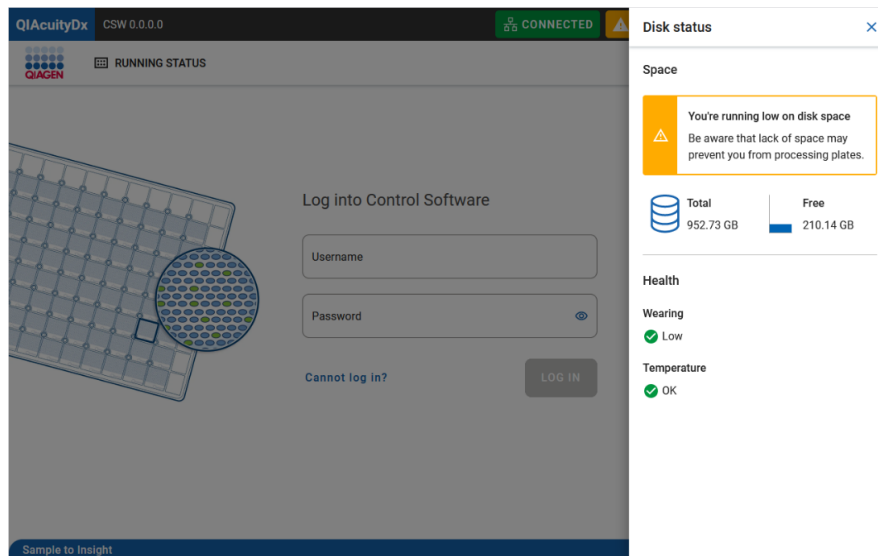
Falls 65 % des verfügbaren Speicherplatzes belegt sind oder weniger als 10 GB Speicherplatz verfügbar sind, wird im Software Suite eine Speicherplatzwarnung ausgelöst. Falls 95 % des verfügbaren Festplattenspeichers belegt sind oder weniger als 5 GB Speicherplatz verfügbar sind, wird auf dem Software Suite eine kritische Warnung zum Festplattenspeicher ausgelöst.

The screenshot displays the QIAcuityDx Software Suite interface. The main window shows a 'Plates overview' with a list of plates, including their IDs, dates, and status (e.g., 'Run failed', 'Drafted', 'Run completed'). A 'Disk space' warning is visible on the right side of the interface, indicating that the system is running low on disk space. The warning message states: 'You're running low on disk space. Be aware that lack of space may prevent you from configuring, processing or archiving plates, as well as backing up the data.' Below the warning, there are two sections: 'Default' and 'Archive', each showing disk usage statistics for 'Disk C:\' and 'Disk C:\archive' respectively. The 'Default' section shows a total of 237.57 GB with 4.74 GB free. The 'Archive' section shows a total of 237.57 GB with 57.74 GB free.

Location	Total	Free
Default (Disk C:\)	237.57 GB	4.74 GB
Archive (Disk C:\archive)	237.57 GB	57.74 GB

5.12. QIAcuityDx Control Software Festplattenspeicherüberwachung

Der Instrumentenspeicher wird ebenfalls überwacht, um sicherzustellen, dass ausreichend Festplattenspeicher verfügbar ist, um Rohbilddaten zu erzeugen und temporär zu speichern, bevor sie in das Software Suite hochgeladen werden. Der Speicherplatz des Datenträgers kann direkt in der Bedienoberfläche des Geräts auf der rechten Seite der oberen Statusleiste überwacht werden, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:



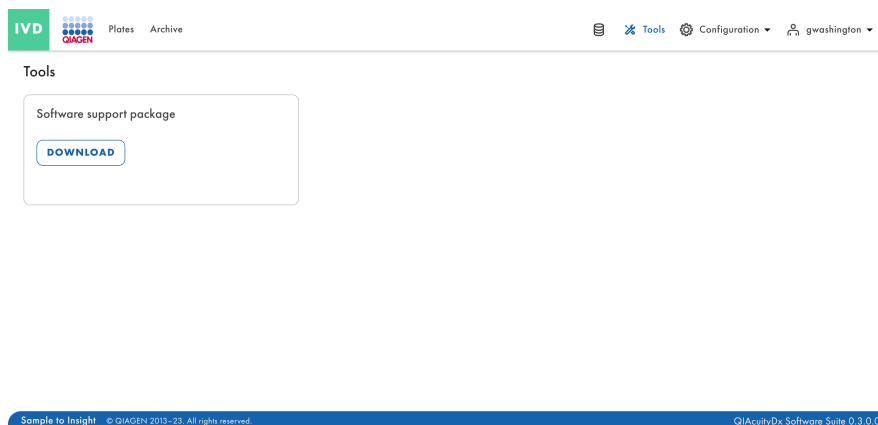
Wenn das Instrument keine Verbindung zum Software Suite herstellen kann, werden die Rohbilddaten im Instrumentenspeicher gespeichert. Sobald die Verbindung wiederhergestellt ist, lädt das Instrument die gespeicherten Bilder automatisch in das Software Suite hoch. In einigen Fällen kann die Anzahl der im Instrumentenspeicher temporär gespeicherten Bilder den verfügbaren Speicherplatz für neue Bilder drastisch reduzieren. In diesem Fall wird ein Fehlerdialog angezeigt, der den Benutzer informiert und empfiehlt, Speicherplatz freizugeben, indem noch nicht in das Software Suite hochgeladene Bilder gelöscht werden.

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

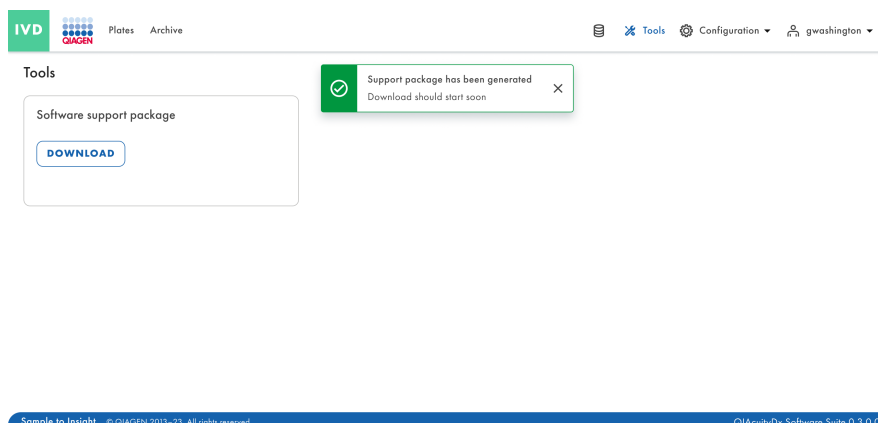
5.13. QIAcuityDx Support-Pakete

5.13.1. QIAcuityDx Software Suite Support-Pakete

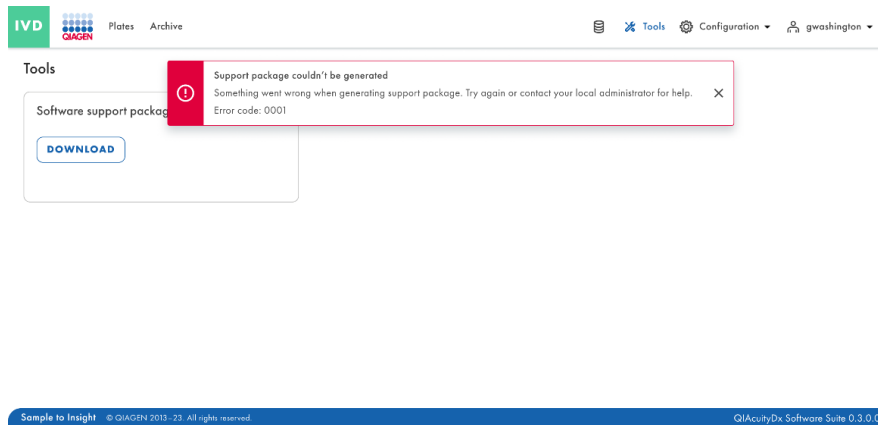
Jeder im Software Suite angemeldete Benutzer kann Support-Pakete mit System-Logs erstellen und herunterladen, indem er auf die Schaltfläche **Download (Herunterladen)** im Bereich **Tools > Support Package (Support-Pakete)** klickt. Die generierte ZIP-Datei ist passwortgeschützt und enthält die Protokolldatei(en).



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



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



VORSICHT Verlust sensibler Informationen



Die Software Suite entfernt automatisch Protokolldaten, die älter als 60 Tage sind. Diese Protokolldaten umfassen Systeminformationen, Audit-Trail-Aktivitäten, Benutzerverwaltungsaufzeichnungen und Aufzeichnungen der externen Kommunikation mit dem LIMS. Um die Einhaltung der Datenaufbewahrungsrichtlinien zu gewährleisten und den Verlust sensibler Informationen zu verhindern, empfehlen wir, regelmäßige Backups des QIAcuityDx Suite Software Support Package und des Instrument Support Package durchzuführen, idealerweise in Abständen von höchstens 15 Tagen.

5.13.2. Platten-Support-Paket

Jeder Benutzer mit der Berechtigung „Create Support Package (Plates)“ (Support-Paket erstellen (Platten)) kann im Software Suite ein Platten-Support-Paket erstellen.

UTL

Plates

Templates

Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

DETAILS

ANALYSIS

REPORTS

MORE

Download support package

Export

Delete

Save as template

Archive

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

Assay *
Utility Mode (1.2.0.0)

Plate name *
KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode
05515694100066230522000149

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *
QIAcuity Nanoplate 26k 24-well

Ownership *
George Washington

Labels

Description

CANCEL

UTL

Plates

Templates

Archive

plate-test-70

● Plate completed

DETAILS

MORE

Download support package

Export

Delete

Save as template

Archive

General data

dPCR Parameters

Reaction mixes

Samples & Controls

Plate layout

VFF required

UPLOAD VFF

This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Upload VFF file or contact your local administrator for assistance.

Assay *
uc (0.5.0.0)

Plate name *
plate-test-70

13/100

Plate barcode
010123456789241231584970

VFF is required for this barcode. You can save this plate, but you can't process it until VFF is uploaded.

Plate type *
Nanoplate 26K 24-well

Description *
admin admin X

Labels
mylabel X

1/10

Description
myDescription

15/2000

CANCEL

Geben Sie für den Download des Platten-Support-Pakets den Pakettyp (Standard oder Erweitert) und zu berücksichtigenden Zeitraum an.

Download support package

Select package type

☒ Standard package
Application logs

☐ Extended package
Raw images and logs (> 20 MB)

Select date range

Timeframe

08/10/2025 - 10/10/2025

Last 3 days

Last 2 weeks

CLOSE

DOWNLOAD

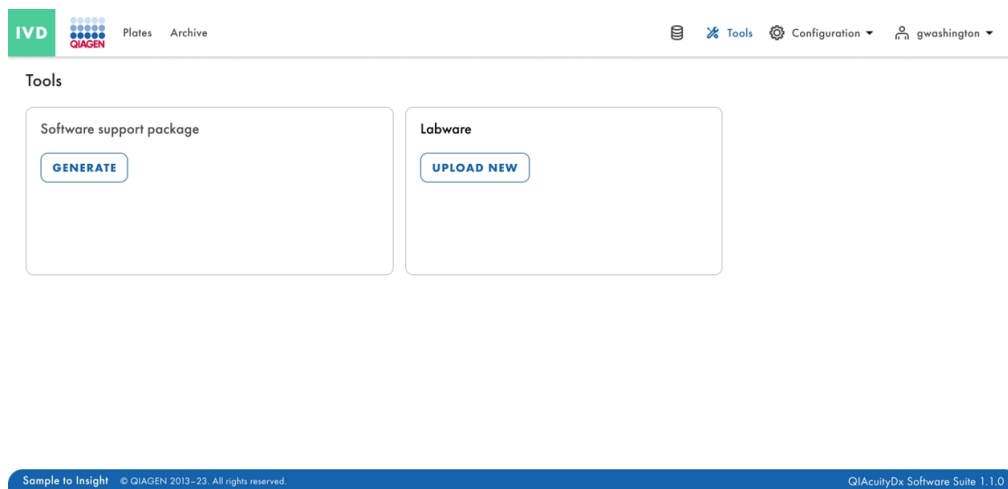
Platten-Support-Pakete umfassen die CSV-Dateien für die absolute Quantifizierung pro Kanal, die absolute Quantifizierung pro Ziel und die RFU zur Fehlerbehebung.

Zusätzlich zu den Anwendungsprotokollen enthalten die Extended Plate Support-Pakete auch die Rohbilder. Sowohl das Standard- als auch das erweiterte Plattenunterstützungspaket enthalten die vom Control Software empfangenen Instrumentenprotokolle, deren Versand manuell vom Gerät QIAcuityDx ausgelöst werden muss. Falls der Versand nicht ausgelöst wurde, enthält das von Software Suite heruntergeladene Support-Paket diese nicht.

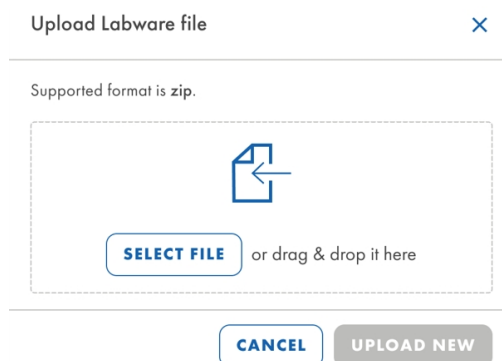
5.13.3. Labware-Dateien hochladen

Beim Hochladen von Labware-Dateien aus der Anwendung gilt die implizite Sicherheitsrichtlinie.

Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Upload Labware file“ (Labware-Datei hochladen) kann über den Bildschirm „Tools“ Labware-Dateien im Bereich „Labware“ durch Klicken auf die Schaltfläche **Upload New (Neue hochladen)** hochladen.



Anschließend wird das Pop-up-Fenster „Upload Labware file“ angezeigt.



Nach Auswahl einer Datei oder dem Ziehen-und-Ablegen in das Pop-up-Fenster validiert das Software Suite die Größe und das Format der Datei.

Folgende Fehlermeldungen können angezeigt werden:

- Ungültige Datei ausgewählt

Upload Labware file

Supported format is zip.

Invalid file selected.
Labware file should have ".zip" extension.

Selected file

HTF_L_0001.xml

CANCEL

UPLOAD NEW

- Datei zu groß

Upload Labware file

Supported format is zip.

Too big file selected.
Selected file size is: 7.5 MB. Maximum allowed size is:
5.00 MB.

Selected file

HTF_L_0001.zip

CANCEL

UPLOAD NEW

Für Dateien, die sowohl dem Format als auch der Größe entsprechen, wird die Schaltfläche **UPLOAD NEW** aktiviert und der Upload kann durchgeführt werden.

Upload Labware file

Supported format is zip.

Selected file

HTF_L_0001.zip

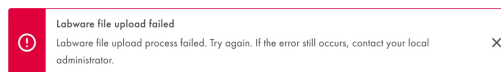
CANCEL

UPLOAD NEW

DasSoftware Suite zeigt eine Erfolgsbenachrichtigung an, nachdem die Labware-Datei erfolgreich hochgeladen wurde.

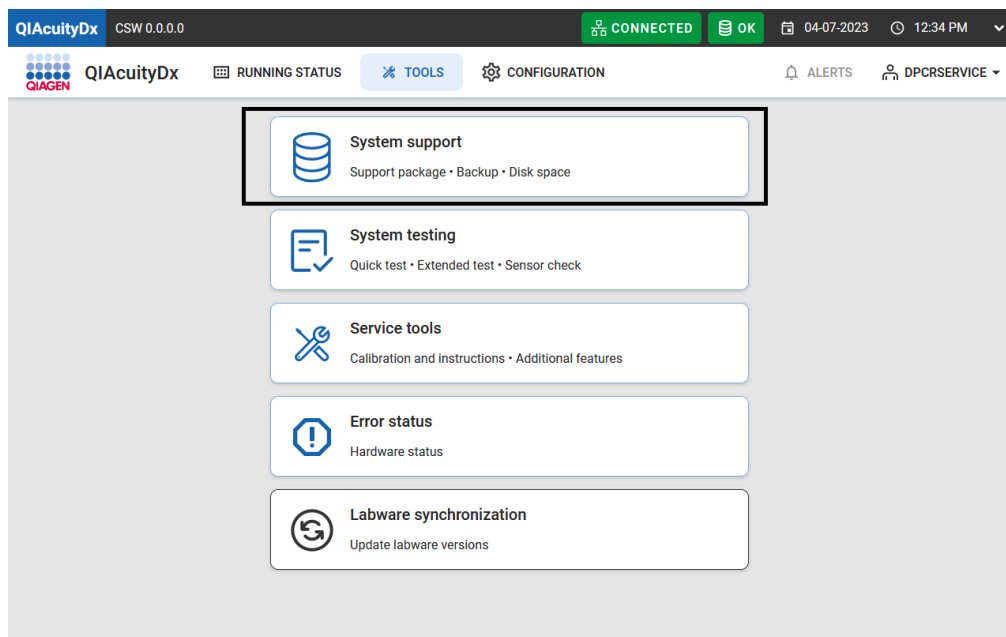
Labware file uploaded successfully.

Falls beim Hochladen der Datei ein Fehler auftritt, wird die folgende Fehlermeldung angezeigt:

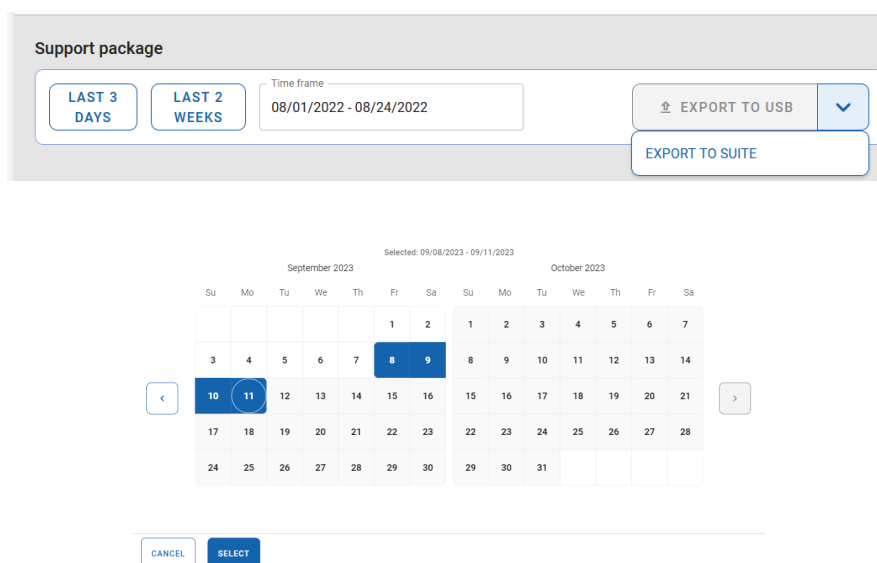


5.13.4. Geräte-Support-Pakete

Die Bedienoberfläche des Instruments ermöglicht dem Benutzer, ein Support-Paket für die Fehlerbehebung zu exportieren; das Instrumenten-Support-Paket kann auf einen angeschlossenen USB-Stick heruntergeladen werden, indem zu **Tools** > **System support** > **Support Package** navigiert wird.



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



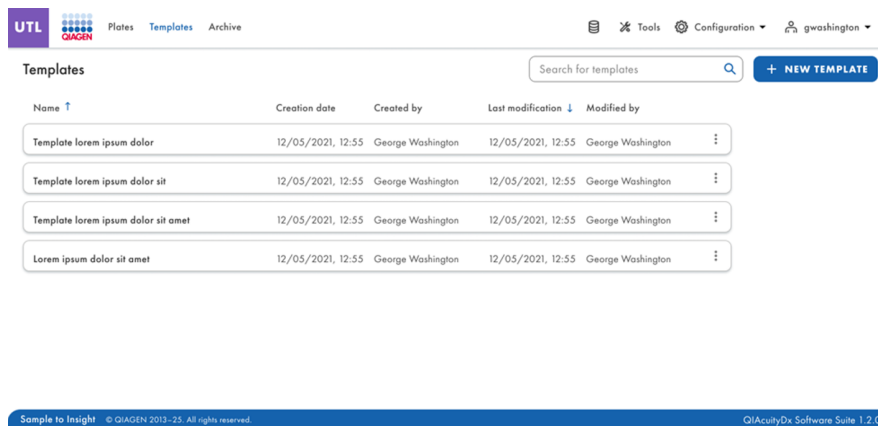
VORSICHT Verlust sensibler Informationen



Das QIAcuityDx Software Suite entfernt automatisch Protokolldaten, die älter als 60 Tage sind. Diese Protokolldaten umfassen Systeminformationen, Audit-Trail-Aktivitäten, Benutzerverwaltungsaufzeichnungen und Aufzeichnungen der externen Kommunikation mit dem LIMS. Um die Einhaltung der Datenaufbewahrungsrichtlinien zu gewährleisten und den Verlust sensibler Informationen zu verhindern, empfehlen wir, regelmäßige Backups des QIAcuityDx Suite Software Support Package und des Instrument Support Package durchzuführen, idealerweise in Abständen von höchstens 15 Tagen.

5.14. Verwendung von Plattenvorlagen im Utility-Modus

Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Create Template“ kann im QIAcuityDx Software Suite eine neue Vorlage erstellen, indem er auf die Schaltfläche **New template (Neue Vorlage)** klickt.



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

- Template name (Vorlagenname) (obligatorisch)
- Plate name (Plattenname)
- Plate type (Plattentyp)
- Labels (Bezeichnungen)
- Description (Beschreibung)

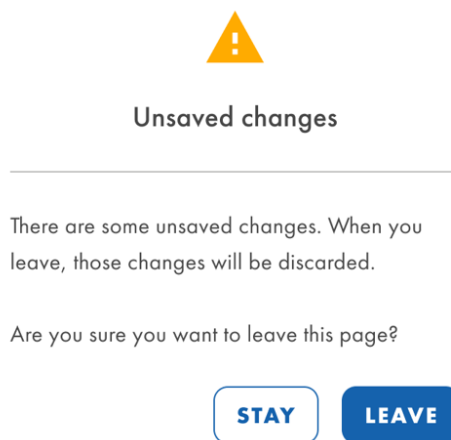
Im Bildschirm „dPCR Parameters“ (dPCR-Parameter) kann der Benutzer die Partitionierung, das Cycling und die Bildgebung definieren.

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

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

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

Wenn nicht gespeicherte Änderungen vorliegen und der Benutzer im Internetbrowser auf die Schaltflächen „Back“ und Vorwärts klickt, die Registerkarte schließt, die Seite aktualisiert oder auf eine andere Stelle klickt, die zu einem anderen Bildschirm weiterleiten kann, wird das Modal „Unsaved changes“ angezeigt.



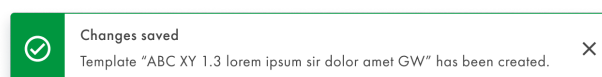
Falls es ungespeicherte Änderungen in der Konfiguration der Plattenvorlage gibt und die automatische Abmeldung ausgelöst wird, wird das Pop-up-Fenster mit dem 1-Minuten-Zähler angezeigt und der Benutzer wird automatisch von der Software Suite abgemeldet. Alle nicht gespeicherten Änderungen gehen verloren.

Falls es ungespeicherte Änderungen in der Konfiguration der Plattenvorlage gibt und der Benutzer sich manuell abmeldet, wird das Pop-up-Fenster zur Bestätigung der Abmeldung angezeigt.

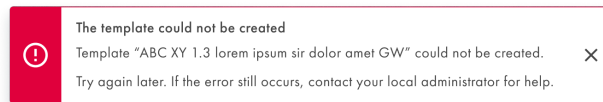
Wählen Sie **Abmelden**, um nicht gespeicherte Änderungen zu verwerfen. Der Benutzer ist abgemeldet. Das Pop-up-Fenster „Changes not saved“ (Änderungen nicht gespeichert) wird nicht angezeigt.

Wählen Sie **Cancel**, um auf dem Bildschirm zu bleiben. Der normale Arbeitsablauf wird ausgelöst. Wenn der Benutzer versucht, den Bildschirm zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern, wird das Pop-up-Fenster „Changes not saved“ angezeigt.

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



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



Zusätzlich kann ein Benutzer mit den Berechtigungen „Vorlage erstellen“ und „Edit Plate Data“ im Software Suite eine neue Vorlage aus einer bestehenden Platte erstellen, indem er auf **Save as template (Als Vorlage speichern)** im **Templates-Split-Button-Menü** klickt.

A screenshot of the 'New plate' form in the UTL software suite. The form has a sidebar with five steps: 1 General data, 2 dPCR Parameters, 3 Reaction mixes, 4 Samples & Controls, and 5 Plate layout. The 'General data' step is active. The form fields include: 'Plate name *' (with a character count of 100), 'Plate type *' (a dropdown menu), 'Assay' (a dropdown menu), 'Ownership *', 'Plate barcode *' (with a note: 'Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner'), 'Labels', and 'Description'. On the right side, there is a 'TEMPLATES' split-button menu with 'Use template' and 'Save as template' options. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

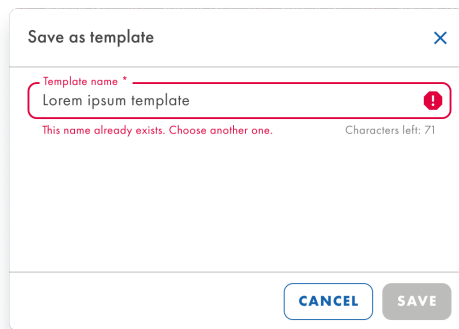
Es wird ein Pop-up-Fenster angezeigt, in dem der Benutzer den Namen der Plattenvorlage eingeben kann.

A screenshot of the 'Save as template' pop-up window. It has a title bar with a close button. The main area contains a text input field labeled 'Template name *' with a character count of 100. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. The 'SAVE' button is currently disabled.

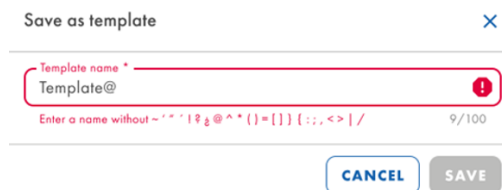
Die Schaltfläche **Save** wird aktiviert, sobald Text eingegeben wurde.

A screenshot of the 'Save as template' pop-up window, showing the state after text has been entered. The text input field now contains 'Lorem ipsum template' and the character count is updated to 71. The 'SAVE' button is now active (highlighted in blue).

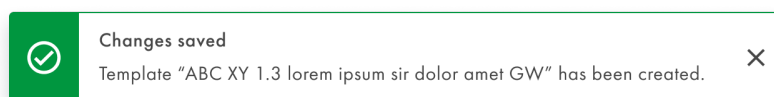
Das Software Suite prüft, ob der eingegebene Vorlagenname bereits im System existiert, und verhindert die Erstellung einer neuen Plattenvorlage mit demselben Namen.



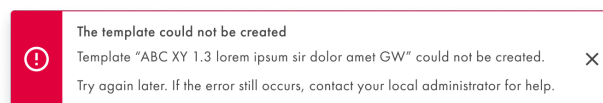
Die Software Suite prüft, ob der eingegebene Vorlagenname nicht unterstützte Zeichen enthält (~ ' " ' ! ? _ @ ^ * () = [] { : ; , < > | /) und verhindert die Erstellung einer Plattenvorlage mit diesen Zeichen.



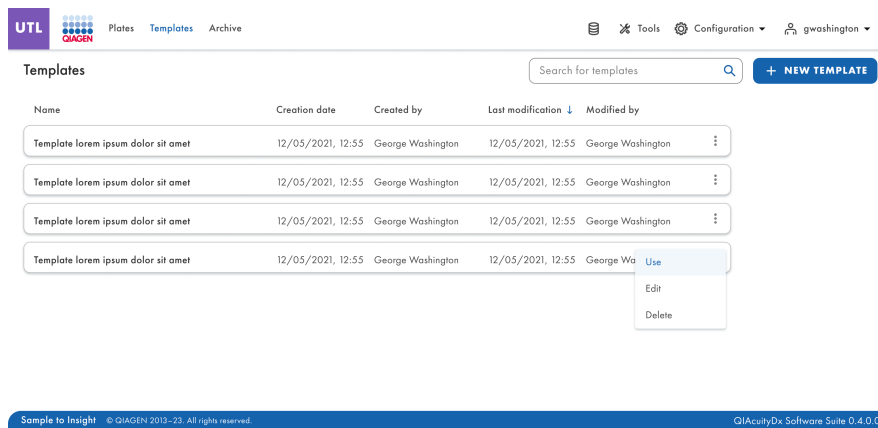
Nach erfolgreicher Erstellung der Vorlage wird ein Erfolgs-Pop-up angezeigt.



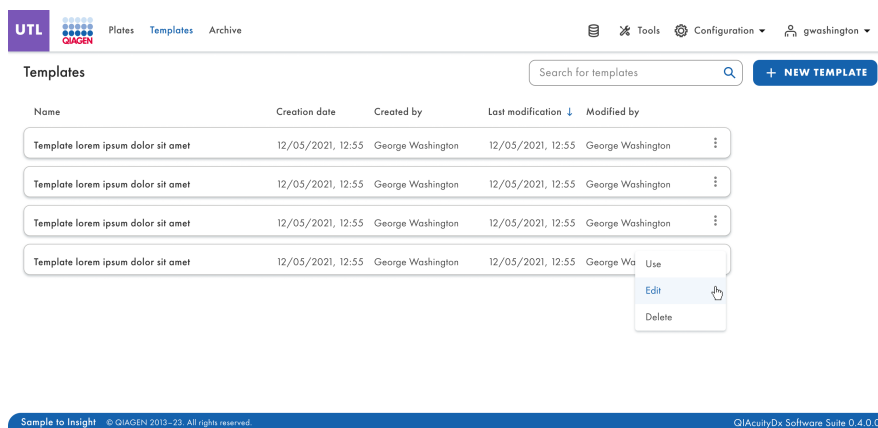
Wenn eine Plattenvorlage nicht erstellt werden kann, wird dem Benutzer eine Fehlermeldung angezeigt.



Autorisierte Benutzer mit den Berechtigungen „Read Template“ und „Create Plate“ können Plattenvorlagen beim Erstellen neuer Platten verwenden.



Autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Edit Template“ können bestehende Plattenvorlagen bearbeiten.



Wenn der Benutzer auf den Vorlagennamen klickt oder die Option **Edit** im 3-Punkte-Menü auswählt, wird der Bildschirm „Vorlagenkonfiguration“ angezeigt.

UTL **QIAGEN** Plates Templates Archive

Tools Configuration admin

Template lorem ipsum dolor

REPORTS MORE

- General data

Template name *

Template lorem ipsum dolor

26/100
- dPCR Parameters

Plate name

0/100
- Reaction mixes

Plate type

0/10
- Samples & Controls

Labels

0/10
- Plate layout

Description

0/2000

CANCEL NEXT

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

UTL **QIAGEN** Plates Templates Archive

Template lorem ipsum dolor sit amet

1 General data Template name * Template lorem ipsum dolor sit amet 33/100

2 dPCR Parameters Plate name 0/100

3 Reaction mixes Plate type 0/100

4 Samples & Controls Labels 0/10

5 Plate layout Description 0/2000

Save changes

Save and exit

CANCEL NEXT

Das Software Suite prüft, ob der eingegebene Vorlagenname bereits im System existiert, und verhindert die Erstellung einer neuen Plattenvorlage mit demselben Namen.

UTL **QIAGEN** Plates Templates Archive

New template

1 General data Template name * Template 1 10/100

This name already exists. Choose another one.

2 dPCR Parameters Plate name 0/100

3 Reaction mixes Plate type 0/100

4 Samples & Controls Labels 0/10

5 Plate layout Description 0/2000

CANCEL NEXT

Software Suite prüft, ob der eingegebene Vorlagenname oder der Name der Platte nicht unterstützte Zeichen enthält, und verhindert die Erstellung einer neuen Platte mit nicht unterstützten Zeichen.

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

New template

- General data
 - Template name * 9/100

Enter a name without ~*~!@%^&*(){}[]|;:,<>|/
 - Plate name
- dPCR Parameters
- Reaction mixes
- Samples & Controls
- Plate layout

Plate type

Labels

Description

CANCEL NEXT

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

New template

- General data
 - Template name * 10/100
 - Plate name 10/100

Enter a name without ~*~!@%^&*(){}[]|;:,<>|/
- dPCR Parameters
- Reaction mixes
- Samples & Controls
- Plate layout

Plate type

Labels

Description

CANCEL NEXT

Wenn ungespeicherte Änderungen vorhanden sind und der Benutzer zu einem anderen Bildschirm navigiert (z. B. durch Klicken auf **Back**, **Vorwärts**, **Cancel**, **Aktualisieren** oder Schließen des Browsers), wird das Popup-Fenster mit der Warnung vor ungespeicherten Änderungen angezeigt.

Unsaved changes

There are some unsaved changes. When you leave, those changes will be discarded.

Are you sure you want to leave this page?

STAY LEAVE

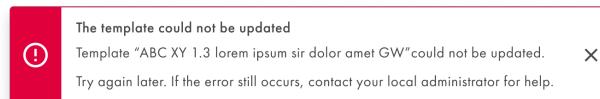
Nach Aktualisierung einer bereits erstellten Vorlage wird ein Popup-Fenster mit einer Erfolgsmeldung angezeigt:

Changes saved

Template "ABC XY 1.3 lorem ipsum sir dolor amet GW" has been updated.

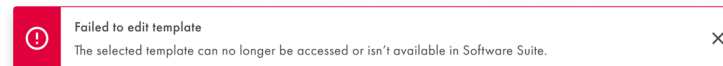
X

Eine Fehlermeldung wird angezeigt, wenn die Änderungen an einer Vorlage nicht gespeichert werden können.

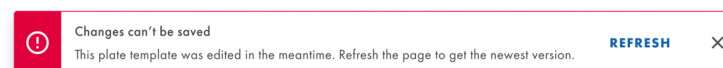


Wenn es innerhalb der Plattenvorlagen zu Gleichzeitigkeit kommt, helfen die folgenden Fehlermeldungen dem Benutzer, Änderungen korrekt zu speichern.

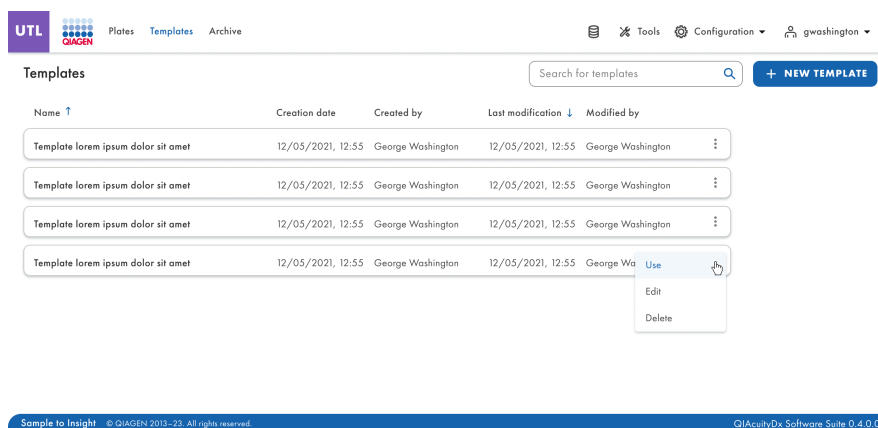
- Wenn ein Benutzer versucht, eine gerade gelöschte Plattenvorlage zu bearbeiten, wird er automatisch zur Vorlagenübersicht weitergeleitet. Die folgende Fehlermeldung wird angezeigt:



- Wenn ein Benutzer versucht, Änderungen in einer soeben gelöschten Plattenvorlage zu speichern, wird der Benutzer automatisch zur Vorlagenübersicht weitergeleitet und die folgende Fehlermeldung wird angezeigt.

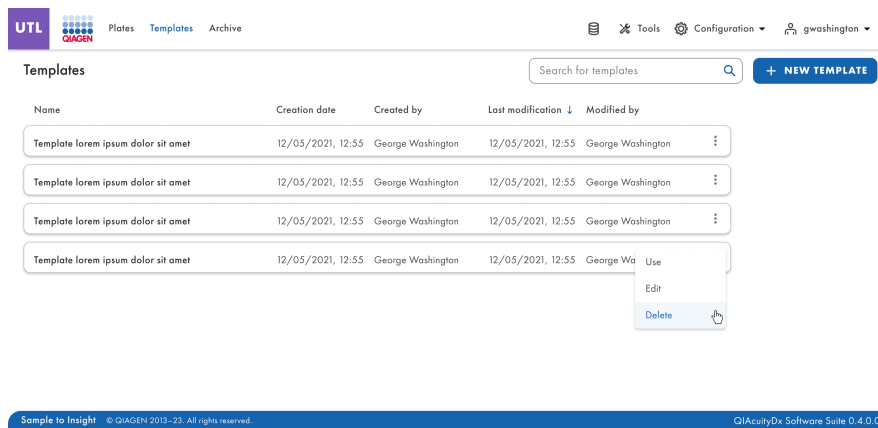


Der autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Vorlage lesen“ kann die Details der vorhandenen Plattenvorlage ansehen. Der Bildschirm „Vorlagenkonfiguration“ wird angezeigt, wenn der Benutzer auf den Vorlagennamen klickt oder im 3-Punkte-Menü die Option **Use (Verwenden)** oder **Edit** auswählt.

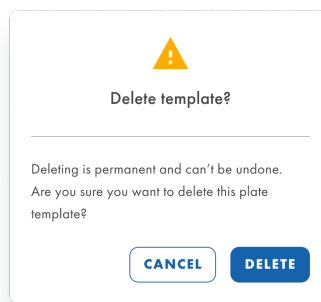


Über die geteilte Schaltfläche am unteren Bildschirmrand gelangen Sie zum nächsten Schritt der Vorlagenbearbeitung. Das Speichern bleibt deaktiviert, bis die Änderungen vorgenommen wurden.

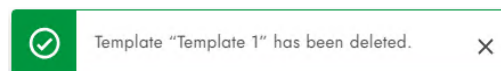
Ein autorisierter Benutzer mit der Berechtigung „Delete Template“ kann Plattenvorlagen löschen.



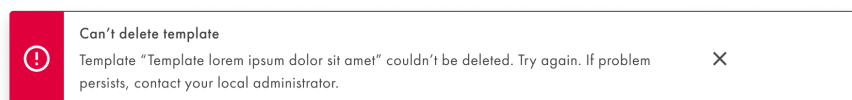
Wenn der Benutzer im 3-Punkte-Menü die Option **Delete** auswählt, wird ein Warnungs-Bestätigungsfenster angezeigt, das den Benutzer darüber informiert, dass das Löschen einer Vorlage dauerhaft ist.



Nach der Bestätigung des Löschens der Vorlage wird eine Erfolgsbenachrichtigung angezeigt, sobald die Vorlage erfolgreich gelöscht wurde.



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



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

Der Benutzer kann im Bildschirm zur Plattenkonfiguration eine Vorlage importieren, indem er auf **Templates** klickt und im Dropdown-Menü **Use template (Vorlage verwenden)** auswählt.

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

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

The screenshot shows a 'Use template' dialog box. It features a dropdown menu labeled 'Template'. Below the menu, there is a warning icon (an 'i' in a blue circle) and a message: 'Using a template means overwriting all the current plate data'. At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'CANCEL' and 'USE'.

Der Benutzer kann im Dropdown-Menü auswählen, welche Plattenvorlage verwendet werden soll. Nach dem Klicken auf **Verwenden** werden die Daten der Plattenvorlage geladen.

The image contains two screenshots of the 'Use template' dialog box. The left screenshot shows the dropdown menu open, displaying a list of template names: 'Lorem ipsum', 'Lorem ipsum 1', 'Lorem ipsum 2', and 'Lorem ipsum 3'. The right screenshot shows the dropdown menu closed, with 'Lorem ipsum 1' selected and displayed in the text field above the menu. Both screenshots show the 'CANCEL' and 'USE' buttons at the bottom.

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

UTL

QIAGEN

Plates Templates Archive

Tools

Configuration

g.washington

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 2013–23. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 0.4.0.0

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

UTL

QIAGEN

Plates Templates Archive

Tools

Configuration

g.washington

Search for templates

+ NEW TEMPLATE

You have no defined templates yet. Create the first one by clicking the button above or use the template link in plate configurator.

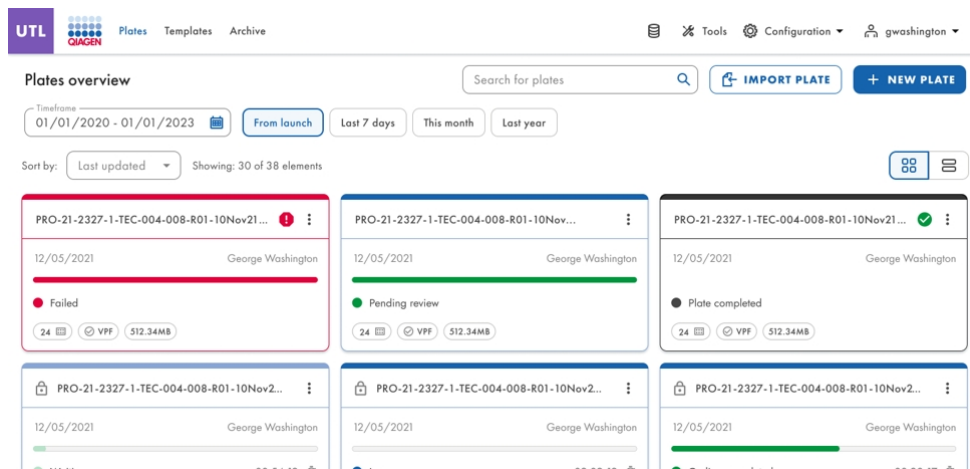
Sample to Insight

© QIAGEN 2013–23. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

5.15. Erstellen einer neuen Platte im Utility-Modus

1. Wählen Sie im Bildschirm „Plates overview“ oben rechts die Schaltfläche **New Plate (Neue Platte)**, um die Übersichtsseite des Konfigurators für eine neue Platte zu öffnen.



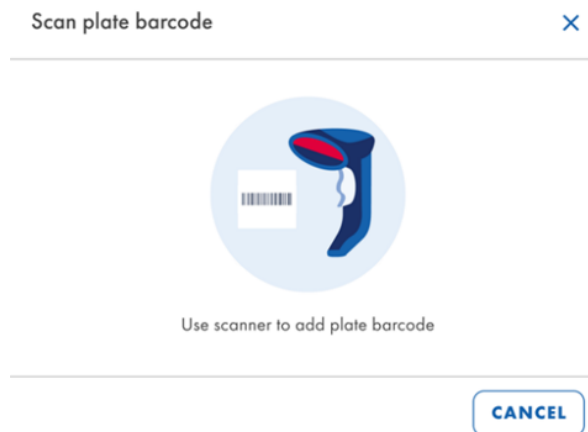
2. Geben Sie einen Plattennamen, einen Plattentyp und ein Assay-Plugin ein, um die neuen Platteninformationen zu speichern. Es wird empfohlen, an dieser Stelle den Barcode der Platte zu scannen oder einzugeben.

- Wählen Sie die Schaltfläche **Barcode**, um den Barcodewert der Platte mit dem Scanner einzugeben. Sie befindet sich auf der rechten Seite des Barcodefeldes für die Platte.

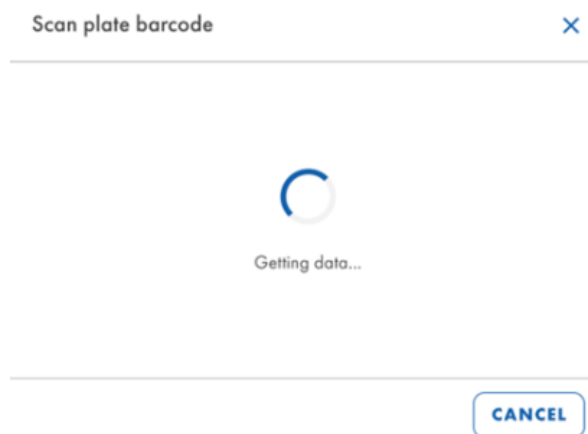
Hinweis: Beim Scannen eines Barcodes wird der vorherige Inhalt, sofern vorhanden, durch den Barcodewert ersetzt.

- Bewegen Sie den Mauszeiger über die Schaltfläche Barcode, um den Tooltip „Add plate barcode using scanner“ (Barcode mit Scanner hinzufügen) anzuzeigen.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche Barcode, um das Modal „Scan plate barcode“ (Platten-Barcode scannen) zu sehen.

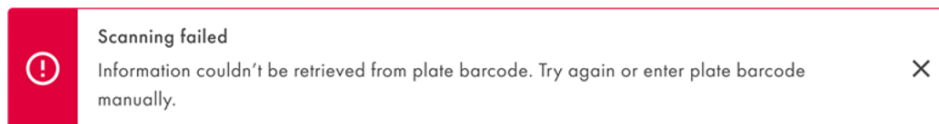


- Während der Barcode gescannt wird, zeigt das Modal einen Lader mit der Meldung „Getting data...“ (Daten abrufen ...) an.



- Nach erfolgreichem Scannen wird der Barcode im Feld Plattenbarcode angezeigt.

- Wenn beim Scannen des Plattenbarcodes ein Problem auftritt (z. B. wenn der gescannte Barcode die erwartete Plattenbarcodelänge von 26 Zeichen überschreitet), wird die Fehlermeldung „Scanning failed“ (Scannen fehlgeschlagen) angezeigt.



- Auf der Registerkarte **General data** sind die obligatorischen Eingabefelder mit einem Sternchen gekennzeichnet. Der Plattenname und der Plattentyp sind erforderlich, um eine Platte zu speichern.

Hinweis: Wenn das Barcodefeld bereits einen Barcode enthält, wird der vorherige Barcode beim Scannen eines Barcodes gelöscht und der neueste Barcode in das Feld eingegeben.

Hinweis: Es sollte immer ein Benutzer mit der Berechtigung „Upload VPF“ in der Software Suite angelegt und aktiv sein, da es nicht möglich ist, Platten mit einer fehlenden VPF auszuführen.

- Das Platteneigentum kann nur von Benutzern mit der Berechtigung „Platteneigentum festlegen“ geändert werden. Es werden mehrere Platteneigentümer unterstützt. Als Platteneigentümer können nur aktive Benutzer definiert werden. Es muss mindestens einen Eigentümer geben. Standardmäßig wird der Benutzer, der die Platte erstellt, als Platteneigentümer zugewiesen.

- Maximale Anzahl von Bezeichnungen: 10
- Maximale Anzahl von Zeichen pro Etikett: 15

Wenn mehr als 15 Zeichen für ein Etikett eingegeben werden, wird die Inline-Fehlermeldung „Maximum characters limit is 15“ (Die maximale Zeichenanzahl beträgt 15) angezeigt. Das Etikett kann nicht erstellt werden und die Platte kann nicht gespeichert werden.



- Wenn eines der nicht unterstützten Zeichen eingegeben wird, erscheint die Meldung „Label can't contain special characters {-!\$%^&*()_+|~='{}\" ; < > ? . / #}“ (Die Bezeichnung darf keine Sonderzeichen enthalten {-!

\$ % ^ & * () _ + | ~ = { } \ " ; < > ? . / #)) als Inline-Fehlermeldung angezeigt. Das Etikett kann nicht erstellt werden und die Platte kann nicht gespeichert werden.

Labels

Label can't contain special characters (- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #)

3. Wählen Sie **Next**. Füllen Sie die **dPCR Parameter** entsprechend den Parametern Ihrer Laufeinrichtung aus.

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

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

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

Siehe das folgende Beispiel, wie „Partitioning“ (Partitionierung) und „Cycling“ definiert werden:

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Partitioning profile: QIAGEN Standard Partitioning Profile

dPCR Parameters

Cycling profile

START (ROOM TEMPERATURE)

☐	1x	41.30 °C	01:30	Edit Delete
		41.30 °C	01:30	
☐	1x	39.00 °C	02:23	↑ ↓ ⋮
☐	1x	43.00 °C	02:15	↑ ↓ ⋮

New temperature step

Repetitions: 1x

Temperature: Min. 35°C

Duration: mm:ss

+ ADD STEP

END

← BACK

NEXT →

Wie unter *QIAcuityDx Universal MasterMix Kit Produktblatt* angegeben, wird bei Verwendung der QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL: Kat. nr. 260101; 5 mL: Kat. nr. 260102) für dPCR-Läufe. Dieser erste Inkubationsschritt aktiviert die QuantiNova® DNA-Polymerase im QIAcuityDx Universal MasterMix Kit.

Hinweis: Verwenden Sie die Pfeile nach oben und unten, um die Reihenfolge der Temperaturstufen anzupassen.

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

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

Hinweis: Um die gruppierten Temperaturstufen zu trennen, aktivieren Sie das Kontrollkästchen der entsprechenden Gruppe und klicken Sie anschließend auf **Ungroup (Gruppierung aufheben)**. Um eine Temperaturstufe zu löschen, aktivieren Sie das Kontrollkästchen der entsprechenden Stufe und klicken Sie anschließend auf **Delete**. Das 3-Punkte-Menü in jeder Temperaturstufe ermöglicht es Ihnen, die Stufe zu bearbeiten oder zu löschen. Für die Temperatur können Sie Werte zwischen 35 und 99 °C eingeben.

Die Registerkarte **Imaging (Bildgebung)** ermöglicht es Ihnen, die jeweilige Belichtungsdauer und den Verstärkungswert für jeden Kanal festzulegen. Das QIAcuityDx Four-Instrument bietet eine 5-Plex-Analyse, wobei die verfügbaren Kanäle in der folgenden Tabelle dargestellt sind.

Hinweis: Die Instrumente bieten eine Belichtungsdauer von 1 bis 4000 ms und einen Verstärkungswert von 0 bis 40 dB.

4. Die Standardeinstellungen für Expositionszeit und Verstärkung werden automatisch angewendet. Je nach Assay können unterschiedliche Einstellungen erforderlich sein und daher geändert werden.
5. Stellen Sie sicher, dass die Bilder nicht übersättigt sind, damit der Algorithmus zur Crosstalk-Kompensation eine genaue Korrektur ermöglichen kann. Im Falle einer Übersättigung wird während der Ergebnisanalyse eine Warnmeldung auf dem Analysebildschirm angezeigt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 5.19.5 „Prüfen, ob Bilder eine gute Qualität haben oder überbelichtet sind (nur im Utility-Modus verfügbar)“.
6. Im QIAcuityDx müssen vor dem Lauf die Bildschirme „dPCR Parameter“, „Reaction mixes“, „Samples & controls“ sowie „Plate layout“ definiert werden. Platten, für die diese Abschnitte nicht definiert sind, können auf dem QIAcuityDx-Instrument nicht verwendet werden.

Reaction mix name	Target	Dye	Channel	IC
Reaction Mix 1	Target A	FAM	Green	-
	Lorem ipsum target	-	Orange	✓
Reaction Mix 2	Target B	FAM	Green	-
	Target C	-	Orange	-

7. Um ein Reaktionsgemisch zu erstellen, klicken Sie auf die Registerkarte **Reaction mix**. Definieren Sie den Namen des Reaktionsgemischs, den Zielnamen und den Nachweiskanal. Die folgenden Zeichen werden für den Reaktionsmischungsnamen nicht unterstützt: ~ ' " ! ? @ ^ * () = { } [] , ; < > | / \ &. Der Name des

Reaktionsgemisches kann bis zu 100 Zeichen lang sein. Der Zielname kann bis zu 40 Zeichen lang sein. Wenn in einem Reaktionsgemisch eine interne Kontrolle vorhanden ist, kann dies hier durch Aktivieren des Kontrollkästchens „Internal Control“ (Interne Kontrolle) definiert werden. Klicken Sie nach Fertigstellung auf **Create (Erstellen)**.

8. Um Probendetails einzugeben, klicken Sie auf die Registerkarte **Samples & controls** und fügen Sie die erforderlichen Proben hinzu. Eine „Sample ID“ kann bis zu 100 Zeichen lang und ihre Beschreibung bis zu 1000 Zeichen lang sein. Jede „Sample ID“ kann bis zu 10 Bezeichnungen haben. Eine Kontrolle und eine NTC können bis zu 100 Zeichen lang sein. Zeichen, die von externen Systemen über das HL7-Protokoll nicht erkannt werden (| ^ ~ \ & .), können in „Sample ID“, Kontrollen oder NTCs nicht verwendet werden. Der reguläre Ausdruck der zulässigen Zeichen lautet `^(?:[a-zA-ZÀ-ÿ0-9\s!\". $%& \\/()=?_{}@#~'`'+\[\]\{\}~.:,;<>|*µ£§°ß])+$`.
 - a. Die Probenerstellung umfasst die Proben-ID (erforderlich), die Bezeichnungen und die Beschreibung. Die „Sample ID“ kann bis zu 100 Zeichen umfassen, und es ist möglich, die „Sample ID“ einzugeben oder den Barcode der Probe zu scannen. Das Subsystem Software Suite erlaubt die Eingabe von nicht mehr als 100 Zeichen. Die Beschreibung kann bis zu 1000 Zeichen umfassen. Es können bis zu 10 Bezeichnungen mit jeweils maximal 15 Zeichen verwendet werden.

- b. Wenn mehr als 15 Zeichen für ein Etikett eingegeben werden, wird die Inline-Fehlermeldung „Maximum characters limit is 15“ angezeigt. Das Etikett kann nicht erstellt werden und die Probe kann nicht gespeichert werden.

- c. Wenn nicht unterstützte Zeichen eingegeben werden, erscheint die Meldung „Label can't contain special characters (- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #)“ wird als Inline-Fehlermeldung angezeigt. Das Etikett kann nicht erstellt werden und die Probe kann nicht gespeichert werden.

- d. Eine Kontrolle und eine NTC können bis zu 100 Zeichen lang sein.

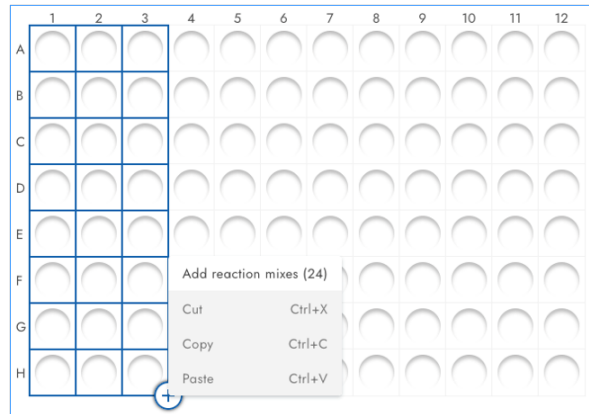
9. Sobald die Proben, Kontrollen und NTCs erstellt wurden, weisen Sie die Wells in der Platte zu.

Hinweis: Es ist nicht möglich, ein Plattenlayout zu importieren, während Sie eine Platte erstellen. Die Schaltfläche **Import** (**Importieren**) ist deaktiviert, und wenn Sie den Mauszeiger darüber bewegen, wird die folgende Meldung angezeigt.

Save plate to enable
plate layout import

IMPORT

10. In der Registerkarte **Plate layout** muss für Kontrollen und Negativkontrollen nur der Name eingegeben werden. Klicken Sie nach dem Hinzufügen auf **Add Control (Steuerelement hinzufügen)**.
11. Die Erstellung von Reaktionsgemischen oder Kontrollen kann auch in der Registerkarte **Plate layout** vorgenommen werden.
 - a. Klicken Sie zunächst auf das gewünschte Well, das die Probe, Kontrolle oder NTC enthalten soll.



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

Create new reaction mix

Reaction mix name *

0/100

Target name *

Target XYZ

Dye

EvaGreen

Channel *

Green

☐ Internal Control

Target name

Dye

Channel

☐ Internal Control

Target name

Dye

Channel

☐ Internal Control

Target name

Dye

Channel

☐ Internal Control

Target name

Dye

Channel

☐ Internal Control

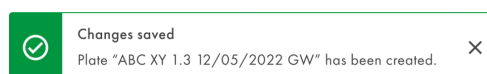
CANCEL

SAVE

Sie können jeder Vertiefung eine der Vorlagen oder Kontrollen zuweisen, indem Sie nach Auswahl des/der Zielvertiefung das Drop-down-Menü auswählen:

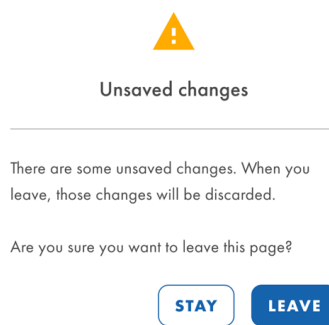
The screenshot displays the QIAcuity Dx software interface for configuring a plate layout. The top section shows a 96-well plate grid with a context menu open over the first three wells of row A. The menu options are: 'Add samples (3)', 'Add controls (3)', 'Add NTC (3)', 'Remove reaction mixes (3)', 'Clear wells', 'Cut (Ctrl+X)', 'Copy (Ctrl+C)', and 'Paste (Ctrl+V)'. Below the grid, the software interface shows the 'Plate layout' tab selected in the left sidebar. The main area displays the plate layout with various controls and sample assignments. At the bottom, there are 'BACK' and 'FINISH' buttons.

12. Sobald das Plattenlayout eingegeben wurde, speichern Sie das Layout durch Klicken auf **Finish**. Klicken Sie dann auf **Done (Erledigt)**, um zum Bildschirm „Plates overview“ zurückzukehren. Die folgende Meldung erscheint auf dem Bildschirm:



- Wenn eines der Pflichtfelder nicht ausgefüllt wurde, ist im Plattenlayout keine Probe definiert oder der Platten-Barcode wurde nicht definiert, oder die Platte wurde mit dem Status „Drafted“ gespeichert. Kehren Sie zum Lauflayout zurück, überprüfen Sie die Dateneingabe und definieren Sie sie erneut. Klicken Sie anschließend erneut auf die Schaltfläche **Save**.

Immer wenn nicht gespeicherte Änderungen vorliegen und der Benutzer auf die Navigationsschaltflächen im Internetbrowser klickt, die Registerkarte schließt, die Seite aktualisiert oder auf eine andere Stelle klickt, die zu einem anderen Bildschirm weiterleiten kann, wird das Modal „Unsaved changes“ (Nicht gespeicherte Änderungen) angezeigt.

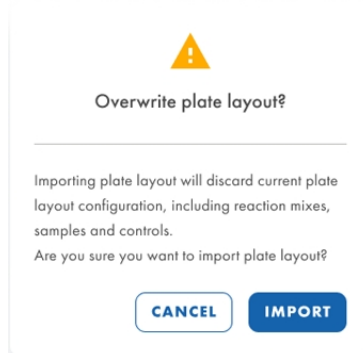


- Klicken Sie auf **Erledigt**, um zum Plattenübersichts-Bildschirm zurückzukehren. Der Lauf sollte jetzt den Status „Defined“ haben.
- Sie können ein Plattenlayout im CSV-Format für bereits erstellte Platten exportieren und importieren, indem Sie die Schaltflächen **Import (Importieren)** und **Export (Exportieren)** im Plattenlayout-Schritt des Plattenkonfigurators verwenden:



- Wenn Sie auf **Import** klicken, wird ein Popup-Fenster zur Auswahl der Plattenlayoutdatei geöffnet. Es werden nur CSV-Dateien unterstützt.

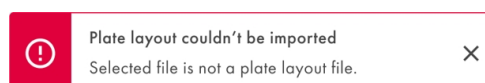
17. Beim Versuch, ein Plattenlayout zu importieren, wenn bereits Reaktionsgemische, Kontrollen oder Proben konfiguriert sind, wird ein Warndialogfeld angezeigt, das den Benutzer darüber informiert, dass beim Importieren eines Plattenlayouts die gesamte Plattenlayoutkonfiguration verworfen wird, d. h. einschließlich Reaktionsgemischen, Proben und Kontrollen. Durch Klicken auf **Cancel** gelangt der Benutzer zum aktuellen Plattenlayout zurück:



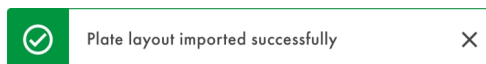
18. Beim Importieren eines Plattenlayouts wird folgende Validierung durchgeführt:
- a. **Well position:** Hängt von der Anzahl der Vertiefungen des ausgewählten Plattentyps ab.
 - b. **SampleID:** LEER oder gleiche Validierung wie im Plattenlayout.
 - c. **Type:** Es sind nur „Probe“, „NTC“ und „Kontrolle“ zulässig. Das Feld darf nur EMPTY (Leer) sein, wenn das Feld „SampleID“ (Proben-ID) EMPTY (Leer) ist.
 - d. **SampleDescription:** LEER oder gleiche Validierung wie im Plattenlayout.
 - e. **SampleLabels:** LEER oder gleiche Validierung wie im Plattenlayout.
 - f. **ReactionMixName:** LEER oder gleiche Validierung wie im Plattenlayout.
 - g. **Channel1:** LEER, wenn der Name des Reaktionsgemischs LEER ist, oder es sind nur GRÜN, GELB, ORANGE, ROT und PURPUR zulässig.
 - h. **Target1:** EMPTY (Leer), wenn der Name des Reaktionsgemisches LEER ist, oder dieselbe Validierung wie im Plattenlayout.
 - i. **Dye1:** LEER oder nur FAM, SYBR Green, EvaGreen, VIC, HEX, TAMRA, ROX und Cy5 sind zulässig.
 - j. **InternalControl1:** LEER, wenn der Name des Reaktionsgemischs LEER ist; alternativ sind RICHTIG und FALSCH zulässig.
 - k. **ControlType1:** Wenn „Type“ den Wert „CONTROL“ hat, sind nur die Werte „positiv“ und „negativ“ zulässig. Wenn der Typ nicht CONTROL (Kontrolle) ist, ist nur EMPTY (Leer) zulässig.

Hinweis: Die Blöcke „Channel#“ (Kanal Nr.), „Target#“ (Ziel Nr.), „Dye#“ (Farbstoff Nr.), „InternalControl#“ (Interne Kontrolle Nr.) und „ControlType#“ (Kontrollentyp Nr.) werden bis 5 wiederholt.

Falls der Inhalt des Plattenlayouts die Feldvalidierung nicht besteht, wird ein Fehler angezeigt:



Wenn das Plattenlayout erfolgreich importiert wurde, wird eine Erfolgsmeldung angezeigt:



19. Die Platte ist nun bereit, auf dem Gerät verwendet zu werden.

VORSICHT Nichtübereinstimmung von Proben



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

Benutzer mit der Berechtigung „Read Plate“ können im Utility-Modus ein Plattenlayout aus dem Bildschirm „Plate details“ (Plattendetails) exportieren (im IVD-Modus ist es nicht möglich, ein Plattenlayout zu exportieren).

Beim Klicken auf **Export** wird die Option **To CSV (Als CSV)** angezeigt. Nach Auswahl von **To CSV**, Software Suite lädt die Software Suite das Plattenlayout automatisch als CSV-Datei herunter.

EXPORT ▲

To CSV

Es ist nicht möglich, beim Erstellen oder Bearbeiten einer Platte ein Plattenlayout zu exportieren, ohne zu speichern. Die Schaltfläche **Export** ist deaktiviert und beim Bewegen des Mauszeigers wird die folgende Meldung angezeigt.

Save plate to enable
plate layout export

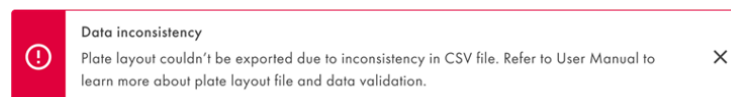
EXPORT

Das exportierte Plattenlayout enthält die folgenden Daten, jeweils durch ein Komma getrennt:

- Well
- Proben-ID
- Typ
- Probenbeschreibung
- Probenbezeichnungen
- Name des Reaktionsgemisches
- Kanal 1
- Ziel 1
- Farbstoff 1
- Interne Kontrolle 1
- Kontrollentyp 1
- Kanal 2
- Ziel 2

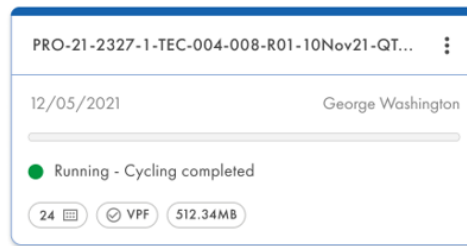
- Farbstoff 2
- Interne Kontrolle 2
- Kontrollentyp 2
- Kanal 3
- Ziel 3
- Farbstoff 3
- Interne Kontrolle 3
- Kontrollentyp 3
- Kanal 4
- Ziel 4
- Farbstoff 4
- Interne Kontrolle 4
- Kontrollentyp 4
- Kanal 5
- Ziel 5
- Farbstoff 5
- Interne Kontrolle 5
- Kontrollentyp 5

Falls der Plattenexport aus einem anderen Grund fehlschlägt, wird die folgende allgemeine Fehlermeldung angezeigt:



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

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



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

5.16. Erstellen einer neuen Platte im IVD-Modus

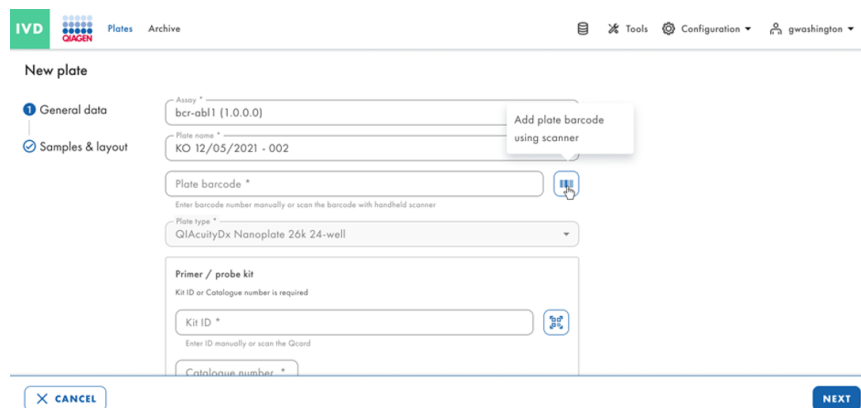
Benutzer können im IVD-Modus neue Platten erstellen, wenn sie über die Berechtigung „Platte erstellen“ für den IVD-Modus verfügen. Um neue Platten im IVD-Modus zu erstellen, müssen die folgenden Felder unter **General data** ausgefüllt werden:

- Assay
- Plattenname
- Barcode

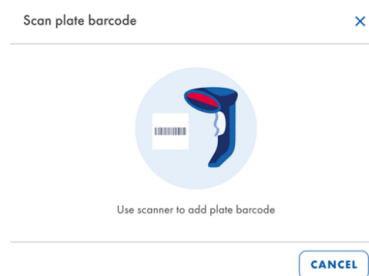
Mit der Schaltfläche Barcode wird der Arbeitsablauf zum Scannen von Barcodes gestartet. Diese Schaltfläche befindet sich auf der rechten Seite des Feldes für den Plattenbarcode.

Hinweis: Beim Scannen eines Barcodes wird der vorherige Inhalt, sofern vorhanden, durch den Barcodewert ersetzt.

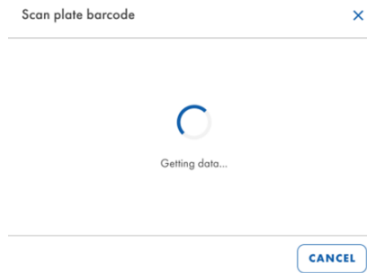
Bewegen Sie den Mauszeiger über die Schaltfläche Barcode, um den Tooltip „Add plate barcode using scanner“ anzuzeigen.



Klicken Sie auf die Schaltfläche Barcode, um das Modal „Scan plate barcode“ zu sehen.



Während der Barcode gescannt wird, zeigt das Modal einen Lader mit der Meldung „Getting data...“ an.



Nach einem erfolgreichen Scanvorgang wird der Barcodewert in das Feld für den Plattenbarcode eingetragen.

Wenn beim Scannen des Barcodes der Platte ein Problem auftritt, z. B. wenn der Barcode nicht der erwarteten Länge des Barcodes der Platte (26 Zeichen) entspricht, wird die Fehlermeldung „Scanning failed“ angezeigt.



- Plattentyp
- Kit-Informationen
 - Kit-ID oder Katalognummer
 - IS-CAL (falls zutreffend)
- Eigentum

Das Platteneigentum kann nur von Benutzern mit der Berechtigung „Platteneigentum festlegen“ geändert werden. Es werden mehrere Platteneigentümer unterstützt. Als Platteneigentümer können nur aktive Benutzer definiert werden. Es muss mindestens einen Eigentümer geben. Standardmäßig wird der Benutzer, der die Platte erstellt, als Platteneigentümer zugewiesen.

Die folgenden Felder unter **General data** können ebenfalls ausgefüllt werden:

- Labels (Bezeichnungen)
 - Maximale Anzahl von Bezeichnungen: 10
 - Maximale Anzahl von Zeichen pro Etikett: 15

Wenn mehr als 15 Zeichen für ein Etikett eingegeben werden, wird die Inline-Fehlermeldung „Maximum characters limit is 15“ (Die maximale Zeichenanzahl beträgt 15) angezeigt. Das Etikett kann nicht erstellt werden und die Platte kann nicht gespeichert werden.

The screenshot shows a text input field with a red border. Inside, there is a button labeled 'Labelname1' with a blue 'X' icon, followed by the text 'Label12345678901'. Below the input field, a red error message reads: 'Maximum characters limit is 15'.

Wenn eines der nicht unterstützten Zeichen eingegeben wird, erscheint die Meldung „Label can't contain special characters {- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #}" (Die Bezeichnung darf keine Sonderzeichen enthalten {- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = { } \ " ; < > ? . / #}) als Inline-Fehlermeldung angezeigt. Das Etikett kann nicht erstellt werden und die Platte kann nicht gespeichert werden.

The screenshot shows a text input field with a red border. Inside, there is a button labeled 'Labelname1' with a blue 'X' icon, followed by the text 'Label2!@#|'. Below the input field, a red error message reads: 'Label can't contain special characters {- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #}'.

- Description (Beschreibung)

The screenshot shows the 'New plate' form in the IVD software. The form has a sidebar with 'General data' and 'Samples & layout' sections. The 'General data' section is active, showing fields for 'Assay *', 'Plate name *', 'Plate barcode', 'Plate type *', and 'Primer / probe kit'. The 'Primer / probe kit' section has a sub-section 'Kit ID or Catalogue number is required' with fields for 'Kit ID *' and 'Catalogue number *'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

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

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

IVD

QIAGEN

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

Defined

General data

Samples & layout

Assay *

IVD-1 {1.0.0.0}

Plate name *

KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode *

00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *

Nanoplate 26K 24-wells

Primer / probe kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:

Kit ID *

1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

55555

Expiration date *

21/10/2025

Lot no *

123456789

Mastermix kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:

Kit ID *

1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

555555

Expiration date *

21/10/2025

Lot no *

123456789

Ownership *

George Washington

Labels

Label1

Label2

Description

BACK

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

IVD

QIAGEN

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

New plate

General data

Samples & layout

VPF required

This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. 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 *

1234567899012345678901234556

VPF is required for this barcode. You can save this plate, but you can't process it until VPF is uploaded.

Plate type *

QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID *

1234567890

CANCEL

NEXT

QIAcuityDx System Benutzerhandbuch | 04/2026

175

Hinweis: Es sollte immer ein Benutzer mit der Berechtigung „Upload VPF“ auf Software Suite angelegt und aktiv sein. Es ist nicht möglich, Platten mit einem fehlenden VPF zu betreiben.

Mögliche Fehler- und Warnszenarien bezüglich des Plattenbarcodes:

- Wenn das Barcodeformat ungültig ist (d. h. Wenn das Barcodeformat ungültig ist (d. h. nicht aus 26 Ziffern besteht), wird der Fehler „Invalid Barcode“ (Ungültiger Barcode) angezeigt und der Benutzer kann mit der Plattenerstellung nicht fortfahren.
- Wenn die Platte abgelaufen ist, wird eine Warnmeldung angezeigt, dass die Nanoplatte abgelaufen ist, und der Benutzer kann mit der Plattenerstellung nicht fortfahren.
- Wenn die Platte morgen abläuft, wird eine Warnmeldung angezeigt, dass die Nanoplatte morgen abläuft, und der Benutzer kann mit der Plattenerstellung fortfahren.
- Wenn der Plattentyp nicht mit dem Barcode übereinstimmt:
 - Wenn zuerst der Barcode festgelegt und danach der Plattentyp ausgewählt wird, wird eine Popup-Warnmeldung angezeigt, dass der Plattentyp nicht mit dem Barcode übereinstimmt.
 - Wenn zuerst der Plattentyp ausgewählt und dann der Barcode eingegeben wird, wird eine Popup-Warnmeldung angezeigt, dass der Barcode nicht mit dem ausgewählten Plattentyp übereinstimmt.

Folgende Fehlermeldungen können auftreten:

- Wenn ein ungültiges Zeichen verwendet wird oder der Barcode nicht aus 26 Ziffern besteht:

Plate barcode 
Invalid barcode

- Wenn eine QIAcuity-Nanoplatte anstelle einer QIAcuityDx Nanoplate verwendet wird:

Plate barcode 
Nanoplate with this barcode is not suitable for Dx use. Use a different nanoplate.

- Wenn im Software Suite-System bereits eine Platten mit diesem Barcode vorhanden ist:

Plate barcode 
This barcode doesn't match selected plate type

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

IVD **QIAGEN** Plates Archive Tools Configuration g.washington

New plate

1 General data

2 Samples & layout

Assay *
BCR-ABL 1.1

Plate name *
KO 12/05/2021 - 002

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

Plate type *
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID *
Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

Expiration date * Lot no * IS-CAL *

Mastermix kit

CANCEL **NEXT**

Scan kit QR code

Scan QR code printed on kit's Qcard

CANCEL

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

- Prime/Probe Kit: Lot Num, Expiry Date, Kit ID, IS-CAL Value
- Master Mix Kit: Lot Num, Expiry Date, Kit ID

Hinweis: Die Katalognummer wird in der Q-Card, jedoch nicht in der Datamatrix angegeben und muss daher manuell eingetragen werden. Die Katalognummer ist nicht erforderlich, wenn die Kit-ID (GTIN) erfüllt ist.

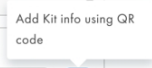
Hinweis: Es wird empfohlen, die Informationen zum Primer-/Sonden-Kit und zum Master-Mix-Kit mithilfe des Handscanners einzugeben, sofern dieser verfügbar ist. Wenn dies nicht möglich ist, wird empfohlen, die manuell eingegebenen Daten zu überprüfen, um ihre Rückverfolgbarkeit und Richtigkeit sicherzustellen.

IVD  Plates Archive

Tools Configuration gwashington

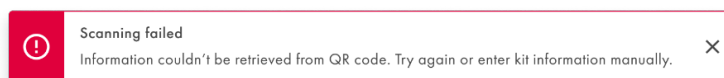
New plate

- General data
 - Assay * BCR-ABL 1.1
 - Plate name * KO 12/05/2021 - 002
 - Plate barcode 00000123456789012345678901
Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner
 - Plate type * QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well
- Samples & layout
 - Primer / probe kit
 - Kit ID *  Enter ID manually or scan the Qcard
 - Catalogue number *
 - Expiration date *  Lot no * IS-CAL * 
 - Mastermix kit



Die Software informiert den Benutzer, falls beim Scanvorgang ein Fehler auftritt.



IVD  Plates Archive

Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

- General data
- Samples & layout
 - Reaction mix and controls required
This plate requires a reaction mix, 4 controls (x2 replicates) and 8 samples (x2 replicates) to be specified.
Select well(s), click on a droplet icon and select option to add specific type of content.
Reaction mix has to be added to wells, before samples and controls can be specified.

 Plate layout  Samples

	1	2	3
A			
B			
C			
D			
E			
F			
G			

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

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

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

Wenn es ungespeicherte Änderungen gibt und der Benutzer den aktuellen Bildschirm verlässt (z. B. auf die Navigationsschaltflächen im Internetbrowser klickt, die Registerkarte schließt, die Seite aktualisiert), wird das Modal „Unsaved changes“ (Ungespeicherte Änderungen) angezeigt.

Der Bildschirm „Samples & layout“ verfügt über zwei Ansichten:

- Plattenlayout:

IVD QIAGEN Plates Archive Tools Configuration gwasington

KO-12/05/21-1

General data Plate layout Samples

2 Samples & layout

Active selection: A1 Selected wells: 1

Sample ID NTC Non Template Control Control Internal Control

← BACK FINISH

- Probenliste:

IVD QIAGEN Plates Archive Tools Configuration gwasington

KO-12/05/21-1

General data Plate layout Samples [2]

2 Samples & layout

+ NEW SAMPLE

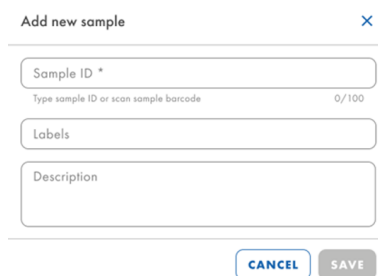
	Name	Well(s)
01	1234567890	A1
02	1112223334	-
02	1112223334	A1, A2, A3, A4, B2, B4, C3, C4, D1, D3, E1, E5

← BACK FINISH

In der Ansicht „Samples“ (Proben) können Sie neue Proben erstellen und die Liste der erstellten Proben und der Brunnen, denen sie zugewiesen wurden (falls zutreffend), einsehen.

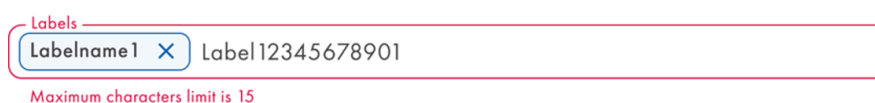
Die Probenerstellung umfasst die Proben-ID (erforderlich), die Bezeichnungen und die Beschreibung. Die „Sample ID“ kann bis zu 100 Zeichen umfassen, und es ist möglich, die „Sample ID“ einzugeben oder den Barcode der Probe zu scannen. Das Subsystem Software Suite erlaubt keine Eingabe von mehr als 100 Zeichen. Die Beschreibung kann bis zu 1000 Zeichen umfassen.

Es können bis zu 10 Bezeichnungen mit jeweils maximal 15 Zeichen verwendet werden.



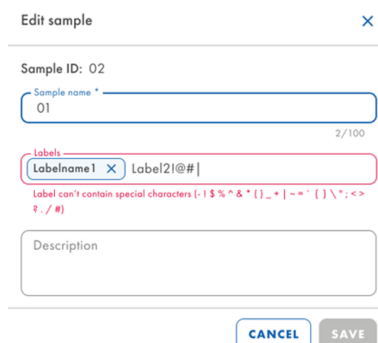
The 'Add new sample' form contains three input fields: 'Sample ID *' with a character count of 0/100, 'Labels', and 'Description'. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

Wenn mehr als 15 Zeichen für ein Etikett eingegeben werden, wird die Inline-Fehlermeldung „Maximum characters limit is 15“ angezeigt. Das Etikett kann nicht erstellt werden und die Probe kann nicht gespeichert werden.



The 'Labels' input field shows 'Labelname1' and 'Label12345678901'. A red error message 'Maximum characters limit is 15' is displayed below the input.

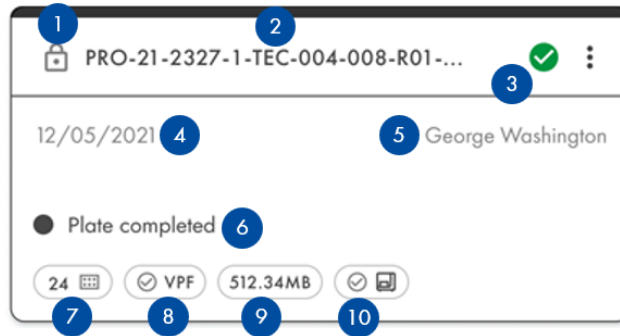
Immer wenn nicht unterstützte Zeichen eingegeben werden, erscheint die Meldung „Label can't contain special characters (- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #)“ wird als Inline-Fehlermeldung angezeigt. Das Etikett kann nicht erstellt werden und die Probe kann nicht gespeichert werden.



The 'Edit sample' form shows 'Sample ID: 02' and 'Sample name *' with '01'. The 'Labels' input field contains 'Labelname1' and 'Label2!@#|', with a red error message: 'Label can't contain special characters (- ! \$ % ^ & * () _ + | ~ = ` { } \ " ; < > ? . / #)'. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

5.17. Funktionen der Übersichtsseite „Platte“ in der QIAcuityDx Software Suite

Eine auf Software Suite gespeicherte Platte bietet einen Überblick über die Platteneigenschaften eines abgeschlossenen Laufs. Dazu gehören (1) das Symbol für die gesperrte Platte (falls zutreffend), (2) der Name der Platte, (3) das Symbol für Fertigstellung/Warnung/Fehler (falls zutreffend), (4) ein Zeitstempel der letzten Aktualisierung der Platte, (5) der Eigentümer der Platte, (6) der Plattenstatus, (7) der Plattentyp (24/96 Wells), (8) der VPF-Status, (9) die Größe der Daten auf der Festplatte und (10) das Instrumentensymbol.



Der Benutzer wird über die Fehler und Warnungen informiert, indem er mit dem Mauszeiger auf das Warn-/Fehlersymbol fährt, sofern vorhanden. Es können mehrere Fehler enthalten sein.

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

5.17.1. IVD-Modus

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

Status „Entwurf“:

- Bearbeiten
- Exportieren

Status „Definiert“:

- Bearbeiten
- Berichte
- Exportieren
- Archiv

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

- Details
- Berichte

Status „Ausstehende Überprüfung“:

- Details
- Überprüfung
- Berichte

Status „Platte abgeschlossen“:

- Details
- Überprüfung
- Berichte
- Archiv

Status „Fehlgeschlagen“ oder „Ungültig“:

- Details
- Überprüfung
- Berichte
- Archiv

5.17.2. Utility-Modus

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

Status „Entwurf“:

- Bearbeiten
- Exportieren
- Löschen

Status „Definiert“:

- Bearbeiten
- Exportieren
- Löschen
- Archiv
- Berichte

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

- Details
- Berichte

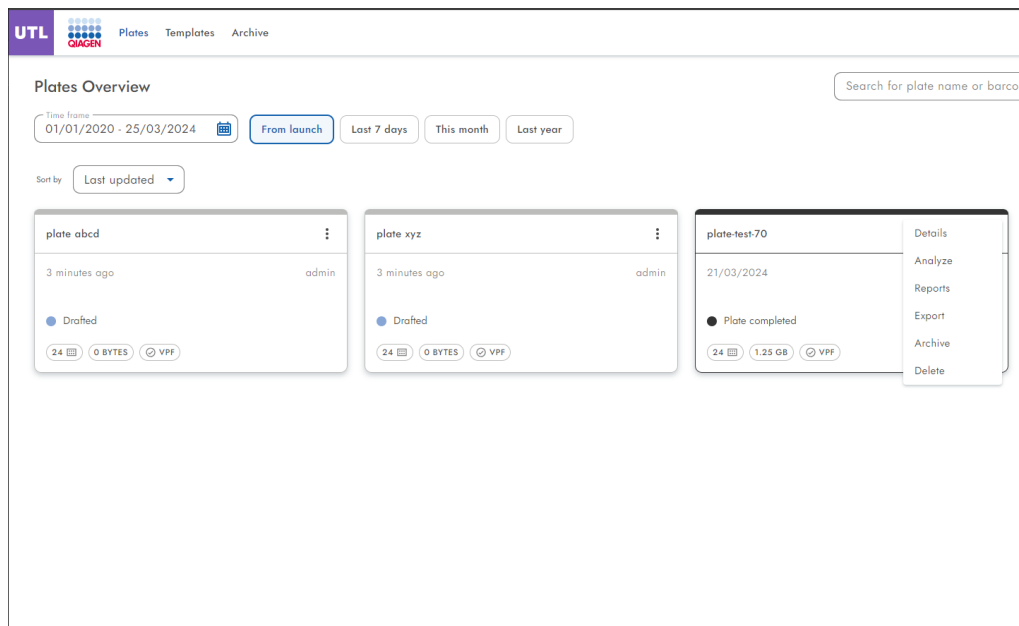
Status „Platte abgeschlossen“:

- Details
- Exportieren
- Archiv
- Löschen
- Analysieren
- Berichte

Status „Fehlgeschlagen“ oder „Ungültig“:

- Details
- Exportieren
- Archiv
- Löschen
- Analysieren
- Berichte

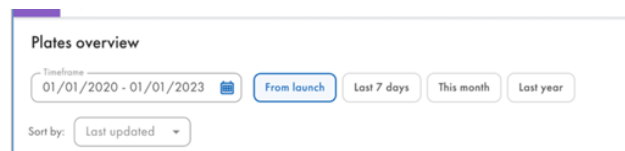
Hinweis: Die Option **Archiv** ist nur verfügbar, wenn ein Archivspeicherort konfiguriert wurde.



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



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



Klicken Sie auf **Sortieren nach**, um ein anderes Sortierkriterium auszuwählen. Dadurch können Benutzer Platten nach letzter Aktualisierung, Plattenname oder Plattenstatus sortieren.



Hinweis: Tabellen können nicht aus anderen Versionen der Suite in die Software Suite.

Benutzer können Platten anhand des Plattennamens und des Platten-Barcodes suchen, indem sie diese in das Suchfeld **Search for plates (Platten suchen)** eingeben.

The screenshot displays the 'Plates overview' section of the UTL QIAGEN software. At the top, there is a navigation bar with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. A search bar labeled 'Search for plates' is positioned next to 'IMPORT PLATE' and 'NEW PLATE' buttons. Below the search bar, a 'Timeframe' selector shows '01/01/2020 - 01/01/2023' with buttons for 'From launch', 'Last 7 days', 'This month', and 'Last year'. A 'Sort by' dropdown is set to 'Last updated', and it indicates 'Showing: 30 of 38 elements'. The main area contains a grid of plate status cards. Each card shows a plate ID (e.g., 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...'), a date ('12/05/2021'), and a name ('George Washington'). The status of each plate is indicated by a colored bar and text: 'Failed' (red), 'Pending review' (green), and 'Plate completed' (green). Each card also shows a '24' icon, a 'VFF' icon, and a file size of '512.34MB'. The bottom of each card displays a progress bar and a time duration (e.g., '00:04:12').

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

Der Volumenpräzisionsfaktor (VPF) bietet eine einzigartige Funktion, um die Genauigkeit der Konzentrationsergebnisse aus einem QIAcuityDx-dPCR-Lauf sicherzustellen. Im Allgemeinen bieten Nanoplaten Partitionen mit festgelegten Größen, die eine sehr präzise Berechnung der Probenkonzentration ermöglichen. Potenzielle Schwankungen der Partitionsgrößen in Nanoplaten-Chargen, die durch unterschiedliche Stempel (Form für Mikrostrukturen) verursacht werden, können durch die Anwendung des stempelspezifischen VPF ausgeglichen werden. Die VPF spezifiziert das exakte zyklische Volumen einer Vertiefung innerhalb einer Nanoplatte und erhöht somit die Genauigkeit der Konzentrationsberechnung in jeder Vertiefung weiter. Die Mikrostrukturform wird durch die ersten beiden Ziffern des Plattenbarcodes definiert.

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

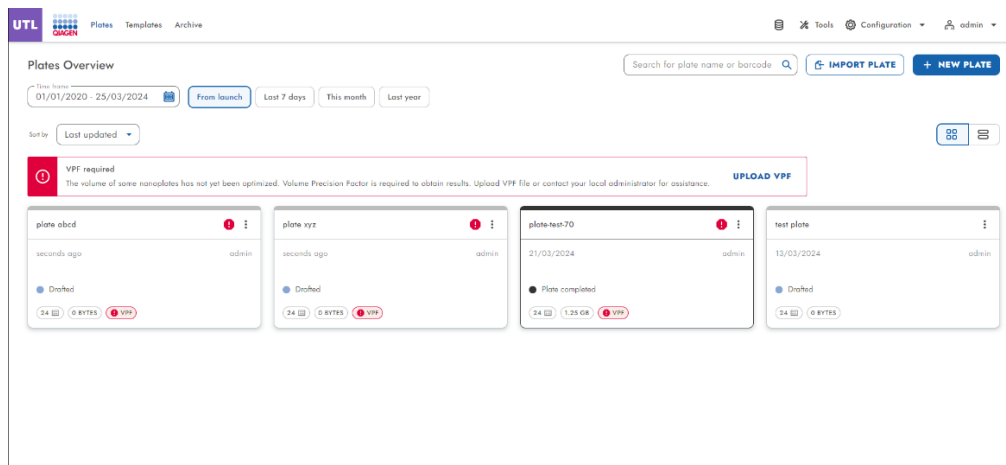
Neue VPF-Sätze werden während der Produktion der Nanoplaten-Chargen veröffentlicht und können von der QIAGEN-Website heruntergeladen werden.

Die neue VPF-Datei muss auf die Software Suite hochgeladen werden.

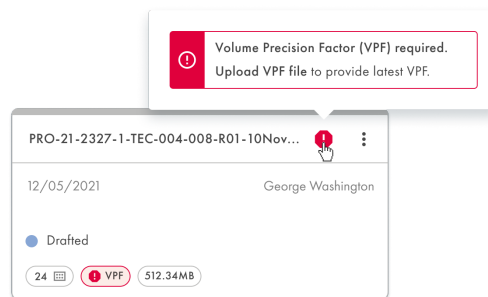
Das Software Suite wendet das hochgeladene VPF automatisch auf die Platte an, um bei der Konzentrationsbestimmung die Schwankungen des Partikelvolumens zu berechnen. Die Datei wird benötigt, um die Partitionsvolumina der Nanoplates zu optimieren und Ergebnisse zu erzielen.

Bei der Definition einer Platte überprüft das QIAcuityDx Software Suite, ob für die beabsichtigte Nanoplatte eine gültige VPF vorhanden ist. Bei Nanoplaten ohne gültigen, von der Nanoplatte codierten VPF ist das VPF-Symbol rot eingekreist.

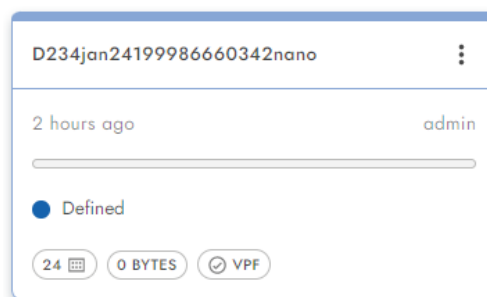
Wenn auf einer der erstellten Platten eine VPF-Datei fehlt, wird allen Benutzern eine Inline-Warnmeldung zum Hochladen von VPF-Dateien angezeigt.



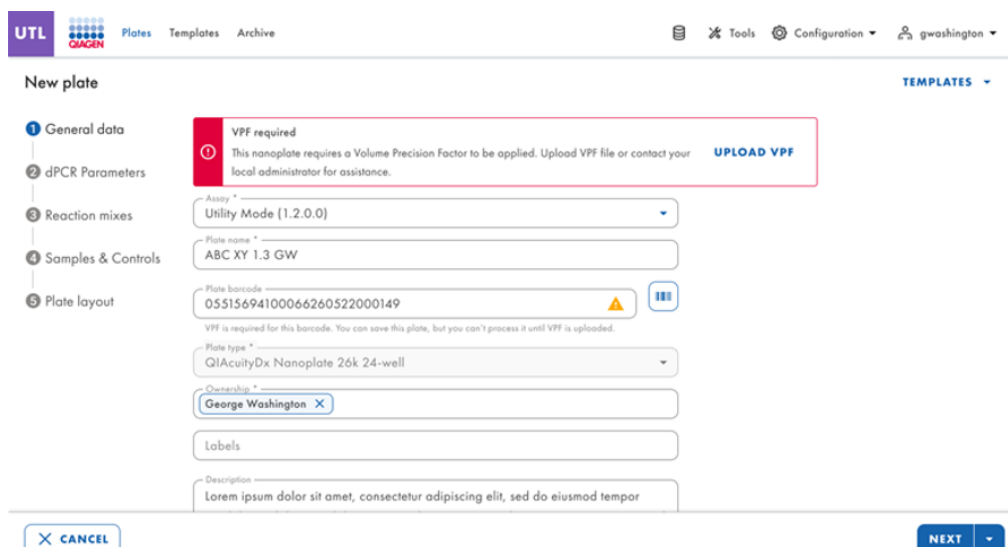
Wenn auf einer der erstellten Platten eine VPF-Datei fehlt, wird allen Benutzern die Warnmeldung „Volume Precision Factor (VPF) required. Upload VPF file to provide latest VPF.“ (Volumen-Präzisions-Faktor(VPF) erforderlich. VPF-Datei hochladen, um die aktuelle VPF bereitzustellen.) angezeigt.



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

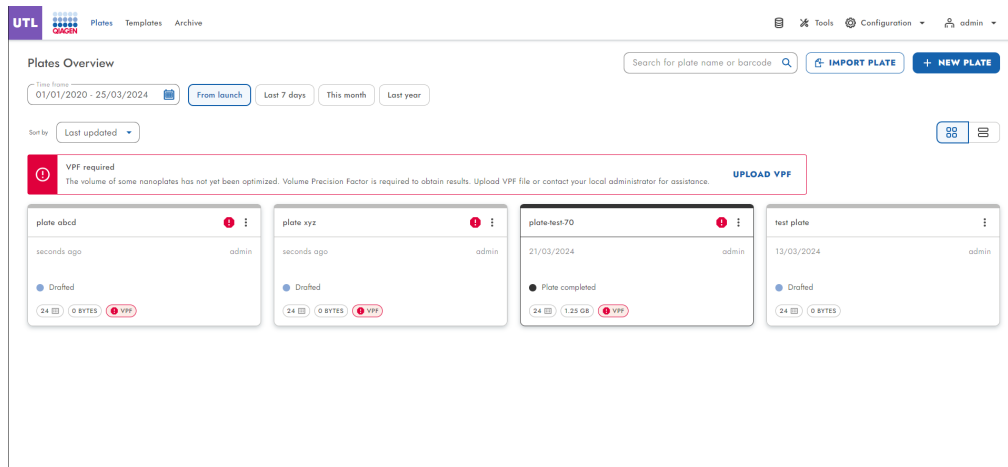


Das Software Suite erinnert den Benutzer daran, dass er das VPF in Echtzeit hinzufügen muss, wenn er eine Platte erstellt oder bearbeitet, ohne sie zu speichern.

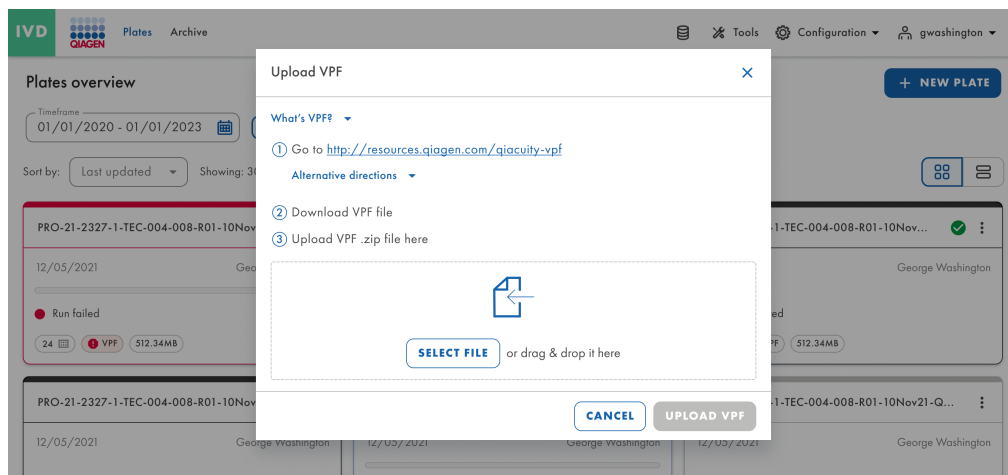


„Upload VPF“ aus der „Plates overview“

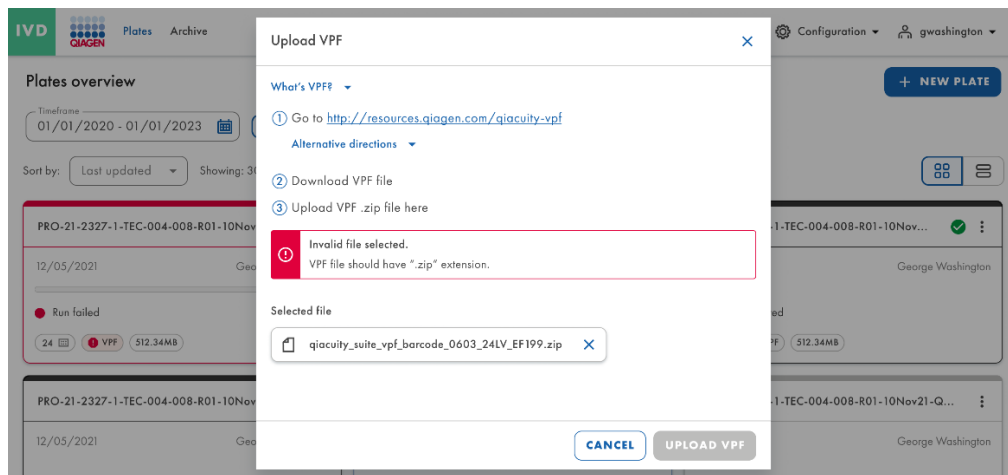
Benutzer mit der Berechtigung „Upload VPF“ können VPF-Dateien aus der Registerkarte **Plates overview** durch Klicken auf den Link **UPLOAD VPF** in der Inline-Warnmeldung hochladen.



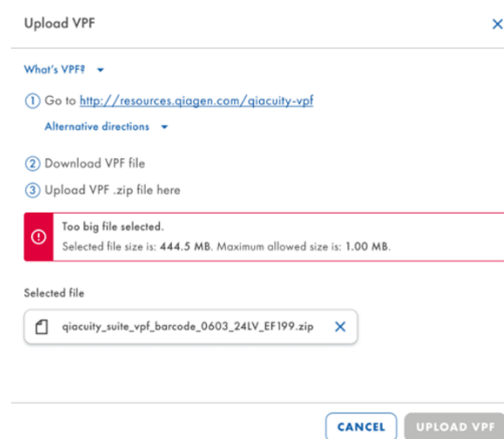
Das Popup-Fenster „Upload VPF“ wird angezeigt. Sie enthält die Links und Anweisungen für den Erhalt der VPF-Dateien.



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



Wenn die Datei größer als 1 MB ist, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



„Upload VPF“ aus dem Plate Configurator

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

UTL QIAcuity Dx Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

New plate TEMPLATES

VPF required
This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. **UPLOAD VPF**

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

Assay *
Utility Mode (1.2.0.0)

Plate name *
ABC XY 1.3 GW

Plate barcode *
05515694100066260522000149

VPF is required for this barcode. You can save this plate, but you can't process it until VPF is uploaded.

Plate type *
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Ownership *
George Washington

Labels

Description
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor

CANCEL **NEXT**

Das Popup-Fenster „Upload VPF“ wird angezeigt.

Upload VPF

What's VPF

1 Go to <http://resources.qiagen.com/qiacuity-vpf>

Alternative directions

2 Download VPF file

3 Upload VPF .zip file here

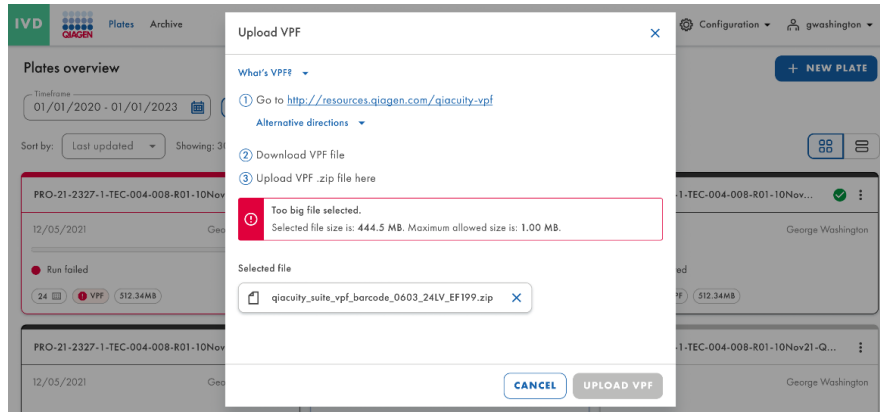
SELECT FILE or drag & drop it here

CANCEL **UPLOAD VPF**

Wenn auf der Platte eine VPF-Datei fehlt, wird Benutzern, die für das Hochladen von VPF-Dateien nicht autorisiert sind, die Popup-Warnmeldung „This nanoplate requires a Volume Precision Factor to be applied. Die oben angezeigte Popup-Warnmeldung „VPF-Datei hochladen oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Administrator, um Unterstützung zu erhalten“ wird Benutzern, die nicht zum **Upload VPF** berechtigt sind, angezeigt, wenn für die Platte keine VPF-Datei vorhanden ist.

VPF-Dateigröße und Gültigkeitsprüfung

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



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

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



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



5.19. Durchführen eines Laufs

5.19.1. Laden der QIAcuityDx Nanoplate auf das Instrument

VORSICHT Beschädigung des Geräts



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

VORSICHT Gefahr von Materialbeschädigungen



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

VORSICHT Beschädigung des Geräts



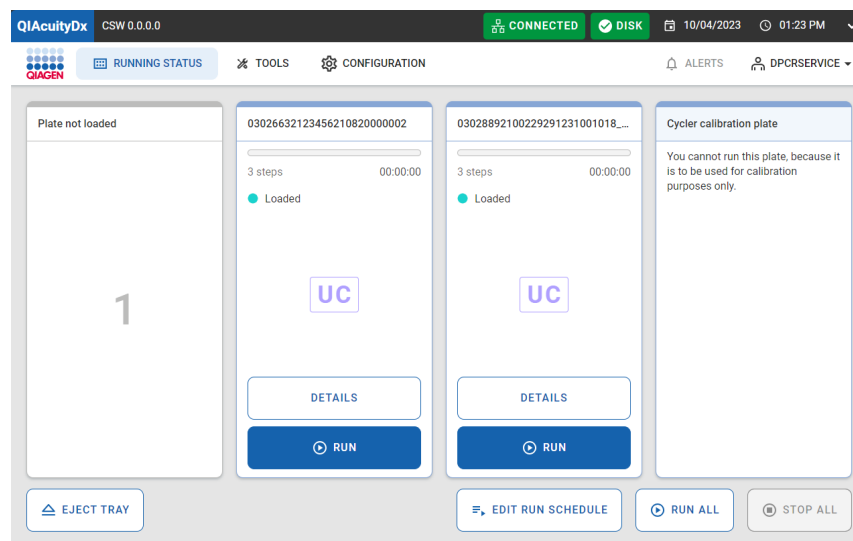
Benutzer sollte sicherstellen, dass die Nanoplate flach liegt, wenn sie in die Geräteschublade geladen wird. Andernfalls kann es zu einer Kollision kommen.

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



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

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



Die Schaltfläche **Network** mit einem grünen Häkchen  oder **CONNECTED** zeigt an, dass das Instrument und das Software Suite verbunden sind.

Hinweis: Wenn das Instrument nicht über das Labornetzwerk oder eine direkte Kabelverbindung mit dem Software Suite verbunden ist, können auf dem Instrument keine Plattenläufe durchgeführt werden.

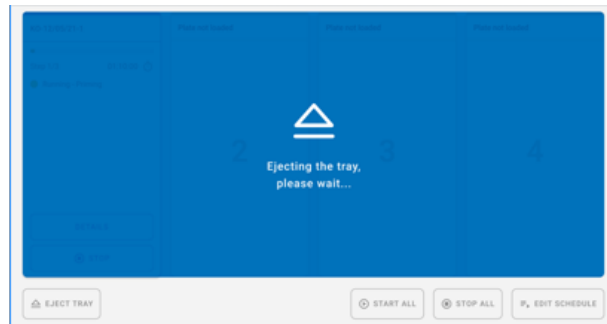
Hinweis: Bevor eine Platte in das Instrument geladen wird, muss die Konfiguration des Plattenlaufs im verbundenen Software Suite abgeschlossen („Defined“) sein. Wenn keine Plattendefinition gefunden wird, die mit dem Barcode der geladenen Platte übereinstimmt, wird ein Fehler angezeigt.

Hinweis: Sobald eine Platte in das QIAcuityDx-Instrument geladen und gesperrt wurde, kann sie nicht mehr auf Software Suite bearbeitet werden.

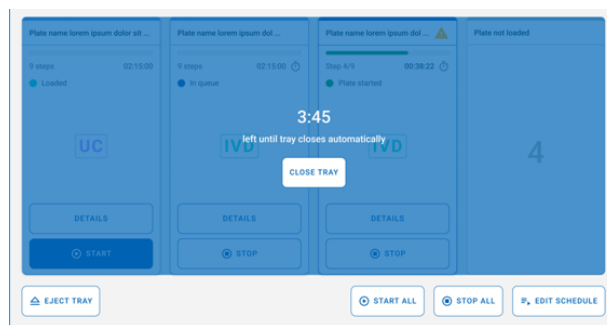
Hinweis: Die „Sample ID“ ist ein wichtiges Identifikationsmerkmal zur eindeutigen Zuordnung jedes Tests. Sie kann vom Hersteller verwendet werden, um gemeldete Vorkommnisse zu untersuchen, sofern dies gesetzlich vorgeschrieben ist. Aus Datenschutzgründen ist es erforderlich, dass Proben-IDs durch die Verwendung alphanumerischer Codes deidentifiziert (pseudonymisiert) werden. Diese Codes dürfen keine Person identifizieren, und es darf kein vernünftiger Grund zu der Annahme bestehen, dass die Informationen zur Identifizierung einer Person verwendet werden können.

4. Am unteren Rand des Bildschirms zeigt die Beschreibung, dass alle Module „im Leerlauf“ sind. Dies bedeutet, dass alle Module einsatzbereit sind. Nun können Platten geladen werden.

5. Drücken Sie die Schaltfläche **EJECT TRAY (AUSWURFFACH ÖFFNEN)** auf der Benutzeroberfläche (GUI) oder die entsprechende Taste am Gerät, um die Schublade zu öffnen.



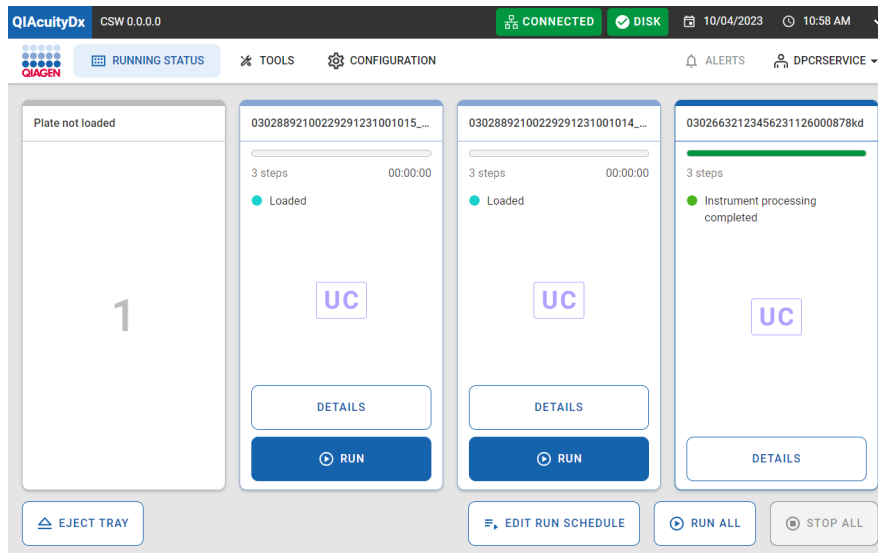
6. Entfernen Sie die Nanoplate mithilfe der Bedienoberfläche oder der physischen Tablett-Entriegelungstaste aus dem Tablett. Platzieren Sie die Nanoplate in einem der freien Stellplätze (nicht durch eine LED-Leuchte hervorgehoben) des Geräts, wobei der Barcode zum Gerät zeigt.



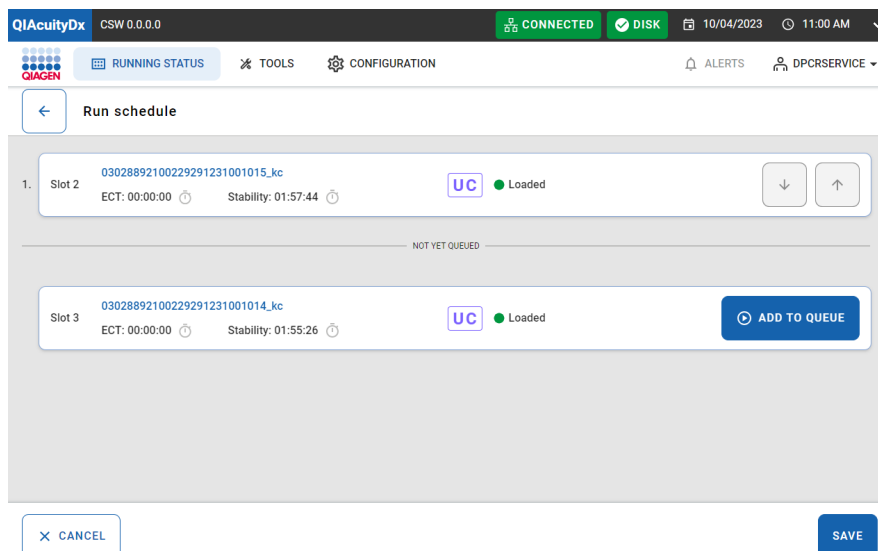
7. Drücken Sie die Schaltfläche **CLOSE TRAY (SCHUBLADE SCHLIESSEN)**, um die Schublade zu schließen, sobald die Platte eingesetzt ist. Wird die Schaltfläche nicht betätigt, schließt sich die Schublade nach Ablauf des Timers automatisch.
8. Die LED-Leuchten leuchten je nach Status des Geräts in unterschiedlichen Farben:
- **Blau:** für geladene, aber noch nicht gestartete Nanoplaten sowie während des laufenden Betriebs.
 - **Rot:** für einen fehlerhaften Durchlauf.
 - **Grün:** für einen abgeschlossenen Durchlauf.

5.19.2. Bearbeiten des Laufplans

Die Durchlaufplanung ist eine Funktion, die einen Überblick über die aktuelle Reihenfolge der Plattenläufe bietet und es dem Benutzer ermöglicht, diese zu ändern, indem Platten in der Planung nach oben oder unten verschoben, aktuell laufende Platten gestoppt und/oder noch nicht gestartete Plattenläufe hinzugefügt werden.



Es steht eine Übersicht der aktuellen Durchlaufplanung mit der Reihenfolge der Platten sowie grundlegenden Informationen zu jeder Platte (*voraussichtliche Abschlusszeit, Stabilitätszeit, Name oder Standort, usw.*) zur Verfügung.



In diesem Bildschirm kann der Benutzer die Reihenfolge geplanter Platten ändern, solange die betreffende Platte noch nicht in einem Modul verarbeitet wird. Wenn der Benutzer im Bild oben auf den durch den schwarzen Rand abgegrenzten Abschnitt klickt, kann er alle Plattendetails sehen.

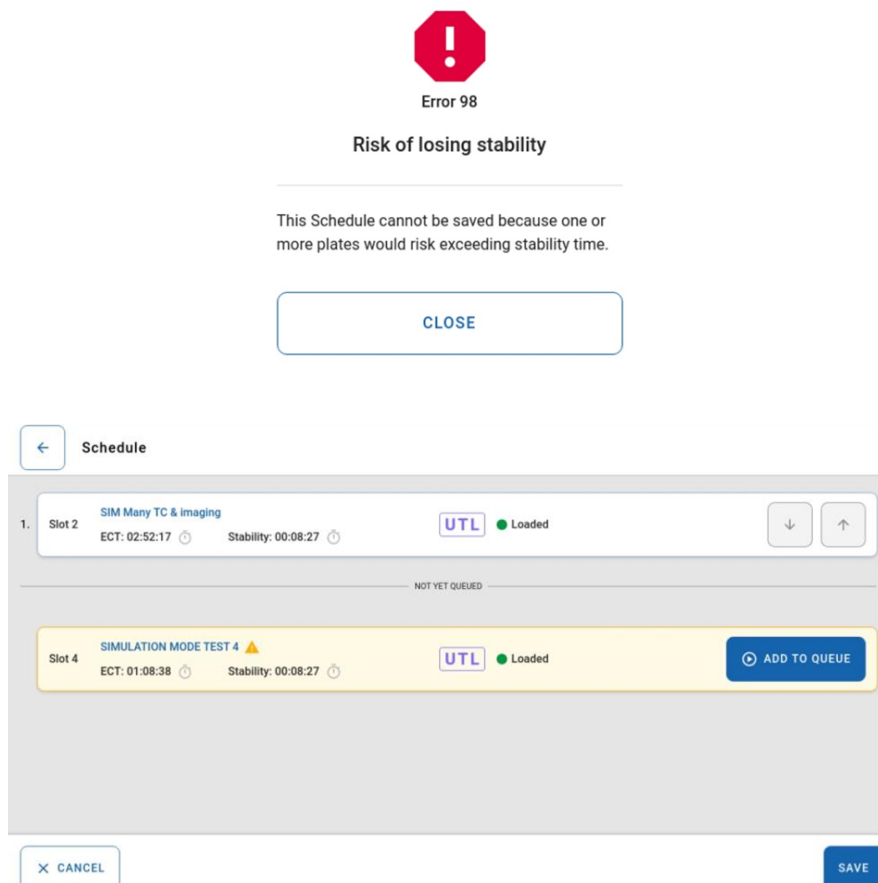
Der Bildschirm „Durchlaufplanung“ besteht aus zwei Bereichen: einem für geplante Platten und einem weiteren für nicht geplante Platten. Wenn sich in keinem der beiden Zustände Platten befinden, wird der betreffende Bereich nicht angezeigt.

Das Verschieben einer Platte „im Plan nach oben“ ist nur zulässig, wenn sich die Platte nicht ganz oben befindet oder noch nicht verarbeitet wurde. Das Verschieben einer Platte nach unten in der Planung ist für jede Platte möglich, die sich nicht im Prozessor befindet und noch nicht die letzte Position in der Planung einnimmt.

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

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

Wenn die Aktualisierung des Ausführungsplans zu einer Überschreitung der fahrzeugseitigen Stabilität des Blechs führt, wird der folgende Dialog angezeigt, und es ist nicht möglich, den vorgeschlagenen Plan zu speichern.



In diesem Fall werden die Platten, bei denen die Gefahr besteht, dass sie ihre Stabilität im Gerät verlieren, außerdem in der Zeitplanansicht mit einem Warnsymbol angezeigt.

Onboard-Stabilität

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

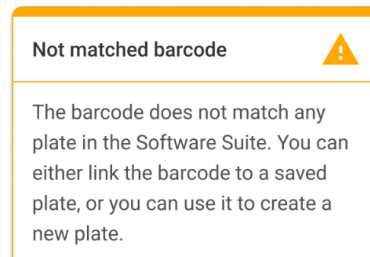
Die Onboard-Stabilität der Nanoplatte kann als dynamische Kenngröße betrachtet werden, da sie je nach Verarbeitungsschritt, in dem sich die Platte befindet, variiert. Die Onboard-Stabilität wird in drei Phasen gemessen:

- Nach dem Laden: wartet auf das Primer-Rollen (Stabilitätszeit: 3 Stunden)
- Nach dem Primen: wartet auf die Thermozyklisierung (Stabilitätszeit: 9 Stunden, herunterzählend)
- Nach dem Thermocycling: Warten auf die Bildaufnahme (Stabilitätszeit von 240 Stunden [10 Tagen], Countdown läuft).
- Für jede dieser Phasen werden die angegebenen Stabilitätszeiträume parametrisiert (siehe Abschnitt 5.2 für weitere Details) und vom Assay-Plugin bereitgestellt; daher können die Stabilitätszeiträume je nach verwendetem Assay-Plugin unterschiedlich sein. Für jede andere Stufe wird die Onboard-Stabilität der Nanoplatte nicht heruntergezählt, sondern zurückgesetzt. In diesen Fällen (d. h. Platte im Primer-Walzen-Modul, Platte im Thermocycler-Modul oder Platte im Bildgebungsmodul).

5.19.3. Die Durchführung der QIAcuityDx Nanoplate

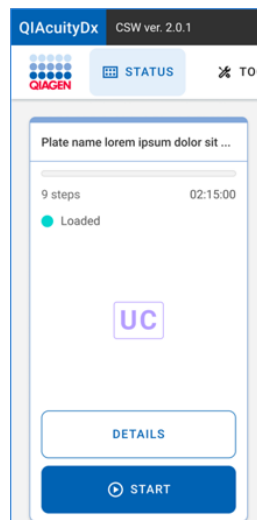
Sobald das QIAcuityDx Nanoplate eingesetzt ist, scannt das Instrument den Barcode auf der Platte, und die LEDs der Instrumentenschublade leuchten blau auf.

Wenn der Barcode keinem definierten Lauf zugeordnet werden kann (d. h. der Barcode wurde im Software Suite nicht hinterlegt), wird auf dem Control Software der folgende Menübildschirm angezeigt:

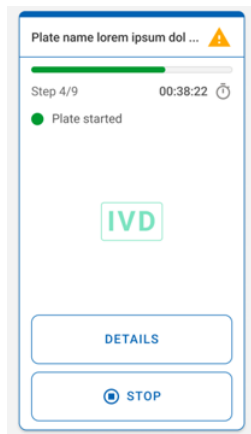


Hinweis: Wenn der Barcode nicht im Software Suite vordefiniert wurde, muss die Platte aus dem Instrument entfernt und der Barcode in den Plate Configurator im Software Suite eingescannt werden (siehe Abschnitte 5.15 Erstellen einer neuen Platte im Utility-Modus und 5.16 Erstellen einer neuen Platte im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

Der Lauf kann anschließend durch Drücken der  **START**-Taste gestartet werden.



Wenn die Platte verarbeitet wird, wird der folgende Bildschirm angezeigt:



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

5.19.4. Überprüfung des Plattenstatus während der Verarbeitung

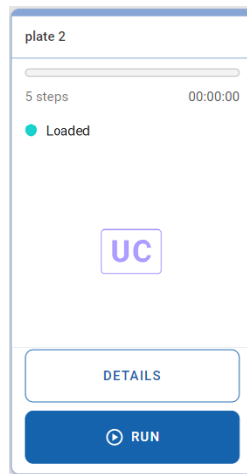
Die Platte wird im primären Lademodul verarbeitet und das Reaktionsgemisch jedes Wells wird in einzelne Reaktionen aufgeteilt. Anschließend wird eine PCR im Thermocycler durchgeführt. Ein positives Fluoreszenzsignal weist auf das Vorhandensein von geeignetem Vorlagenmaterial innerhalb einer bestimmten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

Die Bilder werden zur Bildverarbeitung an das Software Suite gesendet.

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

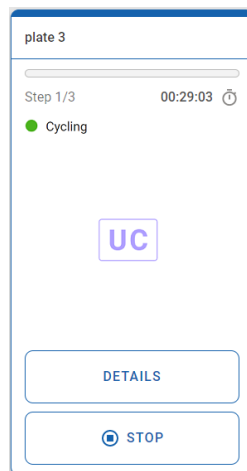
Im Bildschirm „Laufstatus“ des Geräts kann jede Stellplatzansicht eine Platte in einem ihrer verschiedenen möglichen Zustände darstellen (daher sind für jeden Fall unterschiedliche Aktionen verfügbar):

- Geladen



Jede Platte im Zustand „Geladen“ kann, wie der Name schon sagt, ausgeführt werden. Wenn der Benutzer den Plattenlauf startet (durch Klicken auf die entsprechende Schaltfläche), wechselt der Status der Platte zu „In progress“ (falls der Lauf sofort beginnt) oder zu „In queue“ (falls der Lauf erst warten muss, bevor er gestartet wird).

- In Bearbeitung



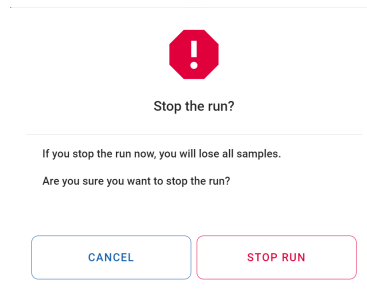
Wenn ein Plattenlauf ausgeführt wird, kann einer der folgenden Status angezeigt werden:

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

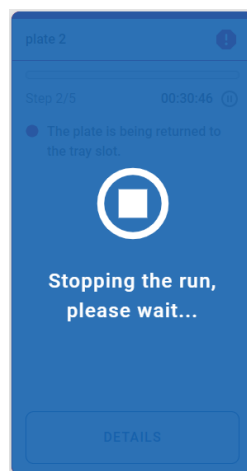
- Warten – Bildgebung abgeschlossen
- Cycling
- Cycling abgeschlossen
- Warten – Cycling abgeschlossen

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

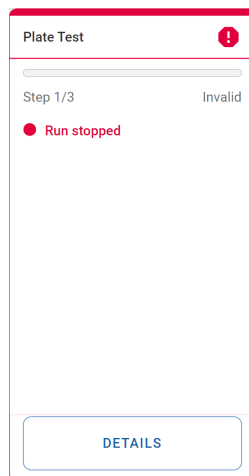
Beim Klicken auf die Taste **Stop (Stopp)** muss der Benutzer diese Aktion anschließend über einen Bestätigungsdialog bestätigen.



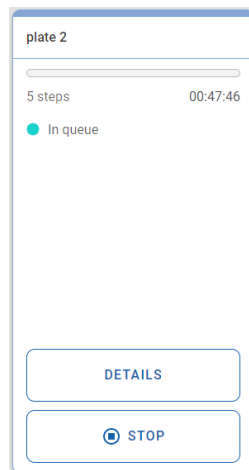
Wenn ein Plattenlauf gestoppt wird, wird die Platte zurück zum Tablett (zu ihrem ursprünglichen Stellplatz) transportiert. Während dies geschieht, wird über ihrer Kachel eine blaue Überlagerung angezeigt.



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



- In der Warteschlange



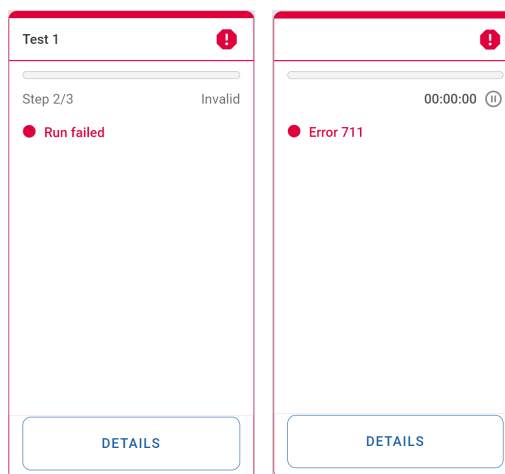
Eine Platte kann, während sie „in der Warteschlange“ ist, angehalten werden. Ist dies der Fall, ändert sie ihren Zustand sofort wieder auf „geladen“. In einem solchen Fall kann die Platte trotzdem bearbeitet werden, da noch kein Lauf gestartet wurde.

- Abgeschlossen

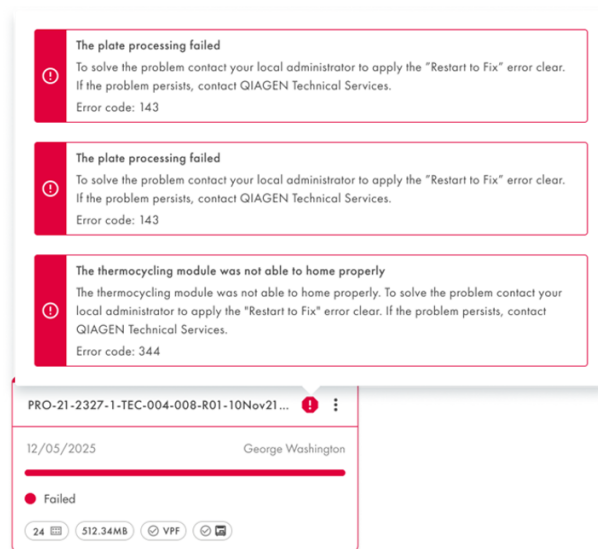


Diese Kachel ist sichtbar, wenn ein Plattenlauf erfolgreich abgeschlossen wurde.

- Fehler/Fehlgeschlagen



Die Website Software Suite liefert auch Rückmeldungen von der Website Control Software, wenn ein Fehler auftritt. In „Plates overview“ können mehrere Fehler angezeigt werden, wenn der Mauszeiger auf das Fehlersymbol einer bestimmten Plattenkarte bewegt wird.



Detaillierte Fehlermeldungen werden auch in den Plattendetails angezeigt.

IVD Plates Archive Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1 DETAILS REVIEW REPORTS MORE

Failed

General data

Samples & layout

The plate processing failed

To solve the problem contact your local administrator to apply the "Restart to Fix" error clear. If the problem persists, contact QIAGEN Technical Services.

Error code: 143

The thermocycling module was not able to home properly

The thermocycling module was not able to home properly. To solve the problem contact your local administrator to apply the "Restart to Fix" error clear. If the problem persists, contact QIAGEN Technical Services.

Error code: 344

Assay *
IVD-1 (1.1.0.0)

Plate name *
KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode *
00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *
QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:

Kit ID *
1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *
875111

Expiration date *
21/10/2025

Lot no *
123456789

Mastermix kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:

Kit ID *
1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *
260101

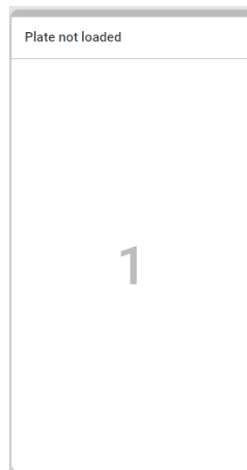
Expiration date *
21/10/2025

Lot no *
123456789

[← BACK](#)

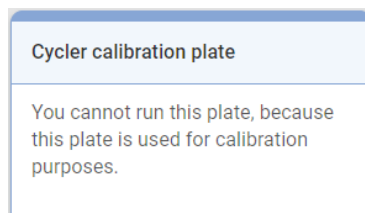
Diese Kacheln sind sichtbar, wenn ein Plattenlauf fehlgeschlagen ist oder wenn ein anderer Fehler vorliegt, der den Status der Plattenkacheln beeinträchtigt (z. B. Fehler 711 – Konnektivitätsprobleme der Software Suite).

- Platte nicht geladen



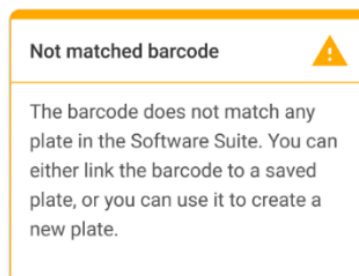
Diese Kachel ist sichtbar, wenn im Tablettstellplatz keine Platte geladen ist.

- Kalibrierungsplatte



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

- Nicht übereinstimmender Barcode



Diese Kachel ist sichtbar, wenn kein Barcode-Match vorliegt (basierend auf den vom Software Suite abgerufenen Labware-Daten) für die geladene Platte.

Plattendetails

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

Die Plattendetails können durch Klicken auf die **Detail**-Schaltfläche der jeweiligen Platte aufgerufen werden.

- Platte ausstehend für Lauf

Plate details

Loaded

Run Steps

1 Partitioning

2 Cycling

3 Imaging

Plate name

03026632123456250203000555

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250203000555

Loaded

Owner(s)

admin

Est. run duration

00:00:00

Stability time

Time left to start Partitioning
01:41:11

Plate type

96 UC

CANCEL

- Platte in der Warteschlange

Plate details

In queue

Run Steps

1 Partitioning

2 Cycling

3 Imaging

Plate name

03026632123456250203000555

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250203000555

Loaded

Owner(s)

admin

Est. run duration

00:00:00

Stability time

Time left to start Partitioning
01:41:11

Plate type

96 UC

CANCEL

- Platte wird verarbeitet

Plate details

● Plate started

Run Steps

1 Partitioning

2 Cycling

3 Imaging

Plate name

03026632123456250820000044

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250820000044

Loaded

09/22 07:38 AM by DPCRSservice

Owner(s)

admin

Est. completion time

01:03:41

Stability time

Time left to start Partitioning

01:42:18

Plate type

96 UC

CANCEL

- Die Plattenverarbeitung im Gerät ist abgeschlossen

Plate details

● Instrument processing completed

Run Steps

✓ Partitioning

✓ Cycling

✓ Imaging

Plate name

03026632123456250820000033

Assay

uc-0.4.0.0

Plate barcode

03026632123456250820000033

Loaded

-

Owner(s)

admin

Completion time

00:59:41

Plate type

96 UC

CANCEL

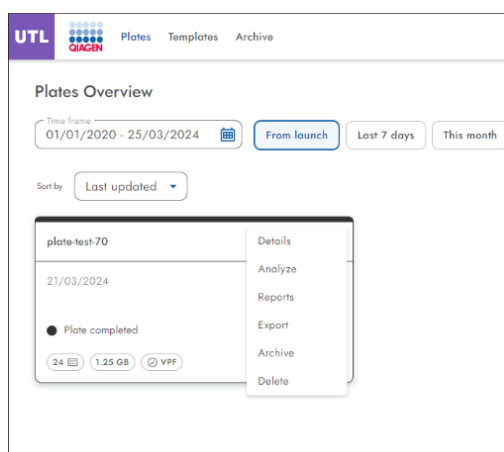
5.19.5. Überprüfen, ob die Bilder eine gute Qualität aufweisen oder überbelichtet sind (nur im Utility-Modus verfügbar).

Im Software Suite werden Platten in der Reihenfolge ihrer Bearbeitung angezeigt; aktuelle Läufe werden oben auf dem Bildschirm dargestellt, während abgeschlossene Läufe darunter in chronologischer Reihenfolge angezeigt werden.

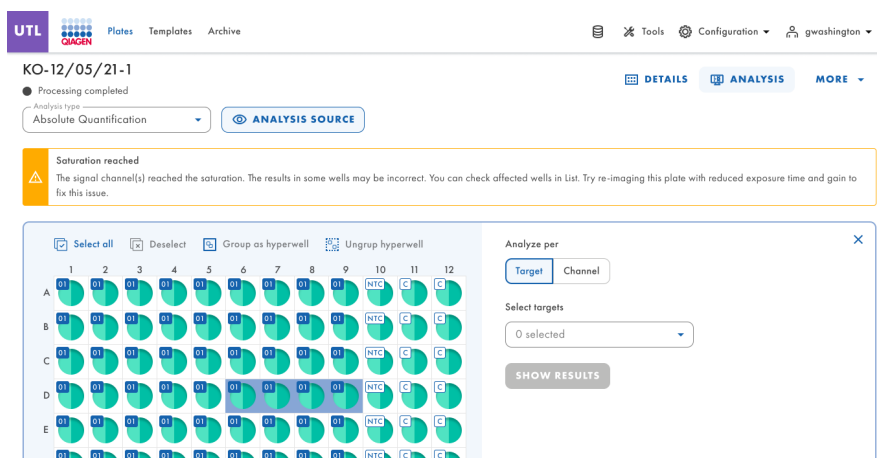
Zur Analyse klicken Sie auf die Platte und wählen Sie im Dropdown-Menü **Analyze (Analysieren)** aus.

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

Wenn das Fluoreszenzsignal in zu vielen Partitionen eines Wells in einem Zielkanal gesättigt ist, wird dem Benutzer eine Warnmeldung angezeigt. Gesättigte Signale verringern das Signal-Rausch-Verhältnis und können zu falschen Analyseergebnissen führen. So könnte beispielsweise der Algorithmus zur Korrektur des Übersprechens betroffen sein. Die Empfehlung lautet, die Platte mit 30 % geringerer Belichtungszeit im jeweiligen Kanal erneut aufzunehmen.



Hinweis: Wenn die Signale in den Kanälen Sättigung erreichen, werden sie gelb hervorgehoben. Es wird daher empfohlen, die Bilderfassung der Platte mit einer um 30 % kürzeren Expositionsdauer zu wiederholen.



Hinzufügen von Bildgebungsschritten nach Abschluss des Experiments (erneute Bildaufnahme).

Nach Abschluss eines Laufs (Plattenstatus „Plate Completed“ (Platte abgeschlossen)) ist es möglich, Bildgebungsschritte hinzuzufügen. Es ist nicht möglich, Platten mit dem Status „Failed“ zu reimportieren.

Zum Hinzufügen von Bildgebungsschritten steht das **+**-Symbol neben dem Bildschirm „dPCR Parameters Step“ zur Verfügung. Es sind maximal 8 Schritte erlaubt, einschließlich der vorhandenen Bildgebungsschritte.

UTL **QIAGEN** Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1
● Plate completed

DETAILS REPORTS ANALYSIS MORE

General data Partitioning profile: QIAGEN Standard Partitioning Profile

2 dPCR Parameters
● Cycling ● Imaging +

3 Reaction mixes

4 Samples & Controls

5 Plate layout

Imaging profile

Channel	Exposure	Gain
Green	500 ms	6
Orange	500 ms	6
Yellow	500 ms	6
Red	500 ms	4
Crimson	500 ms	8

← BACK NEXT

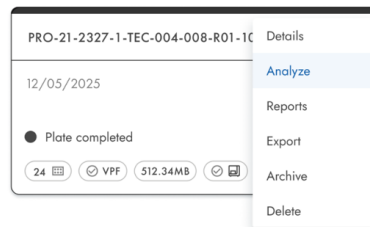
Nach dem Hinzufügen der gewünschten zusätzlichen Bildgebungsschritte klicken Sie auf **Save**. Der Plattenstatus bleibt „Abgeschlossen“.

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

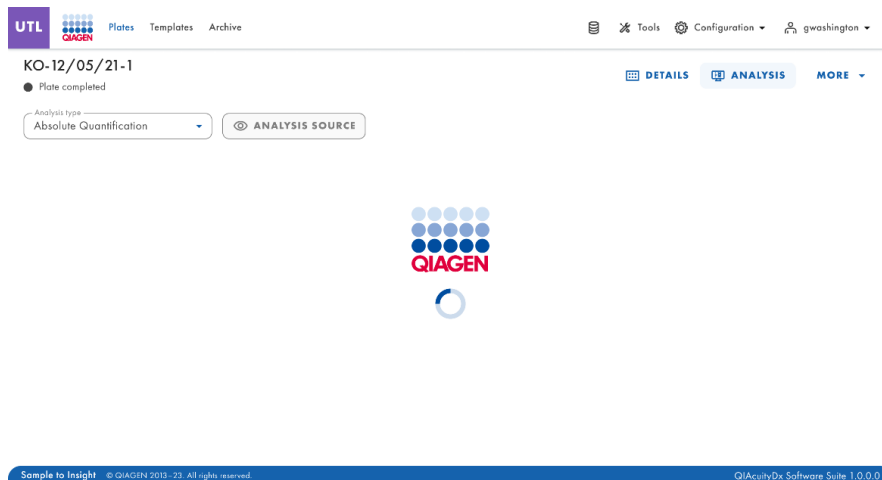
Nachdem das Instrument die zusätzlichen Bildgebungsschritte ausgeführt hat, können keine weiteren Schritte mehr hinzugefügt werden.

5.19.6. Ausführen der Analyse im Utility-Modus

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

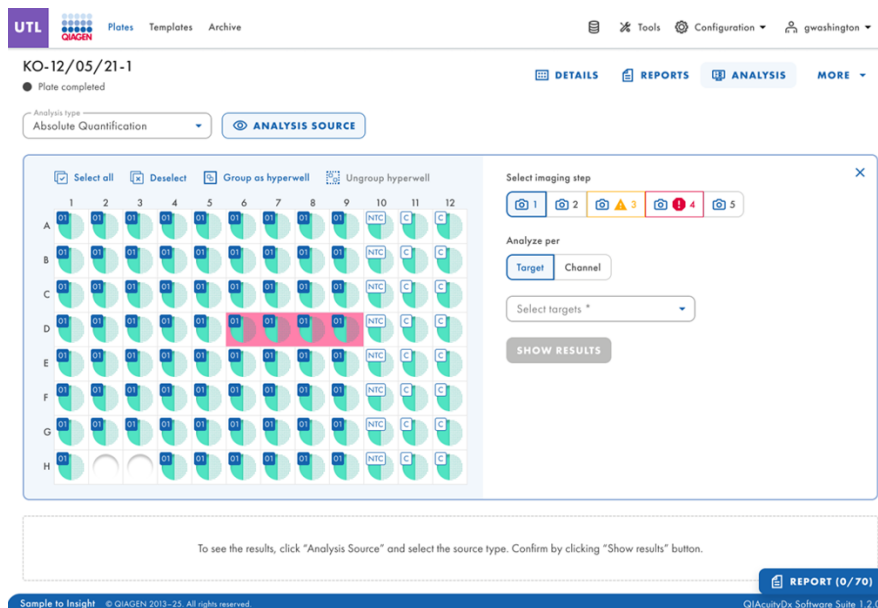


Der Zugriff auf die Plattenanalyse-Umgebung ist auch innerhalb der Platte möglich, indem Sie die Platte öffnen und auf die Schaltfläche **Analysis** klicken. Eine Ladeseite mit dem QIAGEN-Logo wird angezeigt.



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

- Absolute Quantification (Absolute Quantifizierung)
- Mutation Detection (Mutationsnachweis)
- Genome Editing (Genom-Editing)
- Copy Number Variation (Kopienzahlvariation)
- Gene Expression (Genexpression)



Das Plattenlayout enthält Well-Identifikatoren in Zeilen und Spalten (A1, B2 usw.), die die Position der Wells im Plattenlayout entsprechend dem Plattentyp (24 oder 96 Wells) darstellen.

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

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

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

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

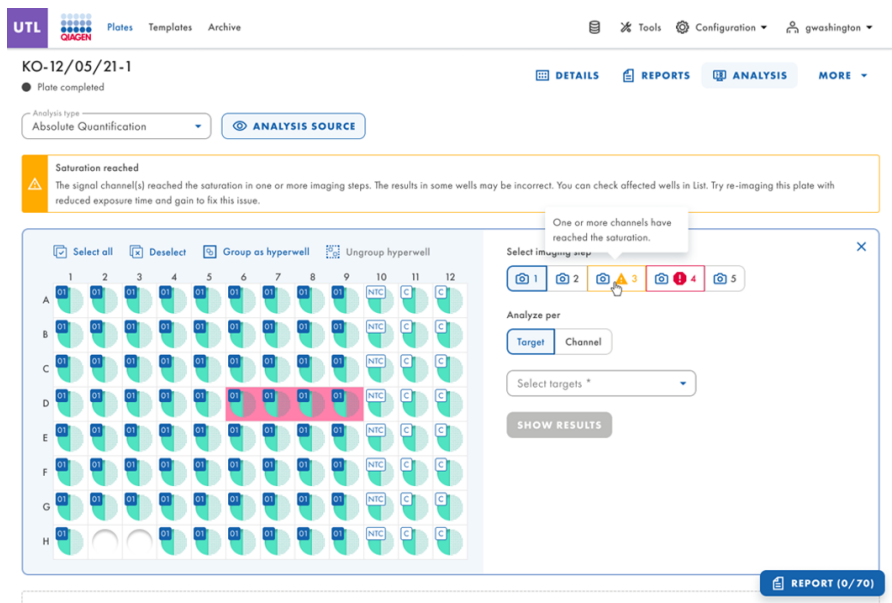
Es ist möglich, alle Wells durch Klicken auf **Select all (Alle auswählen)** zu markieren. Die Auswahl ausgewählter Wells kann durch Anklicken aufgehoben werden. Autorisierte Benutzer können die vom Gerät verarbeiteten Wells der Platte analysieren, indem sie den Analysetyp auswählen.

Bildqualitätskontrolle

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

Hinweis: Der optimale Bereich der relativen Fluoreszenzeinheiten (RFU) für positive Signale liegt zwischen 80–120, um Sättigung zu vermeiden und das korrekte Funktionieren der Bildanalyse-Algorithmen sicherzustellen.

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



Wenn das Fluoreszenzsignal in zu vielen Partitionen eines Wells in einem Zielkanal (Grün, Gelb, Orange, Rot und Crimson) gesättigt ist, wird dem Benutzer eine Warnmeldung angezeigt und alle gesättigten Signale werden in der Ergebnisübersicht markiert.

UTL QIAcuity Dx 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

Mean values Export to CSV Add to report

Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Control type	Concentration *	CI	Partitions	Threshold
			Name			copies/μL	(95%)	Valid Positive Negative	
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
A3	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
HW2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
B3	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable

Channel has reached the saturation for this well. Results may be incorrect.

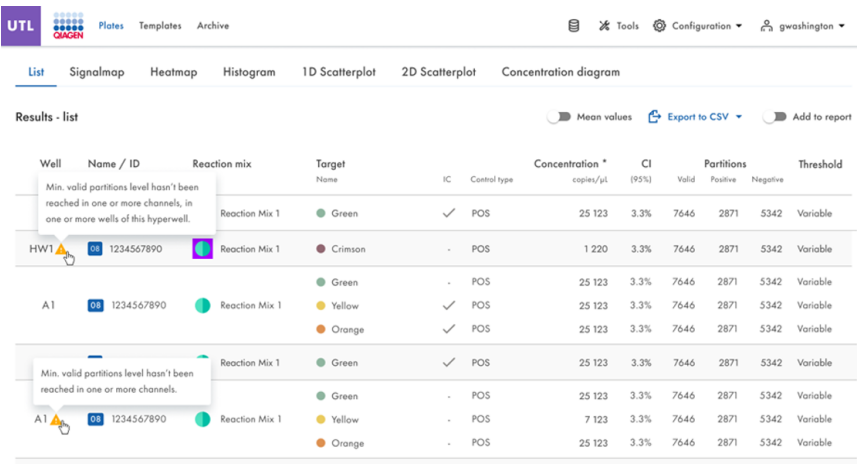
Sample to Insight © QIAcuity 2019-25. All rights reserved. QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0

Mindestens gültige Partitionen

Gültige Partitionen sind ein Faktor für die Sensitivität des gesamten QIAcuityDx Systems. Während der Analyse wird von der Software ein „Zielwert“ für die Mindestanzahl gültiger Partitionen festgelegt (~90 % gültige Partitionen). Beim Betrieb im Utility-Modus kann es akzeptabel sein, Daten zu interpretieren, die unter diesem Zielwert liegen. Bei IVD-Assays ist die gültige Partitionsspezifikation fest kodiert, damit sie mit den Sensitivitätsangaben für einen bestimmten IVD-Assay übereinstimmt.

Während der Analyse wird bei jeder Vertiefung geprüft, ob die Anzahl der minimalen gültigen Partitionen für jeden Kanal erreicht ist. Ist dies nicht der Fall, wird der Brunnen gekennzeichnet und die folgenden Warnungen werden angezeigt:

- Wenn Sie auf dem Analysebildschirm den Mauszeiger über das Warnsymbol neben dem betroffenen Brunnen bewegen



- Im Bericht, als Unterabschnitt des Abschnitts Warnungen

Warnings

Saturation

During imaging the signal reached the saturation for the following wells and channels:

Imaging step	Channel	Wells
1	Green	A1, A3, A5, A7, A9, A11, B1, B3, B5, B7, B9, B11, C1, C3, C5, C7, C9, C11, D1, D3, D5, D7, D9, D11, E1, E3, E5, E7, E9, E11, F1, F3, F5, F7, F9, F11, G1, G3, G5, G7, G9, G11, H1, H3, H5, H7, H9, H11
2	Yellow	A12

Min. valid partitions level

Minimum valid partitions level hasn't been reached in the following wells:

Sample	Channel	Wells	HW
Sample lorem ipsum dolor	Green	A1, A3, A5, A7, A9, A11, B1, B3, B5, B7, B9, B11, C1, C3, C5, C7, C9, C11, D1, D3, D5, D7, D9, D11, E1, E3, E5, E7, E9, E11, F1, F3, F5, F7, F9, F11, G1, G3, G5, G7, G9, G11, H1, H3, H5, H7, H9, H11	-
Sample lorem ipsum	Green	-	HW1
Dolor sit amet	Yellow	A12	-

Ungültigmachung von Well-Bildern (Fehler)

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

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

Gründe für die Ungültigmachung eines Bildes sind:

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

Korrekturmaßnahmen für Bilder

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

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

Staub und andere Partikel

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

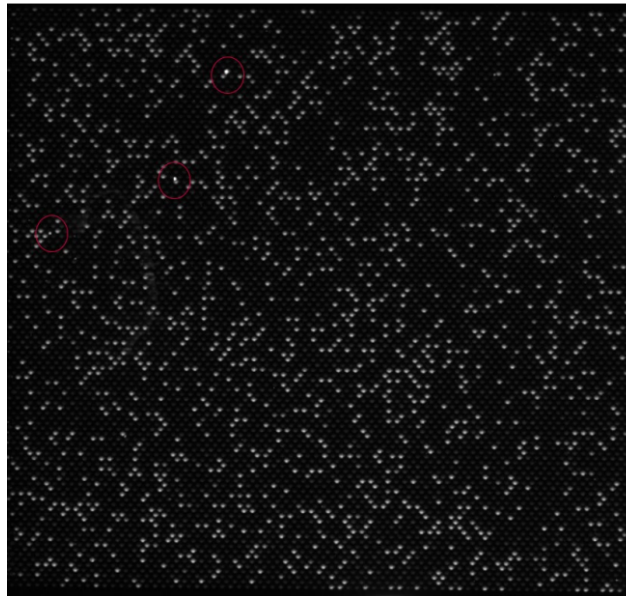


Abbildung 12. Rohbild eines Wells mit sichtbaren Staubpartikeln (mit roten Kreisen markiert).

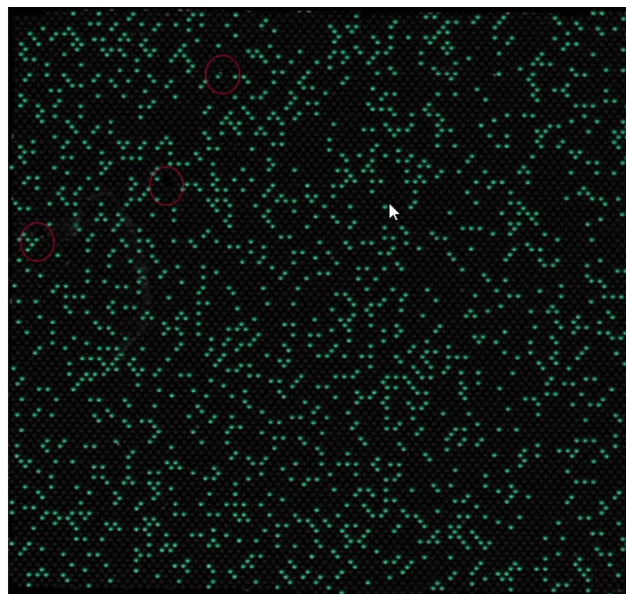


Abbildung 13. Signalkarte des von Staub bereinigten Bildes.

Wenn die Bilder nach der Korrektur weiterhin Staubpartikel oder andere Partikel aufweisen, wird empfohlen, die Platte zu entladen, sie mit einem fusselfreien Tuch zu reinigen und anschließend erneut aufzunehmen.

Hinweis: Das Software Suite bildet immer alle Kanäle ab, auch wenn diese vom Assay nicht verwendet werden, um die Stauberkenntnis zu verbessern.

Bereiche mit geringer Amplifikation

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

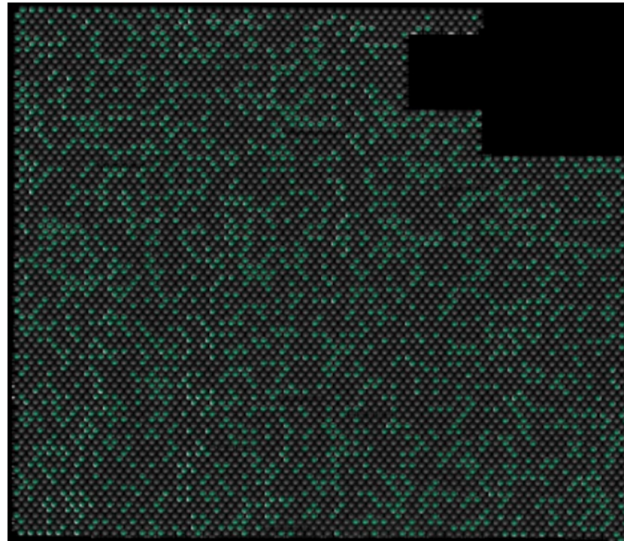


Abbildung 14. Signalkarte eines Bildes mit ausgeblendeten Bereichen mit niedriger Amplifikation.

Bereiche mit schlechter Befüllung

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

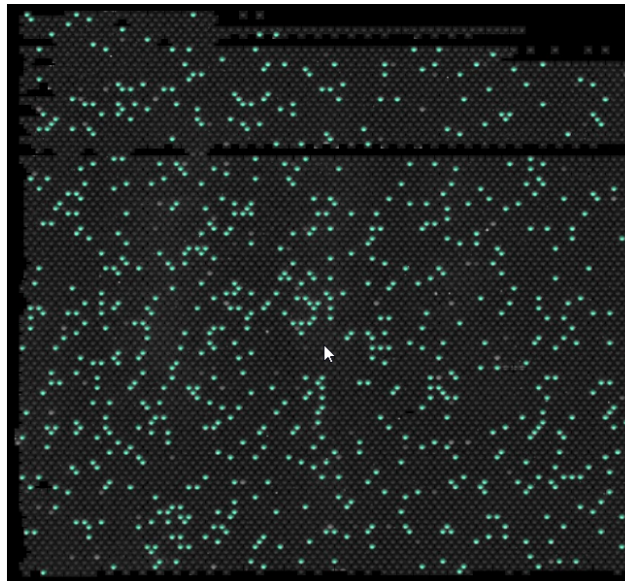


Abbildung 15. Signalkarte eines Bildes mit Bereichen unzureichender Befüllung.

Algorithmus zur Korrektur von Crosstalk

Das QIAcuityDx-Instrument kann fünf Fluoreszenzkanäle detektieren. Zur Kompensation der spektralen Überlappung zwischen den Fluoreszenzfarbstoffen ist im Software Suite ein Crosstalk-Korrekturalgorithmus implementiert. Die Korrekturen werden automatisch von der Software Suite vorgenommen und erfordern kein Eingreifen des Benutzers. Die Durchsickerungssignale (Bleed-through) werden aus den Bildern entfernt und nicht in die Ergebnisanalyse einbezogen. Die Crosstalk-Korrektur korrigiert einen Absolutwert basierend auf dem RFU-Level des Nachbarkanals.

Hinweis: Wenn eine unzureichende Kompensation oder Überkompensation beobachtet wird (z. B. als doppelte Negativbänder), prüfen Sie, ob die RFU-Werte der positiven Signale in benachbarten Kanälen gesättigt oder sehr hell sind. Durch die Absenkung des RFU-Levels positiver Signale kann das Auftreten von Unter- und Überkompensation verringert werden.

Allgemeine Analyseoptionen

Wells für die Analyse auswählen:

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

UTL QIAcilityDx Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

Select all Deselect Group as hyperwell Ungroup hyperwell

Select imaging step: 1 2 3

Analyze per: Target Channel

Select targets *: NTIC

SHOW RESULTS

To see the results, click "Analysis Source" and select the source type. Confirm by clicking "Show results" button.

REPORT (0/70)

Sample to Insight © QIAcilityDx 2013-25. All rights reserved. QIAcilityDx Software Suite 1.2.0

Well information

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

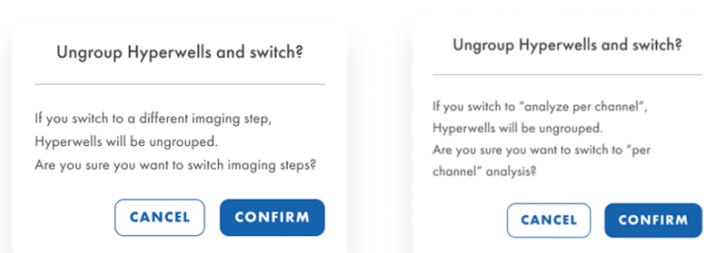
Liste der Felder im Modalfenster „Well-Informationen“:

- Kopfzeile
 - Well-Informationen – <Well-ID>
- Zwischenüberschrift
 - Reaction mix name (Name des Reaktionsgemisches)
 - Sample ID (Proben-ID)
 - Sample Name (Probenname)
- Tabelle
 - Column 1: Target number (Spalte 1: Zielnummer)
 - Column 2: Target name (Spalte 2: Name des Ziels)
 - Column 3: IC (Spalte 3: IC)
 - Column 4: Dye (Spalte 4: Farbstoff)
 - Column 5: Channel (Spalte 5: Kanal)

Hyperwells gruppieren und Gruppierung aufheben

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

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

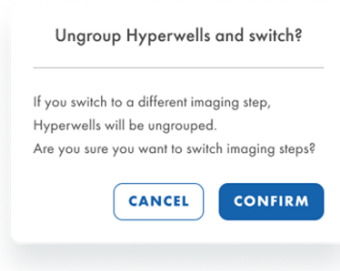


Für die Analyse werden Hyperwells als ein einziges Well, jedoch mit einer größeren Anzahl von Partitionen behandelt. Dies kann für den Nachweis seltener Ereignisse hilfreich sein, wenn das zu analysierende Probenvolumen das Volumen überschreitet, das in ein einzelnes Well geladen werden kann. Die Ergebnisse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

Mehrere Bildgebungsschritte

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

Wichtig: Beim Wechsel zwischen Bildgebungsschritten fordert die Anwendung dazu auf, bestehende Hyperwells aufzuheben. Alle als Hyperwells verknüpften Wells werden beim Wechseln der Bildgebungsschritte als einzelne Wells aufgelöst.



Hinweis: Wenn ein Bildgebungsschritt während des Laufs fehlschlägt oder die Bilder eine schlechte Qualität aufweisen, wird durch Bewegen der Maus über das Kamera-Symbol eine Meldung angezeigt, die darauf hinweist, dass die Ergebnisse möglicherweise fehlerhaft sind. Darüber hinaus werden Fehlermeldungen durch einen roten Rahmen um das Symbol des Bildgebungsschritts angezeigt, Warnungen durch einen gelben Rahmen.

Hinweis: Wenn die Bilder von guter Qualität sind, aber nicht alle Vertiefungen gefüllt wurden, erscheint die folgende Fehlermeldung: Für einige Vertiefungen in diesem Schritt sind die Bilder von schlechter Qualität, und wir können das Ergebnis für sie nicht erhalten. Those wells are unavailable for analysis. (Diese Wells stehen für die Analyse nicht zur Verfügung.)

Diagrammoption

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

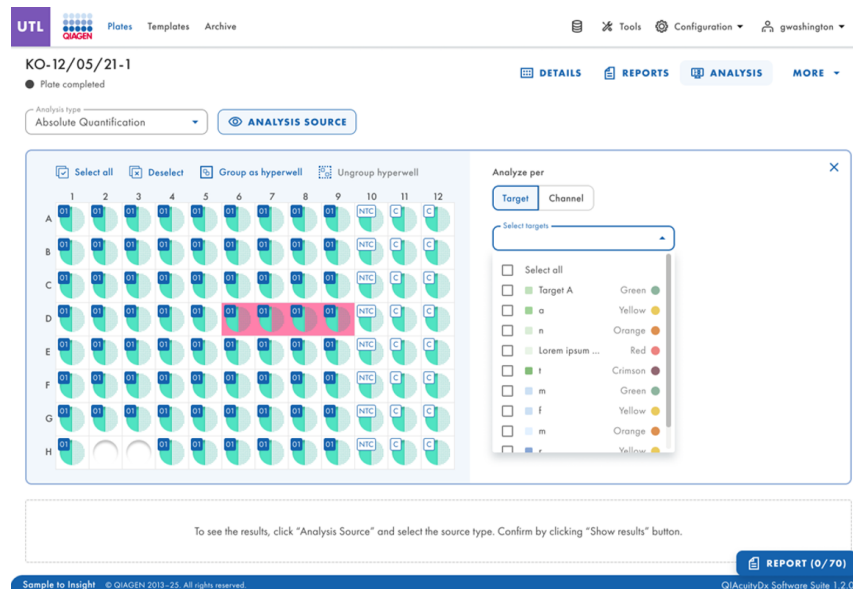
- **Download plot (Plot herunterladen):** Lädt das Diagramm als PNG-Datei herunter.
- **Zoom in (Vergrößern):** Vergrößert die Signalkarte. Um den Zoom zurückzusetzen, doppelklicken Sie auf die Signalkarte.
- **Zoom out (Verkleinern):** Verkleinert die Signalkarte. Um den Zoom zurückzusetzen, doppelklicken Sie auf die Signalkarte.

„Absolute Quantification“ (Absolute Quantifizierung)

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

Analyse pro Ziel

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



5. Anschließend ist die Schaltfläche **Show results (Ergebnisse anzeigen)** verfügbar und kann angeklickt werden.

Sobald die Schaltfläche **Show results** gedrückt wird, enthält die Registerkarte **List (Liste)** der „Absolute Quantification“ eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well (Vertiefung)** – zum Beispiel A1, B2 usw.
- **Name / ID** – Diese Spalte zeigt den Namen der Probe, des NTC oder der Kontrolle zusammen mit dem entsprechenden Symbol, das die Probe identifiziert bzw. angibt, ob es sich um einen NTC oder eine Kontrolle handelt.
- **Reaction mix (Reaktionsgemisch)** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target** – Diese Spalte zeigt die Ziel-Namen und die zugehörige Farbe.

- **Concentration (copies/μL) (Konzentration (Kopien/μL))** – Diese Spalte zeigt die jedem Kanal pro Well zugewiesene Konzentration.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative) (Partitionen (gültig, positiv, negativ))** – Diese Spalte zeigt die Anzahl der gültigen, positiven und negativen Partitionen pro Well und Kanal.
- **Threshold (Schwellenwert)** – Diese Spalte zeigt den aktuell auf das Well angewendeten Schwellenwert.

Hinweis: Wells, denen nur ein Reaktionsgemisch zugewiesen ist oder denen überhaupt kein Reaktionsgemisch zugewiesen wurde, werden nicht in die Liste aufgenommen.

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type

Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

DETAILS

REPORTS

ANALYSIS

MORE

List

Signalmap

Heatmap

Histogram

1D Scatterplot

2D Scatterplot

Concentration diagram

Results - list

Mean values

Export to CSV

Add to report

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Control type	Concentration * copies/μL	CI (95%)	Partitions Valid Positive Negative	Threshold
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
A3	1234567890	Reaction Mix 1	Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
			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
HW2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
			Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
B3	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable
			Lorem ipsum target	-	POS	1220.1	3.3%	7646 2871 5342	Variable

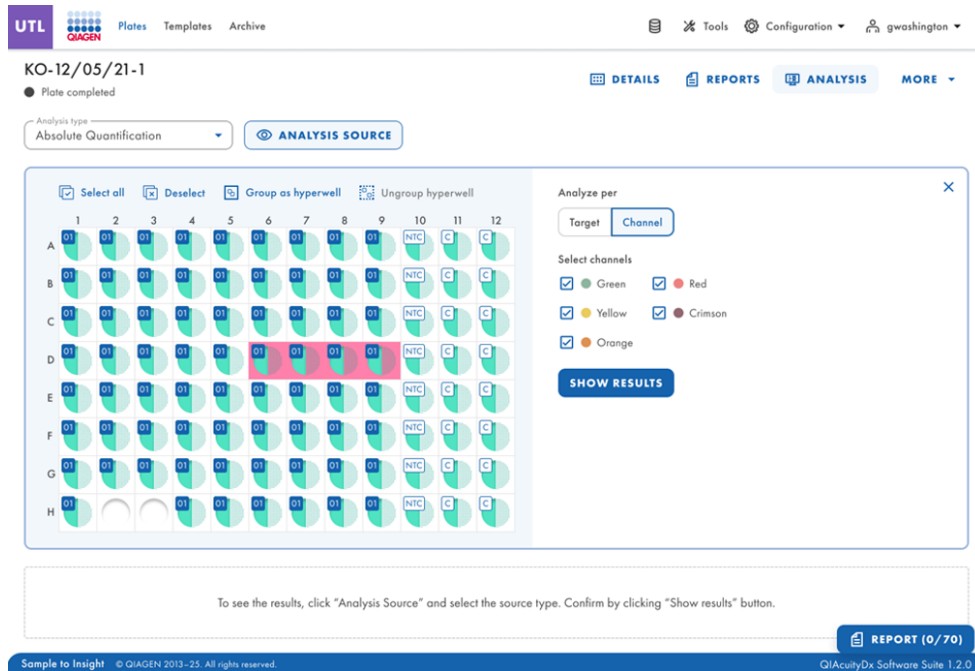
Sample to Insight

© QIAGEN 2013–25. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

Analyse pro Kanal

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



Sobald die Schaltfläche **Show results** gedrückt wird, enthält die Registerkarte **List (Liste)** der „Absolute Quantification“ eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well (Vertiefung)** – zum Beispiel A1, B2 usw.
- **Name / ID** – Diese Spalte zeigt den Namen der Probe, des NTC oder der Kontrolle zusammen mit dem entsprechenden Symbol, das die Probe identifiziert bzw. angibt, ob es sich um einen NTC oder eine Kontrolle handelt.
- **Reaction mix (Reaktionsgemisch)** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Channel (Kanal)** – Abhängig von den beim Auswählen einer Quelle definierten Einstellungen zeigt diese Spalte die Kanalnamen und die zugehörige Farbe an.
- **Concentration (copies/ μ L) (Konzentration (Kopien/ μ L))** – Diese Spalte zeigt die jedem Kanal pro Well zugewiesene Konzentration.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Partitions (Valid, Positive, Negative) (Partitionen (gültig, positiv, negativ))** – Diese Spalte zeigt die Anzahl der gültigen, positiven und negativen Partitionen pro Well und Kanal.
- **Threshold (Schwellenwert)** – Diese Spalte zeigt den aktuell auf das Well angewendeten Schwellenwert.

Hinweis: Wells, denen kein Reaktionsgemisch zugewiesen ist, werden nicht in die Liste aufgenommen.

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

DETAILS

REPORTS

ANALYSIS

MORE

Plate completed

Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

List

Signalmap

Heatmap

Histogram

1D Scatterplot

2D Scatterplot

Concentration diagram

Results - list

Mean values

Export to CSV

Add to report

Well	Name / ID	Reaction mix	Channel Name	Conc.		CI		Mean Conc.		CI		Partitions		Threshold
				IC	Control type	copies/µl	(95%)	copies/µl	(95%)	Valid	Positive	Negative		
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Yellow	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Orange	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Red	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Crimson	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
		Reaction Mix 2	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Yellow	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Orange	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Red	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
			Crimson	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
A2	-	-	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
HW1	1234567890	RM lorem ipsum	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	4,975	55.50	
A4	1234567890	Reaction Mix 1	Green	-	-	1220.1	93.3%	62.20	93.3%	6,242	1,247	REPORT (0/70)		

Sample to Insight

© QIAAGEN 2019 - 23. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

Exportieren als CSV zur Analyse im Utility-Modus

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

The screenshot shows the QIAcuity Dx Software Suite interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, the sample ID 'KO-12/05/21-1' is displayed, along with a 'Plate completed' status. The 'ANALYSIS' tab is selected, and the 'Absolute Quantification' analysis type is chosen. The 'List' view is active, showing a table of results. The 'Export to CSV' button is highlighted with a red circle. Below the table, there's a footer with 'Sample to Insight' and 'QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0'.

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Control type	Concentration * copies/μL	CI (95%)	Valid	Partitions Positive	Negative	Threshold
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	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
HW2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
B3	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

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



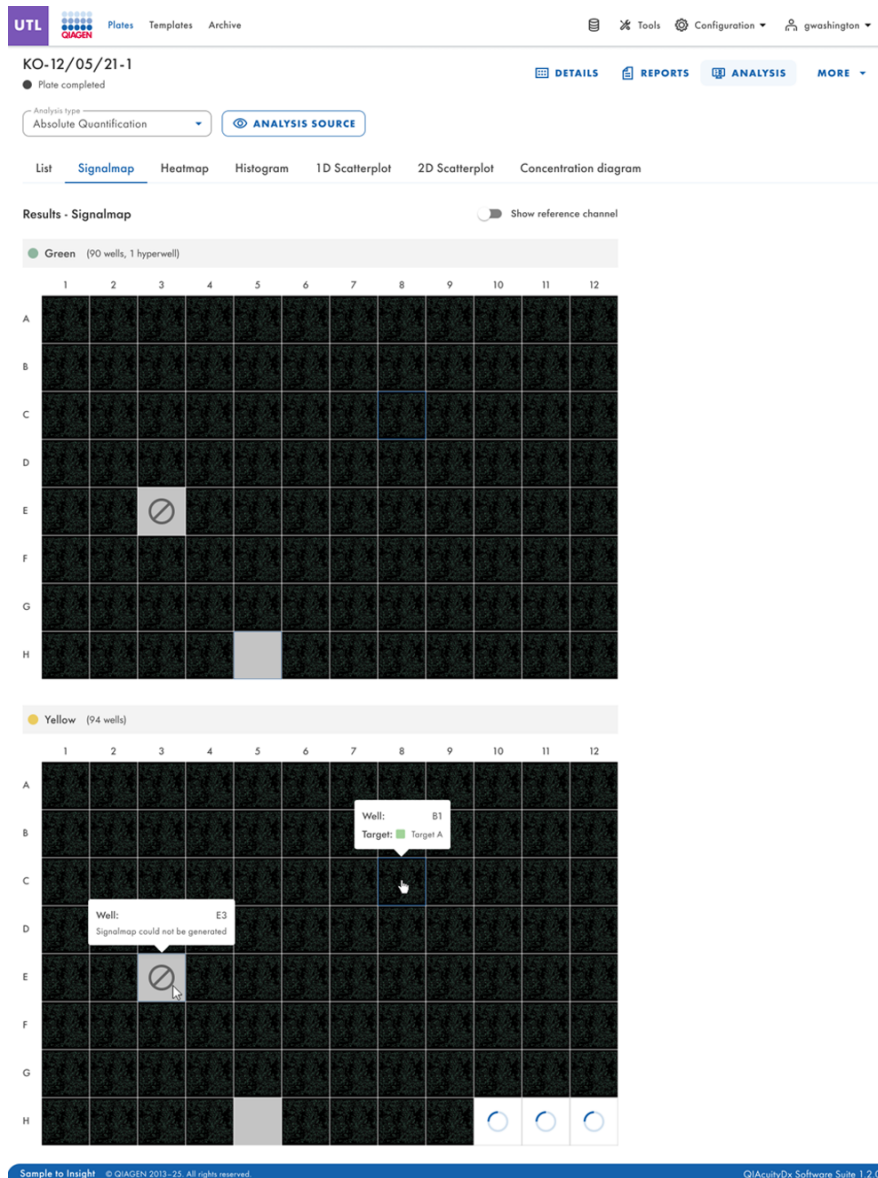
Durch Auswahl von **Current results** wird eine Listenansicht der aktuellen Ergebnisse pro Probe für die ausgewählten Wells als CSV-Datei heruntergeladen.

Durch Auswahl von **RFU values** wird eine Listenansicht der RFU-Werte (kompakte Version) pro Partition für die ausgewählten Wells als CSV-Datei heruntergeladen.

Registerkarte „Signal map“ für die absolute Quantifizierung

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

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



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

Die Funktion zum Vergrößern und Verkleinern (Zoom In/Zoom Out) ist auch über das Mausrad möglich. Die Well-ID, der Kanalname und das zugehörige Ziel (sofern definiert) werden oben links angezeigt.

Das Software Suite bietet eine Signalkarten-Ansicht für den Referenzkanal, die nur für Field Service Engineers verfügbar ist. Um die Signalkarte für den Referenzkanal anzuzeigen, klicken Sie auf **Show reference channel (Referenzkanal anzeigen)**. Die Funktionalität der Signalkartenansicht für den Referenzkanal ist analog zu den Signalkartenansichten der Zielkanäle. Gültige Partitionen im Referenzkanal werden mit blauen Punkten markiert und hervorgehoben, während positive Partitionen der Zielkanäle mit grünen Punkten markiert und hervorgehoben werden.

Heatmap-Registerkarte für die absolute Quantifizierung

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

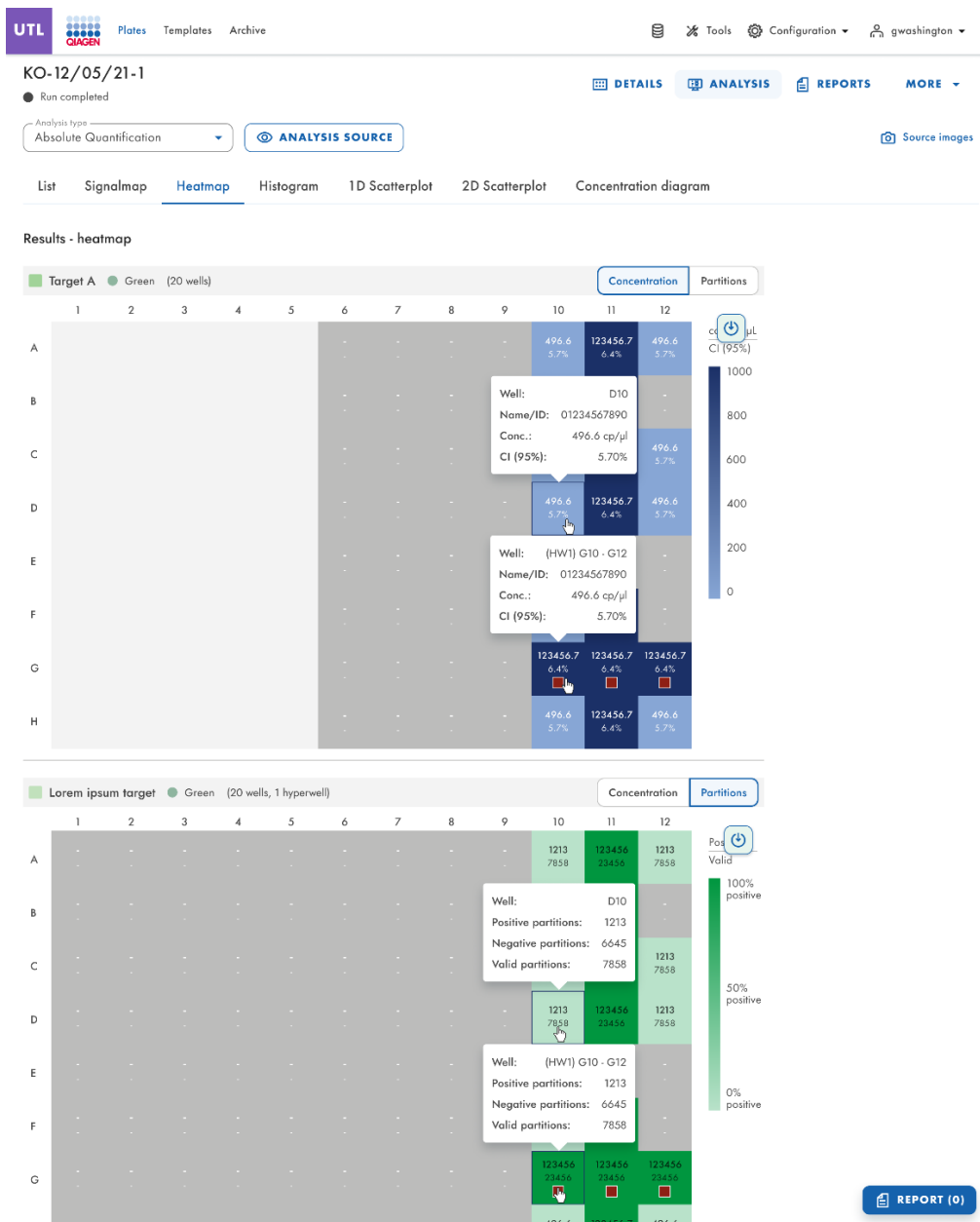
Wenn das in einer Heatmap angezeigte Ziel oder der Kanal für einen oder mehrere Wells nicht relevant ist, wird für diesen Well kein Wert angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

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

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

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

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



Registerkarte „Histogram“ für die absolute Quantifizierung

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

Jedes Histogramm hat zwei Achsen. Die X-Achse stellt die relative Fluoreszenzintensität dar. Die Y-Achse stellt die Anzahl der Partitionen mit dieser Fluoreszenzintensität dar. Die Werte auf der Y-Achse können auf zwei Skalen dargestellt werden – linear und logarithmisch.

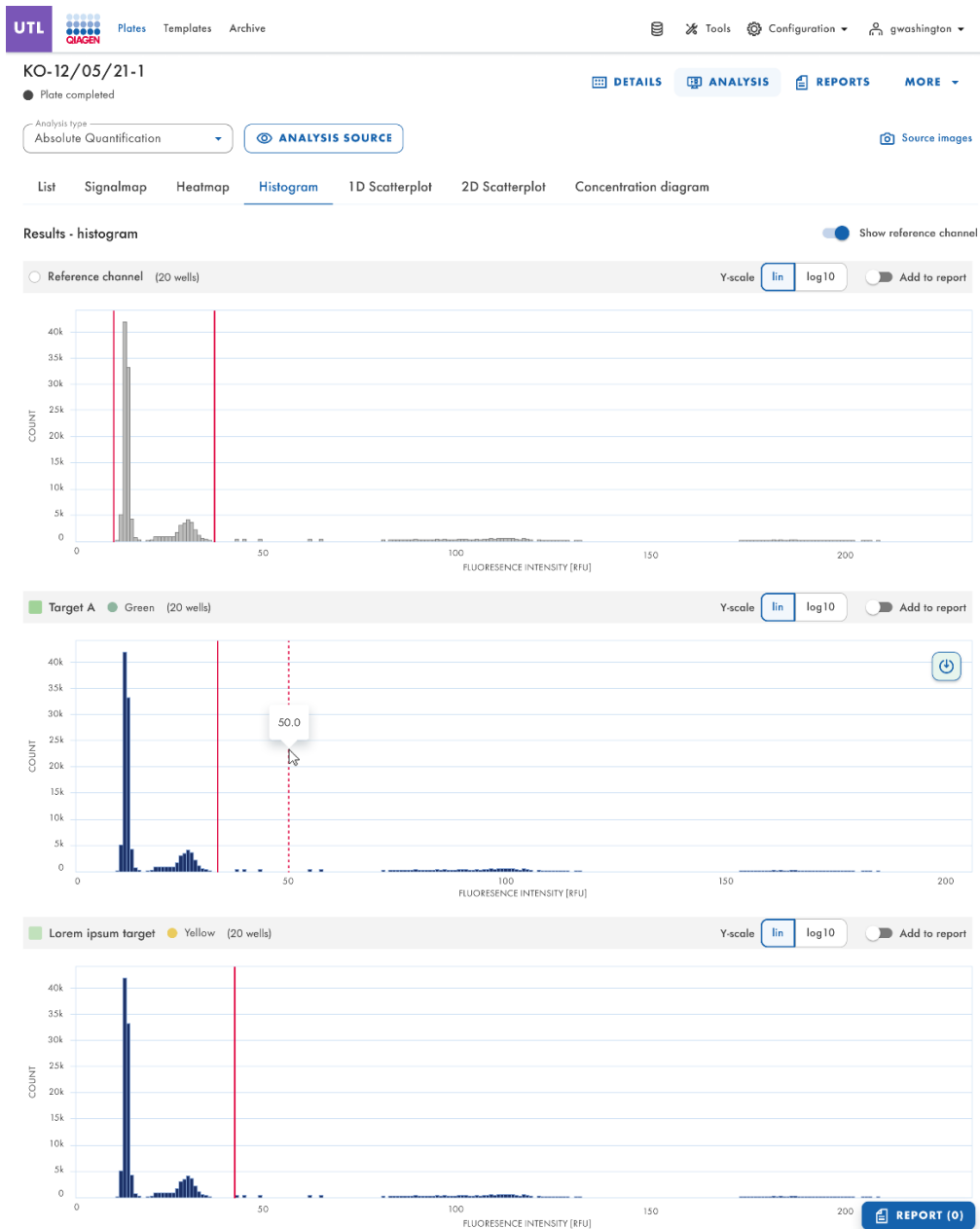
Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Details zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“

Die Skala der Y-Achse kann über die oberhalb jedes Diagramms befindlichen Schaltflächen angepasst werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf „lin“, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Um die Werte in einer logarithmischen Skala anzuzeigen, klicken Sie auf **log10**.

Im Schwellenwertfeld wird der Schwellenwert der Fluoreszenzintensität angezeigt, der zur Unterscheidung zwischen positiven und negativen Signalen verwendet wird. Wenn nur ein Quellwell ausgewählt ist, wird der Schwellenwert im Schwellenwertfeld und im Graphen als rote Linie angezeigt. Wenn mehrere Quellwells definiert sind und deren automatisch berechnete Schwellenwerte unterschiedlich sind, wird im Histogramm zunächst kein Schwellenwert angezeigt.

Referenzkanal

Auf Software Suite wird auch ein Histogramm für den Referenzkanal angezeigt. Um das Histogramm für den Referenzkanal anzuzeigen, klicken Sie auf **Show reference channel**. Der Titel dieses Histogramms zeigt an, dass sich das Histogramm auf den Referenzkanal bezieht. Das Diagramm für den Referenzkanal ermöglicht es dem Benutzer, gemeinsame untere und obere Schwellenwerte zu erkennen, die Partitionen mit zu niedriger bzw. zu hoher RFU ausschließen. Das Setzen des oberen Schwellenwerts ist in diesem Diagramm nicht möglich; siehe Abschnitt „1D-Streudiagramm“.

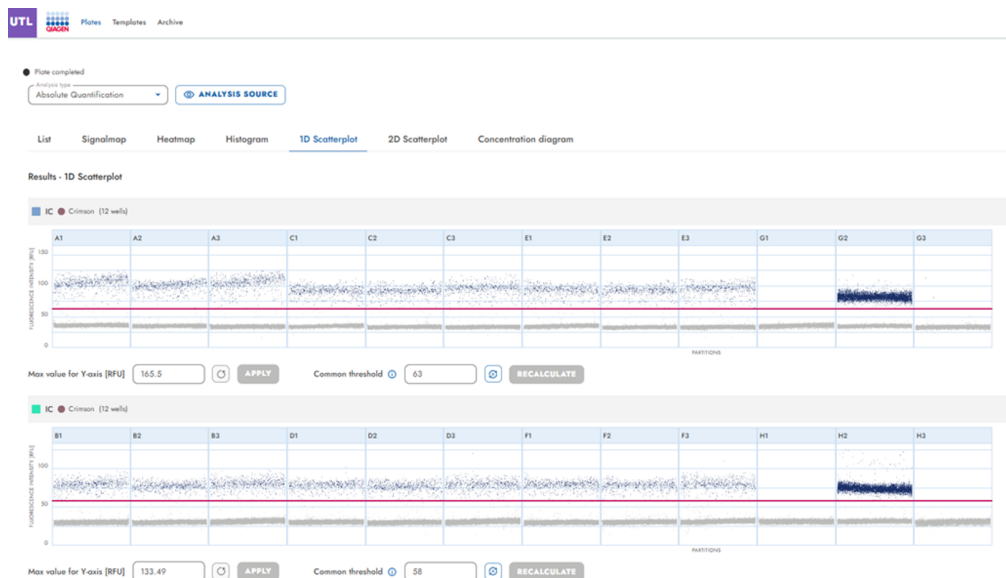


1D-Streudiagramm

Die Registerkarte **Absolute Qualification (Absolute Quantifizierung)** ist die erste Registerkarte in der Analyse-Umgebung. Nach der Auswahl der zu analysierenden Wells kann der Benutzer die Liste sowie die Registerkarte **1D Scatterplot (1D-Streudiagrammansicht)** anzeigen.

- Die Registerkarte **1D Scatterplot** zeigt eine 1D-Streudiagrammansicht-Ansicht für jedes analysierte Target oder jeden Kanal. Wenn mehr als eine 1D-Streudiagrammansicht vorhanden ist, werden sie durch eine horizontale Linie getrennt.
- Die 1D-Streudiagrammansicht-Ansichten sind nach der Kanalreihenfolge in der Bildgebung sortiert (Grün, Gelb, Orange, Rot und Crimson).
- Der Titel einer 1D-Streudiagrammansicht-Ansicht zeigt den zugehörigen Kanalnamen einschließlich der farbigen Kanal-Markierung und – falls definiert – zusätzlich den Zielnamen. Wenn mehr als ein Well ausgewählt ist, wird auch die Anzahl der ausgewählten Wells angezeigt.
- Eine 1D-Streudiagrammansicht hat zwei Achsen. Die X-Achse stellt die analysierten Partitionen dar, während die Y-Achse die relative Fluoreszenzintensität jeder Partition darstellt.
- Eine 1D-Streudiagramm-Ansicht fasst die Diagramme für jedes Well zusammen, wobei eine Kopfzeile die Koordinate jedes Wells auf der Platte angibt.
- Eine rote Linie stellt den aktuellen Schwellenwert der Fluoreszenzintensität (Dezimalwert) dar, der zur Unterscheidung zwischen positiven und negativen Partitionen verwendet wird. Fluoreszenzwerte unterhalb des Schwellenwerts werden grau dargestellt und oberhalb des Schwellenwerts blau.

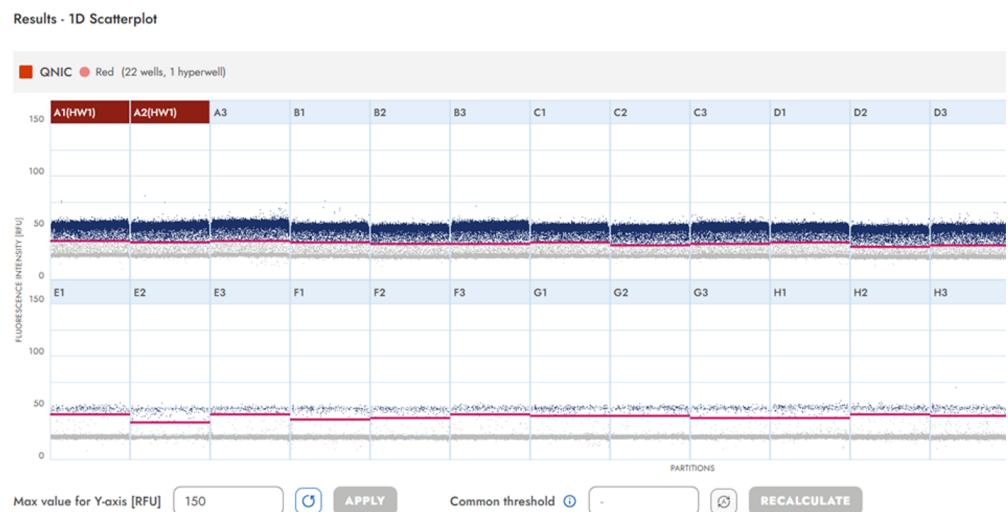
Wenn das 1D-Streudiagramm nach Ziel (der DNA-/RNA-Sequenz oder dem Molekül, für das die Kopienzahl pro μL bestimmt wird) analysiert wird, wird die folgende Struktur angezeigt:



Erfolgt die Analyse pro Kanal, werden die Daten auf der Grundlage des bei der Bildaufnahme verwendeten Filters dargestellt. Der Benutzer sieht eine Ausgabe wie die folgende:



Es ist wichtig zu erwähnen, dass diese Analyse auch in mehreren Wells gleichzeitig durchgeführt werden kann. Wenn für die angezeigten Wells kein gemeinsamer Schwellenwert vorhanden ist, wird im Feld „Common threshold“ (Gemeinsamer Schwellenwert) ein Bindestrich angezeigt.



Benutzer können beim Ausführen einer 1D-Streudiagrammanalyse die im Plattenlayout definierten Hyperwells eindeutig identifizieren.

Benutzer mit der Berechtigung „Analysedaten bearbeiten“ können den maximalen RFU-Wert für die Streudiagramme ändern, wenn sie eine 1D-Streudiagrammanalyse ausführen. Der zulässige Bereich für den maximalen RFU-Wert liegt bei 0–300.

Ändern des Schwellenwerts

1. Um den Schwellenwert für jedes Well einzeln zu ändern, klicken Sie in der 1D-Streudiagrammansicht auf die entsprechende Überschrift des Wells. Es öffnet sich ein Fenster und der Schwellenwert kann geändert werden, indem Sie mit der Maus über das Diagramm fahren, wodurch eine gepunktete Linie angezeigt wird.



2. Sobald die gepunktete Linie an der richtigen Stelle ist, klicken Sie auf das Diagramm. Die Linie wird durchgezogen und der Schwellenwert wird aktualisiert und im Schwellenwertfeld angezeigt.

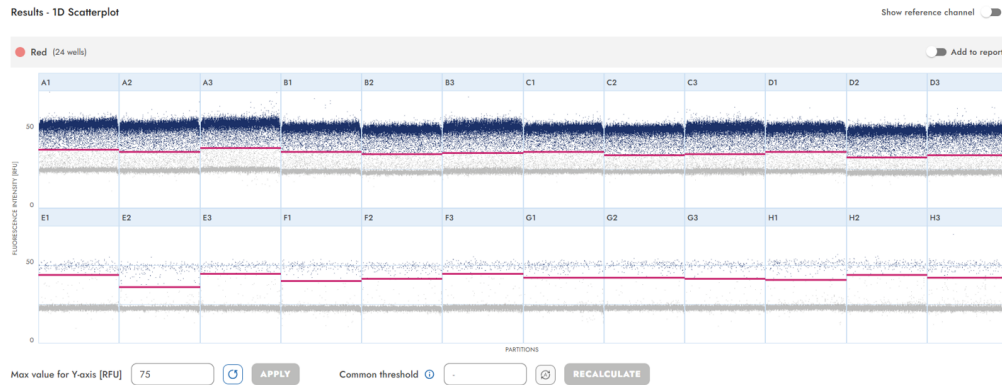


3. Um den Wert auf diese Weise erneut zu ändern, klicken Sie auf die rote Linie und ziehen Sie diese an die entsprechende Stelle. Alternativ können Sie den Wert auch direkt im Feld „Threshold“ (Schwellenwert) bearbeiten. Verwenden Sie die Schaltfläche **auto-threshold (Auto-Schwellenwert)**, um den Schwellenwert auf den vom Analysealgorithmus berechneten Wert festzulegen.

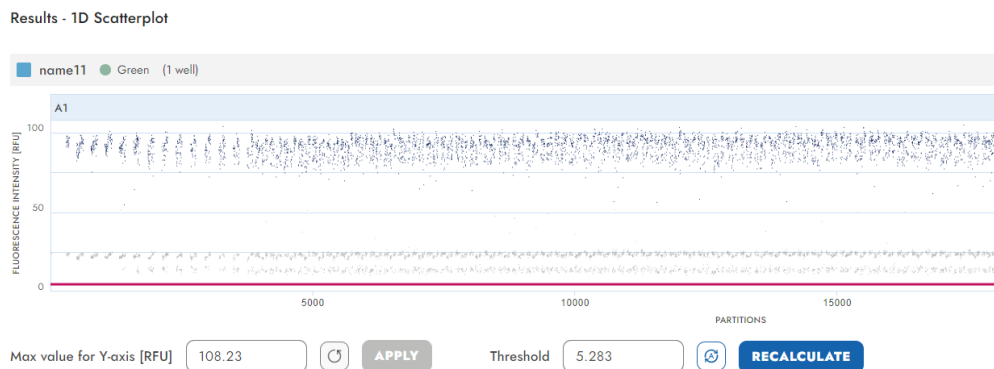
Hinweis: Das Schwellenwertfeld und die Schaltfläche **auto-threshold** werden erst durch Bewegen des Cursors im Bereich des Welldiagramms sichtbar.

4. Klicken Sie **CLOSE & RECALCULATE (SCHLIESSEN UND NEU BERECHNEN)**, um eine erneute Analyse der Daten auszulösen und das Fenster zu schließen. Klicken Sie auf **Cancel**, um das Fenster ohne Änderungen zu schließen.

Benutzer können beim Ausführen einer 1D-Streudiagrammanalyse den Schwellenwert eines einzelnen Wells ändern.



Durch Klicken auf den Titel eines Plots in einem 1D-Streudiagramm mit mehr als einem Well, wird das modale Fenster mit den Welldetails geöffnet.



Im Modalmodus kann der Schwellenwert entweder durch Ändern des Werts im Schwellenwertfeld oder durch Klicken in den Plot und Ziehen der roten Linie geändert werden.

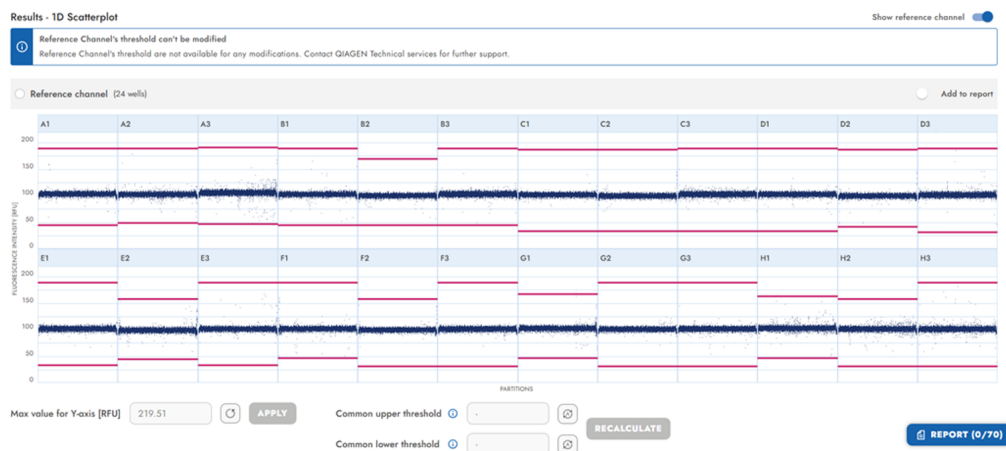
Wenn ein Wert über 300 eingegeben wird, wird ein Eingabevalidierungsfehler angezeigt.



Wenn der Wert geändert wurde, kann das modale Fenster über die Schaltfläche **CLOSE & RECALCULATE** geschlossen werden. Durch Klicken auf die Schaltfläche „auto-threshold“ unterhalb des Schwellenwertfeldes kann der Wert wieder auf den Standardwert zurückgesetzt werden, wodurch das Fenster nach dem Zurücksetzen des Wertes gleichzeitig geschlossen wird. Wenn Sie auf „Recalculate“ (Neu berechnen) klicken, wird die gesamte Seite neu geladen und alle anderen eingegebenen (und nicht gespeicherten) Änderungen gehen verloren. Die Neuberechnung muss einzeln durchgeführt werden.

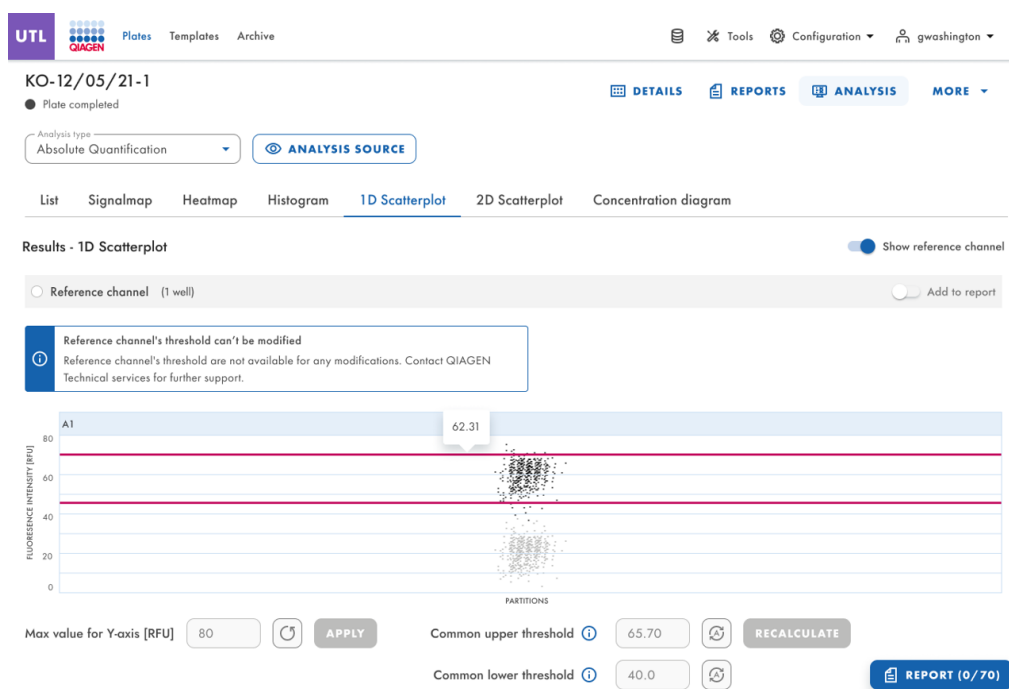
Referenzkanal im 1D-Streudiagramm

☒ Show reference channel



Das 1D-Streudiagramm des Referenzkanals wird für jedes ausgewählte Well angezeigt, wenn eine 1D-Streudiagrammanalyse mit aktivierter Option „Show reference channel“ ausgeführt wird.

Nur Benutzer mit der Rolle Field Service Engineer können bei der Durchführung einer 1D-Streudiagrammanalyse die unteren und oberen Schwellenwerte für die Referenzkanäle ändern. Standardbenutzer haben nur Leserechte für den Schwellenwert des Referenzkanals im 1D-Streudiagrammanalyse.



1D-Streudiagrammanalyse herunterladen

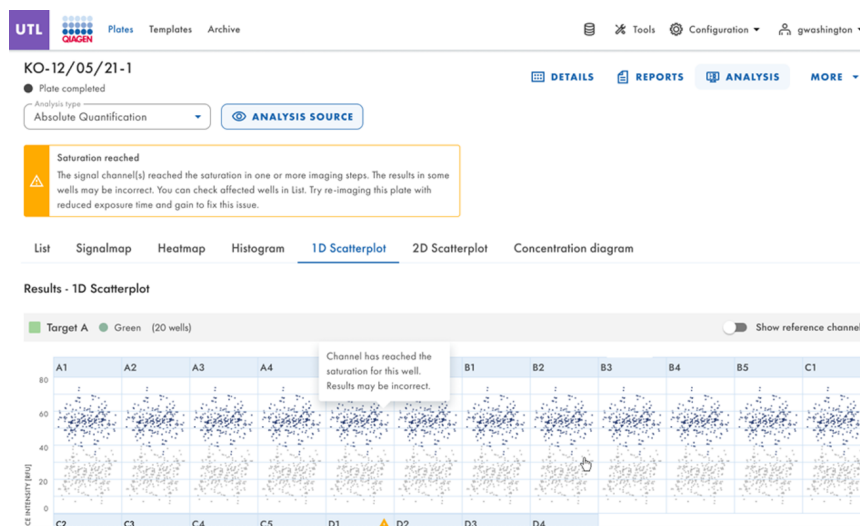
Beim Ausführen einer 1D-Streudiagrammanalyse ist das Herunterladen von 1D-Streudiagrammen möglich.

Download graph

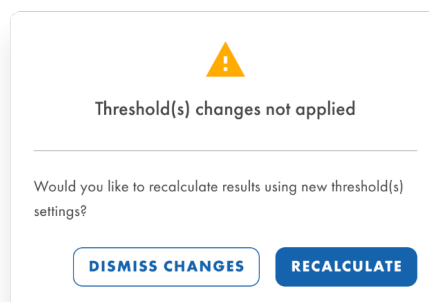


Warnhinweise

- Wenn die Ergebnisse der Analyse bereits in die Registerkarte geladen wurden, wird unter der Registerkarte **1D Scatterplot** in der Kopfzeile jedes Wellendiagramms mit einer Sättigungsmarkierung ein Warnsymbol angezeigt, wenn das Fluoreszenzsignal des Kanals über 120 RFU liegt.



- Die QIAcuity Dx-Software zeigt immer dann ein modales Fenster an, wenn die Schwellenwerteingabe geändert wurde. Die Ergebnisse werden nicht neu berechnet, bevor ein anderes Well im Plattenlayout ausgewählt, die Registerkarte „List“ aufgerufen oder ein anderes Streudiagramm aus der Liste ausgewählt wird.



2D-Streudiagramm

Der autorisierte Benutzer mit entsprechenden Berechtigungen kann beim Ausführen einer 2D-Streudiagrammanalyse Plots herunterladen. Platten können nach Ziel oder nach Kanal analysiert werden.

Nachdem der Benutzer die Ziele aus der Liste „Select targets“ (Ziele auswählen) oder die Kanäle aus der Liste „Select Channels“ (Kanäle auswählen) ausgewählt und auf die Schaltfläche **Show results (Ergebnisse anzeigen)** geklickt hat, müssen die Analyseergebnisse den x- und y-Achsen in der Registerkarte **2D Scatterplot (2D-Streudiagramm)** zugewiesen werden.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

DETAILS REPORTS ANALYSIS MORE

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

Results - 2D Scatterplot

X-axis: Select channel

Y-axis: Select channel

Select channels to get analysis data.

REPORT (0/70)

Sample to Insight © QIAGEN 2013-25. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

DETAILS REPORTS ANALYSIS MORE

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

Results - 2D Scatterplot

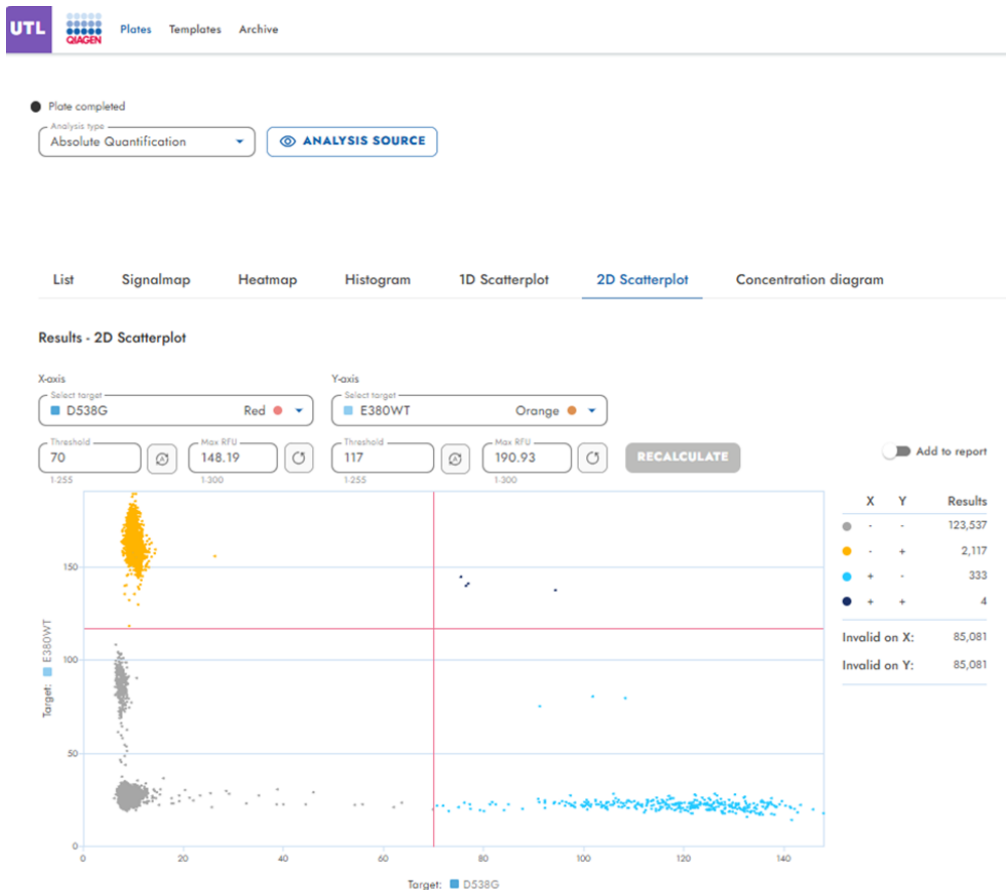
X-axis: Select channel

Y-axis: Select channel

Select targets within the same reaction mix to get analysis data.

REPORT (0/70)

Sample to Insight © QIAGEN 2013-25. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.2.0



Nachdem der Benutzer die Ziele aus der Liste „Select targets“ (Ziele auswählen) oder die Kanäle aus der Liste „Select Channels“ (Kanäle auswählen) ausgewählt und auf die Schaltfläche „Show results“ geklickt hat, müssen die Analyseergebnisse den x- und y-Achsen in der Registerkarte „2D Scatterplot“ zugewiesen werden.

Die Schaltfläche **Download** ist in der oberen rechten Ecke sichtbar, wenn der Benutzer mit der Maus über die Graphen fährt.



Neuberechnung der Schwellenwerte im 2D-Streudiagramm

Es ist möglich, den Schwellenwert im 2D-Streudiagramm neu zu berechnen. Nachdem der Benutzer das Ziel oder den Kanal der x- und y-Achse ausgewählt hat, werden die Ergebnisse der Analyse in den Plot geladen und nur gültige Partitionen angezeigt.

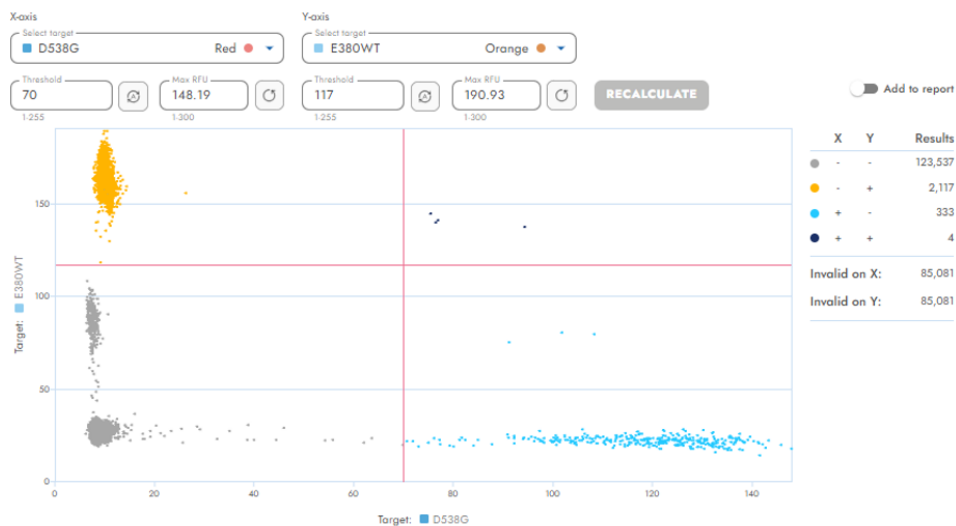
● Plate completed

Analysis type
Absolute Quantification

 ANALYSIS SOURCE

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

Results - 2D Scatterplot

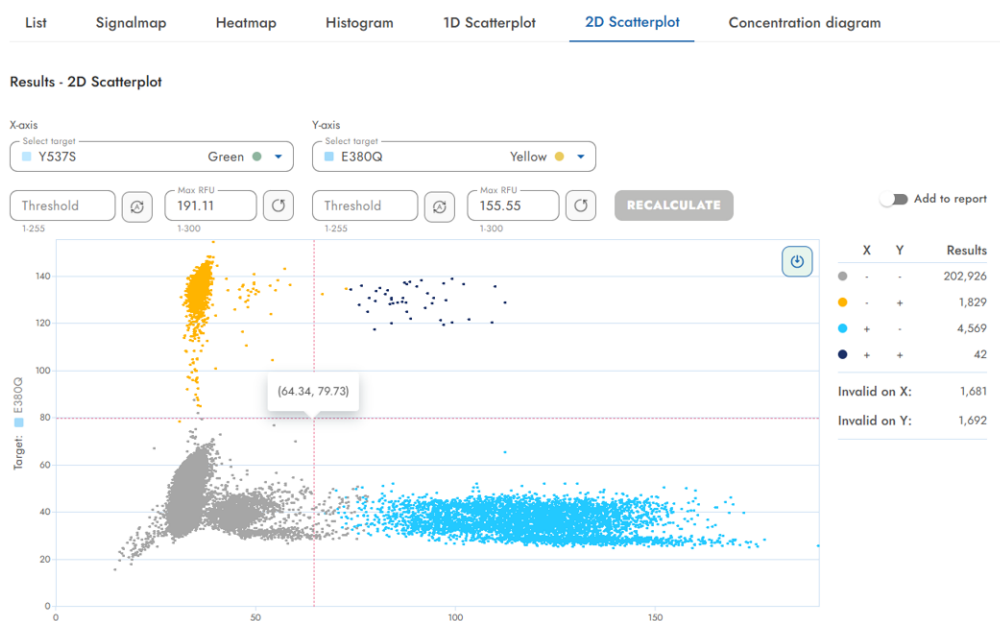


Rote Linien (Gemeinsamer Schwellenwert) erzeugen 4 Quadrantenbereiche und die folgenden Partitionen:

- ++ Partition *n* ist sowohl auf dem X- als auch auf dem Y-Kanal positiv (dunkelblau).
- +- Partition *n* ist positiv auf dem X-Kanal, aber negativ auf dem Y-Kanal (hellblau).
- -- Partition *n* ist sowohl auf dem X- als auch auf dem Y-Kanal negativ (grau).
- -+ Partition *n* ist negativ auf dem X-Kanal, aber positiv auf dem Y-Kanal (gelb).

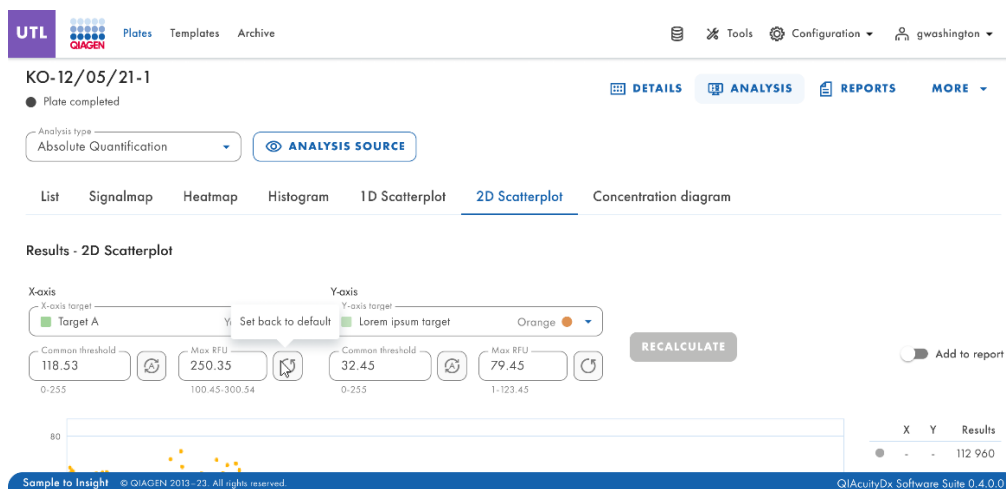
Wenn nur ein Quellwell ausgewählt ist, werden die Schwellenwerte der Ziele oder Kanäle auf jeder Achse im Feld „Common threshold“ und im Graphen als rote Linie angezeigt.

Wenn mehrere Quellwells ausgewählt sind und sich deren automatisch berechnete Schwellenwerte unterscheiden, wird zunächst kein gemeinsamer Schwellenwert angezeigt.



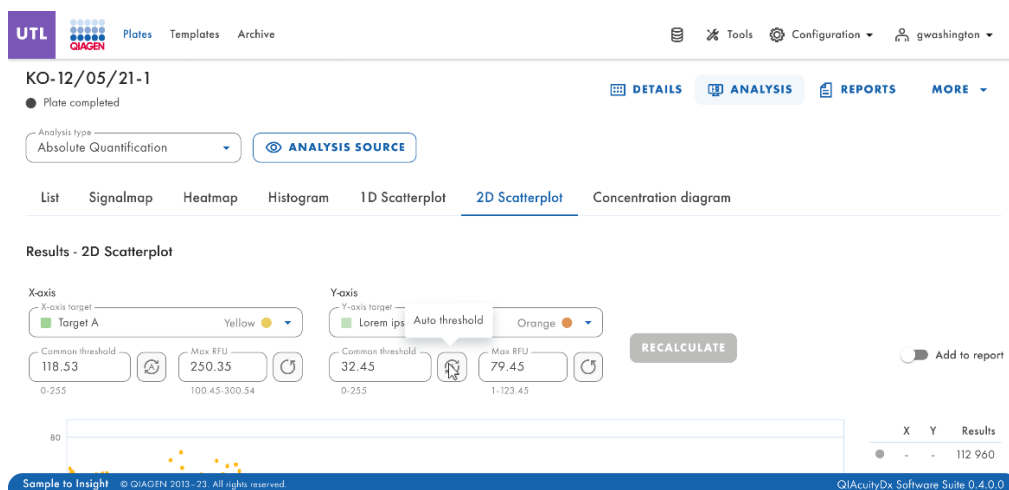
In der Legende wird die Meldung „Recalculate to get results“ (Neu berechnen, um Ergebnisse zu erhalten) angezeigt.

Der Benutzer kann den gemeinsamen Schwellenwert durch Ziehen und Ablegen der roten Linien und Eingabe der Werte in die Eingabefelder ändern. Es ist auch möglich, die Standardwerte zurückzusetzen oder den Auto-Schwellenwert festzulegen.

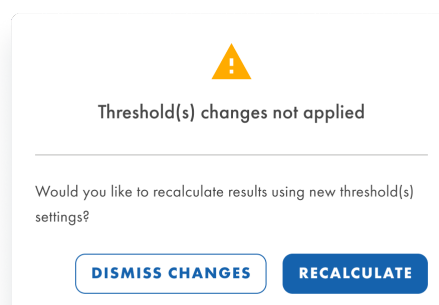


Die Aufforderung zum Verlassen ohne Neuberechnung mit den geänderten Schwellenwerten erscheint, wenn der Benutzer:

- die Änderungen verlässt und ein anderes Well im Plattenlayout auswählt.
- den Analysetyp ändert.
- die ausgewählten Ziele ändert.
- die ausgewählten Kanäle ändert.
- die x- und y-Achse ändert.
- die Registerkarte **List** ändert, ohne auf die Schaltfläche **Recalculate** zu klicken.
- die ausgewählten Wells ändert.
- die ausgewählten Hyperwells ändert.
- Hyperwells gruppiert und entgruppiert → Aktualisierung der Liste.
- einen anderen Bildgebungsschritt auswählt → Aktualisierung der Liste.
- Änderungen an der URL (Navigation) vornimmt → Aktualisierung der Liste.
- auf ein Well im Plattenlayout klickt, um seine Einzelheiten zu überprüfen.

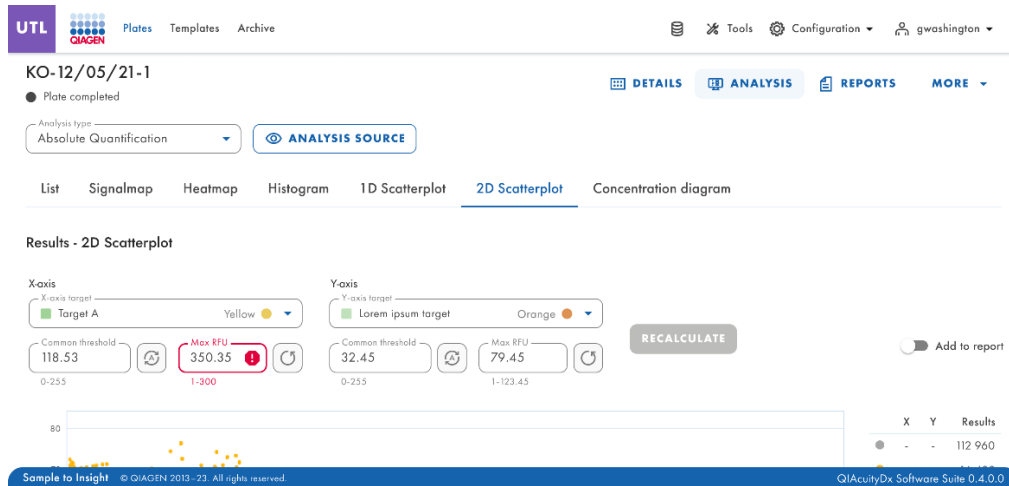


Eine Neuberechnung wird ausgelöst, wenn der Benutzer zu einer anderen Registerkarte wechselt. Das Popup-Fenster mit einer Warnung wird angezeigt.



Max. RFU-Wert für y- und x-Achse

Benutzer mit der Berechtigung „Edit Analysis Data“ können die maximalen RFU-Werte für die y- und x-Achse für das 2D-Streudiagramm ändern und das Experimentergebnis überprüfen. Die Achsenbereiche sind auf die dargestellten Maximalwerte von 0 bis zur gemessenen maximalen Fluoreszenzintensität des ausgewählten Kanals ausgerichtet.



Registerkarte „Concentration diagram“ unter „Absolute Quantification“

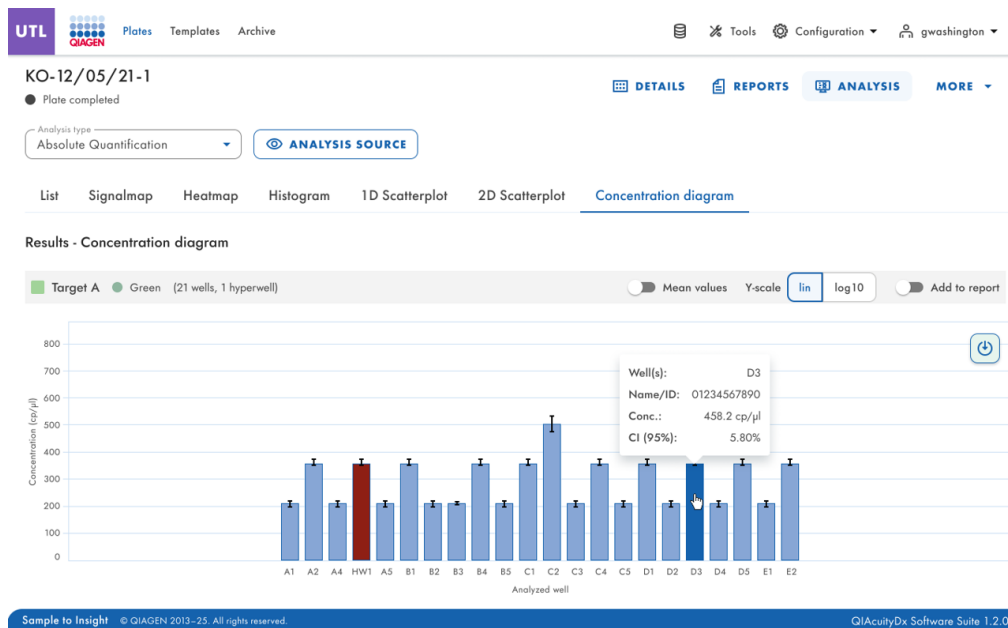
In der Registerkarte **Concentration diagram (Konzentrationsdiagramm)** werden die Diagramme angezeigt, die die Verteilung der Konzentrationswerte und Konfidenzintervalle darstellen. Für jedes ausgewählte Ziel oder jeden ausgewählten Kanal wird ein Diagramm erstellt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und die y-Achse stellt die Konzentrationswerte für die ausgewählten Ziele oder Kanäle jedes Wells dar. Die Werte auf der Y-Achse können auf zwei Skalen dargestellt werden – linear und logarithmisch.

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

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Um die Werte in einer logarithmischen Skala anzuzeigen, klicken Sie auf **log10**.

Jedes Diagramm stellt für jedes Well zwei Werte dar: den Konzentrationswert, angezeigt als Balken, und das Konfidenzintervall, angezeigt als Fehlerbalken. Um die genauen Werte anzuzeigen, zeigen Sie auf einen der Balken. Nachdem ein Konzentrationsdiagramm geladen wurde, werden die ersten 32 Wells im Diagramm angezeigt. Um andere Wells anzuzeigen, verwenden Sie den Schieberegler unter dem Diagramm.

Um die mittleren Werte für Replikate im Diagramm anzusehen, klicken Sie auf **Mean values**. In diesem Fall wird für eine Replikatgruppe ein Balken angezeigt, der den mittleren Konzentrationswert und den mittleren CI-Wert der Replikatgruppe zeigt. Um genaue Werte und eine Liste der zur Replikatgruppe gehörenden Wells anzuzeigen, zeigen Sie auf den zugehörigen Balken.



Mutationsnachweis

Die Plattenanalyseumgebung der Software Suite umfasst die Registerkarte **Mutation Detection (Mutationsnachweis)**. Die Mutationsnachweisanalyse basiert auf den Konzentrationen (siehe Abschnitt „Absolute Quantification“ (Absolute Quantifizierung)). Um den Mutationsnachweis nutzen zu können, ist die Definition von Zielen in den Reaktionsgemischen und Proben zwingend erforderlich.

Die Registerkarte **Mutation Detection** wird verwendet, um die Ergebnisse der Analyse des Platteninhalts zum Nachweis von Mutationen in den Proben anzuzeigen. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

Hinweis: Das Speichern von Mutationsnachweistests ist nicht möglich.

Einrichten der „Mutation Detection“

1. Klicken Sie im Bereich „Select wells“ (Wells auswählen) auf die entsprechenden Wells. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Allgemeine Analyseoptionen“.
2. Wählen Sie das entsprechende Wildtypziel aus der Liste „Wild-type target“ aus.
3. Wählen Sie das entsprechende Mutantenziel aus der Liste „Mutant target“ (Mutantenziel) aus.
4. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results**. Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

Registerkarte „List“ unter „Mutation Detection“

Die Registerkarte **List** enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name / ID** – Diese Spalte zeigt den Namen der Probe, des NTC oder der Kontrolle zusammen mit dem entsprechenden Symbol, das die Probe identifiziert bzw. angibt, ob es sich um einen NTC oder eine Kontrolle handelt.
- **Reaction mix (Reaktionsgemisch)** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target** – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als Wildtyp oder Mutante ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **Concentration (copies/ μ L)** – In dieser Spalte wird die jedem Ziel zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Mutantenanteil** – In dieser Spalte wird der Mutantenanteilwert in Prozent angezeigt.
- **CI (95%)** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für den Mutantenanteil bei einem Konfidenzniveau von 95 %.

UTL Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Mutant Detection [ANALYSIS SOURCE](#)

List Heatmap Concentration diagram Point diagram

Results - List Mean values [Export to CSV](#) Add to report

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Concentration copies/ μ L	CI (95%)	Mutant fraction	CI (95%)
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	lorem ipsum	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	-	-
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	-	1220.1	93.3%		

[REPORT \(0/70\)](#)

Um die Listenansichtsinformationen als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV (Als CSV exportieren)**.

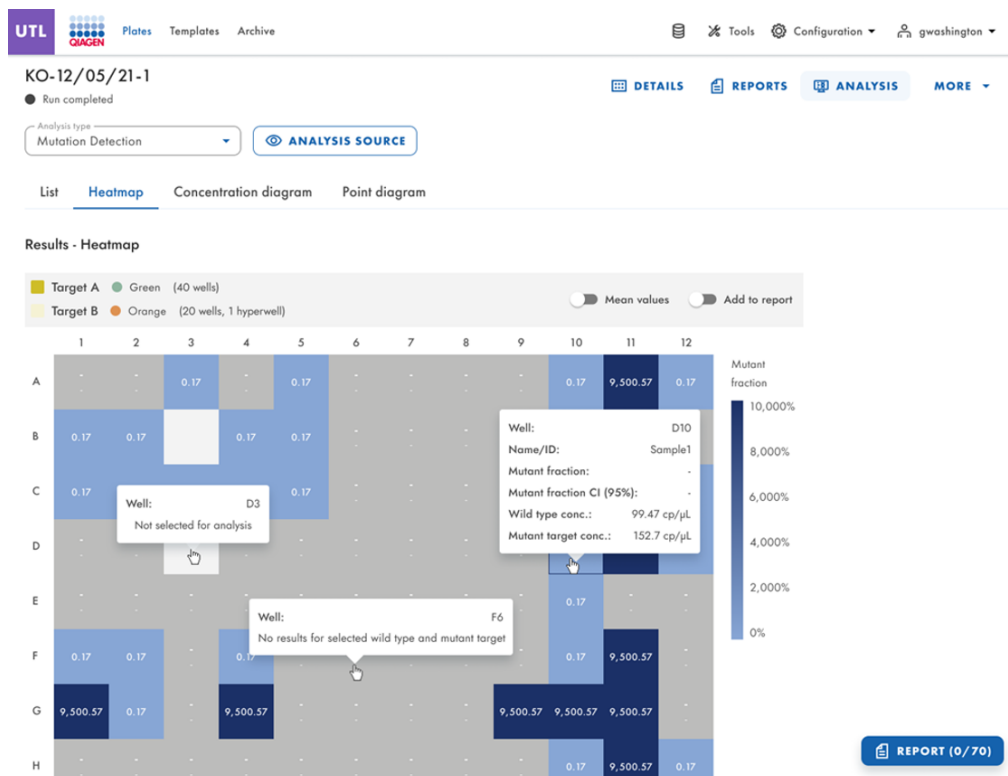


Registerkarte „Heatmap“ unter „Mutation Detection“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält eine Heatmap, die den Mutantenanteil als Prozentsatz in jedem der Wells zeigt. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

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

Zeigen Sie mit dem Mauszeiger auf den Brunnen, um detaillierte Informationen über einen Brunnen anzuzeigen. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



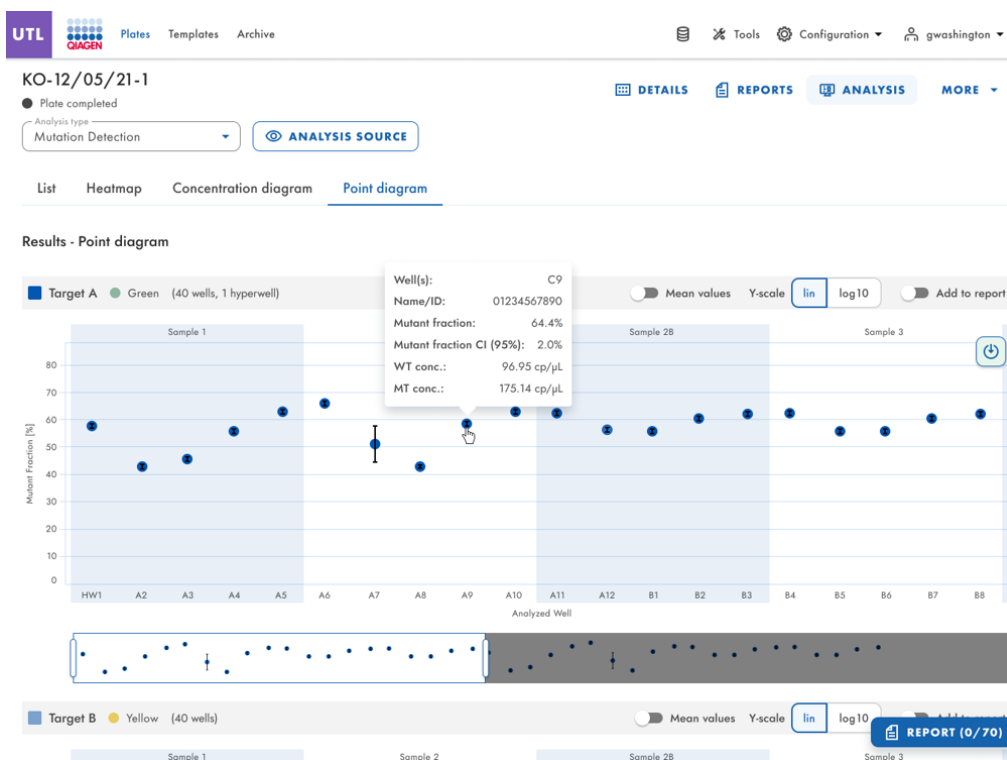
Registerkarte „Point diagram“ unter „Mutation Detection“

Die Registerkarte **Point diagram (Punktediagramm)** zeigt ein Diagramm, das den Prozentsatz der Mutantenanteile in jedem analysierten Well anzeigt. Ein Punktdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und in der y-Achse ist der als Prozentsatz angegebene Mutantenanteil dargestellt.

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

Die Skala der y-Achse kann mithilfe der Schaltflächen links unter dem Diagramm von einer linearen auf eine logarithmische Skala geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Um die Werte in einer logarithmischen Skala anzuzeigen, klicken Sie auf **log10**.

Jede Kombination aus Wildtypziel und Mutantenziel in einer Probe aus allen ausgewählten Wells wird im Diagramm durch einen Punkt dargestellt, der den Konzentrationswert zusammen mit dem Konfidenzintervall anzeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltipp mit detaillierten Informationen.

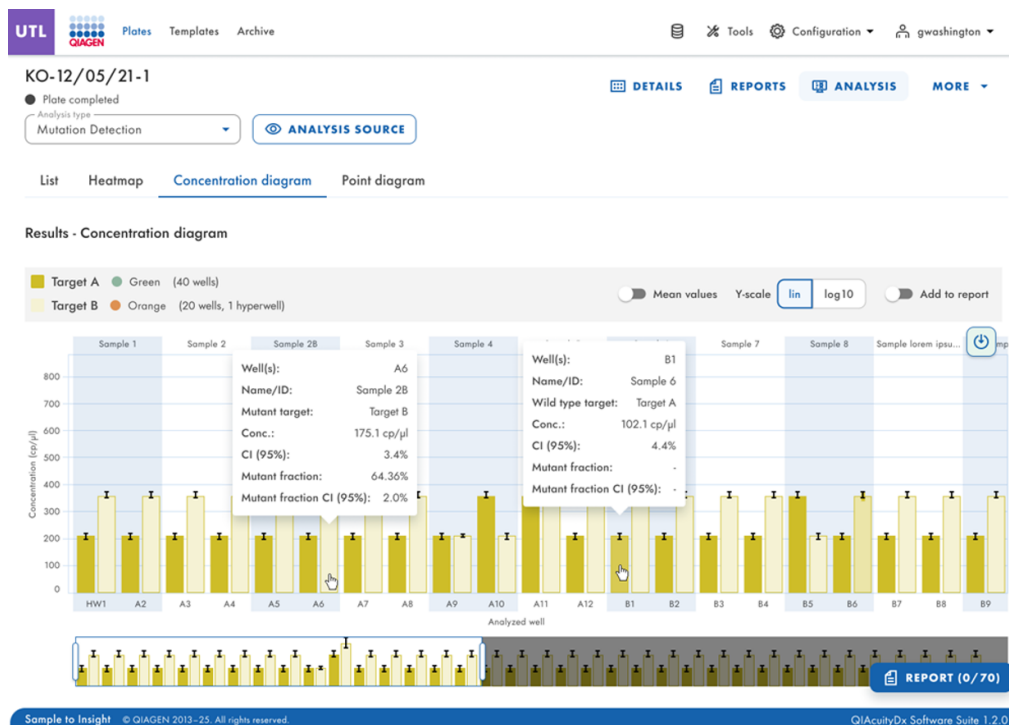


Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Mutation Detection“

Die Registerkarte **Concentration diagram** zeigt ein Diagramm, das die Verteilung der Konzentrationswerte in den Wells zusammen mit ihren Konfidenzintervallen darstellt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt die Konzentrationswerte. Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen links unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Um die Werte in einer logarithmischen Skala anzuzeigen, klicken Sie auf **log10**.

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

Jede Kombination aus Wildtypziel und Mutantenziel in einer Probe aus allen ausgewählten Wells wird im Diagramm durch einen Balken dargestellt, der den Konzentrationswert zusammen mit dem Konfidenzintervall anzeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Balken. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



Genome editing (Genom-Editing)

Die Analyse der Genome-Editing-Option enthält Ansichten, die Einblick in die Anzahl bearbeiteter Genome in analysierten Wells bieten. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

Hinweis: Eine Speicherung der Genom-Editing-Tests ist bislang nicht vorgesehen.

Genome editing

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Allgemeine Analyseoptionen“.
2. Wählen Sie das entsprechende Wildtypziel aus der Liste „wild-type target“ aus. Die Ziele werden nach Reaktionsgemisch sortiert und innerhalb jedes Reaktionsgemischs werden sie nach Kanal (grün, gelb, orange, rot und purpurrot) sortiert.
3. Wählen Sie das entsprechende bearbeitete Ziel aus der Liste „Edited target“ (Bearbeitetes Ziel) aus.
4. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results**.
5. Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

Registerkarte „List“ unter „Genome editing“

Die Registerkarte **List** enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Diese Spalte stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name / ID** – Diese Spalte zeigt den Namen der Probe, des NTC oder der Kontrolle zusammen mit dem entsprechenden Symbol, das die Probe identifiziert bzw. angibt, ob es sich um einen NTC oder eine Kontrolle handelt.
- **Reaction mix** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Wells.
- **Target** – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als Wildtyp oder Bearbeitungstyp ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **Concentration (copies/ μ L)** – In dieser Spalte wird die jedem Ziel oder Kanal zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.

- **Edited fraction (Bearbeiteter Anteil)** – In dieser Spalte wird der bearbeitete Anteil für das bearbeitete Ziel als Prozentsatz angezeigt.
- **CI (95%)** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für das bearbeitete Ziel bei einem Konfidenzniveau von 95 %.

Um die Listenansichtsinformationen als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV (Als CSV exportieren)**.

UTL **QIAGEN** Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Analysis type: Genome Editing **ANALYSIS SOURCE**

List Heatmap Concentration diagram Point diagram

Results - List Mean values Export to CSV Add to report

Well	Name / ID	Reaction Mix	Target Name	IC	Type	Concentration copies/μL	CI (95%)	Edited fraction	CI (95%)
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	-
B1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B2	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B3	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B4	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B5	1234567890	Reaction Mix 1	Target B	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
B6	1234567890	Reaction Mix 1	Target C	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

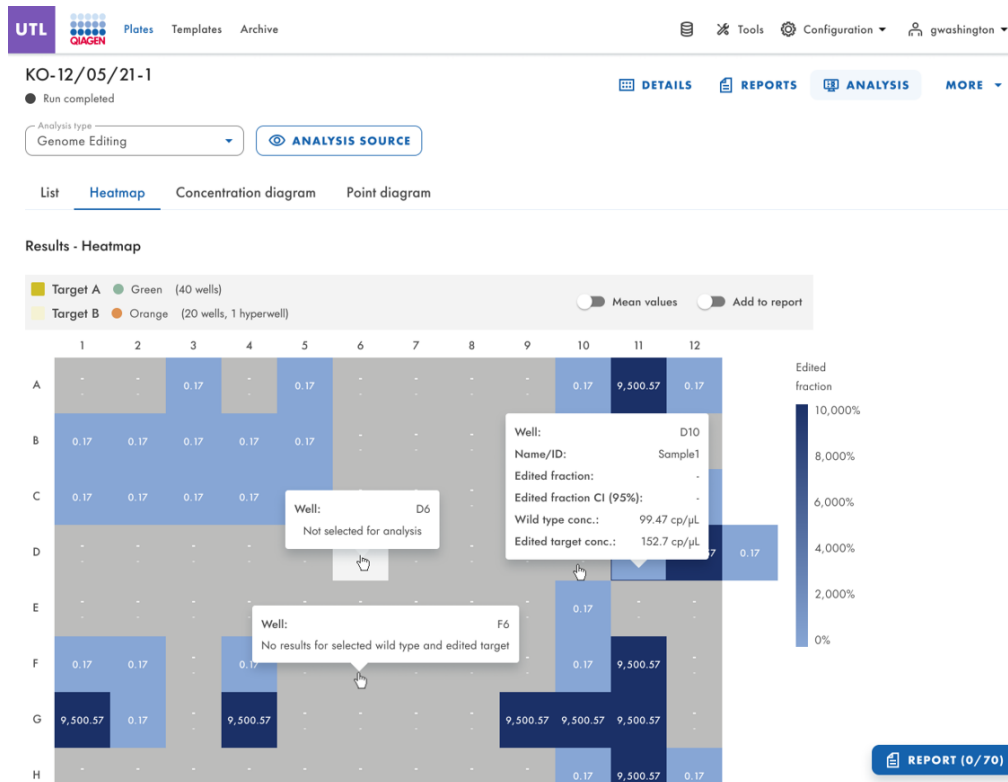
REPORT (0/70)

Sample to Insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved. QIAlytics Software Suite 1.2.0

Registerkarte „Heatmap“ unter „Genome editing“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält Heatmaps, die den bearbeiteten Anteil als Prozentsatz in jedem der Wells zeigen. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Details zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“. Zeigen Sie mit dem Cursor auf den Brunnen, um detaillierte Informationen zu einem bestimmten Brunnen anzuzeigen. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.

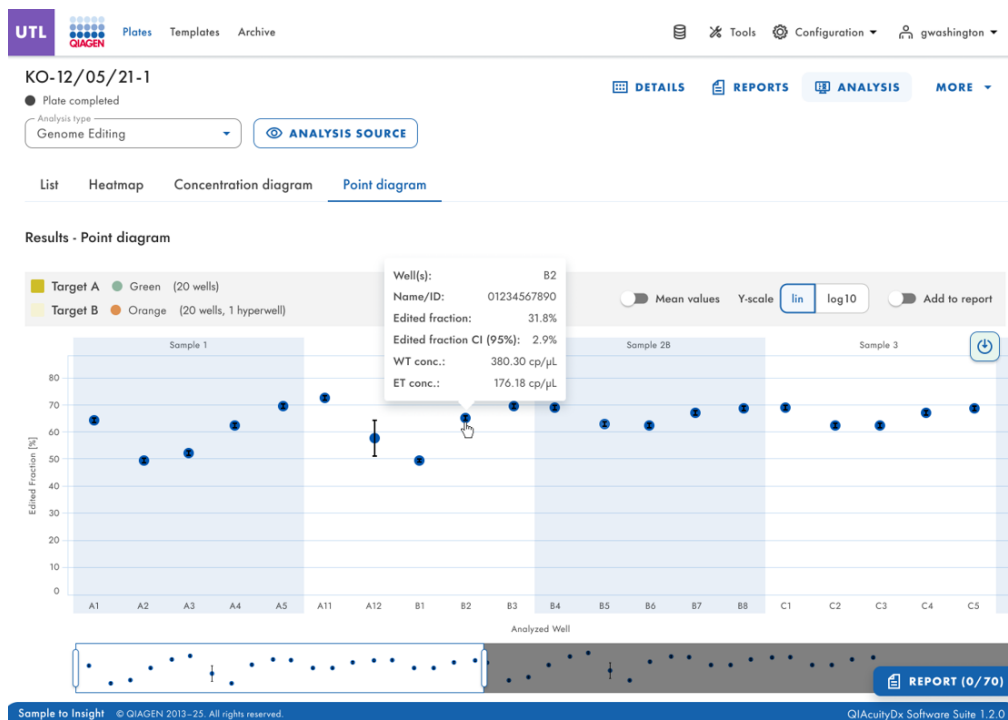


Registerkarte „Point diagram“ unter „Genome editing“

Die Registerkarte **Point diagram** zeigt ein Diagramm, das den Prozentsatz der bearbeiteten Anteile in jedem analysierten Well anzeigt. Ein Punktdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und in der y-Achse ist der als Prozentsatz angegebene bearbeitete Anteil dargestellt.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Details zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“. Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Um die Werte in einer logarithmischen Skala anzuzeigen, klicken Sie auf **log10**.

Jede Kombination aus Wildtypziel und bearbeitetem Ziel in einer Probe aus allen ausgewählten Wells wird im Diagramm durch einen Punkt dargestellt, der den Konzentrationswert zusammen mit dem Konfidenzintervall anzeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltipp mit detaillierten Informationen.

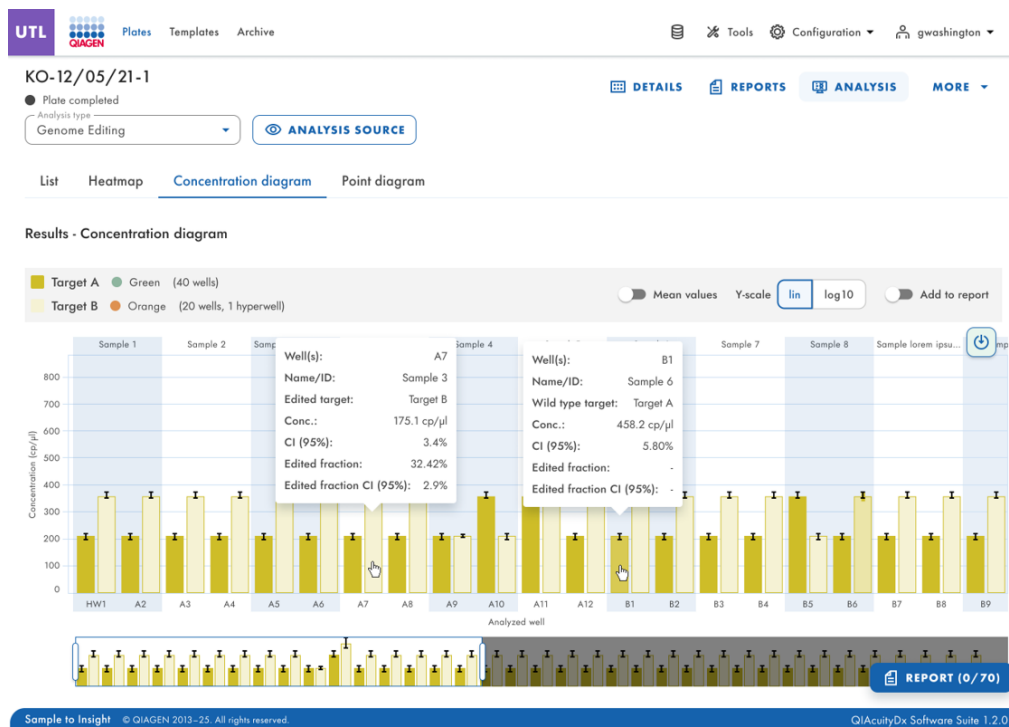


Registerkarte „Concentration diagram“ unter „Genome editing“

Die Registerkarte **Concentration diagram** zeigt ein Diagramm, das die Verteilung der Konzentrationswerte in den Wells zusammen mit ihren Konfidenzintervallen darstellt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt die Konzentrationswerte. Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Um die Werte in einer logarithmischen Skala anzuzeigen, klicken Sie auf **log10**.

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

Jede Kombination aus Wildtypziel und bearbeitetem Ziel in einer Probe aus allen ausgewählten Wells wird im Diagramm durch einen Balken dargestellt, der den Konzentrationswert zusammen mit dem Konfidenzintervall anzeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Balken. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



Kopienzahlvariation

Die Analyse der Option „Copy number variation“ enthält Diagramme, die die Daten zu kopierten Genen in Zielen von Interesse und Referenzzielen visualisieren. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

Hinweis: Eine Speicherung der Kopienzahlvariation-Tests ist bislang nicht vorgesehen.

Einrichten der Analyse „Copy number variation“

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Allgemeine Analyseoptionen“.
2. Wählen Sie die entsprechende Referenzprobe aus der Liste „Reference sample“ (Referenzprobe) aus.
3. Geben Sie im Feld „Kopien/Genom“ die Anzahl der Kopien pro Genom für das Ziel von Interesse in der Referenzprobe ein. Der Wert muss zwischen 1 und 99 liegen.
4. Wählen Sie aus der Liste „Target of interest“ (Ziel von Interesse) das entsprechende Ziel aus, das Sie untersuchen möchten. Die Ziele werden nach Reaktionsgemisch sortiert und innerhalb eines Reaktionsgemischs werden sie nach Kanal (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.
5. Wählen Sie ein oder mehrere Referenzziele aus der Liste „Reference target(s)“ (Referenzziel(e)) aus.

Hinweis: Sie können mehr als ein Referenzziel auswählen.

6. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results**. Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

Registerkarte „List“ (Liste) unter „Copy number variation“

Die Registerkarte **List** enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Diese Spalte stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name / ID** – Diese Spalte zeigt den Namen der Probe, des NTC oder der Kontrolle zusammen mit dem entsprechenden Symbol, das die Probe identifiziert bzw. angibt, ob es sich um einen NTC oder eine Kontrolle handelt. Referenzproben sind mit dem Wort „Ref“ gekennzeichnet.
- **Reaction mix (Reaktionsgemisch)** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target** – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als „Ziel von Interesse“ (target of interest, TOI) oder Referenzziel (Ref) ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **IC** – In dieser Spalte wird die interne Kontrolle (Internal Control, IC) angegeben.
- **Type (Typ)** – Diese Spalte zeigt den Zieltyp als „Ziel von Interesse“ (target of interest, TOI) oder Referenzziel (Ref).
- **Concentration (copies/ μ L)** – In dieser Spalte wird die jedem Ziel oder Kanal zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Copies/genome (Kopien/Genom)** – Diese Spalte zeigt die Anzahl der Kopien pro Genom in jedem Ziel von Interesse an.
- **CI (95%)** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für das Ziel von Interesse bei einem Konfidenzniveau von 95 %.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Copy Number Variation

ANALYSIS SOURCE

List Heatmap Concentration diagram Point diagram

Results - List

Mean values Export to CSV Add to report

Well	Name / ID	Reaction Mix	Target Name	IC	Type	Concentration copies/μL	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	-	14.1	93.3%	-	-
			Target B	✓	-	1220.1	67%	-	-
			Target C	-	-	29.7	56%	-	-
			Target D	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	-	TOI	15.9	21.3%	44.00	3.3%
		Reaction Mix 2	Target 1	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target 2	-	-	1220.1	16.7%	-	-
			Target 3	-	TOI	78.9	93.3%	44.00	3.3%
			Target 4	-	-	1363.1	0.5%	-	-
			Target 5	-	-	1220.1	93.3%	-	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%		

REPORT (0/70)

Replikate werden bei Multiplex- und Simplex-Test-Setups unterschiedlich behandelt:

- Multiplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil desselben Reaktionsgemischs):
 - Auf der rechten Seite über der Tabelle gibt es einen Schalter, mit dem der Benutzer die Mittelwerte für Replikate anzeigen kann. Standardmäßig werden die Ergebnisse mit Mittelwerten angezeigt. Replikate aus der gleichen Gruppe werden in der Listenansicht zusammengefasst. Standardmäßig ist die Schaltfläche deaktiviert und die Ergebnisse werden ohne Mittelwerte angezeigt. Wenn die Schaltfläche aktiviert ist, werden in der Listenansicht noch immer unabhängige Zeilen für jedes ausgewählte Well angezeigt, Replikate werden jedoch gruppiert. Replikate aus der gleichen Gruppe stehen in der Listenansicht nebeneinander. Die Listenansicht enthält Spalten mit den folgenden Mittelwerten:
 - Mittelwert Konzentration
 - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz
 - Mittelwert Kopien/Genom
 - KI (95 %) – KI des Mutationsanteil-Mittelwerts als Prozentsatz
- Simplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil verschiedener Reaktionsgemische):
 - Bei Tests mit den konfigurierten Zielen in unterschiedlichen Wells/Reaktionsgemischen wird das Mittelwert-Ergebnis berechnet und für Replikate in der Auswahl angezeigt. Die Listenansicht wird um 4 Spalten erweitert, die folgende Mittelwerte anzeigen:
 - Mittelwert Konzentration
 - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz
 - Mittelwert Kopien/Genom
 - KI (95 %) – KI des Mutationsanteil-Mittelwerts als Prozentsatz.

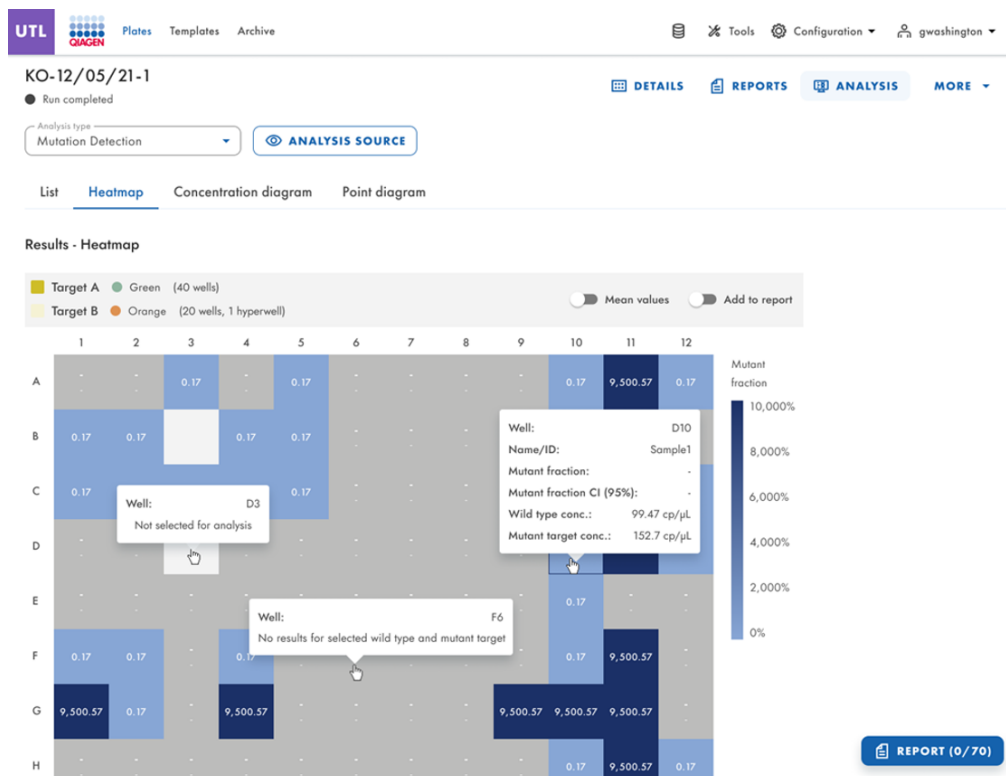
Um die Ergebnisse der Listenansicht als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV**.

Registerkarte „Heatmap“ unter „Copy number variation“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält eine Heatmap, die die Anzahl der Kopien pro Genom in jedem der Wells zeigt. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

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

Zeigen Sie mit dem Cursor auf den Brunnen, um detaillierte Informationen zu einem bestimmten Brunnen anzuzeigen. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



Registerkarte „Point diagram“ unter „Copy number variation“

Die Registerkarte **Point diagram** zeigt das Diagramm, das die Anzahl der Kopien pro Genom des konfigurierten Tests zur Kopienzahlvariation und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Punktdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt die Anzahl der Kopien in jedem Genom. Für jeden Punkt im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

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

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Um die Werte in einer logarithmischen Skala anzuzeigen, klicken Sie auf **log10**.

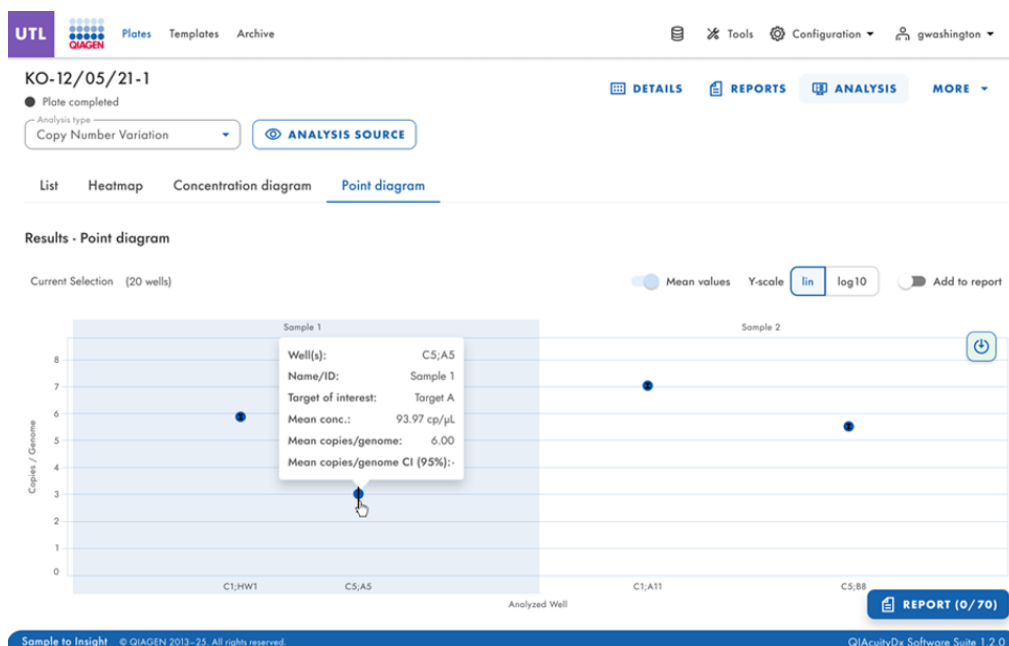
Das Diagramm zeigt die Werte als Punkte mit dem KI als Fehlerbalken für die ausgewählten Proben. Wenn sich die Ziele im selben Reaktionsgemisch befinden, wird jede Probe durch einen Punkt dargestellt. Die Punktfarbe spiegelt die Farbe wider, die dem entsprechenden Ziel von Interesse zugewiesen ist.

Die Proben werden nach Proben-ID sortiert, die Referenzprobe eines Tests wird jedoch immer angezeigt. Die Well-IDs und Proben-IDs sind auf der x-Achse beschriftet.

Wenn sich die Ziele in unterschiedlichen Reaktionsgemischen befinden, wird jede Kombination aus Ziel von Interesse und Referenzziele in einer Probe in allen ausgewählten Wells im Diagramm mit einem Punkt für das Ergebnis angezeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.

Um die Mittelwerte für Wiederholungen anzuzeigen, wählen Sie **Mean values**. Wenn der Benutzer auf den Schalter klickt, um die Mittelwert-Darstellung für Replikate auszuwählen, verschwinden die Punkte der einzelnen Replikate und es wird nur ein Punkt mit der Probenbezeichnung angezeigt, der den Mittelwert von Kopien pro Genom der Replikate darstellt. Wenn in den ausgewählten Wells keine Replikate vorhanden sind, ändern sich die Punkte nicht. Die entsprechenden Well-IDs der Replikate werden auf der x-Achse angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Es werden nur Mittelwerte der Replikate berechnet, die in der Well-Auswahl enthalten sind. Wenn es weitere Replikate derselben Probe gibt, die nicht in der Well-Auswahl enthalten sind, werden diese bei der Berechnung des Mittelwertes nicht berücksichtigt und ihre Einzelwerte werden angezeigt.

Hinweis: Wenn die ausgewählte Analysesequenz Replikate der Referenzprobe enthält, können Ihre Ergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall muss die Option „Mean values“ aktiviert sein.



Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Copy number variation“

Die Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) zeigt das Diagramm, das die Konzentrationswerte des konfigurierten Tests zur Kopienzahlvariation und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen.

- Die X-Achse zeigt die Bezeichnungen der Wells und Proben, zu denen sie gehören.
- Die y-Achse stellt die Konzentrationswerte für die ausgewählten Ziele oder Kanäle für jedes Well dar. Für jeden Balken im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Um die Werte in einer logarithmischen Skala anzuzeigen, klicken Sie auf **log10**.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm.

Weitere Details zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“

Das Konzentrationsdiagramm ist ein Balkendiagramm, das zwei Werte darstellt:

- Konzentrationswert als Balken
- KI-Wert als Fehlerbalken

Das Diagramm besteht aus allen möglichen Kombinationen. Jede Probe im Diagramm wird durch die Anzahl der Balken entsprechend den Zielen dargestellt, die als Ziel von Interesse und Referenzziele ausgewählt wurden. Die Proben im Diagramm sind nach der Proben-ID sortiert. Die Zielbalken in der Probe zeigen einen Konzentrationsbalken für das Ziel von Interesse an der ersten Position und Konzentrationsbalken für Referenzziele, sortiert nach ihrer Well-ID. Die Farbe der Balken entspricht der Farbe, die den entsprechenden Targets zugewiesen wurde. Die Proben-ID wird zentriert unterhalb der Balken angezeigt.

Die Balkengröße ist in folgenden Fällen festgelegt:

- Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse in einem Well, werden diese Ziele durch eine Well-Beschriftung dargestellt.
- Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse in zwei oder mehr Wells, hat jedes Ziel eine eindeutige Well-Beschriftung.

Wenn Sie mit der Maus über einen Balken im Diagramm fahren, wird ein Tooltip mit Details zu den tatsächlichen Konzentrations- und KI-Werten sowie zu den Testergebnissen angezeigt.

Um die mittleren Werte für Replikate im Diagramm anzusehen, klicken Sie auf **Mean values**. Wenn dieser Schalter aktiviert ist, werden im Konzentrationsdiagramm Balken angezeigt, die die Konzentrations-Mittelwerte der Replikate innerhalb der Well-Auswahl darstellen. Die Beschriftung unter dem Balken zeigt die Well-Positionen dieser Replikate. Wenn Sie mit der Maus über den Balken fahren, wird ein Tooltip mit Einzelheiten zu den Wells, Proben und Zielen angezeigt, die Teil der Replikatgruppe sind. Die Ergebnisse werden als Mittelwerte mit einer entsprechenden Mittelwertbezeichnung angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht

verfügbar. Wenn für die ausgewählten Wells keine Replikate innerhalb der Auswahl vorhanden sind, werden einzelne Ergebniswerte angezeigt.

Hinweis: Wenn die ausgewählte Analysesequenz Replikate der Referenzprobe enthält, können Ihre Ergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall muss die Option „Show mean values for replicates“ (Mittelwerte für Replikate anzeigen) aktiviert sein.

Genexpression

Das Software Suite analysiert die Genexpression der Proben. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

Hinweis: Eine Speicherung der Genexpressions-Tests ist bislang nicht vorgesehen.

Einrichten einer Analyse „Gene Expression“

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout.
2. Wählen Sie die entsprechende Referenzprobe aus der Liste „Reference sample“ (Referenzprobe) aus.
3. Wählen Sie aus der Liste „Target of interest“ (Ziel von Interesse) das entsprechende Ziel aus. Die Ziele werden nach Reaktionsgemisch sortiert und innerhalb eines Reaktionsgemischs werden sie nach Kanal (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.
4. Wählen Sie ein oder mehrere Referenzziele aus der Liste „Reference target(s)“ (Referenzziel(e)) aus.
5. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results**. Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

Registerkarte „List“ unter „Gene Expression“

Die Registerkarte **List** enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Diese Spalte stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name / ID** – Diese Spalte zeigt den Namen der Probe, des NTC oder der Kontrolle zusammen mit dem entsprechenden Symbol, das die Probe identifiziert bzw. angibt, ob es sich um einen NTC oder eine Kontrolle handelt. Referenzproben sind mit dem Wort „Ref“ gekennzeichnet.
- **Reaction mix** – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target** – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als „Ziel von Interesse“ (target of interest, TOI) oder Referenzziel (Ref) ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **Concentration (copies/ μ L)** – In dieser Spalte wird die jedem Ziel zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%) (KI (95 %))** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Fold change** – In dieser Spalte wird die Veränderung des Genexpressionsgrads in der Probe angezeigt.
- **CI (95%)** – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für den Fold Change bei einem Konfidenzintervall von 95 %.
- **Fold Regulation** – In dieser Spalte wird die Veränderung des Genexpressionsgrads im Vergleich zur Referenzprobe angezeigt.

Replikate werden bei Multiplex- und Simplex-Test-Setups unterschiedlich behandelt:

- Multiplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil desselben Reaktionsgemischs):
 - Auf der rechten Seite über der Tabelle gibt es einen Schalter, mit dem der Benutzer die Mittelwerte für Replikate anzeigen kann. Standardmäßig ist die Schaltfläche deaktiviert und die Ergebnisse werden ohne Mittelwerte angezeigt. Wenn die Schaltfläche aktiviert ist, werden in der Listenansicht noch immer unabhängige Zeilen für jedes ausgewählte Well angezeigt, Replikate werden jedoch gruppiert. Replikate aus der gleichen Gruppe stehen in der Listenansicht nebeneinander. Die Listenansicht wird um 5 Spalten erweitert, die folgende Mittelwerte anzeigen:
 - Mittelwert Konzentration
 - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz
 - Mittlerer Fold Change
 - KI (95 %) – KI des mittleren Fold Changes als Prozentsatz
 - Mittlere Fold Regulation
- Simplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil verschiedener Reaktionsgemische):
 - Bei Tests mit den konfigurierten Zielen in unterschiedlichen Wells/Reaktionsgemischen wird das Mittelwert-Ergebnis berechnet und für Replikate in der Auswahl angezeigt. Die Listenansicht wird um 5 Spalten erweitert, die folgende Mittelwerte anzeigen:
 - Mittelwert Konzentration
 - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz

- Mittlerer Fold Change
- KI (95 %) – KI des mittleren Fold Changes als Prozentsatz
- Mittlere Fold Regulation

Hinweis: Wenn die ausgewählte Analysesequelle Replikate der Referenzprobe enthält, können Ihre Ergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall ist die Option „Mean values“ umgeschaltet und kann nicht geändert werden. Über der Tabelle wird dann eine Warnmeldung angezeigt. Wenn der Benutzer mit der Maus über den Schalter fährt, wird ein Tooltip angezeigt, der den Benutzer darüber informiert, dass die ausgewählte Analysesequelle Replikate der Referenzprobe enthält und das Ergebnis nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für Replikate berechnet wird.

Um die Ergebnisse als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV**.

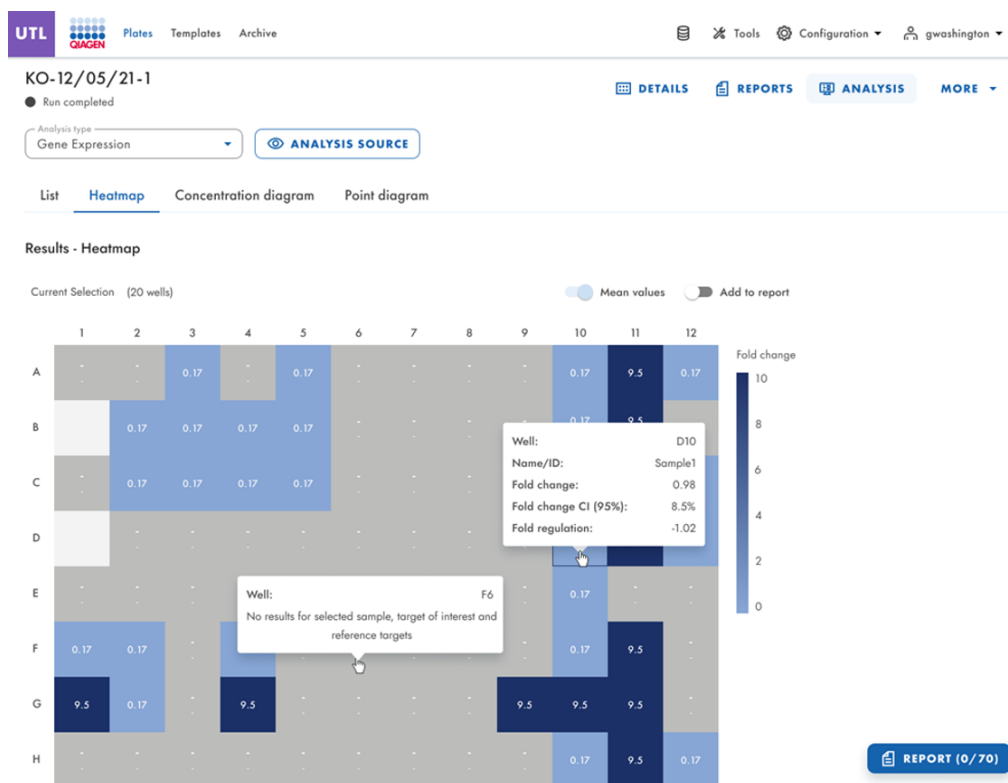
The screenshot displays the 'No selection' step of the GEx analysis setup. It shows a 'Select imaging step' section with a row of colored buttons (1-5) and a 'Set up GEx analysis' section with a list of steps: 1. Select wells for analysis, 2. Define hyperwell(s) (optional), 3. Specify reference sample, 4. Specify target of interest, 5. Specify reference selection, 6. Specify reference target(s). Below this, the 'Wells selected, no hyperwells' and 'Wells selected, with hyperwell(s)' steps are shown, each with a 'Set up GEx analysis' section and a 'SHOW RESULTS' button. The 'Wells selected, with hyperwell(s)' step includes a 'Select target(s)' dropdown menu with a list of targets (Target A, Target B, Target C, Target D, Target E, Target F, Target G, Target H, Target I, Target J, Target K, Target L, Target M, Target N, Target O, Target P, Target Q, Target R, Target S, Target T, Target U, Target V, Target W, Target X, Target Y, Target Z) and a 'Sort by' dropdown menu. A tooltip is visible over the 'Sort by' dropdown, stating: 'Sort by RW. Reference targets: Only show targets that are available for selection, based on Target of interest selection.' To the right, a 'GEx analysis' dialog box is open, providing detailed instructions for each step: Reference sample (The reference sample contains target of interest and at least one reference target), Target of interest (Target of interest contains the gene region to be investigated regarding variation in copy number), Reference selection (only for hyperwells selection) (Reference selection defines wells and hyperwells that have the same sample ID for selected reference sample. Select hyperwell or replicates to be analyzed), and Reference target(s) (Reference target(s) are used to normalize copy number variation results of selection).

Registerkarte „Heatmap“ unter „Gene Expression“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält eine Heatmap-Ansicht, die den Fold Change in jedem der Wells zeigt. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

Wenn für ein Well kein Fold Change anwendbar ist, wird „n.a.“ (nicht zutreffend) angezeigt. Halten Sie den Mauszeiger über das Diagramm, um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Zeigen Sie mit dem Cursor auf den Brunnen, um detaillierte Informationen zu einem bestimmten Brunnen anzuzeigen. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



Registerkarte „Point diagram“ (Punktdiagramm) unter „Gene Expression“

Die Registerkarte **Point diagram** zeigt ein Punktdiagramm, das die Fold Change-Werte des konfigurierten Tests zur Genexpression und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Punktdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt den Fold Change. Für jeden Punkt im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

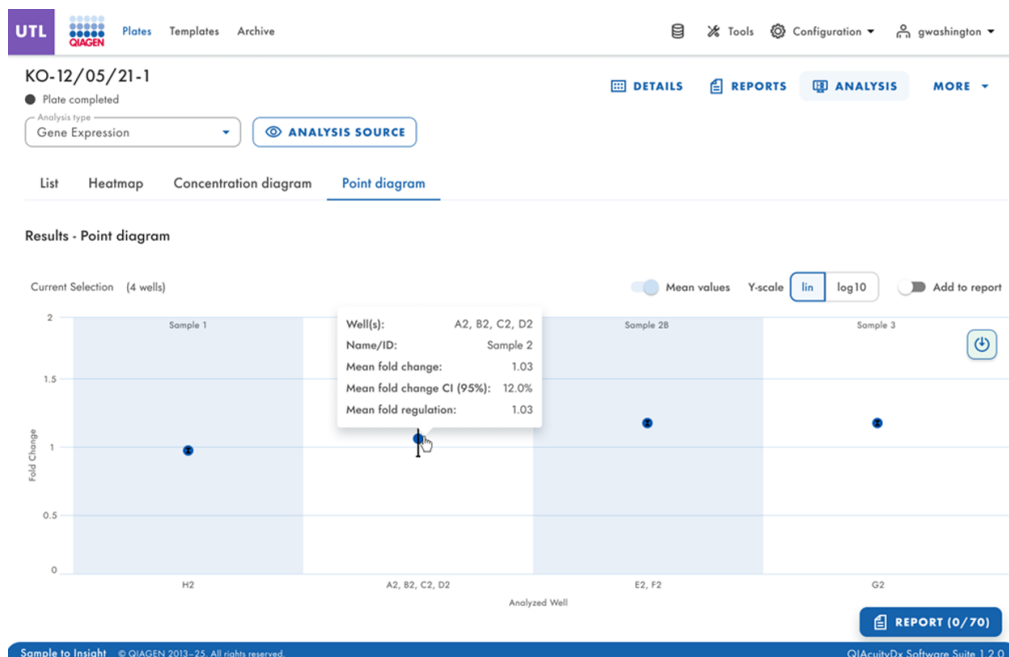
Halten Sie den Mauszeiger über das Diagramm, um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Um die Werte in einer logarithmischen Skala anzuzeigen, klicken Sie auf **log10**. Das Diagramm stellt die Werte als Punkte dar, wobei das Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt wird, der für jeden Punkt im Diagramm für die ausgewählten Proben angezeigt wird. Wenn sich die Ziele im selben Reaktionsgemisch befinden, wird jede Probe durch einen Punkt dargestellt. Die Punktfarbe spiegelt die Farbe wider, die dem entsprechenden Ziel von Interesse zugewiesen ist. Die Proben werden nach Proben-ID sortiert, die Referenzprobe eines Tests wird jedoch immer zuerst angezeigt. Die Well-IDs und Proben-IDs sind auf der x-Achse beschriftet.

Wenn sich die Ziele in unterschiedlichen Reaktionsgemischen befinden, wird jede Kombination aus Ziel von Interesse und Referenzziele in einer Probe in allen ausgewählten Wells im Diagramm mit einem Punkt für das Ergebnis angezeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.

Um die Mittelwerte der Wiederholungen anzuzeigen, wählen Sie **Mean values**. Wenn der Benutzer auf den Schalter klickt, um die Mittelwert-Darstellung für Replikate auszuwählen, verschwinden die Punkte der einzelnen Replikate und es wird nur ein Punkt mit der Probenbezeichnung angezeigt, der den Mittelwert des Fold Changes der Replikate darstellt. Wenn in den ausgewählten Wells keine Replikate vorhanden sind, ändern sich die Punkte nicht. Die entsprechenden Well-IDs der Replikate werden auf der x-Achse angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Es werden nur Mittelwerte der Replikate berechnet und angezeigt, die in der Well-Auswahl enthalten sind. Wenn es weitere Replikate derselben Probe gibt, die nicht in der Well-Auswahl enthalten sind, werden diese bei der Berechnung des Mittelwertes nicht berücksichtigt und ihre Einzelwerte werden angezeigt.

Hinweis: Wenn die ausgewählte Analysesequenz Replikate der Referenzprobe enthält, können Ihre Ergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall muss die Option „Mean values“ aktiviert sein.



Registerkarte „Concentration diagram“ unter „Gene Expression“

Die Registerkarte „Concentration diagram“ zeigt das Diagramm, das die Konzentrationswerte des konfigurierten Tests zur Genexpression und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen.

- Die X-Achse zeigt die Bezeichnungen der Wells und Proben, zu denen sie gehören.
- Die y-Achse stellt die Konzentrationswerte für die ausgewählten Ziele oder Kanäle für jedes Well dar. Für jeden Balken im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Um die Werte in einer logarithmischen Skala anzuzeigen, klicken Sie auf **log10**.

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

Das Konzentrationsdiagramm ist ein Balkendiagramm, das zwei Werte darstellt:

- Konzentrationswert als Balken
- KI-Wert als Balken

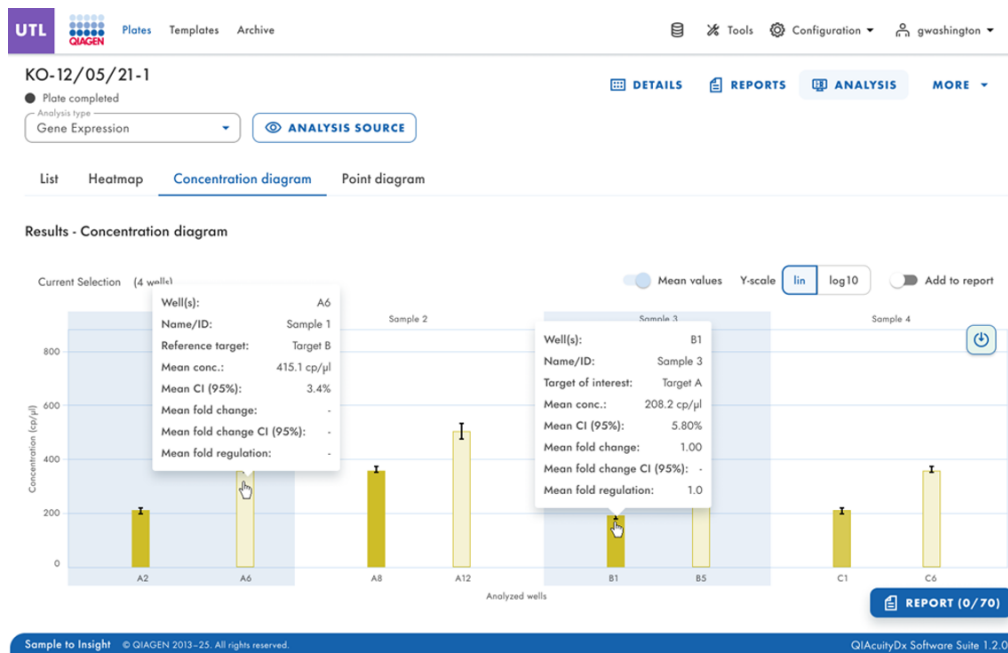
Das Diagramm besteht aus allen möglichen Kombinationen. Jede Probe im Diagramm wird durch die Anzahl der Balken entsprechend den Zielen dargestellt, die als Ziel von Interesse und Referenzziele ausgewählt wurden. Die Proben im Diagramm sind nach der Proben-ID sortiert. Die Zielbalken in der Probe zeigen einen Konzentrationsbalken für das Ziel von Interesse an der ersten Position und Konzentrationsbalken für Referenzziele, sortiert nach ihrer Well-ID. Die Farbe der Balken entspricht der Farbe, die den entsprechenden Targets zugewiesen wurde. Die Proben-ID wird zentriert unterhalb der Balken angezeigt. Die Balkengröße ist in folgenden Fällen festgelegt:

Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse auf einem Well, werden diese Ziele durch eine Well-Beschriftung dargestellt. Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse auf zwei oder mehr Wells, hat jedes Ziel eine eindeutige Well-Beschriftung. Wenn Sie mit der Maus über einen Balken im Diagramm fahren, wird ein Tooltip mit Details zu den tatsächlichen Konzentrations- und KI-Werten sowie zu den Testergebnissen angezeigt.

Um die mittleren Werte für Replikate im Diagramm anzusehen, klicken Sie auf **Mean values**. Wenn dieser Schalter aktiviert ist, werden im Konzentrationsdiagramm Balken angezeigt, die die Konzentrations-Mittelwerte für Replikate innerhalb der Well-Auswahl darstellen. Die Beschriftung unter dem Balken zeigt die Well-Positionen, die im Replikat-Wert der mittleren Konzentration enthalten sind.

Wenn Sie mit der Maus über den Balken fahren, wird ein Tooltip mit Einzelheiten zu den Wells, Proben und Zielen angezeigt, die Teil der Replikatgruppe sind. Die Ergebnisse werden als mittlere Ergebniswerte mit einer entsprechenden Mittelwertbezeichnung angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Wenn für die ausgewählten Wells keine Replikate innerhalb der Auswahl vorhanden sind, werden einzelne Werte angezeigt.

Hinweis: Wenn die ausgewählte Analysequelle Replikate der Referenzprobe enthält, können Ihre Ergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall muss die Option „Mean values“ aktiviert sein.



5.19.7. Erstellen eines Berichts im Utility-Modus

In der Software Suite können Sie Berichte über die Ergebnisse Ihrer Plattenanalyse erstellen. Alle erstellten Berichte bleiben in der Software Suite zugänglich und können heruntergeladen werden.

Erstellen eines Berichts mit Standardinhalt

Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Create Report for Analysis“ kann PDF-Berichte von Platten mit dem Status „Completed“, „Failed“ oder „Invalidated“ erstellen, die später in der Software Suite heruntergeladen werden können.

Der Inhalt des generierten PDF-Berichts enthält nur Ergebnisse für gültige Proben.

- Standardmäßig im PDF-Bericht enthaltene Inhalte:
 - Laufdetails
 - Start- und Enddatum
 - Laufstatus
 - Allgemeine Plattendaten
 - Plattenname
 - Plattentyp
 - Plattenbeschreibung
 - Bezeichnungen
 - Platteneigentümer
 - Platten-Barcode
 - Berichtsname

- In der Platte enthaltene Proben-IDs (Plattenlayout)
- Pro Probe verwendeter Assay (Version)
- Ergebnisinformationen pro Probe (absolute Quantifizierung)
- dPCR-Parameter (*nur für UTL-Modus-Berichte*)
- Verwendete Kontrollen und/oder Kalibratoren inkl. Chargennummern
- Anzahl der Proben und Kontrollen/Kalibratoren pro Nanoplatte
- Verwendete Verbrauchsmaterialien inkl. Chargennummern (*nur für IVD-Modus-Berichte*)
- Verwendetes Instrument inkl. Seriennummer
- Verwendete Control Software inkl. Softwareversion
- Verwendete Software Suite Version inkl. für die Generierung der Ergebnisse verwendete Konfiguration
- Warnhinweise
 - Sättigung
 - Min. Mindestebene für gültige Partitionen
- Audit-Trail-Informationen wie
 - Autor des Laufberichts
 - Date (Datum) und Time (Uhrzeit)
 - Änderung des gesperrten Nanoplatten-Ansatzes

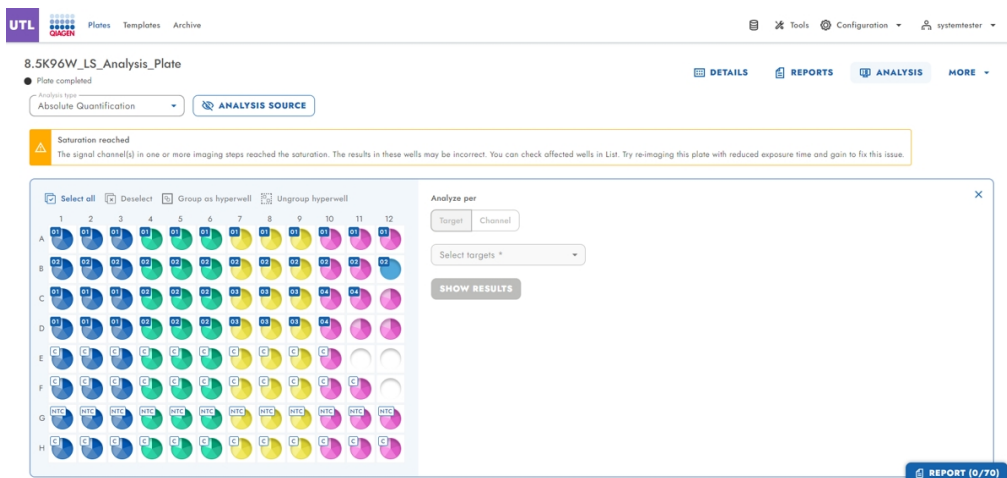
Hinweis: Die Listenansicht wird als Diagramm und nicht als Datentabelle generiert.

Hinweis: Die Software Suite erfasst die während der Berichterstellung konfigurierte Sprache sowie das Datums- und Zeitformat und speichert sie mit dem Bericht, sodass bei jedem Herunterladen des Berichts dieselbe Sprache sowie dasselbe Datums- und Zeitformat verwendet werden.

Um den Bericht in einer anderen Sprache herunterzuladen, muss ein neuer Bericht mit der entsprechend konfigurierten Software Suite erstellt werden.

Hinweis: Bestimmte in Software Suite eingegebene Zeichen werden im Audit-Trail PDF durch Unterstriche ersetzt, da sie mit der Schriftart Noto Sans, die für die Erstellung des Dokuments verwendet wird, nicht kompatibel sind.

Im Analysebildschirm der Platte können Benutzer mit der Berechtigung „Create Report for Analysis“ auf die Schaltfläche **Report (Bericht)** unten rechts auf dem Bildschirm klicken, um einen Laufbericht mit Standardinhalt zu erstellen:



Beim Klicken auf **Report** wird der Seitenbereich mit den Berichtsdetails angezeigt, in dem der Benutzer den Berichtsnamen festlegen und ggf. Kommentare hinzufügen kann. Wenn der Benutzer keinen Berichtsnamen festlegt, lautet der Name des Berichts **<Platename>.pdf**. Der im Bericht enthaltene Standardinhalt wird aufgelistet:

Report details

Report name

KO-12/05/21-1

Characters left: 100

Comment

Default content

Plate details

Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version,

Plate general data

Plate name, type, description, labels, barcode

Plate layout

List of all the elements added to each well

Reaction mixes list

List of all your defined reaction mixes with details about each target

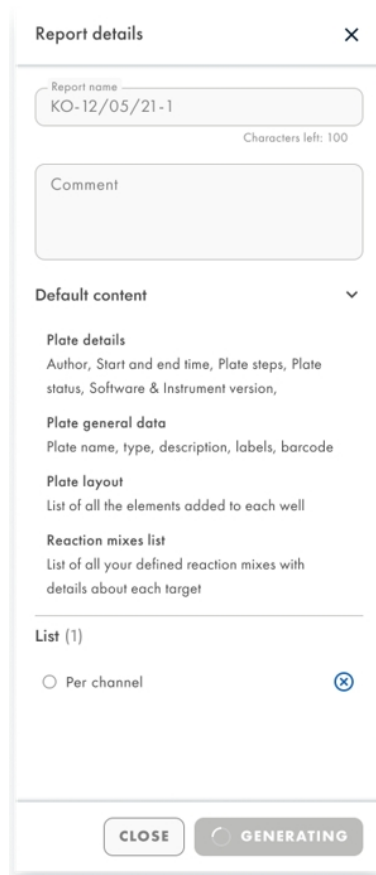
List (1)

☐ Per target

CLOSE

GENERATE

Während der Bericht erstellt wird, ist die Schaltfläche **Generate (Erzeugen)** deaktiviert und enthält einen Wartekreisel:



The screenshot shows a 'Report details' dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains a 'Report name' field with the text 'KO-12/05/21-1' and a character count 'Characters left: 100'. Below this is a 'Comment' text area. A section titled 'Default content' with a downward arrow contains a list of report sections: 'Plate details' (Author, Start and end time, Plate steps, Plate status, Software & Instrument version), 'Plate general data' (Plate name, type, description, labels, barcode), 'Plate layout' (List of all the elements added to each well), and 'Reaction mixes list' (List of all your defined reaction mixes with details about each target). At the bottom of the dialog is a 'List (1)' section with a radio button for 'Per channel' and a blue circular icon with an 'X'. At the very bottom are two buttons: 'CLOSE' and 'GENERATING' (which is disabled and shows a loading spinner).

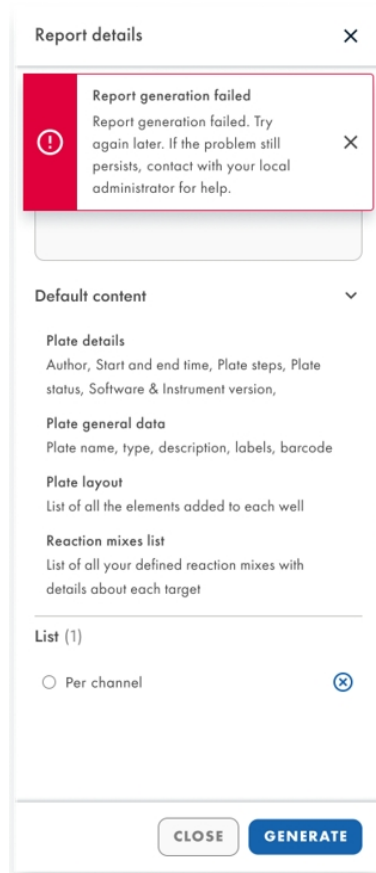
Die Software Suite informiert den Benutzer, nachdem der Bericht erfolgreich erstellt wurde:



Die Software Suite informiert den Benutzer, nachdem der Bericht heruntergeladen wurde:



Die Software Suite zeigt einen Fehler an, wenn die Berichterstellung fehlschlägt:

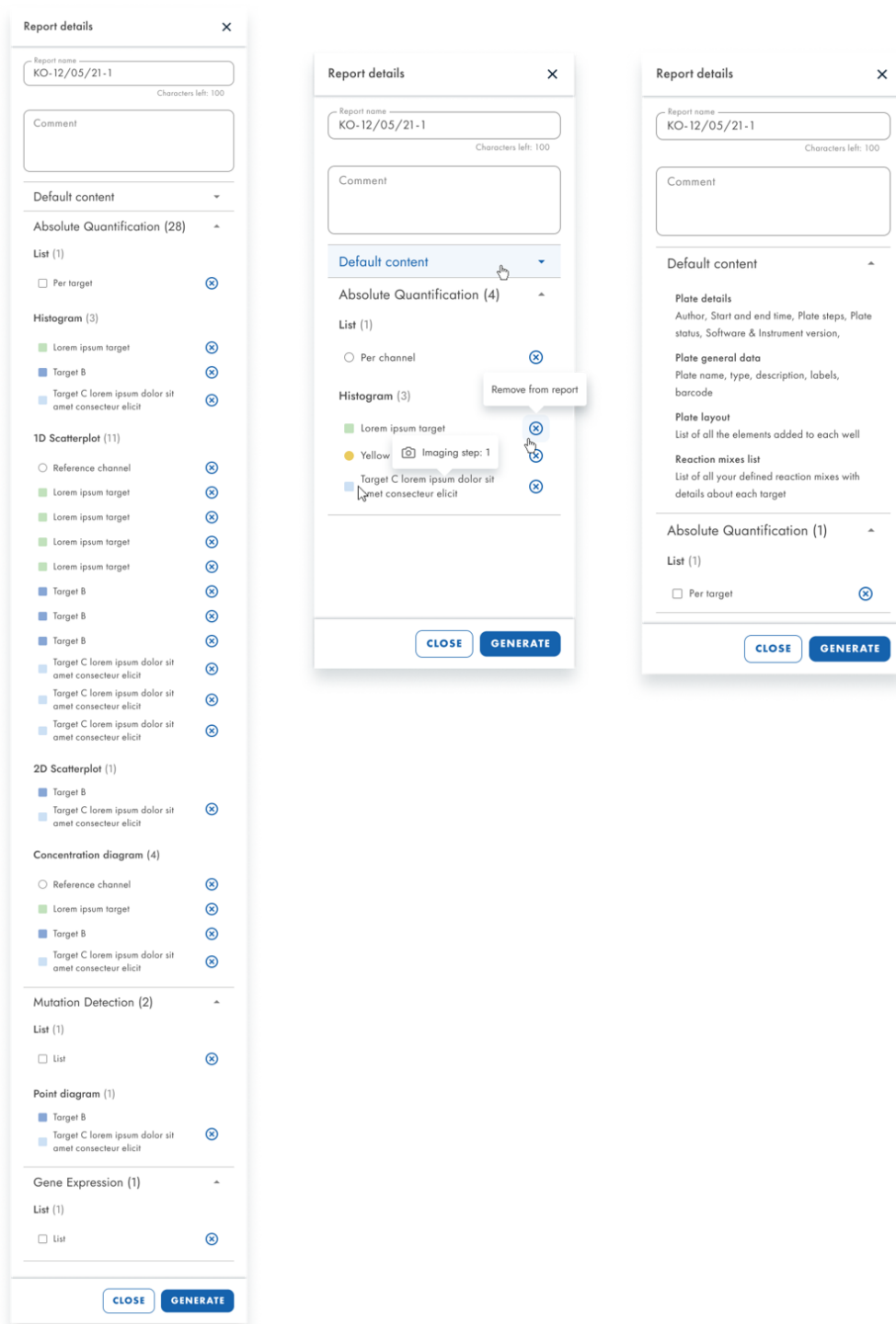


Generierte Berichte werden auf der Festplatte gespeichert.

Erstellen eines benutzerdefinierten Berichts

Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Bericht zur Analyse erstellen“ kann einen zuvor angepassten Bericht im PDF-Format erstellen.

Beim Anpassen von Berichten über die Seitenleiste wird der Standardinhalt auch in das generierte Format aufgenommen. Wenn kein Berichtsname definiert ist, wird der Bericht als *<Platename>.pdf* generiert. Wenn mehrere Berichte mit demselben Namen erstellt werden, wird dem Dateinamen ein Inkrement hinzugefügt (z. B. *<Platename>_1.pdf*).



Beim Erstellen eines Berichts wird die Umschaltfläche „Add to Report“ (Zum Bericht hinzufügen) in den Bereichen „Absolute Quantification“ (Absolute Quantifizierung), „Genome Editing“ (Genom-Editing), „Mutant Detection“ (Mutantennachweis), „Gene Expression“ (Genexpression) und „Copy Number Variation“ (Kopienzahlvariation) angezeigt. In der angezeigten Seitenleiste kann festgelegt werden, ob die Elemente in den Abschlussbericht aufgenommen werden sollen oder nicht.

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

List

Heatmap

Concentration diagram

Point diagram

Results - list

Mean values

Export to CSV

Add to report

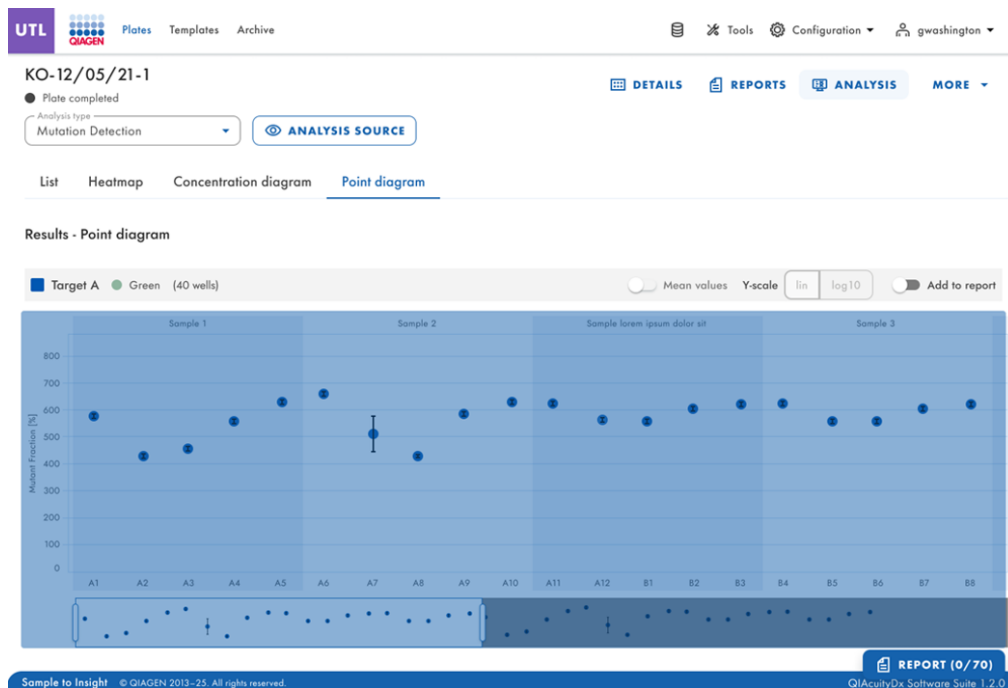
Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Type	Conc.	CI	Copies/genome	CI
A1	1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%
		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%

Es gibt ein Limit von 70 Diagrammen oder Tabellen in einem Bericht, und die Schaltfläche **Report** enthält einen Zähler. Der Zähler wird mit der Anzahl der zum Hinzufügen ausgewählten Objekte aktualisiert.

REPORT (3/70)

Die Signalkarte kann dem Bericht nicht hinzugefügt werden.

Während die Elemente zum Bericht hinzugefügt werden, wird ein Loader angezeigt und alle Diagrammeinstellungen sind deaktiviert:



Für jeden generierten Bericht werden die Daten aus der Liste für die Absolute Quantifizierung gespeichert, um sie zum Senden der Ergebnisse an das LIMS zu verwenden (Well, Reaktionsgemisch, Ziel, Konzentration und Kontrolle Wahr/Falsch).

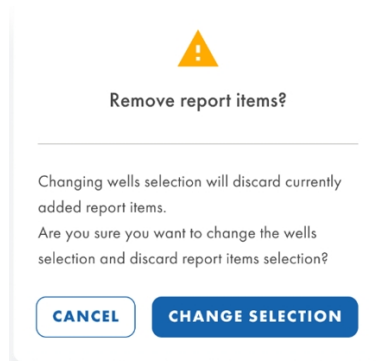
Dem Bericht können bis zu 70 Elemente mit unterschiedlichen Variationen der Analyseauswahl (Änderung der Zielauswahl, der Kanalauswahl, der verschiedenen Sekundäranalysen usw.) hinzugefügt werden, mit Ausnahme einer Schwellenwertänderung. Durch Ändern des Schwellenwerts werden die ausgewählten Elemente im Bericht zurückgesetzt und es muss eine neue Auswahl getroffen werden.

Die generierte PDF-Datei enthält die Abschnitte in derselben Reihenfolge wie in der Seitenleiste und besteht aus A4-Seiten im Querformat. Alle Symbole, die in den verschiedenen Diagrammen und Grafiken im Analysebildschirm angezeigt werden, sind auch im Bericht enthalten.

Bei Listen, die nicht auf eine einzelne Seite passen, werden die Überschriften auf jeder Seite, die die Liste enthält, wiederholt.

Die Seite „Comments“ (Kommentare) wird nur angezeigt, wenn Kommentare hinzugefügt werden.

Bei jeder Änderung der Auswahl von Wells/Hyperwells wird eine Warnmeldung angezeigt, dass bei Bestätigung der Änderung der Auswahl die aktuell hinzugefügten Elemente verworfen werden. Daher müssen die benutzerdefinierten Elemente erneut hinzugefügt werden. Der Standardinhalt wird automatisch aktualisiert und Sie müssen unabhängig davon, ob benutzerdefinierte Elemente hinzugefügt wurden oder nicht, nur auf die Schaltfläche **Generate** klicken.



Hinweis: Die Software Suite erfasst die während der Berichterstellung konfigurierte Sprache sowie das Datums- und Zeitformat und speichert sie mit dem Bericht, sodass bei jedem Herunterladen des Berichts dieselbe Sprache sowie dasselbe Datums- und Zeitformat verwendet werden.

Um den Bericht in einer anderen Sprache herunterzuladen, muss ein neuer Bericht mit der Software Suite erstellt werden, die mit der neuen gewünschten Sprache konfiguriert ist.

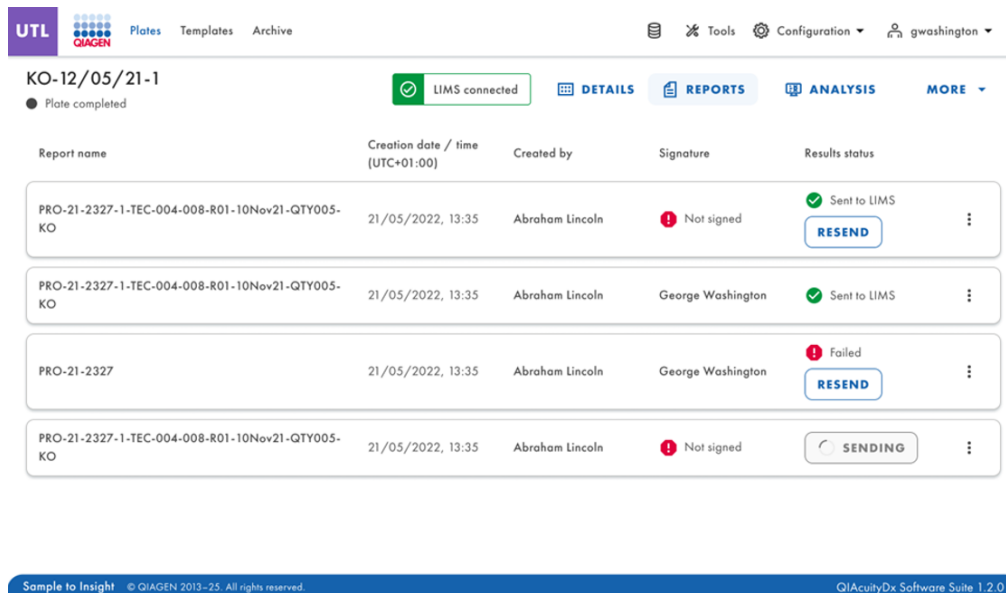
Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Read Plate“ kann einen zuvor erstellten und signierten Utility-Modus-Bericht im PDF-Format im Bildschirm „Reports“ (Berichte) der Platte herunterladen, indem er auf **Download** klickt.

Beim Erstellen des Berichts speichert die Software Suite die aktuelle Sprache sowie das aktuelle Datums- und Zeitformat. Bei jedem Herunterladen des Berichts werden unabhängig von der Konfiguration zum Zeitpunkt des Herunterladens dieselbe Sprache und dasselbe Datums- und Zeitformat verwendet.

Es ist möglich, einen neuen Bericht für das neue Format/die neue Sprache zu erstellen.

5.19.8. Signieren eines Berichts im Utility-Modus

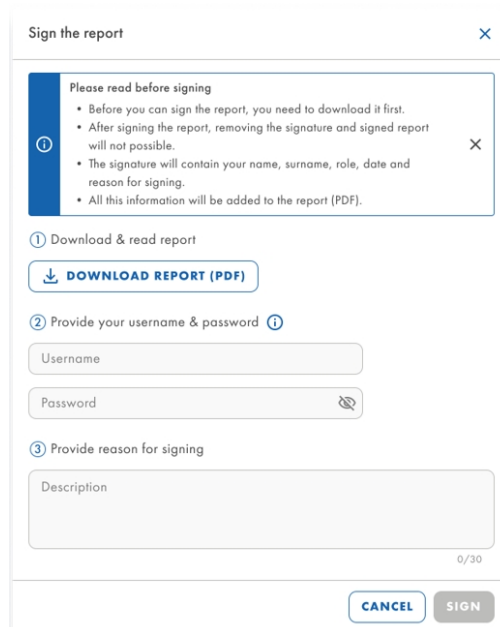
Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Bericht signieren“ kann die Utility-Modus-Berichte signieren, um die Gültigkeit des Laufs und der Ergebnisse zu bestätigen. Beim Signieren des Berichts wird eine Prüfsumme in der Datenbank gespeichert, um den Bericht auf Manipulation zu prüfen. Es kann nur einen Unterzeichner pro Bericht geben, danach ist die Schaltfläche **Sign (Signieren)** deaktiviert.



The screenshot shows the QIAAGEN UTL interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a header section displays 'KO-12/05/21-1' and 'Plate completed'. A 'LIMS connected' status indicator is present. The main area contains a table with columns: Report name, Creation date / time (UTC+01:00), Created by, Signature, and Results status. The table lists four reports, each with a 'RESEND' button. The first report is 'Not signed', the second is 'Sent to LIMS', the third is 'Failed', and the fourth is 'Not signed' with a 'SENDING' button. A footer bar at the bottom contains 'Sample to Insight', '© QIAGEN 2013–25. All rights reserved.', and 'QIAcuityDx Software Suite 1.2.0'.

Report name	Creation date / time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	Sent to LIMS RESEND
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Sent to LIMS
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Failed RESEND
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SENDING

Der Benutzer kann den Signatur-Workflow starten, indem er auf **Sign** klickt, wodurch ein Popup-Fenster geöffnet wird:



The 'Sign the report' popup window contains the following elements:

- Sign the report** (Title bar)
- Please read before signing** (Section header)
- Instructions:**
 - Before you can sign the report, you need to download it first.
 - After signing the report, removing the signature and signed report will not 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** (Step indicator)
- DOWNLOAD REPORT (PDF)** (Button)
- 2 Provide your username & password** (Step indicator)
- Username** (Text input field)
- Password** (Text input field with a toggle icon)
- 3 Provide reason for signing** (Step indicator)
- Description** (Text area)
- 0/30** (Character count)
- CANCEL** (Button)
- SIGN** (Button)

Der Benutzer wird mit folgender Informationsmeldung über den Ablauf des Signaturprozesses informiert:

Bitte vor dem Signieren lesen

- Bevor Sie den Bericht signieren können, müssen Sie ihn zuerst herunterladen.
- Nach dem Signieren des Berichts können die Signatur und der signierte Bericht nicht mehr entfernt werden.
- Die Signatur enthält Ihren Vor- und Nachnamen, Ihre Funktion, das Datum und den Grund für das Signieren.
- Alle diese Informationen werden dem Bericht (PDF) hinzugefügt.

Die Benachrichtigung kann geschlossen werden und wird jedes Mal angezeigt, wenn das modale Fenster erneut geöffnet wird.

Alle Felder sind standardmäßig deaktiviert, bis der Bericht heruntergeladen wurde. Nach dem Herunterladen des Berichts werden die Felder aktiviert und der Benutzer kann und muss den Benutzernamen und das Passwort eingeben. Wenn der eingegebene Benutzername nicht mit dem angemeldeten Benutzer übereinstimmt, ist die Schaltfläche „Sign“ (Signieren) deaktiviert.

The screenshot shows the QIAGEN UTL software interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL' and 'QIAGEN' logos, and tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a status bar indicates 'LIMS connected' and provides links for 'DETAILS', 'REPORTS', 'ANALYSIS', and 'MORE'. The main area displays a table of reports with columns for 'Report name', 'Creation date / time (UTC+01:00)', 'Created by', 'Signature', and 'Results status'. The table lists four reports, all created by 'Abraham Lincoln' on '21/05/2022, 13:35'. The first report is 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with a status of 'Not signed' and a 'RESEND' button. The second report is 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with a status of 'Sent to LIMS' and a 'RESEND' button. The third report is 'PRO-21-2327' with a status of 'Failed' and a 'RESEND' button. The fourth report is 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO' with a status of 'Not signed' and a 'SENDING' button. A dropdown menu is open for the third report, showing options: 'Sign', 'Download', and 'Delete'. At the bottom, a footer bar contains the text 'Sample to Insight © QIAGEN 2012–25. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.2.0'.

Report name	Creation date / time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	Sent to LIMS RESEND
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Sent to LIMS RESEND
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Failed RESEND
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SENDING

Alle Angaben werden sofort überprüft und der Benutzer wird umgehend über etwaige Fehler informiert, beispielsweise:

- Ein leerer Benutzername oder ein leeres Passwort („This field cannot be empty.“ (Dieses Feld darf nicht leer sein.))

Sign the report [X]

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 1

Username !

This field cannot be empty.

Password 👁

3 Provide reason for signing

Description

0/30

[CANCEL](#) [SIGN](#)

- Eingabe eines anderen Benutzernamens als den des angemeldeten Benutzers („This username doesn't match logged user's username“ (Dieser Benutzername stimmt nicht mit dem Benutzernamen des angemeldeten Benutzers überein)). Die Schaltfläche **Sign (Signieren)** ist ebenfalls deaktiviert.

Sign the report [X]

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 1

Username Admin !

This username doesn't match logged user's username.

Password 👁

3 Provide reason for signing

Description

0/30

[CANCEL](#) [SIGN](#)

- Wenn das Passwortfeld leer gelassen wird („This field cannot be empty.“).

Sign the report [X]

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 ⓘ

Admin

Password ❗

This field cannot be empty.

③ Provide reason for signing

Description

0/30

[CANCEL](#) [SIGN](#)

- Eingabe eines falschen Passworts („Password is incorrect.“ (Das Passwort ist falsch.))

Sign the report [X]

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 won't be 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

Password ❗

Password is incorrect.

③ Provide reason for signing

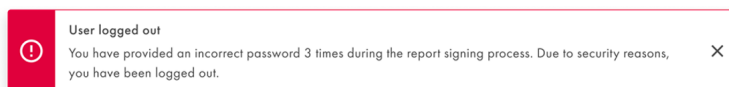
Description

0/30

[CANCEL](#) [SIGN](#)

Der Benutzer hat maximal 3 Versuche, um das richtige Passwort einzugeben, bevor er abgemeldet wird. Die Fehlermeldung unter dem Passwortfeld gibt an, wie viele Versuche verbleiben. Der Zähler der Versuche wird nach erfolgreicher Berichtsunterzeichnung oder neuer Anmeldung zurückgesetzt. Jede Unterzeichnung eines Berichts durch denselben Benutzer wird unabhängig vom angemeldeten Gerät, Schild und Bericht gezählt. Nach dem dritten fehlgeschlagenen Versuch ist das

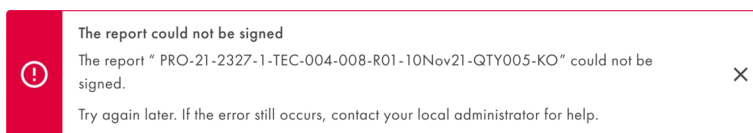
Benutzertoken für die Sitzung abgelaufen, in der die Signatur fehlgeschlagen ist, und alle Registerkarten, die dasselbe Token verwenden, werden abgemeldet. Jeder erfolglose Versuch und die Abmeldung werden im Audit-Trail erfasst.



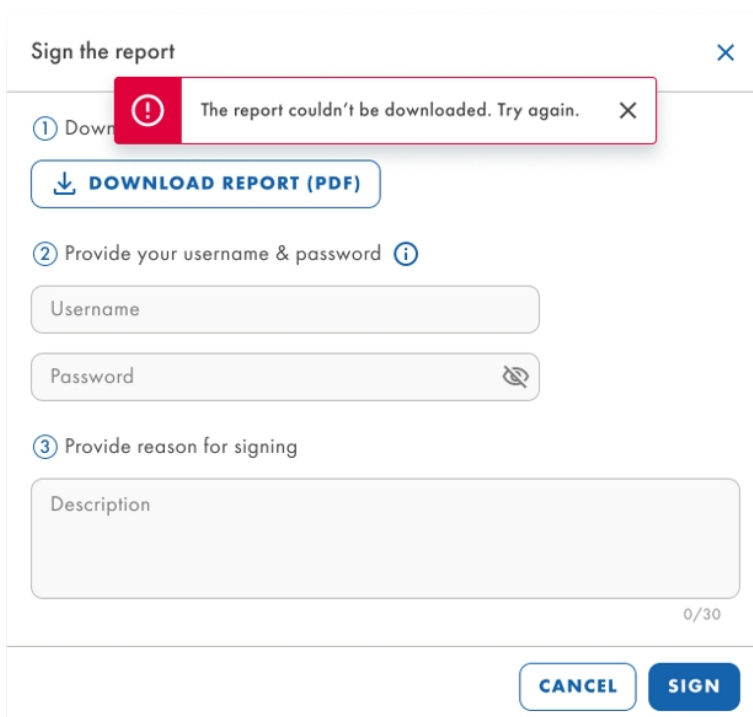
Sobald der Bericht erfolgreich signiert wurde, erscheint die Bestätigungsmeldung „The report <reportname> has been signed.“ (Der Bericht wurde signiert.).



Wenn während des Signaturvorgangs ein Fehler auftritt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



Wenn der Download des Berichts während des Signierens fehlschlägt, wird die Meldung „The report couldn't be downloaded. Try again.“ (Der Bericht konnte nicht heruntergeladen werden. Versuchen Sie es erneut.) wird als Fehlermeldung angezeigt.

A screenshot of the "Sign the report" dialog box. At the top, it says "Sign the report" with a close button (X). Below this, there is a red error notification box that says: "The report couldn't be downloaded. Try again." with a close button (X). The dialog has three steps: 1. Download, 2. Provide your username & password, and 3. Provide reason for signing. Step 1 is currently active and shows a "DOWNLOAD REPORT (PDF)" button with a download icon. Step 2 shows input fields for "Username" and "Password" (with a toggle for visibility). Step 3 shows a "Description" text area. At the bottom right, there are "CANCEL" and "SIGN" buttons. The character count "0/30" is visible next to the description field.

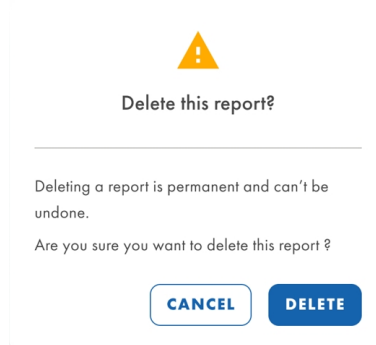
5.19.9. Löschen eines Utility-Modus-Berichts

Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Delete Report“ kann Berichte aus Utility-Modus-Platten löschen, die im Software Suite System verfügbar sind. Es ist möglich, sowohl signierte als auch nicht signierte Berichte zu löschen.

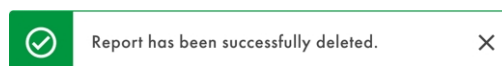
Die Option **Delete** ist im Kontextmenü jedes Berichts verfügbar.

The screenshot shows the QIAGEN UTL Software Suite interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a status bar indicates 'LIMS connected' and navigation tabs for 'DETAILS', 'REPORTS', 'ANALYSIS', and 'MORE'. The main area displays a table of reports with columns: Report name, Creation date / time (UTC+01:00), Created by, Signature, and Results status. The table contains four rows of reports. A context menu is open over the third row, showing options: Sign, LIMS Result status, Download, and Delete. The 'Delete' option is highlighted by the mouse cursor. At the bottom, there's a footer with 'Sample to Insight © QIAGEN 2013–25. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.2.0'.

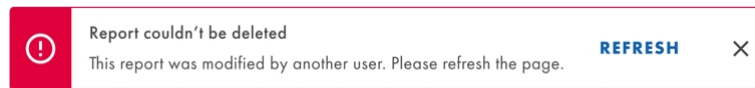
Nach dem Klicken auf die Option **Delete** wird ein Popup-Bestätigungsfenster angezeigt. Beim Klicken auf **Cancel** wird das Löschen des Berichts abgebrochen und der Benutzer gelangt zum Bildschirm „Reports“ (Berichte) zurück. Beim Klicken auf **Delete** wird der Bericht gelöscht und der Benutzer gelangt zum Bildschirm „Reports“ (Berichte) zurück.



Nach der Bestätigung durch den Benutzer wird bei erfolgreichen Löschungen die Löschenachrichtigung angezeigt.



Falls beim Löschen ein Fehler auftritt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



Wenn der Bericht in einer anderen Browser-Registerkarte vom Benutzer oder einem anderen Benutzer gelöscht wird, wird eine Fehlermeldung mit einer Schaltfläche **Refresh** zum erneuten Laden der Seite angezeigt.



Das Löschen eines Berichts wird im Audit-Trail als Ereignistyp „Report deleted“ (Bericht gelöscht) mit der Kategorie „Plate“ (Platte) erfasst.

5.19.10. Überprüfen der Ergebnisse im IVD-Modus

Manuelle Validierung

IVD

Plates Archive

Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

Pending review

DETAILS REVIEW REPORTS MORE

Plate details

REJECT

APPROVE

Well	Control	Status	Reason
A1	PC1	Passed	
A2	PC2	Passed	
A3	PC3	Passed	
B1	WTC1	Passed	
B2	WTC2	Passed	
B3	WTC3	Passed	
C1	NTC3	Passed	
C2	NTC3	Passed	
C3	NTC3	Passed	

Samples

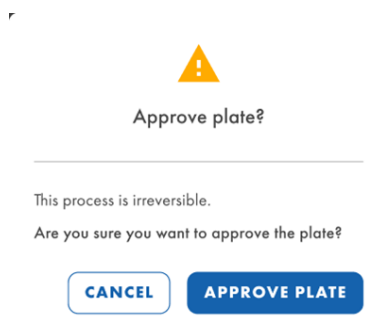
Well	Sample name / ID	Overall Sample Status	Most Abundant Mutant Detected
D1-D3	01 MAN-25-01193	XYZ mutation detected	X123Y
E1-E3	02 MAN-25-01194	XYZ mutation not detected	-
F1-F3	03 MAN-25-01195	XYZ mutation detected	Y456Z
G1-G3	04 MAN-25-01196	Invalid sample; Min. valid partitions not reached	N/A
H1-H3	05 MAN-25-01197	XYZ mutation detected	X123Y

GENERATE REPORT

Für die Platten, die mit dem Instrument verarbeitet wurden, bei dem die Option „Automatic Validation“ (Automatische Validierung) deaktiviert war (siehe Abschnitt 5.10.3 Assay-Plugin-Management) müssen die Ergebnisse manuell genehmigt oder abgelehnt werden.

Der autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Plattenergebnis überprüfen“ kann eine Reihe von Ergebnissen einer Platte im Status „Ausstehende Überprüfung“ genehmigen oder ablehnen.

Nach Überprüfung der Ergebnisse kann der Benutzer die Platte durch Klicken auf **APPROVE (GENEHMIGEN)** genehmigen. Um die Genehmigung dauerhaft zu machen, muss der Benutzer abschließend auf **SAVE & GENERATE REPORT (SPEICHERN UND BERICHT ERZEUGEN)** klicken.



Nach dem Ausführen dieser Aktion ändert sich der Status der Platte in „Platte abgeschlossen“ und die Details der Genehmigung und des prüfenden Benutzers werden auf dem Bildschirm „Review“ (Überprüfung) angezeigt.

IVD

Plates Archive

Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

Plate completed

DETAILS REPORTS REVIEW MORE

Plate details

Plate validated 24/04/2025, 12:55 (UTC+01:00)

Well	Control	Status	Reason
A1	PC1	Passed	
A2	PC2	Passed	
A3	PC3	Passed	
B1	WTC1	Passed	
B2	WTC2	Passed	
B3	WTC3	Passed	
C1	NTC3	Passed	
C2	NTC3	Passed	
C3	NTC3	Passed	

Samples

Well	Sample name / ID	Overall Sample Status	Most Abundant Mutant Detected
D1-D3	01 MAN-25-01193	XYZ mutation detected	X123Y
E1-E3	02 MAN-25-01194	XYZ mutation not detected	-
F1-F3	03 MAN-25-01195	XYZ mutation detected	Y456Z
G1-G3	04 MAN-25-01196	Invalid sample; Min. valid partitions not reached	N/A
H1-H3	05 MAN-25-01197	XYZ mutation detected	X123Y

Capture screenshot

GENERATE REPORT

Wenn der Benutzer die Platte ablehnen möchte, muss er nach dem Klicken auf **REJECT (ABLEHNEN)** einen Grund angeben.

Reject plate

KO-12/05/21-1

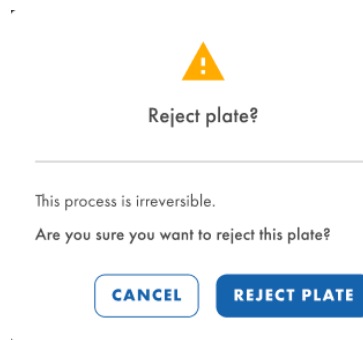
Rejection reason *

Invalid NTC and IS-NCN parameters

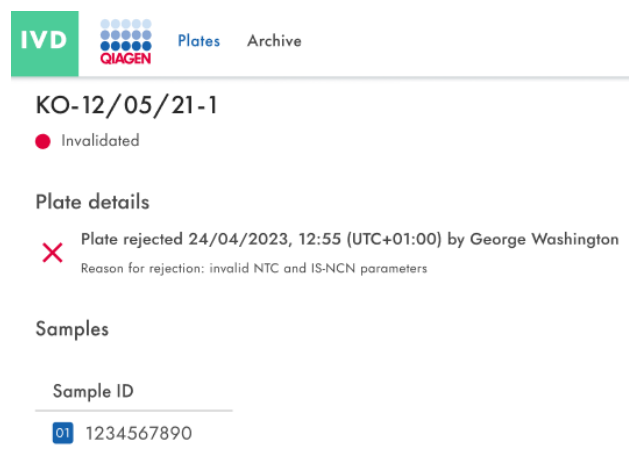
1900/2000

CANCEL APPLY

Um die Ablehnung dauerhaft zu machen, muss der Benutzer nach dem Klicken auf **APPLY (ANWENDEN)** abschließend auf **SAVE & GENERATE REPORT** klicken und den Dialog durch Klicken auf **REJECT PLATE (PLATTE ABLEHNEN)** bestätigen.



Nach dem Ausführen dieser Aktion ändert sich der Status der Platte in „Platte abgeschlossen“ und die Details der Ablehnung und des prüfenden Benutzers werden auf dem Bildschirm „Review“ (Überprüfung) angezeigt.



Andererseits wird bei der Genehmigung oder Ablehnung einer Platte die Berichterzeugung automatisch nach dem Klicken auf **SAVE & GENERATE REPORT** und dem Bestätigen der Aktion ausgelöst.

Automatische Validierung

Die Platten, bei denen „Automatic Validation“ auf „On“ eingestellt ist (siehe Abschnitt 5.10.3 Assay-Plugin-Management), werden automatisch validiert.

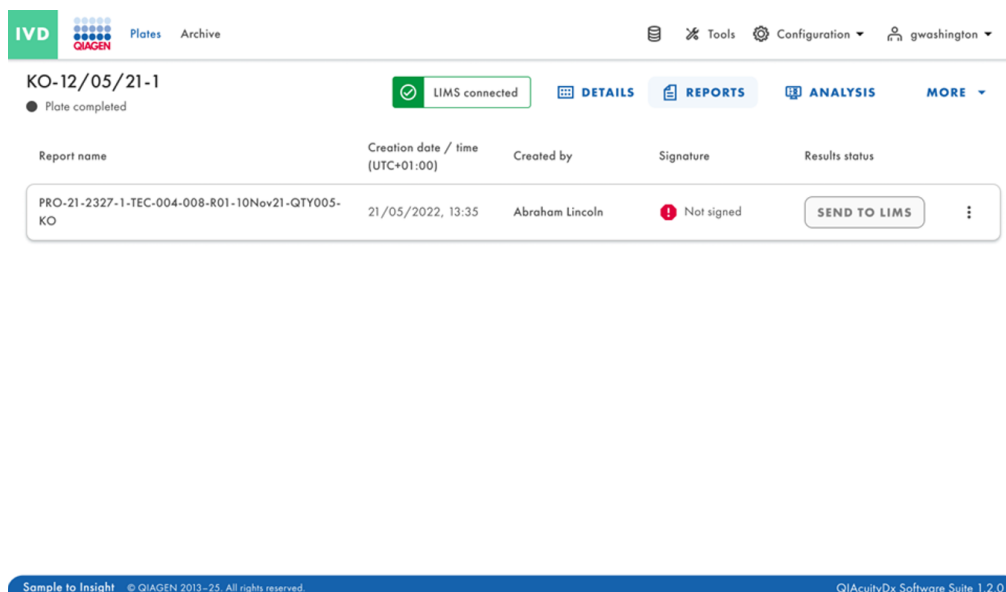
Wenn die Qualitätskontrollen erfolgreich bestanden wurden, genehmigt die Software Suite die Platte und erzeugt anschließend den Bericht. Der Status der Platte ändert sich in „Plate Completed“ (Platte abgeschlossen).

Wenn die Qualitätskontrollen nicht erfolgreich bestanden wurden, lehnt die Software Suite die Platte ab und erzeugt anschließend den Bericht. Der Status der Platte ändert sich in „Invalid“ (Ungültig).

5.19.11. Erstellen eines Berichts im IVD-Modus

In der Software Suite können Sie Berichte über die Ergebnisse Ihrer Plattenanalyse erstellen. Alle erstellten Berichte bleiben in der Software Suite zugänglich und können heruntergeladen werden.

Benutzer mit der Berechtigung „Platte lesen“ können alle für eine Platte erstellten Berichte anzeigen und prüfen. Alle vorhandenen Berichte können im IVD-Modus heruntergeladen werden. Dies gilt für die Platten mit dem IVD-Status „Plate completed“, wenn Sie im Kontextmenü des Berichts auf **Download** klicken.

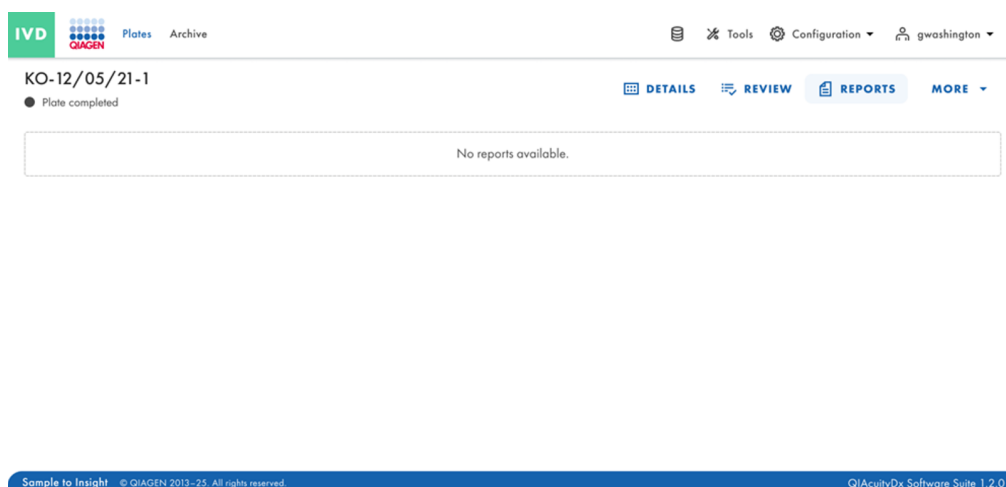


The screenshot shows the QIAcuity Dx software interface. At the top, there's a navigation bar with 'IVD', 'Plates', and 'Archive' tabs. Below this, the report ID 'KO-12/05/21-1' is displayed, along with a 'LIMS connected' status. The main area shows a table with report details:

Report name	Creation date / time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SEND TO LIMS

At the bottom, there's a footer with 'Sample to Insight', '© QIAGEN 2013–25. All rights reserved.', and 'QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0'.

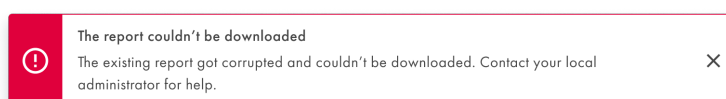
Wenn keine Berichte verfügbar sind, wird dem Benutzer die Meldung „No reports available.“ (Keine Berichte verfügbar.) angezeigt.



The screenshot shows the QIAcuity Dx software interface. At the top, there's a navigation bar with 'IVD', 'Plates', and 'Archive' tabs. Below this, the report ID 'KO-12/05/21-1' is displayed, along with a 'Plate completed' status. The main area shows a dashed box with the text 'No reports available.'.

At the bottom, there's a footer with 'Sample to Insight', '© QIAGEN 2013–25. All rights reserved.', and 'QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0'.

Wenn der Download aufgrund einer Beschädigung des Berichts fehlschlägt, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.



The screenshot shows an error message dialog box. The message reads: 'The report couldn't be downloaded. The existing report got corrupted and couldn't be downloaded. Contact your local administrator for help.' There is a red exclamation mark icon on the left and a close button (X) on the right.

Wenn der Download des Berichts aus einem anderen Grund fehlschlägt, wird die allgemeine Fehlermeldung angezeigt.



The report couldn't be downloaded. Try again.



Hinweis: Beim Erstellen des Berichts speichert die Software Suite die aktuelle Sprache sowie das aktuelle Datums- und Zeitformat. Bei jedem Herunterladen des Berichts werden unabhängig von der Konfiguration zum Zeitpunkt des Herunterladens dieselbe Sprache und dasselbe Datums- und Zeitformat verwendet. Es ist nicht möglich, den Bericht in einem anderen Format oder einer anderen Sprache herunterzuladen.

Hinweis: Bestimmte in Software Suite eingegebene Zeichen werden im Audit-Trail PDF durch Unterstriche ersetzt, da sie mit der Schriftart Noto Sans, die bei der Erstellung des Dokuments verwendet wird, nicht kompatibel sind.

5.19.12. Signieren eines Berichts im IVD-Modus

Um einen Bericht im IVD-Modus zu signieren, muss der autorisierte Benutzer über eine spezielle Signaturberechtigung für den Assay, von dessen Platte der Bericht stammt, verfügen.

Um die noch nicht unterzeichneten Berichte für eine bestimmte Platte zu sehen, gehen Sie vom Bildschirm Plattenübersicht zum entsprechenden Bildschirm Berichte oder wählen Sie innerhalb der Platte **Berichte**.

Wenn für die Platte ein Bericht zum Signieren aussteht, wird in der Spalte „Signature“ (Signatur) der Text „Not Signed“ (Nicht signiert) angezeigt.

IVD Plates Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

LIMS connected

DETAILS REPORTS ANALYSIS MORE

Report name	Creation date / time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SEND TO LIMS

Sample to Insight © QIAGEN 2013-25. All rights reserved. QIAcuity Dx Software Suite 1.2.0

Um den Bericht zu unterschreiben, wählen Sie **SIGN**. Es erscheint eine Eingabeaufforderung, in der die Anmeldedaten des Benutzers und die Gründe für die Signatur abgefragt werden. Um diese Aktion durchführen zu können, muss der Bericht zuerst heruntergeladen worden sein. Dazu steht in der Eingabeaufforderung die Schaltfläche **DOWNLOAD REPORT (PDF)** (**BERICHT HERUNTERLADEN (PDF)**) zur Verfügung.

Sign the report

1

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 won't be 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

Password

3

Provide reason for signing

Description

0/30

CANCEL

SIGN

Nach der Überprüfung des Berichts kann der Benutzer die Anmeldedaten und den Grund für das Signieren eingeben.

2

Provide your username & password

Username

gwasington

Password

3

Provide reason for signing

Report is correct.

0/30

Wählen Sie **SIGN**, um den Signiervorgang abzuschließen. Eine Benachrichtigung wird angezeigt.

The report " PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO" has been signed.

5.19.13. Laufdetails im Bericht

Die erste Seite des Berichts enthält Informationen über die Platte, den Bericht und die Probenergebnisse.



QIAcuityDx® IVD-1 dPCR Test Report

ivd-1-1.1.0.0

Plate ID	f1ec62fd-c4c2-49f1-9eee-387e28331c68
Plate Validation	! Invalidated 12/05/2025, 10:07,21 (UTC+01:00) by QIAcuityDx Software Suite
Report ID	ab48c0c6-f0a4-4774-9817-50d4c49a65a7
Signed	2025/05/17, 09:03 (UTC+01:00) by George Washington
Reason for signing	Lorem ipsum

Sample Results (4)

Sample name / ID
MAN-25-01193
MAN-25-01194
MAN-25-01195
MAN-25-01196

Auf der nächsten Seite finden Sie die Verarbeitungsdetails und die Plattendetails, sowie die verwendeten Reagenzien:

Processing details

Validation	 Validated 12/05/2023, 10:07:21 (UTC+01:00) by QIAcuityDx Software Suite
Software	QIAcuityDx Software Suite 1.1.0.10
Instrument software	CSW ver. 1.1.0.4
Instrument	QIAcuityDx4-00036, SN: QIAcuityDx4-00036
Processing started	12/05/2025, 09:05:33 (UTC+01:00)
Processing ended	12/05/2025, 10:04:01 (UTC+01:00)
dPCR steps	Partitioning, Cycling, Imaging

PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KD | 2025/06/17 15:33 (UTC+01:00)

Die dritte Seite zeigt die Details der Platte.

Plate details

Assay	esr1
Plate name	PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO
Barcode	03026692100233000000000809
Plate type	QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well
Owners	gWASHINGTON
Description	-
Created by	George Washington

Auf der vierten Seite sind die verwendeten Reagenzien aufgeführt.

Kits

Kit ID	Catalogue no.	Expiration date	Lot no.	Kit type / name
04053228052876	875111	31/12/2040	2312222222	QIAcuityDx IVD-1 dPCR Kit
04053228049418	260101	31/12/2040	2312222226	QIAcuityDx Universal MasterMix Kit

Die letzte Seite zeigt die Ergebnisse der Kontrollen.

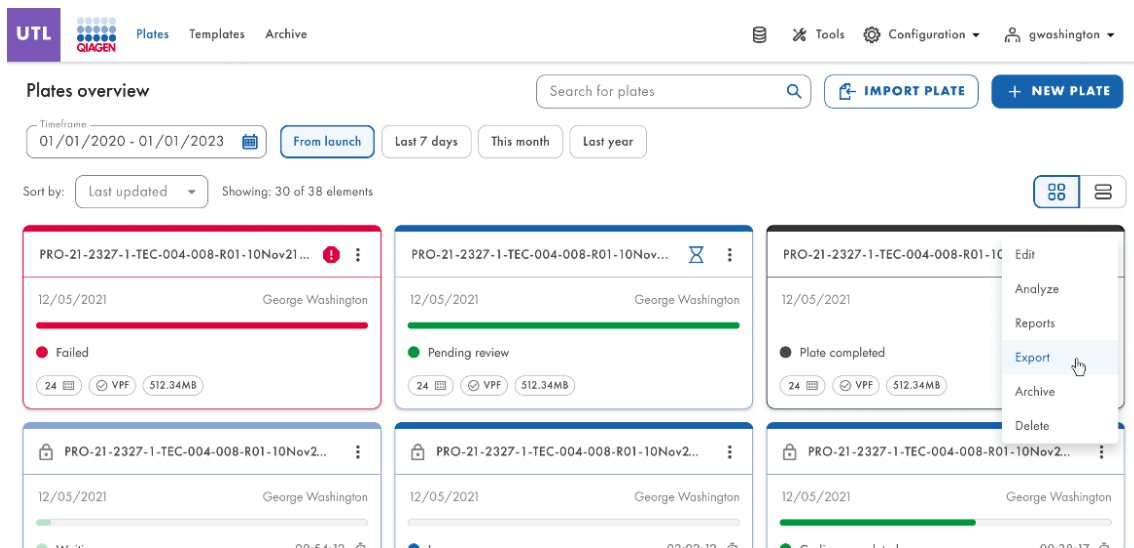
Controls (9)

Well	Control	Status	Reason
A1	PC1	Passed	-
A2	PC2	Passed	-
A3	PC3	Passed	-
B1	WTC1	Passed	-
B2	WTC2	Passed	-
B3	WTC3	Passed	-
C1	NTC1	Passed	-
C2	NTC2	Passed	-
C3	NTC3	Passed	-

5.19.14. Platte exportieren

Platten können als passwortgeschützte ZIP-Dateien exportiert werden, die in einer anderen Instanz der Software Suite verwendet werden können. Wählen Sie in der Plattenübersicht die entsprechende Platte aus. Klicken Sie auf **Export Plate** auf der linken Seite des Bildschirms.

Hinweis: Wenn Sie eine Platte exportieren, werden alle Audit-Trail-Ereignisse, die sich auf diese Platte beziehen, ebenfalls einbezogen.

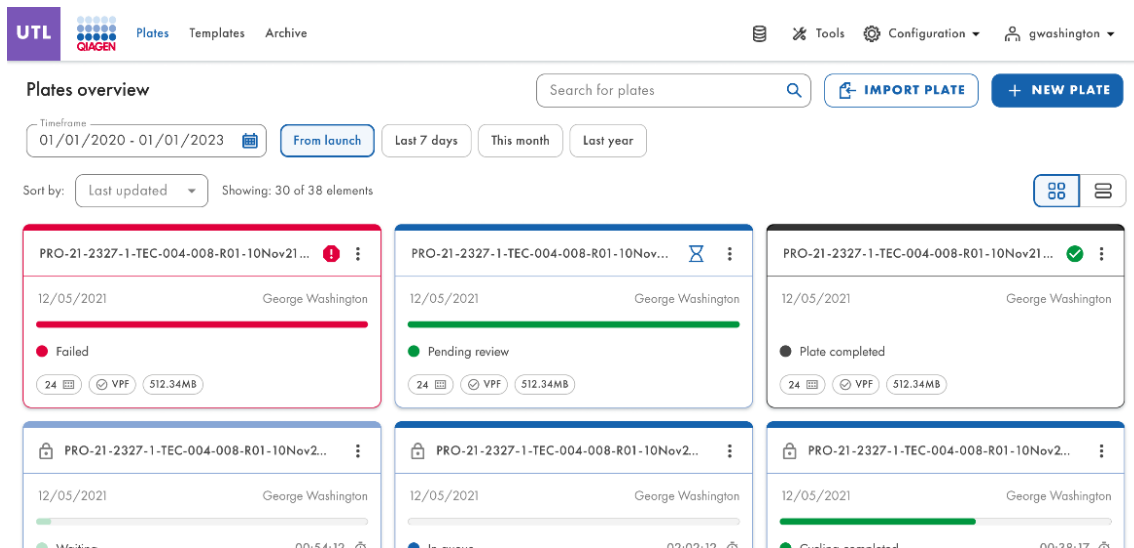


Hinweis: Der Dateiname der exportierten Platten lautet `exported-plate_<platebarcode>_<platename>.zip`, wenn Sie das Windows-Betriebssystem verwenden. Nicht alphanumerische Zeichen (außer Punkte, Unterstriche und Bindestriche) werden aus der Platte entfernt. Die ursprüngliche Bezeichnung der Platte auf Software Suite und QIAcuity Four bleibt davon unberührt. Beim Importieren einer exportierten Platte wird der ursprüngliche Plattenname verwendet.

5.19.15. Platte importieren

Um eine Platte in die Software Suite zu importieren, klicken Sie auf **Import Plate** unter „Plates overview“ (Plattenübersicht).

Es wird ein neues Fenster mit dem Systemdatei-Explorer geöffnet, in dem Sie Plattendaten importieren können, indem Sie die kennwortgeschützte ZIP-Datei hochladen. Klicken Sie auf **Import**, um die Platte zu „Plates overview“ hinzuzufügen.



Hinweis: Eine bereits vorhandene Platte kann nicht erneut importiert werden.

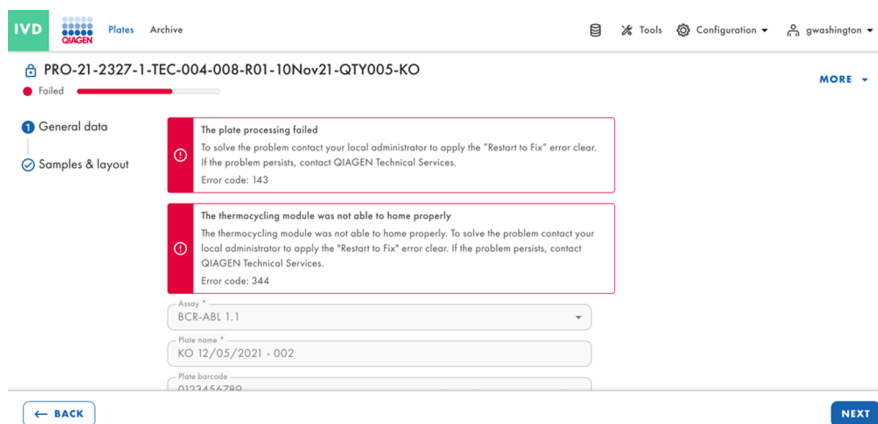
Hinweis: Beim Importieren einer Platten werden alle Audit-Trail-Ereignisse, die sich auf diese Platte beziehen, in die Audit Trail-Datenbank dieser Software Suite -Instanz eingefügt.

In der aktuellen Instanz der Software Suite wird ein Audit-Trail-Ereignis für den Plattenimport generiert und alle Aktionen oder Ereignisse im Zusammenhang mit der Platte in der neuen Software Suite werden ebenfalls nachverfolgt.

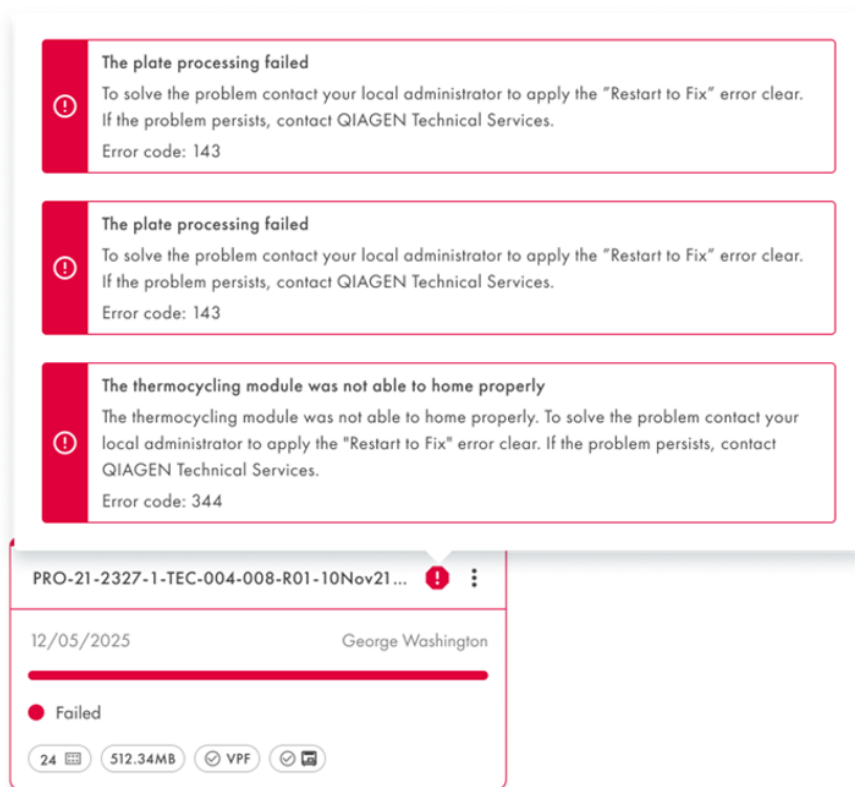
5.19.16. Fehler beim Plattenlauf mit dem Instrument QIAcuityDx

Alle Benutzer mit der Berechtigung „Read Plate“ können die vom Control Software gesendeten Plattenlauffehler unter **Software Suite > Plate Configurator** sehen. Die angezeigten Fehler bestehen aus einem Fehlercode und einem Fehlertext. Nur Fehler, die den gesamten Plattenlauf betreffen, werden auf Software Suite angezeigt. Bei Platten im Utility-Modus werden Fehler unabhängig vom Status der Platte angezeigt. Bei IVD-Platten werden Fehler nur bei Platten mit dem Status „Invalidated“ oder „Failed“ angezeigt. Falls mehr als ein Fehlercode vorliegt, werden sie in einem einzigen Aufruf zur Ereignisbenachrichtigung zusammengefasst.

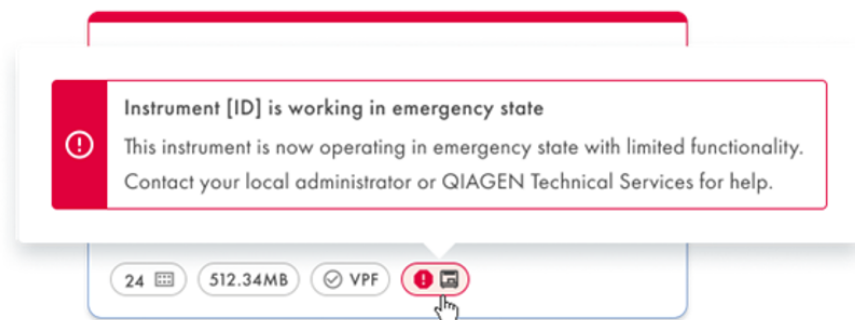
In den Plattendetails werden die Plattenlauffehler oberhalb der Plattendetails angezeigt. Wenn mehr als ein Fehler vorliegt, werden sie in einer vertikalen Liste angezeigt.



Auf dem Bildschirm mit der Plattenübersicht werden die Fehler beim Plattenlauf angezeigt, wenn Sie den Mauszeiger auf das Fehlersymbol setzen. Mehrere Fehler werden in einer vertikalen Liste angezeigt.



Die Website Software Suite gibt eine Rückmeldung von Control Software, wenn die Platteneinrichtung unvollständig ist oder ein Fehler aufgetreten ist. In „Plates overview“ können mehrere Fehler angezeigt werden, wenn der Mauszeiger über das Fehlersymbol einer bestimmten Plattenkarte bewegt wird. Auf Software Suite wird auch angezeigt, wenn sich das Instrument, in das die Platte geladen ist, im Notzustand befindet.



Der Bildschirm „Plates overview“ wird aktualisiert, ohne dass der Bildschirm aktualisiert werden muss, wenn Software Suite eine Benachrichtigung von einem Instrument erhält, das sich im Notfallstatus befindet.

Die detaillierten Fehlermeldungen, von denen es mehrere geben kann, werden ebenfalls in den Plattendetails angezeigt.

Diese Fehlermeldung wird nur für Platten angezeigt, die von einem Instrument geladen und verriegelt werden, das sich im Notzustand befindet. Die Fehlermeldung wird weder bei der Erstellung noch bei der Ausgabe von Platten angezeigt, noch bei Platten, die bereits aus einem solchen Instrument entfernt wurden.

Der Bildschirm mit den Plattendetails wird aktualisiert, ohne dass der Bildschirm aktualisiert werden muss, wenn Software Suite eine Benachrichtigung von einem Instrument erhält, das sich im Notzustand befindet.

5.20. Platte archivieren

In der Software Suite können Benutzer ein Archiv auf einem externen Laufwerk einrichten. Dadurch können alte Platten aufbewahrt und Speicherplatz auf dem Notebook gespart werden.

Jeder autorisierte Benutzer (mit Berechtigungen zur Archivübersicht und Plattenarchivierung) kann Platten mit einem anderen Status als „Entwurf/Platte gestartet“, „Geladen“, „In der Warteschlange“, „Partitionierung“, „Partitionierung abgeschlossen“, „Cycling“, „Cycling abgeschlossen“, „Bildgebung“, „Bildgebung abgeschlossen“, „Warten“ und „Geräteverarbeitung abgeschlossen/Geladen“ archivieren, sofern sie nicht gesperrt sind. Zum Archivieren von Platten muss ein gültiger Archivspeicherort definiert werden.

Bei der Archivierung einer Platte bleiben alle Audit-Trail-Ereignisse, die mit einer bestimmten Platte verbunden sind, erhalten.

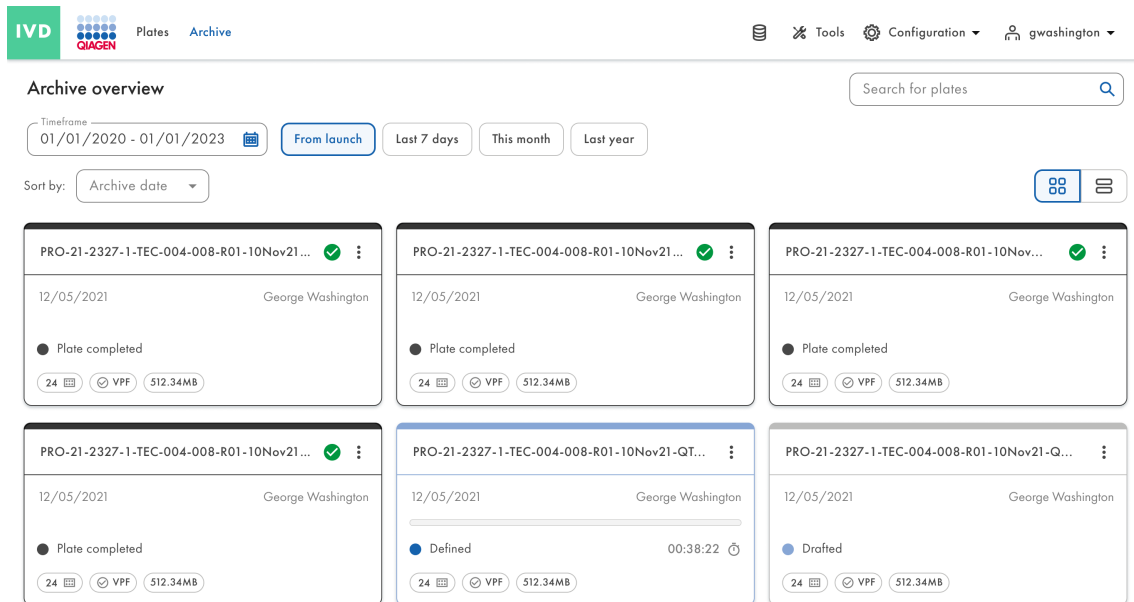
Hinweis: Der Dateiname der exportierten Platten lautet `exported-plate_<platebarcode>_<platename>.zip`, wenn Sie das Windows-Betriebssystem verwenden. Nicht alphanumerische Zeichen (außer Punkte, Unterstriche und Bindestriche) werden aus der Platte entfernt. Die Änderung wirkt sich nicht auf den ursprünglichen Plattennamen aus, der im Software Suite und im QIAcuityDx Four angezeigt wird. Beim Importieren einer exportierten Platte wird der ursprüngliche Plattename verwendet.

Benutzer mit der Berechtigung „Archivübersicht“ können den Bildschirm „Archive Overview“ (Archivübersicht) sehen, der alle archivierten Platten entweder in der Listen- oder Rasteransicht enthält. Archivierte Platten können nach Zeitrahmen gefiltert und nach „Archive date“ (Archivierungsdatum), „Plate name“ und „Plate status“ (Plattenstatus) sortiert werden.

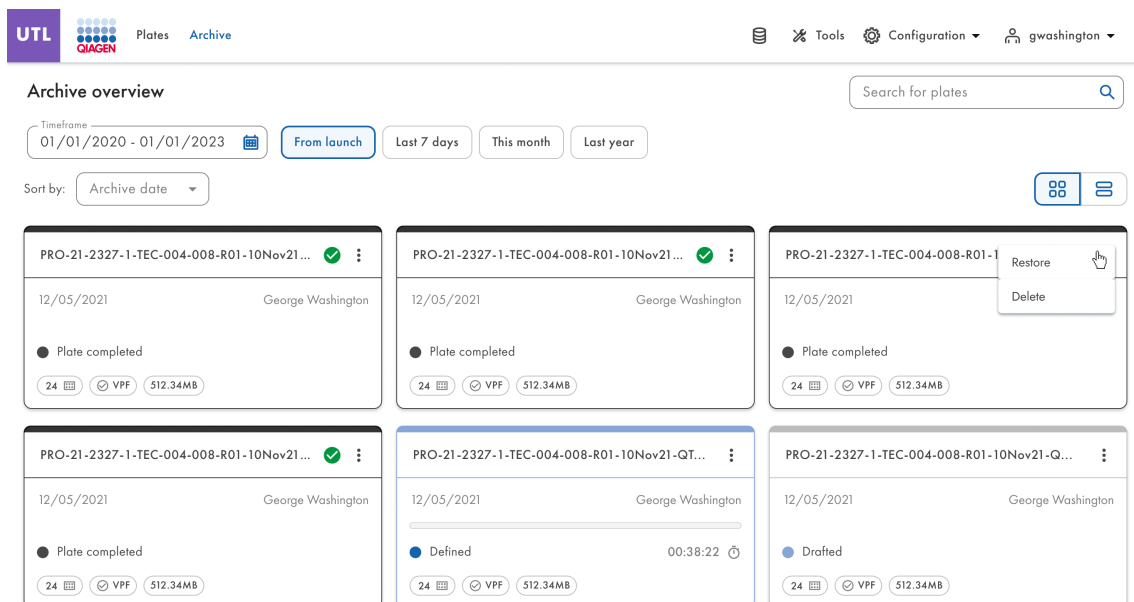
The screenshot shows the 'Archive overview' screen in the QIAcuityDx software. At the top, there's a navigation bar with 'IVD' and 'QIAGEN' logos, and tabs for 'Plates' and 'Archive'. A search bar is on the right. Below the navigation bar, the 'Archive overview' title is displayed. A 'Timeframe' filter is set to '01/01/2020 - 01/01/2023'. There are buttons for 'From launch', 'Last 7 days', 'This month', and 'Last year'. A 'Sort by' dropdown is set to 'Archive date'. The main area displays a grid of six archived plates. Each plate card shows the plate ID, date (12/05/2021), name (George Washington), status (Plate completed), and size (512.34MB). The interface also includes a 'Tools' menu, 'Configuration' settings, and a user profile 'g.washington'.

Benutzer mit der Berechtigung „Archivübersicht“ können über die Suchleiste im Bildschirm „Archivübersicht“ die archivierten Platten nach Plattennamen suchen. Für die Suche ist mindestens 1 Zeichen erforderlich, die durch Anklicken des Suchsymbols oder Drücken von Enter aktiviert wird. Nach dem Löschen des Textes aus der Suchleiste oder dem Drücken der Schaltfläche **Esc** wird die vollständige Liste der archivierten Platten angezeigt.

In die Suchleiste eingetragener Text wird beim Wechsel zu anderen Menüs der Software Suite nicht gelöscht. Im Bildschirm „Archivübersicht“ werden die neu archivierten Platten angezeigt, die dem angewendeten Filter in der Archivübersicht entsprechen. Es ist möglich, die Suche nach einem bestimmten Zeitraum zu filtern, beispielsweise ab dem Start, den letzten 7 Tagen oder dem letzten Jahr.



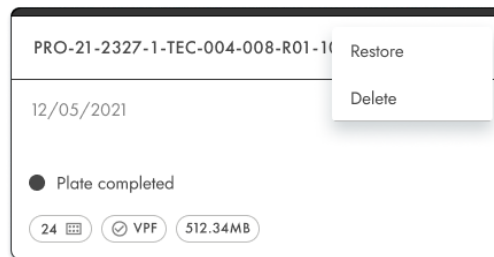
Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Platte im Archiv löschen“ kann archivierte Platten aus der Archivübersichtsliste im Utility-Modus löschen. Das Löschen einer Platte kann der Benutzer über das Kontextmenü auf der gewünschten Plattenkachel auslösen. Es ist nicht möglich, Platten aus dem IVD-Modus zu löschen.



Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Platte aus dem Archiv wiederherstellen“ kann archivierte Platten aus der Archivübersichtsliste wiederherstellen. Es ist möglich, Platten aus dem IVD-Modus und dem Utility-Modus wiederherzustellen.

Bei der Wiederherstellung einer Platte werden alle Audit-Trail-Ereignisse, die sich auf diese Platte beziehen und in der Platte enthalten sind, in die Audit-Trail-Datenbank dieser Instanz von Software Suite eingefügt.

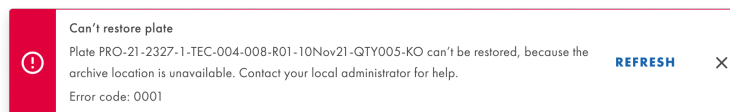
Der Benutzer wählt in der „Archive Overview“ die wiederherzustellende Platte aus, öffnet das Kontextmenü und wählt **Restore** aus.



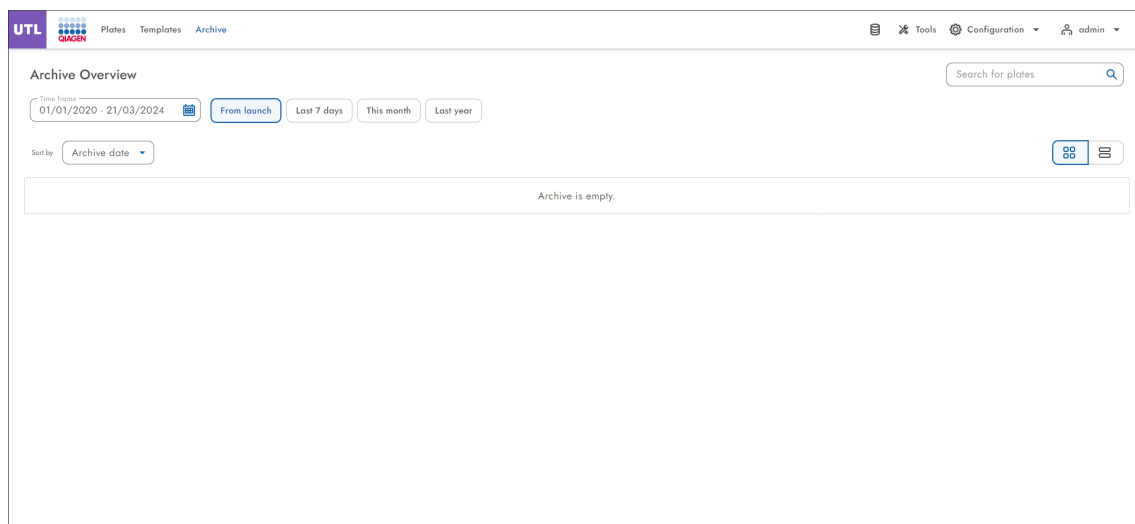
Die erfolgreiche Wiederherstellung wird mit folgender Meldung bestätigt:



Wenn die Wiederherstellung fehlschlägt, wird die Warnmeldung angezeigt.



Nach der Aktualisierung wird der Bildschirm „Archivübersicht“ angezeigt.



Jeder autorisierte Benutzer kann zuvor aus einem Archiv wiederhergestellte Platten erneut analysieren. Es können die gleichen Aktionen ausgeführt werden wie für Platten, die nie archiviert wurden.

5.21. Offenlegungsinformationen zur Cybersicherheit

Weitere Einzelheiten finden Sie im Whitepaper „Sicherheit und Privatsphäre“. Die Software Bill of Materials (SBOM) ist ebenfalls verfügbar und kann auf Anfrage bereitgestellt werden.

5.21.1. Physischen Zugriff auf das Gerät verhindern

Böswillige Akteure mit direktem physischen Zugriff auf das Gerät können die Funktionalität und Leistung des Geräts beeinträchtigen sowie die Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der Daten gefährden: Der Gesundheitsdienstleister muss sicherstellen, dass nur autorisierte Personen Zugriff auf das Gerät haben.

5.21.2. Netzwerkzuverlässigkeit und -sicherheit

Eine zuverlässige und sichere Netzwerkinfrastruktur (bei Anschluss des Instruments an ein lokales Netzwerk (LAN)) ist erforderlich, um die ordnungsgemäße und reaktionsschnelle Funktion des QIAcuityDx-System sowie die Integrität und Vertraulichkeit der verarbeiteten Daten zu gewährleisten.

5.21.3. Anzahl der Authentifizierungsversuche

Benutzer haben (standardmäßig) bis zu 10 Authentifizierungsversuche, um sich bei der Software Suite anzumelden. Nach der vordefinierten Anzahl von aufeinander folgenden erfolglosen Authentifizierungsversuchen wird der Benutzer für 15 Minuten gesperrt (standardmäßig).

Sowohl die Anzahl der Authentifizierungsversuche als auch die Sperrzeit in Minuten können pro Software Suite Instanz nur durch Außendiensttechniker konfiguriert werden.

5.21.4. Verwendung der HTTPS-Konnektivität

Die Software Suite verwendet sowohl für die Verbindung mit der Control Software als auch mit den Benutzern ausschließlich das HTTPS-Protokoll.

5.21.5. Datenverschlüsselung

Die Software Suite verschlüsselt die gesamte Kommunikation bei der Übertragung gemäß dem kryptografischen Standard GLO-POL-22-02-006 Rev.01.

5.21.6. REST-Kommunikation

Die Software Suite authentifiziert und autorisiert die gesamte REST-Kommunikation. Die Software Suite protokolliert alle REST-API-Aufrufe.

5.21.7. Datenmanipulation im Ruhezustand

Die Software Suite schützt vor unbefugter Manipulation gespeicherter Daten im Ruhezustand.

5.21.8. Datenzugriff im Ruhezustand

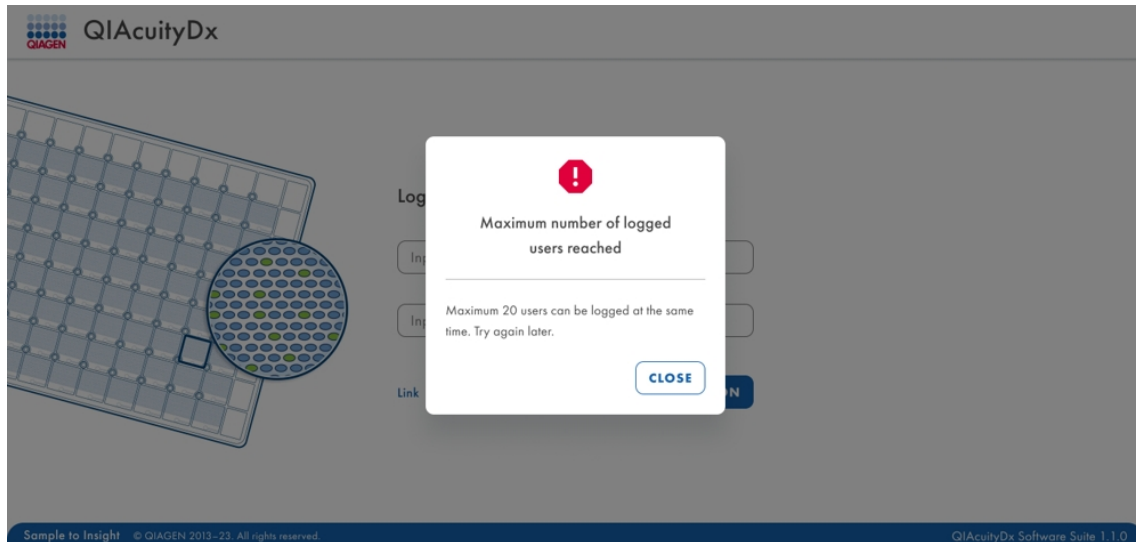
Die Software Suite schützt vor unbefugtem Zugriff gespeicherter Daten im Ruhezustand.

5.21.9. Protokoll-Rollover-Richtlinie für QIAidentity und LIMS Connector

QIAidentity und LIMS Connector verfügen über eine Protokoll-Rollover-Richtlinie von 60 Tagen, um zu vermeiden, dass die Kapazitätsgrenze erreicht wird.

5.21.10. Gleichzeitige Benutzer, die mit dem Software Suite

Mit jedem Software Suite Subsystem können jederzeit 20 Benutzer gleichzeitig verbunden und angemeldet sein, unabhängig von ihrer Aktivität innerhalb des Systems, während gleichzeitig 10 Instrumente gleichzeitig verbunden sein können. Wenn das Limit erreicht ist, wird dem nächsten Benutzer, der versucht, sich anzumelden, die folgende Fehlermeldung angezeigt, wobei er nur die Möglichkeit hat, das Fenster zu schließen:



Welche Benutzer angemeldet sind oder wann die Token freigegeben werden, wird den Benutzern, die versuchen, sich anzumelden, nicht mitgeteilt.

Dem Benutzer, der versucht, sich anzumelden, wird nicht mitgeteilt, welche Benutzer angemeldet sind oder wann die Token freigegeben werden.

An den Instrumenten (Control Software) angemeldete Benutzer werden nicht berücksichtigt.

Benutzer werden anhand der eindeutigen Token gezählt, nicht anhand der Benutzernamen (d. h. wenn der Benutzername JohnDoe zweimal zum Anmelden bei der Software Suite verwendet wurde, wird er als 2 Benutzer gezählt).

Wenn ein Benutzer den One Time Access (OTP) für die Änderung des Passworts verwendet, wird das Token aus dieser Aktion nicht gezählt. Ein Token wird nur gezählt, wenn sie sich mit ihrem Passwort anmelden.

Wenn ein Benutzer sein Passwort nach der ersten Anmeldung ändern muss/weil ein anderer Benutzer es geändert hat, wird dieses Token mitgezählt.

Hinweis: Wenn 20 Benutzer angemeldet sind und diese gleichzeitig den Browser schließen (ohne sich abzumelden), unterbindet die Software Suite für eine Stunde die Anmeldung jeglicher Benutzer, mit Ausnahme eines Außendiensttechnikers.

5.21.11. Dateinamenformat der von der Software Suite generierten Dateien

Die von der Software Suite generierten Dateien haben das folgende Dateinamenformat:

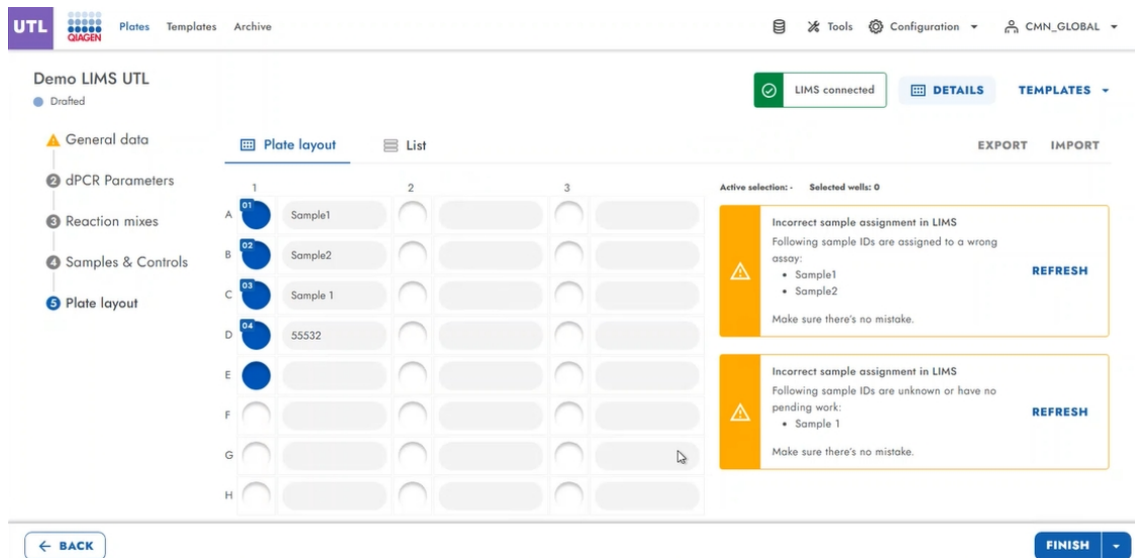
- Software Suite Paket (unter Tools): QIAcuityDx_<Suiteversion>_SWSP_YYYYMMDD_HHMMSS.zip
- Exportierte Platte: exported-plate_<platename>_<plateUUID>.zip
- Platten-Support-Paket:
 - support_package_extended_<plateUUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip
 - support_package_standard_<plateUUID>_<startdateinYYYYMMDD>_<enddateinYYYYMMDD>.zip
- Bericht ausführen: benutzerdefiniert, oder <platename>.pdf
- CSV-Dateien:
 - <platebarcode>_<platename>_DD_MM_YYYY_HH_MM_SS_MMSS.csv
 - <platebarcode>_<platename>-MD-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
 - <platebarcode>_<platename>-GED-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
 - <platebarcode>_<platename>-CNV-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
 - <platebarcode>_<platename>-GEX-analysis-DD_MM_YYYY_HH_MM_SS.csv
 - <platename>_RFU_compact_img<imagingstep>_<channelsincludedas g_y_r_c_o>_DD_MM_YYYY_HH_MM_SS_UTC+00_00.zip
- Audit Trail: AuditTrailReport_YYYYMMDD_HHMMSS.pdf
- Plattenlayout: <platename>_YYYYMMDD_HHMMSS.csv
- Archivierte Platte: archived-plate_<platebarcode>_<platename>.zip
- Analyse-Tabellen:
 - <platebarcode>_<platename><CHANNEL><well>.png
 - <platebarcode>_<platename>.Concentration.<targetname>-<CHANNEL>.png
 - <platebarcode>_<platename>.Partition.<targetname>-<CHANNEL>.png
 - <platebarcode>_<platename>.Concentration.<CHANNEL>.png
 - <platebarcode>_<platename>.Partition.<CHANNEL>.png
 - <platebarcode>_<platename>.histogram.<targetname>.<CHANNEL>.png
 - <platebarcode>_<platename>.histogram.<CHANNEL>.png
 - <platebarcode>_<platename>.scatter.<targetname>.png
 - <platebarcode>_<platename>.scatter.<CHANNEL>.png
 - <platebarcode>_<platename>.scatter2d.png
 - <platebarcode>_<platename>.tabs.concentration.<targetname>.<CHANNEL>.png
 - <platebarcode>_<platename>.tabs.concentration.<CHANNEL>.png
 - <platebarcode>_<platename>.MD.WT_<WTtargetname>.MT_<MTtargetname>.png

<platebarcode>_<platename>.concentration.<MTtargetname>.<WTtargetname>.png
 <platebarcode>_<platename>.pointdiagram.<MTtargetname>.<WTtargetname>.png
 <platebarcode>_<platename>.GED.WT.<WTtargetname>.ET.<ETtargetname>.png
 <platebarcode>_<platename>.concentration.<ETtargetname>.<WTtargetname>.png
 <platebarcode>_<platename>.pointdiagram.<ETtargetname>.<WTtargetname>.png
 <platebarcode>_<platename>.CNV.TOI.<TOItargetname>.png
 <platebarcode>_<platename>.concentration.<TOItargetname>.<REFsamplename>.png (sowohl für
 „Copy number variation“ als auch für „Gene Expression“)
 <platebarcode>_<platename>.pointdiagram.<TOItargetname>.<REFsamplename>.png
 <platebarcode>_<platename>.pointdiagram.<REFtargetname>.png
 <platebarcode>_<platename>.GEX.TOI.<TOItargetname>.png
 <platebarcode>_<platename>.pointdiagram.<TOItargetname>.png

Hinweis: Nicht alphanumerische Zeichen mit Ausnahme von Punkten, Unterstrichen und Bindestrichen werden aus dem Plattenamen, dem Probenamen und dem Zielnamen entfernt.

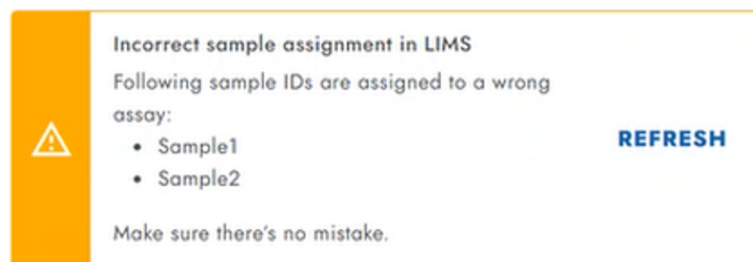
5.22. Abfrage ausstehender Testaufträge an ein externes LIS/HIS/LIMS

Wenn beim Erstellen oder Bearbeiten einer Platte im IVD- oder UTL-Modus eine Verbindung zu einem LIMS eingerichtet und hergestellt ist, fragt die Software Suite Aufträge für ausgewählte Proben ab, wenn ein Benutzer über die Berechtigung zum Bearbeiten einer Platte im Status „Drafted“ oder „Defined“ verfügt sowie die LIMS-Verbindung konfiguriert ist und sich im Status „LIMS Connected“ befindet. Dies erfolgt, wenn der Benutzer im Plattenlayout Proben zuweist.

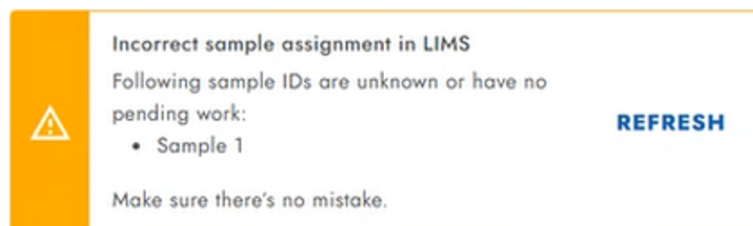


Wenn die Antwort des externen LIMS für die zugewiesene Probe mit dem Assay/Plugin der Platte übereinstimmt, wird keine Warnmeldung angezeigt.

Wenn die Antwort des externen LIMS für die zugewiesene Probe nicht mit dem Assay/Plugin der Platte übereinstimmt, wird eine Warnmeldung angezeigt, die auf die Abweichung hinweist.



Wenn die Antwort des externen LIMS für die zugewiesene Probe angibt, dass keine ausstehenden Aufträge vorliegen oder dass die Probe für das LIMS unbekannt ist, wird eine Warnmeldung angezeigt, die auf die Abweichung hinweist.



Beide Warnmeldungsfelder enthalten eine Schaltfläche **REFRESH**, über die der Benutzer das LIMS erneut auf zugehörige Proben abfragen kann.

Auch wenn Warnmeldungen angezeigt werden, erlaubt die Software Suite dem Benutzer, die Platte mit den ausgewählten Proben zu speichern.

5.23. Senden von Ergebnissen an ein externes LIS/HIS/LIMS

Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Read Plate“ kann die Ergebnisse im HL7-Protokoll an ein LIMS senden, sodass sie in einem externen System verwaltet werden können. Diese Aktion kann im Bildschirm „Reports“ (Berichte) ausgeführt werden. Die in HL7 gesendeten Ergebnisse entsprechen den Informationen in den generierten Laufberichten. Für die Übermittlung der Ergebnisse an das LIMS gelten folgende weitere Voraussetzungen:

- Der Laufbericht muss signiert sein.
- Die LIMS-Verbindung muss konfiguriert sein.
- Der LIMS-Verbindungsstatus muss „LIMS verbunden“ sein.
- Es ist mindestens ein Well ausgewählt.

Für den Utility-Modus muss für den Inhalt des Berichts folgende Voraussetzung erfüllt sein:

- Der ausgewählte Utility-Modus-Bericht enthält eine Liste für die absolute Quantifizierung (oder mehrere aus verschiedenen Bildgebungsschritten) und keine anderen Diagramme/Objekte.

Hinweis: Der Utility-Modus-Bericht enthält keine Informationen zu Reagenzien (d. h. Master-Mix-/Primer-/Sondendaten sind nicht enthalten).

Wenn die Voraussetzungen erfüllt sind und noch nicht versucht wurde, die berichtsbezogenen Ergebnisse zu senden, ist die Schaltfläche **SEND TO LIMS (AN LIMS SENDEN)** aktiviert. Andernfalls ist die Schaltfläche **SEND TO LIMS** deaktiviert.

Nach dem Klicken auf die Schaltfläche werden die HL7-Nachrichten an das LIMS gesendet, und zwar eine für jede der entsprechenden Platte zugewiesene Probe.

Falls der Benutzer bereits versucht hat, die Ergebnisse zu senden, wird die Schaltfläche **RESEND (ERNEUT SENDEN)** zusammen mit dem Ergebnisstatus angezeigt. Bei Ergebnissen, bei denen mindestens eine Nachricht nicht ordnungsgemäß zugestellt werden konnte (Status „Failed“ (Fehlgeschlagen)), lautet der Ergebnisstatus „Failed“ (Fehlgeschlagen). Bei Ergebnissen, bei denen alle Nachrichten korrekt zugestellt wurden, wird der Status „Sent to LIMS“ (An LIMS gesendet) angezeigt.

UTL

Plates Templates Archive

Tools

Configuration

gwasington

KO-12/05/21-1

LIMS connected

DETAILS

ANALYSIS

REPORTS

MORE

Plate completed

Report name	Creation date/ time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Results status	Actions
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington		SEND TO LIMS SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Failed RESEND	SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	Sent to LIMS RESENDING	SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY005- KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SEND TO LIMS	SIGN DOWNLOAD

Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

Wenn Sie auf das Kontextmenü und dann auf **LIMS Result status (LIMS-Ergebnisstatus)** klicken, wird eine detaillierte Liste der ausstehenden Proben und Kontrollen angezeigt, die zusammen mit ihrem Übermittlungsstatus (vom LIMS Connector erhaltene Antwort) an das LIMS gesendet werden können.

LIMS results delivery status

1 of 8 sent to LIMS

Sample / Control	LIMS status
C HighPC	✓ Sent to LIMS
C LowPC	-
01 0987654321	-
02 3456812096	-
03 9842017399	-
04 3489120921	-
05 0912657843	-
06 1234567890	-

CLOSE

SEND ALL TO LIMS

Von dieser Liste aus können Sie die ausstehenden Nachrichten auch an das LIMS senden, indem Sie auf den Pfeil neben der Schaltfläche **SEND ALL TO LIMS (ALLES AN LIMS SENDEN)** oder auf **Send failed samples (Fehlgeschlagene Proben senden)** klicken. Wenn Sie auf **Fehlgeschlagene Proben senden** klicken, werden nur die Proben erneut gesendet, die den LIMS-Status „Failed“ hatten.



Nachdem die Ergebnisse an LIMS gesendet wurden, zeigt die Liste den Übermittlungsstatus für alle Nachrichten an, die sich auf jede Probe oder Kontrolle beziehen.

LIMS results delivery status ×	
3 of 8 sent to LIMS	
Sample / Control	LIMS status
01 0987654321	-
02 3456812096	✓ Sent to LIMS
03 9842017399	! Failed
04 3489120921	! Failed
05 0912657843	! Failed
06 0192838475	🔄 In queue
C HighPC	✓ Sent to LIMS
C LowPC	✓ Sent to LIMS
CLOSE SEND ALL TO LIMS ▼	

Die möglichen LIMS-Status sind wie folgt:

- **- (dash) (- (Bindestrich))**: Es wurde noch nicht versucht, diese Nachricht zu senden.
- **In queue (In Warteschlange)**: Die Nachricht wird gerade gesendet.
- **Sent to LIMS (An LIMS gesendet)**: Die Nachricht wurde gesendet und das LIMS hat mit einer positiven Bestätigungsnachricht geantwortet.
- **Failed (Fehlgeschlagen)**: Der Versuch, die Nachricht zu senden, ist fehlgeschlagen. Das LIMS antwortete mit einer negativen Bestätigung oder das LIMS war nicht erreichbar. Weitere Informationen finden Sie im Support-Paket.

Benutzerdefinierte Namen von Reaktionsgemischen und Zielnamen dürfen keine für HL7 reservierten Zeichen (| ^ ~ & \) enthalten.

5.24. Durchführen einer Sicherung und Wiederherstellung der Software Suite

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie die Daten der QIAcuityDx Software Suite mithilfe von Skripten sichern und wiederherstellen. Sicherungs- und Wiederherstellungsprozesse benötigen einen gewissen Hintergrund für den Umgang mit möglichen Fehlern. Dieses Dokument richtet sich an Außendiensttechniker und Administratoren mit Kenntnissen über QIAcuityDx Software Suite und seine Docker-Funktionen.

5.24.1. Voraussetzungen

Für die Durchführung der Sicherungs- und Wiederherstellungsvorgänge sind folgende Voraussetzungen erforderlich:

- Administratorrechte zum Ausführen der Skripte.
- Installiert und ausgeführt QIAcuityDx Software Suite.

5.24.2. Backup (Sicherung)

Dieser Vorgang speichert die aktuellen Daten der QIAcuityDx Software Suite in einer einzigen ZIP-Datei. Die aktuellen Daten umfassen Benutzerliste, VPF-Dateien, Konfiguration, Platten (einschließlich Rohbilder und Analyse), Protokolle, Audit-Trail-Ereignisse usw. Die Sicherung kann als Momentaufnahme der gesamten Plattform zu einem bestimmten Zeitpunkt betrachtet werden. Die resultierende Datei kann für den Wiederherstellungsvorgang verwendet werden.

Eine Ausnahme bilden die archivierten Schilder, die nicht im System gespeichert sind (sie sind selbst eine „Sicherung“), sondern an verschiedenen Orten, auf die QIAcuityDx Software Suite keinen Zugriff hat. Es obliegt den Benutzern, den Archivierungsort zu konfigurieren, bevor sie eine Platte archivieren.

Es ist wichtig, zu verstehen, dass die Einleitung eines Sicherungsvorgangs die Software Suite beendet. Dies ist erforderlich, um alle Daten zu verpacken, ohne laufende Prozesse zu unterbrechen, was zur Speicherung falscher oder inkonsistenter Daten führen würde. Überlegen Sie vor der Durchführung eines Backups, wann Sie die Software Suite stoppen, um die Auswirkungen für die Benutzer zu minimieren.

Der Sicherungsvorgang besteht aus den folgenden Schritten:

1. Es wird eine Systemprüfung durchgeführt, um festzustellen, ob alle Voraussetzungen für die Durchführung der Sicherung erfüllt sind. Die geprüften Anforderungen sind:
 - a. Der Docker-Daemon wird ausgeführt.
 - b. Die Software Suite ist ordnungsgemäß installiert und läuft.
 - c. die ausführbare Datei 7zip befindet sich. (Sie wird zusammen mit den Skripten zur Verfügung gestellt.)
 - d. Die Skripteingabeparameter sind wohlgeformt und gültig.
2. Der QIAidentity Dienst wurde gestoppt.
3. Der LIMS Connector-Dienst wurde gestoppt.
4. Die Website QIAcuityDx Software Suite wird angehalten.
5. Installierte Plugins werden, sofern gefunden, gestoppt.
6. Mit den Sicherungsdaten wird eine passwortgeschützte ZIP-Datei erstellt. Eine spezielle Datei mit der aktuellen Version der QIAcuityDx Software Suite ist ebenfalls enthalten.
7. Die QIAcuityDx Software Suite wird neu gestartet (dieser Schritt dauert einige Minuten).
8. Installierte Plugins werden, sofern gefunden, neu gestartet.
9. Der QIAidentity Dienst wird neu gestartet.
10. Der LIMS Connector-Dienst ist gestartet.
11. Der Gesamt-Abschlussstatus des Vorgangs wird in die Protokolle geschrieben.

Konfigurierbare Parameter

Das Sicherungsskript muss mit den folgenden Parametern ausgeführt werden:

Parameter	Beschreibung	Beispiel
-TargetPath	Pfad, unter dem die Sicherungsdatei erstellt wird. Muss ein gültiger Windows- oder Netzwerkpfad sein. Hinweis: Bei der Verwendung eines Zielordernamens mit Leerzeichen muss der gesamte Pfadname in Anführungszeichen gesetzt werden.	Windows-Pfade: C:\QIAGEN\Backups D:\Scheduled\Backups\QIAGEN C:\Temp\QIAGEN Backups Netzwerkpfade: \\192.168.1.5\QIAGEN\Backups \\suitedxhost\Temp\Backups
-Password	Passwort zum Verschlüsseln der Sicherungsdatei. Das Passwort ist nicht nur ein obligatorischer Parameter, sondern unterliegt Einschränkungen oder Anforderungen (Mindestlänge von 1 Zeichen).	Schwaches Passwort: Passwort Sicheres Passwort: 12Az#XasDk9x!ddW9x

Ausführung

Unter demselben Benutzerkonto, unter dem QIAcuityDx installiert wurde, kann der Backup-Prozess jederzeit mit der mitgelieferten Skriptdatei `Suitedx-Backup.ps1` ausgeführt werden, die sich im Ordner `\scripts` unter dem Installationsordner `QIAcuityDx Software Suite` befindet. Der Installationsordner ist standardmäßig `C:\Program Files\QIAGEN\QIAcuityDx\`.

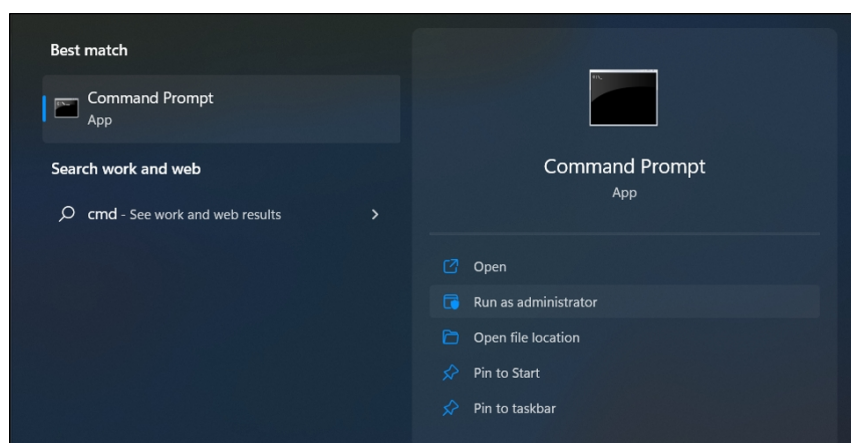
Hinweis: Das Skript stoppt alle QIAcuityDx Software Suite Dienste. Daher kann das Skript nur einmal pro Backup ausgeführt werden (d.h. gleichzeitige Backup-Prozesse werden nicht unterstützt).

Angenommen werden folgende Parameter (als Beispiel):

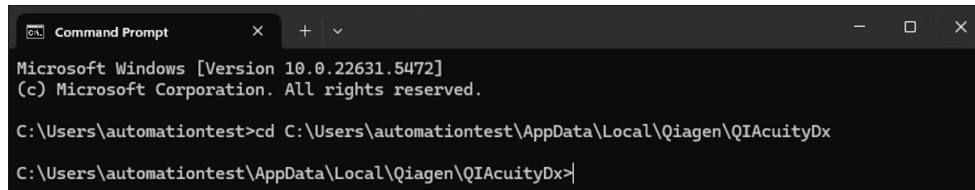
- **-TargetPath:** `C:\qiagen\backup`
- **-Password:** `12Az#XasDk9x!ddW9x`

So führen Sie ein Backup durch:

1. Öffnen Sie eine Windows-Eingabeaufforderung (CMD) mit Administratorrechten, indem Sie „cmd“ in das Windows-Startmenü eingeben: Wählen Sie **Run as administrator (Als Administrator ausführen)**.



2. Wechseln Sie in den Installationsordner QIAcuityDx Software Suite (standardmäßig C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx):



```
Microsoft Windows [Version 10.0.22631.5472]
(c) Microsoft Corporation. All rights reserved.

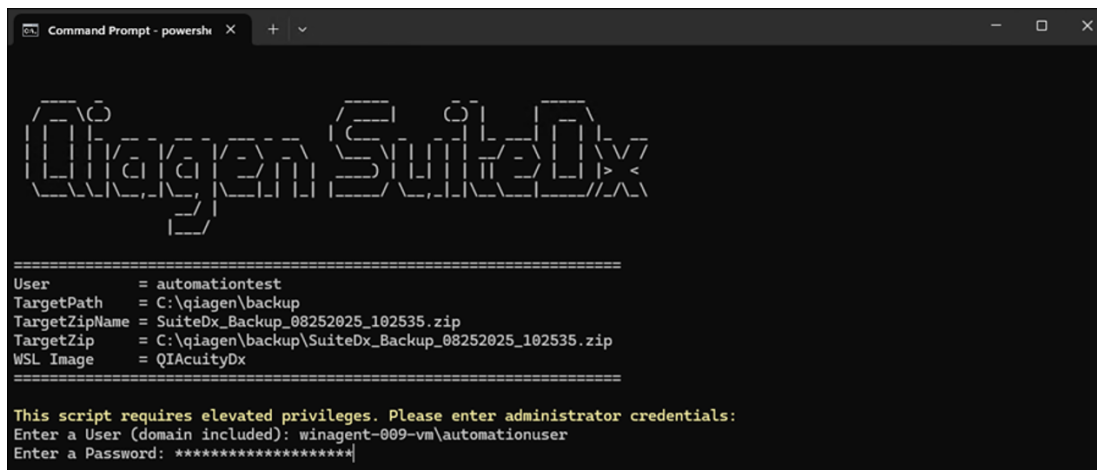
C:\Users\automationtest>cd C:\Users\automationtest\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx
C:\Users\automationtest\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx>
```

3. Führen Sie das Sicherungsskript mit dem folgenden Satz aus:

```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -
TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddw9x
```

Hinweis: Ersetzen Sie „TargetPath“ (Zielpfad) und „Password“ (Passwort) durch die entsprechenden Werte.

Hinweis: Wenn das Benutzerkonto nicht über Administratorrechte verfügt, sind die Anmeldedaten eines Administratorbenutzers erforderlich, um fortzufahren.



```
Command Prompt - powershell x + v

=====
User          = automationtest
TargetPath    = C:\qiagen\backup
TargetZipName = SuiteDx_Backup_08252025_102535.zip
TargetZip     = C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_08252025_102535.zip
WSL Image    = QIAcuityDx
=====

This script requires elevated privileges. Please enter administrator credentials:
Enter a User (domain included): winagent-009-vm\automationuser
Enter a Password: *****
```

Der Sicherungsvorgang wird gestartet. Während des Prozesses werden Protokolle erstellt.

```
Administrator: Command Prompt
Backup
10% Complete:
[oooooooooooo]

TargetZip      = C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_104316.zip
VersionFile    = C:\qiagen\backup\SuiteDxVersion.txt
SuiteDxHost    = https://localhost:8687/suite
7ZipExe       = C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\7za.exe
WSL Image      = QIAcuityDx
=====

Docker version 24.0.6, build ed223bc
The operation completed successfully.
Starting Docker: dockerContainer a3673d4faad900f2e3415252bdcec2abc98a4477d18df9258582ed94b2b79610 (suitedx-core-proxy) has status 'running'
Container d798a538bcb1b88a29f1aecf3285eec5fdce59015b891ed5aa3f5354581c6f2e0 (suitedx-core-system-info) has status 'running'
Container cf52a99217986bca24256cd08d07c170a68e855f72e677e1c4974961f5360fdc (suitedx-core-naming-server) has status 'running'
Container 3c09880cdc4ac67f1048848eda49139ef265d29c1d048cb8c545b74a7964ed2d (suitedx-core-api-gateway) has status 'running'
QIAcuityDx Version: 0.5.0.0 - 42ea45627
Checking QIAidentity Service...
Stopping QIAidentity Service...
WARNING: Waiting for service 'QIAidentity (QIAidentity)' to stop...
Waiting until QIAidentity Service stops...
```

4. Überprüfen Sie die in der Eingabeaufforderung geschriebenen Protokolle, insbesondere die letzte Ablaufverfolgung, in welcher der endgültige Status der Sicherung angezeigt wird. Zu den möglichen Skriptergebnissen zählen:

```
Administrator: Command Prompt
✓Container suitedx-core-mongodb Running 0.0s
✓Container suitedx-core-rabbitmq Running 0.0s
✓Container suitedx-core-naming-server Running 0.0s
✓Container suitedx-core-reports Started 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-websocket-server'...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 59)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 58)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 57)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 56)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 55)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 54)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-audit' to be ready (attempt 53)...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-system-info' service status...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 59)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 58)...
Waiting 10(s) for Service 'suitedx-core-system-info' to be ready (attempt 57)...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-archiver' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-plugin-manager' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-instrument' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-user-manager' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-plate' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-reports' service status...
Checking QIAcuityDx 'suitedx-core-websocket-server' service status...
Starting Plugins...
[+] Running 2/2
✓Container suitedx-uc-0.5.0.0-plugin-fe Started 0.1s
✓Container suitedx-uc-0.5.0.0-plugin-be Started 0.1s
[SUCCESS] Backup done successfully.
```

```
Administrator: Command Pro x + v

[ASCII Art: QIAGEN SuiteDx]

=====
TargetPath      = NotValidPath
TargetZipName    = SuiteDx_Backup_03202024_105206.zip
TargetZip        = NotValidPath\SuiteDx_Backup_03202024_105206.zip
VersionFile      = NotValidPath\SuiteDxVersion.txt
SuiteDxHost      = https://localhost:8687/suite
7ZipExe          = C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\7za.exe
WSL Image        = QIAcuityDx
=====

Docker version 24.0.6, build ed223bc
E02: Invalid Path 'NotValidPath'. Must be a Windows or Network valid location
At C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\SuiteDx-Backup.ps1:125 char:9
+ throw "E02: Invalid Path '$TargetPath'. Must be a Windows or ...
+ ~~~~~
+ CategoryInfo          : OperationStopped: (E02: Invalid Path 'NotValidPath'. Must be a Windows or Network valid location:String) [!] RuntimeException
+ FullyQualifiedErrorId : E02: Invalid Path 'NotValidPath'. Must be a Windows or Network valid Location
```

```
Administrator: Command Pro x + v

=====
TargetPath      = C:\qiagen\backup
TargetZipName    = SuiteDx_Backup_03202024_105416.zip
TargetZip        = C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_105416.zip
VersionFile      = C:\qiagen\backup\SuiteDxVersion.txt
SuiteDxHost      = https://localhost:8687/suite
7ZipExe          = C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\scripts\7za.exe
WSL Image        = QIAcuityDx
=====

Docker version 24.0.6, build ed223bc
The operation completed successfully.
Starting Docker: docker.
"docker container inspect" requires at least 1 argument.
See 'docker container inspect --help'.

Usage: docker container inspect [OPTIONS] CONTAINER [CONTAINER...]

Display detailed information on one or more containers
Container 'suitedx-core-proxy' has status '...'
ERROR - E08: Container suitedx-core-proxy must be running. Try to restart Suite Dx
Cleaning Up...
[ERROR] Backup not completed. Check above errors.
```

Abhängig vom Erfolg des Sicherungsvorgangs schreibt das Skript am Ende einen der folgenden drei Status:

Status	Beschreibung
[SUCCESS] Backup done successfully ([ERFOLGREICH] Sicherung erfolgreich durchgeführt.)	Die Sicherungsdatei wurde erfolgreich generiert und die Dienste der QIAcuityDx Software Suite wurden neu gestartet, einschließlich QIAidentity und der Plugins.
[WARN] Backup was done successfully, but SuiteDx Services were not restarted successfully ([WARNUNG] Die Sicherung wurde erfolgreich durchgeführt, aber die SuiteDx Dienste wurden nicht erfolgreich neu gestartet.)	Die Sicherungsdatei wurde erfolgreich erstellt, aber die Dienste von QIAcuityDx Software Suite wurden nicht neu gestartet. Prüfen Sie die Skriptausführungsprotokolle und suchen Sie im Abschnitt Fehlercodes nach dem Fehlercode E10.
[ERROR] Backup not completed ([FEHLER] Sicherung nicht abgeschlossen). Überprüfen Sie die oben genannten Fehler.	Die Sicherungsdatei wurde nicht erfolgreich erstellt. Überprüfen Sie die Ablaufverfolgung der Skriptausführung und prüfen Sie den Abschnitt Fehlercodes.

Fehlercodes

Wenn während des Sicherungsvorgangs ein Fehler auftritt, schreibt das Skript nach Abschluss einen Eintrag mit einem Fehlercode und einer kurzen Beschreibung des Fehlers in die Ablaufverfolgung. Nachstehend finden Sie die möglichen Fehlercodes.

Code	Meldung	Verfahren
E01	Docker Daemon is not running (Docker Daemon wird nicht ausgeführt.)	Es gibt ein Problem mit dem Docker-Daemon, der im WSL-Image der SuiteDx ausgeführt wird. Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
E02	Invalid Path [TargetPath]. (Ungültiger Pfad [Zielpfad].) Muss ein gültiger Windows- oder Netzwerkspeicherort sein	Der angegebene Parameter -TargetPath ist kein Windows- oder Netzwerkspeicherort. Erlaubt sind nur Buchstaben, Zahlen, bestimmte Zeichen (Bindestrich, Unterstrich, Punkt, Komma, Ausrufezeichen und Klammern) und Leerzeichen. Windows-Speicherorte müssen mit dem Laufwerksbuchstaben gefolgt von „:“ beginnen. Netzwerkstandorte müssen mit zwei Backslashes „\\“ beginnen.
E03	Invalid Path [TargetPath] (Ungültiger Pfad [Zielpfad])	Der angegebene Zielpfad ist wohlgeformt, verweist jedoch auf einen nicht zugänglichen Speicherort. Überprüfen Sie die Windows-Berechtigungen für diesen Speicherort oder stellen Sie bei Netzwerkspeicherorten sicher, dass der Zielpfad verfügbar ist.
E04	-Parameter „TargetPath“ muss auf ein Verzeichnis zeigen	Der angegebene Zielpfad ist wohlgeformt, verweist aber auf eine Datei. Nur Pfade zu Verzeichnissen sind gültig (auch wenn das Verzeichnis nicht existiert).
E05	7z.exe file not found in expected path '\$7ZipExe' (Die Datei 7z.exe wurde im erwarteten Pfad „\$7ZipExe“ nicht gefunden.)	Die Datei 7z.exe muss sich im selben Ordner wie die Skripte befinden, die vom Installationsprogramm der QlAcuityDx Software Suite abgelegt wurden. Ist sie nicht vorhanden, laden Sie die ausführbare Datei von https://www.7-zip.org/ herunter und platzieren Sie sie im vorgesehenen Ordner.
E06	Ungültige QlAcuityDx Installation	Die für die Ausführung des Prozesses erforderlichen Dateien wurden nicht gefunden. Dies kann passieren, wenn das Skript ausgeführt wird, ohne dass QlAcuityDx installiert ist, oder wenn ein Benutzerkonto verwendet wird, unter dem QlAcuityDx nicht installiert wurde.
E07	No Docker Volumes Path Found. (Kein Docker-Volume-Pfad gefunden.)	Die QlAcuityDx Software Suite wurde nicht ordnungsgemäß auf dem System installiert. Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
E08	Container [Container] must be running. (Container [Container] muss ausgeführt werden.) Try to restart Suite Dx (Versuchen Sie, Suite Dx neu zu starten.)	Die Website QlAcuityDx Software Suite ist nicht in Betrieb. Starten Sie die Plattform, bevor Sie das Skript ausführen. Hinweis: Beachten Sie, dass die Ausführung von QlAcuityDx Software Suite einige Minuten in Anspruch nimmt.
E09	Docker-Container wurden nicht erfolgreich gestoppt.	Die QlAcuityDx Software Suite wurde nicht in der erwarteten Zeit gestoppt und der Sicherungsvorgang kann nicht gestartet werden. Versuchen Sie, alle offenen Aufgaben zu schließen, um die Auslastung der CPU etwas zu verringern, und führen Sie das Skript erneut aus.
E10	Docker-Container wurden nicht erfolgreich gestartet.	Die Sicherungsdatei wurde erfolgreich erstellt und die QlAcuityDx Software Suite wurde neu gestartet, aber die Dienste wurden nicht erfolgreich gestartet. Versuchen Sie, QlAcuityDx Software Suite mit den vom Installationsprogramm bereitgestellten Skripten auszuführen.
E12	Verwendung: <script> -TargetPath [Path] -Password [Password]	Erforderliche Parameter wurden nicht richtig festgelegt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Konfigurierbare Parameter“.
E19	Bitte führen Sie dieses Skript mit einem 64-Bit-Prozess aus	Dieses Skript muss mit einem 64-Bit-Prozess ausgeführt werden.

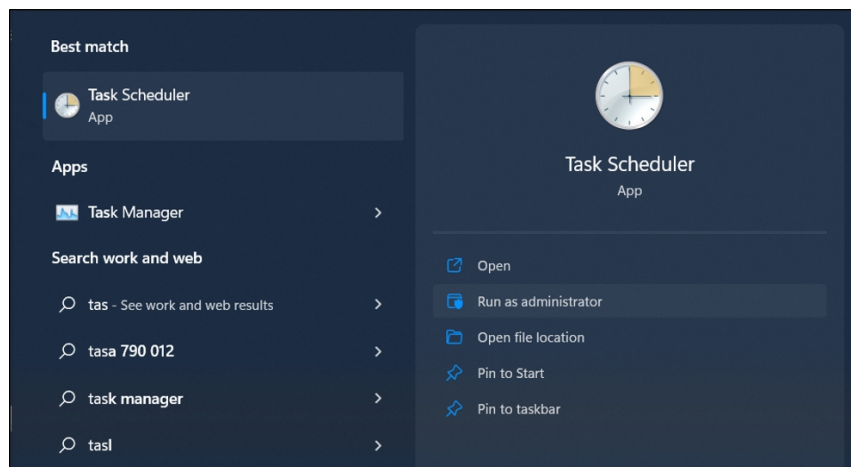
Planen einer Sicherungsaufgabe

Mithilfe des Windows-Taskplaners ist es möglich, eine wiederkehrende Ausführung des Sicherungsvorgangs zu planen. Bitte beachten Sie, dass es nur möglich ist, einen Sicherungsauftrag zu planen, wenn das Benutzerkonto, das QIAcuityDx installiert hat, über erhöhte Rechte verfügt, da es nicht möglich ist, im Voraus Administratorrechte einzugeben.

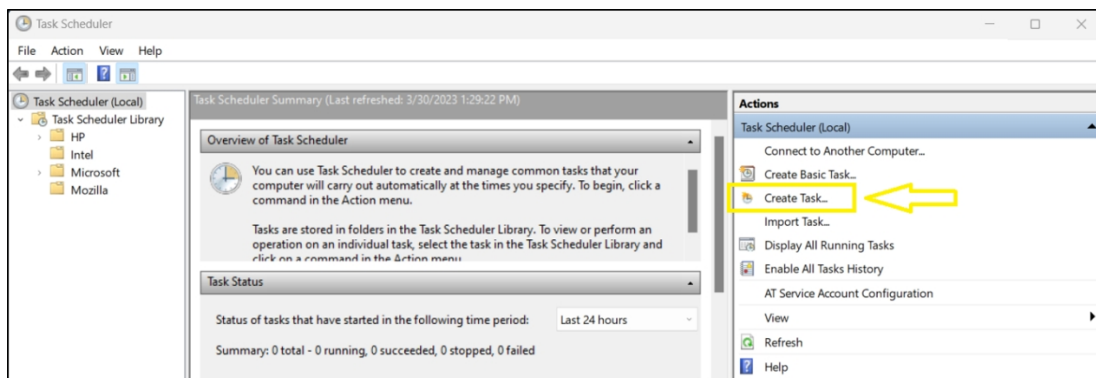
Hinweis: Aufgrund der Komplexität einer Sicherungsaufgabe wird dringend empfohlen, sich vor der Planung dieser Aufgabe an den Technischen Service von QIAGEN zu wenden.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um eine neue geplante Aufgabe zu konfigurieren:

1. Öffnen Sie einen Windows-Taskplaner mit Administratorrechten, indem Sie „task scheduler“ (Taskplaner) in das Windows-Startmenü eingeben: Wählen Sie **Run as administrator (Als Administrator ausführen)**.



2. Wählen Sie **Create Task... (Task erstellen...)** im Bedienfeld „Actions“ (Aktionen). Dadurch wird ein neuer Task erstellt.

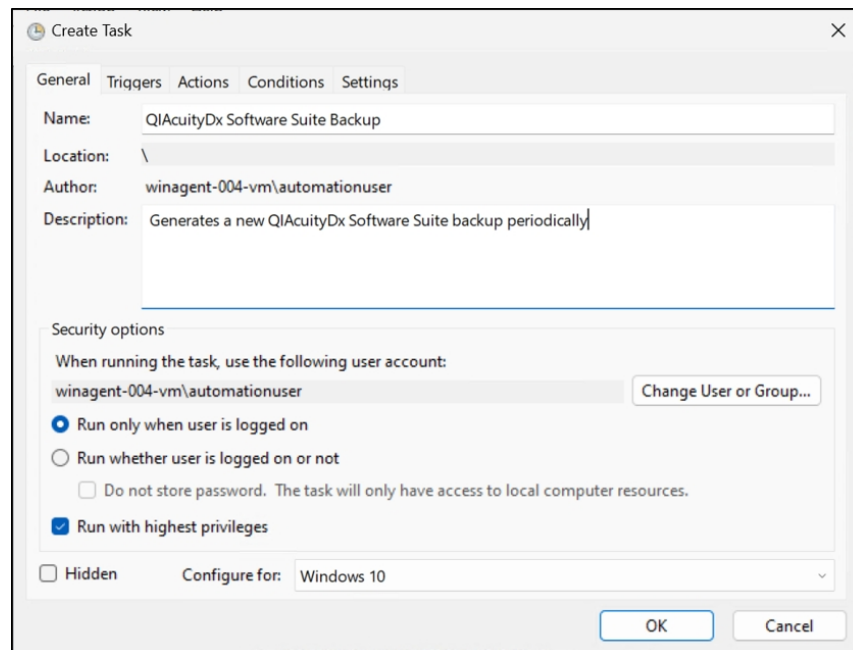


3. Geben Sie auf der Registerkarte **General** die folgenden Werte für die neue Aufgabe ein:

- **Name:** QIAcuityDx Software Suite Sicherung
- **Description:** Erzeugt periodisch ein neues QIAcuityDx Software Suite Backup
- **Configure For (Konfigurieren für):** Windows 10 (oder Windows 11, falls verfügbar)

Folgende Optionen auswählen:

- Run whether user is logged on or not (Unabhängig davon ausführen, ob der Benutzer angemeldet ist oder nicht).
- Run with highest privileges (Mit den höchsten Berechtigungen ausführen).



4. Klicken Sie in der Registerkarte **Triggers (Auslöser)** auf **New (Neu)**, um die Wiederholung zu konfigurieren: Geben Sie Folgendes ein:

- **Beginning the task (Beginn der Aufgabe):** Nach einem Zeitplan
- **Start:** [Wählen Sie das Zeitfenster aus, in dem die Aufgabe gestartet werden soll]

Und wählen Sie Optionen:

- **Weekly (Wöchentlich)** (als Beispiel)
- **Saturday (Samstag)** (als Beispiel)
- **Stop task if runs longer than (Aufgabe beenden, wenn die Ausführung länger dauert als):** 30 Minuten
- **Enabled (Aktiviert)**

Das Beispiel zeigt eine Aufgabe, die jeden Samstag um 5 Uhr ausgeführt wird. Bitte beachten Sie, dass die oben dargestellte Wiederholung nur ein Beispiel ist. Der Abschnitt **Einstellungen** muss entsprechend Ihren Sicherungsanforderungen angepasst werden.

5. Klicken Sie in der Registerkarte **Actions** auf **New**, um eine neue Aktion zu erstellen, indem Sie die Werte eingeben:
Geben Sie diese Werte ein:
 - **Action (Aktion):** Starten Sie ein Programm
 - **Program/script (Program/Skript):** cmd
 - **Add arguments (optional) (Argumente hinzufügen (optional))**: /c powershell.exe -executionpolicy remotesigned - File ".\scripts\SuiteDx- Backup.ps1" -TargetPath [TargetPath] - Password [Password] > [TargetPath]\Backup.log
 - **Start in (optional) (Start in (optional))**: C:\Program Files\Qiagen\QIACuityDx

Hinweis: Die Parameter „TargetPath“ und „Password“ müssen entsprechend der gewünschten Sicherungskonfiguration angegeben werden. Mit dem Operator „>“ wird die Ausgabe des Skripts in die angegebene Datei umgeleitet (in diesem Fall [TargetPath]\Backup.log), damit Benutzer die letzte Ablaufverfolgung der geplanten Skriptausführung überprüfen können.

Beispiele für gültige Argumente könnten sein:

```
c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -
TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddw9x >
C:\qiagen\backup\backup.log
```

Die generierte Protokolldatei wird bei jeder Ausführung des Skripts überschrieben. Falls das Überschreiben der Protokolldatei nicht akzeptabel ist, um jede Ausführung zu verfolgen, können Sie jedes Mal neue Dateien generieren und dem Dateinamen einen Zeitstempel hinzufügen, beispielsweise:

```
c Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Backup.ps1" -
TargetPath C:\qiagen\backup -Password 12Az#XasDk9x!ddw9x >
C:\qiagen\backup\backup_%date:~10%%date:~4,2%%date:~7,2%-%time:~0,2%%time:~3,2%%time:~6,2%.log
```

6. Klicken Sie auf **OK**, um eine neue Aufgabe zu erstellen. Da die Option Unabhängig davon ausführen, ob der Benutzer angemeldet ist oder nicht in der Registerkarte **General** ausgewählt wurde, wird eine Aufforderung angezeigt, die Kontodetails des aktuellen Benutzers einzugeben.
7. Das Sicherungsskript wird zum geplanten Datum und zur geplanten Uhrzeit ausgeführt. Ein Fenster mit dem Sicherungsvorgang wird angezeigt und automatisch geschlossen:



5.24.3. Wiederherstellen

Dieser Vorgang stellt eine frühere Version aller Daten für Benutzerlisten, Platten (einschließlich Rohbilder und Plugin-Analyse) und Protokolle der Software Suite anhand einer in einer ZIP-Datei gespeicherten Sicherungskopie wieder her. Die Sicherung ist passwortgeschützt. Vergewissern Sie sich vor dem Start, dass das Passwort verfügbar ist.

Das Verfahren muss sorgfältig angewendet werden. Dieser Vorgang ist mit Vorsicht zu verwenden und es wird dringend empfohlen, vor der Wiederherstellung eine manuelle Sicherung durchzuführen, da die automatische Sicherung über eine geplante Prozessaufgabe ausgeführt wird. Dieses Vorgehen hilft, Datenverluste im Zeitfenster zwischen Sicherung und Wiederherstellung zu vermeiden. Vor dem Start des Prozesses muss die Software Suite laufen.

Darüber hinaus ist es wichtig, zu verstehen, dass die Einleitung eines Sicherungsvorgangs die Software Suite beendet. Diese Aktion ist erforderlich, um alle Daten ohne Unterbrechung laufender Prozesse wiederherzustellen. Überlegen Sie sich vor der Wiederherstellung, welches Zeitfenster für die Wartung die Auswirkungen auf die Benutzer so gering wie möglich hält.

Folglich werden nach erfolgreicher Wiederherstellung alle aktuellen Daten überschrieben.

Hinweis: Zuvor installierte Plugins werden während des Wiederherstellungsprozesses nicht neu installiert.

Für ein ordnungsgemäßes Funktionieren:

- Vergewissern Sie sich, dass die richtige Version des/der Plugins installiert ist, bevor Sie den Wiederherstellungsprozess durchführen.
- Wenn das/die Plugin(s) vorher nicht in dieser Windows-Umgebung installiert waren, installieren Sie es/sie sofort nach der Wiederherstellung.

Konfigurierbare Parameter

Parameter	Beschreibung	verpflichtend
-SourceZipFile	Vollständiger Pfad, einschließlich der ZIP-Datei mit der wiederherzustellenden Version.	Ja

Pfadbeispiele für den Parameter -SourceZipFile:

- C:\QIAGEN\Backups\SuiteDx-20230413.zip
- D:\Scheduled\Backups\QIAGEN\SuiteDx-20230413.zip
- "C:\Temp\QIAGEN Backups\SuiteDx-20230413.zip"
- \\192.168.1.5\QIAGEN\Backups\SuiteDx-20230413.zip
- \\suitedxhost\Temp\Backups\SuiteDx-20230413.zip

Hinweis: Um einen Zielordner mit Leerzeichen im Namen zu verwenden, muss der gesamte Pfad in Anführungszeichen gesetzt werden.

Ausführung

Unter Verwendung desselben Benutzerkontos, unter dem QIAcuityDx installiert wurde, kann der Wiederherstellungsprozess jederzeit mit dem mitgelieferten Skript `SuiteDx-Restore.ps1` ausgeführt werden, das sich im Ordner „\scripts“ unter dem Installationsordner QIAcuityDx Software Suite befindet (standardmäßig C:\Users\

Hinweis: Es wird empfohlen, vor der Wiederherstellung eine manuelle Sicherung durchzuführen.

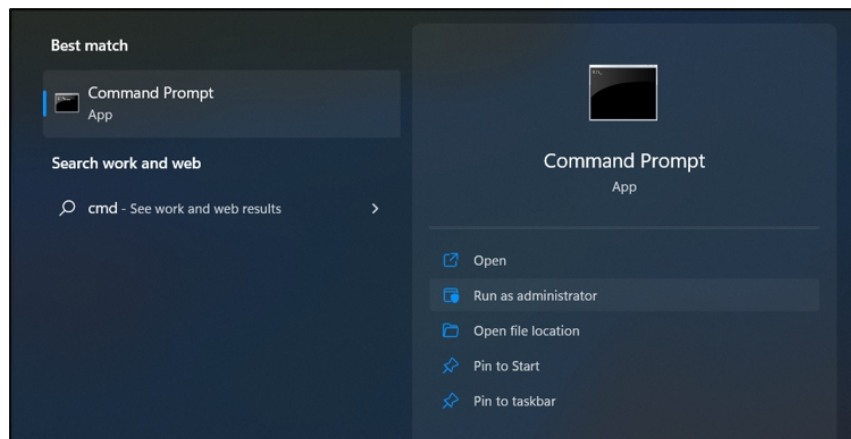
Während des Vorgangs werden Informationsprotokolle und ein Status-Fortschrittsbalken mit den wichtigsten Informationen angezeigt.

Als Beispiel für das nachfolgende Verfahren wird der folgende Parameter verwendet:

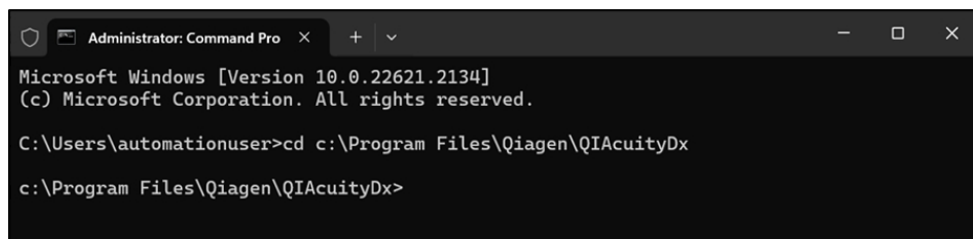
-SourceZipFile: C:\SuiteDx Backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip

So führen Sie den Wiederherstellungsprozess durch:

1. Öffnen Sie eine Windows-Eingabeaufforderung (CMD) mit Administratorrechten, indem Sie „cmd“ in das cmd-Startmenü eingeben: Wählen Sie **Run as administrator (Als Administrator ausführen)**.



2. Geben Sie den Installationsordner von QIAcuityDx Software Suite ein (standardmäßig C:\Users\<user>\AppData\Local\Qiagen\QIAcuityDx):

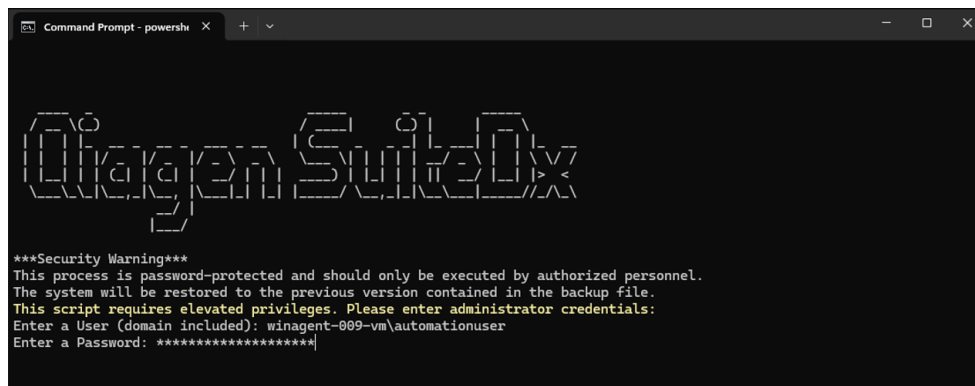


3. Führen Sie das Wiederherstellungsskript mit dem folgenden Satz aus:

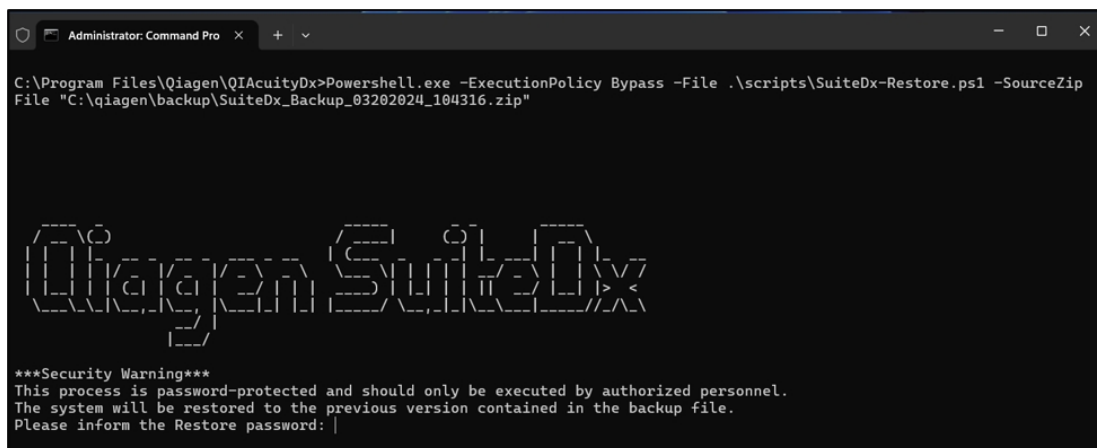
```
Powershell.exe -executionpolicy remotesigned -File ".\scripts\SuiteDx-Restore.ps1" -  
sourceZipFile "C: \qiagen\backup\SuiteDx_Backup_04052023_182330.zip"
```

Hinweis: Ersetzen Sie „Quell-ZIP-Datei“ durch die entsprechenden Werte.

4. Geben Sie die Anmeldedaten des Administratorbenutzers ein. Diese sind erforderlich, wenn der aktuelle Benutzer keine erhöhten Rechte hat.



Während des Wiederherstellungsvorgangs werden Sie zur Eingabe des Passworts für die ZIP-Sicherungsdatei aufgefordert und es wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt:



Der Wiederherstellungsvorgang besteht aus den folgenden Schritten:

1. Die folgenden Bedingungen bezüglich dieser Parameter werden validiert:
 - a. Parameter SuiteDxPath:
 - Muss ein gültiger Windows- oder Netzwerkspeicherortpfad sein.
 - b. Parameter SourceZipFile:
 - Muss ein gültiger Windows- oder Netzwerkspeicherortpfad sein.
 - Der Pfad verweist auf eine Datei.
 - Die Erweiterung der Datei ist ZIP.
 - c. Parameter 7ZipExe:
 - Die Datei 7za.exe ist vorhanden.
2. Der Benutzer muss das Passwort eingeben.
3. Der Benutzer muss den Start des Wiederherstellungsvorgangs bestätigen.

4. Es wird eine Systemprüfung durchgeführt, um Folgendes zu bestätigen:
 - a. Das Windows PowerShell-Programm wird mit Administratorrechten ausgeführt.
 - b. Die Docker-Volumes sind vorhanden.
 - c. Docker wird ausgeführt.
 - d. Die Software Suite ist installiert.
5. Es wird ein temporärer Ordner erstellt, um den Inhalt der Sicherungsdatei zu extrahieren.
 - a. Der Inhalt der Sicherungsdatei wird im temporären Ordner entpackt.
 - b. Der QIAidentity Windows-Dienst ist gestoppt.
 - c. Der LIMS Connector Windows Dienst ist gestoppt.
 - d. Alle QIAcuityDx Software Suite Docker-Container werden gestoppt.
 - e. Es wird eine Kopie der aktuellen QIAidentity-Datenbankdatei erstellt und durch die Sicherungskopie ersetzt.
 - f. Alle Docker-Volumes, die mit dem Inhalt der Sicherung in Zusammenhang stehen, werden gelöscht.
 - g. Der gesamte Inhalt des temporären Ordners der Sicherung wird mit Ausnahme der QIAidentity Datenbankdatei in den Ordner der Docker-Volumes kopiert.
 - h. Der temporäre Ordner wird bereinigt.
6. Starten Sie das System.
 - a. Alle Docker-Container werden gestartet.
 - b. Der QIAidentity Windows-Dienst wird gestartet.
 - c. Der LIMS Connector Windows-Dienst wird gestartet.
 - d. Der Prozess wartet 120 Sekunden, bis die Docker-Container bereit sind.
 - e. Der Prozess prüft, ob der Dienst der QIAcuityDx Software Suite aktiv und betriebsbereit ist.
 - f. Der Prozess wartet auf die Entfernung von Docker-Volumes.
 - g. Der Wiederherstellungsvorgang ist abgeschlossen.

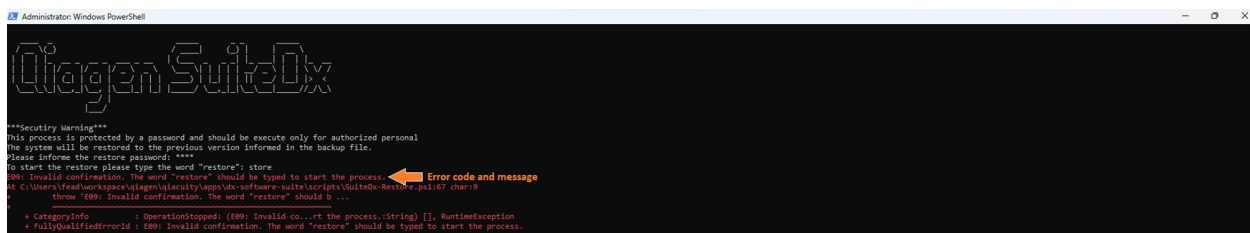
Endstatus

Nach Abschluss des Wiederherstellungsvorgangs wird je nach dem Ergebnis einer der folgenden Status ausgegeben:

Status	Beschreibung
[SUCCESS] Restore was done successfully ([ERFOLG] Die Wiederherstellung wurde erfolgreich durchgeführt.)	Durch die Wiederherstellung wurden alle Daten erfolgreich wiederhergestellt und die Dienste der Software Suite wurden neu gestartet, einschließlich QIAidentity und der Plugins.
[WARN] Restore was done successfully, but SuiteDx Services were not restarted successfully ([WARNUNG] Die Wiederherstellung wurde erfolgreich durchgeführt, aber die SuiteDx Dienste wurden nicht erfolgreich neu gestartet.)	Durch die Wiederherstellung wurden alle Daten erfolgreich wiederhergestellt, aber die Dienste der Software Suite wurden nicht neu gestartet. Überprüfen Sie die Ablaufverfolgung für die Skriptausführung und suchen Sie im Abschnitt Fehlercodes nach dem Code E15.
[ERROR] Restore not completed. ([FEHLER] Wiederherstellung nicht abgeschlossen.) Überprüfen Sie die oben genannten Fehler.	Die Wiederherstellung ist fehlgeschlagen und wurde nicht erfolgreich durchgeführt. Überprüfen Sie die Ablaufverfolgung der Skriptausführung und prüfen Sie den Abschnitt Fehlercodes.

Fehlercodes

Wenn während des Sicherungsvorgangs ein Fehler auftritt, schreibt das Skript nach Abschluss einen Eintrag mit einem Fehlercode und einer kurzen Beschreibung des Fehlers in die Ablaufverfolgung. Nachstehend finden Sie ein Beispiel.



Dies sind die möglichen Fehlercodes:

Code	Meldung	Verfahren
E01	Docker Daemon is not running (Docker Daemon wird nicht ausgeführt.)	Es gibt ein Problem mit dem Docker-Daemon, der im WSL-Image der SuiteDx ausgeführt wird. Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
E02	Invalid Path [SuiteDxPath]. (Ungültiger Pfad [SuiteDxPath].) Muss ein gültiger Windows- oder Netzwerkspeicherort sein	Der angegebene Pfadparameter ist kein Windows- oder Netzwerkspeicherort. Erlaubt sind nur Buchstaben, Zahlen, bestimmte Zeichen (Bindestrich, Unterstrich, Punkt, Ausrufezeichen, Komma, Klammern) und Leerzeichen. Windows-Speicherorte müssen mit dem Laufwerksbuchstaben gefolgt von „:“ beginnen. Netzwerkspeicherorte müssen mit „\\“ beginnen.
E03	Invalid Path [SourceZipFile]. (Ungültiger Pfad [SourceZipFile].)	Der angegebene Pfad ist wohlgeformt, verweist jedoch auf einen nicht zugänglichen Speicherort. Überprüfen Sie die Windows-Berechtigungen für diesen Speicherort oder stellen Sie bei Netzwerkspeicherorten sicher, dass der Zielpfad verfügbar ist.
E05	Der Pfad [SourceZipFile] verweist auf ein Verzeichnis, in dem eine Sicherungskopie mit der Erweiterung „.zip“ vorhanden sein sollte.	Der angegebene Pfad sollte auf ein Sicherungsarchiv mit der Erweiterung .zip verweisen.
E06	Sicherungsdatei [SourceZipFile] nicht gefunden.	Der angegebene vollständige Archivpfad ist wohlgeformt, konnte aber nicht gefunden werden (überprüfen Sie den Dateinamen und ob der Pfad korrekt ist).
E07	The extension of the file is invalid. (Die Dateierweiterung ist ungültig.) Es sind nur ZIP-Dateien zulässig.	Bei der angegebenen Datei handelt es sich nicht um eine ZIP-Datei.

Code	Meldung	Verfahren
E08	7za.exe file not found in expected path [\$7ZipExe] (Datei 7za.exe nicht im erwarteten Pfad gefunden [\$7ZipExe])	Die Datei 7za.exe muss sich im selben Ordner wie die Skripte befinden, die vom QI-AcuityDx Software Suite Installer abgelegt wurden. Ist sie nicht vorhanden, laden Sie die ausführbare Datei von https://www.7-zip.org/ herunter und platzieren Sie sie im vorgesehenen Ordner.
E09	Docker-Container wurden nicht erfolgreich gestoppt	Die Software Suite Dx wurde nicht in der erwarteten Zeit gestoppt und der Sicherungsvorgang kann nicht gestartet werden. Versuchen Sie, alle offenen Aufgaben zu schließen, um die Auslastung der CPU etwas zu verringern, und führen Sie das Skript erneut aus.
E10	Die Wiederherstellung wurde erfolgreich durchgeführt, aber die SuiteDx Dienste wurden nicht erfolgreich neu gestartet.	Die Wiederherstellung wurde erfolgreich abgeschlossen, und die Software Suite Dx wurde neu gestartet, aber die Dienste wurden nicht erfolgreich gestartet. Versuchen Sie, die Software Suite Dx mit den vom Installationsprogramm bereitgestellten Skripten zu initialisieren.
E11	Invalid confirmation. (Ungültige Bestätigung.) Um den Vorgang zu starten, muss das Wort „restore“ eingegeben werden.	Geben Sie das Wort „restore“ ein, wenn das System Sie zur Bestätigung auffordert.
E16	Ungültiges Wiederherstellungspasswort. [FEHLER] gefunden.	Das zum Erweitern der komprimierten Sicherungsdatei angegebene Passwort ist ungültig.
E17	Password cannot be blank (Das Passwort darf nicht leer sein.)	Das Passwort muss angegeben werden.
E18	Ungültige Sicherungsdatei. Die Zip-Datei enthält keine gültige Software Suite Dx-Sicherung.	Die Datei, auf die der SourceZipFile-Parameter verweist, ist nicht mit der aktuell ausgeführten Instanz von Software Suite Dx kompatibel.
E19	Der Wiederherstellungsprozess ist nur zwischen denselben Haupt- und Unterversionen zulässig.	Die Datei, auf die der SourceZipFile-Parameter verweist, ist nicht mit der aktuell ausgeführten Instanz von Software Suite Dx kompatibel.

5.25. Manuelles Fehlersetzen von Platten in Zwischenstatus

Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Fail plate in intermediate status“ kann eine Platte, die sich in einem Zwischenstatus befindet, manuell ablehnen (d. h. in einen anderen Status als „Drafted“ / „Defined“ / „Plate completed“ / „Failed“ / „Invalidated“ / „Pending review“ auf dem Bildschirm Plattendetails), indem er **More > Fail plate (Mehr > Platten ablehnen)** wählt. Die Option ist nicht verfügbar, wenn der Benutzer nicht über die Berechtigung „Fail plate in intermediate status“ verfügt oder wenn er Platten prüft, die sich im Status „Drafted“ / „Defined“ / „Plate completed“ (Platte abgeschlossen) / „Failed“ (fehlgeschlagen) / „Invalidated“ (ungültig) / „Pending review“ (Ausstehende Überprüfung) befinden. Die Option ist nicht verfügbar für Plugins, die vor Software Suite v1.2 veröffentlicht wurden (z. B. Utility Mode v1.1.X).

Manuell versagte Platten werden ebenfalls automatisch entriegelt und der Vorgang ist irreversibel. Es ist nicht möglich, Ergebnisse von Platten zu erhalten, die manuell nicht bestanden wurden.

Failing plate



Please read before failing

- The current plate <platenam> in <platestatus> status will be failed.
- This action is irreversible, and results won't be available.
- Manually failing plates is only meant for plates stuck in an intermediate plate status (plate status different than Drafted/Defined/Plate completed/Failed/Invalidated/Pending review) for a long time, in order to free up space.
- Before failing the plate, first remove the plate from the instrument.

Are you sure you want to fail this plate?

Reason for failure *

Contaminated patient samples.

29/100

CANCEL

FAIL PLATE

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

KO-12/05/21-1

Cycling completed

00:38:22

General data

Samples & layout

Assay *

esr1 (1.0.0.0)

Plate name *

KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode *

00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type *

Nanoplate 26K 24-wells

Primer / probe kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:

Kit ID *

1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

55555

Expiration date *

21/10/2025

Lot no *

123456789

Mastermix kit

Kit ID or Catalogue number is required

Kit info:

Kit ID *

1234567890

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number *

555555

Expiration date *

21/10/2025

Lot no *

123456789

Ownership *

George Washington

Labels

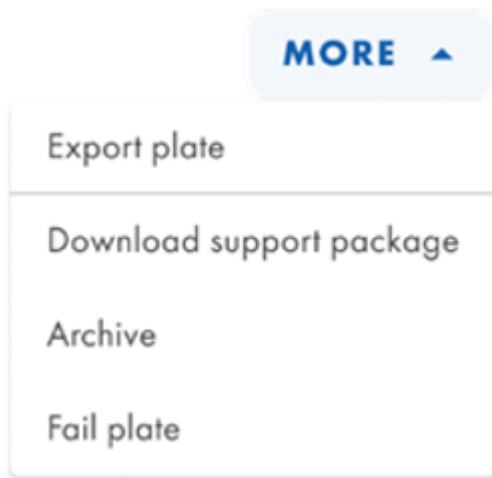
Label name 1

Label name 2

Description

← BACK

Wählen Sie **Fail plate**, um eine Bestätigungsmeldung zu sehen, die die Folgen des manuellen Fehlschlagens einer Platte beschreibt.

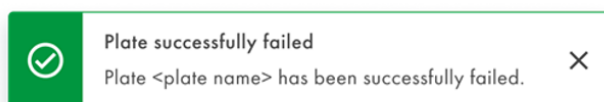


Sie muss einen Grund für das Nichtbestehen der Platte angeben. Die Schaltfläche **Fail plate** ist deaktiviert, wenn das Feld „Reason for failure“ leer ist.

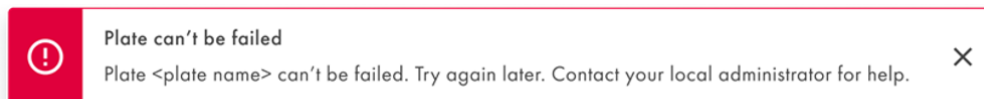
Wählen Sie **Cancel**, um zum Bildschirm mit den Plattendetails zurückzukehren. Die Platte ist nicht fehlgeschlagen.

Wenn Sie auf **Fail plate** klicken, wird die Platte manuell ausgefallen und der Benutzer kehrt zum Bildschirm mit den Plattendetails zurück. Die Platte hat nun den Status „Failed“ und ist entriegelt. Es ist jetzt möglich, die Platte zu exportieren, das Plattenunterstützungspaket herunterzuladen, die Platte zu archivieren und - nur im Utility-Modus - die Platte zu löschen.

Nach erfolgreichem manuellem Scheitern der Platte, wird eine Erfolgsmeldung angezeigt. Das Audit-Trail-Ereignis „User failed plate“ (Benutzer hat Platte in den Fehlerzustand gesetzt) wird registriert.



Wenn beim manuellen Fehlen der Platte ein Problem auftritt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



Für Platten im Utility-Modus ist der Analysebildschirm nicht verfügbar, und es können keine Berichte erstellt werden.

Bei Platten im IVD-Modus ist es möglich, auf den Überprüfungsbildschirm zuzugreifen, auf dem die Platte fehlgeschlagen ist und keine Probenergebnisse vorhanden sind. Außerdem kann ein Bericht über einen ungültigen Lauf vom Bildschirm Berichte heruntergeladen werden.

Sobald eine Platte manuell fehlgeschlagen ist, können keine weiteren Control Software Meldungen für diese Platte mehr bearbeitet werden. Der Platten-Barcode kann nicht gelesen werden.

6. Wartung

Dieser Abschnitt beschreibt die vorbeugende Wartung des QIAcuityDx-Instruments.

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich von QIAGEN bereitgestellte Teile.

6.1. Wöchentliche Wartung

Wichtig: Um die ordnungsgemäße Funktion des QIAcuityDx-System sicherzustellen, wird empfohlen, das QIAcuityDx-Instrument wöchentlich aus- und wieder einzuschalten (Power-Cycling). Die Nichtbeachtung dieses Verfahrens kann zu Gerätefehlern während der Nanoplatenverarbeitung führen.

Die grundlegenden Schritte zur Durchführung eines Neustarts (Power-Cycle) sind wie folgt:

1. Entfernen Sie alle im Schubladenmodul vorhandenen Nanoplates.
2. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts, um das Gerät auszuschalten.
3. Schalten Sie das Gerät vom Stromnetz ab.
4. Warten Sie mindestens 2 Minuten.
5. Schalten Sie das Gerät über das Stromnetz ein.
6. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts, um das Gerät einzuschalten.

6.2. Vorbeugende Wartung

Alle vorbeugenden Wartungsarbeiten, die einen Zugang zum Inneren des Geräts erfordern, müssen jährlich durchgeführt werden und dürfen nur von autorisiertem QIAGEN-Personal ausgeführt werden.

Der Austausch des Luftfilters, der von außen am Instrument zugänglich ist, wird unten in Abschnitt 6.5 beschrieben.

Einen Monat vor dem Fälligkeitsdatum zeigt das System die folgende Meldung an: „Due date for the periodic Preventive Maintenance is about to expire in X days. Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis. Please contact your local technical service to proceed.“ (Das Fälligkeitsdatum für die regelmäßige vorbeugende Wartung läuft in X Tagen ab. Um sicherzustellen, dass das Gerät dauerhaft genaue Ergebnisse liefert, ist eine vorbeugende Wartung unerlässlich. Wenden Sie sich an Ihren Technischen Service vor Ort.).

Nach Ablauf des Fälligkeitsdatums wird bei jeder Verwendung des IVD-Modus die folgende Meldung angezeigt: „Das Fälligkeitsdatum für die vorbeugende Wartung wurde überschritten. 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 is not passed on a regular basis.“ (Der Fälligkeitstermin für die vorbeugende Wartung wurde überschritten. Um sicherzustellen, dass das Gerät dauerhaft genaue Ergebnisse liefert, ist eine vorbeugende Wartung unerlässlich. QIAGEN rät davon ab, das Gerät zu Diagnosezwecken bei Patienten zu verwenden, wenn nicht regelmäßig vorbeugende Wartungen durchgeführt werden.).

Bitte wenden Sie sich in beiden Fällen an den Technischen Support von QIAGEN, um die vorbeugende Wartung durchzuführen.

**WARNUNG/
VORSICHT**



Gefahr von Personen- und Sachschäden

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

**WARNUNG/
VORSICHT**



Risiko falscher Ergebnisse

Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis. QIAGEN rät davon ab, das Gerät zu Diagnosezwecken bei Patienten zu verwenden, wenn nicht regelmäßig vorbeugende Wartungen durchgeführt werden.

6.3. Reinigung der Oberfläche des QIAcuityDx

WARNUNG Brand- oder Explosionsgefahr



Beim Einsatz von Ethanol oder ethanolhaltigen Flüssigkeiten am QIAcuityDx sind diese sorgfältig und gemäß den geltenden Sicherheitsvorschriften zu handhaben. Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeit auf und achten Sie darauf, dass entzündbare Dämpfe sich verflüchtigen können.

Die folgenden Desinfektionsmittel und Detergens werden für die Reinigung des QIAcuityDx Four: empfohlen.

Hinweis: Wenn Sie andere als die empfohlenen Desinfektionsmittel verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass deren Zusammensetzung den unten beschriebenen ähnlich ist.

Allgemeine Reinigung des QIAcuityDx

- Milde Detergens (z. B. Mikrozid® AF sensitive)
- 25 % Ethanol

6.3.1. Desinfektion der Oberfläche QIAcuityDx

Ethanolbasierte Desinfektionsmittel können zur Desinfektion von Oberflächen verwendet werden, z. B. 25 g Ethanol und 35 g 1-Propanol pro 100 g Flüssigkeit oder Mikrozid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, Kat.-Nr. nr. 109160).

Es können Desinfektionsmittel auf der Basis von Glyoxal und quaternärem Ammoniumsalz verwendet werden, z. B. 1 g Glyoxal, 1 g Lauryldimethylbenzylammoniumchlorid, 12 g Myristyldimethylbenzylammoniumchlorid und 5–15 % nichtionisches Detergens pro 100 g Flüssigkeit, ^{Lysetol®} AF (Gigasept Instru AF in Europa, Kat. nr. 107410, oder ^{DECON-QUAT®} 100, Veltek Associates, Inc., in den USA, Kat. nr. DQ100-06-167-01).

Beseitigung der RNase-Kontamination

^{RnaseZap®} RNase-Dekontaminationslösung (Ambion, Inc., Kat. nr. AM9780) kann für die Reinigung von Oberflächen verwendet werden. RnaseZap kann auch verwendet werden, um eine Dekontamination durch Besprühen der entsprechenden Elemente durchzuführen.

Entfernung von Nukleinsäure-Kontaminationen

DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, Kat.-Nr. nr. A7089,0100) kann für die Reinigung von Oberflächen verwendet werden. DNA-ExitusPlus kann auch verwendet werden, um eine Dekontamination durch Besprühen der entsprechenden Elemente durchzuführen. DNA-ExitusPlus ist sehr klebrig und schaumig. Aus diesem Grund müssen die Elemente nach der Reinigung mit DNA-ExitusPlus mehrmals mit einem angefeuchteten Stofftuch abgewischt oder mit fließendem Wasser abgespült werden, bis das DNA-ExitusPlus vollständig entfernt ist.

Allgemeine Anweisungen

- Verwenden Sie keine Sprühflaschen, um Reinigungs- oder Desinfektionsflüssigkeiten auf die Oberflächen des QIAcuityDx aufzutragen.
- Wenn Lösungsmittel oder salzhaltige, saure oder alkalische Lösungen auf das QIAcuityDx verschüttet werden, wischen Sie die verschüttete Flüssigkeit sofort auf.
- Befolgen Sie bei der Handhabung der Reinigungsmittel die Sicherheitsanweisungen des Herstellers.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Einwirkdauer und Konzentration der Reinigungsmittel.
- Wichtig: Das Eintauchen des Instruments für länger als die empfohlene Einwirkzeit kann das Instrument beschädigen.
- **Hinweis:** Desinfektionsmittel sind gleichmäßig auf der Oberfläche des Instruments zu verteilen; dabei sind Tropfenbildung und Ansammlungen zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit am Touchscreen herabläuft. Flüssigkeit kann durch Kapillarkräfte durch die Staubschutzversiegelung gesogen werden und eine Fehlfunktion des Displays verursachen. Feuchten Sie zur Reinigung des Touchscreens ein weiches, fusselfreies Tuch mit Wasser, Ethanol oder einem milden Detergens an und reiben sie damit vorsichtig über das Display. Trocknen Sie das Display mit einem Papierhandtuch.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Verwenden Sie zur Reinigung des QIAcuityDx keine Bleichmittel, Lösungsmittel oder Reagenzien, die Säuren, Laugen oder abrasive Bestandteile enthalten.

VORSICHT**Beschädigung des Geräts**

Verwenden Sie keine Sprühflaschen mit Alkohol oder Desinfektionsmitteln, um die Oberflächen des QIAcuityDx zu reinigen. Gehen Sie bei der Reinigung der herausgezogenen Schublade besonders vorsichtig vor, damit keine Flüssigkeit im Inneren des Geräts verschüttet wird.

WARNUNG**Beschädigung des Geräts**

Lassen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten oder Dekontaminationsmittel mit den elektrischen Teilen des QIAcuityDx in Kontakt kommen. Gehen Sie bei der Reinigung der herausgezogenen Schublade besonders vorsichtig vor, damit keine Flüssigkeit im Inneren des Geräts verschüttet wird.

WARNUNG**Gefahr durch Stromschlag**

Öffnen Sie keine Abdeckungen am QIAcuityDx.

Gefahr von Personen- und Sachschäden

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

WARNUNG**Gefährliche Chemikalien und Infektionserreger**

Die Platten können gefährliches Material enthalten, das sachgerecht entsorgt werden muss. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

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

Eine unsachgemäße Verwendung des QIAcuityDx kann zu Verletzungen oder Schäden am Instrument führen. Das QIAcuityDx darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden, das entsprechend geschult wurde. Die Wartung des QIAcuityDx darf ausschließlich von einem QIAGEN Field Service Specialist durchgeführt werden.

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

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

WARNUNG**Giftige Dämpfe**

Verwenden Sie keine Bleichmittel, um das QIAcuityDx zu reinigen oder zu desinfizieren.

WARNUNG**Giftige Dämpfe**

Verwenden Sie zum Desinfizieren von Laborgeräten keine Bleichmittel.

6.4. Dekontaminierung der QIAcuityDx

Wenn das QIAcuityDx mit infektiösem Material kontaminiert ist, sollte es dekontaminiert werden. Wenn gefährliche Materialien auf die äußeren Oberflächen oder die Plattentrays des QIAcuityDx verschüttet werden, ist der Benutzer für eine geeignete Dekontamination verantwortlich. Wenn beschädigte Platten verwendet wurden und das Innere des Instruments kontaminiert ist, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support von QIAGEN.

Das QIAcuityDx sollte außerdem vor dem Versand (z. B. zurück an QIAGEN) dekontaminiert werden. In diesem Fall muss ein Dekontaminationszertifikat ausgefüllt werden, um zu bestätigen, dass ein Dekontaminationsverfahren durchgeführt wurde.

Zur Dekontamination des QIAcuityDx folgen Sie dem Verfahren im Abschnitt „Desinfektion“ unter Verwendung der empfohlenen Desinfektionsmittel.

6.5. Austauschen des Luftfilters

Wir empfehlen, dass der Lufteinlassfilter des Geräts einmal pro Jahr ausgetauscht wird. Dies erfolgt im Rahmen eines geplanten jährlichen Wartungstermins. Bei Betrieb des Geräts in ungewöhnlich staubigen Umgebungen kann ein häufigerer Filterwechsel erforderlich sein.

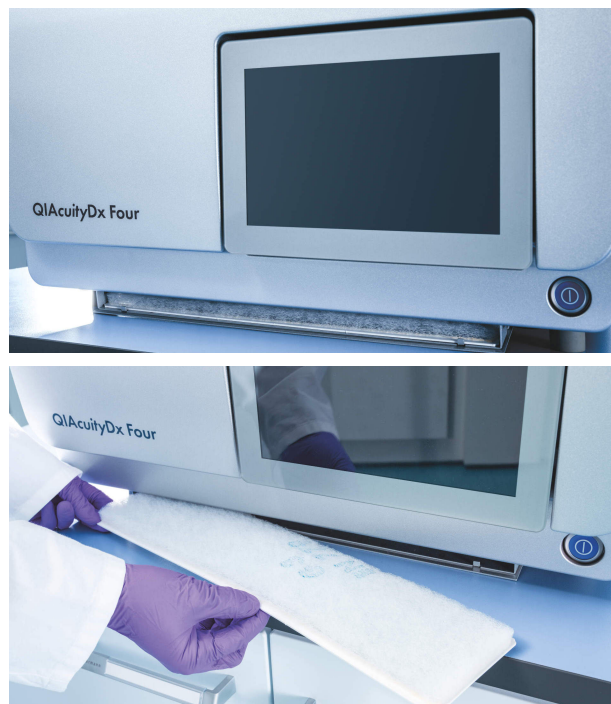
Hinweis: Luftfilter können separat bestellt werden. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt "Ordering information" section.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Luftfilter auszutauschen:

1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
2. Greifen Sie unter die Vorderseite des Instruments und drücken Sie beide Tasten gleichzeitig nach oben. Das Filterfeld wird von der Kante, die Ihnen am nächsten ist, nach unten fallen. Die Filtermatte liegt nun frei.



3. Entnehmen Sie das Filterpad aus dem ausklappbaren Filterfach, indem Sie das Pad zusammendrücken und über die Metallhalterung heben.



4. Durch einen neuen Filter ersetzen. Schieben Sie das Filterfach nach oben bis zum Anschlag und drücken Sie die Taste zum Schließen.



6.6. Kalibrierung des Thermocyclers

Der Thermocycler ist so konzipiert, dass er über die gesamte Lebensdauer des Geräts mit den gleichen Spezifikationen arbeitet. Um die Qualität des Thermocyclers sicherzustellen und zu verifizieren, ist die Kalibrierung des Thermocyclers Teil des jährlichen geplanten Servicetermins.

6.7. QIAcuityDx-Reparatur

Führen Sie die Wartung wie in Abschnitt 6 beschrieben durch. QIAGEN stellt Reparaturen, die auf nicht fachgerecht durchgeführte Wartungsmaßnahmen zurückzuführen sind, in Rechnung.

7. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Vorgehen bei Fehlern während des Betriebs des QIAcuityDx-System.

Sollten Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte unter den nachstehenden Kontaktdaten an den Technischen Service von QIAGEN:

Website: support.qiagen.com

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers des QIAcuityDx kontaktieren, notieren Sie bitte die Schritte, die zu dem Fehler geführt haben, sowie alle Informationen, die in Dialogfenstern angezeigt werden. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN bei der Lösung des Problems.

Wenn Sie sich wegen eines Fehlers an den Technischen Service von QIAGEN wenden, halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit:

- Seriennummer, Typ und Versionsnummer des QIAcuityDx
- Softwareversion (falls zutreffend)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Detaillierte Beschreibung der Fehlersituation
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Kopie der Geräte-Protokolldateien und des erweiterten Support-Pakets

Diese Informationen verhelfen Ihnen und Ihrem Ansprechpartner beim Technischen Service von QIAGEN zu einer möglichst effektiven Bearbeitung Ihres Problems.

Hinweis: Informationen zu den neuesten Software- und Protokollversionen finden Sie unter www.qiagen.com. In einigen Fällen sind möglicherweise Updates zur Behandlung spezifischer Probleme verfügbar. Werden Software-Updates nicht durchgeführt, kann dies zu Leistungseinbußen führen.

7.1. Hardware- und Softwarefehler

7.1.1. Fehler am Instrument Control Software

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
2	The firmware performed an unexpected reboot. Restart the instrument. (Die Firmware hat einen unerwarteten Neustart durchgeführt.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
3	CSW unexpected shutdown (Unerwartete Abschaltung von CSW)	Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
21	Low disc space (Wenig Festplattenspeicher). You do not have enough disk space to proceed with this task. (Sie haben nicht genügend Speicherplatz, um mit dieser Aufgabe fortzufahren.) Löschen Sie temporäre Daten, um Speicherplatz freizugeben. Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Unterstützung zu erhalten Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Löschen Sie temporäre Daten, um Speicherplatz freizugeben. Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Unterstützung zu erhalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
22	There are no logs found for selected date range. (Für den ausgewählten Datumsbereich wurden keine Protokolle gefunden.)	n. z.
23	USB drive is not connected. (USB-Laufwerk ist nicht angeschlossen.) Schließen Sie das USB-Laufwerk an, um die Datei herunterzuladen.	Schließen Sie das USB-Laufwerk an, um die Datei herunterzuladen.
24	The upload cannot be completed because this backup is created in a version that is not compatible with the current version of the software. (Der Upload kann nicht abgeschlossen werden, da dieses Backup in einer Version erstellt wird, die nicht mit der aktuellen Version der Software kompatibel ist.)	n. z.
25	Backup file could not be found. (Backup-Datei konnte nicht gefunden werden.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
26	The data could not be copied to/from USB drive. (Die Daten konnten nicht auf das / vom USB-Laufwerk kopiert werden.) Versuchen Sie es erneut.	Wiederholen Sie die Aktion. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
27	Upload support package not supported. (Upload-Support-Paket wird nicht unterstützt.) You are using simulated suite. (Sie verwenden eine simulierte Suite.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
30	Change priority state unsatisfied (Änderungsprioritätsstatus nicht erfüllt)	n. z.
31	Change priority cannot find substitute (Änderungspriorität kann keinen Ersatz finden)	n. z.
32	There is no QIAGEN Nanoplate labware file found for the loaded plate. (Für die geladene Platte wurde keine QIAGEN Nanoplate-Labwaredatei gefunden.) Wenden Sie sich an Ihren lokalen Administrator, um die Labware-Dateien zu synchronisieren, oder starten Sie das Instrument neu, damit die neuesten Labware-Dateien vom Software Suite heruntergeladen werden können.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Administrator, um die Labware-Dateien zu synchronisieren, oder starten Sie das Instrument neu, damit die neuesten Labware-Dateien vom Software Suite heruntergeladen werden können.
33	The required plate recovery task during startup of instrument cannot be performed because there is no free plate slot available in the tray. (Der erforderliche Vorgang der Plattenrückgewinnung während des Gerätestarts kann nicht ausgeführt werden, da im Tablett kein freier Plattenstellplatz verfügbar ist.) Nehmen Sie mindestens 1 Platte aus der Schublade und schließen Sie sie.	Nehmen Sie mindestens 1 Platte aus der Schublade und schließen Sie sie.
34	Expired nanoplate (Abgelaufene Nanoplatte)	n. z.
35	The drawer is currently in use. (Die Schublade ist derzeit in Gebrauch.) Versuchen Sie später, die Schublade zu öffnen/schließen.	Versuchen Sie später, die Schublade zu öffnen/schließen.
36	Retract rejected, wrong plate position (Einfahren abgelehnt, falsche Plattenposition)	n. z.
37	The drawer is currently in use. (Die Schublade ist derzeit in Gebrauch.) Versuchen Sie später, die Schublade zu öffnen/schließen.	Versuchen Sie später, die Schublade zu öffnen/schließen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
38	Only 1 tray can be ejected at a time. (Es kann immer nur 1 Tablett gleichzeitig ausgeworfen werden.) Schließen Sie das vorherige Tablett, bevor Sie das nächste Tablett öffnen.	Schließen Sie das vorherige Tablett, bevor Sie das nächste Tablett öffnen.
39	The tray cannot be ejected at this time because all slots in this tray contains a plate that is currently running. (Das Tablett kann derzeit nicht ausgeworfen werden, da alle Stellplätze in diesem Tablett eine Platte enthalten, die gerade ausgeführt wird.)	n. z.
40	There is a generic issue with sensors. (Es gibt ein allgemeines Problem mit Sensoren.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
41	The communication to sensor is failed. (Die Kommunikation mit dem Sensor ist fehlgeschlagen.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
45	Sensor: Auslesewert zu klein oder zu groß, Sensor möglicherweise beschädigt	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
94	An error prevented the instrument from completing a movement sequence. (Aufgrund eines Fehlers konnte das Gerät einen Bewegungsablauf nicht abschließen.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
100	A critical error has been detected in the gripper module. (Im Greifermodul wurde ein kritischer Fehler erkannt.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
120	The barcode reader cannot read the plate barcode or the barcode is wrong. (Das Barcodelesegerät kann den Barcode der Platte nicht lesen oder der Barcode ist falsch.) Überprüfen Sie, ob der Barcode beschädigt ist, und versuchen Sie erneut, die Platte zu scannen. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Überprüfen Sie, ob der Barcode beschädigt ist, und versuchen Sie erneut, die Platte zu scannen. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
121	The plate barcode cannot be read. (Der Platten-Barcode kann nicht gelesen werden.) Überprüfen Sie, ob der Barcode der Platte beschädigt ist oder ob die Platte falsch im Tablett-Stellplatz platziert ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Überprüfen Sie, ob der Barcode der Platte beschädigt ist oder ob die Platte falsch im Tablett-Stellplatz platziert ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
122	Das System kann die obere Versiegelung der Platte nicht erkennen. Stellen Sie sicher, dass die obere Versiegelung korrekt auf der Platte angebracht ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Stellen Sie sicher, dass die obere Versiegelung korrekt auf der Platte angebracht ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
129	Failed to initialize Barcode Scanner module (Initialisierung des Barcodescanner-Moduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
143	The plate is not gripped properly. (Die Platte wird nicht ordnungsgemäß gegriffen.) Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät bei Bedarf neu, um die Wiederherstellung zu starten. Starten Sie dann zur Überprüfung einen Plattenlauf. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät bei Bedarf neu, um die Wiederherstellung zu starten. Starten Sie dann zur Überprüfung einen Plattenlauf. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
144	The plate is not unloaded properly. (Die Platte wird nicht ordnungsgemäß entladen.) Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät bei Bedarf neu, um die Wiederherstellung zu starten. Starten Sie dann zur Überprüfung einen Plattenlauf. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät bei Bedarf neu, um die Wiederherstellung zu starten. Starten Sie dann zur Überprüfung einen Plattenlauf. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
160	The gripper module was not able to home properly. (Das Greifermodul konnte nicht ordnungsgemäß in die Ausgangsposition zurückkehren.) Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
170	The gripper module cannot move properly. (Das Greifermodul kann sich nicht ordnungsgemäß bewegen.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
175	The gripper module detected an error while gripping. (Das Greifermodul hat beim Greifen einen Fehler festgestellt.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
176	There is no target position specified for the planned movement. (Für die geplante Bewegung ist keine Zielposition angegeben.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
177	Insufficient teaching detected. (Unzureichendes Teaching festgestellt.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
194	A motor movement cannot be performed at this time. (Eine Motorbewegung kann derzeit nicht durchgeführt werden.) Contact your local administrator to resolve the gripper module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
199	Failed to initialize Hand module (Initialisierung des Handlingmoduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
200	A critical error has been detected in the partitioning module. (Im Partitionierungsmodul wurde ein kritischer Fehler erkannt.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
201	The plate type is not supported. (Der Plattentyp wird nicht unterstützt.) Remove the plate from the instrument. (Nehmen Sie die Platte aus dem Gerät.)	Remove the plate from the instrument. (Nehmen Sie die Platte aus dem Gerät.)
202	A movement position is out of range. (Eine Bewegungsposition liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
203	A movement velocity is out of range. (Eine Bewegungsgeschwindigkeit liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
204	A movement acceleration is out of range. (Eine Bewegungsbeschleunigung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
205	A movement waypoint cannot be found. (Ein Bewegungswegpunkt kann nicht gefunden werden.) Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
206	The remaining steps cannot be performed because the priming task is aborted. (Die restlichen Schritte können nicht ausgeführt werden, da der Priming-Vorgang abgebrochen wurde.) You can no longer use this plate. (Sie können diese Platte nicht mehr verwenden.)	n. z.
243	The plate is not loaded into the partitioning module properly. (Die Platte ist nicht ordnungsgemäß in das Partitionierungsmodul geladen.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
244	The used plate is not unloaded properly. (Die verwendete Platte wird nicht ordnungsgemäß entladen.) Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
250	You can no longer use this plate because the priming step has been aborted for this plate during a previous run. (Sie können diese Platte nicht mehr verwenden, da der Priming-Schritt für diese Platte während eines früheren Laufs abgebrochen wurde.)	n. z.
260	The partitioning module was not able to home properly. (Das Partitionierungsmodul konnte nicht ordnungsgemäß in die Ausgangsposition zurückkehren.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
272	The partitioning module was not able to partition the plate properly. (Das Partitionierungsmodul konnte die Platte nicht ordnungsgemäß partitionieren.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
273	The partitioning module was not able to fill the plate partitions properly. (Das Partitionierungsmodul konnte die Plattenpartitionen nicht ordnungsgemäß befüllen.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
274	The partitioning module was not able to clamp the plate properly. (Das Partitionierungsmodul konnte die Platte nicht ordnungsgemäß fixieren.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
275	During priming or rolling pressure was lost. (Während des Priming oder des Walzens kam es zu einem Druckverlust.) Starten Sie das Instrument neu und führen Sie einen Lauf durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu und führen Sie einen Lauf durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
299	Failed to initialize PrimerRoller module (Initialisierung des Priming- und Walzmoduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
300	Im Thermocycler-Modul wurde ein kritischer Fehler erkannt. Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
302	The set temperature is out of range. (Die eingestellte Temperatur liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
303	The set ramping speed is out of range. (Die eingestellte Aufheiz-/Abkühlgeschwindigkeit liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
304	The set cycling profile contains empty steps. (Das eingestellte Cycling-Profil enthält leere Schritte.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
310	This step failed to execute because the previous step is aborted. (Dieser Schritt konnte nicht ausgeführt werden, da der vorherige Schritt abgebrochen wurde.) You can no longer use this plate. (Sie können diese Platte nicht mehr verwenden.)	n. z.
311	The remaining steps cannot be performed because the cycling task is aborted. (Die restlichen Schritte können nicht ausgeführt werden, da der Cycling-Vorgang abgebrochen wurde.) Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Definieren Sie ein neues Thermocycler-Profil und neue Bildgebungsschritte in der Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.) Bitte kontaktieren Sie den Technischen Support von QIAGEN, wenn Sie Unterstützung bezüglich des abgebrochenen Cycling-Prozesses benötigen.	Define a new thermocycling profile and imaging steps in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Definieren Sie ein neues Thermocycler-Profil und neue Bildgebungsschritte in der Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.) Bitte kontaktieren Sie den Technischen Support von QIAGEN, wenn Sie Unterstützung bezüglich des abgebrochenen Cycling-Prozesses benötigen.
320	Im Thermocycler-Modul wurde ein kritischer Fehler erkannt. Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
324	The specified temperature is incorrect. (Die angegebene Temperatur ist falsch.) Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
326	This task cannot be performed due to a maintenance error. (Diese Aufgabe kann aufgrund eines Wartungsfehlers nicht ausgeführt werden.)	n. z.
330	Im Thermocycler-Modul wurde ein kritischer Fehler erkannt. Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
343	The plate is not loaded into the thermocycling module properly. (Die Platte ist nicht ordnungsgemäß in das Thermocycler-Modul geladen.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
344	The used plate is not unloaded properly. (Die verwendete Platte wird nicht ordnungsgemäß entladen.) Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
350	The thermocycling step for this plate is aborted during a previous run. (Der Thermocycler-Schritt für diese Platte wurde während eines früheren Laufs abgebrochen.) Remove the plate from the instrument. (Nehmen Sie die Platte aus dem Gerät.) Definieren Sie im Software Suite oder Instrument ein neues Thermocycling-Profil und die Bildgebungsschritte, um diese Platte erneut zu analysieren. Bitte kontaktieren Sie den Technischen Support von QIAGEN, wenn Sie Unterstützung bezüglich des abgebrochenen Cycling-Prozesses benötigen.	Remove the plate from the instrument. (Nehmen Sie die Platte aus dem Gerät.) Definieren Sie im QIAcuityDx Software Suite oder Instrument ein neues Thermocycling-Profil und die Bildgebungsschritte, um diese Platte erneut zu analysieren. Bitte kontaktieren Sie den Technischen Support von QIAGEN, wenn Sie Unterstützung bezüglich des abgebrochenen Cycling-Prozesses benötigen.
360	The thermocycling module was not able to home properly. (Das Thermocycler-Modul konnte nicht ordnungsgemäß in die Ausgangsposition zurückkehren.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
373	An issue is detected with the clamping unit. (Es wurde ein Problem mit der Fixiereinheit festgestellt.) Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
399	Failed to initialize Cycler module (Initialisierung des Thermocycler-Moduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
400	A critical error is detected in the imaging module. (Im Bildgebungsmodul wurde ein kritischer Fehler erkannt.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
401	The imaging module does not support this plate type. (Das Bildgebungsmodul unterstützt diesen Plattentyp nicht.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
402	Die ausgewählten Bildgebungskanäle sind nicht verfügbar. Entfernen Sie die Platte und ändern Sie die Bildgebungskanäle in der Software Suite oder der Gerätesoftware. Bitte wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN, wenn Sie Unterstützung bei der Aufrüstung Ihres Instruments benötigen.	Entfernen Sie die Platte und ändern Sie die Bildgebungskanäle in der Software Suite oder der Gerätesoftware. Bitte wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN, wenn Sie Unterstützung bei der Aufrüstung Ihres Instruments benötigen.
403	The set gain is out of range. (Die eingestellte Verstärkung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
404	The set exposure is out of range. (Die eingestellte Exposition liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
405	The imaging process contains empty steps. (Der Bildgebungsvorgang enthält leere Schritte.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
410	This imaging task failed to execute because the cycling step for this plate was aborted during a previous run. (Dieser Bildgebungsvorgang ist fehlgeschlagen, da der Cycling-Schritt für diese Platte während eines früheren Laufs abgebrochen wurde.) You can no longer use this plate. (Sie können diese Platte nicht mehr verwenden.)	n. z.
411	The remaining steps cannot be performed because the imaging step is aborted. (Die restlichen Schritte können nicht ausgeführt werden, da der Bildgebungsschritt abgebrochen wurde.) Definieren Sie im Software Suite oder Instrument einen neuen Bildgebungsschritt, um diese Platte erneut zu analysieren.	Definieren Sie im QIAcuityDx Software Suite oder Instrument einen neuen Bildgebungsschritt, um diese Platte erneut zu analysieren.
424	Es wurde ein Defekt im Bildgebungsmodul festgestellt (LED-Stromfehler). Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
450	This task failed to execute because the imaging process for this plate was aborted during a previous run. (Diese Aufgabe ist fehlgeschlagen, da der Bildgebungsvorgang für diese Platte während eines früheren Laufs abgebrochen wurde.) Definieren Sie im Software Suite oder Instrument einen neuen Bildgebungsschritt, um diese Platte erneut zu analysieren.	Definieren Sie im QIAcuityDx Software Suite oder Instrument einen neuen Bildgebungsschritt, um diese Platte erneut zu analysieren.
460	The imaging module was not able to home properly. (Das Bildgebungsmodul konnte nicht ordnungsgemäß in die Ausgangsposition zurückkehren.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
471	A channel error occurred in the imaging module. (Im Bildgebungsmodul ist ein Kanalfehler aufgetreten.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
490	Due to a technical issue, images could not be transferred to the Suite. (Aufgrund eines technischen Problems konnten Bilder nicht in die Suite übertragen werden.) Bitte richten Sie einen zusätzlichen Bildgebungsschritt ein und nehmen Sie die Platte erneut auf, um die Bilder zu erhalten.	Bitte richten Sie einen zusätzlichen Bildgebungsschritt ein und nehmen Sie die Platte erneut auf, um die Bilder zu erhalten.
491	Notify image transfer started failed (Benachrichtigung über gestartete Bildübertragung fehlgeschlagen)	n. z.
492	Due to missing communication images could not be transferred to the Suite. (Aufgrund fehlender Kommunikation konnten Bilder nicht in die Suite übertragen werden.) Please check your Suite connection. (Bitte überprüfen Sie Ihre Suite-Verbindung.) Die Bilder werden automatisch übertragen, sobald die Verbindung erfolgreich wiederhergestellt wurde. Falls die Bilder nicht in Ihre Suite übertragen wurden, erfassen Sie die Platte bitte erneut.	Bitte überprüfen Sie Ihre QIAcuityDx Software Suite-Verbindung. Die Bilder werden automatisch übertragen, sobald die Verbindung erfolgreich wiederhergestellt wurde. Falls die Bilder nicht an Ihr QIAcuityDx Software Suite übertragen wurden, erfassen Sie die Platte bitte erneut.
499	Failed to initialize Imager module (Initialisierung des Imager-Moduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
600	A critical error is detected in the drawer. (In der Schublade wurde ein kritischer Fehler erkannt.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
643	There is no plate loaded in the drawer. (In der Schublade ist keine Platte geladen.)	n. z.
644	The gripper was not able to grip the plate from the drawer. (Der Greifer war nicht in der Lage, die Platte aus der Schublade zu greifen.) Lassen Sie ggf. andere Platten den Lauf beenden. Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Lassen Sie ggf. andere Platten den Lauf beenden. Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
660	The drawer cannot perform the homing sequence. (Die Schublade kann die Homing-Sequenz nicht durchführen.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
675	The drawer cannot eject or retract at this time. (Die Schublade kann derzeit weder ausgeworfen noch eingefahren werden.) Contact your local administrator to resolve the module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
676	The sensor detected drawer movement failure. (Der Sensor hat einen Fehler bei der Bewegung der Schublade erkannt.) Clear the error, restart the instrument and perform a run. (Löschen Sie den Fehler, starten Sie das Gerät neu und führen Sie einen Lauf durch.) Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Beseitigen Sie den Fehler, starten Sie das Instrument neu und führen Sie einen Testlauf mit unkritischen Proben durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
699	Failed to initialize Drawer module (Initialisierung des Schubladenmoduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
700	Run steps failed to complete because you removed the plate during a run. (Die Laufschritte konnten nicht abgeschlossen werden, da Sie die Platte während eines Laufs entfernt haben.) Fügen Sie im Software Suite oder Instrument einen neuen Laufschritt hinzu, um die Platte erneut auszuführen.	Fügen Sie im QIAcuityDx Software Suite oder Instrument einen neuen Laufschritt hinzu, um die Platte erneut auszuführen.
701	Plate barcode does not exist. (Platten-Barcode existiert nicht.)	n. z.
702	The plate name is not defined. (Der Plattenname ist nicht definiert.)	n. z.
704	There are no dPCR parameters defined. (Es sind keine dPCR-Parameter definiert.)	n. z.
706	Opening/closing of drawer was requested at a time where no opening/closing is possible. (Das Öffnen/Schließen der Schublade wurde zu einem Zeitpunkt angefordert, an dem kein Öffnen/Schließen möglich ist.) Versuchen Sie es noch einmal.	Versuchen Sie es noch einmal.
710	Die Platte mit dem übereinstimmenden Barcode konnte in Software Suite nicht gefunden werden. Entnehmen Sie die Nanoplatte aus dem Instrument, konfigurieren Sie die Platte korrekt in Software Suite und laden Sie die Nanoplatte erneut. Beachten Sie, dass der Countdown für die Stabilität für diese Platte gestartet wurde.	Entnehmen Sie die Nanoplatte aus dem Instrument, konfigurieren Sie die Platte korrekt in QIAcuityDx Software Suite und laden Sie die Nanoplatte erneut ein. Beachten Sie, dass der Countdown für die Stabilität für diese Platte gestartet wurde.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
711	Es wurde ein Verbindungsproblem zwischen dem Instrument und Software Suite erkannt. Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
712	This plate cannot be assigned to an existing experiment because some parameters are not defined. (Diese Platte kann keinem bestehenden Experiment zugeordnet werden, da einige Parameter nicht definiert sind.) Entnehmen Sie die Platte und vervollständigen Sie deren Plattendefinition in Software Suite.	Entfernen Sie die Platte und vervollständigen Sie die Definition der Platte in der Software Suite.
713	Die Platte kann nicht gespeichert werden, da einige Parametereinstellungen nicht auf den Parameterbereich der Suite anwendbar sind. Überprüfen Sie Ihre Einstellungen und/oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Unterstützung zu erhalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Überprüfen Sie Ihre Einstellungen und/oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Unterstützung zu erhalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
714	The configuration failed to save. (Die Konfiguration konnte nicht gespeichert werden.) Bitte versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
715	The new configuration settings failed to apply. (Die neuen Konfigurationseinstellungen konnten nicht angewendet werden.) Bitte versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
716	The configuration integrity check failed. (Die Überprüfung der Konfigurationsintegrität ist fehlgeschlagen.) Dateien wurden außerhalb der Control Software geändert. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
719	Unable to set instrument hostname. (Der Hostname des Geräts kann nicht festgelegt werden.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
721	Plate barcode has multiple plate definition (Der Platten-Barcode verfügt über mehrere Plattendefinitionen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
722	Die Platte ist derzeit durch Software Suite gesperrt, da Bilddaten eines vorherigen Platten-/Bildgebungslaufs verarbeitet werden.	n. z.
750	The restart of instrument failed. (Der Neustart des Geräts ist fehlgeschlagen.) Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
800	The teaching plate cannot be found. (Die Teaching-Platte konnte nicht gefunden werden.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
801	The teaching contains an invalid configuration. (Das Teaching enthält eine ungültige Konfiguration.)	n. z.
802	Rejected another hand calibration in progress (Abgelehnt, weitere Hand-Kalibrierung in Bearbeitung)	n. z.
803	Rejected save hand calibration not complete (Abgelehnt, Speichern der Hand-Kalibrierung nicht abgeschlossen)	n. z.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
808	Rejected calibration request, wrong state (Abgelehnte Kalibrierungsanfrage, falscher Status)	n. z.
809	Rejected another imager calibration in progress (Abgelehnt, weitere Imager-Kalibrierung in Bearbeitung)	n. z.
810	Plate not found in drawer (Platte in Schublade nicht gefunden)	n. z.
811	Cycler calibration timeout (Zeitüberschreitung bei Thermocycler-Kalibrierung)	n. z.
812	Rejected another cycler calibration in progress (Abgelehnt, weitere Thermocycler-Kalibrierung in Bearbeitung)	n. z.
814	Rejected servicing request, wrong state (Abgelehnte Serviceanfrage, falscher Status)	n. z.
850	Rejected request, required module busy (Anfrage abgelehnt, erforderliches Modul belegt)	n. z.
902	The FW version failed to update. (Die FW-Version konnte nicht aktualisiert werden.) Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
904	The compatible FW Version for the device is not found. (Die kompatible Firmwareversion für das Gerät wurde nicht gefunden.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
905	The integrity check for FW file is failed. (Die Integritätsprüfung für die FW-Datei ist fehlgeschlagen.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
951	Es wurde ein Verbindungsproblem zwischen dem Instrument und Software Suite erkannt. Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung oder Ihre Suite-Konfiguration. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung oder Ihre Suite-Konfiguration. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
955	Die Version von Software Suite, mit der Sie eine Verbindung herstellen möchten, ist nicht mit der auf dem Instrument installierten Softwareversion kompatibel. Aktualisieren Sie die entsprechende Software und stellen Sie die Verbindung erneut her. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Aktualisieren Sie die entsprechende Software und stellen Sie die Verbindung erneut her. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
956	Service responsible for authentication cannot be reached right now. (Der für die Authentifizierung zuständige Dienst ist momentan nicht erreichbar.) Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das Gerät neu, wenn kein Lauf läuft. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das Gerät neu, wenn kein Lauf läuft. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
995	Die Software Suite ist unter dieser Adresse nicht erreichbar. Ändern Sie Ihre Suite-Adresse. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.	Ändern Sie Ihre Suite-Adresse. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
1.100	Suite-API nicht implementiert	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
1.102	The plate is already registered in another instrument (Die Platte ist bereits in einem anderen Gerät registriert)	n. z.
1.103	Plattensperre abgelehnt. The plate is currently synchronizing a pending task to suite. (Die Platte synchronisiert derzeit eine ausstehende Aufgabe mit der Suite.)	n. z.
1804	Abgelehnt, weitere Befüll-Kalibrierung in Bearbeitung	n. z.
1805	Abgelehnt, Speichern der Befüll-Kalibrierung nicht abgeschlossen	n. z.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
1806	Rejected fill calibration not yet running (Abgelehnt, Befüll-Kalibrierung läuft noch nicht)	n. z.
1807	Rejected fill servicing not yet running (Abgelehnt, Befüll-Service läuft noch nicht)	n. z.
8.000	Generic API error (Allgemeiner API-Fehler)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
8.003	Wechsel in den Servicezustand nicht möglich, da derzeit eine Platte läuft. Please wait until the running process is complete or abort the current running process. (Bitte warten Sie, bis der laufende Vorgang abgeschlossen ist oder brechen Sie den aktuell laufenden Vorgang ab.)	Please wait until the running process is complete or abort the current running process. (Bitte warten Sie, bis der laufende Vorgang abgeschlossen ist oder brechen Sie den aktuell laufenden Vorgang ab.)
8.004	Suite-API-Anforderungsparameter nicht erfüllt.	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
10.001	Fehler beim Zurücksetzen des Modulzählers	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
11.001	Fehler beim Löschen eines Modulfehlers	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
12.001	Unable to connect authorization server (Verbindung zum Autorisierungsserver kann nicht hergestellt werden)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.
12.003	Login or/and password are incorrect (Anmeldedaten oder/und Passwort sind falsch)	n. z.
12.004	Your account is locked (Ihr Konto ist gesperrt)	n. z.
12.005	Ungültiges oder nicht vorhandenes Token. Bitte melden Sie sich an	Bitte melden Sie sich an
12.006	User's session is still active (Die Sitzung des Benutzers ist noch aktiv)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
12.008	Please login to eject (Zum Auswerfen bitte anmelden)	Bitte melden Sie sich an, um die Schublade auszuwerfen
12.400	Allgemeiner Aufgabenfehler	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

7.1.2. QIAcuityDx Software Suite Fehler

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
In Anwendung	Softwareversion konnte nicht abgerufen werden	Zur Überprüfung der Software Suite-Installation wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Administrator.
In Anwendung	Failed to fetch public configuration data (Öffentliche Konfigurationsdaten konnten nicht abgerufen werden)	Zur Überprüfung der Software Suite-Installation wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Administrator.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive configuration can't be found. (Die Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da die „archive configuration“ (Archivkonfiguration) nicht gefunden werden kann.) Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie erneut, die Platte zu archivieren. Sollte dies nicht funktionieren, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive location is unavailable. (Die Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da der Archivspeicherort nicht verfügbar ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Archiv	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (Auf den konfigurierten Archivspeicherort [{path}] kann derzeit nicht zugegriffen werden.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator)	Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort. Wenn Sie weiterhin nicht auf den Standort zugreifen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator.
Archiv	Es werden zurzeit Platten verarbeitet. Änderungen an den Archiveinstellungen können erst gespeichert werden, wenn die Archivierung abgeschlossen ist.	Warten Sie, bis der aktive Vorgang abgeschlossen ist.
Archiv	Ungültiger Pfad	Geben Sie einen gültigen Pfad ein
Archiv	Der Archivspeicherort ist falsch.	Überprüfen Sie den Archivpfad
Archiv	Der Archivspeicherort ist nicht verfügbar	Überprüfen Sie den Archivpfad
Archiv	An error has occurred while deleting the Archived Plate. (Beim Löschen der archivierten Platte ist ein Fehler aufgetreten.) Contact your administrator to solve this issue (Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Archiv	Es ist ein Archivierungsfehler aufgetreten. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Archiv	Der Speicherort kann nicht gelesen werden: [{path}]. Bitte prüfen Sie, ob das Ziel verfügbar ist.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Archiv	Die Platte konnte nicht gefunden werden. Aktualisieren Sie die Seite, um die aktualisierten Daten zu sehen.	Aktualisieren Sie die Webseite.
Archiv	Das Gerät ist nicht verfügbar oder der Pfad ist falsch. Überprüfen Sie die Schreibweise und den Zugriff auf das Archivgerät.	Überprüfen Sie die Schreibweise und den Zugriff auf das Archivgerät.
Archiv	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (Auf den konfigurierten Archivspeicherort [{path}] kann derzeit nicht zugegriffen werden.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator)	Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator)
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk available. (Die Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da nicht genügend Speicherplatz für die Archivierung verfügbar ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Der Speicherort kann nicht gelesen werden: [{path}]. Bitte prüfen Sie, ob das Ziel verfügbar ist.	Bitte prüfen Sie, ob das Ziel verfügbar ist, wenn nicht, kontaktieren Sie für Hilfe Ihren Administrator.
Archiv	An invalid parameter was used in the location: [{path}] (Am Speicherort wurde ein ungültiger Parameter verwendet: [{path}])	Überprüfen Sie die Konfiguration der Archivparameter. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte Ihren Administrator
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in locked status. (Die Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da sie gesperrt ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie archiviert werden kann. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in Drafted status. (Die Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da sie sich im Status „Drafted“ befindet.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Archiv	The Plate is in Running status and cannot be archived. (Die Platte befindet sich im Status „Wird ausgeführt“ und kann nicht archiviert werden.)	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie archiviert werden kann.
Archiv	The Plate is in Loaded status and cannot be archived. (Die Platte befindet sich im Status „Geladen“ und kann nicht archiviert werden.)	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie archiviert werden kann.
Archiv	Can not archive plate because this plate already exists in the archive. (Diese Platte kann nicht archiviert werden, da sie bereits im Archiv vorhanden ist.) Zum Archivieren dieser Platte muss die duplizierte Platte aus dem Archiv entfernt werden.	Entfernen Sie duplizierte Platten aus dem Archiv
Archiv	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (Auf den konfigurierten Archivspeicherort [{path}] kann derzeit nicht zugegriffen werden.) Check the connection with the Archive location or contact your administrator. (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator.)	Check the connection with the Archive location or contact your administrator. (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator.)
Archiv	Restore is not possible because the Plate already exists. (Eine Wiederherstellung ist nicht möglich, da die Platte bereits vorhanden ist.) Entfernen Sie die vorhandene Platte aus der Plattenübersicht und versuchen Sie erneut, sie aus der Archivübersicht wiederherzustellen.	Entfernen Sie die vorhandene Platte aus der Plattenübersicht und versuchen Sie erneut, sie aus der Archivübersicht wiederherzustellen.
Archiv	Plate archiving is ongoing. (Die Archivierung der Platte ist im Gange.) Please wait until the archiving process will be done. (Bitte warten Sie, bis der Archivierungsvorgang abgeschlossen ist.)	Warten Sie, bis der Archivierungsvorgang abgeschlossen ist.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because an error occurred. (Die Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da ein Fehler aufgetreten ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk space available. (Die Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da nicht genügend Speicherplatz für die Archivierung verfügbar ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because its plugin is unavailable. (Die Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da das zugehörige Plugin nicht verfügbar ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be exported because an error occurred. (Die Platte {plate-Name} kann nicht exportiert werden, da ein Fehler aufgetreten ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Es werden zurzeit Platten verarbeitet. Änderungen an den Archiveinstellungen können erst gespeichert werden, wenn die Archivierung abgeschlossen ist.	Warten Sie, bis der aktive Vorgang abgeschlossen ist.
Archiv	Die Platte konnte nicht gefunden werden. Aktualisieren Sie die Seite, um die aktualisierten Daten zu sehen.	Aktualisieren Sie die Seite, um die aktualisierten Daten zu sehen.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be exported because an error occurred. (Die Platte {plate-Name} kann nicht exportiert werden, da ein Fehler aufgetreten ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Archiv	Plate {plate-Name} can't be exported because it is in locked status. (Die Platte {plate-Name} kann nicht exportiert werden, da sie gesperrt ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie exportiert werden kann.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored, because the restore location is unavailable. (Die Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da der Wiederherstellungsspeicherort nicht verfügbar ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wählen Sie einen gültigen Wiederherstellungsort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because an error occurred. (Die Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da ein Fehler aufgetreten ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because there is not enough restore disk space available. (Die Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da nicht genügend Speicherplatz für die Wiederherstellung verfügbar ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Plate analysis data couldn't be restored (Die Analysedaten der Platte konnten nicht wiederhergestellt werden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Plate audit events couldn't be restored (Die Prüfungsereignisse der Platte konnten nicht wiederhergestellt werden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Basic plate data couldn't be restored (Die grundlegenden Plattendaten konnten nicht wiederhergestellt werden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Plate metadata couldn't be restored (Die Metadaten der Platte konnten nicht wiederhergestellt werden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Unknown error, it must be treated as 'Internal error' because won't be useful for the user perspective (Unbekannter Fehler. Er muss als „Interner Fehler“ behandelt werden, da er aus Benutzersicht nicht hilfreich ist.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because the barcode {barcode-Number} already exists in the system. (Die Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da der Barcode {barcode-Number} bereits im System vorhanden ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. (Die Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da die Wiederherstellung der Platte bereits läuft.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because its name already exists in the system. (Die Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da ihr Name bereits im System vorhanden ist.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. (Die Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da die Wiederherstellung der Platte bereits läuft.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Archiv	Der Archivdienst ist nicht verfügbar. Kontaktieren Sie Ihren Administrator.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Authentifizierung	Es kann derzeit kein Authentifizierungsdienst erreicht werden. Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Authentifizierung	Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut.	Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut.
Authentifizierung	Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort. If your username is correct, but you provide incorrect password {attempts} times, your account will be locked for 15 minutes. (Wenn Ihr Benutzername richtig ist, Sie aber {attempts}-mal ein falsches Passwort eingeben, wird Ihr Konto 15 Minuten lang gesperrt.)	Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut
Authentifizierung	Unzureichende Berechtigungen. Wenn Sie sich bitte an Ihren Administrator	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Authentifizierung	You have provided incorrect password {attempts} times. (Sie haben {attempts}-mal das falsche Passwort eingegeben.) Aus Sicherheitsgründen wird Ihr Konto gesperrt und Sie können sich in den nächsten 15 Minuten nicht mehr anmelden.	Warten Sie 15 Minuten und versuchen Sie es erneut.
Authentifizierung	Es kann derzeit kein Authentifizierungsdienst erreicht werden. Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Warten Sie eine Minuten und versuchen Sie es erneut. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte Ihren Administrator.
Authentifizierung	Das Konto wurde deaktiviert. Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Unterstützung zu erhalten	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator.
Passwortänderung	Beim Erzeugen des neuen Passworts ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort
Passwortänderung	Das neue Passwort darf nicht identisch mit dem alten Passwort sein.	Geben Sie ein gültiges Passwort ein
Passwortänderung	Das aktuelle Passwort ist falsch.	Achten Sie darauf, das richtige Passwort einzugeben.
Passwortänderung	Das Passwort entspricht nicht den Sicherheitsanforderungen.	Stellen Sie sicher, dass Ihr neues Passwort den Sicherheitsanforderungen entspricht.
Passwortänderung	The password is incorrect. (Das Passwort ist falsch.) Es muss mindestens 8 Zeichen enthalten, darunter mindestens 1 Kleinbuchstaben, 1 Großbuchstaben, 1 Zahl und 1 Sonderzeichen (z. B. {example-Symbols}).	Stellen Sie sicher, dass Ihr neues Passwort den Sicherheitsanforderungen entspricht.
Benutzerprofil	Änderungen können nicht gespeichert werden.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Benutzerprofil	Der Nachname darf keine Sonderzeichen ({ symbols }) enthalten.	Bitte einen gültigen Nachnamen eingeben
Benutzerprofil	Der Nachname darf nicht mit einem Punkt ('.') beginnen oder enden.	Bitte einen gültigen Nachnamen eingeben.
Benutzerprofil	Der Nachname darf nicht mit einem Leerzeichen (' ') beginnen oder enden.	Bitte einen gültigen Nachnamen eingeben

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Benutzerprofil	Das angegebene Passwort ist falsch.	Bitte geben Sie Ihr aktuell gültiges Passwort ein
Benutzerprofil	Das neue Passwort darf nicht das alte Passwort sein	Bitte ein gültiges Passwort eingeben
Benutzerprofil	Die angegebenen Passwörter stimmen nicht überein.	Geben Sie als Bestätigungspasswort dasselbe Passwort ein, das Sie im Feld „Neues Passwort“ eingegeben haben.
Audit-Trail	Bei der Erstellung des Audit-Trails ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.
Audit-Trail	Failed to get audit trail list filters (Abrufen von Audit-Trail-Listenfiltern fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Audit-Trail	Audit trail list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Die Audit-Trail-Liste konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Audit-Trail	Der Audit-Trail antwortet nicht. Try again later or contact your local administrator for help. (Versuchen Sie es später erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)	Try again later or contact your local administrator for help. (Versuchen Sie es später erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.)
Benutzerverwaltung	The user list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Die Benutzerliste konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	User "{user-Name}" could not be activated. (Der Benutzer „{user-Name}“ konnte nicht aktiviert werden.) Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut.	Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut.
Benutzerverwaltung	User "{user-Name}" could not be deactivated. (Der Benutzer „{user-Name}“ konnte nicht deaktiviert werden.) Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut.	Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut.
Benutzerverwaltung	Der Benutzername ist bereits vergeben. Verwenden Sie für einen eindeutigen Benutzernamen eine Kombination aus Buchstaben und Zahlen.	Geben Sie einen nicht vorhandenen Anmeldebenutzer ein.
Benutzerverwaltung	Die Details dieses Benutzers wurden bereits von einem anderen Benutzer aktualisiert; Ihre Änderungen können nicht gespeichert werden. Bitte aktualisieren Sie die Seite, um fortzufahren.	Bitte aktualisieren Sie die Seite, um fortzufahren.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User cannot be duplicated. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer darf nicht doppelt vorhanden sein.)	Geben Sie einen nicht vorhandenen Anmeldebenutzer ein.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User must have a username. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer muss einen Benutzernamen haben.)	Geben Sie einen gültigen Benutzernamen ein.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User must have a name. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer muss einen Namen haben.)	Geben Sie einen gültigen Namen ein.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User must have a surname. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer muss einen Nachnamen haben.)	Geben Sie einen gültigen Nachnamen ein.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User does not have permissions. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer verfügt nicht über die erforderlichen Berechtigungen.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Benutzerverwaltung	Could not create user: Unreachable mode(s). (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Nicht erreichbare Modi.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Could not create user: Permission(s) not found. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Berechtigung(en) nicht gefunden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Could not create user: Role not found. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Rolle nicht gefunden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Could not create user: Password does not meet password requirements. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Das Passwort entspricht nicht den Passwortanforderungen.)	Geben Sie ein gültiges Passwort ein
Benutzerverwaltung	Could not create user: Password does not meet password requirements or is invalid. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Das Passwort entspricht nicht den Passwortanforderungen oder ist ungültig.)	Geben Sie ein gültiges Passwort ein
Benutzerverwaltung	Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten keine Benutzerdaten geladen werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten keine gruppierten Rollen geladen werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten keine globalen Berechtigungen geladen werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten keine Modusberechtigungen geladen werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	Could not create user: User already exists. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer existiert bereits.)	Geben Sie einen nicht vorhandenen Benutzer ein.
Benutzerverwaltung	Could not create user: Internal Server Error. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Interner Serverfehler.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Benutzerverwaltung	Could not create user: Unknown Error. (Benutzer konnte nicht erstellt werden: Unbekannter Fehler.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plugin-Management	Plugin-Liste konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plugin-Management	Incorrect Plugin parameters. (Falsche Plugin-Parameter.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plugin-Management	Es fehlen obligatorische Informationen.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plugin-Management	Die Plugin-Version ist veraltet (Version nicht zulässig).	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plugin-Management	Bei der Validierung der Plugin-Felder ist ein Fehler aufgetreten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Gerät	Dieses Gerät kann nicht deaktiviert werden, da Platten geladen sind bzw. Läufe ausgeführt werden. Nehmen Sie die Platten aus dem Gerät und versuchen Sie es erneut.	Nehmen Sie die Platten aus dem Gerät und versuchen Sie es erneut.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Gerät	Es ist ein Problem mit der Serververbindung aufgetreten. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Gerät	Überprüfen Sie Ihre Netzwerkverbindung. Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.	Aktualisieren Sie die Seite und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.
Gerät	Clearing error (Fehler löschen)	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.
Benutzerverwaltung	The user's name is required. (Der Benutzername ist erforderlich.) Please enter the name. (Bitte den Namen eingeben.)	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Benutzerverwaltung	The user's surname is required. (Der Nachname ist erforderlich.) Please enter the surname. (Bitte den Nachnamen eingeben.)	Geben Sie einen gültigen Nachnamen ein
Benutzerverwaltung	Login is required (Login ist erforderlich)	Geben Sie einen gültigen Login ein
Benutzerverwaltung	User with this login already exists. (Benutzer mit diesem Login existiert bereits.) Choose another login. (Wählen Sie einen anderen Login.)	Choose another login. (Wählen Sie einen anderen Login.)
Benutzerverwaltung	Minimum number of characters: {number} (Mindestanzahl an Zeichen: {number})	Geben Sie einen gültigen Login ein
Benutzerverwaltung	Maximum number of characters: {number} (Maximale Anzahl an Zeichen: {number})	Geben Sie einen gültigen Login ein
Benutzerverwaltung	Enter a value without ~ " ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \ \ (Geben Sie einen Wert ohne ~ " ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \ \ ein)	Geben Sie einen gültigen Login ein
Benutzerverwaltung	This login is restricted. (Dieser Login ist eingeschränkt.) Choose another login. (Wählen Sie einen anderen Login.)	Geben Sie einen gültigen Login ein
Benutzerverwaltung	Current password is required. (Das aktuelle Passwort ist erforderlich.)	Geben Sie ein gültiges aktuelles Passwort ein.
Benutzerverwaltung	The password is incorrect. (Das Passwort ist falsch.)	Geben Sie ein gültiges Passwort ein.
Benutzerverwaltung	The passwords you entered do not match. (Die von Ihnen eingegebenen Passwörter stimmen nicht überein.)	Geben Sie ein gültiges Passwort ein.
Benutzerverwaltung	At least 1 role is required (Mindestens 1 Rolle ist erforderlich)	Geben Sie mindestens 1 Rolle ein
Benutzerverwaltung	Users couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Die Benutzer konnten aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	User couldn't be updated due to the problem with server connection. (Der Benutzer konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht aktualisiert werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	Roles couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Die Rollen konnten aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Benutzerverwaltung	The user couldn't be deleted due to the problem with server connection. (Der Benutzer konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht gelöscht werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	The user couldn't be edited due to the problem with server connection. (Der Benutzer konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht bearbeitet werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	The profile couldn't be edited due to the problem with server connection. (Das Profil konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht bearbeitet werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	The user couldn't be created due to the problem with server connection. (Der Benutzer konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht erstellt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Benutzerverwaltung	The user password couldn't be changed due to the authentication problem. (Das Benutzerpasswort konnte aufgrund eines Authentifizierungsproblems nicht geändert werden.)	Melden Sie sich erneut bei der Anwendung an und versuchen Sie es erneut.
Benutzerverwaltung	The user password couldn't be changed due to the problem with server connection. (Das Benutzerpasswort konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht geändert werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Festplattenüberwachung	Der Speicherplatz von einem oder mehreren Datenträgern ist aufgebraucht. Es ist u. U. nicht möglich, neue Platten zu konfigurieren oder Daten zu archivieren. Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Speicherplatz freizugeben oder zu erweitern.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Speicherplatz freizugeben oder zu erweitern.
Festplattenüberwachung	Disk monitoring couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Die Festplattenüberwachung konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Archiv	Go to the Plate Overview, select a Plate you want to archive, and choose Archive Plate option. (Gehen Sie zur Plattenübersicht, wählen Sie eine Platte aus, die Sie archivieren möchten, und wählen Sie die Option „Platte archivieren“.)	Go to the Plate Overview, select a Plate you want to archive, and choose Archive Plate option. (Gehen Sie zur Plattenübersicht, wählen Sie eine Platte aus, die Sie archivieren möchten, und wählen Sie die Option „Platte archivieren“.)
Archiv	Contact your administrator to set up the Archive. (Zum Einrichten des Archivs wenden Sie sich an Ihren Administrator.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Archiv	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab, and set up the Archive options. (Gehen Sie im Menü zum Konfigurationsbereich, klicken Sie auf die Registerkarte „Archivieren“ und richten Sie die Archivierungsoptionen ein.) Then, go to Plate Overview, select a Plate you want to add to Archive, and choose Archive Plate option. (Gehen Sie anschließend zur Plattenübersicht, wählen Sie eine Platte aus, die Sie dem Archiv hinzufügen möchten, und wählen Sie die Option „Platte archivieren“.)	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab, and set up the Archive options. (Gehen Sie im Menü zum Konfigurationsbereich, klicken Sie auf die Registerkarte „Archivieren“ und richten Sie die Archivierungsoptionen ein.) Then, go to Plate Overview, select a Plate you want to add to Archive, and choose Archive Plate option. (Gehen Sie anschließend zur Plattenübersicht, wählen Sie eine Platte aus, die Sie dem Archiv hinzufügen möchten, und wählen Sie die Option „Platte archivieren“.)
Archiv	The Archive is configured but not visible to the system. (Das Archiv ist konfiguriert, aber für das System nicht sichtbar.) Check if the device is accessible and contact administrator. (Überprüfen Sie, ob auf das Gerät zugegriffen werden kann, und wenden Sie sich an Ihren Administrator.)	Check if the device is accessible and contact administrator. (Überprüfen Sie, ob auf das Gerät zugegriffen werden kann, und wenden Sie sich an Ihren Administrator.)
Archiv	The Archive is configured but not visible to the system. (Das Archiv ist konfiguriert, aber für das System nicht sichtbar.) Check if the device is accessible. (Überprüfen Sie, ob auf das Gerät zugegriffen werden kann.)	Check if the device is accessible and contact administrator. (Überprüfen Sie, ob auf das Gerät zugegriffen werden kann, und wenden Sie sich an Ihren Administrator.)
Archiv	Contact your administrator to set up the Archive. (Zum Einrichten des Archivs wenden Sie sich an Ihren Administrator.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Archiv	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab and set up the Archive options. (Gehen Sie im Menü zum Konfigurationsbereich, klicken Sie auf die Registerkarte „Archivieren“ und richten Sie die Archivierungsoptionen ein.)	Go to the Configuration panel in the menu, click on the "Archive" tab and set up the Archive options. (Gehen Sie im Menü zum Konfigurationsbereich, klicken Sie auf die Registerkarte „Archivieren“ und richten Sie die Archivierungsoptionen ein.)
Plattenübersicht	Import not possible. (Import nicht möglich.) Content in exported plate file has been modified after export outside the application. (Der Inhalt der exportierten Plattendatei wurde nach dem Export außerhalb der Anwendung geändert.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	Import not possible. (Import nicht möglich.) File with plate is corrupted. (Die Datei mit der Platte ist beschädigt.) Bitte exportieren Sie die Platte erneut und versuchen Sie es noch einmal mit einer neuen Plattendatei.	Bitte exportieren Sie die Platte erneut und versuchen Sie es noch einmal mit einer neuen Plattendatei.
Plattenübersicht	Import not possible. (Import nicht möglich.) Incompatible suite version. (Inkompatible Suite-Version.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	Import not possible. (Import nicht möglich.) Incompatible plate type. (Inkompatibler Plattentyp.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	Import not possible. (Import nicht möglich.) Plate file is not a correct file type. (Die Plattendatei ist kein korrekter Dateityp.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	Import not possible. (Import nicht möglich.) Barcode already exists. (Der Barcode existiert bereits.)	Löschen oder aktualisieren Sie den Barcode der aktuell im System registrierten Platte und versuchen Sie es erneut.
Plattenübersicht	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht importiert werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.
Plattenübersicht	Import not possible. (Import nicht möglich.) Imported file is not a correct plate file. (Die importierte Datei ist keine korrekte Plattendatei.)	Wählen Sie eine korrekte Datei
Plattenübersicht	Unable to import plate data due to damaged import file. (Aufgrund einer beschädigten Importdatei können die Plattendaten nicht importiert werden.)	Versuchen Sie erneut, die Platte zu importieren. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte Ihren Administrator.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Plattenübersicht	Import not possible. (Import nicht möglich.) Access denied. (Der Zugriff wird verweigert.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenübersicht	Import not possible. (Import nicht möglich.) Plate already exists. (Platte bereits vorhanden.) Please remove existing plate before importing it. (Bitte entfernen Sie vor dem Import die vorhandene Platte.)	Please remove existing plate before importing it. (Bitte entfernen Sie vor dem Import die vorhandene Platte.)
Plattenübersicht	There was a server time-out error while importing plate. (Beim Importieren der Platte ist eine Server-Zeitüberschreitung aufgetreten.) Please check your computer's network connection and try again. (Bitte überprüfen Sie die Netzwerkverbindung Ihres Computers und versuchen Sie es erneut.) If the issue still occurs, contact Administrator. (Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Administrator.)	Please check your computer's network connection and try again. (Bitte überprüfen Sie die Netzwerkverbindung Ihres Computers und versuchen Sie es erneut.) If the issue still occurs, contact Administrator. (Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Administrator.)
Plattenübersicht	The plate couldn't be imported due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht importiert werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Err: {error-Code} (Fehler: {error-Code})	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plattenübersicht	The plate couldn't be marked as primed due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht als geprimt markiert werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.
Plattenübersicht	The plate couldn't be unlocked due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht entsperrt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.
Plattenübersicht	Instrument Error: {error-Code}. (Instrumentenfehler: {error-Code}.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed during Partitioning step on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist während des Partitionierungsschritts am {date} um {time} fehlgeschlagen.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed during Cycling step at Cycle {last-Cycle} on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist während des Zyklisierungsschritts bei Zyklus {last-Cycle} am {date} um {time} fehlgeschlagen.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed during Imaging step on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist während des Bildgebungsschritts am {date} um {time} fehlgeschlagen.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist am {date} um {time} fehlgeschlagen.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Your plates couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Ihre Platten konnten aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Plattenübersicht	Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht gelöscht werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	The plate couldn't be upgraded due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht aktualisiert werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	The plate couldn't be exported due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht exportiert werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Platte exportieren	Ein Fehler ist aufgetreten, versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.
Platte exportieren	Diese Platte wurde archiviert oder gelöscht. Aktualisieren Sie die Seite.	Aktualisieren Sie die Seite.
Platte importieren	Plate file should have '.zip' extension (Die Plattendatei sollte die Erweiterung „.zip“ haben)	Wählen Sie eine gültige Datei.
Platte importieren	Ausgewählte Dateigröße: {size}. Die maximal zulässige Größe ist {max-Size}.	Wählen Sie eine gültige Datei.
Platte importieren	Diese Platte kann nicht importiert werden, da sie bereits im System vorhanden ist. Zum Importieren dieser Platte muss die duplizierte Platte aus dem System entfernt werden.	Löschen Sie duplizierte Platten.
Platte importieren	Es ist bereits eine Platte mit demselben Barcode vorhanden.	Aktualisieren Sie den Barcode für die bereits vorhandene Platte oder entfernen Sie diese Platte.
Platte importieren	Ein Fehler ist aufgetreten, versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.
Platte importieren	Platte mit dem Namen „{name}“ existiert bereits	Aktualisieren Sie den Namen für die bereits vorhandene Platte oder entfernen Sie diese Platte
Platte importieren	The system doesn't have any available plate owner, and the importing user doesn't have ownership permission. (Im System ist derzeit kein Platteneigentümer verfügbar und der importierende Benutzer hat keine Eigentumsberechtigung.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.
Platte importieren	Zum Importieren von Platten müssen die Quell- und Zielversionen der Plugins identisch sein.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Platte importieren	Beim Importieren ist ein Fehler aufgetreten. Bitte versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an den Administrator.	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an den Administrator.
Labware	Beim Hochladen der Labware-Datei ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es bitte erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Labware	Einige Dateien in der Labware-Datei sind ungültig und werden ignoriert. Versuchen Sie es bitte erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Labware	Ein Fehler ist aufgetreten, versuchen Sie es erneut. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischen Support von QIAGEN.	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Labware	Labware file should have '.zip' extension. (Die Labware-Datei sollte die Erweiterung „.zip“ haben.)	Wählen Sie eine gültige Labware-Datei
Labware	Die Labware-Datei ist nicht kompatibel. Bitte laden Sie eine gültige Labware-Datei hoch.	Wählen Sie eine gültige Labware-Datei
Berichte	A report could not be created (Ein Bericht konnte nicht erstellt werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Berichte	Additional data for report could not be retrieved. (Es konnten keine zusätzlichen Daten für den Bericht abgerufen werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Berichte	The report could not be saved due to the problem with server connection. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnte der Bericht nicht gespeichert werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Berichte	Failed to get report signers (Unterzeichner des Berichts konnten nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Berichte	Could not add signature to report (Dem Bericht konnte keine Signatur hinzugefügt werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Berichte	Due to the problem with server connection the report couldn't be downloaded. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnte der Bericht nicht heruntergeladen werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Berichte	Due to the problem with server connection the report couldn't be deleted. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnte der Bericht nicht gelöscht werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenanalyse	Sorry, error analyzing plate. (Entschuldigung, Fehler bei der Analyse der Platte.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Failed to fetch multiple occupancy data (Mehrere Belegungsdaten konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to fetch RFU data. (RFU-Daten konnten nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	A report with this name already exists. (Ein Bericht mit diesem Namen existiert bereits.) Choose another name. (Wählen Sie einen anderen Namen.)	Choose another name. (Wählen Sie einen anderen Namen.)
Plattenanalyse	Enter a name without ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \ \ (Geben Sie einen Namen ohne ~ ' " ! ? @ ^ * () = [] { } ; , < > / \ \ ein)	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Plattenanalyse	Report name is required (Berichtsname ist erforderlich)	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Plattenanalyse	Maximum number of characters: {number} (Maximale Anzahl an Zeichen: {number})	Geben Sie einen gültigen Namen ein

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Plattenanalyse	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten einige Daten nicht richtig angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenanalyse	For some wells in this step, images are of low quality, and we cannot obtain the results for them. (Bei einigen Wells in diesem Schritt sind die Bilder von schlechter Qualität und wir können für sie kein Ergebnis abrufen.) Those wells are unavailable for analysis. (Diese Wells stehen für die Analyse nicht zur Verfügung.) Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.	Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.
Plattenanalyse	The same target cannot be used as wildtype and edited target. (Dasselbe Ziel kann nicht als Wildtyp und bearbeitetes Ziel verwendet werden.)	Wählen Sie ein anderes Ziel.
Plattenanalyse	Failed to get genome editing list (Genom-Editing-Liste konnte nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to get genome editing concentration diagrams (Genom-Editing-Konzentrationsdiagramme konnten nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Failed to get genome editing point diagrams (Genom-Editing-Punktdiagramme konnten nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Failed to get genome editing heatmap data (Genom-Editing-Heatmap-Daten konnten nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Image for this channel is unavailable. (Für diesen Kanal ist kein Bild verfügbar.) Check your connection and try again by refreshing this page. (Überprüfen Sie Ihre Netzwerkverbindung und versuchen Sie es erneut, indem Sie diese Seite neu laden.) In case it doesn't work, contact our customer support. (Falls es nicht funktioniert, wenden Sie sich an unseren Customer Support.)	In case it doesn't work, contact our customer support. (Falls es nicht funktioniert, wenden Sie sich an unseren Customer Support.)
Plattenanalyse	Images are not available due to the problem with server connection. (Bilder sind aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht verfügbar.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenanalyse	Source images were not found. (Quellbilder wurden nicht gefunden.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten einige Daten nicht richtig angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenanalyse	Failed to change thresholds. (Änderung der Schwellenwerte fehlgeschlagen.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Plattenanalyse	Image is not available. (Bild ist nicht verfügbar.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Plattenanalyse	Images are not available due to the problem with server connection. (Bilder sind aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht verfügbar.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenanalyse	Failed to retrieve partitions data for analysis. (Partitionsdaten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to retrieve concentrations data for analysis. (Konzentrationsdaten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to retrieve Mutation Detection data for analysis. (Mutationsnachweis-Daten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to retrieve Genome Editing data for analysis. (Genom-Editing-Daten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to retrieve Copy Number Variation data for analysis. (Kopienzahlvariation-Daten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to retrieve Gen Expression data for analysis. (Genexpressionsdaten konnten zur Analyse nicht abgerufen werden.)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (Referenzziel kann nicht gleichzeitig Ziel von Interesse sein.)	Wählen Sie ein anderes Referenzziel.
Plattenanalyse	Failed to get gene expression data (Genexpressionsdaten konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Reference target cannot be a target of interest at the same time. (Referenzziel kann nicht gleichzeitig Ziel von Interesse sein.)	Wählen Sie ein anderes Referenzziel.
Plattenanalyse	Failed to get copy number variation data (Kopienzahlvariation-Daten konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	The same target cannot be used as wildtype and mutant target. (Dasselbe Ziel kann nicht als Wildtyp und Mutantenziel verwendet werden.)	Wählen Sie ein anderes Ziel.
Plattenanalyse	Failed to get mutation detection list (Mutationsnachweis-Liste konnte nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to get mutation detection concentration diagrams (Mutationsnachweis-Konzentrationsdiagramme konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to get mutation detection point diagrams (Mutationsnachweis-Punkt diagramme konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to get mutation detection heatmap data (Mutationsnachweis-Heatmap-Daten konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Plattenanalyse	An error occurred during 1 or more imaging steps. (Bei einem oder mehreren Bildgebungsschritten ist ein Fehler aufgetreten.) Für einige Wells ist die Bildqualität minderwertig und es konnten keine Ergebnisse erzielt werden. Those wells are unavailable for analysis. (Diese Wells stehen für die Analyse nicht zur Verfügung.) Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.	Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.
Plattenanalyse	This imaging step has failed during the run. (Dieser Bildgebungsschritt ist während des Laufs fehlgeschlagen.) Die Ergebnisse könnten falsch sein.	Versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator vor Ort.
Plattenanalyse	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (Der Mindestwert ist {min-Value}, der Höchstwert ist {max-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Minimalwert und Maximalwert ein
Plattenanalyse	Min value is {min-Value}. (Der Mindestwert ist {min-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Minimalwert ein
Plattenanalyse	Max value is {max-Value}. (Der Höchstwert ist {max-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Maximalwert ein
Plattenanalyse	Der obere Schwellenwert muss höher sein als der untere Schwellenwert.	Geben Sie einen gültigen oberen Schwellenwert ein
Plattenanalyse	Der untere Schwellenwert muss kleiner als der obere Schwellenwert sein.	Geben Sie einen gültigen unteren Schwellenwert ein
Plattenanalyse	Der Minimalwert ist 1.	Geben Sie einen gültigen Minimalwert ein
Plattenanalyse	Der Maximalwert beträgt 300.	Geben Sie einen gültigen Maximalwert ein
Plattenanalyse	Erforderlich	Geben Sie alle erforderlichen Werte ein
Plattenlayout	All reactions mixes should have control types assigned to their targets (Alle Reaktionsgemische sollten Kontrolltypen ihren Zielen zugewiesen bekommen)	Weisen Sie allen Reaktionsgemischen Kontrolltypen zu
1D-Streudiagramm	Fehler beim Laden des Streudiagramms für ein bestimmtes Well in {channel}.	Versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator.
1D-Streudiagramm	Die Streudiagrammdateien können nicht abgerufen werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
1D-Streudiagramm	Das Streudiagramm für den Referenzkanal ist fehlgeschlagen. Bitte versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte Ihren Administrator.
1D-Streudiagramm	Changes to Max value for y-axis [RFU] for this target can't be applied now. (Änderungen am Maximalwert der y-Achse [RFU] für dieses Target können derzeit nicht angewendet werden.) Bitte versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator vor Ort.
1D-Streudiagramm	Data for: Target: {target-Name} (Channel: {channel}) can't be retrieved now. (Die Daten für Target: {target-Name} (Kanal: {channel}) können derzeit nicht abgerufen werden.) Aktualisieren Sie die Seite. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.	Aktualisieren Sie die Seite. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator vor Ort.
1D-Streudiagramm	Der Schwellenwert für das Streudiagramm {channel} kann nicht geändert werden. Wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator.
1D-Streudiagramm	Der Maximalwert beträgt 300.	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Der Minimalwert ist 1.	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Erforderlich	Geben Sie den erforderlichen Wert ein.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
1D-Streudiagramm	Der untere Schwellenwert muss kleiner als der obere Schwellenwert sein.	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (Der Mindestwert ist {min-Value}, der Höchstwert ist {max-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Der Maximalwert ist {maxValue}.	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Der Minimalwert ist {minValue}.	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
1D-Streudiagramm	Der obere Schwellenwert muss höher sein als der untere Schwellenwert.	Geben Sie einen gültigen Wert ein.
Allgemeine Plattendaten	Plate name in General Data (Plattenname in den allgemeinen Daten)	Geben Sie einen gültigen Namen ein.
Allgemeine Plattendaten	Plate description in General Data (Plattenbeschreibung in den allgemeinen Daten)	Geben Sie eine gültige Plattenbeschreibung ein.
Support-Paket	Bei der Erstellung des Support-Pakets ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Support-Paket	Beim Herunterladen des Support-Pakets ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Support-Paket	Due to a problem with server connection, the support package couldn't be downloaded. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnte das Support-Paket nicht heruntergeladen werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Serververbindung	Due to the problem with server connection some of the data couldn't be displayed properly. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten einige Daten nicht richtig angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Zertifikate	Due to the problem with server connection information about certificate couldn't be displayed properly. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnten Zertifikatsinformationen nicht richtig angezeigt werden.) Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um dieses Problem zu beheben.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
VPF-Upload	VPF file should have ".zip" extension. (Die VPF-Datei sollte die Erweiterung „.zip“ haben.)	Wählen Sie eine Datei mit der Erweiterung „.zip“
VPF-Benachrichtigung	Für diese Nanoplatte muss ein Volumen-Präzisions-Faktor angewendet werden. Laden Sie die VPF-Datei hoch oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Laden Sie die VPF-Datei hoch oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
VPF-Benachrichtigung	Das Volumen einiger Nanoplaten wurde noch nicht optimiert. Der Volumen-Präzisions-Faktor ist erforderlich, um Ergebnisse zu erhalten. Laden Sie die VPF-Datei hoch oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Laden Sie die VPF-Datei hoch oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
VPF-Upload	VPF-Upload-Prozess fehlgeschlagen. Versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator vor Ort.
VPF-Upload	Selected file size is {size}. (Ausgewählte Dateigröße ist {size}.) Die maximal zulässige Größe beträgt: {max-Size}.	Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige VPF-Datei hochladen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich für Hilfe bitte an Ihren Administrator.

Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Plattenkonfigurator	Die Platte konnte nicht erstellt werden.	Überprüfen Sie, ob alle Platteninformationen gültig sind, und versuchen Sie es erneut.
Plattenkonfigurator	Plate "{plate-Name}" could not be created. (Die Platte „{plate-Name}" konnte nicht erstellt werden.) Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Plattenkonfigurator	Die Platte konnte nicht aktualisiert werden.	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.
Plattenkonfigurator	Plate "{plate-Name}" could not be updated. (Die Platte „{plate-Name}" konnte nicht aktualisiert werden.) Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Plattenkonfigurator	Änderungen können nicht gespeichert werden	Überprüfen Sie die Plattendaten und versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie Ihren Administrator
Plattenkonfigurator	Diese Platte wurde in der Zwischenzeit bearbeitet. Aktualisieren Sie die Seite, um die neueste Version zu erhalten.	Aktualisieren Sie die Seite, um die neueste Version zu erhalten.
Plattenkonfigurator	Aktualisieren	Aktualisieren Sie die Seite
Plattenkonfigurator	Plattenname ist erforderlich	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Plattenkonfigurator	Sie haben bereits 1 Platte mit demselben Namen	Geben Sie einen anderen Plattenamen ein
Plattenkonfigurator	Geben Sie einen Namen ohne {symbols} ein	Geben Sie einen gültigen Namen ein
Plattenkonfigurator	Plattentyp ist erforderlich	Geben Sie den Plattentyp ein
Plattenkonfigurator	Assay ist erforderlich	Geben Sie den Assay ein
Plattenkonfigurator	There must be at least 1 owner assigned to the plate (Der Platte muss mindestens ein Eigentümer zugewiesen sein)	Weisen Sie der Platte mindestens einen Eigentümer zu
Plattenkonfigurator	Plate barcode is required (Plattenbarcode ist erforderlich)	Geben Sie einen gültigen Barcode ein
Plattenkonfigurator	Only digits are allowed (Es sind nur Ziffern zulässig)	Geben Sie einen gültigen Barcode ein
Plattenkonfigurator	Sie haben bereits 1 Platte mit demselben Barcode	Geben Sie einen gültigen Barcode ein
Plattenkonfigurator	Die festgelegte Mindestanzahl von Wells ist nicht erreicht. Bitte fügen Sie sie hinzu, um mit dem Speichern fortzufahren.	Fügen Sie sie hinzu, um mit dem Speichern fortzufahren.
Plattenkonfigurator	Das ausgewählte Plugin wurde deaktiviert. Bitte wählen Sie ein anderes Plugin aus oder aktualisieren Sie die Seite.	Wählen Sie ein anderes Plugin aus oder aktualisieren Sie die Seite.
Plattenkonfigurator	Bitte geben Sie nur sichtbare Unicode-Zeichen ein.	Geben Sie nur sichtbare Unicode-Zeichen ein.
Plattenkonfigurator	Please provide a Sample name without reserved characters: ^ ~ \ \& (Bitte geben Sie einen Probenamen ohne reservierte Zeichen ein: ^ ~ \ \&)	Geben Sie den Kontrollnamen ohne reservierte Zeichen ein.
Plattenkonfigurator	Die Platte „{name}" konnte nicht aktualisiert werden. Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.

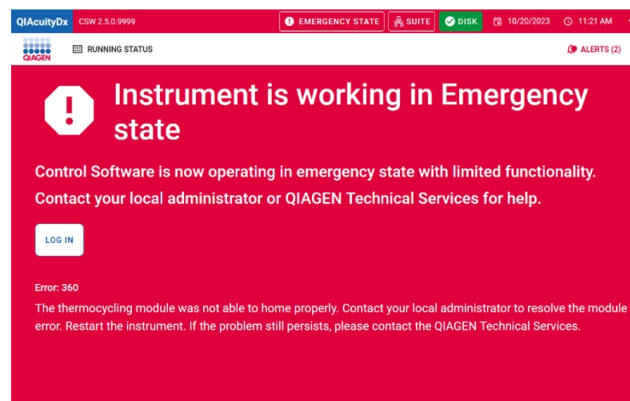
Abschnitt	Beschreibung	Aktion
Plattenkonfigurator	Die Vorlage „{name}“ konnte nicht aktualisiert werden. Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator
Plattenkonfigurator	Die Platte „{name}“ konnte nicht erstellt werden. Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator
Plattenkonfigurator	Die Vorlage „{name}“ konnte nicht erstellt werden. Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator vor Ort, um Hilfe zu erhalten.	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator
Plattenkonfigurator	Die Informationen konnten nicht aus dem QR-Code abgerufen werden. Versuchen Sie es erneut oder geben Sie die Kit-Informationen manuell ein.	Versuchen Sie es erneut oder geben Sie die Kit-Informationen manuell ein.

7.2. Störungen, die vom Benutzer behoben werden können

Im Falle einer Fehlfunktion zeigt QIAcuityDx einen Fehlercode und eine Fehlermeldung an, die die von dem/den Benutzer(n) durchzuführende Korrekturmaßnahme vorgibt. Weitere Informationen zu Fehlern und den entsprechenden Korrekturmaßnahmen finden Sie in Abschnitt 7. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support von QIAGEN.

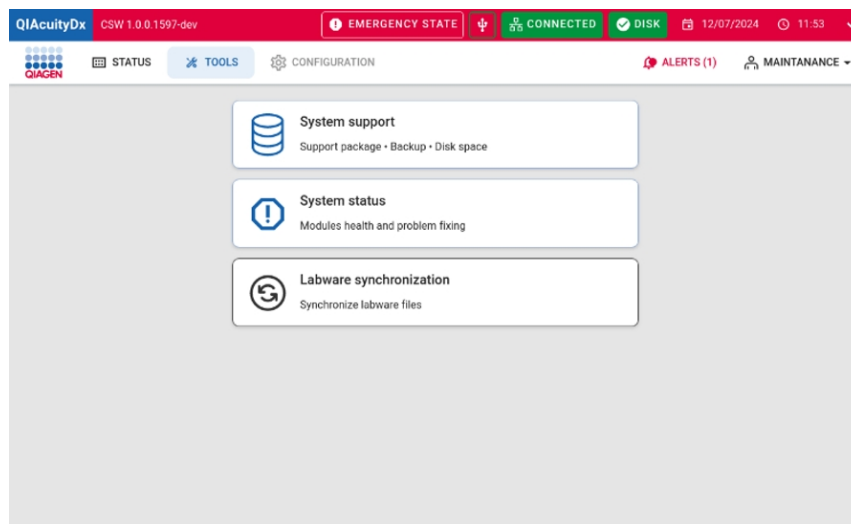
7.2.1. Beheben Sie Modulfehler am QIAcuityDx Four:-Instrument.

Im Falle eines Fehlers eines Hardwaremoduls wechselt das QIAcuityDx Four:-Instrument in den „Notfallzustand“, der in der Statusansicht durch eine rote Fehlermeldung hervorgehoben wird, wie im folgenden Beispiel dargestellt.

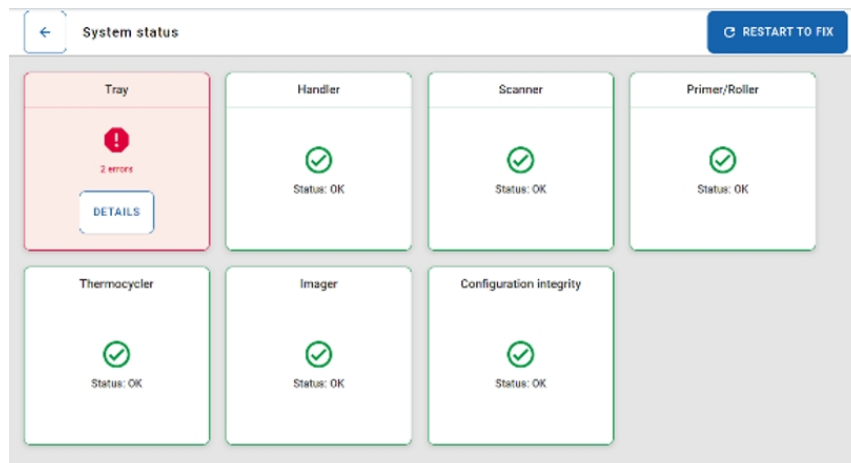


Um die Funktionalität des Geräts wiederherzustellen, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Melden Sie sich mit einem Benutzer an, der über die Berechtigung „Instrument Maintenance“ verfügt.
2. Navigieren Sie zum Menü **Tools**. Wählen Sie **System Status (Systemstatus)**.



Die Seite „System Status“ (Systemstatus) wird angezeigt, und das von dem Fehler betroffene Modul, das den Wechsel des Geräts in den Notbetrieb verursacht hat, ist rot markiert.



3. Wählen Sie **Restart to Fix (Neustart zum Reparieren)**.

Das QIAcuityDx Four-Instrument behebt den Modulfehler automatisch, startet neu, verlässt den Notfallstatus, führt den anfänglichen Selbsttest durch und stellt die ordnungsgemäße Funktion des Instruments sicher.

7.3. Störungen, die einen Servicebesuch erfordern

Im Falle einer Fehlfunktion zeigt QIAcuityDx einen Fehlercode und eine Fehlermeldung an, die die von dem/den Benutzer(n) durchzuführende Korrekturmaßnahme vorgibt. Weitere Informationen zu Fehlern und den entsprechenden Korrekturmaßnahmen finden Sie in Abschnitt 7.

Falls die Korrekturmaßnahme den/die Benutzer auffordert, den Technischen Support von QIAGEN zu kontaktieren, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support von QIAGEN und geben Sie folgende Informationen an: Fehlercode, Fehlermeldung und umfassende Informationen zu den Aktionen, die den Fehler ausgelöst haben.

8. Technische Daten

8.1. Betriebs- und Umgebungsbedingungen

8.1.1. Betriebsbedingungen

Beschreibung	Anforderung
Eingangsspannung	100–240 V, 50/60 Hz Die Netzspannungsschwankungen betragen nicht mehr als 10 % der Nennspannung.
Eingangsleistung	900 VA
Sicherung	2x T12A L 250 V 5 x 20 mm
Überspannungs-Schutzklasse	II
Lufttemperatur	15–32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10–75 % (nicht kondensierend)
Betriebsort	Nur in Innenbereichen
Umweltgefährdungsklasse	3K21 (IEC 60721-3-3)
Geräuschpegel	55 dB
Betriebshöhe	2000 m
Verschmutzungsgrad	2

8.1.2. Transportbedingungen

Beschreibung	Anforderung
Lufttemperatur	-25 °C bis 60 °C in Verpackung des Herstellers
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Umweltgefährdungsklasse	2K11 und 2M4 (IEC 60721-3-2)
Umgebungsdruck	700–1060 hPa

8.1.3. Empfohlene Lagerungsbedingungen

Beschreibung	Anforderung
Lufttemperatur	5 °C bis 40 °C in Verpackung des Herstellers
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Umweltgefährdungsklasse	1K21 (IEC 60721-3-1)
Umgebungsdruck	700–1060 hPa

8.2. Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale

Beschreibung	Anforderung																		
Abmessungen QIAcuityDx Four: Instrument verpackt und auf Palette	Breite: 788 mm Höhe: 764 mm Tiefe: 1360 mm																		
Versandgewicht	68 kg (46 kg Gerät + 22 kg Verpackungsmaterialien)																		
Abmessungen Nur das QIAcuityDx Four-Instrument	Breite: 600 mm (23,6 in) Höhe: 580 mm (22,8 in) Tiefe: 650 mm (25,6 in) Lassen Sie an den Seiten einen Freiraum von 100 mm für den Luftstrom																		
Masse	QIAcuityDx Four: 46,0 kg (94,8 lb.) Zubehör: 3,0 kg (6,6 lb.)																		
Thermische Spezifikationen	Prozesstemperatur: 35 °C bis 99 °C (die Regeltemperatur kann beim Überspringen 110 °C erreichen) Aufheiz-/Abkühlgeschwindigkeit: ca. 3,0 °C/s Genauigkeit: ±1 °C Homogenität über die Plattenoberfläche: ±1 °C																		
Optische Spezifikationen	Der QIAcuityDx ist mit Optiken für die folgenden optischen Kanäle ausgestattet: <table><thead><tr><th>Kanal</th><th>Grün</th><th>Gelb</th><th>Orange</th><th>Rot</th><th>Karminrot</th></tr></thead><tbody><tr><td>Anregung (nm)</td><td>463–503</td><td>514–535</td><td>543–565</td><td>570–596</td><td>590–640</td></tr><tr><td>Emission (nm)</td><td>518–548</td><td>550–564</td><td>580–606</td><td>611–653</td><td>654–692</td></tr></tbody></table> Anregung durch weiße Hochleistungs-LED mit durchschnittlich 4750 Lumen Bilderfassung mit CMOS-Kamera mit 6,3 MP	Kanal	Grün	Gelb	Orange	Rot	Karminrot	Anregung (nm)	463–503	514–535	543–565	570–596	590–640	Emission (nm)	518–548	550–564	580–606	611–653	654–692
Kanal	Grün	Gelb	Orange	Rot	Karminrot														
Anregung (nm)	463–503	514–535	543–565	570–596	590–640														
Emission (nm)	518–548	550–564	580–606	611–653	654–692														
Kapazität	Bis zu 96 Proben pro Platte. Die maximale Plattenkapazität beträgt vier Platten mit kontinuierlicher Lade-fähigkeit																		
Touchscreen (QIAcuityDx Four)	10,1-Zoll-LCD-Touchscreen, aktiver Bereich 218,0 x 136,6 mm, Auflösung 1280*800 HD																		
Schallemission	QIAcuityDx Four: Max. 54,6 dB (A)																		
USB-Laufwerk	USB 2.0, 8 GB Kompatible Betriebssysteme: Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 oder höher); macOS 10.1 oder höher Betriebstemperaturbereich: 0 °C bis 35 °C Betriebsfeuchtigkeitsbereich: 10–90 % (nicht kondensierend) Lagerungs-/Transporttemperaturbereich: –20 °C bis 60 °C (–4 bis 140 °F) Luftfeuchtigkeitsbereich für Lagerung und Transport: 10–90 % (nicht kondensierend) Formatierung: FAT32																		
Barcode-Handscanner	Scanmuster: Flächenbild (1280 x 800 Pixelmatrix) Bewegungstoleranz: Bis zu 890 mm/s (35 Zoll/s) Druckkontrastverhältnis: mindestens 15 % Dekodierungsfähigkeit: Liest Standard-1D-, 2D-, Post- und Stacked-Codes Auflösung: 1D Linear: 0,102 mm/4 mils; PDF417: 0,127 mm/5 mils; Data Matrix: 0,195 mm/7,5 mils																		

8.3. Elektromagnetische Verträglichkeit, Emission und Störfestigkeit

Das QIAcuityDx Four: erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen der Normen EN IEC 61326-2-6:2021 und IEC 60601-1-2, Ed. 4.1 2020-09.

Dieses Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen konzipiert. Zu den Standorten gehören Krankenhäuser, Kliniken, Diagnoselabore oder wissenschaftliche Umgebungen. Die meisten Umgebungen und Standorte in professionellen Gesundheitseinrichtungen gelten als kontrollierte elektromagnetische Umgebung in Bezug auf feste elektromagnetische Quellen. Dennoch werden mobile Kommunikationsgeräte von medizinischem Fachpersonal häufig eingesetzt, um eine effiziente Patientenversorgung zu gewährleisten. Aus diesem Grund ist es schwieriger, die Umgebung auf elektromagnetische Störungen in der Nähe zu kontrollieren. Beispiele für elektromagnetische Quellen, die in der Nähe von medizinischen IVD-Geräten verwendet werden können, sind:

- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
- Funkfrequenz-Identifikationssysteme (radio frequency identification, RFID)
- Drahtlose lokale Netzwerke (wireless local area network, WLAN)
- Tragbare mobile Funkgeräte (z. B. TETRA, 2-Wege-Funk)
- Personenrufsysteme
- Andere drahtlose Geräte (einschließlich Verbrauchergeräte)

Bei Verwendung dieses Geräts in einer häuslichen Gesundheitspflegeumgebung kann es zu Funktionsstörungen kommen. Wenn der Verdacht besteht, dass die Leistung durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt wird, kann der ordnungsgemäße Betrieb möglicherweise durch eine Vergrößerung des Abstands zwischen dem Gerät und der Störquelle wiederhergestellt werden.

WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben anderen Geräten oder in gestapelter Anordnung sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Sollte dies unvermeidlich sein, sind dieses Gerät und das andere Gerät zu überwachen, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

WARNUNG: Die elektromagnetische Umgebung sollte vor der Inbetriebnahme des Geräts beurteilt werden. Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten HF-Quellen) verwendet werden, da diese den Betrieb des Geräts stören können.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Fehlfunktionen verursachen.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 300 mm (12 in) an Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall dieses Geräts kommen.

WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Netzkabel. Bei Beschädigung oder Verlust wenden Sie sich wegen eines Ersatzkabels an den Service von QIAGEN. Andere Netzkabel können die EMV-Leistung des Geräts beeinträchtigen.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Fehlfunktionen verursachen.

EMV-Anforderungen	Entspricht den Emissionspegeln der Klasse B, Gruppe 1, und den Störfestigkeitswerten für professionelle Gesundheitseinrichtungen gemäß IEC 61326 und IEC 60601-1-2.
EMV-Prüfergebnisse	Bei allen Störfestigkeitsprüfungen wurden die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale gewährleistet. Es gab keine Abweichungen von den in den nächsten Tabellen aufgeführten Grund- oder Sicherheitsstandards.
Wesentliche Leistungsfähigkeit	Als wesentliches Leistungsmerkmal wurde die Gewährleistung definiert, dass während der EMV-Störfestigkeitsprüfung keine fremden Alarmer oder Fehler und keine Unterbrechung der Probenverarbeitung auftraten, was zu falschen Ergebnissen geführt hätte.
Basissicherheit	Freiheit von inakzeptablen Risiken, die direkt durch physikalische Gefahren verursacht werden, wenn das Gerät während der EMV-Störfestigkeitsprüfung unter normalen Bedingungen und unter Einzelfehler-Bedingungen verwendet wird.

EMV-Emissionsprüfpegel	Emissionsprüfung	Prüfpegel / Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung
	Abgestrahlte Emissionen CISPR 11	Emissionspegel Klasse B, Gruppe 1	Geeignet für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen*
	Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11	Emissionspegel Klasse B, Gruppe 1	
	Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Gemäß IEC 61000-3-2	Auch geeignet für den Einsatz in Wohngebieten sowie in Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt †.
	Spannungsschwankungen und Flimmern IEC 61000-3-3	Gemäß IEC 61000-3-3	
* Zu den Standorten gehören Krankenhäuser, Kliniken, Diagnoselabore oder wissenschaftliche Umgebungen.			
† Dazu zählen Diagnoselabore oder Kliniken in Wohngebieten.			

FCC-Erklärung (USA) und Übereinstimmung mit ICES (Kanada)

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bei der Installation in Wohngebieten bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann bei nicht ordnungsgemäßer Installation und Verwendung gemäß den Anweisungen schädliche Funkstörungen verursachen. Allerdings kann nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn das Gerät schädliche Interferenzen des Funk- oder Fernsehempfangs verursacht, was sich durch Ein- und Ausschalten des Geräts feststellen lässt, ist der Benutzer dazu angehalten, zu versuchen, die Interferenz durch Ergreifen einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten oder umstellen.
- Den Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
- Das Gerät mit einer Steckdose an einem Stromkreis verbinden, der sich von dem unterscheidet, mit dem der Empfänger verbunden ist.
- Den Händler oder einen erfahrenen Funk-/Fernsehtechniker für Unterstützung zurate ziehen.

Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Norm ICES-003 „Information Technology Equipment (including Digital Apparatus)“.

EMV-Störfestigkeitsprüfpegel

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel / Konformitätspegel		Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft		Professionelle Gesundheitseinrichtungen
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (bei 80 % AM bei 1 kHz)		
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe nächste Tabelle		
Nennleistungsfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz oder 60 Hz)		
Magnetische Näherungsfelder IEC 61000-4-39	Prüffrequenz 134,2 kHz, Pulsmodulation 2,1 kHz: 65 A/m Prüffrequenz 13,56 MHz, Pulsmodulation 50 kHz: 7,5 A/m		
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	Wechselstrom	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	I/O-Leitungen	± 1 kV (5/50 ns, 100 kHz)	
Überspannungen Leitung-zu-Leitung Überspannungen Leitung-zu-Erde IEC 61000-4-5	Wechselstrom	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Überspannungen IEC 61000-4-5	I/O-Leitungen	± 2 kV	
Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6	Wechselstrom	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V in den ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz (bei 80 % AM mit 1 kHz)	
Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6	I/O-Leitungen	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V in den ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz (bei 80 % AM bei 1 kHz)	
Spannungseinbrüche	Wechselstrom	0 % UT; 0,5 Zyklen (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen (bei 0°)	
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	Wechselstrom	0 % UT; 250/300 Zyklen	
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	Wechselstrom	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	

Konformitäts- und Prüfpegel für Nahfelder drahtloser HF-Kommunikationsgeräte gemäß IEC 61000-4-3

Prüffrequenz (MHz)	Band* (MHz)	Dienst*	Modulation	EMV-Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation† 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM‡ ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation† 217 Hz	9
810 870 930	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation† 18 Hz	28
1.720 1845 1970	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation† 217 Hz	28
2.450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation† 217 Hz	28
5.240 5.500 5.785	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation† 217 Hz	9

Wenn es zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELS erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem Gerät auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

* Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen inbegriffen.

† Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastgrad moduliert werden.

‡ Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal bei 18 Hz und einem Tastgrad von 50 % pulsmuliert werden. Dies entspricht zwar nicht der tatsächlichen Modulation, wäre aber der ungünstigste Fall.

Abkürzungen

Abkürzung	Definition
cDNA	Komplementäre DNA
cfDNA	Zirkulierende zellfreie DNA
CN	Kopienzahl
CAN	Kopienzahlveränderung
CNV	Kopienzahlvariation
cp	Kopieren
ctDNA	Zirkulierende Tumor-DNA
Cy5	Cyanin5
DEPC	Diethylidicarbonat
dPCR	Digitale PCR
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
FAM	Carboxyfluorescein
FFPE	formalinfixiert und paraffineingebettet (FFPE)
gDNA	Genomische DNA
GMO	Genetisch modifizierter Organismus
GOI	Zielgen
HEX	Hexachlor-Fluorescein
IHA	In-House-Assay
LDT	Im Labor entwickelter Test
LNA	Gespernte Nukleinsäure
NEB	New England Biolabs
NTC	Kontrollprobe ohne Template
QN IC	QuantiNova interne Kontrolle
ROX	Carboxy-Rhodamin
RT	Reverse Transkription
RT-qPCR	qPCR mit cDNA-Vorlage nach Reverse Transkription
TAMRA	Carboxy-Tetramethyl-Rhodamin
TFS	Thermo Fisher Scientific
Tm	Schmelztemperatur
TOI	Ziel von Interesse
UV	Ultraviolett
UM	Utility-Modus
WT	Wildtyp

Literaturangaben

1. Sykes, P., Neoh, S., Brisco, M., Hughes, E., Condon, J., & Morley, A. (1992). Quantitation of targets for PCR by use of limiting dilution. [Quantifizierung von Zielen für die PCR durch Verwendung einer limitierenden Verdünnung.] *Biotechniques*, 13(3), 444-9. Abgerufen unter <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1389177/>

Anhang A – Rechtliches

Lizenzbedingungen

Die Lizenzbedingungen für sämtliche mit QIAcuityDx verwendeten Softwarekomponenten, einschließlich der QIAGEN-Softwarekomponenten, kommerziellen Softwarekomponenten und Open-Source-Softwarekomponenten, finden Sie in den Dateien **licenses.rtf** und **Prerequisite.LicenseAgreements.rtf** die auf der QIAcuityDx-Arbeitsstation unter den folgenden Pfaden gespeichert sind:

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten durch den Benutzer.

Das Symbol mit der durchgekreuzten Mülltonne (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderen Abfällen entsorgt werden darf; es ist – gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – zur Entsorgung in eine anerkannte Entsorgungseinrichtung oder zu einer benannten Sammelstelle für Wertstoffe zu bringen.

Das separate Sammeln und Recyceln von Elektronik-Altgeräten zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt dazu bei, die natürliche Ressourcen zu schonen, und stellt sicher, dass das Produkt auf eine Art und Weise recycelt wird, die einen hohen Gesundheits- und Umweltschutz bietet.



Gegen Mehrkosten kann das Recycling durch QIAGEN durchgeführt werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE.

Wenn Sie ein Elektronikgerät recyceln möchten, kontaktieren Sie Ihr QIAGEN Verkaufsbüro, um das benötigte Rücknahmeformular zu erhalten. Sobald Sie dieses Formular ausgefüllt zurückgeschickt haben, wird sich ein QIAGEN Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Abholtermin für das Elektronik-Altgerät zu vereinbaren oder um Ihnen ein individuelles Angebot zu unterbreiten.

Batterien und Batterieentsorgung

WARNUNG Explosionsgefahr



Batterien können bei Überladung, Kurzschluss, Eintauchen in Wasser oder Beschädigung eine Brandgefahr darstellen. Außerdem sollten sie keinesfalls im Mülleimer eines Haushalts/Büros oder Labors entsorgt werden, da auch hierdurch Brände entstehen können.

Das QIAcuityDx Four: ist mit einer nicht benutzerwartbaren Batterie ausgestattet, die zur Aufrechterhaltung der im Speicher abgelegten BISO-Daten dient. Die Batterie sollte die gesamte Lebensdauer des Geräts halten. Im unwahrscheinlichen Fall einer Fehlfunktion, die auf den vorzeitigen Ausfall der Batterie zurückzuführen sein könnte, wenden Sie sich bitte an den Service von QIAGEN. In jedem Fall wird QIAGEN nach einer Untersuchung und Ursachenanalyse den Austausch und die Entsorgung aller Batterien veranlassen.

Haftungsausschlussklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen seiner Garantieerklärung, falls Geräte Reparaturen oder -änderungen von anderen Personen als dem Personal von QIAGEN vorgenommen werden, es sei denn, QIAGEN hat zuvor schriftlich zugestimmt, dass solche Reparaturen oder Änderungen durchgeführt werden dürfen.

Für alle Teile/Materialien, die im Rahmen der Garantie ersetzt werden, gilt maximal die ursprüngliche Garantiezeit und keinesfalls eine verlängerte Garantiefrist, die über den Ablauftermin der ursprünglichen Garantie hinausgeht, es sei denn, ein Handlungsbevollmächtigter des Unternehmens hat dem schriftlich zugestimmt. Für Auslesegeräte, Schnittstellengeräte und zugehörige Software gilt die Gewährleistung nur für den durch den Originalhersteller dieser Produkte angebotenen Zeitraum. Einsprüche und Garantieerklärungen, die von irgendeiner Person (inklusive QIAGEN Außendienstmitarbeitern) gemacht werden und die mit den hier genannten Garantiebedingungen unvereinbar sind oder diesen widersprechen, sind für QIAGEN nicht bindend, es sei denn, sie wurden von einem Handlungsbevollmächtigten von QIAGEN schriftlich erstellt und per Unterschrift genehmigt.

Software-Lizenzvereinbarung

Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (EULA)

QIAGEN Vertragsbedingungen

WICHTIG: BITTE LESEN SIE DIESEN SOFTWARE-ENDBENUTZER-LIZENZVERTRAG SORGFÄLTIG DURCH. DER ZUGRIFF AUF BZW. DIE NUTZUNG DER QIACUITYDX-DX-SOFTWARE ODER EINER DER KOMPONENTEN DER LIZENZIERTEN MATERIALIEN (WIE NACHSTEHEND DEFINIERT) ODER DAS KLICKEN AUF DIE SCHALTFLÄCHE „AKZEPTIEREN“ GILT ALS

ZUSTIMMUNG ZU DIESER VEREINBARUNG. DIE BESTIMMUNGEN DIESER BENUTZERVEREINBARUNG REGELN IHRE RECHTE ZUR NUTZUNG DER SOFTWARE, DER LIZENZIERTEN MATERIALIEN SOWIE DER DIENSTLEISTUNGEN, DIE VON QIAGEN („QIAGEN“) IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG BEREITGESTELLT WERDEN.

SIE VERSICHERN, DASS (1) SIE DIESE NUTZUNGSVEREINBARUNG GELESEN UND VERSTANDEN HABEN UND SICH DAMIT EINVERSTANDEN ERKLÄREN, (2) DASS SIE VOLLJÄHRIG SIND, UM EINEN VERBINDLICHEN VERTRAG MIT QIAGEN ABZUSCHLIESSEN, UND (3) DASS SIE BEFUGT SIND, DIESE NUTZUNGSVEREINBARUNG PERSÖNLICH ODER IM NAMEN DER ORGANISATION, DIE IM BESTELLFORMULAR ALS NUTZER ANGEGEBEN IST (WIE UNTEN DEFINIERT), ABZUSCHLIESSEN UND DIESE ORGANISATION AN DIESE NUTZUNGSVEREINBARUNG ZU BINDEN. DER BEGRIFF „NUTZER“ BEZIEHT SICH AUF DIE NATÜRLICHE ODER JURISTISCHE PERSON, DIE ALS NUTZER AUF DEM BESTELLFORMULAR ANGEGEBEN IST. **WENN SIE NICHT ZUSTIMMEN, AN DIESE BENUTZUNGSVEREINBARUNG GEBUNDEN ZU SEIN, SIND SIE NICHT BERECHTIGT, AUF DIE SOFTWARE ODER EINE KOMPONENTE DES LIZENZIERTEN MATERIALS ZUZUGREIFEN ODER SIE ZU BENUTZEN.**

DIESE BENUTZERVEREINBARUNG VERLANGT ZUR BEILEGUNG VON STREITIGKEITEN DIE DURCHFÜHRUNG EINES INDIVIDUELLEN SCHIEDSVERFAHRENS ANSTELLE VON GESCHWORENENGERICHTSVERFAHREN ODER SAMMELKLAGEN UND BESCHRÄNKT DARÜBER HINAUS DIE IHNEN IM STREITFALL ZUR VERFÜGUNG STEHENDEN RECHTSMITTEL.

Durch die Installation, vorherige Installation und Verwendung der SOFTWARE erklären Sie sich mit den Bedingungen dieser Vereinbarung einverstanden. Wenn Sie den Bedingungen dieser Vereinbarung nicht zustimmen, schicken Sie bitte die SOFTWARE-Verpackung(en) und die Begleitmaterialien (einschließlich aller schriftlichen Dokumente) zwecks voller Erstattung der Kosten der SOFTWARE an den Absender zurück.

BITTE BEACHTEN SIE, DASS DIE BEDINGUNGEN DIESER NUTZUNGSVEREINBARUNG JEDERZEIT VON QIAGEN NACH EIGENEM ERMESSEN GEÄNDERT WERDEN KÖNNEN. Wenn Änderungen vorgenommen werden, wird QIAGEN eine neue Kopie der Nutzungsvereinbarung auf der QIAGEN-Website oder über das Lizenzmaterial zur Verfügung stellen. Wir aktualisieren in diesem Fall auch das Datum unter „Zuletzt aktualisiert“ am Ende dieser Nutzungsvereinbarung. QIAGEN wird von Ihnen verlangen, den aktualisierten Bedingungen zuzustimmen. Wenn Sie den aktualisierten Bedingungen nicht zustimmen, können Sie diese ablehnen und jegliche Nutzung der lizenzierten Materialien sowie den Zugriff darauf einstellen. Andernfalls stellt Ihre fortgesetzte Nutzung der Software oder Komponente der lizenzierten Materialien Ihre Anerkennung dieser Änderung(en) dar.

QIAGEN EMPFEHLT, EINE KOPIE DIESER VEREINBARUNG ZUR SPÄTEREN BEZUGNAHME AUFZUBEWAHREN.

1. Definitionen

„**QIAcuityDx**“ bezeichnet das gesamte QIAcuityDx- System, das Instrumente, Reagenzien, Verbrauchs- und Einwegmaterialien sowie Software umfasst, einschließlich Anwendungssoftware, die auf einem separaten Computer installiert ist und es dem Endbenutzer ermöglicht, Instrumentendaten zu analysieren und Analyseberichte zu erstellen. QIAcuityDx Digital PCR Instrumente, Verbrauchsmaterialien und Assays werden unter Lizenz von Bio-Rad Laboratories, Inc. verkauft; diese Lizenz schließt Rechte zur Verwendung in pädiatrischen Anwendungen aus

„**Inhalt**“ bezeichnet sämtliche Informationen und Inhalte, die QIAGEN im Zusammenhang mit dem Zugriff des Benutzers auf die Software oder die lizenzierten Materialien beziehungsweise deren Nutzung zur Verfügung stellt, einschließlich unter anderem Diagrammen, Grafiken sowie Inhalten Dritter, die dem Benutzer im Zusammenhang mit dem Zugriff auf die lizenzierten Materialien oder deren Nutzung bereitgestellt werden.

„**Dokumentation**“ bezeichnet schriftliche, audiovisuelle und/oder sonstige Benutzermaterialien im Zusammenhang mit der Software und den lizenzierten Materialien, die dem Benutzer bereitgestellt werden und unter anderem Informationen zu Lizenz- oder Testeinschränkungen enthalten können, einschließlich Online-Hilfen, Erste-Schritte-Anleitungen und Tutorials, die über die Website von QIAGEN zur Verfügung gestellt werden.

„**Instrument**“ bezeichnet jedes elektromechanische Gerät und/oder sonstige Ausrüstung von QIAGEN im Bereich der Molekularbiologie.

„**Instrumentendaten**“ bezeichnet sämtliche Informationen, Dateien und Echtzeitdaten, die durch verbundene Instrumente und Softwarekomponenten in die QIAcuityDx-Analysesoftware (Software Suite) eingespeist werden. Dies umfasst unter anderem Daten zur Geräteleistung, Assay-Leistung, Laufleistung sowie Konfigurations- und Protokolldaten.

„**Lizenzierte Materialien**“ bezeichnet die Software, Inhalte, Dokumentation, Daten-Upload-Dienstprogramme sowie sämtliche Aktualisierungen und Upgrades der vorgenannten Elemente, die dem Benutzer von QIAGEN im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung zugänglich gemacht oder zur Verfügung gestellt werden, einschließlich sämtlicher dazugehöriger Bestandteile.

„**Lizenzierte Nutzung**“ bezeichnet die Nutzung der Lizenzierten Materialien ausschließlich für den in der Dokumentation festgelegten Zweck.

„**Bestelldokument (e)**“ bezeichnet (a) eine Rechnung von QIAGEN oder ein anderes von den Parteien gemeinsam genehmigtes Bestelldokument, das bestimmte kommerzielle Bedingungen im Zusammenhang mit dem Zugriff auf die Lizenzierten Materialien und deren Nutzung enthält, einschließlich Preisbedingungen sowie Beschränkungen oder Einschränkungen hinsichtlich des Zugriffs des Benutzers auf die Lizenzierten Materialien oder deren Nutzung; oder (b) im Falle eines kostenlosen Zugangs im Rahmen eines Early-Access-, Beta-, Evaluierungs- oder sonstigen Programms eine E-Mail oder sonstige Korrespondenz von autorisiertem QIAGEN-Personal, in der die Bedingungen und die Dauer eines solchen Early-Access-, Beta-, Evaluierungs- oder sonstigen Programms beschrieben werden. Für diese Vereinbarung können mehrere Bestelldokumente gelten, sofern, falls nicht in einem gegenseitig vereinbarten Bestelldokument ausdrücklich anderweitig angegeben, die in einem Bestelldokument aufgeführten Bedingungen nur für die spezifischen Positionen gelten, die in dem jeweiligen Bestelldokument aufgeführt sind.

„**Software**“ bezeichnet ausführbaren Code für QIAcuityDx, der vom Benutzer auf einem Computersystem, einer Workstation, einem Terminal, einer Cloud-Instanz oder einem anderen digitalen elektronischen Gerät installiert werden kann.

2. Zugriffs- und Nutzungsrechte

QIAGEN gewährt dem Benutzer hiermit eine beschränkte, widerrufliche, nicht ausschließliche, nicht übertragbare und nicht unterlizenzierbare Lizenz zur Nutzung der Lizenzierten Materialien ausschließlich in Verbindung mit der QIAcuityDx-Ausrüstung und vorbehaltlich der Bedingungen dieser Vereinbarung, ausschließlich im Namen und zugunsten des Benutzers.

- a. **Standardlizenz für Endbenutzer** Wenn der Benutzer Gebühren für die Nutzung der Software und der lizenzierten Materialien bezahlt hat, gewährt QIAGEN dem Benutzer die folgenden Rechte:
 - i. auf die Software zuzugreifen und sie gemäß der von QIAGEN bereitgestellten Lizenzierten Nutzung und Dokumentation ausschließlich für die Geschäftszwecke des Benutzers zu verwenden;

- ii. Upgrades. Wenn die Software ein Upgrade einer früheren Version ist, muss der Benutzer über eine ordnungsgemäße Lizenz zur Nutzung der Software verfügen, die von QIAGEN als für das Upgrade berechtigt identifiziert wurde, um die Software zu nutzen. Als Upgrade gekennzeichnete Software ersetzt oder ergänzt Software (und kann diese deaktivieren), die die Grundlage des Anspruchs des Benutzers auf das Upgrade bildet. Der Benutzer darf das resultierende aufgerüstete Produkt nur gemäß den Bedingungen dieser Vereinbarung nutzen. Wenn die Software ein Upgrade einer Komponente eines Pakets von Softwareprogrammen ist, das dem Benutzer als einzelnes Produkt lizenziert wurde, darf die Software nur als Teil dieses einzelnen Produktpakets genutzt und übertragen werden und nicht zur Verwendung auf mehreren Geräten getrennt werden. Wenn Upgrades eine Änderung des Datenformats beinhalten, müssen möglicherweise einige der Daten des Benutzers in das von der neuen Version der Software verwendete Format konvertiert werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die von QIAGEN in diesem Zusammenhang gegebenen Anweisungen zu befolgen, einschließlich der Sicherung der Daten vor der Datenkonvertierung. QIAGEN ist nicht für den Verlust oder die Beschädigung von Daten während eines Datenkonvertierungsprozesses verantwortlich. QIAGEN übernimmt keine Haftung für sonstige Folgen, die sich aus einer Änderung des Datenformats ergeben können, einschließlich Änderungen an den Datenschnittstellen anderer Anwendungen des Benutzers, die infolge der Änderung des Datenformats erforderlich werden könnten.
- b. **Besondere Bestimmungen für Early- Access-, Beta- und Evaluierungslizenzen.** Wenn QIAGEN dem Benutzer Zugriffsrechte auf die Software auf der Grundlage eines Early Access-, Beta-, Evaluierungs- oder ähnlichen Programms zu Verifizierungs- und Validierungszwecken gewährt hat, wie im entsprechenden Bestelldokument angegeben, dann gilt zusätzlich Folgendes. Ungeachtet entgegenstehender Bestimmungen in anderen Abschnitten dieser Vereinbarung gilt Folgendes: (A) Die Lizenz- und/oder Zugriffsrechte für Early-Access-, Beta-, Evaluierungs- oder Werbeprogramme sind auf den von QIAGEN gestatteten Zeitraum beschränkt; (B) die Software darf ausschließlich für nicht-diagnostische Forschungs- oder Untersuchungszwecke verwendet werden; (C) die lizenzierten Materialien werden „wie besehen“ („As Is“) ohne jegliche Gewährleistung bereitgestellt; (D) der Benutzer hat keinen Anspruch auf Freistellung durch QIAGEN und/oder auf Supportleistungen; und (E) QIAGEN ist berechtigt, Zugriffs- oder Nutzungsrechte für Early-Access-, Beta- oder Evaluierungsversionen nach eigenem Ermessen und ohne vorherige Benachrichtigung des Benutzers zu beenden.
- c. **Open-Source-Software/Fremdsoftware** Diese Vereinbarung gilt nicht für Softwarekomponenten, die in den der Software beigefügten Hinweisen, Lizenz- und/oder Copyright-Dateien als einer Open-Source-Lizenz unterliegend gekennzeichnet sind (zusammenfassend die „Open-Source-Software“). Darüber hinaus gilt diese Vereinbarung nicht für sonstige Software, für die QIAGEN lediglich ein abgeleitetes Nutzungsrecht eingeräumt wurde („Fremdsoftware“). Open-Source-Software und Fremdsoftware können im Rahmen derselben elektronischen Übertragung wie die Software bereitgestellt werden, gelten jedoch als separate und eigenständige Programme. Soweit QIAGEN Fremdsoftware bereitstellt, gelten zusätzlich die Lizenzbedingungen für diese Fremdsoftware, die im Konfliktfall Vorrang haben. Wenn quelloffene Software bereitgestellt wird, gelten die Lizenzbedingungen für diese quelloffene Software zusätzlich und vorrangig. QIAGEN stellt Ihnen den entsprechenden Quellcode der relevanten quelloffenen Software bereit, sofern die jeweiligen Lizenzbedingungen der quelloffenen Software eine solche Verpflichtung umfassen. QIAGEN weist darauf hin, ob die Software Fremdsoftware und/oder Open-Source-Software enthält, und stellt die entsprechenden Lizenzbedingungen auf Anfrage zur Verfügung.
- d. **Rechtsvorbehalt** Sofern in diesem Abschnitt nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist, gewährt QIAGEN dem Benutzer keinerlei Lizenzen zur Nutzung oder zum Zugriff auf die lizenzierten Materialien, weder stillschweigend, durch Rechtsverwirkung noch auf andere Weise. Alle Rechte an lizenzierten Materialien, die dem Benutzer in dieser Vereinbarung nicht ausdrücklich gewährt werden, sind ausdrücklich QIAGEN und seinen Lieferanten vorbehalten.

3. Beschränkungen, Pflichten und Einschränkungen des Benutzers

a. **Allgemeine Beschränkungen** Sofern in dieser Vereinbarung nicht ausdrücklich gestattet, verpflichtet sich der Benutzer, Folgendes zu unterlassen:

- i. auf die lizenzierten Materialien auf eine andere als die hierin ausdrücklich gestattete Weise zuzugreifen oder sie auf eine andere als die hierin ausdrücklich gestattete Weise zu verwenden;
- ii. die lizenzierten Materialien zu nutzen, um Funktionalitäten, Daten oder Inhalt zu entwickeln, die jeglichem Bestandteil der lizenzierten Materialien ähneln oder damit in Wettbewerb stehen;
- iii. die lizenzierten Materialien in Verbindung mit einem Produkt oder einer Dienstleistung zu nutzen, das oder die den lizenzierten Materialien ähnelt oder damit in Wettbewerb steht;
- iv. jeglichen Teil der lizenzierten Materialien zu modifizieren oder zu übersetzen, um abgeleitete Werke zu erstellen, die auf den gesamten oder einem beliebigen Teil der lizenzierten Materialien basieren;
- v. die lizenzierten Materialien ganz oder teilweise in einer hierin ausdrücklich gestatteten Weise an Dritte zu verkaufen, zu vermieten, zu verleasen, zu verleihen, zu verteilen oder anderweitig zu übertragen;
- vi. jegliche im Rahmen dieser Vereinbarung bereitgestellten lizenzierten Materialien in eine für Menschen lesbare Form zurückzuentwickeln, zu dekompileieren, zu entschlüsseln, zu disassemblieren oder zu reduzieren, oder sonstig zu versuchen, alle oder jeglichen Teil der lizenzierten Materialien zu imitieren, außer und nur in dem gemäß geltendem Recht zulässigen Umfang;
- vii. Urheberrechtshinweise oder andere Hinweise auf Eigentumsrechte, die auf oder in lizenzierten Materialien platziert oder eingebettet sind, entfernen, ändern, verdecken oder verschleiern;
- viii. die Software, weder ganz noch in Teilen, zu modifizieren oder zu ändern oder Teile von ihr mit einer anderen Software zu verknüpfen oder Komponenten der Software von der Software zu trennen oder, außer im rechtlich zulässigen Umfang und unter rechtlich gestatteten Umständen, abgeleitete Werke aus der Software zu erstellen oder diese zurückzuentwickeln, zu dekompileieren, zu disassemblieren oder anderweitig den Quellcode aus der Software abzuleiten oder eine der genannten Handlungen zu versuchen;
- ix. die Software zu kopieren (außer wie oben dargelegt);
- x. ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch QIAGEN das Softwareprodukt in irgendeiner Form einer dritten Person zu vermieten, zu übertragen, zu verkaufen, offenzulegen, mit dem Softwareprodukt zu handeln, es verfügbar zu machen oder einer dritten Person ein Recht daran zu gewähren;
- xi. firmeneigene Hinweise, Etiketten, Warenzeichen, Namen oder Kennzeichen, die sich auf oder in der Software befinden oder ihr angefügt sind, zu entfernen, zu verändern, unkenntlich zu machen, störend auf sie einzuwirken oder ihnen etwas hinzuzufügen;
- xii. die Software auf eine Weise zu verwenden, welche die Urheberrechte oder andere Rechte von QIAGEN oder eines Dritten verletzt; oder
- xiii. Dritte (einschließlich Vertreter des Benutzers) zu veranlassen, eine der vorstehenden Handlungen zu begehen oder dies Dritten (einschließlich Vertretern des Benutzers) zu gestatten oder sie dabei zu unterstützen.

Die oben genannten Einschränkungen gelten für jeglichen Bestandteil der lizenzierten Materialien, die für die Einschränkung relevant sind. Die lizenzierten Materialien sind Handelsgeheimnisse von QIAGEN und ihren Lizenzgebern. Kein Teil der Lizenzmaterialien darf von Wettbewerbern von QIAGEN verwendet oder abgerufen werden, um Daten, Inhalte oder Funktionen zu entwickeln, zu gestalten oder zu vermarkten, die den Lizenzmaterialien ähnlich sind oder mit ihnen konkurrieren.

- b. **Weitere Benutzerpflichten und -einschränkungen** Der Benutzer (i) ist für alle Handlungen oder Unterlassungen, die gegen diese Vereinbarung verstoßen, verantwortlich und haftbar, (ii) verpflichtet sich, wirtschaftlich vertretbare Maßnahmen zu ergreifen, um dem unbefugten Zugriff auf die Software oder deren unbefugter Nutzung durch andere als den Benutzer vorzubeugen und QIAGEN unverzüglich über einen solchen unbefugten Zugriff oder eine solche unbefugte Nutzung zu informieren, (iii) verpflichtet sich, die Software nur gemäß der Dokumentation von QIAGEN, dieser Vereinbarung und anwendbaren Gesetzen und behördlichen Vorschriften zu nutzen.
- c. **Bestimmungsgemäße Verwendung** Die angegebene Leistung von QIAcuityDx gilt nur für die lizenzierte Nutzung, wie sie in der Produktkennzeichnung und -dokumentation vorgeschrieben ist, und sofern das Produkt in Kombination mit den erforderlichen Komponenten und der Software verwendet wird, die in der Gebrauchsanweisung (IFU) des Produkts angegeben sind. Darüber hinaus gilt die Verwendung jeglicher Workflowkomponenten, einschließlich Software und Software Assay Plugins (SAPs), die nicht in der Gebrauchsanweisung (IFU) des Produkts vorgesehen sind, als Off-Label-Anwendung. Die Sicherheit und Leistung von QIAcuityDx für eine andere als die in der Produktkennzeichnung und der Gebrauchsanweisung angegebene Verwendung wurde nicht untersucht.

4. Zahlung

Die Nutzung der Software ist im Rahmen Ihres Kaufs der QIAcuityDx Ausrüstung kostenlos. Sollten dem Kunden zusätzliche Rechte eingeräumt werden, die eine Zahlung oder ein Entgelt erfordern, gilt Folgendes: Sofern keine Zahlungsbedingungen angegeben sind, sind Zahlungen innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Zustellung der entsprechenden Rechnung durch QIAGEN fällig. Wenn QIAGEN feststellt, dass der Benutzer gegen jegliche geltenden Einschränkungen oder Beschränkungen in Verbindung mit der Nutzung der Software durch den Benutzer verstoßen hat, behält sich QIAGEN das Recht vor, dem Benutzer die in der Preisliste von QIAGEN dargelegten Gebühren für diese Nutzung in Rechnung zu stellen. Zusätzlich ist der Benutzer verpflichtet, QIAGEN alle bundesstaatlichen, staatlichen oder lokalen Verkaufs-, Nutzungs- oder sonstigen Steuern, Gebühren oder Zölle, die sich aus dieser Vereinbarung oder den daraus entstehenden Transaktionen ergeben, zu erstatten (mit Ausnahme der auf den Nettoertrag von QIAGEN erhobenen Steuern). Sofern in den Bestelldokumenten nicht ausdrücklich etwas anderes gestattet ist, sind alle Zahlungen in US-Dollar zu leisten.

5. Geistiges Eigentum

- a. **Lizenzierte Materialien** Der Benutzer erkennt an, dass QIAGEN und seine Lieferanten Inhaber sämtlicher geistiger Eigentumsrechte und sonstiger Eigentumsrechte an den Lizenzierten Materialien sowie an allen weiteren Materialien und Informationen sind und bleiben, die QIAGEN dem Benutzer im Rahmen dieser Vereinbarung zur Verfügung stellt, einschließlich sämtlicher daraus abgeleiteter Werke, Verbesserungen oder Modifikationen, unabhängig davon, ob diese von QIAGEN erstellt wurden oder nicht. Der Benutzer ist nicht berechtigt, die der Software beigelegten gedruckten Materialien zu vervielfältigen.
- b. **Feedback** Soweit der Benutzer QIAGEN Vorschläge, Ideen, Verbesserungen, Modifikationen, Rückmeldungen, Fehlermeldungen, inhaltliche Korrekturen oder Ergänzungen sowie Inhalte oder Informationen im Zusammenhang mit den Lizenzierten Materialien („Feedback“) übermittelt, räumt der Benutzer QIAGEN hiermit eine vollständig abgegoltene, unwiderrufliche, unbefristete, weltweite und nicht ausschließliche Lizenz einschließlich des uneingeschränkten Rechts zur Unterlizenzierung ein, um: (i) dieses Feedback zur Verbesserung der Produkte und Dienstleistungen von QIAGEN zu nutzen und zu verwerten; sowie (ii) Produkte und Dienstleistungen, die dieses Feedback enthalten oder verwenden, zu nutzen, zu reproduzieren, davon abgeleitete Werke zu erstellen, öffentlich darzustellen, herzustellen, zu verkaufen und anderweitig zu vertreiben.
- c. **Nachteilige Handlungen** Der Benutzer erkennt hiermit das Eigentum und die Rechte von QIAGEN an den lizenzierten Materialien an. Soweit dies nach der für die betreffenden Lizenzierten Materialien maßgeblichen Rechtsordnung

rechtlich zulässig ist, dürfen der Benutzer und seine verbundenen Unternehmen weder als Gegenpartei an noch anderweitig in wesentlichem Umfang unterstützend an Klagen, Gerichtsverfahren, Schiedsverfahren, Mediationsverfahren, Einsprüchen, Nachprüfungsverfahren, Widerrufs-, Nichtigkeits- oder sonstigen gerichtlichen oder behördlichen Verfahren weltweit mitwirken, die (i) die Durchsetzbarkeit, den Schutzzumfang, die Gültigkeit oder die Wesentlichkeit von Patenten der Lizenzierten Materialien oder Teilen davon anfechten oder auf die Bestimmung ihres Werts oder ihrer Auslegung abzielen, oder (ii) unlauteren Wettbewerb oder Patentmissbrauch im Zusammenhang mit den Lizenzierten Materialien geltend machen. Wenn der Benutzer oder eines seiner verbundenen Unternehmen sich bei solchen Maßnahmen aktiv als Gegenpartei beteiligt oder diese anderweitig wesentlich unterstützt, muss der Benutzer, sofern nicht alle Ansprüche an den von der Maßnahme betroffenen lizenzierten Materialien für unwirksam erklärt wurden, alle QIAGEN in Verbindung mit der Maßnahme entstehenden Kosten bezahlen, einschließlich, ohne sich darauf zu beschränken, Fahrtkosten und Anwaltsgebühren.

- d. **Urheberrecht** Sämtliche in QIAGEN Software enthaltenen oder über diese bereitgestellten Inhalte, wie z. B. Texte, Grafiken, Logos, Schaltflächensymbole, Bilder, Audioclips, digitale Downloads, Datenzusammenstellungen und Software, sind das Eigentum von QIAGEN oder seinen Inhaltsanbietern und durch US-amerikanische und internationale Urheberrechtsgesetze geschützt. Die Zusammenstellung aller Inhalte, die in QIAGEN Software enthalten sind oder über diese bereitgestellt werden, ist das ausschließliche Eigentum von QIAGEN und durch US-amerikanische und internationale Urheberrechtsgesetze geschützt.
- e. **Warenzeichen.** Sämtliche Grafiken, Logos, Seitenkopfzeilen, Schaltflächensymbole, Skripte und Servicenamen, die in einer QIAGEN- Software enthalten sind oder über diese bereitgestellt werden, stellen Marken oder Handelsaufmachungen von QIAGEN dar. Die Marken und Handelsaufmachungen von QIAGEN dürfen nicht in Verbindung mit Produkten oder Dienstleistungen verwendet werden, die nicht von QIAGEN stammen, nicht in einer Weise, die zu Verwechslungen bei Kunden führen kann, und nicht in einer Weise, die QIAGEN herabsetzt oder diskreditiert. Alle anderen Marken, die nicht Eigentum von QIAGEN sind und in einer QIAGEN-Software erscheinen, sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber, die möglicherweise mit QIAGEN verbunden sind oder von QIAGEN gesponsert werden.
- f. **Patente** QIAcuityDx und die über QIAcuityDx zugänglichen Funktionen und Dienste unterliegen einem oder mehreren Patenten im Besitz von QIAGEN. Teile von QIAcuityDx werden unter der Lizenz eines oder mehrerer Patente betrieben.

6. Unterstützung

Durch keine Verabredung in dieser Vereinbarung ist QIAGEN dazu verpflichtet, irgendeinen Support für die Software zu leisten. QIAGEN kann, jedoch ohne dazu verpflichtet zu sein, Defekte in der Software beheben und/oder den Lizenznehmern der Software Aktualisierungen bereitstellen. Der Benutzer muss vertretbare Maßnahmen ergreifen, um QIAGEN als Unterstützung beim Erstellen verbesserter Revisionen der Software unverzüglich über von ihm entdeckte Mängel in der Software in Kenntnis zu setzen. Wenn der Benutzer Support-Leistungen für die QIAcuityDx Ausrüstung erworben hat, die im relevanten Auftragsdokument aufgeführt sind, hat der Benutzer in den jeweiligen Support-Geschäftszeiten Anspruch auf den für die Software erworbenen Support durch QIAGEN.

7. Vertraulichkeitsverpflichtung

QIAGEN und der Benutzer verpflichten sich jeweils, sämtliche im Rahmen dieser Vereinbarung offengelegten, nicht öffentlich zugänglichen Informationen, die als proprietär und/oder vertraulich gekennzeichnet sind („Vertrauliche Informationen“), vertraulich zu behandeln. Ungeachtet des Vorstehenden stellen alle lizenzierten Materialien und die Ergebnisse jeglicher Bewertungen oder Tests der Software durch den Benutzer Geschäftsgeheimnisse und vertrauliche Informationen von QIAGEN dar, ohne dass eine Kennzeichnung oder Bezeichnung erforderlich ist. Jede Partei dieser Vereinbarung verpflichtet

sich: (i) die Vertraulichkeit der vertraulichen Informationen der anderen Partei zu wahren und zu schützen; (ii) die vertraulichen Informationen der anderen Partei nur wie in dieser Vereinbarung ausdrücklich gestattet zu verwenden; und (iii) diese vertraulichen Informationen nicht gegenüber Dritten offenzulegen, sofern es sich dabei nicht um ihre Mitarbeiter oder Erfüllungsgehilfen handelt, die sie zur Ausübung ihrer Rechte oder Erfüllung ihrer Pflichten im Rahmen dieser Vereinbarung benötigen und sofern diese Dritten Einschränkungen unterliegen, die mindestens so einschränkend wie die in dieser Vereinbarung dargelegten Einschränkungen sind. Ungeachtet des Vorstehenden umfassen vertrauliche Informationen keine Informationen, die: (x) anders als durch eine Handlung oder Unterlassung der empfangenden Partei öffentlich bekannt oder allgemein verfügbar geworden sind; (y) der empfangenden Partei durch Dritte, die keinen Einschränkungen bezüglich der Vertraulichkeit, Verwendung oder Offenlegung unterliegen, bereits bekannt waren; oder (z) von der empfangenden Partei unabhängig entwickelt wurden, wie durch entsprechende Aufzeichnungen nachgewiesen. Jede Partei kann vertrauliche Informationen ohne Verstoß gegen diesen Abschnitt 7 in dem beschränkten Umfang offenlegen, in dem dies zur Erfüllung von Gesetzen oder Vorschriften erforderlich ist, sofern die zur Offenlegung der vertraulichen Informationen verpflichtete Partei die andere Partei unverzüglich im Voraus davon in Kenntnis setzt, damit diese eine einstweilige Verfügung erwirken oder die Offenlegung sonstig verhindern kann.

8. Gewährleistungsausschluss; Erklärung des Benutzers

QIAGEN UND SEINE LIEFERANTEN STELLEN DIE LIZENZIERTEN MATERIALIEN SOWIE ALLE IN DIESEM ZUSAMMENHANG ERBRACHTEN DIENSTLEISTUNGEN „WIE BESEHEN“ ZUR VERFÜGUNG UND ÜBERNEHMEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE, STILLSCHWEIGENDE, GESETZLICHE ODER SICH AUS LEISTUNGSERBRINGUNG, GESCHÄFTSBEZIEHUNGEN, NUTZUNG ODER HANDELSBRAUCH ERGEBENDE GEWÄHRLEISTUNGEN IN BEZUG AUF DIE LIZENZIERTEN MATERIALIEN, DIE IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG ERBRACHTEN DIENSTLEISTUNGEN ODER TEILE DAVON, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH EIGENTUMSRECHTEN, VERFÜGBARKEIT, ZUVERLÄSSIGKEIT, BRAUCHBARKEIT, DATENGENAUIGKEIT, VOLLSTÄNDIGKEIT, MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER NICHTVERLETZUNG VON SCHUTZRECHTEN DRITTER. WEDER QIAGEN NOCH SEINE LIEFERANTEN GEWÄHRLEISTEN, DASS DIE LIZENZIERTEN MATERIALIEN ODER TEILE DAVON ODER DIE IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG ERBRACHTEN DIENSTLEISTUNGEN DEN ANFORDERUNGEN DES BENUTZERS ENTSPRECHEN ODER UNUNTERBROCHEN, RECHTZEITIG, VERFÜGBAR, SICHER ODER FEHLERFREI SIND ODER DASS ETWAIGE FEHLER KORRIGIERT WERDEN.

9. Haftungsbeschränkung

QIAGENS GESAMTE HAFTUNG UND IHR AUSSCHLIESSLICHER RECHTSBEHELF BESTEHT NACH QIAGENS WAHL ENTWEDER (A) IN DER RÜCKERSTATTUNG DES GEZAHLTEN PREISES ODER (B) IN DER REPARATUR ODER DEM ERSATZ DER SOFTWARE, DIE NICHT DER BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG VON QIAGEN ENTSPRICHT UND MIT EINER KOPIE DER QUITTUNG AN QIAGEN ZURÜCKGESCHICKT WIRD. DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE IST UNGÜLTIG, WENN DAS VERSAGEN DER SOFTWARE AUF EINEN UNFALL, MISSBRAUCH ODER FALSCHER ANWENDUNG ZURÜCKZUFÜHREN IST. EIN ERSATZ DER SOFTWARE WIRD FÜR DEN REST DER URSPRÜNGLICHEN GARANTIEZEIT ODER DREISSIG (30) TAGE GARANTIERTE, JE NACHDEM, WELCHER ZEITRAUM LÄNGER IST. DIE VORSTEHENDEN HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN GELTEN NICHT FÜR PERSONENSCHÄDEN ODER SCHÄDEN, DIE AUF VORSÄTZLICHES HANDELN ODER GROBE FAHRLÄSSIGKEIT ZURÜCKZUFÜHREN SIND. IN KEINEM FALL IST EINE DER PARTEIEN ODER IHRE LIEFERANTEN GEGENÜBER DER ANDEREN FÜR DIE KOSTEN DER BESCHAFFUNG VON ERSATZGÜTERN ODER -TECHNOLOGIEN ODER DIENSTLEISTUNGEN, FÜR ENTGANGENEN GEWINN ODER FÜR BESONDERE SCHÄDEN, FOLGESCHÄDEN, BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN, SCHADENSERSATZ MIT STRAFCHARAKTER ODER INDIREKTE SCHÄDEN AUF DER GRUNDLAGE EINER BELIEBIGEN HAFTUNGSTHEORIE HAFTBAR, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG

(EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG DER FAHRLÄSSIGKEIT), EINE VERSCHULDENSUNABHÄNGIGE HAFTUNG ODER EINE ANDERE ART HANDELT. DIE GESAMTHAFTUNG JEDER PARTEI AUS ODER IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG ODER FÜR EINE VERLETZUNG DIESER VEREINBARUNG ODER IM ZUSAMMENHANG MIT DER BEREITSTELLUNG DES ZUGANGS ZU PRODUKTEN ODER DIENSTLEISTUNGEN IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG, OB AUS VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG FAHRLÄSSIGKEIT), VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER HAFTUNG ODER EINER ANDEREN RECHTSTHEORIE, ÜBERSTEIGT NICHT DIE BETRÄGE, DIE DER BENUTZER IM ZUSAMMENHANG MIT DIESER VEREINBARUNG AN QIAGEN GEZAHLT HAT (UND IM FALLE DER HAFTUNG DES BENUTZERS ALLE GEZAHLTEN ODER FÄLLIGEN BETRÄGE). DIE VORSTEHENDEN BESCHRÄNKUNGEN GELTEN NICHT FÜR GEBÜHREN, DIE QIAGEN IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG GESCHULDET WERDEN, ODER FÜR VERLETZUNGEN DER ABSCHNITTE 2 (ZUGANGS- UND NUTZUNGSRECHTE), 3 (NUTZERBESCHRÄNKUNGEN, -VERPFLICHTUNGEN UND -BEGRENZUNGEN) ODER 7 (VERTRAULICHKEIT) ODER FÜR DIE ENTSCHÄDIGUNGSPFLICHTEN EINER PARTEI GEMÄSS ABSCHNITT 10. DIE IN DIESEM ABSCHNITT GENANNTE BESCHRÄNKUNGEN GELTEN AUCH DANN, WENN EINE PARTEI AUF DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS HINGEWIESEN WURDE, UND UNGEACHTET DES FEHLENS EINES WESENTLICHEN ZWECKS EINES BESCHRÄNKTE RECHTSMITTELS.

UNGEACHTET ANDERSLAUTENDER BESTIMMUNGEN IN DIESEM ABSCHNITT 9 HAFTET QIAGEN AUCH NICHT FÜR EINFACHE FAHRLÄSSIGKEIT (ES SEI DENN, SIE FÜHRT ZU EINER VERLETZUNG ODER ZUM TOD EINER PERSON), ES SEI DENN, SIE WIRD DURCH EINE VERLETZUNG WESENTLICHER VERTRAGLICHER PFLICHTEN VERURSACHT.

10. Entschädigung

- a. Der Benutzer verpflichtet sich, QIAGEN sowie dessen Geschäftsführer, leitende Angestellte, Mitarbeiter und Vertreter von sämtlichen Ansprüchen, Verlusten, Schäden, Haftungen, Kosten und Aufwendungen Dritter freizustellen und schadlos zu halten, einschließlich angemessener Rechtsanwalts- und Gerichtskosten, die durch gerichtliche Entscheidung zugesprochen oder im Rahmen eines Vergleichs vereinbart werden und aus Ansprüchen Dritter resultieren, wonach die Nutzung der Software durch den Benutzer unter Verstoß gegen diese Vereinbarung Rechte Dritter verletzt, widerrechtlich aneignet oder gegen geltende Gesetze verstößt.
- b. Die vorstehenden Pflichten jeder Partei gelten unter der Voraussetzung, dass (i) der Entschädigungsberechtigte den Schadenersatzpflichtigen unverzüglich über die Klage oder Maßnahme des Dritten informiert, (ii) der Entschädigungsberechtigte dem Schadenersatzpflichtigen die vollständige uneingeschränkte Befugnis und Kontrolle für die Vorgehensweise mit einer Rechtsberatung nach Wahl des Entschädigungsberechtigten erteilt und (iii) der Entschädigungsberechtigte dem Schadenersatzpflichtigen die Informationen und Unterstützung bereitstellt, die zur Abwehr des Anspruchs benötigt werden.

11. Kündigung

QIAGEN ist berechtigt, (i) Ihren Zugriff auf die Software jederzeit auf Grundlage des Status Ihres Kontos gemäß dem Bestelldokument auszusetzen oder (ii) diese Vereinbarung jederzeit zu kündigen, wenn der Benutzer gegen die Bedingungen dieser Vereinbarung verstößt und die verstoßende Partei den Verstoß nicht innerhalb von zehn (10) Tagen nach der schriftlichen Benachrichtigung darüber ausräumt. Dem Benutzer ist bekannt, dass er im Falle einer Sperrung oder Kündigung seines Kontos möglicherweise keinen Zugriff mehr auf die in der Software gespeicherten Inhalte hat. Nach der Kündigung muss der Benutzer die Nutzung der lizenzierten Materialien einstellen und alle Kopien der lizenzierten Materialien, die sich im Besitz oder unter der Kontrolle des Benutzers befinden, vernichten. Sofern in dieser Vereinbarung nicht anderweitig dargelegt, bestehen die Rechte und Pflichten von QIAGEN und des Benutzers in den Abschnitten 1 (Definitionen), 3 (Benutzerbeschränkungen, -pflichten und -einschränkungen), 4 (Zahlung), 5 (Geistiges Eigentum), 7 (Vertraulichkeit), 8 (Haftungsausschluss), 9 (Haftungsbeschränkung), 10 (Schad- und Klagloshaltung), 11 (Laufzeit und Kündigung) und 12

(Allgemeines) über die Kündigung und den Ablauf dieser Vereinbarung hinaus. Nichts hierin Enthaltenes schränkt andere Rechtsmittel ein, die den Parteien im Falle eines Verzugs der anderen Partei im Rahmen dieser Vereinbarung zustehen, noch entbindet es die andere Partei von ihren vor einer solchen Kündigung eingegangenen Verpflichtungen.

12. HIPAA/DSGVO

- a. **HIPAA.** Soweit eine Partei PHI innerhalb der Vereinigten Staaten sendet oder empfängt, hat diese Partei die Anforderungen des Health Insurance Portability and Accountability Act von 1996, Public Law 104-191 (der „Act“), die Datenschutzstandards gemäß 45 C.F.R. Parts 160 und 164 (die „Privacy Rule“), die Sicherheitsstandards gemäß 45 C.F.R. Parts 160, 162 und 164 (die „Security Rule“) sowie den Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, Titel XIII der Division A und Titel IV der Division D von Pub. L. 111-5 („HITECH“) und alle darin umgesetzten Regeln und Vorschriften erfüllen. Der Act, die Privacy Rule, die Security Rule und HITECH werden zusammen als „HIPAA“ bezeichnet.
- b. Soweit personenbezogene Daten (wie in den geltenden Datenschutzgesetzen definiert) aus dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), dem Vereinigten Königreich oder der Schweiz durch QIAGEN verarbeitet werden, gelten das EU-US Privacy Shield und/oder das Swiss-US Privacy Shield sowie die Standardvertragsklauseln. Für die Zwecke der Standardvertragsklauseln sind der Kunde und seine jeweiligen verbundenen Unternehmen jeweils der Datenexporteur, und die Annahme dieser Vereinbarung durch den Kunden gilt als seine Unterzeichnung der Standardvertragsklauseln und Anhänge. Soweit der California Consumer Privacy Act („CCPA“) auf eine der Parteien anwendbar ist, erklärt sich die jeweilige Partei damit einverstanden, alle ihre Verpflichtungen gemäß dem CCPA zu erfüllen, insbesondere:
- i. Die personenbezogenen Daten nicht zu verkaufen;
 - ii. Die personenbezogenen Daten nicht für andere Zwecke als den spezifischen Zweck der Erbringung der Leistungen aufzubewahren, zu verwenden oder offenzulegen;
 - iii. Die personenbezogenen Daten nicht für einen anderen kommerziellen Zweck als die Erbringung der Leistungen aufzubewahren, zu verwenden oder offenzulegen; und
 - iv. Die Informationen nicht außerhalb der direkten Geschäftsbeziehung zwischen den Parteien aufzubewahren, zu verwenden oder offenzulegen.

13. Allgemeine Bestimmungen

- a. **Sprache** Dieser Vereinbarung, jegliche damit verbundenen Streitfälle und (gegebenenfalls) alle gemäß dieser Vereinbarung von QIAGEN für den Benutzer zu erbringenden Dienstleistungen sind in englischer Sprache auszuführen, zu klären und zu erbringen. Jegliche übersetzte Version dieser Vereinbarung dient nur der Erleichterung und, falls erforderlich, der Einreichung bei staatlichen Behörden, jedoch nicht der Auslegung dieser Vereinbarung.
- b. **Kontaktanschrift von QIAGEN**
- QIAGEN GmbH**
Qiagen Straße 1
40724 Hilden
Deutschland
www.qiagen.com
- c. **Zustimmung zur Nutzung anonymer Daten** QIAGEN kann Datenerfassungs- und -analysetools und andere ähnliche Tools verwenden, um nicht personenbezogene und aggregierte Daten oder Informationen zu erstellen, die sich aus der Verwendung der QIAGEN Software durch den Benutzer ergeben. Dazu können nicht personenbezogene und

aggregierte Nutzungsdaten und Nutzungsmuster gehören, einschließlich, aber nicht beschränkt auf technische Informationen zu Ihrem Gerät, Ihrer System- und Anwendungssoftware und Ihren Peripheriegeräten („Anonyme Daten“). QIAGEN kann (i) die anonymen Daten verwenden und analysieren, um die Produkte und Dienstleistungen von QIAGEN weiterzuentwickeln und zu verbessern, beispielsweise um das Benutzererlebnis oder die Algorithmen von QIAGEN zu verbessern, und (ii) die anonymen Daten als Teil der Produkte und Dienstleistungen von QIAGEN nutzen oder (iii) um gegebenenfalls die Bereitstellung von Software- Updates, Produktsupport und anderen Dienstleistungen im Zusammenhang mit der QIAGEN Software zu erleichtern. QIAGEN stellt sicher, dass über die Produkte und Dienstleistungen von QIAGEN keine personenbezogenen Daten ohne die Zustimmung des Kunden an Dritte weitergegeben werden. QIAGEN verwendet und schützt diese Informationen gemäß der Software-Datenschutzrichtlinie, die auf der Seite „About“ (Info) der Software zu finden ist. Informationen zur Verwendung von Gerätedaten finden Sie in den Nutzungsbedingungen für QIAcuityDx.

- d. **Verwendung von Instrumentendaten** Sie erklären sich damit einverstanden, dass QIAGEN die an QIAcuityDx übertragenen Daten des QIAcuityDx Geräts zur Nutzung der Software verwenden darf.

QIAGEN erhebt und verarbeitet Gerätedaten, darunter unter anderem Daten zur Geräteleistung, Assay-Leistung und Laufleistung sowie Konfigurations- und Protokolldaten. QIAGEN kann die Gerätedaten auch mit Daten anderer QIAcuityDx Kunden aggregieren. QIAGEN kann die Gerätedaten für eine Vielzahl von Zwecken nutzen, insbesondere zur Überwachung der Leistung von QIAGEN Geräten und QIAGEN Assays, zur Verbesserung unserer Produkte und um Ihnen einen verbesserten Service und eine Fern-Systemdiagnose zur Verfügung zu stellen.

Durch die Nutzung von QIAcuityDx akzeptieren Sie, dass die von Ihnen bereitgestellten Gerätedaten außerhalb Ihres Staates oder Landes übertragen und verarbeitet werden können. INDEM SIE DIESEN BEDINGUNGEN ZUSTIMMEN, GEWÄHREN SIE QIAGEN EINE UNBEFRISTETE, GEBÜHRENFREIE, UNWIDERRUFLICHE UND WELTWEITE LIZENZ ZUR NUTZUNG DER VON VERBUNDENEN GERÄTEN AN QIASPHERE ÜBERTRAGENEN GERÄTEDATEN.

- e. **Endbenutzer aus Behörden und staatlichen Einrichtungen** Wenn Sie ein Endbenutzer der US-Regierung sind, lizenzieren wir Ihnen die QIAGEN Software als „Handelsware“ („Commercial Item“) im Sinne der Definition dieses Begriffs im U.S. Code of Federal Regulations (siehe 48 CFR §2.101). Wir gewähren Ihnen an der QIAGEN Software dieselben Rechte, die wir allen anderen gemäß diesen Nutzungsbedingungen gewähren.
- f. **Vollständige Vereinbarung; Vertragsänderungen** Diese Vereinbarung umfasst die hierin enthaltenen Bestimmungen, die beigefügten Anlagen sowie sämtliche durch Bezugnahme einbezogenen Bedingungen, einschließlich der hierin genannten Bestimmungen, die in einem Bestelldokument und der Software-Datenschutzrichtlinie festgelegt und Bestandteil dieser Vereinbarung werden (zusammenfassend die „**Vereinbarung**“). Sie stellt die vollständige Vereinbarung zwischen den Parteien hinsichtlich der lizenzierten Materialien sowie sonstiger von QIAGEN im Rahmen dieser Vereinbarung gemäß dem jeweiligen Bestelldokument bereitgestellter Dienstleistungen oder Produkte dar. Sofern hierin nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist, ersetzt und annulliert diese Vereinbarung alle vorherigen schriftlichen und vorherigen oder gleichzeitigen mündlichen Mitteilungen, Vorschläge, Darstellungen und Vereinbarungen in Bezug auf den hierin enthaltenen Gegenstand. Ungeachtet anderslautender Formulierungen in dieser Vereinbarung haben allgemeine Geschäftsbedingungen in der Bestellung, Auftragsbestätigung oder Bestätigung des Benutzers oder anderen vom Benutzer ausgestellten Dokumenten, auch wenn sie von QIAGEN unterschrieben und zurückgesendet wurden, gegenüber den Bedingungen dieser Vereinbarung keinen Vorrang.
- g. **Rechtsverzicht** Das Versäumnis einer der Parteien, jegliche Rechte aus dieser Vereinbarung durchzusetzen oder im Fall von Verstößen gegen diese Vereinbarung Maßnahmen gegen die andere Partei zu ergreifen, bedeutet keinen Verzicht durch diese Partei auf die nachfolgende Durchsetzung von Rechten oder nachfolgende Maßnahmen im Fall von zukünftigen Verstößen.

- h. **Export (Exportieren).** Der Benutzer verpflichtet sich, alle geltenden Export- und Re-Exportbeschränkungen sowie -vorschriften einzuhalten und die lizenzierten Materialien weder in gesperrte Länder zu übertragen noch eine solche Übertragung zu genehmigen oder anderweitig gegen diese Beschränkungen oder Vorschriften zu verstoßen. Der Benutzer muss alle für den Import und die Nutzung der lizenzierten Materialien erforderlichen oder vorgeschriebenen Importlizenzen einholen.
- i. **Rechtswahl; Gerichtsstand** Diese Vereinbarung unterliegt den Gesetzen der Bundesrepublik Deutschland ohne Bezugnahme auf deren Kollisionsnormen und ist entsprechend auszulegen. Vorbehaltlich der Klausel zur Schiedsgerichtsbarkeit (sofern anwendbar) unterwerfen sich die Parteien der ausschließlichen Rechtsprechung der Landes- und Bundesgerichte in Düsseldorf. Das Übereinkommen der Vereinten Nationen über Verträge über den Warenkauf findet auf diesen Vertrag keine Anwendung.
- j. **Mitteilungen** Alle Mitteilungen oder anderen Informationen, die von einer Partei an die andere zu übermitteln sind, gelten als ordnungsgemäß zugestellt, wenn sie per Einschreiben (mit Rückschein), per Kurier oder durch eigenhändige Übergabe an die andere Partei zugestellt wurden. Solche Mitteilungen gelten am ersten Werktag nach dem Tag der Zustellung als wirksam.
- k. **Billigkeitsrechtliche Rechtsbehelfe** Die Parteien vereinbaren, dass ein wesentlicher Verstoß gegen diese Vereinbarung, der die geistigen Eigentumsrechte von QIAGEN an Software oder lizenzierten Materialien verletzt, QIAGEN irreparabel schädigt, wofür der Ausgleich finanzieller Schäden keinen hinreichenden Rechtsbehelf darstellt. QIAGEN hat in diesem Fall zusätzlich zu jeglichen Rechtsbehelfen, über die sie gemäß dieser Vereinbarung oder gesetzlich verfügt, Anspruch auf billigkeitsrechtliche Rechtsbehelfe (ohne eine Bürgschaft hinterlegen zu müssen).
- l. **Abtretung** Sofern hierin nicht ausdrücklich gestattet, darf der Benutzer diese Vereinbarung oder die sich daraus ergebenden Rechte oder Pflichten weder ganz noch teilweise, sei es freiwillig, kraft Gesetzes oder anderweitig, ohne vorherige schriftliche Zustimmung von QIAGEN übertragen oder abtreten. Jede derartige vermeintliche Übertragung oder Abtretung ist unwirksam und nichtig. QIAGEN kann diese Vereinbarung übertragen, abtreten oder delegieren. Vorbehaltlich des Vorstehenden sind die Bedingungen dieser Vereinbarung für die Vertragsparteien und ihre jeweiligen Erben, Rechtsnachfolger, Zessionare und gesetzlichen Vertreter bindend und kommen ihnen zugute.
- m. **Rechtswidrigkeit.** Sollte eine Bedingung oder Bestimmung dieser Vereinbarung durch ein zuständiges Gericht gemäß anwendbaren Statuten oder Rechtsnormen für ungültig, nichtig oder nicht durchsetzbar befunden werden, wird diese Bestimmung oder Bedingung im mindestens erforderlichen Umfang geändert, entfernt oder begrenzt, um die ursprüngliche Absicht umzusetzen. Die verbleibenden Bedingungen und Bestimmungen dieser Vereinbarung werden dadurch nicht berührt und bleiben vollumfänglich wirksam.
- n. **Überschriften** Überschriften dienen ausschließlich als Referenz und haben keinen Einfluss auf die Bedeutung einzelner Begriffe.
- o. **Zusatzvereinbarung für Kunden mit Sitz in der Volksrepublik China** Ungeachtet anderslautender Bestimmungen in dieser Vereinbarung und ausschließlich in dem Umfang, in dem die Gesetze der Volksrepublik China in jeglicher Eigenschaft auf diese Vereinbarung in Bezug auf einen Kunden anwendbar sind, weil der Kunde seinen Sitz oder Wohnsitz in der Volksrepublik China hat, gilt außerdem nur in Bezug auf diese Kunden Folgendes:
- i. **Beschränkte Gewährleistung** QIAGEN ist Eigentümer der lizenzierten Materialien oder ist berechtigt, diese zu lizenzieren.
 - ii. **Export/Import** Der Kunde ergreift alle erforderlichen oder angemessenen Maßnahmen, um die chinesischen Vorschriften bezüglich der Gesetze zur Verwaltung des Imports und Exports von Technologie und damit verbundene

Gesetze, Statuten, Vorschriften, Verordnungen oder Regierungsrichtlinien einzuhalten.

- iii. **Verzicht auf staatliche Immunität** Der Kunde und QIAGEN vereinbaren hiermit bedingungslos und unwiderruflich, dass die Ausführung, Lieferung und Erfüllung dieser Vereinbarung durch den Kunden private und kommerzielle Handlungen und keine öffentlichen oder behördlichen Handlungen darstellen. Soweit eine Partei dieser Vereinbarung im Zusammenhang mit einer Klage, einem Gerichts- oder Schiedsverfahren, die bzw. das aus oder im Zusammenhang dieser Vereinbarung entsteht und die bzw. das zu irgendeinem Zeitpunkt gegen diese Partei angestrengt wird, oder im Hinblick auf eine Klage, ein Gerichtsverfahren oder ein Schiedsverfahren, das zu jeglichem Zeitpunkt zum Zwecke der Durchsetzung oder Vollstreckung eines Urteils oder Schiedsspruchs in einem beliebigen Rechtsgebiet angestrengt wird, aufgrund von Souveränität oder aus anderen Gründen Anspruch auf Immunität gegen Klagen oder Schiedsverfahren, gegen die Rechtsprechung eines Gerichts, gegen Pfändungen vor einem Urteils- oder Schiedsspruch, gegen Pfändungen zur Vollstreckung eines Urteils oder Schiedsspruchs, gegen die Vollstreckung eines Urteils oder Schiedsspruchs oder gegen jedes andere rechtliche, gerichtliche oder schiedsgerichtliche Verfahren oder Rechtsmittel hat, und soweit in diesem Rechtsgebiet eine derartige Immunität zuerkannt wird, erklärt sich jede Partei hiermit bedingungslos und unwiderruflich damit einverstanden, diese Immunität nicht in Anspruch zu nehmen und verzichtet bedingungslos und unwiderruflich in dem nach den Gesetzen dieses Rechtsgebiets zulässigen Umfang auf diese Immunität.

- p. **Zusätzliche internationale Regelungen** Die folgenden Bestimmungen gelten nur, wenn Sie in den unten aufgeführten Ländern ansässig sind.

- **Vereinigtes Königreich** Ein Dritter, der nicht Vertragspartei dieser Vereinbarung ist, hat gemäß dem Contracts (Rights of Third Parties) Act 1999 kein Recht, eine Bestimmung dieser Vereinbarung durchzusetzen. Dies berührt jedoch nicht die Rechte oder Rechtsmittel eines solchen Dritten, die unabhängig von diesem Gesetz bestehen oder zur Verfügung stehen.

Wesentliche Grundlage der Vereinbarung Der Benutzer nimmt zur Kenntnis und erkennt an, dass QIAGEN bei der Festlegung seiner Preise und dem Abschluss dieser Vereinbarung auf die hierin dargelegten Haftungsausschlüsse und Haftungsbeschränkungen vertraut hat, dass diese eine Risikoordnung zwischen den Parteien darstellen (einschließlich des Risikos, dass ein Rechtsmittel aus der Vereinbarung seinen wesentlichen Zweck verfehlt und einen Folgeschaden verursacht), und dass diese eine wesentliche Grundlage des Geschäfts zwischen den Parteien darstellen.

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit-Handbuch oder Benutzerhandbuch. QIAGEN-Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

Anhang B – QIAcuityDx Zubehör

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Kat.- nr.
QIAcuityDx Four:-Gerät	Vollständig integriertes IVD-dPCR-System	911060
IVD-Verbrauchsmaterialien		
QIAcuityDx Nanoplatte 26k 24-Well(10)	24-Well-dPCR-Nanoplate mit 26.000 Partitionen und 40 µL Reaktionsvolumen pro Well, 10 Nanoplates inkl. 11 Versiegelungsfolien	260001
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 mL)	1 mL 4-fach konzentrierter Probe MasterMix, 1 mL 200 mM MgCl ₂ , 2 x 1,9 mL Wasser	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 mL)	5 x 1 mL 4-fach konzentrierter Probe MasterMix, 2 x 1 mL 200 mM MgCl ₂ , 5 x 1,9 mL Wasser	260102
Sonstige Verbrauchsmaterialien		
QIAcuity Nanoplate 26K 24-well	24-Well-dPCR-Nanoplate mit 26 K Partitionen und 40 µL Reaktionsvolumen pro Well, einschließlich Nanoplate-Dichtfolien	250001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-Well	96-Well-dPCR-Nanoplate mit 8.500 Partitionen und 12 µL Reaktionsvolumen pro Well, einschließlich Nanoplate-Dichtfolien	250021
Nanoplate-Versiegelungen (11)	Nanoplate-Versiegelungsfolie zum Versiegeln von QIAcuityDx Nanoplates	250099
QIAcuity Sonde PCR Kit (1 mL)	1 mL 4x konzentrierter QIAcuity Probe MasterMix, 2 x 1,9 mL Wasser	250101
QIAcuity Sonde PCR Kit (5 mL)	5 x 1 mL 4x konzentrierter QIAcuity Probe MasterMix, 8 x 1,9 mL Wasser	250102
Zugehörige Produkte		
Nanoplate-Tablett (2)	Nanoplate-Tablett zur Verbesserung der Handhabung von Platten beim Pipettieren oder Tragen	250098
Barcodescanner	Barcode-Handscanner, QIAcuityDx	911106
Plattenwalze	Handwalze zur Vorbereitung der dPCR-Platten für die Verarbeitung	911105
Luftfilter, QIAcuityDx Four	Ersatz-Lufteinlassfilter	9026700

Aktuelle Lizenzierung und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit-Handbuch oder Benutzerhandbuch. Handbücher zu den QIAGEN Kits sowie Benutzerhandbücher sind unter www.qiagen.com verfügbar oder können beim Technischen Kundendienst von QIAGEN oder Ihrem lokalen Vertriebspartner angefordert werden.

Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
R1, Juli 2024	Erstveröffentlichung des Benutzerhandbuchs
R2, Februar 2025	Veröffentlichung von Version 1.1
R3, April 2026	Veröffentlichung von Version 1.2

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAcuityDx®, QuantiNova® (QIAGEN Group); RNaseZap® (Ambion, Inc.); Cy® (GE Healthcare); DNA-ExitusPlus™ (AppliChem); Google Chrome™ (Google LLC); Intel® (Intel Corporation); Edge®, Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); Mozilla®, Firefox® (Mozilla Foundation); Lysetol®, Mikrozid® (Schülke & Mayr GmbH); FAM™, Gilson™, HEX™, ROX™, TAMRA™, VIC® (Thermo Fisher Scientific oder deren Tochtergesellschaften); DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

04/2026 HB-3567-003 © iiii QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

