

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



**IVD** In-vitro-Diagnostikum



**REF** 911060



QIAGEN GmbH, QIAGEN Straße 1, 40724 Hilden, DEUTSCHLAND

R2

# Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung .....	4
1.1. Über dieses Benutzerhandbuch .....	4
1.2. Allgemeine Informationen .....	5
1.3. Beschreibung des doppelten Verwendungszwecks .....	6
1.4. Verwendungszweck des QIAcuityDx .....	6
1.5. Nutzungseinschränkungen .....	8
1.6. Anforderungen für QIAcuityDx .....	8
1.7. Benötigtes Material .....	8
1.8. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material .....	9
2. Sicherheitshinweise .....	10
2.1. Sachgemäße Verwendung .....	10
2.2. Elektrische Sicherheit .....	12
2.3. Biologische Sicherheit .....	13
2.4. Umgebung .....	14
2.5. Chemische Sicherheit .....	14
2.6. Abfallentsorgung .....	15
2.7. Gefahr durch mechanische Teile .....	15
2.8. Wartungssicherheit .....	16
2.9. Symbole auf dem QIAcuityDx .....	16
3. Allgemeine Beschreibung .....	18
3.1. Arbeitsprinzip des QIAcuityDx .....	18
3.2. Einschränkungen zu Probenmaterial .....	21
3.3. Externe Komponenten des QIAcuityDx .....	22
3.4. Interne Komponenten des QIAcuityDx .....	26
4. Installationsverfahren .....	30
4.1. Lieferung und Installation des Systems .....	30
4.2. Standortanforderungen .....	30
4.3. Strombedarf .....	31
4.4. Anforderungen an die Erdung .....	31
4.5. Anforderungen an die Arbeitsstation .....	32
4.6. Auspacken des QIAcuityDx .....	33
4.7. Neuverpackung und Versand des QIAcuityDx .....	34
4.8. Installation des QIAcuityDx .....	35
4.9. Installation der QIAcuityDx Software Suite .....	35
4.10. Installation des QIAcuityDx Software Assay Plugins .....	57
4.11. Erste Schritte .....	60
5. Allgemeiner Betriebsablauf .....	63
5.1. Verwendung und Betrieb von QIAcuityDx Nanoplates .....	63
5.2. Kontinuierliches Beladen auf den QIAcuityDx .....	63
5.3. QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit (IVD-Modus) .....	64
5.4. QIAcuity Nanoplate 26k 24-Well (Utility-Modus) .....	64
5.5. QIAcuity Nanoplate 8.5k 24-Well .....	64
5.6. QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-Well .....	65
5.7. Reaktionsansatz .....	65
5.8. Einrichtung des Geräts .....	69
5.9. Einrichtung der QIAcuityDx Software Suite .....	71
5.10. Konfiguration der QIAcuity Software Suite .....	82
5.11. QIAcuityDx Software Suite Speicherplatzüberwachung .....	119
5.12. QIAcuityDx Control Software Speicherplatzüberwachung .....	119
5.13. QIAcuityDx Support-Pakete .....	120

5.14. Verwendung von Plattenvorlagen im Utility-Modus .....	125
5.15. Erstellen einer neuen Platte im Utility-Modus .....	135
5.16. Erstellen einer neuen Platte im IVD-Modus .....	146
5.17. Funktionen der Plattenübersichtsseite in der QIAcuityDx Software Suite .....	152
5.18. Hochladen von Volumen-Präzisions-Faktor(VPF)-Dateien .....	155
5.19. Durchführen eines Laufs .....	161
5.20. Platte archivieren .....	256
5.21. Offenlegungsinformationen zur Cybersicherheit .....	259
5.22. Abfrage ausstehender Testaufträge an ein externes LIS/HIS/LIMS .....	261
5.23. Senden von Ergebnissen an ein externes LIS/HIS/LIMS .....	262
5.24. Durchführen einer Sicherung und Wiederherstellung der Software Suite .....	265
6. Wartung .....	279
6.1. Wöchentliche Wartung .....	279
6.2. Vorbeugende Wartung .....	279
6.3. Reinigung der QIAcuityDx-Oberfläche .....	280
6.4. Dekontamination des QIAcuityDx .....	282
6.5. Austauschen des Luftfilters .....	282
6.6. Kalibrierung des Thermocyclers .....	284
6.7. Reparatur des QIAcuityDx .....	284
7. Fehlerbehebung .....	285
7.1. Hardware- und Softwarefehler .....	285
7.2. Störungen, die vom Benutzer behoben werden können .....	316
7.3. Störungen, die einen Servicebesuch erfordern .....	318
8. Technische Daten .....	319
8.1. Betriebs- und Umgebungsbedingungen .....	319
8.2. Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale .....	320
8.3. Elektromagnetische Verträglichkeit, Emission und Störfestigkeit .....	321
Akronyme .....	325
Literaturangaben .....	326
Anhang A – Rechtliches .....	327
Lizenzbedingungen .....	327
Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) .....	327
Batterien und Batterieentsorgung .....	328
Haftungsausschlussklausel .....	328
Software-Lizenzvereinbarung .....	328
Anhang B – QIAcuityDx-Zubehör .....	341
Bestellinformationen .....	341
Revisionsverlauf des Dokuments .....	342

# 1. Einleitung

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

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

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

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

## 1.1. Über dieses Benutzerhandbuch

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

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

Die Anhänge enthalten Folgendes:

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



## 1.2. Allgemeine Informationen

### 1.2.1. Technische Unterstützung

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

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

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

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

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

- Seriennummer, Typ und Versionsnummer des QIAcuityDx
- Versionsnummer der Control Software, Versionsnummer der Software Suite sowie eine Liste der installierten Software-Plugins mit 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 Änderungen an Spezifikationen vorzunehmen. Da wir bestrebt sind, eine möglichst hilfreiche und angemessene Dokumentation bereitzustellen, wissen wir Ihre Kommentare zu diesem Benutzerhandbuch zu schätzen. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

### 1.3. Beschreibung des doppelten Verwendungszwecks

Das QIAcuityDx System umfasst zwei Nutzungsmodi: IVD-Modus (IVD) und Utility-Modus (UTL). Der IVD-Modus umfasst klinisch validierte und weltweit zugelassene Assays mit gesperrten Plattenkonfigurationen, gesperrter Analytik und definierter Berichterstattung. Der Utility-Modus bietet Laboren die Flexibilität, ihre eigenen Arbeitsabläufe für im Labor entwickelte Tests (Laboratory-Developed Tests, LDT) zu entwickeln oder das Produkt einfach für nichtklinische Laboranwendungen zu verwenden, einschließlich translationale Forschung.

**Hinweis:** Zu den Produkten, die für nichtklinische Laboranwendungen bestimmt sind, gehören Produkte, die für die medizinische Forschung und die Gewinnung medizinischer Erkenntnisse im Zusammenhang mit Krankheiten und Krankheitsfeldern beim Menschen bestimmt sind, sowie Produkte für die Molekularforschung, Genotypisierung, forensische Untersuchungen und Identitätsprüfungen beim Menschen, Lebens- und Futtermittelsicherheits- und -qualitätstests, Krebsforschung, mikrobiologische Forschung und die Erforschung von Tierpathogenen. Sie sind nicht dazu bestimmt, Ergebnisse für die klinische Anwendung zu liefern und sind nicht selbst Gegenstand der Forschung. Diese Produkte dienen keinem medizinischen Zweck und gelten daher nicht als Medizinprodukte.

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

### 1.4. Verwendungszweck des QIAcuityDx

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

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

Das QIAcuityDx System umfasst Folgendes:

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

Das QIAcuityDx System ist ausschließlich zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal in einer professionellen Laborumgebung vorgesehen.

### 1.4.1. Utility-Modus

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

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

Es ist möglich, die Software Suite in mehreren Registerkarten zu öffnen und Benutzern mit entsprechenden Berechtigungen gleichzeitig Zugriff auf beide Modi zu gewähren. Die Software Suite warnt den Benutzer in allen geöffneten Registerkarten vor einer Änderung des Betriebsmodus. Um die Fehlerwahrscheinlichkeit zu minimieren, wird empfohlen, die Betriebsarten unabhängig voneinander zu verwenden.

### Gerätefehler

Falls bei dem Gerät eine Fehlfunktion auftritt, schalten Sie es aus, entfernen Sie das Netzkabel vom Gerät und wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

### Einwirkung äußerer Einflüsse oder Umweltbedingungen

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

### Vom Gerät ausgehende Störungen, die andere Gegenstände beeinträchtigen

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

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

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

## 1.5. Nutzungseinschränkungen

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

## 1.6. Anforderungen für QIAcuityDx

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

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

## 1.7. Benötigtes Material

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

### 1.7.1. IVD-Modus

Für den Betrieb des QIAcuityDx Systems im IVD-Modus:

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

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

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

- QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit (10)

### 1.7.2. Utility-Modus

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

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

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

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

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

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

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

**Tabelle 1. QIAcuityDx Notebook-Spezifikationen**

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

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

- QIAcuityDx Software Suite
- QIAcuityDx Utility Mode Software Assay Plugin

### 1.8. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

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

## 2. Sicherheitshinweise

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

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

### **WARNUNG**



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

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

### **VORSICHT**



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

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

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

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

### 2.1. Sachgemäße Verwendung

#### **WARNUNG/ VORSICHT**



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

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

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

### **WARNUNG**



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

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

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

### **WARNUNG**



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

Bewegen Sie den QIAcuityDx auf keinen Fall während des Betriebs.

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

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

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

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

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

**VORSICHT****Gültigkeit der Ergebnisse**

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

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

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

**WARNUNG****Explosionsgefahr**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nicht in den Laserstrahl des Nanoplatte-Barcodelesegeräts blicken.

**WARNUNG****Gefahr von Materialbeschädigungen**

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

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

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

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

Stellen Sie keine Gegenstände auf den QIAcuityDx.

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

Darauf achten, die Nanoplaten 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 jede Abtrennung des Schutzleiters am Anschluss der Netzleitung erhöht die Gefahr eines Stromschlags.

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

**Gefährliche Spannung im Gerät**

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

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

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

Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

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

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

Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des QIAcuityDx.

**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

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



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

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

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

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

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

## 2.3. Biologische Sicherheit

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

### 2.3.1. Proben

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

#### **WARNUNG**



#### **Proben mit Infektionserregern**

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

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

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

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

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

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

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

## 2.4. Umgebung

### 2.4.1. Betriebsbedingungen

**WARNUNG** Explosionsfähige Atmosphäre



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

**WARNUNG** Explosionsgefahr



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

**VORSICHT** Beschädigung des Geräts



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

**WARNUNG** Infektions- oder mikrobielle Gefahr



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

## 2.5. Chemische Sicherheit

### QIAcuityDx Universal MasterMix



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

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

### Notfallinformationen

CHEMTREC

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

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

## WARNUNG

### Gefährliche Chemikalien



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

Tragen Sie immer eine Schutzbrille, Laborhandschuhe und einen Laborkittel.

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

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

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

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

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

## 2.6. Abfallentsorgung

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

Weitere Informationen zur Entsorgung des QIAcuityDx Four Geräts finden Sie unter „Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)“, Seite 327.

## VORSICHT

### Gefährliche Chemikalien und Infektionserreger



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

## 2.7. Gefahr durch mechanische Teile

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

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

## WARNUNG

### Sich bewegende Geräteteile



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

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

### **WARNUNG** Überhitzungsgefahr



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

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

## 2.8. Wartungssicherheit

### **WARNUNG/ VORSICHT**



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

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

### **WARNUNG**



#### **Brandgefahr**

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

### **VORSICHT**



#### **Beschädigung des Geräts**

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

### **WARNUNG**










#### **Heiße Oberfläche**

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

## 2.9. Symbole auf dem QIAcuityDx

Symbol	Beschreibung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR).
	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Materialnummer
	Chargenbezeichnung
	Internationale Artikelnummer (Global Trade Item Number)
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Enthält
	Komponente

Symbol	Beschreibung
	Herstellungsdatum
<b>Rn</b>	R ist die Revision des Produktblatts, n ist die Revisionsnummer
<b>Vn</b>	V = Version des Produktblatts, n = Versionsnummer
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller i. S. d. Gesetzes
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend Reagenzien für <N> Reaktionen
	Vor Lichteinwirkung schützen

## 3. Allgemeine Beschreibung

Das QIAcuityDx Four Gerät führt eine vollautomatische Verarbeitung der QIAcuityDx Nanoplates aus, einschließlich aller erforderlichen Schritte für die Vorbereitung der Nanoplatte, das Versiegeln der Partitionen, das Thermocycling und die Bildanalyse. Je nach Plattentyp und Betriebsmodus können bis zu 96 Proben pro Platte verarbeitet werden. Für diagnostische Anwendungen ist die QIAcuityDx Nanoplate 26K 24-well erhältlich. Insgesamt können 4 Nanoplaten gleichzeitig verarbeitet werden, wobei eine kontinuierliche Beladung möglich ist. Die QIAcuityDx Control Software (CSW) steuert alle integrierten Module. Dazu zählen ein Robotergreifer für das Nanoplatenhandling, ein Partitionierungsmodul, ein PCR-Thermocycler und ein Fluoreszenzbildgebungsmodul.

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

### 3.1. Arbeitsprinzip des QIAcuityDx

Das QIAcuityDx Four Gerät ist als Gerät für den unbeaufsichtigten Betrieb konzipiert, 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 Verschließen der Nanoplaten-Wells mit der Oberversiegelung. Sobald diese Vorbereitung abgeschlossen und das Experiment eingerichtet ist, wird die Nanoplatte in einen freien Plattenstellplatz des Gerätefachs gesetzt. Durch das Lesen des Barcodes der Platte verknüpft das Gerät die Nanoplatte mit den zuvor in der Software definierten experimentellen Parametern und nach dem Drücken der Wiedergabetaste werden alle weiteren Schritte in einem vollautomatischen Arbeitsablauf vom Gerät ausgeführt.

Hierzu zählen folgende Verarbeitungsschritte, die nacheinander durchgeführt werden:

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

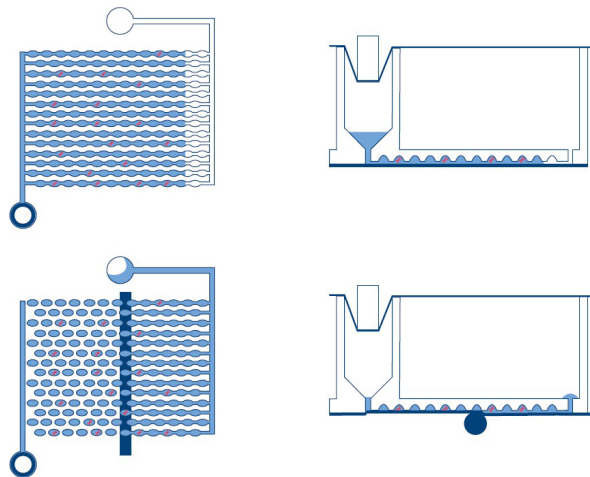


Abbildung 1. Schema der Befüllung und Partitionierung eines Wells.

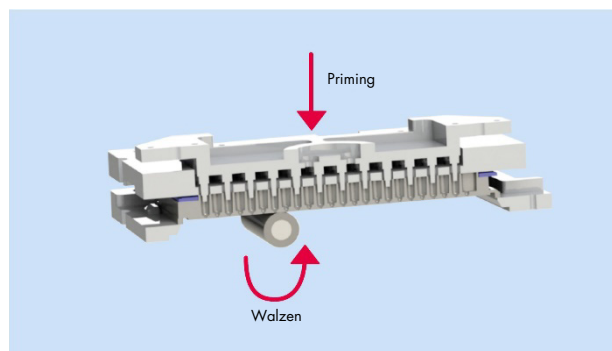


Abbildung 2. Prinzip des Primens und Walzens, um eine Partitionierung der Wells zu ermöglichen.

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

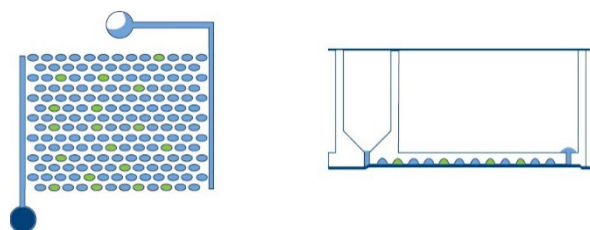


Abbildung 3. Schema der positiven (grün) und negativen (blau) Partitionen nach der Bildgebung.

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



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

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

Die digitale PCR ermöglicht Forschern:

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

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

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

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



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

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

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

Dabei ist:

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

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

### 3.2. Einschränkungen zu Probenmaterial

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

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

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

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

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

### 3.3. Externe Komponenten des QIAcuityDx



Vorderansicht (linke seitliche Abdeckplatte)



Rückansicht (linke seitliche Abdeckplatte)

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

#### 3.3.1. Touchscreen-Anzeige

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



Abbildung 5. Touchscreen.

### 3.3.2. USB-Anschlüsse

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

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

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

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

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

### 3.3.3. Netzschalter

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

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

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

### 3.3.4. Schubladenklappe und Status-LED

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

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

### 3.3.5. Auswurfaste

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

### 3.3.6. RJ-45 Ethernet-Port

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

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

### 3.3.7. Netzkabelbuchse

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

#### **WARNUNG** Stromschlaggefahr



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

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

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

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

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



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

Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

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

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



Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des QIAcuityDx.

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

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

### 3.3.8. Sicherungen

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

### 3.3.9. Kühlluftauslass

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

#### **WARNUNG** Überhitzungsgefahr



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

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



Abbildung 6. Rückansicht des QIAcuityDx.

### 3.3.10. Transportschraube

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

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

### 3.3.11. Externer Barcodescanner

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

#### **WARNUNG** Verletzungsgefahr



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

### 3.4. Interne Komponenten des QIAcuityDx

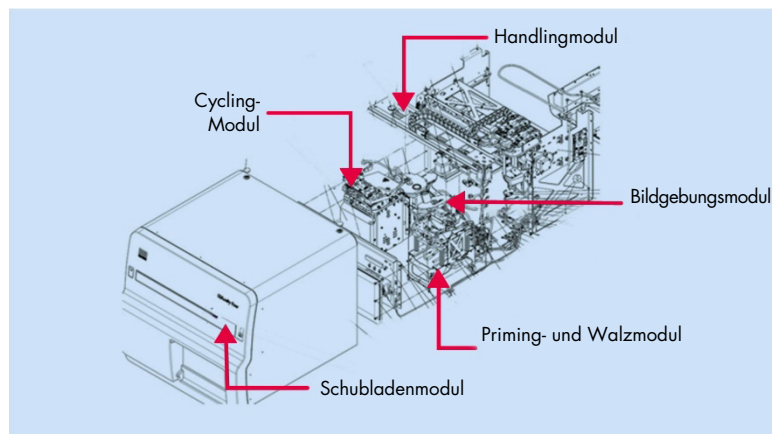


Abbildung 7. Innenansicht der fluidischen Schublade.

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

#### 3.4.1. Einschub

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



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

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

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

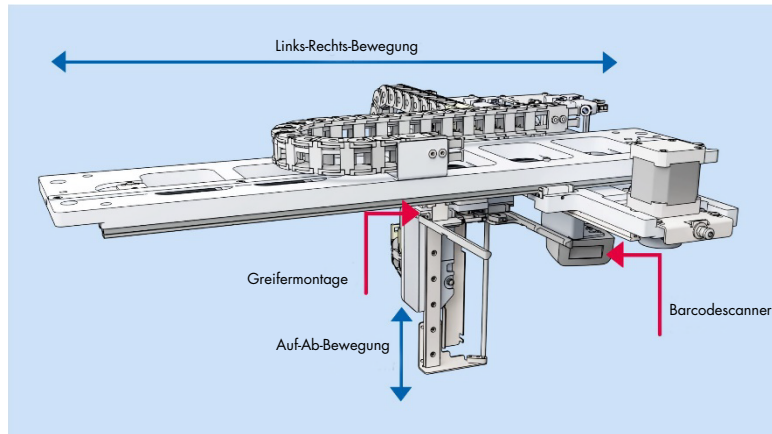


Abbildung 8. Handlingmodul.

### 3.4.2. Priming- und Walzmodul

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

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

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



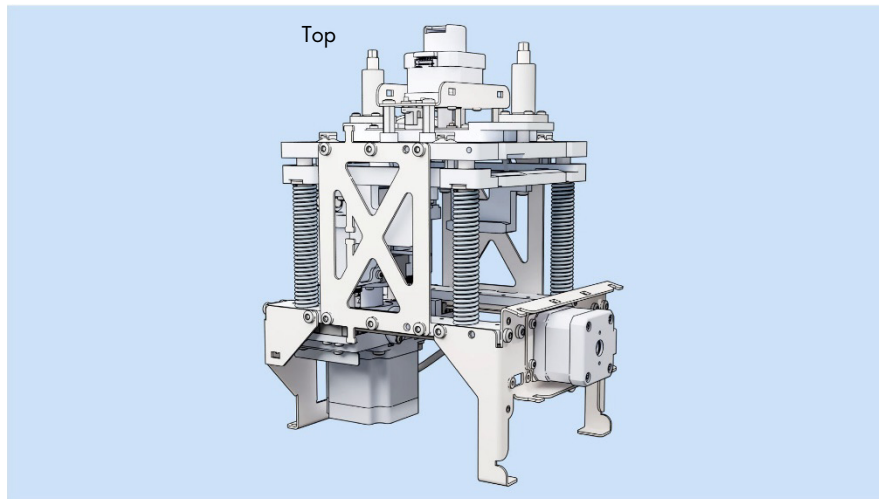


Abbildung 9. Priming- und Walzmodul – Vorderansicht.

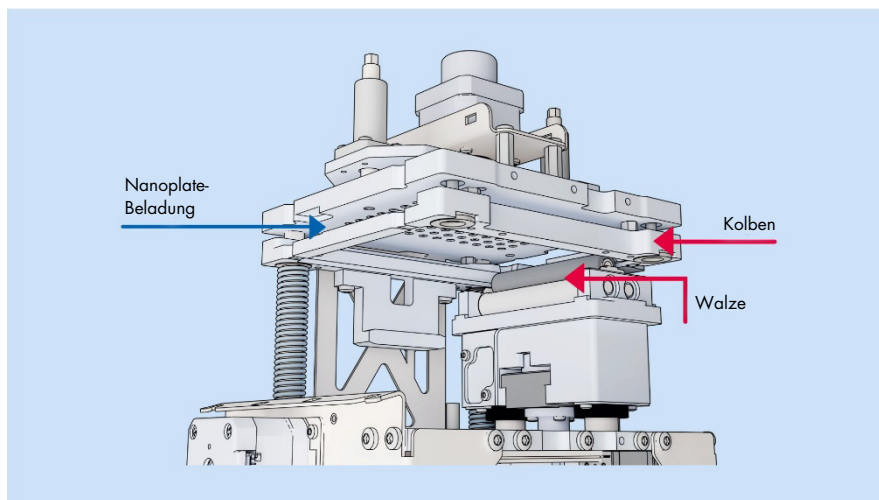


Abbildung 10. Priming- und Walzmodul – Querschnitt.

### 3.4.3. PCR-Thermocycler-Modul

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

Der Thermocycler hat folgende Spezifikation:

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



### 3.4.4. Bildgebungsmodul

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

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

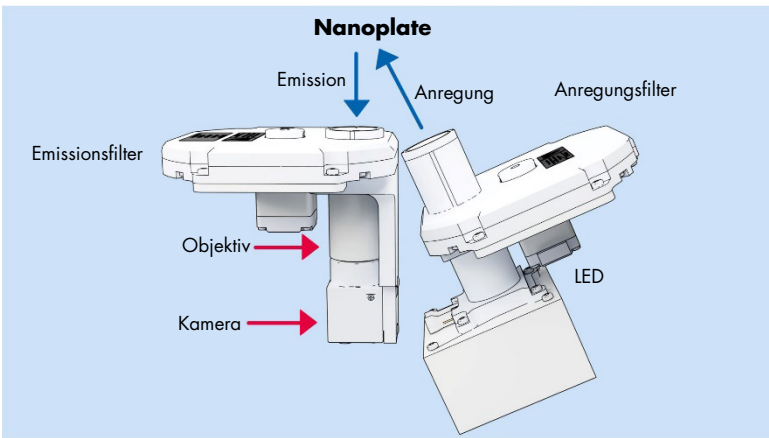


Abbildung 11. Schematische Darstellung des Bildgebungsmoduls.

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

Tabelle 2. Optische Kanäle für den QIAcuityDx

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

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

## 4. Installationsverfahren

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

### 4.1. Lieferung und Installation des Systems

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

Der Lieferumfang umfasst Folgendes:

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

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

### 4.2. Standortanforderungen

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

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

Stellen Sie sicher, dass der Arbeitstisch trocken, sauber und vibrationsgeschützt ist und ausreichend Platz für zusätzliches Zubehör bietet.

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

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

#### **WARNUNG** Überhitzungsgefahr



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

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

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



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

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

### 4.3. Strombedarf

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

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

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



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

Eine falsche Versorgungsspannung kann Schäden an der Elektronik hervorrufen.

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

#### **WARNUNG** Stromschlaggefahr



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

Eine absichtliche Unterbrechung der Schutzleiterverbindung ist verboten.

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

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

### 4.4. Anforderungen an die Erdung

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

## 4.5. Anforderungen an die Arbeitsstation

Die QIAcuityDx Software Suite ist für den Betrieb mit dem Betriebssystem Windows® 11 vorgesehen. Die folgenden Browser wurden mit der 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 Platform (Kat.-Nr. 911061) wird mit einem Notebook geliefert; die empfohlenen Notebook-Anforderungen sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

**Tabelle 3. Anforderungen an die Arbeitsstation**

Beschreibung	Mindestanforderungen
Betriebssystem	Microsoft® Windows 11 64-Bit-Versionen wie folgt: <ul style="list-style-type: none"><li>• Windows 11 21H2 Professional</li><li>• Windows 11 21H2 Enterprise</li><li>• Windows 11 22H2 Professional</li><li>• Windows 11 22H2 Enterprise</li></ul>
Prozessor	x64-kompatibler Prozessor mit 4 physikalischen Kernen und 2,5 GHz
Arbeitsspeicher	16 GB RAM
Festplattenspeicher	mindestens 500 GB
Grafikkarte	Intel® UHD Graphics 630
Anzeige	mindestens 1920 x 1080 Pixel
Anschlüsse	2 USB 3.1 Gen 1 1 USB 3.1 Gen 1 (1 zum Aufladen) 2 USB-Typ-C-Anschlüsse mit Thunderbolt 3, Pass-Through-Unterstützung DisplayPort 1.4, USB 3.1 Gen 2, mit BC-1.2-Unterstützung

**Hinweis:** Das Standardpasswort des Betriebssystems muss bei der ersten Anmeldung in ein cybersicheres Passwort geändert werden. Es wird empfohlen, ein Passwort festzulegen, das zwischen 8 und 100 Zeichen lang ist und mindestens einen Großbuchstaben, einen Kleinbuchstaben, eine Zahl und ein Symbol enthält.

## 4.6. Auspacken des QIAcuityDx

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



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

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

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

**Warnung:** Das Auspacken des QIAcuityDx Four Geräts sollte nur durch von QIAGEN geschulte Servicetechniker 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. Es wird empfohlen, zum Anheben des QIAcuityDx mindestens zwei Personen einzusetzen. Heben Sie das Gerät an, indem Sie ihre Hände unter beide Seiten der Arbeitsstation schieben und halten Sie Ihren Rücken gerade.

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

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

## 4.7. Neuverpackung und Versand des QIAcuityDx

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

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



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

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

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

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

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

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

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



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

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

5. Legen Sie das Zubehör in den schwarzen Schaumstoffdeckel.

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

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

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

## 4.8. Installation des QIAcuityDx

Auf dem QIAcuityDx Four Gerät ist die QIAcuityDx Control Software (CSW) vorinstalliert, die dem Benutzer die Bedienung des Instruments über eine einfache Benutzeroberfläche (GUI) auf dem schwenkbaren Touchscreen des Geräts ermöglicht.

Das QIAcuityDx System ist nur dann voll funktionsfähig, wenn die QIAcuityDx Control Software mit der QIAcuityDx Software Suite verbunden ist. Diese Erstkonfiguration wird von einem zertifizierten Außendienstmitarbeiter von QIAGEN durchgeführt.

## 4.9. Installation der QIAcuityDx Software Suite

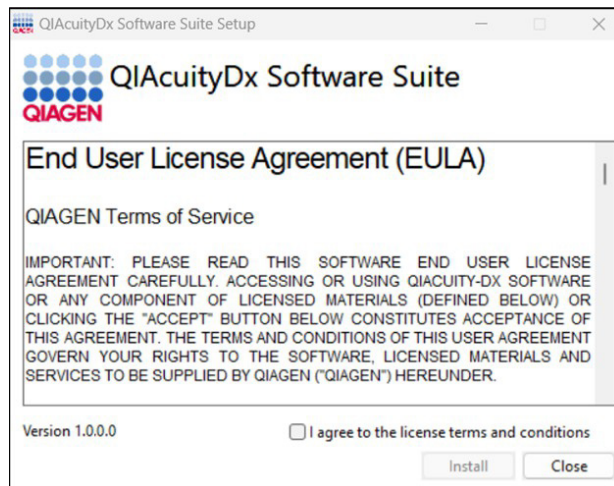
Dieser Abschnitt ist optional; die meisten Kunden erhalten ein Notebook, auf dem das Gold-Image vorinstalliert ist.

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

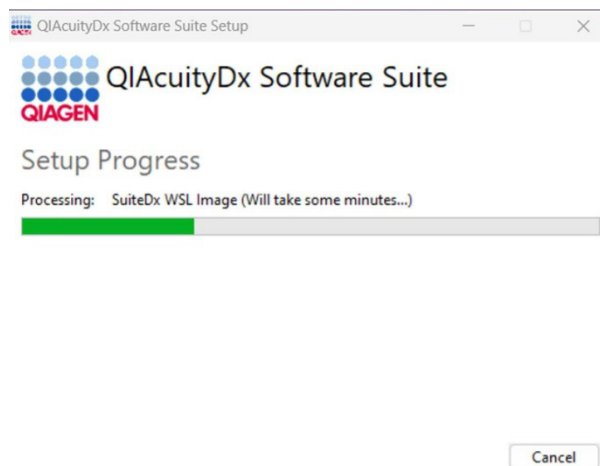
1. Wenn es sich um eine Installation mit direkter Verbindung mit dem QIAGEN Notebook handelt, fahren Sie mit Schritt 4 fort.
2. Wenn es sich um eine Installation mit einer Verbindung zur Domäne handelt, stellen Sie sicher, dass die folgenden Anschlüsse ordnungsgemäß konfiguriert wurden:

Anschluss	Protokoll	Richtung
8.687	https	EINGEHEND / AUSGEHEND
8.080	https / http	EINGEHEND / AUSGEHEND
44321	https	EINGEHEND / AUSGEHEND
9.087	https / http	EINGEHEND / AUSGEHEND

3. Ein Domänenbenutzer mit lokalen Administratorrechten zum Installieren, Starten und für die Fehlerbehebung. Das Konto muss über Lese- und Schreibberechtigungen für die Remote-Ordner verfügen, die für die Archivierung und Sicherung verwendet werden sollen. Dieser Benutzer wird nicht routinemäßig verwendet und die Anmeldeinformationen dürfen anderen Benutzern nicht mitgeteilt werden.
4. Das Installationsprogramm für die Software Suite wird von einem Außendiensttechniker bereitgestellt.
5. Doppelklicken Sie auf die Datei **SuiteDxInstaller.exe**, um den Installationsvorgang zu starten.
6. Das Installationsprogramm prüft, ob die in den Schritten 4–6 beschriebene erforderliche Software installiert und aktiviert ist. Wenn der Installationsvorgang fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
7. Die Lizenzvereinbarung der Software Suite wird angezeigt. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen und klicken Sie auf die Schaltfläche **Install** (Installieren).

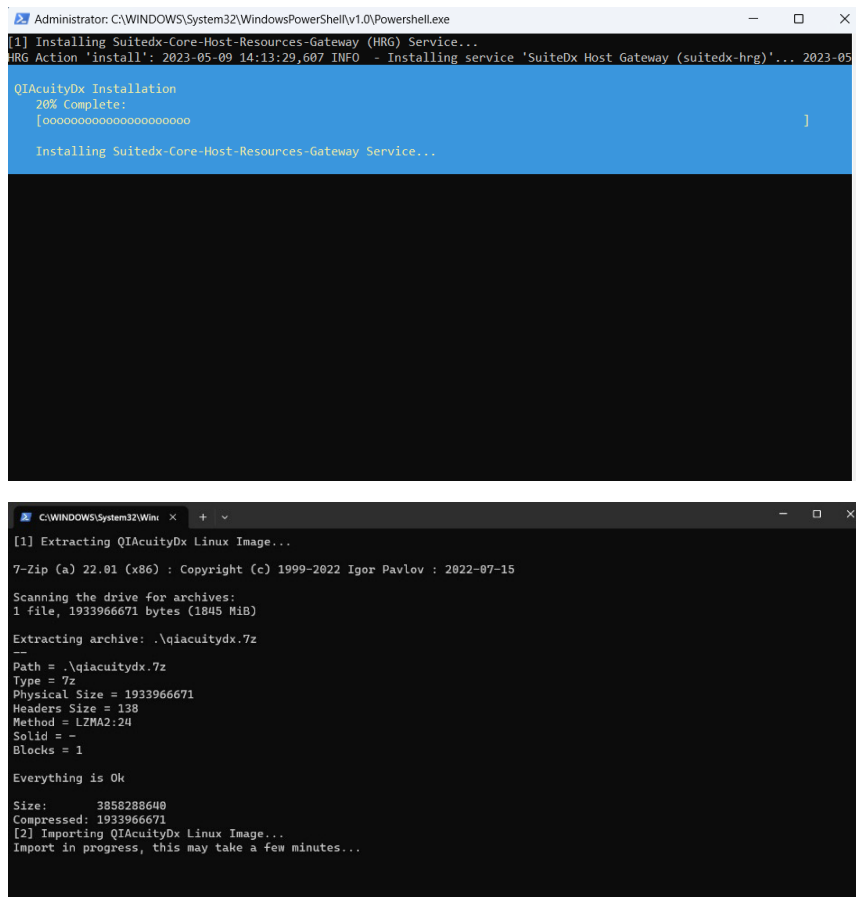


8. Falls Sie nach Administratorrechten gefragt werden, gewähren Sie die Administratorrechte, um fortzufahren.
9. Die Installation der Software Suite wird gestartet.

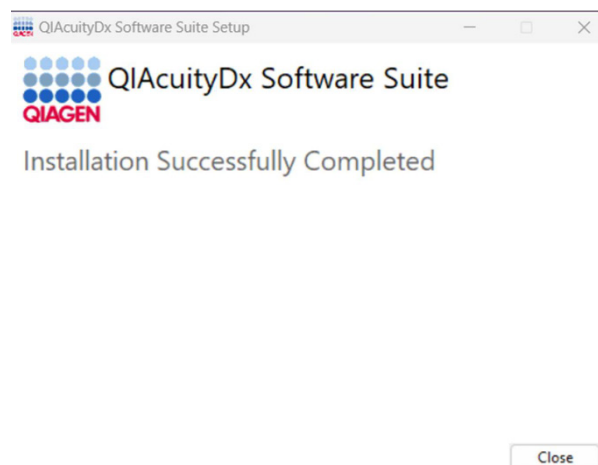


10. Während des Vorgangs werden einige Fenster mit der Ausgabe interner Skriptausführungen geöffnet. Interagieren Sie nicht mit ihnen und schließen Sie sie nicht.



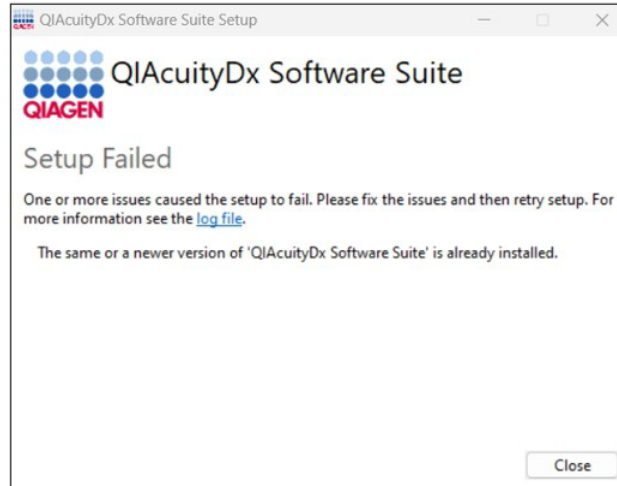


11. Sobald die Konfiguration der Dienste beendet ist, ist die Installation abgeschlossen. Klicken Sie auf **Close** (Schließen).



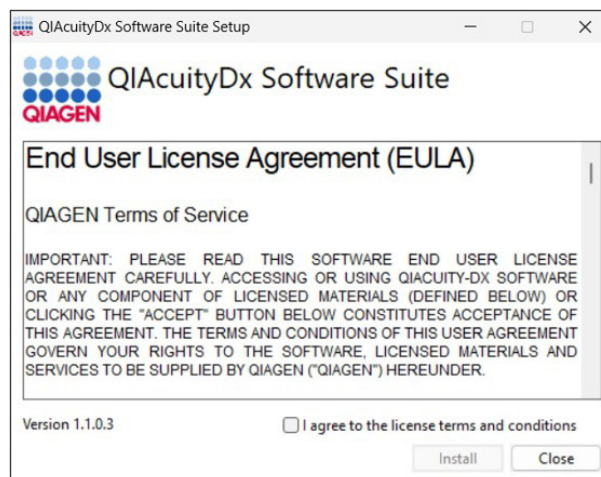
#### 4.9.1. Upgraden der QIAcuityDx Software Suite

Zum Aktualisieren der aktuellen Installation stellt der Außendiensttechniker ein neues Installationsprogramm für die Software Suite bereit. Downgrades sind nicht gestattet. Wenn ein Versionskonflikt festgestellt wird, wird der folgende Fehler angezeigt:



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

1. Stellen Sie sicher, dass die Software Suite nicht ausgeführt wird. Verwenden Sie das Skript „Stop QIAcuityDx Software Suite“.
2. Doppelklicken Sie auf den **Software Suite Installer**, um den Vorgang zu starten.
3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um den Lizenzbedingungen zuzustimmen, und klicken Sie auf die Schaltfläche **Install** (Installieren).



**Hinweis:** Der Aktualisierungsvorgang kann mehrere Minuten dauern.

4. Wenn er abgeschlossen ist, klicken Sie auf **Close** (Schließen). Verwenden Sie das Skript „Start QIAcuityDx Software Suite“, um die Software Suite wieder zu starten.

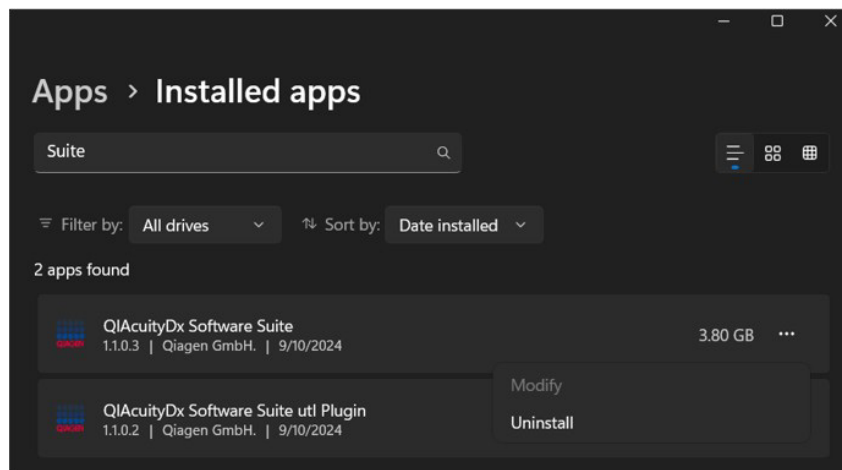
**Hinweis:** Die Daten der Software Suite werden durch den Vorgang nicht verändert.

#### 4.9.2. Deinstallation der QIAcuityDx Software Suite

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

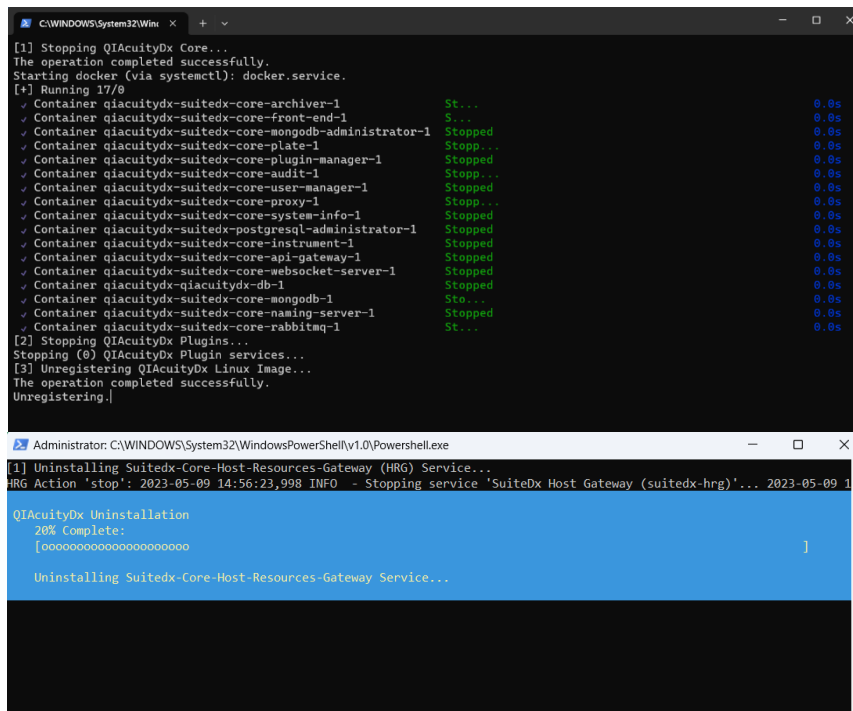
Um die Software Suite zu deinstallieren, gehen Sie wie folgt vor:

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



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

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



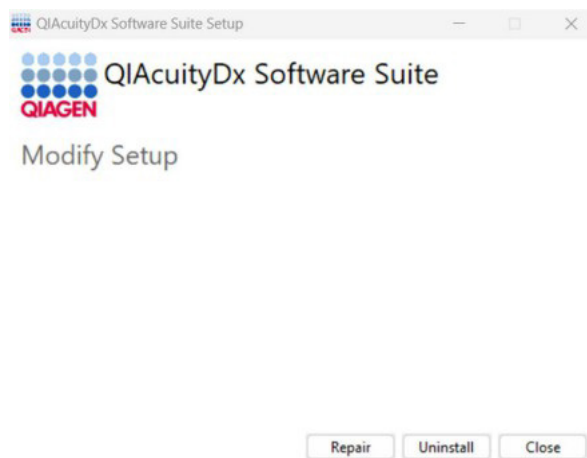
Zum Abschließen des Vorgangs ist keine Bestätigung erforderlich.

### 4.9.3. Reparieren der QIAcuityDx Software Suite Installation

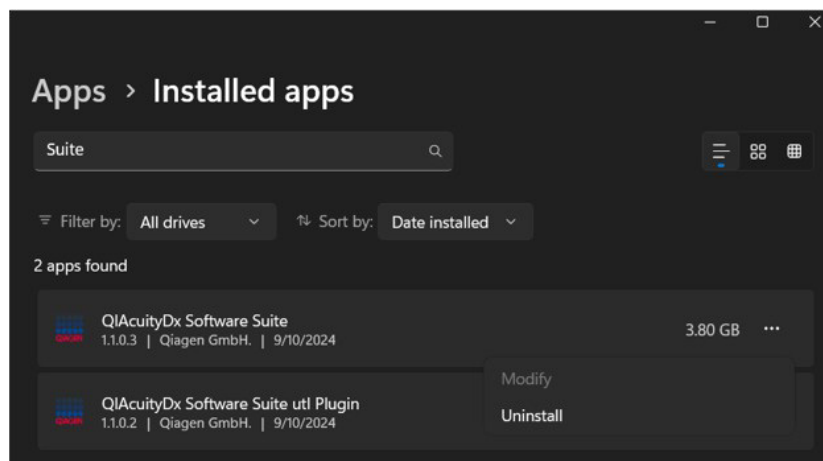
Die Reparaturfunktion des Installationsprogramms stellt die Software Suite in einem stabilen Zustand ohne Datenverlust wieder her. Alle Installationsdateien werden wiederhergestellt und die Skripte werden erneut ausgeführt, damit die Software Suite ordnungsgemäß ausgeführt wird.

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

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



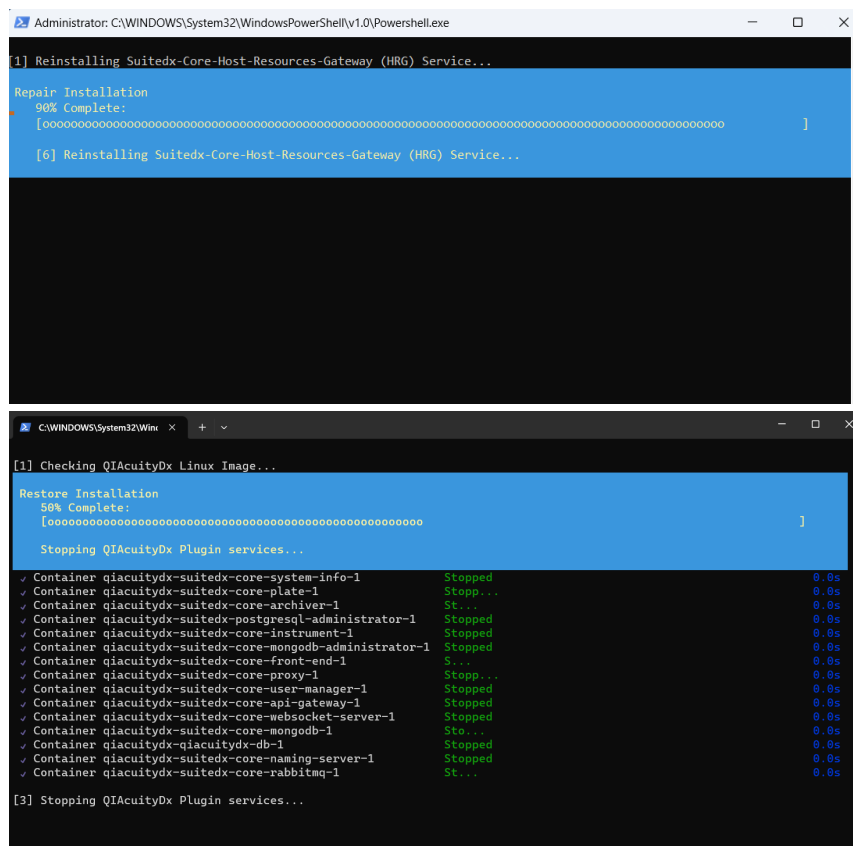
- b. Suchen Sie in den installierten Anwendungen nach „Suite“, klicken Sie auf das 3-Punkte-Menü in der QIAcuityDx Software Suite und klicken Sie auf **Uninstall** (Deinstallieren), um den Installationsassistenten zu öffnen.



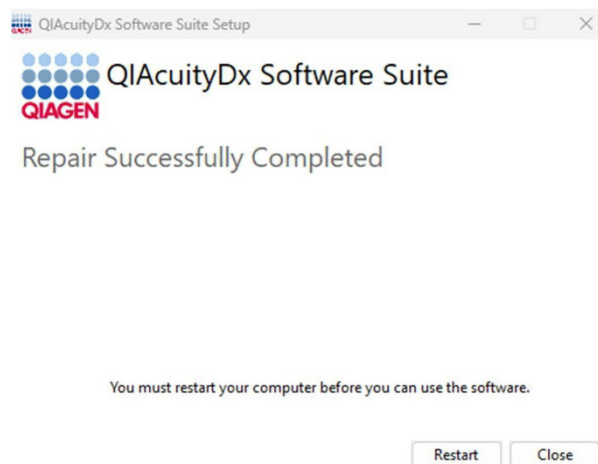
Der Installations-Assistent wird angezeigt.

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

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



3. Klicken Sie nach Abschluss der Deinstallation auf Close (Schließen), um das Installationsprogramm zu schließen und den Vorgang abzuschließen.



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

Damit jedes QIAcuityDx Four Gerät ordnungsgemäß funktioniert, muss es für die Verbindung mit der QIAcuityDx Software Suite konfiguriert werden. Zwei Verbindungsarten werden unterstützt: eine direkte Verbindung über Kabel und eine Verbindung über ein vorhandenes LAN.

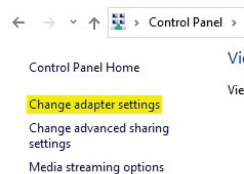
## Direkte Kabelverbindung

Stecken Sie das mitgelieferte Ethernet-Kabel in den Ethernet-Anschluss des Notebooks und anschließend in den Ethernet-Anschluss des QIAcuityDx Geräts. Dies sollte dazu führen, dass ein neues Ethernet-Adapternetzwerk geöffnet wird und angezeigt wird, wenn der Befehl „ipconfig“ über die Eingabeaufforderung ausgeführt wird (. **cmd**). Das QIAcuityDx Notebook sollte so konfiguriert werden, dass eingehende Verbindungen über die Ports 8687 TCP, 8080 TCP, 44321 TCP und 9595 UDP zugelassen werden.

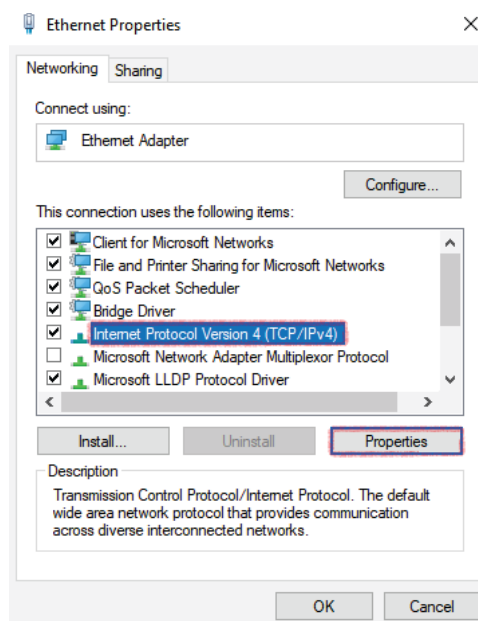
## IP-Adresse ändern

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

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



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



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

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

**Hinweis:** Es wird dringend empfohlen, eine statische IP-Adresse festzulegen, um Mikrounterbrechungen mit dem QIAcuityDx Gerät zu vermeiden, auch wenn die Software Suite nicht direkt mit dem QIAcuityDx Gerät verbunden ist.

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

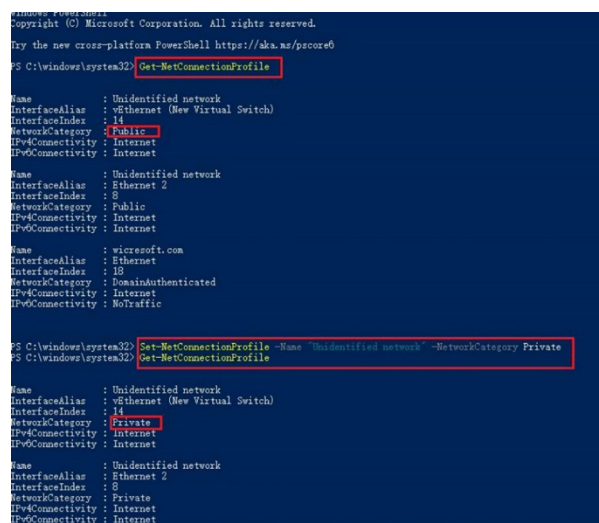
### Überprüfung der NetworkCategory (Netzwerkategorie)

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

1. Ausführen von PowerShell als Administrator.
2. Geben Sie den Befehl „Get-NetConnectionProfile“ (Netzwerk-Verbindungsprofil abrufen) ein und drücken Sie die **Enter**-Taste (Eingabetaste).
  - Es werden Informationen zu allen aktiven Netzwerkverbindungen angezeigt.
3. Überprüfen Sie, ob die „NetworkCategory“ auf „Public“ oder „Private“ eingestellt ist.
  - Wenn es auf „Private“ eingestellt ist, sind keine weiteren Schritte erforderlich.
  - Wenn es auf „Public“ eingestellt ist, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
4. Geben Sie den Befehl „Set-NetConnectionProfile -Name NetworkName -NetworkCategory Private“ (Netzwerk-Verbindungsprofil einstellen -Name Netzwerkname -Netzwerkategorie Privat) ein.
  - Ersetzen Sie „NetworkName“ (Netzwerkname) durch den Wert des Namensfelds, der vom vorherigen Befehl freigegeben wurde.

**Hinweis:** Dieser könnte „Unidentified network“ (Unbekanntes Netzwerk) lauten.

5. Um zu überprüfen, ob der Netzwerkstandort geändert wurde, führen Sie den Befehl **Get-NetConnectionProfile** (Netzwerk-Verbindungsprofil abrufen) erneut aus und überprüfen 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                : microsoft.com
InterfaceAlias       : Ethernet
InterfaceIndex       : 13
NetworkCategory      : DomainAuthenticated
IPv4Connectivity     : Internet
IPv6Connectivity     : NoTraffic

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

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

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

Das Feld „NetworkCategory“ sollte einen anderen Wert haben.

## Gerätekonfiguration

Die Konfiguration des QIAcuityDx Four Geräts wird während der Erstinstallation von einem zertifizierten Außendienstmitarbeiter von QIAGEN durchgeführt. Die folgenden Anweisungen können als Referenz zum Überprüfen oder Aktualisieren der Konnektivitätseigenschaften verwendet werden:

1. Wenn das Gerät nicht bereits läuft, schalten Sie es ein, indem Sie die Ein-Taste drücken.
2. Nach einem ersten Selbsttest wird der Anmeldebildschirm angezeigt.
3. Oben in der Statusleiste zeigt das Netzwerkverbindungssymbol in Grün (mit dem Text „CONNECTED“ (VERBUNDEN)) an, dass die QIAcuityDx Software Suite verbunden ist, und in Rot (mit dem Text „DISCONNECTED“ (GETRENNT)), dass keine Verbindung besteht.
4. Melden Sie sich als Benutzer an, der über die Berechtigung „Gerätewartung“ verfügt.
5. Tippen Sie auf der Symbolleiste des QIAcuityDx-Geräts auf **Configuration** (Konfiguration).
6. Wählen Sie die Registerkarte **Ethernet** aus.
7. Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollkästchen „DHCP enabled“ (DHCP aktiviert) nicht markiert ist. Folgende Daten eingeben:

The screenshot shows the QIAcuityDx configuration interface. At the top, there's a status bar with 'QIAcuityDx CSW ver. 1.0.0', a 'CONNECTED' status, a 'DISK' icon, and a date/time display '22-01-2021 09:00 AM'. Below this is a navigation bar with 'STATUS', 'TOOLS', and 'CONFIGURATION' tabs. The 'CONFIGURATION' tab is active, and it has sub-tabs: 'NETWORK CONNECTION', 'SOFTWARE SUITE CONNECTION', and 'SYSTEM'. The 'NETWORK CONNECTION' sub-tab is selected. It shows a toggle for 'Automatic configuration (DHCP enabled)' which is turned off. Below this 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 this section are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

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

The screenshot shows the QIAcuityDx configuration interface with the 'SOFTWARE SUITE CONNECTION' sub-tab selected. It shows two input fields: 'Software Suite address \*' with the value '192.168.1.2' and 'Port number \*' with the value '8687'. Below these fields is a 'TEST CONNECTION' button. At the bottom of the interface are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.



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

## LAN-Verbindung

Um eine Verbindung zwischen der Software Suite und dem Gerät über eine vorhandene LAN-Infrastruktur herzustellen, sollte die lokale IT-Abteilung die ordnungsgemäße Konfiguration des LANs sicherstellen, mit dem sowohl das QIAcuityDx Notebook als auch das QIAcuityDx Four Gerät verbunden sind.

## 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
8.687	https	EINGEHEND / AUSGEHEND
8.080	https / http	EINGEHEND / AUSGEHEND
44321	https	EINGEHEND / AUSGEHEND
9.087	https / http	EINGEHEND / AUSGEHEND

Stellen Sie sicher, dass ein Domänenbenutzer mit lokalen Administratorrechten zum Installieren, Starten und für die Fehlerbehebung vorhanden ist, der außerdem über Lese- und Schreibberechtigungen für die Remote-Ordner verfügt, die zum Archivieren und Sichern verwendet werden sollen. Dieses Benutzerkonto sollte nicht für den Routinegebrauch verwendet werden und die Anmeldeinformationen sollten keinen anderen Benutzern mitgeteilt werden.

## Gerätekonfiguration

Die Verbindung des QIAcuityDx Four Geräts und des bereitgestellten LANs kann sowohl per DHCP (automatische IP-Zuweisung) als auch manuell durch Angabe einer statischen IP-Adresse konfiguriert werden. Die Konfiguration der Konnektivität des QIAcuityDx Four Geräts wird während der Ersteinrichtung von einem zertifizierten Außendienstmitarbeiter von QIAGEN durchgeführt. Die folgenden Anweisungen können als Referenz zum Überprüfen oder Aktualisieren der Konnektivitätseigenschaften verwendet werden:

1. Wenn das Gerät nicht bereits läuft, schalten Sie es ein, indem Sie die Ein-Taste drücken.
2. Nach einem ersten Selbsttest wird der Anmeldebildschirm angezeigt.
3. Oben in der Statusleiste zeigt das Netzwerkverbindungssymbol in Grün (mit dem Text „CONNECTED“ (VERBUNDEN)) an, dass die QIAcuityDx Software Suite verbunden ist, und in Rot (mit dem Text „DISCONNECTED“ (GETRENNT)), dass keine Verbindung besteht.
4. Melden Sie sich als Benutzer an, der über die Berechtigung „Gerätewartung“ verfügt.
5. Tippen Sie auf der Symbolleiste des QIAcuityDx-Geräts auf **Configuration** (Konfiguration).
6. Wählen Sie die Registerkarte **Ethernet** aus.

7. Um die automatische Netzwerkkonfiguration auf dem Gerät zu verwenden, stellen Sie sicher, dass das Kontrollkästchen „Automatic Configuration (DHCP Enabled)“ (Automatische Konfiguration (DHCP aktiviert)) aktiviert ist. In der Benutzeroberfläche ist auch die physische Netzwerkadresse (MAC-Adresse) des Geräts sichtbar, die von der lokalen IT zur Behebung von Verbindungsproblemen verwendet werden kann:

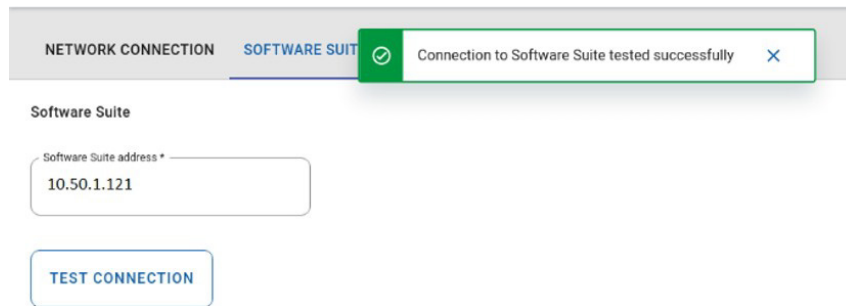
The screenshot shows the 'NETWORK CONNECTION' tab in a configuration interface. At the top, there are four tabs: 'NETWORK CONNECTION', 'SOFTWARE SUITE CONNECTION', 'SYSTEM', and 'LANGUAGES'. Under the 'NETWORK CONNECTION' tab, the 'Automatic configuration (DHCP enabled)' option is selected with a blue toggle switch. Below this, there are four input fields: 'Device IP address' with the value '192.168.1.2', 'Subnet mask' with '255.255.255.128', 'Gateway IP address' with '192.168.1.1', and 'MAC address' with '08-00-27-6A-06-AC'. At the bottom, there are two buttons: 'X CANCEL' on the left and 'SAVE' on the right.

8. Es kann auch eine statische IP-Adresse für das QIAcuityDx Four Gerät definiert werden. Falls eine solche Konfiguration erforderlich ist, deaktivieren Sie einfach die Umschaltfläche **Automatic configuration** (Automatische Konfiguration) und geben Sie die Netzwerkparameter wie vom lokalen Netzwerkadministrator angegeben manuell ein. Sobald die Konfiguration übernommen wurde, klicken Sie auf die Schaltfläche **Save** (Speichern). Nachstehend sehen Sie das Beispiel für manuell konfigurierte Netzwerkparameter:

The screenshot shows the 'NETWORK CONNECTION' tab. A green success message banner at the top reads 'Network configuration has been saved successfully.' with a close button. The 'Automatic configuration (DHCP enabled)' toggle switch is now disabled (greyed out). The input fields for 'Device IP address' (192.168.1.2), 'Subnet mask' (255.255.255.128), 'Gateway IP address' (192.168.1.1), and 'MAC address' (08-00-27-6A-06-AC) remain the same. At the bottom, the 'X CANCEL' button is greyed out, and the 'SAVE' button is active.

9. Klicken Sie auf die Registerkarte **Software Suite Connection** (Software Suite Verbindung) und geben Sie die IP-Adresse des Computers ein, auf dem die QIAcuityDx Software Suite installiert ist (im folgenden Beispiel lautet die IP-Adresse der Suite 10.50.1.121).

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



11. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Save** (Speichern). Auf dem Bildschirm wird ein Popup-Fenster angezeigt, in dem der Benutzer aufgefordert wird, das QIAcuityDx Gerät neu zu starten. Nach dem Neustart wird das Gerät ordnungsgemäß mit der angegebenen QIAcuityDx Software Suite verbunden.

#### 4.9.5. Manuelle Ausführung der QIAcuityDx Software Suite

Das manuelle Starten oder Beenden kann nur von einem Benutzer mit Administratorrechten, normalerweise einem Außendiensttechniker, mithilfe der in den folgenden Abschnitten beschriebenen Start- und Stopp-Skripte ausgeführt werden, die im Installationsordner unter **C:\Programme\Qiagen\QIAcuityDx** verfügbar sind.

##### QIAcuityDx Software Suite starten

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

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

Bitte beachten Sie, dass dieser Vorgang insbesondere beim ersten Start der Software Suite mehrere Minuten dauern kann.

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

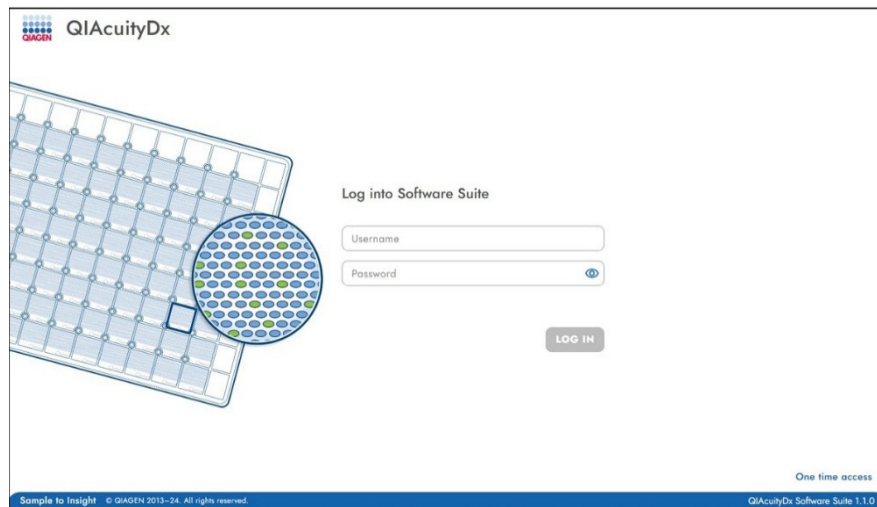
[4] Checking 'LIMS-Connector service'...
Service 'LimsConnector' has status Running

[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)

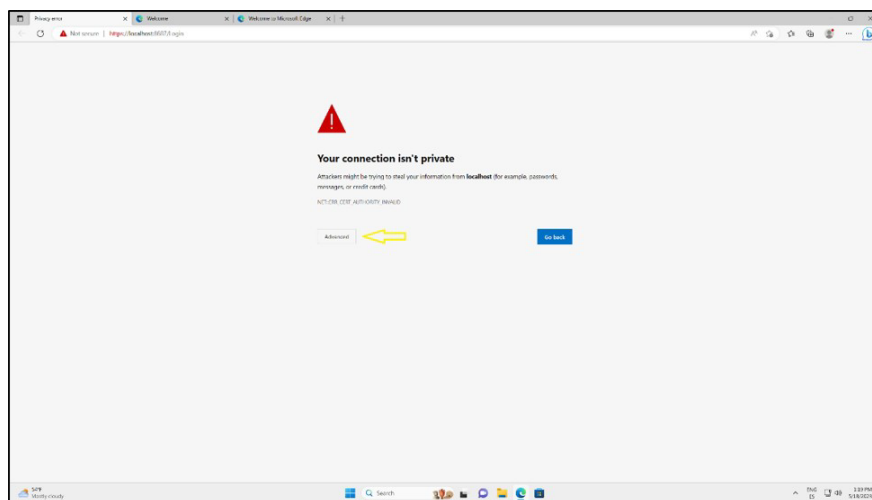
[7] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
- Starting Core Service: 'suitedx-postgresql-administrator'
  [+ Running 2/2
    ✓Container qiaacuitydb Running 0.0s
    ✓Container suitedx-postgresql-administrator Started 0.0s
  - Starting Core Service: 'suitedx-core-mongodb-administrator'
    [+ Running 2/2
      ✓Container suitedx-core-mongodb Running 0.0s
      ✓Container suitedx-core-mongodb-administrator Started 0.0s
    - Starting Core Service: 'suitedx-core-proxy'
      [+ Running 5/0
        ✓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'
```

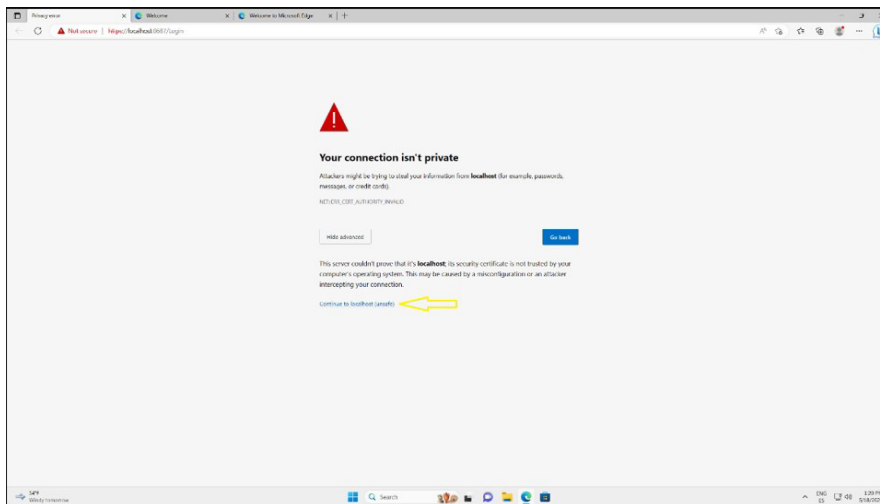
Sobald alle Dienste der Software Suite ausgeführt werden, wird das Skriptfenster geschlossen und im Standardbrowser eine neue Registerkarte mit der URL der QIAcuityDx Software Suite geöffnet (<https://localhost:8687/>):



**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der gewählte Browser unterstützt wird.

Abhängig von der Browserkonfiguration werden Benutzer möglicherweise aufgefordert, die Verbindung zur QIAcuityDx Software Suite zu autorisieren:





### QIAcuityDx Software Suite beenden

Führen Sie das Skript „Stop-SuiteDx.ps1“ als Benutzer mit Administratorrechten aus, um alle laufenden Dienste und Plugins der Software Suite 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:

```
Administrator: Windows PowerShell
[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 qiaacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopping 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-lims-proxy Stopping 1.4s
! Container suitedx-core-websocket-server Stopping 0.7s
! Container suitedx-core-api-gateway Stopping 0.7s
```

Sollten beim Ausführen des Skripts Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

### 4.9.6. Automatischen Start der QIAcuityDx Software Suite konfigurieren

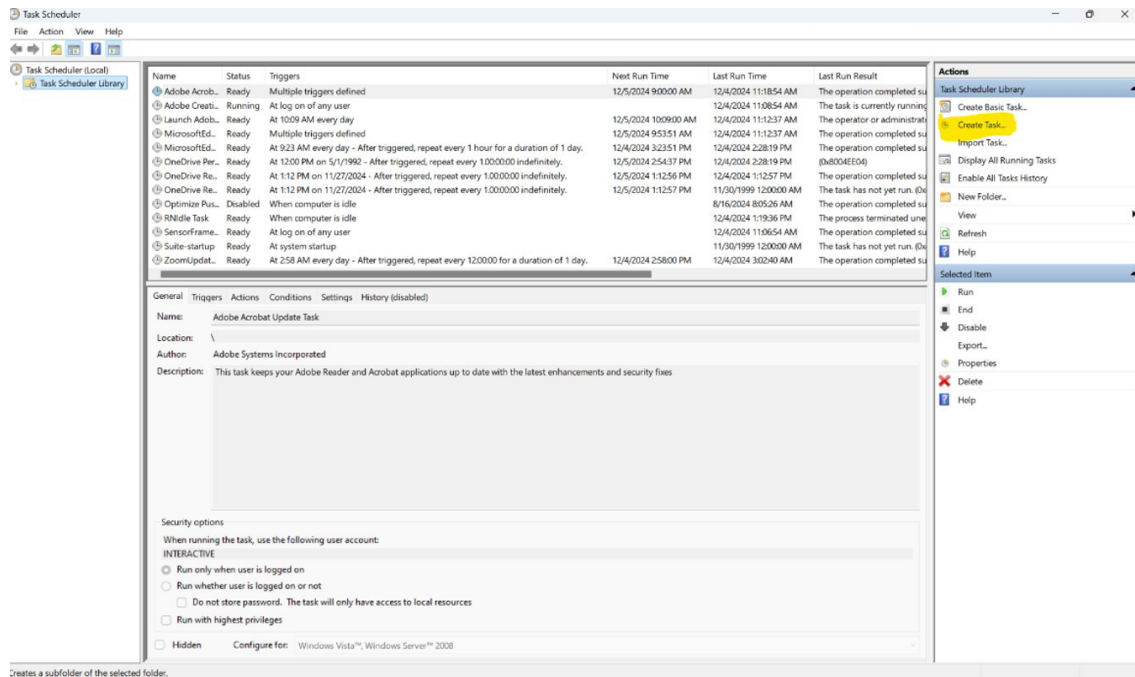
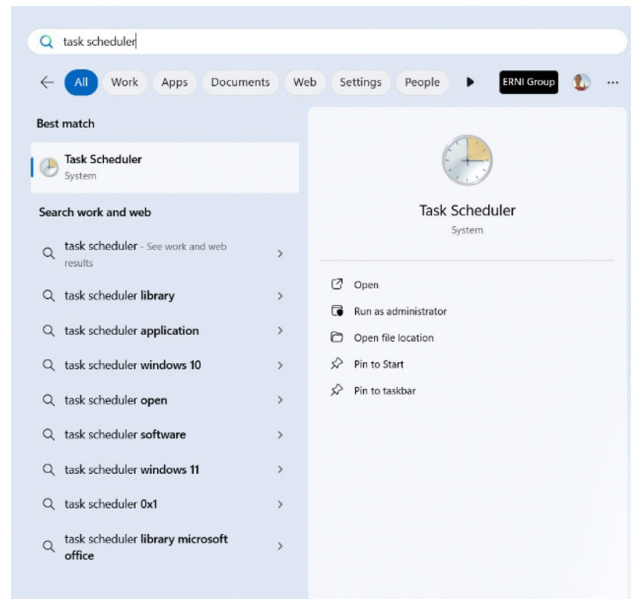
Die Konfiguration des automatischen Starts muss von einem Benutzer mit Administratorrechten durchgeführt werden. Diese Funktion muss nach der Erstinstallation der QIAcuityDx Software Suite konfiguriert werden. Nach der Konfiguration ist es wichtig, sicherzustellen, dass die Software Suite ordnungsgemäß startet, indem Sie die Schritte im Abschnitt „Automatischen Start der QIAcuityDx Software Suite konfigurieren“ ausführen.

Diese Aktion erzwingt den Start der QIAcuityDx Software Suite bei jedem Starten von Windows ohne Benutzerinteraktion.

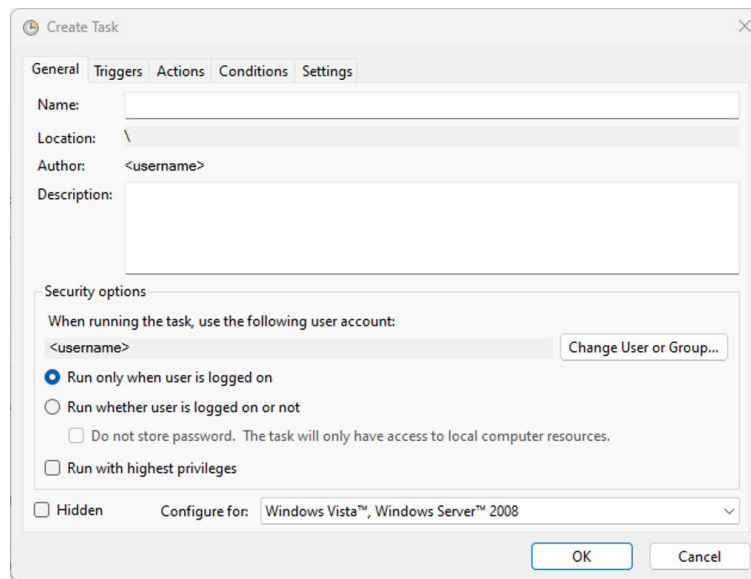
Nachdem das Starten von Windows ausgelöst wurde, kann das Starten der QIAcuityDx Software Suite 7 bis 15 Minuten dauern. Sobald der Startvorgang abgeschlossen ist. Auf die Software Suite kann über einen Browser mit einer URL ([https://<<SERVER\\_IP>>:8687/](https://<<SERVER_IP>>:8687/)) zugegriffen werden.

## Taskplaner manuell konfigurieren

Öffnen Sie den Taskplaner, indem Sie die Windows-Taste drücken und nach „Taskplaner“ suchen.

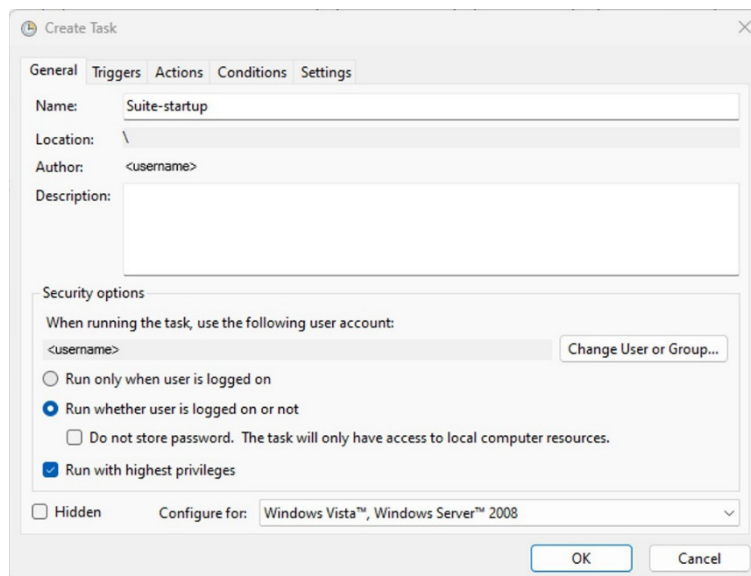


Klicken Sie im Menü **Actions/Task Scheduler Library** (Aktionen/Taskplaner-Bibliothek) auf **Create Task** (Aufgabe erstellen).



Legen Sie auf der Registerkarte **General** (Allgemeines) den Namen auf „Suite-startup“ fest. Nehmen Sie unter „Security options“ (Sicherheitsoptionen) auf der Registerkarte **General** (Allgemeines) folgende Einstellungen vor:

- When running the task, use the following user account (Beim Ausführen der Aufgabe das folgende Benutzerkonto verwenden): <Wählen Sie den Benutzer aus, der die Software Suite installiert hat>.
- Run whether user is logged on or not (Unabhängig davon ausführen, ob der Benutzer angemeldet ist oder nicht): Aktivieren
- Run with highest privileges (Mit den höchsten Berechtigungen ausführen): Aktivieren



Klicken Sie auf der Registerkarte **Triggers** (Auslöser) auf die Schaltfläche **New** (Neu) und wählen Sie dann zum Starten der Aufgabe **At Startup** (Beim Starten).

New Trigger

Begin the task: At startup

Settings

No additional settings required.

Advanced settings

☐ Delay task for: 15 minutes

☐ Repeat task every: 1 hour for a duration of: 1 day

☐ Stop all running tasks at end of repetition duration

☐ Stop task if it runs longer than: 1 hour

☐ Activate: 12/ 4/2024 2:52:02 PM ☐ Synchronize across time zones

☐ Expire: 12/ 4/2025 2:52:02 PM ☐ Synchronize across time zones

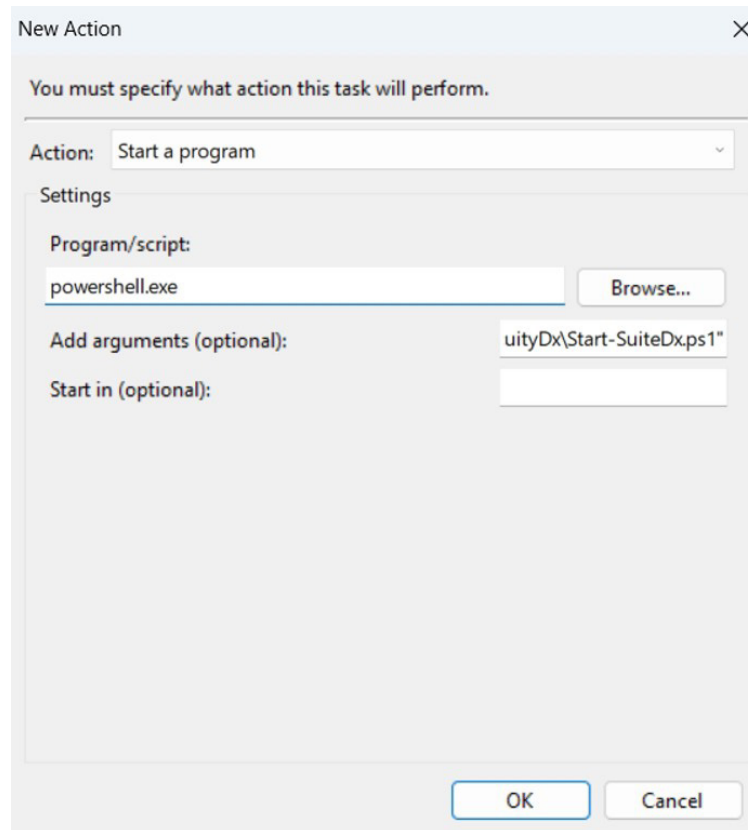
☒ Enabled

OK Cancel



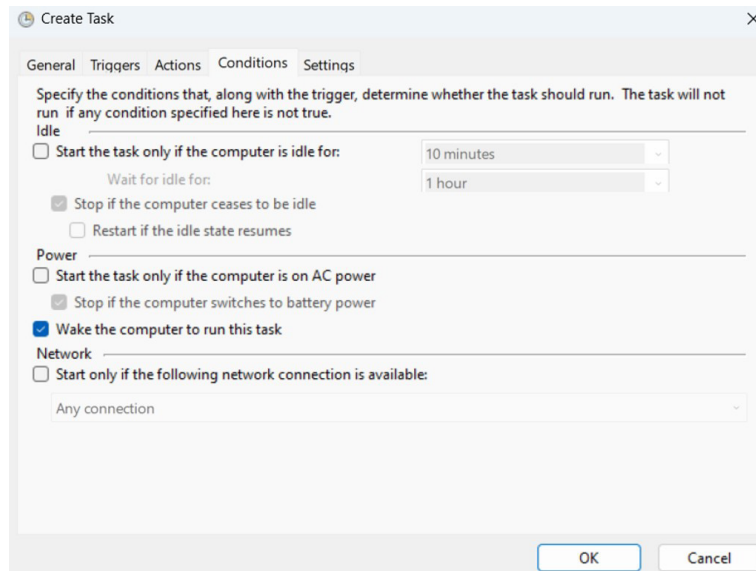
Klicken Sie auf der Registerkarte **Actions** (Aktionen) auf die Schaltfläche **New** (Neu) und nehmen Sie folgende Einstellungen vor:

- Action (Aktion): **Start a program** (Ein Programm starten)
- Program/script (Programm/Skript): **powershell.exe**
- Add arguments (optional) (Argumente hinzufügen (optional)): **-NoExit -File c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\Start-SuiteDx.ps1**



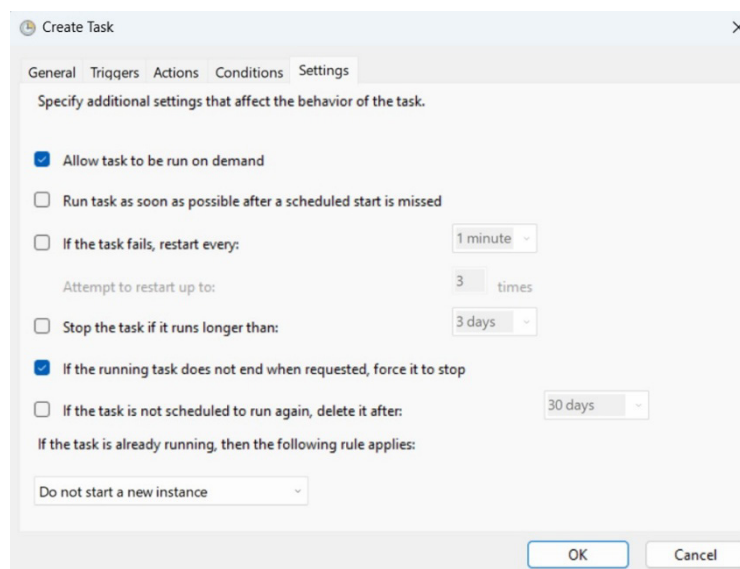
Legen Sie im Abschnitt „Power“ (Stromversorgung) der Registerkarte **Conditions** (Bedingungen) Folgendes fest:

- Start the task only if the computer is on AC power (Aufgabe nur starten, wenn der Computer mit Netzstrom versorgt wird): Deaktiviert
- Wake the computer to run this task (Computer nur aktivieren, um diese Aufgabe auszuführen): Aktiviert

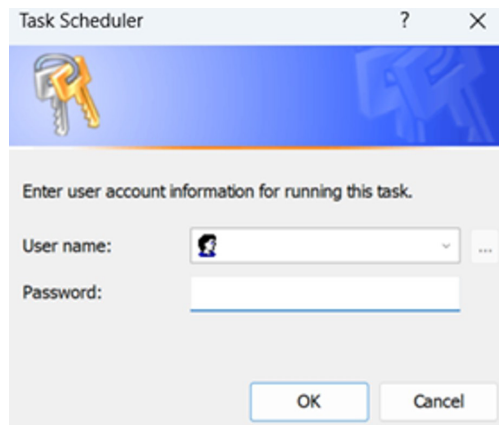


Legen Sie auf der Registerkarte **Settings** (Einstellungen) Folgendes fest:

- Allow task to be run on demand (Ausführung der Aufgabe bei Bedarf zulassen): Aktivieren
- Stop task if runs longer than (Aufgabe beenden, wenn die Ausführung länger dauert als): Deaktivieren
- If the running task does not end when requested, force it to stop (Wenn die laufende Aufgabe nicht wie angefordert beendet wird, Beenden erzwingen): Aktivieren



Klicken Sie auf **OK**, um die Aufgabe zu erstellen, und geben Sie das Passwort ein.



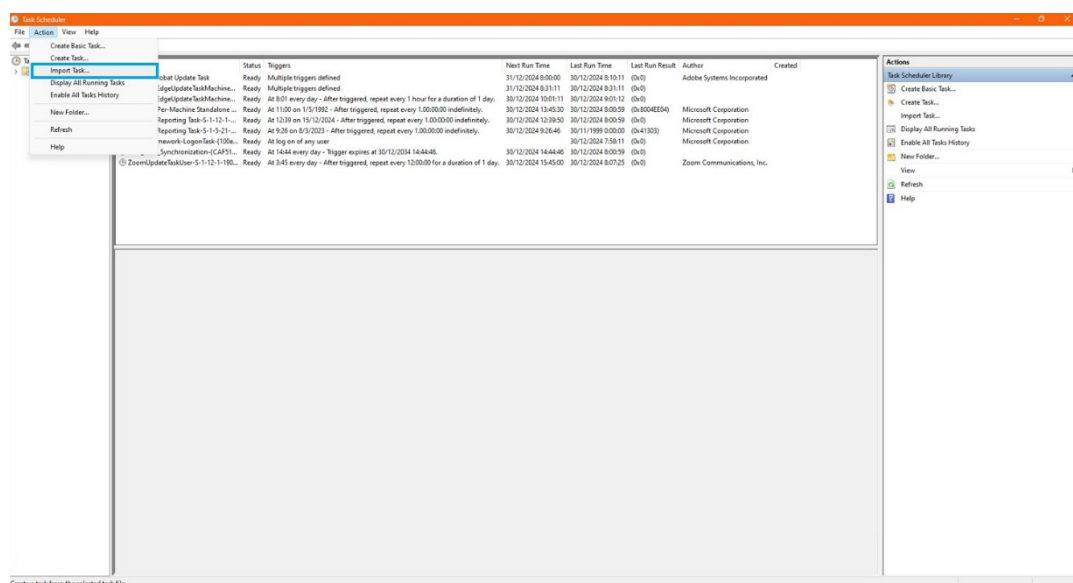
Eine neue Aufgabe wird in der Liste „Task Scheduler Library“ (Taskplaner-Bibliothek) angezeigt.

Name	Status	Triggers	Next Run Time	Last Run Time	Last Run Result	Author	Created
Adobe Acrobat Update Task	Ready	Multiple triggers defined	31/12/2024 8:00:00	30/12/2024 8:10:11	(0x0)	Adobe Systems Incorporated	
MicrosoftEdgeUpdateTaskMachine...	Ready	Multiple triggers defined	31/12/2024 8:31:11	30/12/2024 8:31:11	(0x0)		
MicrosoftEdgeUpdateTaskMachine...	Ready	At 8:01 every day - After triggered, repeat every 1 hour for a duration of 1 day.	30/12/2024 10:01:11	30/12/2024 9:01:12	(0x0)		
OneDrive Per-Machine Standalone ...	Ready	At 11:00 on 1/5/1992 - After triggered, repeat every 1.00:00:00 indefinitely.	30/12/2024 13:45:30	30/12/2024 8:00:59	(0x8004EE04)	Microsoft Corporation	
OneDrive Reporting Task-S-1-12-1-...	Ready	At 12:39 on 15/12/2024 - After triggered, repeat every 1.00:00:00 indefinitely.	30/12/2024 12:39:50	30/12/2024 8:00:59	(0x0)	Microsoft Corporation	
OneDrive Reporting Task-S-1-5-21-...	Ready	At 9:26 on 8/3/2023 - After triggered, repeat every 1.00:00:00 indefinitely.	30/12/2024 9:26:46	30/11/1999 0:00:00	(0x41303)	Microsoft Corporation	
SensorFramework-LogonTask-100e...	Ready	At log on of any user		30/12/2024 7:58:11	(0x0)		
Suite-startup	Ready			30/11/1999 0:00:00	(0x41303)		30/12/...
User_Feed_Synchronization-[CAF51...	Ready	At 14:44 every day - Trigger expires at 30/12/2024 14:44:46.	30/12/2024 14:44:46	30/12/2024 8:00:59	(0x0)		
ZoomUpdateTaskUser-S-1-12-1-190...	Ready	At 3:45 every day - After triggered, repeat every 12:00:00 for a duration of 1 day.	30/12/2024 15:45:00	30/12/2024 8:07:25	(0x0)	Zoom Communications, Inc.	

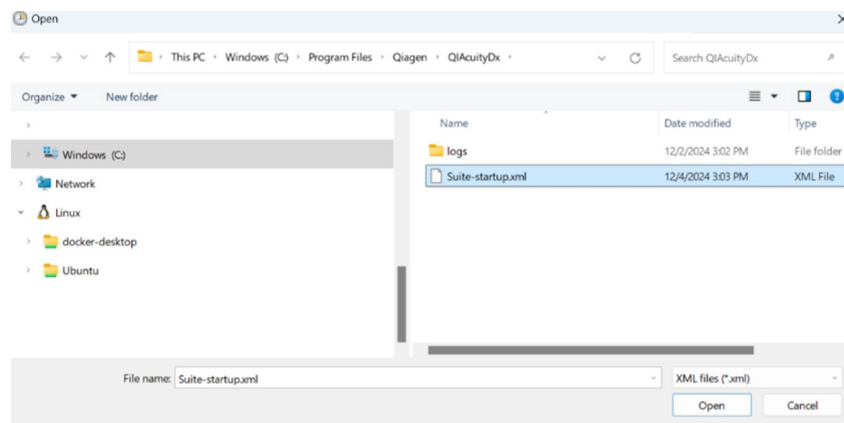
## Konfiguration importieren

Falls die XML-Datei den Taskplaner konfigurieren muss, fahren Sie mit dem folgenden Verfahren fort.

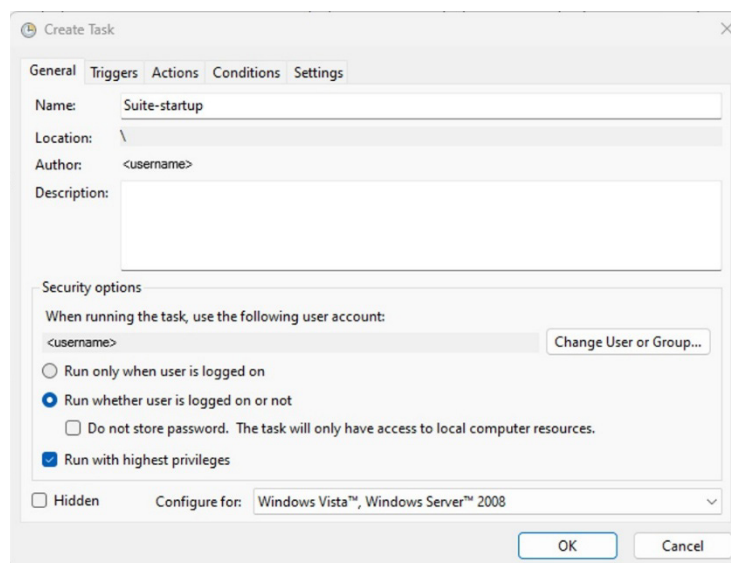
1. Öffnen Sie den Taskplaner wie im vorherigen Abschnitt beschrieben.
2. Klicken Sie mit der rechten Maustaste im Menü oben links auf **Task Scheduler Library** (Taskplaner-Bibliothek) und wählen Sie die Option **Import Task...** (Aufgabe importieren...).



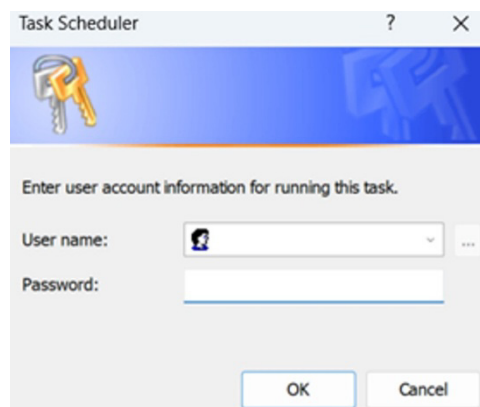
3. Wählen Sie den Speicherort der XML-Datei aus und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).



4. Klicken Sie auf die **OK**, um die Aufgabe zu erstellen.

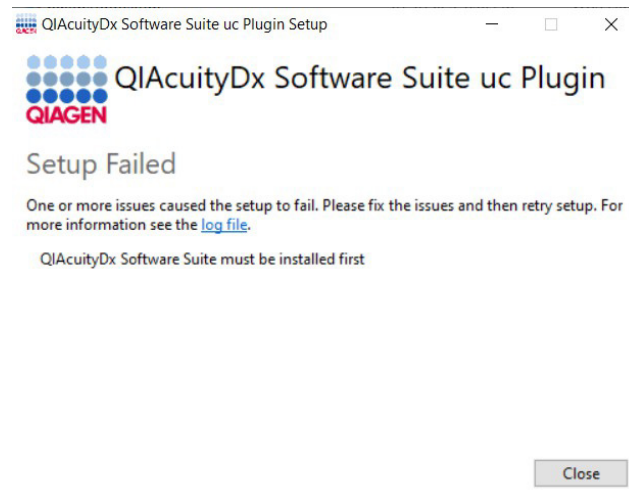


5. Geben Sie das Passwort ein und klicken Sie auf **OK**.



## 4.10. Installation des QIAcuityDx Software Assay Plugins

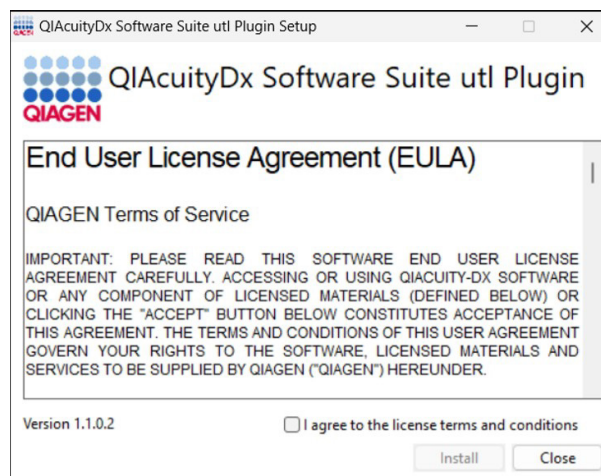
Die Software Suite muss in derselben Umgebung (LAN)/auf demselben Notebook installiert werden, in der/auf dem auch das QIAcuityDx Software Assay Plugin installiert wird. Andernfalls wird die folgende Fehlermeldung angezeigt:



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

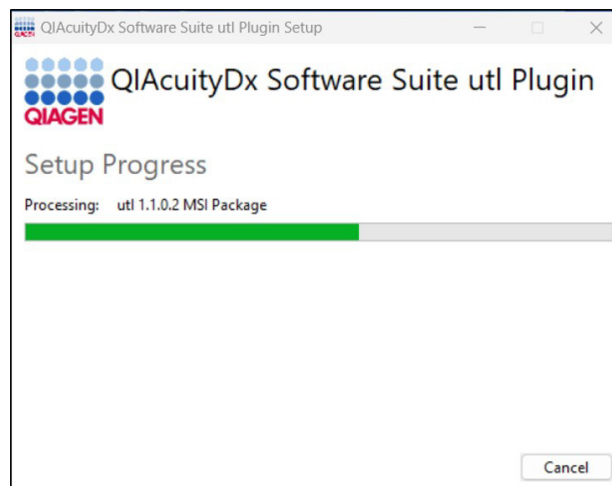
**Hinweis:** Das/die QIAcuityDx Software Assay Plugin-Installationsprogramm(e) wird/werden von einem Außendiensttechniker bereitgestellt.

1. Stellen Sie sicher, dass alle Anweisungen in Abschnitt 4.9 befolgt wurden und dass die Software Suite derzeit ausgeführt wird (beim Einschalten des Notebooks automatisch gestartet).
2. Doppelklicken Sie auf die Plugin-Installationsdatei, um den Installationsvorgang zu starten.
3. Die Lizenzvereinbarung des QIAcuityDx Software Assay Plugins wird angezeigt. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen und klicken Sie auf die Schaltfläche **Install** (Installieren).

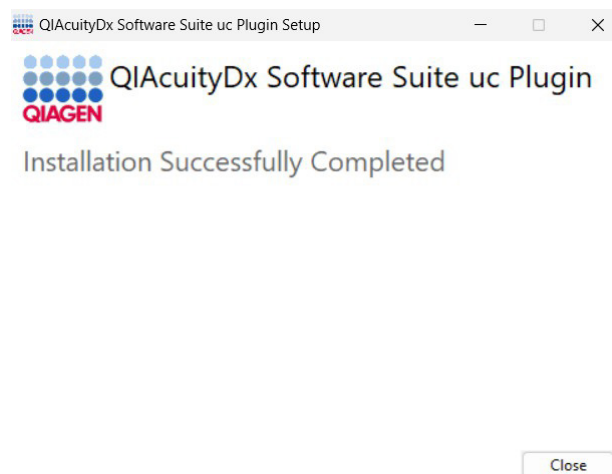


4. Falls Sie nach Administratorrechten gefragt werden, gewähren Sie die Administratorrechte, um fortzufahren.

5. Die Installation des QIAcuityDx Software Assay Plugins wird gestartet.



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



Nach Abschluss der Installation kann es eine Minute dauern, bis das installierte Plugin in der QIAcuityDx Software Suite zum Erstellen neuer Platten ausgewählt werden kann.

#### **WARNUNG**



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

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

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

Diese Dateien werden von der QIAcuityDx Software Suite erkannt und zum Starten und Beenden installierter Plugins verwendet.

Beim Einschalten des Notebooks wird die QIAcuityDx Software Suite automatisch zusammen mit den installierten QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) gestartet. Beim Start der Software Suite prüft das Notebook, ob alle mit der Software Suite und den Assay-Plugins verbundenen Dienste ordnungsgemäß installiert wurden und diese Dienste gestartet wurden.

```
Administrator: Windows PowerShell
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Checking 'suitedx-core-host-resources service'...
[3] Setting up QIAcuityDx Environment...
[4] Initializing QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
Starting Core Service 'suitedx-postgresql-administrator'...
  ✓ Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Started 0.4s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-postgresql-administrator-1 Started 0.7s
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb-administrator'...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Sta... 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Started 0.9s
Starting Core Service 'suitedx-core-proxy'...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Started 0.3s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Ru... 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Runn... 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Running 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Started 0.9s
Starting Core Service 'suitedx-core-naming-server'...
[+] Running 2/0
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Runni... 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-api-gateway'...
[+] Running 3/0
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Runni... 0.0s
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'qiacuitydx-db'...
[+] Running 1/0
  ✓ Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-mongodb'...
[+] Running 1/0
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-rabbitmq'...
[+] Running 1/0
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Running 0.0s
Starting Core Service 'suitedx-core-front-end'...
  ✓ Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Started 0.3s
Starting Core Service 'suitedx-core-audit'...
```

Installierte Plugins können im Dropdown-Menü **Assay** in der Plattenerstellungsansicht für den zugehörigen Modus des Plugins ausgewählt werden:

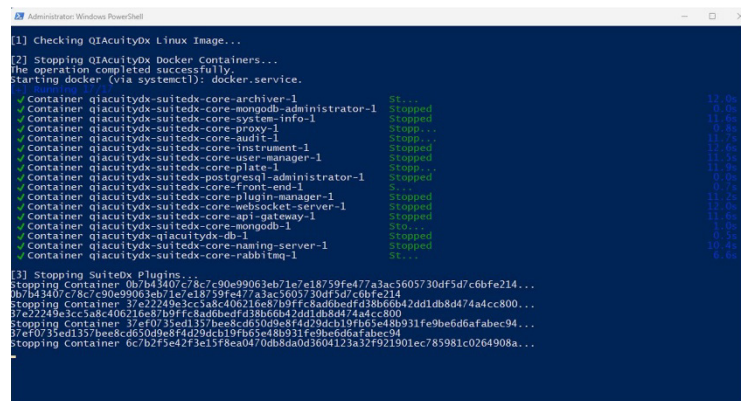
The screenshot shows the 'New plate' form in the UTL application. The 'Assay' dropdown is set to 'Utility Mode (1.1.0.2)'. The form includes the following fields:

- General data:** Assay \* (Utility Mode (1.1.0.2))
- dPCR Parameters:** Plate name \*
- Reaction mixes:** Plate barcode
- Samples & Controls:** Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner
- Plate layout:** Plate type \*, Ownership \* (admin1 admin1), Labels, Description

The 'NEXT' button is visible at the bottom right of the form.

### 4.10.2. Stoppen des QIAcuityDx Software Assay Plugins

Die QIAcuityDx Software Assay Plugin(s) werden automatisch beendet, wenn die Software Suite beendet wird, die wiederum beim Ausschalten des Notebooks automatisch beendet 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:



```
[1] Checking QIAcuityDx Linux Image...
[2] Stopping QIAcuityDx Docker Containers...
The operation completed successfully.
Starting docker (via systemctl): docker.service.
Container qiacuitydx-suitedx-core-archiver-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-administrator-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-system-info-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-proxy-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-audit-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-instrument-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-user-manager-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-plate-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-postgresql-administrator-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-front-end-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-plugin-manager-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-websocket-server-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-api-gateway-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-mongodb-1 Stopped
Container qiacuitydx-qiacuitydx-db-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-naming-server-1 Stopped
Container qiacuitydx-suitedx-core-rabbitmq-1 Stopped
[3] Stopping SuiteDx Plugins...
Stopping Container 06b43407c78c7c90e99063eb71e7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214...
Stopping Container 06b43407c78c7c90e99063eb71e7e18759fe477a3ac5605730df5d7c6bfe214...
Stopping Container 37e22249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd3866b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 37e22249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd3866b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 37e22249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd3866b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 37e22249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd3866b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 37e22249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd3866b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 37e22249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd3866b42dd1db8d474a4cc800...
Stopping Container 37e22249e3cc5a8c406216e87b9ffc8ad6bedfd3866b42dd1db8d474a4cc800...
```

### 4.10.3. Upgraden des QIAcuityDx Software Assay Plugins

Für Software Suite Assay Plugins gibt es keine Upgrades. 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:** Als Assay für neue Platten ist standardmäßig die neueste Plugin-Version ausgewählt. Wenn Sie eine neuere Plugin-Version installieren, können vorhandene Plugins nicht mehr ausgewählt werden und wechseln in den schreibgeschützten 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.
- **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.

## 4.11. Erste Schritte

### 4.11.1. Einschalten des QIAcuityDx

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

Vergewissern Sie sich, dass der QIAcuityDx ordnungsgemäß arbeitet:

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

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



**Hinweis:** Wenn die Umgebungstemperatur unter 17 °C liegt, kann eine Gleichgewichtsphase von 30–60 Minuten erforderlich sein.

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

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

#### 4.11.2. Verwaltung von Benutzern

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

#### 4.11.3. Standardanmeldung beim QIAcuityDx Four Gerät

Vor der Anmeldung beim QIAcuityDx Four Gerät wie im obigen Abschnitt beschrieben muss der Benutzer in der Instanz der QIAcuityDx Software Suite erstellt werden, mit der das Gerät ordnungsgemäß verbunden sein muss. Auf dem Gerät können dieselben Anmeldeinformationen wie für die Anmeldung bei der Software Suite verwendet werden. Zur Anmeldung geben Sie einfach die Anmelde- und Passwortinformationen auf der Anmeldeseite des Geräts ein:

Benutzer, die sich beim QIAcuityDx Four Gerät angemeldet haben, können sich auch dann anmelden, wenn die Software Suite vorübergehend getrennt ist (Anmeldeinformationen von Benutzern werden 24 Stunden lang zwischengespeichert).

#### 4.11.4. Anmeldung für den einmaligen Zugriff auf QIAcuityDx Four Geräte

Um sich beim Gerät anzumelden, wenn es offline ist (z. B. weil die IP-Adresse der Suite geändert wurde und das Gerät keine Verbindung mehr herstellen kann), kann das Verfahren für den einmaligen Zugriff verwendet werden. Führen Sie dazu folgende Schritte aus:

1. Klicken Sie auf der Anmeldeseite des QIAcuityDx Four Geräts auf den Link **ONE TIME ACCESS** (EINMALIGER ZUGRIFF) in der unteren rechten Ecke.
2. Die Seite für den einmaligen Zugriff wird geladen und zeigt die Seriennummer des Geräts und den Kontrollcode an (siehe Beispiel unten).

QIAcuityDx CSW 0.0.0.0 CONNECTED DISK 09/01/2024 15:49

QIAGEN

One Time Access log in

Device serial number  
QIAcuity-FLASH-001D

Control code  
584606

Security code

Call QIAGEN Technical Services to receive security code

← BACK LOG IN

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

3. Kontaktieren Sie den Technischen Service von QIAGEN und teilen Sie ihm mit, dass Sie den **Security Code** (Sicherheitscode) für den einmaligen Zugriff benötigen. Geben Sie die Seriennummer und den Kontrollcode an, die auf der Anmeldeseite für den einmaligen Zugriff angezeigt werden.
4. Sobald Sie den Code erhalten haben, fügen Sie ihn in das Feld „Security Code“ (Sicherheitscode) ein und klicken Sie auf die Schaltfläche **Log In** (Anmelden). Der Code ist nur für eine Anmeldung gültig.
5. Aktualisieren Sie die Netzwerk- oder Suite-Verbindungsconfiguration wie in Abschnitt 4.9 beschrieben.

#### **Add-on => Automatisierter Start zum Verbergen von Administratorrechten**

##### **Voraussetzungen**

##### **Vorgehensweise zum Einrichten des Taskplaners**

**(Ähnliches Whitepaper muss hinzugefügt werden)**

#### **Add-on => Sicherung per Scheduler (noch nicht getestet)**

## 5. Allgemeiner Betriebsablauf

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

### VORSICHT

#### Beschädigung des Geräts



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

### VORSICHT

#### Gefahr von Materialbeschädigungen



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

### 5.1. Verwendung und Betrieb von QIAcuityDx Nanoplates

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

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

### 5.2. Kontinuierliches Beladen auf den QIAcuityDx

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

Für den QIAcuityDx wurden folgende Stabilitätszeiten ermittelt:

Arbeitsablauf-Phase	Stabilitätsdauer (Stunden)
Zeit zum Auftragen der Oberversiegelung 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:** Fertige Nanoplaten sind nach dem Cycling 10 Tage lang haltbar. Wenn eine erneute Bildgebung erforderlich ist (Utility-Modus), sollte sie innerhalb von 10 Tagen nach Abschluss der Partitionierung abgeschlossen sein.

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

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

Die wichtigsten Anwendungen der 26k Nanoplate sind:

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

**Wichtig:** Dieser Nanoplattentyp wird für alle Diagnosezwecke empfohlen, einschließlich der Verwendung mit LDT/IHA-Arbeitsabläufen. Dieser Nanoplattentyp 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-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 Nanoplatte sind:

- Nachweis von CNV
- Bibliotheksquantifizierung von NGS

## 5.7. Reaktionsansatz

### WARNUNG



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

### WARNUNG



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

### WARNUNG



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

### WARNUNG



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

### WARNUNG



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

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

### WARNUNG



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

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

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

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

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

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

Zum Einrichten einer Platte gehen Sie wie folgt vor:

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

**Hinweis:** Um nicht homogene Reaktionsgemische zu vermeiden, wird das Ansetzen in einer Standard-PCR-Vorplatte oder in Mikroröhrchen 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, die größer als 30 KB ist, gewährleistet eine gleichmäßige Vorlagen-Verteilung auf der gesamten QIAcuityDx Nanoplate, was wiederum eine genaue und präzise Quantifizierung ermöglicht. Daher hängt das Hinzufügen eines Restriktionsenzym von der Größe der verwendeten Vorlagen ab. Im Falle einer enzymatischen Fragmentierung mit den empfohlenen Restriktionsenzymen muss die Vorplatte 10 Minuten bei RT inkubiert werden. Die empfohlenen Restriktionsenzyme finden Sie im Anwendungsleitfaden auf [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com).

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

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

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

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

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

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

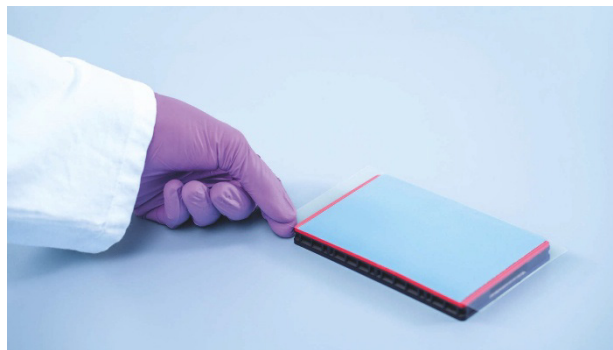
3. Um eine gute Befüllung der Wells zu gewährleisten und Verdunstung sowie Kontamination zu verhindern, die den Nanoplaten beiliegende Oberversiegelung wie folgt anbringen:

Die obere Nanoplattenversiegelung besteht aus 3 Schichten: der Oberversiegelung und 2 Schutzfolien (oben und unten). Die 3-lagige Folie darf nicht geknickt werden. Die untere weiße Schutzfolie vorsichtig entfernen, die Plattenversiegelung (die noch die obere Schutzfolie enthält) zentrieren und an der Unterkante des farbigen Rahmens der Reihe H ausrichten. Die Folie sollte an keiner Seite mehr als 1 mm überstehen, da die Nanoplatte sonst möglicherweise nicht vom Gerät verarbeitet werden kann. Wenn die Plattenversiegelung falsch platziert ist oder die Versiegelung einige Teile der Nanoplatte nicht abdeckt, diese Versiegelung vorsichtig entfernen und den Versiegelungsschritt mit einer neuen wiederholen. Durch die korrekte Versiegelung der Nanoplatte wird verhindert, dass Proben nicht vollständig verarbeitet werden.

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

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

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



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

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



7. Auf dem Plattenrahmen kann die Platte mit einem Marker beschriftet werden. Benutzen Sie nur die Spur zwischen Plattenrand und aufgedruckten Buchstaben (neben Spalte 1) sowie den gespiegelten Teil (von Spalte 12 bis Plattenrand). Das Markieren der 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, da diese zum Ablesen von Fluoreszenzsignalen verwendet wird.

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



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

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

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

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

Beim der erneuten Bildgebung einer Platte darf die Gesamtzahl der dPCR-Schritte nicht größer als 8 sein. Im Abschnitt „Hinzufügen von Bildgebungsschritten nach Abschluss des Experiments (Erneute Bildgebung)“ finden Sie weitere Informationen zum Recyclen und zur erneuten Bildgebung einer Platte.

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

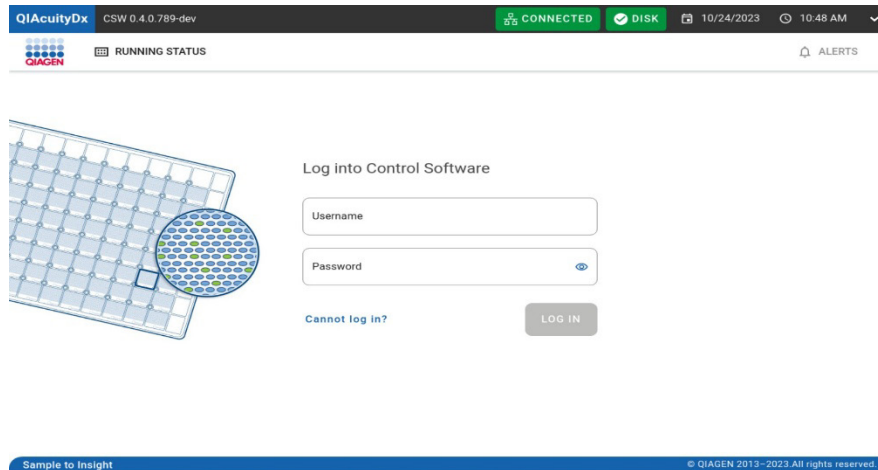
**Hinweis:** Die bei Kühlschranktemperatur gelagerten QIAcuityDx Nanoplates sollten vor dem Laden in das QIAcuityDx-Gerät mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden.



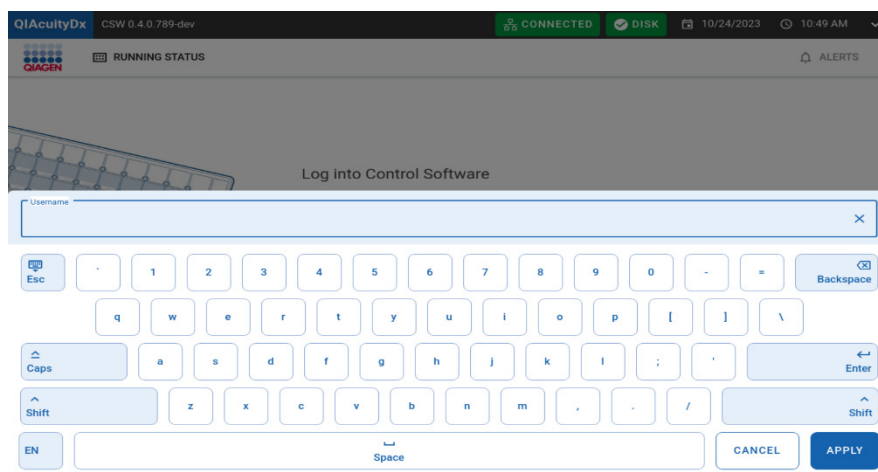
## 5.8. Einrichtung des Geräts

Drücken Sie die Ein-Taste des QIAcuityDx-Geräts.

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

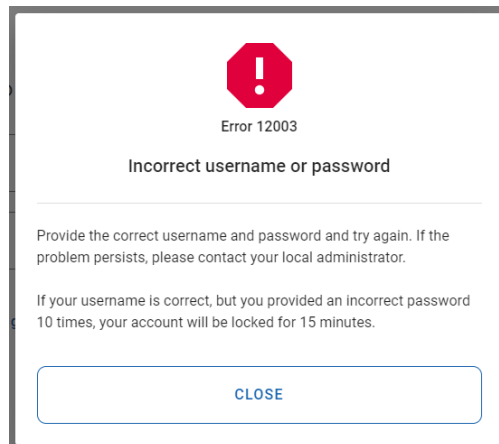


Melden Sie sich am Gerät an. Die Bedienung des QIAcuityDx erfolgt über ein Touchscreen-Pad.

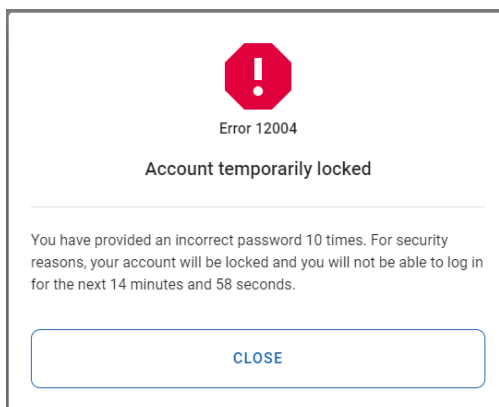


Geben Sie Ihre Anmeldedaten in die Felder „Username“ (Benutzername) und „Password“ (Passwort) ein.

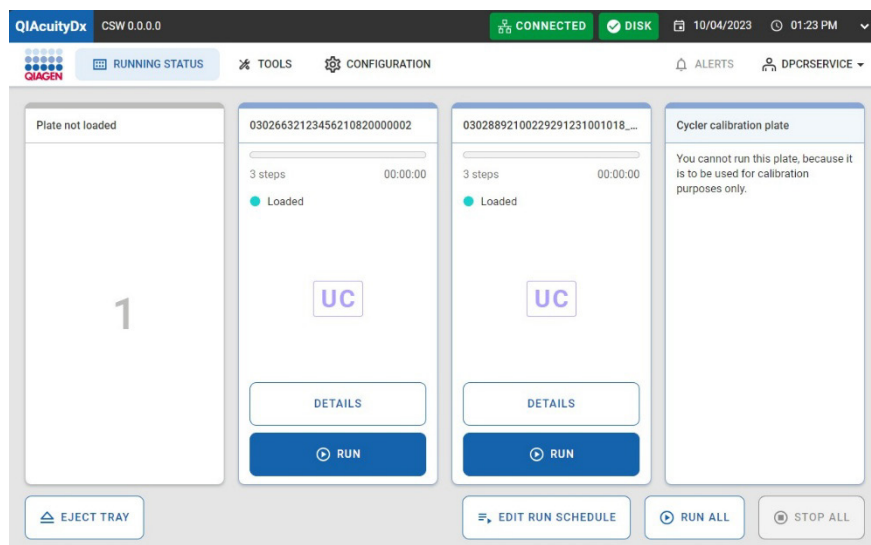
Wenn der Benutzer den falschen Benutzernamen oder das falsche Passwort eingibt, sollte er eine Information über den falschen Benutzernamen bzw. das falsche Passwort erhalten.



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



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



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

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

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

### Zugriff auf die QIAcuityDx Software Suite

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

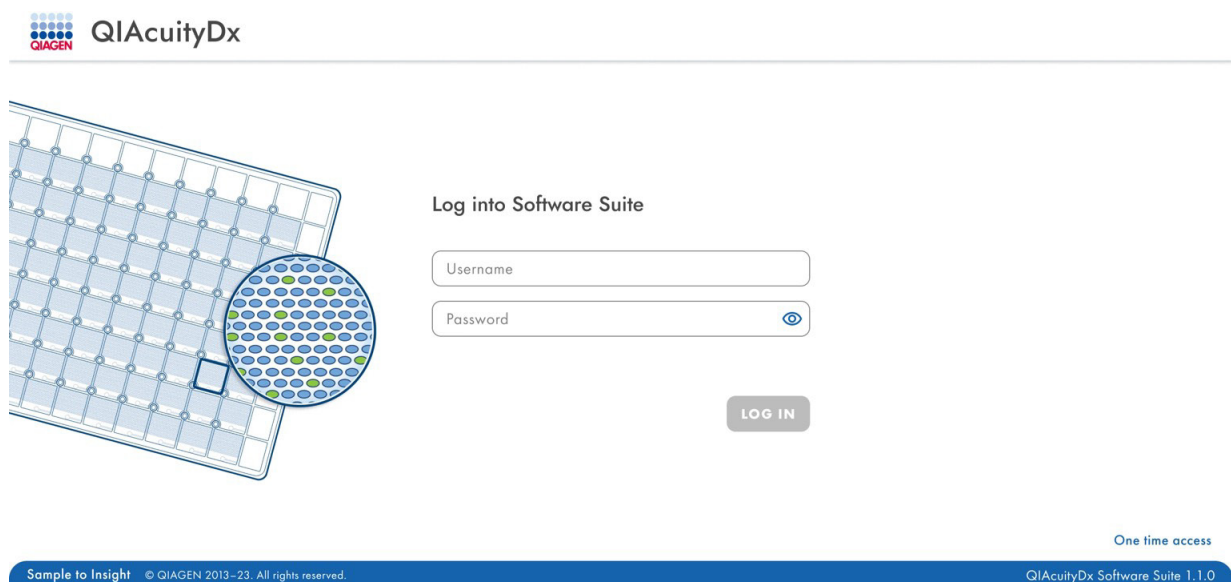
## 5.9. Einrichtung der QIAcuityDx Software Suite

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

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

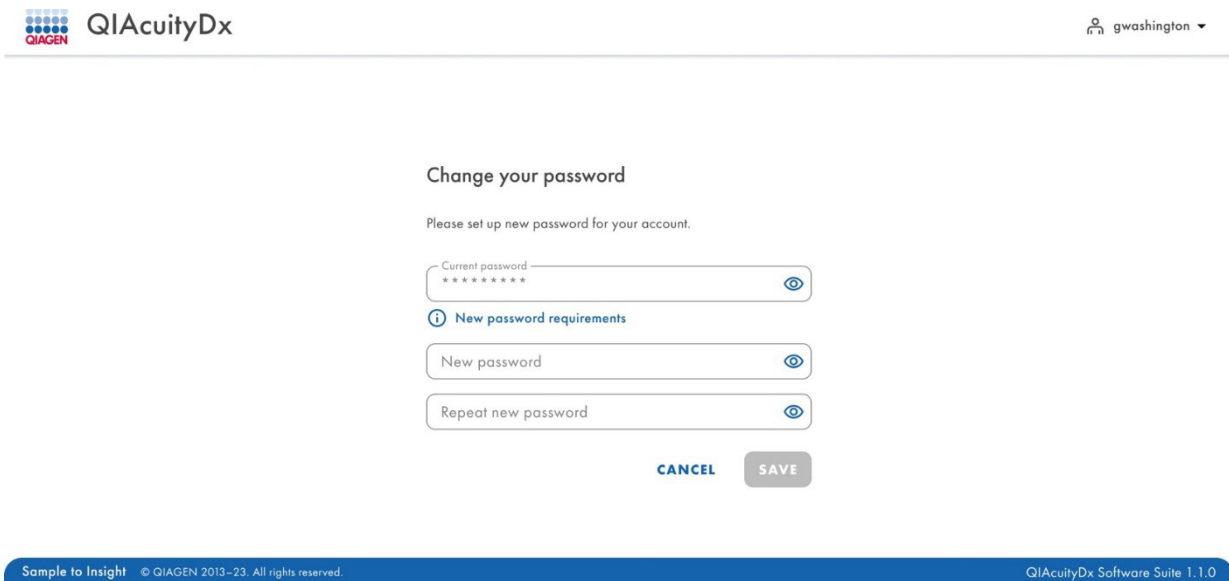
Beim Zugriff auf die Software Suite wird möglicherweise eine Sicherheitswarnung angezeigt. Die Aufforderungen befolgen, um zur Website zu gelangen.

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



4. Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein. Bei der ersten Anmeldung stellt Ihnen ein Außendiensttechniker den Benutzernamen und das Passwort für den Administratorbenutzer zur Verfügung.

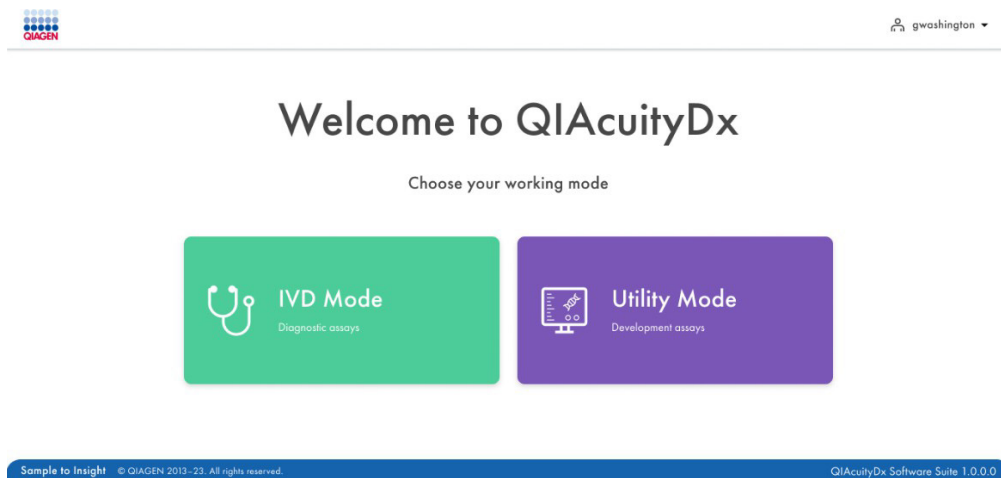
5. Bei der ersten Anmeldung muss das bereitgestellte Passwort geändert werden:



The screenshot shows the QIAcuityDx login interface. At the top left is the QIAcuityDx logo, and at the top right is a user profile icon labeled 'g.washington'. The main heading is 'Change your password'. Below it, a message says 'Please set up new password for your account.' There are three input fields: 'Current password' (with a strength indicator), 'New password', and 'Repeat new password'. Each field has a toggle icon for password visibility. Below the fields is a link for 'New password requirements'. At the bottom are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons. A blue footer bar contains the text 'Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved.' on the left and 'QIAcuityDx Software Suite 1.1.0' on the right.

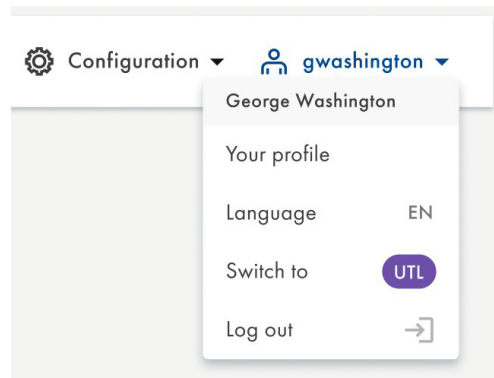
**Hinweis:** Der Bildschirm „Change your password“ (Ändern Sie Ihr Passwort) wird auch angezeigt, wenn das Passwort abläuft.

6. Anschließend sollte der Modus ausgewählt werden. Wenn nur das Utility Mode Plugin installiert wurde, wählen Sie **Utility Mode** (Utility-Modus) aus:

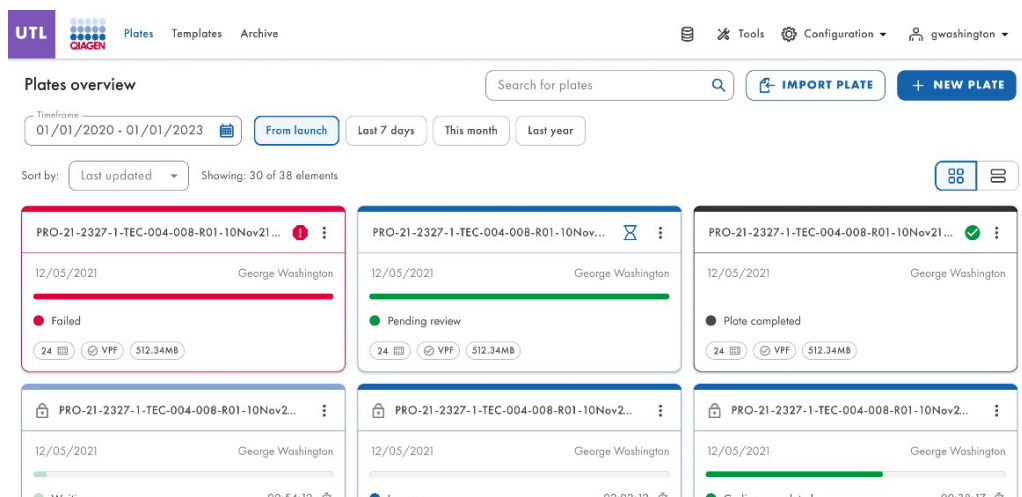


The screenshot shows the 'Welcome to QIAcuityDx' screen. Below the title is the instruction 'Choose your working mode'. There are two large buttons: a green 'IVD Mode' button with a stethoscope icon and the text 'Diagnostic assays', and a purple 'Utility Mode' button with a monitor icon and the text 'Development assays'. A blue footer bar at the bottom contains the text 'Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved.' on the left and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0' on the right.

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



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



8. Auf die Software Suite sollte über jeden/jedes PC/Laptop/Tablet mit Internetverbindung zugegriffen werden können.
9. Benutzer sollten die nachstehende Anleitung befolgen, um neue Platten zu konfigurieren.

### 5.9.1. Eigenes Passwort ändern

Alle Benutzer können ihr eigenes Passwort vor dem Ablauf jederzeit im Menü **Your profile** (Ihr Profil) ändern. Passwörter laufen nach 90 Tagen ab. Wenn sie nicht vor dem Ablauf geändert werden, veranlasst die Software Suite die Passwortänderung wie nach der ersten Anmeldung.

The screenshot shows the 'Your profile' page in the IVD software. The page has a header with the IVD logo, 'Plates', 'Archive', and a user menu for 'g.washington'. The main content area is divided into two columns: 'User information' and 'Roles'. Under 'User information', there are input fields for 'Name' (George) and 'Surname' (Washington). Under 'Roles', there are two roles listed: 'IVD Mode - Operator' and 'Utility Mode - Operator'. Below this is the 'Change password' section, which includes three input fields: 'Your current password', 'New password', and 'Repeat password'. Each field has an eye icon for toggling visibility. 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 und mindestens ein Symbol [- ! \$ ^ & \* ( ) \_ + | ~ = ` { } " ; < > ? . , / # ' : \ [ ] @]).
- Der Benutzer muss sein neues Passwort erneut bestätigen.
- Regeln der aktuellen Passwortrichtlinie werden angezeigt, wenn Sie mit der Maus über „New password requirements“ (Anforderungen das neue Passwort) fahren.

This screenshot is similar to the previous one, but it includes a tooltip that appears when the mouse hovers over the 'New password requirements' link. The tooltip contains the following text: 'The password should contain: 8 - 100 characters, at least one upper case letter, at least one lower case letter, one number, one symbol [- ! \$ % ^ & \* ( ) \_ + | ~ = ` { } " ; < > ? . , / # ' : \ [ ] @]).'. The 'New password' input field is highlighted with a blue border.

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

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

IVD Plates Archive

Tools Configuration gwashington

### Your profile

**User information**

Name \*  
George

Surname \*  
Washington

**Roles**

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

**Change password**

Your current password  
\*\*\*\*\*

Provided password is incorrect.

**New password requirements**

New password

Repeat password

[CANCEL](#) [SAVE](#)

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

IVD Plates Archive

Tools Configuration gwashington

### Your profile

**User information**

Name  
George

Surname  
Washington

**Roles**

IVD Mode - Operator

Utility Mode - Operator

**Change password**

Your current password

**New password requirements**

New password

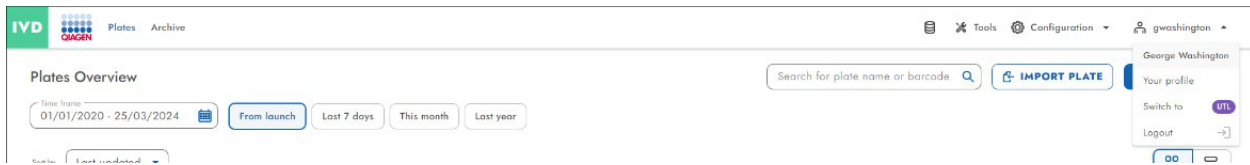
Repeat password

[CANCEL](#) [SAVE](#)

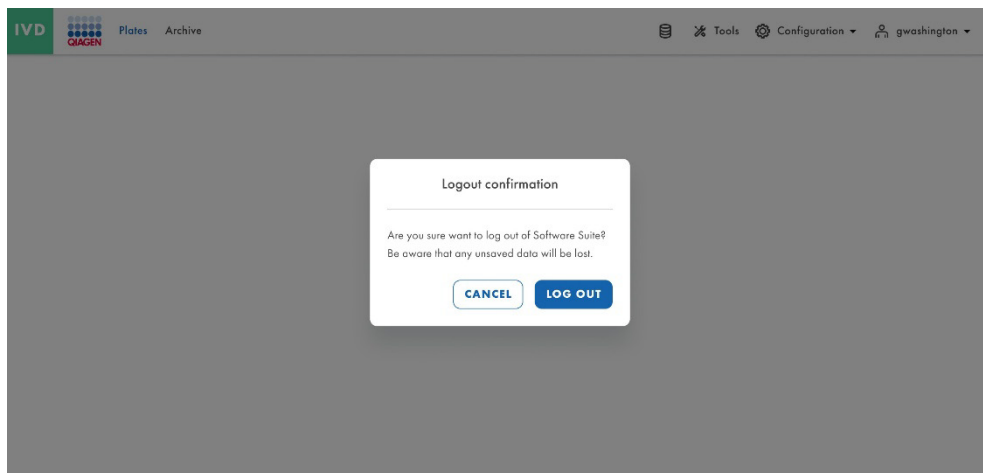
Changes have been saved

### 5.9.2. Abmeldung des Benutzers

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



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



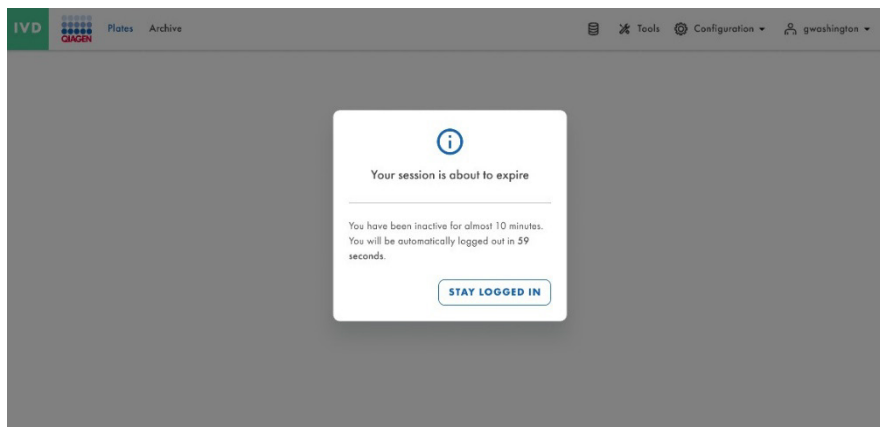
Wenn ein angemeldeter Benutzer mehr als eine Registerkarte des Software Suite Subsystems geöffnet hat und sich in einer Registerkarte erfolgreich davon abmeldet, wird der Benutzer von allen abgemeldet und in allen geöffneten Registerkarten im selben oder in verschiedenen Browserfenstern zur Anmeldeseite umgeleitet.

Wenn sich der Benutzer wieder anmeldet, wird er zum letzten Bildschirm weitergeleitet, auf dem er sich befand, oder auf eine Seite weiter oben in der Softwarestruktur.



### 5.9.3. Automatisches Log-out

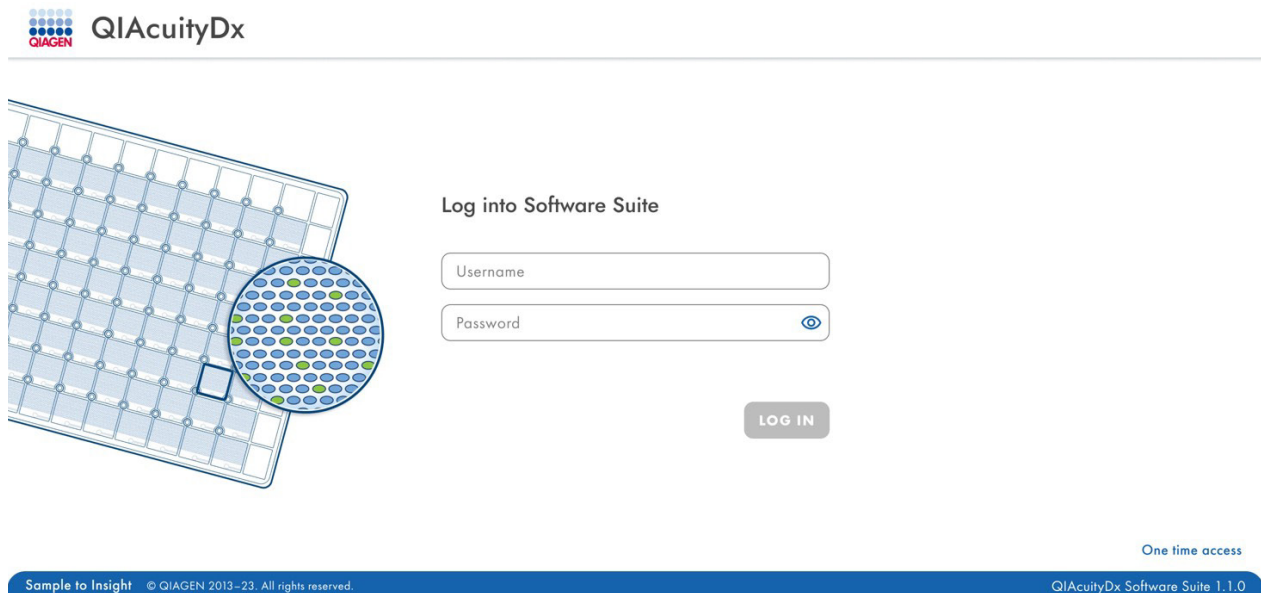
Alle Benutzer werden nach 10 Minuten Inaktivität in der Software Suite abgemeldet. Der 10-Minuten-Zähler wird nach jeder Benutzeraktion neu gestartet. Nach der Anmeldung werden Benutzer zum letzten Bildschirm weitergeleitet, auf dem sie sich befanden, oder auf eine Seite weiter oben in der Softwarestruktur. Eine Minute vor der Abmeldung des Benutzers wird eine Popup-Meldung mit dem Warnhinweis angezeigt, dass der Benutzer in X Sekunden automatisch abgemeldet wird, sowie mit einer Schaltfläche **Stay logged in** (Angemeldet bleiben), über die der Countdown neu gestartet werden kann. Der Countdown für die automatische Abmeldung wird in allen vom Benutzer geöffneten Registerkarten oder Fenstern angezeigt (d. h., wenn er angemeldet ist). Jede Aktivität in einer der Registerkarten oder in einem der Fenster wirkt sich auf alle anderen aus. Nach der automatischen Abmeldung wird die Anmeldeseite angezeigt. Jeder andere Benutzer, der sich anmeldet (ein anderer als der zuletzt angemeldete Benutzer), wird zur Zielseite weitergeleitet.



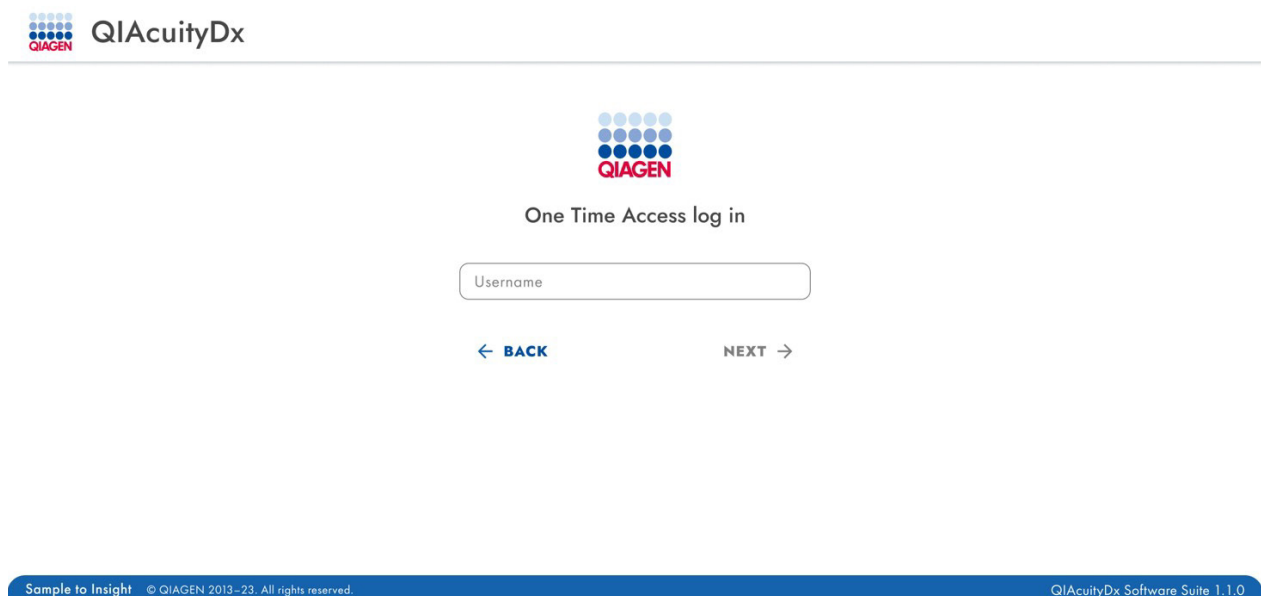
**Wichtig:** Die Durchführung von Netzwerkänderungen kann dazu führen, dass Benutzer automatisch vom System abgemeldet werden, wodurch ein potenzielles Risiko des Verlusts nicht gespeicherter Informationen besteht. Stellen Sie sicher, dass während der Durchführung von Netzwerkänderungen kein Benutzer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

#### 5.9.4. Einmaliger Zugang

Wenn ein Benutzer sein Passwort vergisst, kann er auf den Bildschirm „One time access“ (Einmaliger Zugriff) unten rechts auf der Anmeldeseite zugreifen, um ein neues Passwort zu generieren.



Wenn er auf die Schaltfläche **One time access** (Einmaliger Zugriff) klickt, wird der Anmeldebildschirm für den einmaligen Zugriff angezeigt, in dem der Benutzer seinen Benutzernamen eingeben und auf **Next** (Weiter) klicken muss. Wenn er auf **Back** (Zurück) klickt, gelangt er zurück zum Anmeldebildschirm.



Durch Klicken auf **Next** (Weiter) gelangt der Benutzer zum nächsten Anmeldebildschirm für den einmaligen Zugriff. Dieser enthält seinen Benutzernamen, die Seriennummer des Software Suite Subsystems, einen Kontrollcode (der zufällig generiert wird) und ein Feld zur Eingabe des Sicherheitscodes. Bei jedem Zugriff des Benutzers auf den Bildschirm „One Time Access“ (Einmaliger Zugriff) wird automatisch ein neuer Kontrollcode generiert. Der Sicherheitscode wird vom Technischen Service von QIAGEN bereitgestellt, wie durch den Tooltip im Infosymbol des Felds „Security code“ (Sicherheitscode) angegeben. Zur Generierung des Sicherheitscodes werden alle drei Werte benötigt. Wenn der Benutzer auf **Back** (Zurück) klickt, gelangt er zum vorherigen Bildschirm zurück.



### One Time Access log in

Username  
gwashtington

Serial number  
QIAcuityDxSuite-1234567890

Control code  
123456

Security code \*

← BACK

LOG IN

Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

Call QIAGEN Technical Services to receive security code.

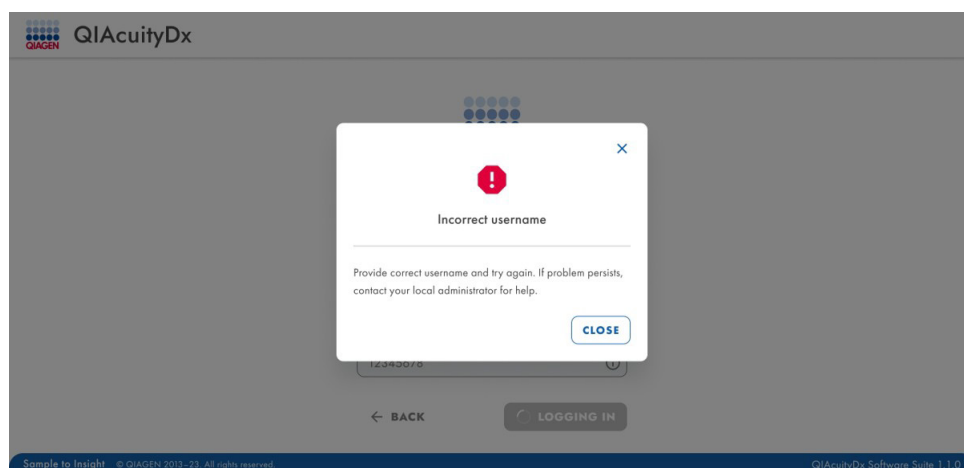
Security code \*



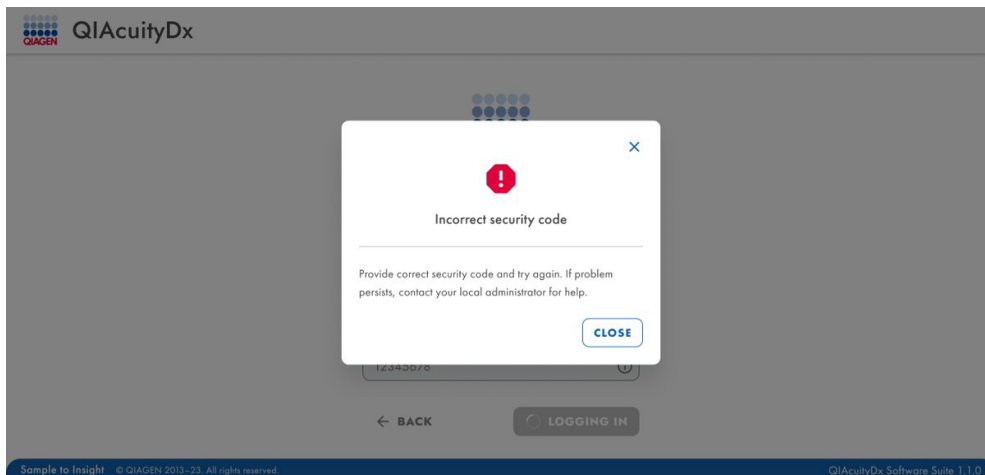
Nachdem der Benutzer den vom Technischen Service von QIAGEN bereitgestellten Sicherheitscode eingegeben und auf **Log in** (Anmelden) geklickt hat, überprüft die Software Suite, ob der Benutzername existiert und nicht deaktiviert wurde, und ob der Sicherheitscode korrekt ist.

Falls ein Fehler auftritt und der einmalige Zugriff nicht fortgesetzt werden kann, werden folgende Fehlermeldungen angezeigt:

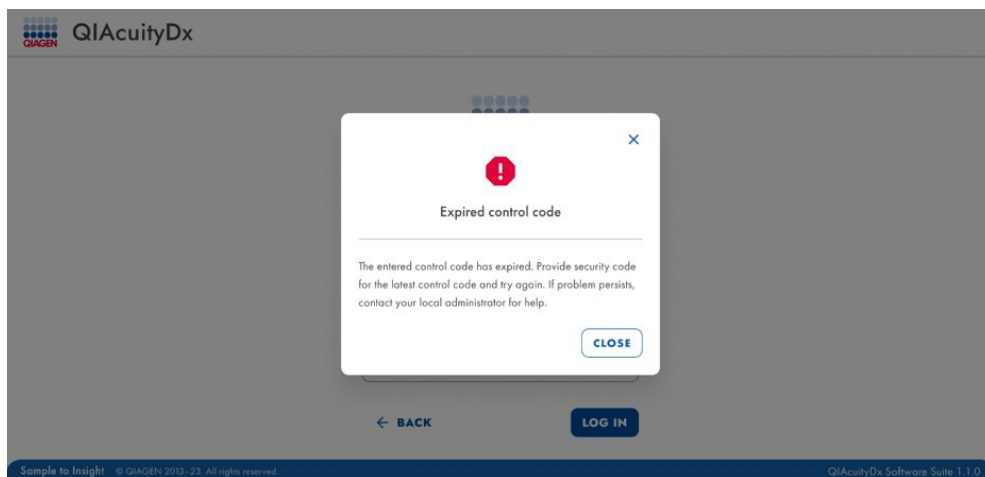
- Für einen falschen Benutzernamen:



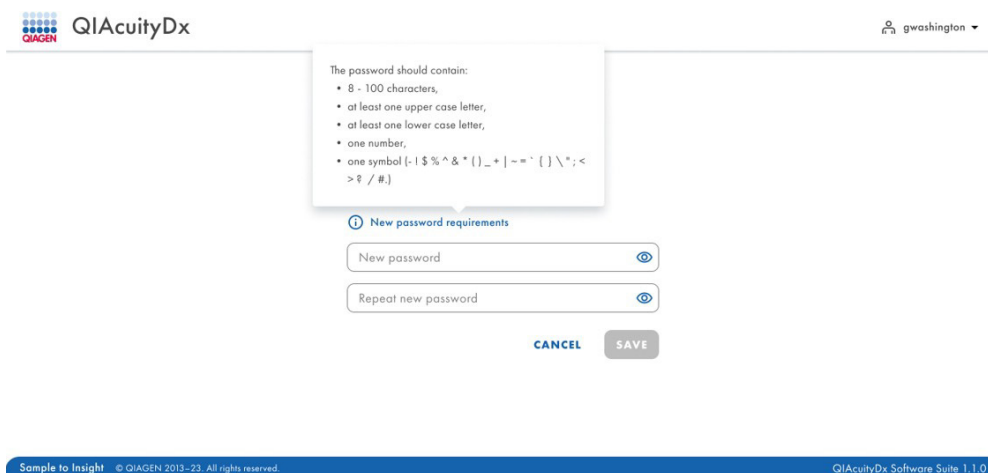
- Für einen falschen Sicherheitscode:



- Für einen abgelaufenen Kontrollcode:



Falls der eingegebene Benutzername korrekt ist, der Benutzer nicht deaktiviert ist und auch der Sicherheitscode korrekt ist, wird der Benutzer zum Bildschirm „Change your password“ (Ändern Sie Ihr Passwort) weitergeleitet. Die Passwortanforderungen sind als Tooltipp verfügbar:



Durch Klicken auf **Cancel** (Abbrechen) gelangt der Benutzer wieder zum Anmeldebildschirm. Das Passwort wird nicht geändert und das gesamte Verfahren muss neu gestartet werden, falls ein neuer Einmalzugangscode erforderlich ist.

QIAcuityDx gwasington

### Change your password

Please set up new password for your account.

[New password requirements](#)

New password

Repeat new password

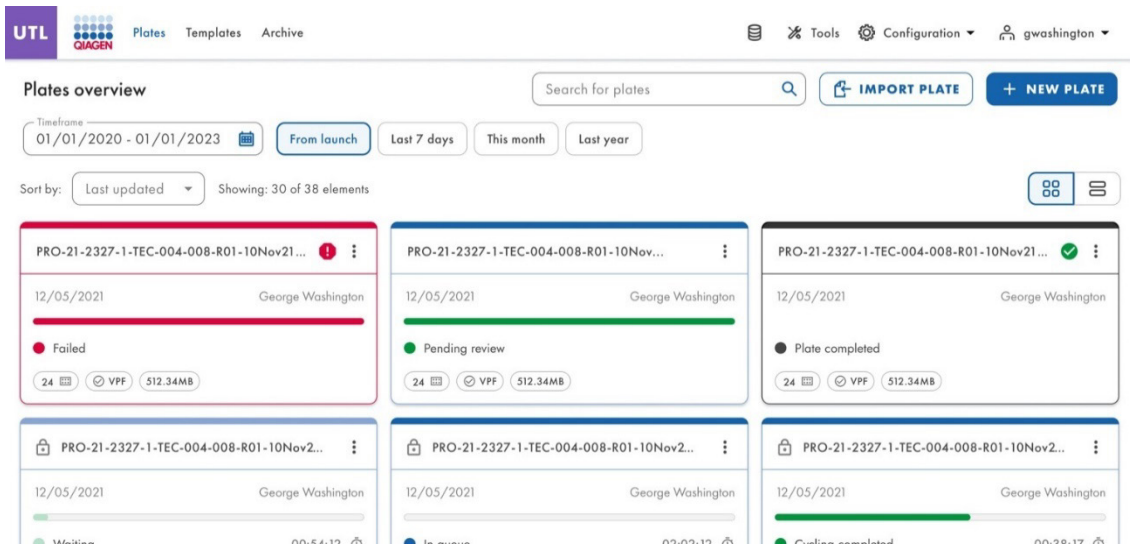
CANCEL SAVE

Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 1.1.0

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 die Software Suite zugreifen zu können, müssen Benutzer sich anmelden und die neuen Anmeldeinformationen eingeben.

## 5.10. Konfiguration der QIAcuity Software Suite

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



Die folgenden Optionen werden angezeigt:

- User Management (Benutzerverwaltung)
- Plugin-Management
- Geräte
- Archivkonfiguration
- Sprachen und Formate
- Audit-Trail

### 5.10.1. Software-Arbeitsbereich

#### Hauptwerkzeugleiste

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

#### Werkzeugleiste des IVD-Modus



#### Werkzeugleiste des Utility-Modus



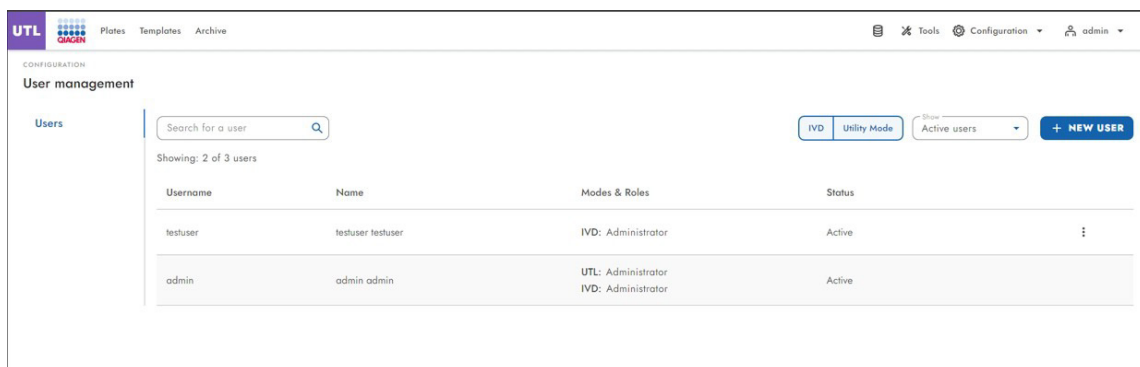
### 5.10.2. Benutzerverwaltung

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

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

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

Benutzer mit der Berechtigung „Benutzer und Rollen lesen“ haben Zugriff auf den Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **User Management** (Benutzerverwaltung), der alle im System registrierten Benutzer (aktiv und inaktiv) enthält. Die Aktivierung und Bearbeitung von Benutzern steht jedem einzelnen Benutzer mit Ausnahme des angemeldeten Benutzers zur Verfügung. Benutzer können in der Benutzerliste nach Benutzernamen, Name, Modi und Rollen sowie nach dem Status sortiert werden, und es kann nach dem Modus gefiltert werden (beides standardmäßig aktiviert). Sie können nach Benutzernamen, Vornamen und Nachnamen suchen, indem Sie 3 oder mehr Zeichen in das Suchfeld eingeben. Die Eingabetaste braucht nicht gedrückt zu werden, um die Suche zu starten.



### Elemente des Benutzerkontos

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

The screenshot shows the 'New user' form in the IVD interface. It is divided into two steps: 'User information' and 'Permissions'. The 'User information' step includes the following fields:

- Username \*
- Name \*
- Surname \*
- New password setup (with a password strength indicator)
- New password
- Repeat password

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

Der Benutzername besteht aus mindestens 5 und höchstens 30 Zeichen, und die Groß-/Kleinschreibung ist zu beachten. Nicht erlaubt sind folgende Zeichen: (, ~ ` " ! ? @ ^ \* ( ) = { } [ ] : ; < > | / \), außerdem Leerzeichen und Punkte als erstes und letztes Zeichen.

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 (Assay-spezifische 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 verfügbaren Berechtigungen und ihre Beschreibung sind folgende:

- Abschnitt „Anmelden [Gerät und PC-Software]“
  - **Gerät:** Der Benutzer kann sich am Gerät anmelden (Benutzername und Passwort sind erforderlich).
  - **Suite-Software:** Der Benutzer kann sich bei der Software Suite (PC-Software) anmelden (Benutzername und Passwort sind erforderlich).
- Abschnitt „Gerätezugriffe [Gerätesoftware]“
  - **Gerätewartung:** Der Benutzer kann das Gerät aktualisieren und zu „Datenverwaltung“, „Selbsttest“, „Service“ und „Konfiguration“ gehen.
  - **Experimentplan:** Der Benutzer kann die Reihenfolge der Plattenverarbeitung ändern oder festlegen.
  - **Support-Paket erstellen:** Der Benutzer kann Support-Pakete herunter- und hochladen.
  - **Modulfehler löschen:** Der Benutzer kann Modulfehler löschen.
- Abschnitt „Platten [Gerät und PC-Software]“
  - **Platte erstellen:** Der Benutzer kann dPCR-Parameter (Partitionierung, Cycling, Bildgebung), Reaktionsgemische (Reagenzien), Proben (Kontrolle, Nicht-Kontrolle) einrichten und Plattenlayouts erstellen.
  - **Alle Platten**
    - **Experiment ausführen:** Der Benutzer kann ein Experiment starten/beenden und die Platte(n) aus dem Gerät auswerfen.
    - **Plattenladen bearbeiten:** Der Benutzer kann die Parameter einer bestehenden Platte überprüfen und bearbeiten (dPCR-Parameter und Plattenlayout – Proben, Reaktionsgemische (Reagenzien), Kontrollen) und sie als gepreimt markieren.
    - **Analysedaten bearbeiten:** Der Benutzer kann den Grenzwert ändern und die Lassoauswahl auf der Analyseseite für alle Platten verwenden, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu überprüfen.
    - **Platte lesen:** Der Benutzer kann nach einer bestimmten Platte suchen, eine Platte analysieren, alle erstellten Platten anzeigen, Details zu einer Platte überprüfen (dPCR-Parameter und Plattenlayout – Proben, Reaktionsgemische, Kontrollen) und eine Platte als CSV-Datei exportieren.
    - **Platte löschen:** Der Benutzer kann jede Platte löschen.



- Eigene Platten
  - **Plattenladen bearbeiten:** Der Benutzer kann die Parameter der eigenen Platte überprüfen und bearbeiten (dPCR-Parameter, Plattenlayout (Proben, Reaktionsgemische (Reagenzien), Kontrollen)) und sie als geprint markieren.
  - **Analysedaten bearbeiten:** Der Benutzer kann den Grenzwert ändern und die Lassoauswahl auf der Analyseseite für eigene Platten verwenden, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu überprüfen.
  - **Platte lesen:** Der Benutzer kann nach eigenen Platten suchen, eine Platte analysieren, alle erstellten Platten anzeigen, Details zu eigenen Platten überprüfen (dPCR-Parameter und Plattenlayout – Proben, Reaktionsgemische und Kontrollen) und eine eigene Platte als CSV-Datei exportieren.
  - **Platte löschen:** Der Benutzer kann die eigenen Platten löschen.
- Andere Berechtigungen
  - **Platte importieren:** Der Benutzer kann die Platte aus einer ZIP-Datei importieren.
  - **Platte exportieren:** Der Benutzer kann die Platte als ZIP-Datei exportieren.
  - **Platteneigentum festlegen:** Der Benutzer kann Platteneigentümer festlegen.
  - **VPF hochladen:** Der Benutzer kann Volumen-Präzisions-Faktor-Dateien hochladen.
  - **Support-Paket erstellen:** Der Benutzer kann Support-Pakete für Platten herunterladen und exportieren.
  - **Bericht für die Analyse erstellen:** Der Benutzer kann anhand der Diagramme und Daten aus der Analyse einer Platte einen Bericht erstellen und erzeugen.
  - **Bericht signieren:** Der Benutzer kann einem Bericht eine Signatur hinzufügen.
  - **Bericht löschen:** Der Benutzer kann einen Bericht löschen.
- Vorlagen [Gerät und PC-Software]
  - **Vorlage erstellen:** Der Benutzer kann eine neue Plattenvorlage erstellen.
  - **Vorlage bearbeiten:** Der Benutzer kann eine vorhandene Plattenvorlage bearbeiten.
  - **Vorlage lesen:** Der Benutzer kann Informationen über vorhandene Vorlagen lesen und sie beim Erstellen und Bearbeiten von Platten verwenden (wenn er über die entsprechenden Berechtigungen für Platten verfügt).
  - **Vorlage löschen:** Der Benutzer kann vorhandene Vorlagen löschen.
- Abschnitt „Archivieren [PC-Software]“
  - **Platte archivieren:** Der Benutzer kann Platten archivieren.
  - **Archivübersicht:** Der Benutzer hat Zugriff auf die Liste der archivierten Platten. Der Benutzer kann alle archivierten Platten einsehen, nach archivierten Platten suchen, allgemeine Informationen über archivierte Platten und die Speicherplatznutzung für das Archiv im Festplattenmonitor überprüfen.
  - **Platte aus dem Archiv wiederherstellen:** Der Benutzer kann archivierte Platten wiederherstellen.
  - **Platte im Archiv löschen:** Der Benutzer kann jede Platte aus dem Archiv löschen.
- Abschnitt „Benutzerverwaltung [PC-Software]“
  - **Benutzer und Rollen lesen:** Der Benutzer kann die Liste der Benutzer und die Liste der Rollen im System einsehen.
  - **Benutzer und Rollen erstellen und bearbeiten:** Der Benutzer kann einen Benutzer erstellen und bearbeiten und eine Rolle erstellen und bearbeiten.
  - **Benutzer aktivieren und deaktivieren:** Der Benutzer kann einen Benutzer aktivieren und deaktivieren.

- Abschnitt „Systemkonfiguration [PC-Software]“
  - **Registrierte Geräte anzeigen:** Der Benutzer kann die Liste der registrierten Geräte einsehen.
  - **Registrierte Geräte verwalten:** Der Benutzer kann ein Gerät verwalten.
  - **Archiv verwalten:** Der Benutzer kann den Archivspeicherort bearbeiten, das Archiv trennen sowie die automatische Archivierung aktivieren/deaktivieren und konfigurieren.
  - **Audit-Trail anzeigen:** Der Benutzer kann die Liste der Audit-Trail-Ereignisse einsehen, nach einem bestimmten Ereignis suchen, die Details des Ereignisses überprüfen und es im PDF-Format exportieren.
  - **Sprache und Format verwalten:** Der Benutzer kann die Sprache und die Formate des Systems konfigurieren.
- Plugins [PC-Software]
  - **Plugins verwalten:** Der Benutzer kann die Liste der installierten Plugins einsehen und IVD-Plugins verwalten.
  - **Plattenergebnis überprüfen:** Der Benutzer kann IVD-Plattenergebnisse genehmigen oder ablehnen.

### Berechtigungen abhängig vom Modus

Einige dem Benutzer gewährte Berechtigungen hängen vom zugewiesenen Modus ab.

### Allgemeine Berechtigungen, modusunabhängig

Die folgenden Berechtigungen werden modusübergreifend angewendet und können bei der Benutzererstellung und/oder -bearbeitung manuell ausgewählt werden. Diese Berechtigungen sind unter dem IVD- und Utility-Modus im Bildschirm „Permissions“ (Berechtigungen) zu finden und enthalten den folgenden Hinweis: „General permissions are independent of roles and mode-agnostic.“ (Allgemeine Berechtigungen sind 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
  - Experimentplan
  - Modulfehler löschen
- Platten [Gerät und PC-Software]
  - VPF hochladen
  - Support-Paket erstellen
- Benutzerverwaltung [PC-Software]
  - Benutzer und Rollen lesen
  - Benutzer und Rollen erstellen und bearbeiten
  - Benutzer aktivieren und deaktivieren

- Systemkonfiguration [PC-Software]
  - Registrierte Geräte anzeigen
  - Registrierte Geräte verwalten
  - Archiv verwalten
  - Audit-Trail anzeigen
  - Sprache und Format verwalten
- Plugins [PC-Software]
  - Plugins verwalten
  - Plattenergebnis überprüfen

### Berechtigungen im IVD-Modus

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

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

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

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

### Berechtigungen im Utility-Modus

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

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

- Vorlagen [Gerät und PC-Software]
  - Vorlage erstellen
  - Vorlage bearbeiten
  - Vorlage lesen
  - Vorlage löschen
- Archivieren [PC-Software]
  - Platte archivieren
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen
  - Platte im Archiv löschen

### Berechtigungen abhängig von der Rolle

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

#### Berechtigungen der Administratorrolle

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
    - Platte löschen (*nur Utility-Modus*)

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

### Berechtigungen der Bedienerrolle

Ein Bediener hat umfassenden Zugriff auf alle allgemeinen Funktionalitäten der QIAcuityDx Control Software und der Software Suite, die zum Verarbeiten, Analysieren und Berichten von Ergebnissen erforderlich sind. Die Bedienerrolle ist ohne Berechtigung zum Löschen von Platten konfiguriert, unterscheidet sich jedoch von der Supervisor-Rolle, da ein Bediener die Berechtigung zum Löschen von Berichten, jedoch nicht zum Löschen von Vorlagen hat.

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

### Berechtigungen der Laborleiterrolle

Die Laborleiterrolle hat umfassenden Zugriff auf alle Funktionalitäten der QIAcuityDx Control Software und der Software Suite, die zum Verarbeiten, Analysieren und Berichten 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
    - Experiment ausführen
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
    - Platte löschen (*nur Utility-Modus*)
  - Eigene Platten
    - Experiment ausführen
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
    - Platte löschen (*nur Utility-Modus*)
  - Andere Berechtigungen
    - Platte importieren
    - Platte exportieren
    - Platteneigentum festlegen
    - Bericht für die Analyse erstellen
    - Bericht signieren (*nur Utility-Modus*)
    - Bericht löschen (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Gerät und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
  - Vorlage erstellen
  - Vorlage bearbeiten
  - Vorlage lesen
  - Vorlage löschen
- Abschnitt „Archivieren [PC-Software]“
  - Platte archivieren
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen
  - Platte im Archiv löschen (*nur Utility-Modus*)



## Berechtigungen der Gruppenleiterrolle

Ein Gruppenleiter hat Zugriff auf die Funktionalitäten der QIAcuityDx Control Software und der Software Suite, die zum Verarbeiten, Analysieren und Berichten von Ergebnissen von Platten in seinem Besitz erforderlich sind. 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
- Gerätezugriffe [Gerätesoftware]
  - Experimentplan
- Platten [Gerät und PC-Software]
  - Platte erstellen
  - Eigene Platten
    - Experiment ausführen
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
  - Andere Berechtigungen
    - Platte importieren
    - Platte exportieren
    - Platteneigentum festlegen
    - Bericht für die Analyse erstellen
    - Bericht signieren (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Gerät und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
  - Vorlage erstellen
  - Vorlage bearbeiten
  - Vorlage lesen
- Archivieren [PC-Software]
  - Platte archivieren
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

## Berechtigungen der Supervisorrolle

Ein Supervisor hat umfassenden Zugriff auf alle Funktionalitäten der QIAcuityDx Control Software und der Software Suite, die zum Verarbeiten, Analysieren und Berichten 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
    - Experiment ausführen
    - Plattenladen bearbeiten
    - Analysedaten bearbeiten
    - Platte lesen
  - Andere Berechtigungen
    - Platte importieren
    - Platte exportieren
    - Platteneigentum festlegen
    - Bericht für die Analyse erstellen
    - Bericht signieren (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Gerät und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
  - Vorlage erstellen
  - Vorlage bearbeiten
  - Vorlage lesen
  - Vorlage löschen

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

### Berechtigungen der Qualitätssicherungsrolle

Die 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 verfügt weiterhin über die Berechtigung zum Lesen/Importieren von Platten, Erstellen/Signieren von Berichten (nur im Utility-Modus) und Lesen von Vorlagen sowie über den Zugriff auf Archive mit der Option zum Wiederherstellen von Platten. 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
    - Bericht signieren (*nur Utility-Modus*)
- Vorlagen [Gerät und PC-Software] (*nur Utility-Modus*)
  - Vorlage lesen
- Archivieren [PC-Software]
  - Archivübersicht
  - Platte aus dem Archiv wiederherstellen

## Benutzererstellung

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

The screenshot shows the 'User management' section of the QIAGEN IVD software. It features a search bar, a table of users, and a '+ NEW USER' button. The table lists three users: 'testuser', 'admin', and 'gwashton'. The 'admin' user is highlighted.

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

Die Benutzererstellung besteht aus 2 Schritten: „User information“ (Benutzerinformationen) und „Permissions“ (Berechtigungen). Der Schritt „User Information“ (Benutzerinformationen) muss die Elemente des Benutzerkontos (Benutzername, Vorname, Nachname und Passwort) enthalten, und der Schritt „Permissions“ (Berechtigungen) muss die Rollenzuweisung für jeden anwendbaren Modus (IVD-Modus oder Utility-Modus) enthalten. Beim Benutzernamen wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden. Die Kennwortanforderungen (8–100 Zeichen, mindestens ein Großbuchstabe, mindestens ein Kleinbuchstabe, mindestens eine Zahl, mindestens ein Sonderzeichen [- ! \$ % ^ & \* ( ) \_ + | ~ = ` [ ] ]) werden angezeigt, wenn Sie mit der Maus über den Text „Neue Kennwortanforderungen“ fahren. Es ist möglich, vor dem Speichern zwischen den Schritten zu wechseln.

**Hinweis:** Um sich bei der QIAcuityDx Software Suite anmelden zu können, muss bei der Zuweisung der Rolle „IVD-Unterzeichner“ im IVD-Modus auch eine der Standardrollen (Bediener, Supervisor, Administrator, Laborleiter, Gruppenleiter, Qualitätssicherung) zugewiesen werden.

The screenshot shows the 'New user' form in the QIAGEN IVD software. It is divided into two steps: 'User information' and 'Permissions'. The 'User information' step includes fields for Username, Name, Surname, and New password setup (New password and Repeat password). A 'NEXT' button is visible at the bottom right.

**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 and the text "gwashington". In the center, there is a "Change your password" section. Above this section is a tooltip box with the following text: "The password should contain:" followed by a bulleted list: "• 8 - 100 characters," "• at least one upper case letter," "• at least one lower case letter," "• one number," and "• one symbol [- ! \$ % ^ & \* { } \_ + | ~ = ' [ ] \ " ; < > ? / # .)". Below the tooltip, the text "Please set up new password for your account." is followed by an information icon. There are three input fields: "Your current password" (containing a single character), "New password", and "Repeat new password". Each field has a toggle icon on the right. Below the fields are "CANCEL" and "SAVE" buttons. At the bottom of the page, there is a blue footer bar with the text "Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved." on the left and "QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0" on the right.

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

The screenshot shows the QIAcuityDx login interface. At the top left is the QIAcuityDx logo. At the top right is a user profile icon and the text "gwashington". In the center, there is a "Change your password" section. Above this section is the text "Please set up new password for your account." followed by an information icon. There are three input fields: "Your current password" (containing eight asterisks), "New password" (containing four asterisks), and "Repeat new password". The "New password" field is highlighted with a red border and has a red exclamation mark icon on the right. Below the "New password" field, there is a red error message: "Password doesn't meet security requirements." Below the fields are "CANCEL" and "SAVE" buttons. At the bottom of the page, there is a blue footer bar with the text "Sample to Insight © QIAGEN 2013-23. All rights reserved." on the left and "QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0" on the right.

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

The screenshot shows the 'User management' page in the IVD QACEN configuration interface. The user 'QA testuser' is selected. The form includes fields for 'Username' (QAtestuser), 'Name' (QA), 'Surname' (testuser), and 'Change password' (with 'New password' and 'Repeat password' sub-fields). The interface has a top navigation bar with 'Plates', 'Archive', 'Tools', 'Configuration', and 'admin'. A sidebar on the left shows 'User information' and 'Permissions'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons.

## Benutzer suchen

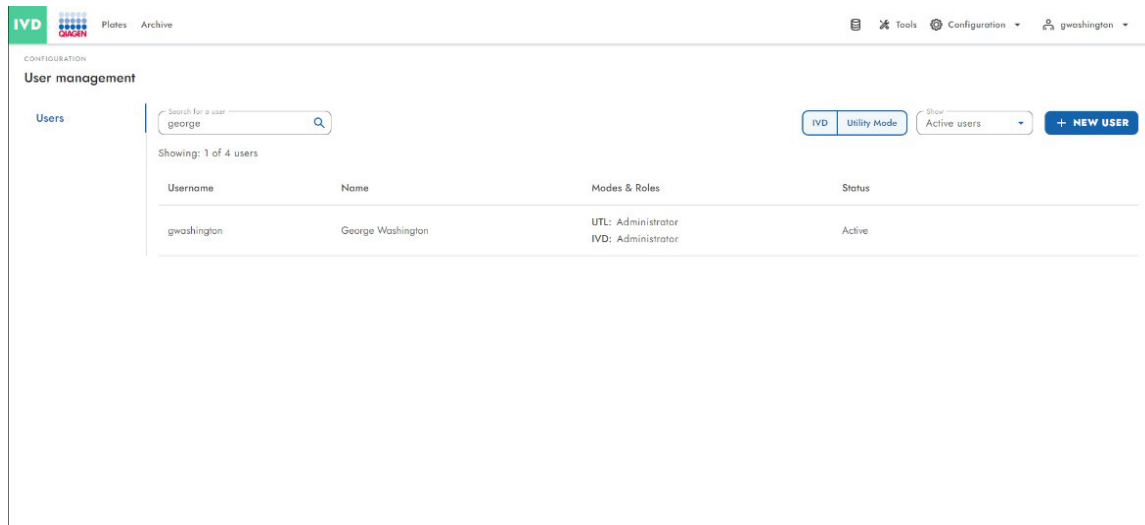
Benutzer mit der Berechtigung „Benutzer und Rollen lesen“ haben Zugriff auf den Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Benutzerverwaltung), der alle im System registrierten Benutzer (aktiv und inaktiv) enthält. Die Aktivierung und Bearbeitung von Benutzern steht jedem einzelnen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

The screenshot shows the 'User management' page in the IVD QACEN configuration interface, displaying a list of users. The 'admin' user is shown with the following details:

Username	Name	Modes & Roles	Status
admin	admin admin	UTL: Administrator IVD: Administrator	Active

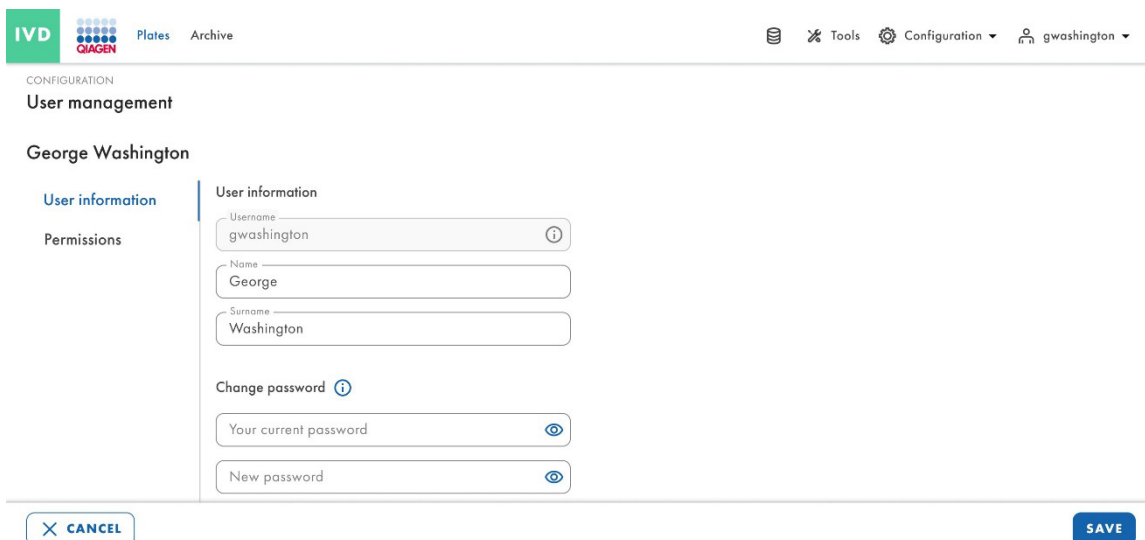
The interface includes a search bar, a 'Show' dropdown set to 'Active users', and a '+ NEW USER' button. The footer contains the text 'Simple to Insight © QACEN 2013-21. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.0.0'.

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



## Benutzer bearbeiten

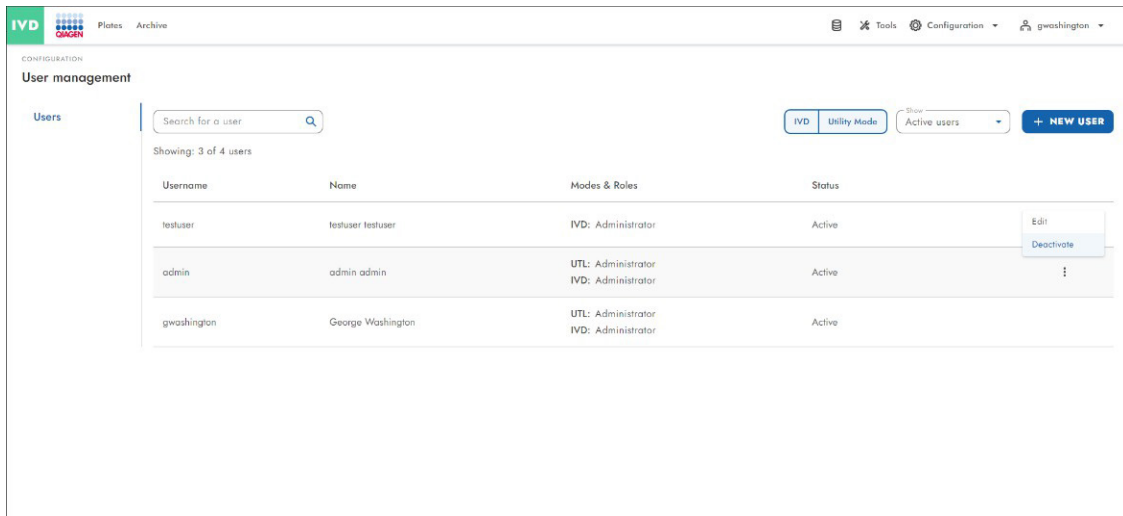
Benutzer mit der Berechtigung „Benutzer und Rollen erstellen und bearbeiten“ können den Vornamen, den Nachnamen und Berechtigungen über den Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **User management** (Benutzerverwaltung) ändern. Der Benutzername kann nicht aktualisiert werden. Für bereits angemeldete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



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

## Benutzer aktivieren/deaktivieren

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



The screenshot displays the 'User management' section of the IVD system. The interface includes a search bar, a 'Show' dropdown menu set to 'Active users', and a '+ NEW USER' button. A table lists the following users:

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

A context menu is open for the 'admin' user, showing 'Edit' and 'Deactivate' options.



### 5.10.3. Assay-Plugin-Management

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

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

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

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

#### 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 erscheint nach einer erfolgreichen Installation auf dem Bildschirm **Configuration** (Konfiguration) > **Plugin Management** (Plugin-Management).

Um eine neue Version eines bereits installierten IVD-Plugins zu installieren, deaktiviert Software Suite automatisch die zuvor installierte Version, da Software Suite nicht zwei aktive Versionen desselben IVD-Plugins unterstützt. 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 „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 erstellen und ausführen, da das Plugin in den schreibgeschützten Modus 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 verknüpften Platten noch ausgeführt werden, da solche Platten in einem instabilen Zustand hängenbleiben würden. Darüber hinaus kann das Plugin nicht deaktiviert werden, wenn die Voraussetzungen zum Deaktivieren eines IVD-Plugins (wenn sich nicht alle Platten dieser Plugin-Version im Status „Entwurf“, „Fehlgeschlagen mit erstelltem und für ungültig erklärtem Bericht“ oder „Abgeschlossen mit erstelltem und signiertem Bericht“ befinden) nicht erfüllt sind. 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.

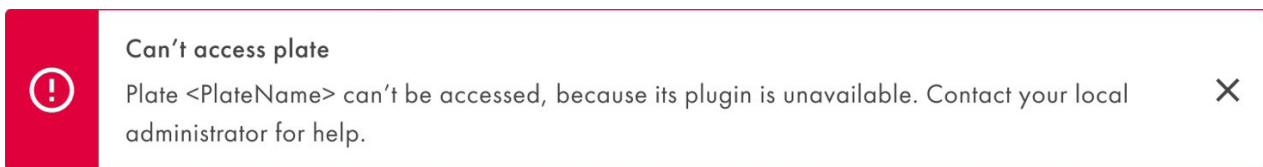
✕

Im Gegensatz zu den oben genannten Plugins können mehrere Versionen eines Utility-Modus-Plugins in derselben Software Suite Instanz koexistieren. Nach der Installation einer neuen Version eines Utility-Modus-Plugins ist Folgendes möglich (sofern das Plugin aktiviert ist):

- Zugriff auf alle vorhandenen Platten (Plattenkonfiguration, Analyse und Berichtsbildschirme) mit beiden Plugins
  - Bei Platten im Status „Entwurf“ oder „Definiert“ 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.

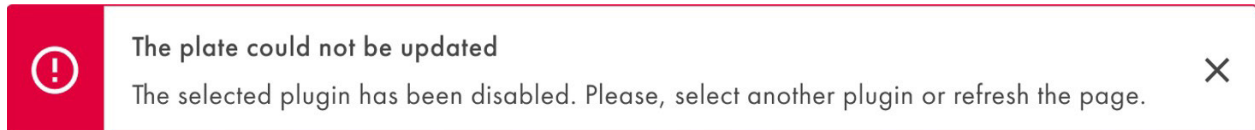


Im Utility-Modus ist es möglich, Platten mit allen installierten Utility-Modus-Plugins unabhängig von der Version zu erstellen. Es sind jedoch einige kleinere Einschränkungen zu beachten:

- 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 der Plattenübersicht ist nur **Edit** (Bearbeiten)/**Details** verfügbar.
  - Im Plattenkonfigurator enthält das Dropdown-Menü „Assay“ den Namen und die Version des Plugins sowie „(not available)“ (nicht verfügbar).
    - Für Platten im Status „Entwurf“ oder „Definiert“ 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 „Entwurf/Definiert“ ist das Dropdown-Menü „Assay“ deaktiviert und dem Plugin-Namen und der Version wird das Suffix „(not available)“ (nicht verfügbar) hinzugefügt.
  - In der Archivübersicht 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-Modus-Plugins über die im Plugin-Installationspaket enthaltenen Skripte aktivieren und deaktivieren. Das Paket wird von den Außendiensttechnikern und dem Technischen Service von QIAGEN bereitgestellt. 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, sofern Sie nicht vom Technischen Service von QIAGEN dazu aufgefordert werden, da für Platten mit deaktivierten Plugins die Analyse nicht verfügbar ist und sie 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.

Beim Versuch, die Analyse-URL für eine Platte einzugeben (d. h. durch Hinzufügen von „/Analysis“ als Suffix in der Adressleiste), deren Plugin deaktiviert ist, wird die folgende Fehlermeldung angezeigt und der Benutzer gelangt zurück zum Bildschirm mit der Plattenübersicht:



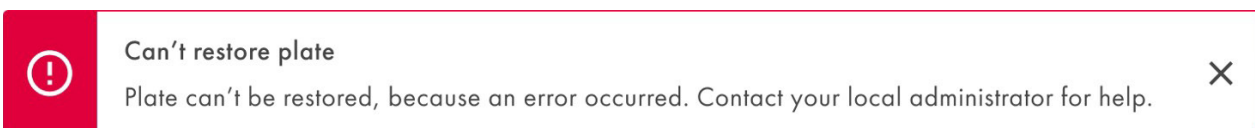
Wenn ein Plugin deaktiviert ist, werden alle Links/Schaltflächen in der Plattenübersicht ausgeblendet, außer:

- Option **Edit** (Bearbeiten) für Platten im Status „Entwurf/Definiert“ (damit das deaktivierte Plugin, das der entworfenen/definierten Platte zugewiesen ist, geändert werden kann)
- Option **Details** für alle anderen Platten, die mit dem deaktivierten Plugin verknüpft sind

Beim Bearbeiten einer Platte im Status „Entwurf/Definiert“, die mit einem deaktivierten Plugin für den Utility-Modus verknüpft ist, ist es nicht möglich, ein deaktiviertes Plugin im Dropdown-Menü „Assay“ auszuwählen. Dies gilt sowohl bei der ersten Bearbeitung vor der Änderung des Assays (und dann ist es nicht möglich, die Platte zu speichern) als auch nach dem Speichern der Platte im Anschluss an eine Änderung der Auswahl in ein aktives Assay-Plugin (wonach das deaktivierte Assay-Plugin nicht mehr zur Auswahl im Dropdown-Menü angezeigt wird).

Für Platten, die mit einem deaktivierten Plugin in der Archivübersicht verknüpft sind, sind die Schaltflächen **Restore** (Wiederherstellen) und **Delete** (Löschen) verfügbar.

Beim Versuch, eine Utility-Mode-Platte wiederherzustellen, die im Software Suite-Subsystem v1.0 erstellt wurde, dessen Plugin derzeit deaktiviert ist (oder aufgrund technischer Probleme nicht verfügbar ist), wird der folgende allgemeine Fehler angezeigt:

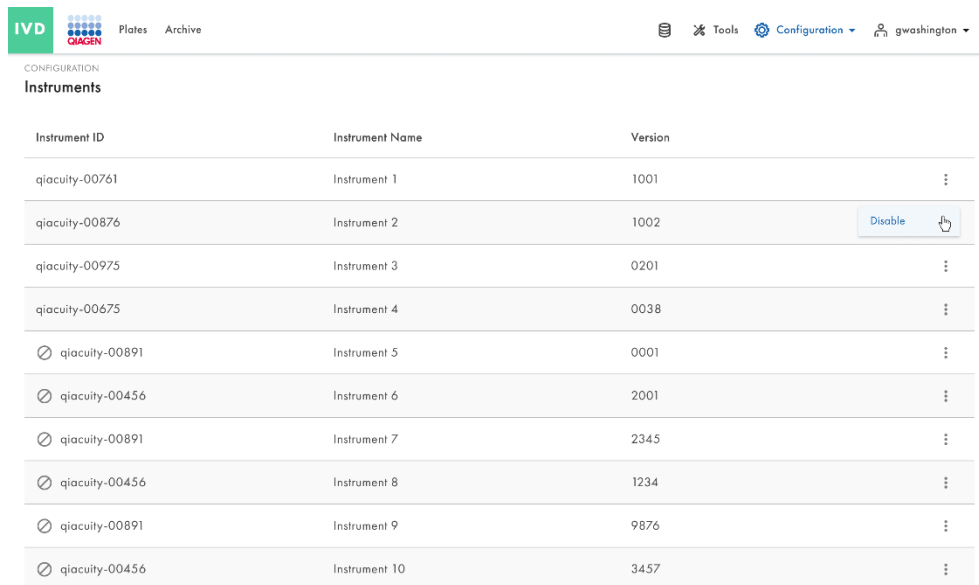









Beim Versuch, eine Utility Mode-Platte wiederherzustellen, die im Software Suite-Subsystem v1.1 oder höher erstellt wurde und deren Plugin derzeit deaktiviert ist (oder aufgrund technischer Probleme nicht verfügbar ist), ist die Option **Restore** (Wiederherstellen) nicht verfügbar. Mit anderen Worten kann eine Utility-Modus-Platte, die mit einem derzeit deaktivierten Utility-Modus-Plugin verknüpft ist, nicht wiederhergestellt werden.

#### 5.10.4. Geräte

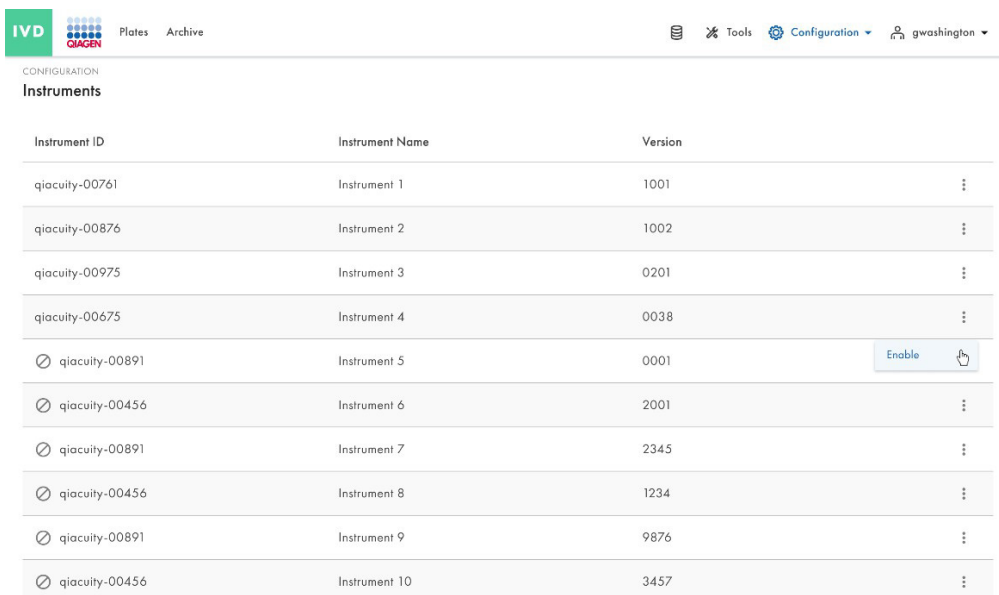
Benutzer mit der Berechtigung „Registrierte Geräte“ können die Liste der registrierten Geräte sehen, die aus der Geräte-ID, dem Gerätenamen und der Version besteht. Die Liste ist schreibgeschützt.








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



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



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

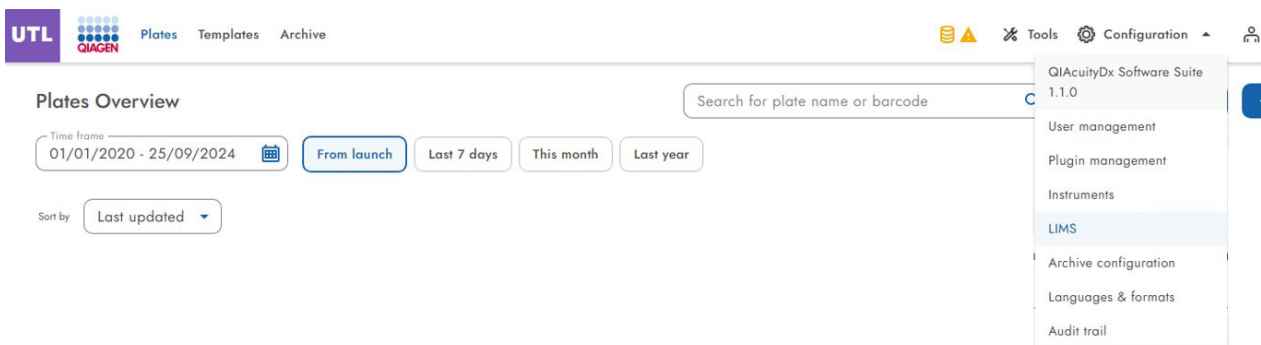
**Hinweis:** Durch das Verbinden eines Geräts mit einer anderen Software Suite Instanz wird es in der vorherigen Software Suite Instanz nicht automatisch deaktiviert; die Deaktivierung muss manuell erfolgen.

### 5.10.5. LIMS-Konfiguration

#### 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 **Configuration** (Konfiguration) > **LIMS** > **Connection** (Verbindung).



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

The screenshot shows the 'LIMS' configuration page under the 'Configuration' menu. The 'Connection' tab is active. A yellow warning box at the top right says 'LIMS not configured'. The 'LIMS connection' section contains three input fields: 'LIMS IP address / hostname \*', 'Port \*', and 'Receiving application name \*'. A 'CLEAR & SAVE' button is to the right. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SAVE' buttons, along with a 'Capture screenshot' button.

Die 3 Felder sind für die Konfiguration obligatorisch und ihr Format wird validiert. Nach der Eingabe und dem Klicken auf die Schaltfläche **SAVE** (SPEICHERN) wird die LIMS-Verbindung konfiguriert und der Verbindungsstatus wird regelmäßig überprüft.

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

Tools Configuration CMN\_GLOBAL

CONFIGURATION

LIMS

LIMS connection configured

Checking connection...

Connection Test mapping

LIMS connection

LIMS IP address / hostname \* localhost Port \* 8080

Receiving application name \* LISName

7/20

CLEAR & SAVE

CANCEL SAVE

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

UTL QIAGEN Plates Templates Archive

Tools Configuration CMN\_GLOBAL

CONFIGURATION

LIMS

LIMS connected

Connection Test mapping

LIMS connection

LIMS IP address / hostname \* localhost Port \* 8080

Receiving application name \* LISName

7/20

CLEAR & SAVE

CANCEL SAVE

Wenn die Verbindung nicht hergestellt werden kann oder nach erfolgreichem Verbindungsaufbau verloren geht, wird das Symbol „LIMS nicht verbunden“ angezeigt.

The screenshot shows the 'UTL' software interface with the 'CONFIGURATION' tab selected. Under the 'LIMS' section, the 'Connection' sub-tab is active. A red status bar at the top right indicates 'LIMS not connected'. The 'LIMS connection' section contains three input fields: 'LIMS IP address / hostname \*' with the value 'localhost', 'Port \*' with the value '80', and 'Receiving application name \*' with the value 'LISName'. A 'CLEAR & SAVE' button is located to the right of these fields. At the bottom left is a 'CANCEL' button, and at the bottom right is a 'SAVE' button.

Um die Konfiguration zu löschen und die Verbindung zum externen LIS/HIS/LIMS zu trennen, klicken Sie auf **CLEAR & SAVE** (Löschen und Speichern). Durch diese Aktion wird die Konfiguration gelöscht.

The screenshot shows the same 'UTL' software interface, but the status bar at the top right now indicates 'LIMS not configured' with a yellow warning icon. The 'LIMS connection' section now has empty input fields for 'LIMS IP address / hostname \*', 'Port \*', and 'Receiving application name \*'. The 'CLEAR & SAVE' button remains. At the bottom, there is a 'CANCEL' button, a 'Capture screenshot' button, and a 'SAVE' button.



## LIMS-Testzuordnung

Für Benutzer mit der Berechtigung „LIMS Connector verwalten“ ist es möglich, den USI (Universal Service Identifier) zur Verwendung mit LIS/HIS/LIMS auf der Registerkarte **Test mapping** (Testzuordnung) im LIMS abzufragen.

Die Seite „Testmapping“ (Testzuordnung) befindet sich unter **Configuration** (Konfiguration) > **LIMS** > **Test mapping** (Testzuordnung).

Mode	Assay Name	Parameter Name	Type	LIMS Test ID	LIMS Alternative Test ID
IVD	TESTIVD 1.0.0.0	Order 1	Order	XXXXXX-X^TEST1^LN	777777^TEST I^99QIA
		Obs 1	Observation	NNNNN^Test2^LN	22222^Test II^99QIA
		Obs 2	Observation	YYYYY^Test3^LN	ZZZZZZ^TEST III^QIA99
		Obs 3	Observation	AAAAA^Test4^LN	BBBBBB^TEST IV^99QIA
UTIL	util 1.1.0.0	util-1.1.0.0 Absolute Quantification	Order Observation		util Plugin 1.1.0.0 Read manual to know util-1.1.0.0 observation identifiers.

### Parameter für den IVD-Modus

- Die Spalte „LIMS Test ID“ (LIMS-Test-ID) gibt den Wert an, der im OBR-Datensatz, Feld 4, Komponenten 1, 2 und 3 bei Parametern des Typs „Order“ (Auftrag) zu verwenden ist. 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“ (LIMS-Alternative Test-ID) gibt den Wert an, der im OBR-Datensatz, Feld 4, Komponenten 4, 5 und 6 bei Parametern des Typs „Order“ (Auftrag) zu verwenden ist. Für die Parameter des Typs „Observation“ (Beobachtung) 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“ (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“ (Auftrag) 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.
- Für Parameter des Typs „Observation“ (Beobachtung) folgt die Zusammensetzung der ID für „Observation“ (Beobachtung) für im UTL-Modus erhaltene Ergebnisse einer Logik, die auf der Well- oder Hyperwell-ID, dem Bildgebungsschritt, dem Namen des Reaktionsgemischs, dem Zielnamen oder dem ausgewählten Kanal und dessen Plugin-Version basiert.
- Falls in der Spalte „LIMS Test ID“ (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“ (Beobachtung) auf den UTL-Modus bezieht	UTL	Festgelegt als „UTL“
Trennzeichen	Trennzeichen	_	Festgelegt als „_“ (Unterstrich)
Well- oder Hyperwell-ID	Zeigt das Well oder Hyper-Well 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 Bildgebungsschrittnummer (von 1 bis 7)	IS1, IS2, IS3, IS4, IS5, IS6, IS7	
Trennzeichen	Trennzeichen	_	Festgelegt als „_“ (Unterstrich)
Name des Reaktionsgemisches	Gibt den Namen des mit der Beobachtung verbundenen Reaktionsgemischs an.	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: Green, Yellow, Orange, Red, Crimson (Grün, Gelb, Orange, Rot, Purpurrot)	Ziel: benutzerdefiniert. Kanal: Green, Yellow, Orange, Red, Crimson (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 „Archiv verwalten“ können den Archivspeicherort entweder als lokales Laufwerk oder als Netzwerklaufwerk konfigurieren. Bei lokalen Laufwerken beginnt der Pfad mit einem Laufwerksbuchstaben. Bei Netzlaufwerken beginnt der Pfad mit einem Servernamen und ist als UNC codiert.

The screenshot shows the 'Archive' configuration page in the UTL QIAGEN software. The 'Location' field is labeled 'Archive location' and contains the text 'c:\qiagen'. There is a blue 'X' icon to the right of the input field. The page has a header with 'UTL QIAGEN' and navigation links for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'.

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

This screenshot shows the same 'Archive' configuration page as before, but with a green success message box at the top right that says 'Changes have been saved.' with a close button. The 'Location' field still shows 'c:\qiagen'.

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

The screenshot shows the 'Archive overview' page in the IVD QIAGEN software. It features a search bar, filters for 'Timeframe' (01/01/2020 - 01/01/2023) and 'Sort by' (Archive date). Below are six card-like elements representing different plates. Each card shows a plate ID, date (12/05/2021), name (George Washington), and status. The first three cards show 'Plate completed' with a green checkmark. The fourth card shows 'Plate completed' with a green checkmark. The fifth card shows 'Defined' with a blue circle and a timer '00:38:22'. The sixth card shows 'Drafted' with a blue circle. Each card also has a '24' icon, a 'VPP' icon, and a file size '(512.34MB)'.

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

### 5.10.7. Sprachen und Formate

Benutzer mit der Berechtigung „Sprache und Format verwalten“ können festlegen, welches Datums- und Zahlenformat sie auf jedem einzelnen QIAcuityDx-Gerät verwenden möchten. 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. Es gibt Sprachpakete für die Software Suite, die Control Software und jedes Software Assay Plugin.

**Hinweis:** Die Sprache, das Datumsformat und das Zahlenformat werden für alle Benutzer übernommen und an alle angeschlossenen Geräte weitergegeben. Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer das ausgewählte Datums- und Zahlenformat kennen.

IVD QIAcuityDx Plates Archive

CONFIGURATION Languages & formats

Language: ☒ English (United States) EN-US

Date format:

<input checked="" type="radio"/> DD/MM/YYYY	21/07/2023
<input type="radio"/> DD.MM.YYYY	21.07.2023
<input type="radio"/> D/M/YYYY	21/7/2023
<input type="radio"/> M/D/YYYY	7/21/2023
<input type="radio"/> YYYY/M/D	2023/7/21
<input type="radio"/> YYYY-MM-DD	2023-07-21
<input type="radio"/> YYYY-M-D	2023-7-21
<input type="radio"/> YYYY年MM月DD日	2023年07月21日

Number format:

<input checked="" type="radio"/> 1,234,567.89
<input type="radio"/> 1 234 567,89
<input type="radio"/> 1 234 567.89
<input type="radio"/> 1.234.567,89

### 5.10.8. Audit-Trail

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

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

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

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

IVD

Plates

Archive

Tools

Configuration

g.washington

CONFIGURATION

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

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	g.washington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_8.5K - Upgraded d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qiaculty-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	g.washington	Suite	User activation	alincaln	qiaculty-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	g.washington	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	g.washington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qiaculty-00761	PDF

Das System speichert die folgenden Ereignistypen im Audit-Trail:

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

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

Der Audit-Trail erfüllt die folgenden Bedingungen:

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

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

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

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

**IVD** **QIAGEN** Plates Archive Tools Configuration gwashington

**CONFIGURATION**

**Audit trail**

Affected plate name or ID / instrument ID / username  Time frame 01/01/2020 - 11/01/2022 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.SK - Upgraded d53f26c5-488d-4693-a2f2-2eebd196b234	qiacuity-00761	<a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Suite	User activation	alincob	qiacuity-00761	<a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate update	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4693-a2f2-2eebd196b234	-	<a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	-	Suite	System version change	-	-	<a href="#">PDF</a>
05/05/2022 13:35:15	gwashington	Plate	Plate experiment finish	PRO-21-2327-1-TEC-004-008- R01-10Nov21-QTY-005-KO d53f26c5-488d-4693-a2f2-2eebd196b234	qiacuity-00761	<a href="#">PDF</a>

## Audit-Trail im PDF-Format exportieren

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

The screenshot shows the IVD Audit Trail interface. At the top, there's a navigation bar with 'IVD', 'Plates', and 'Archive'. Below it, a 'CONFIGURATION' section contains the 'Audit trail' title. A green notification box states: 'Audit trail file is being generated. Audit Trail is being generated, it can take several minutes.' The search filters include 'Affected plate name or ID / Instrument ID / username' with a date range of '01/01/2020 - 11/01/2022', and 'Event type' set to 'Any'. The 'Initiated by' filter is set to 'gwasington'. A table lists 10 events with columns: Date / time (UTC +01:00), Initiated by, Category, Event type, Affected plate / user, and Instrument ID. Each row has a 'PDF' export button. The table shows events like 'Plate experiment finish', 'User activation', 'Plate update', and 'System version change'.

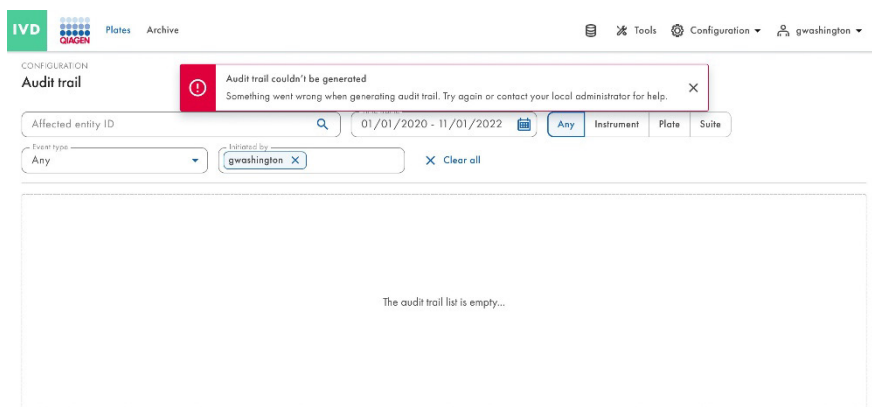
Date / time (UTC +01:00)	Initiated by	Category	Event type	Affected plate / user	Instrument ID	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwasington	Plate	Plate experiment finish	Generic_Plate_24well_8.SK - Upgraded d53f26c5-488d-4d93-a2f2-2eebd196b234	qiacyuity-00761	PDF
05/05/2022 13:35:15	gwasington	Suite	User activation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

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

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



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



### Vor und nach Audit-Trail-Ereignissen

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

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

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

## WAS

Changed/removed

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

## IS

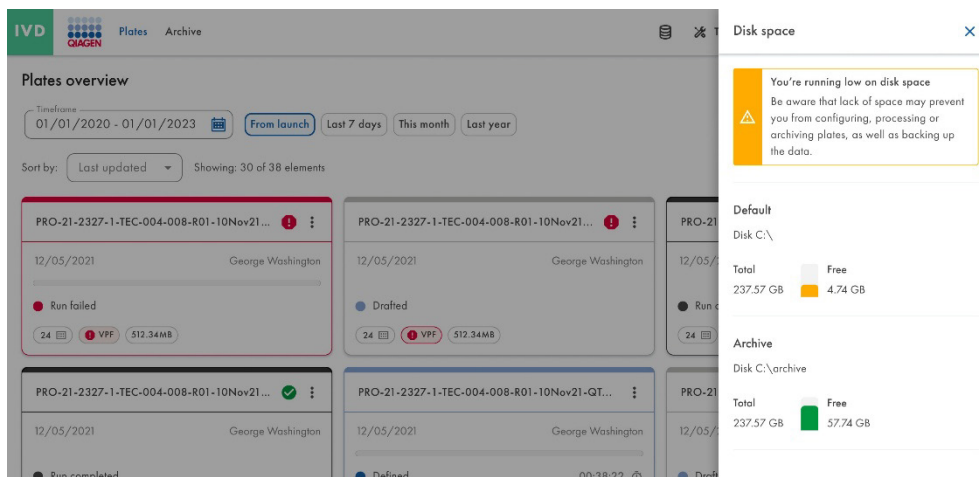
New value

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

## 5.11. QIAcuityDx Software Suite Speicherplatzüberwachung

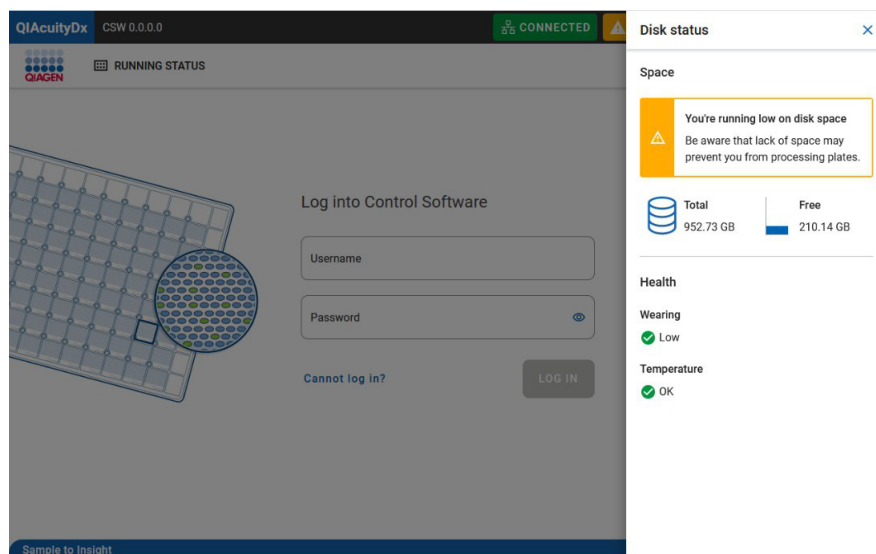
Mit der Software Suite können autorisierte Benutzer den Speicherplatz des Speichers der Software Suite und aller für externe Dateien verwendeten externen Speicher überwachen. Die Software Suite weist den Benutzer auf unzureichenden Speicherplatz hin und verhindert, dass er einen beliebigen Schritt des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

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



## 5.12. QIAcuityDx Control Software Speicherplatzüberwachung

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



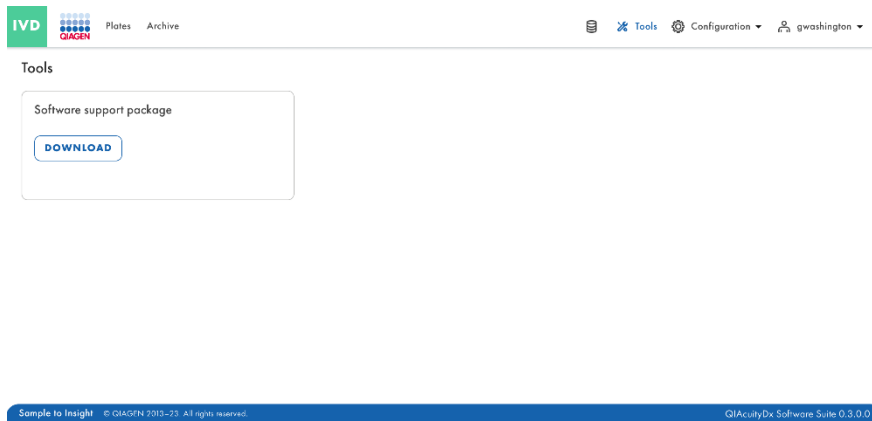
Wenn das Gerät keine Verbindung zur Software Suite herstellen kann, werden die Rohbilddaten im Gerätespeicher gespeichert. Sobald die Verbindung wiederhergestellt ist, lädt das Gerät die gespeicherten Bilder automatisch in die Software Suite hoch. In manchen Fällen kann die Anzahl der vorübergehend im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

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

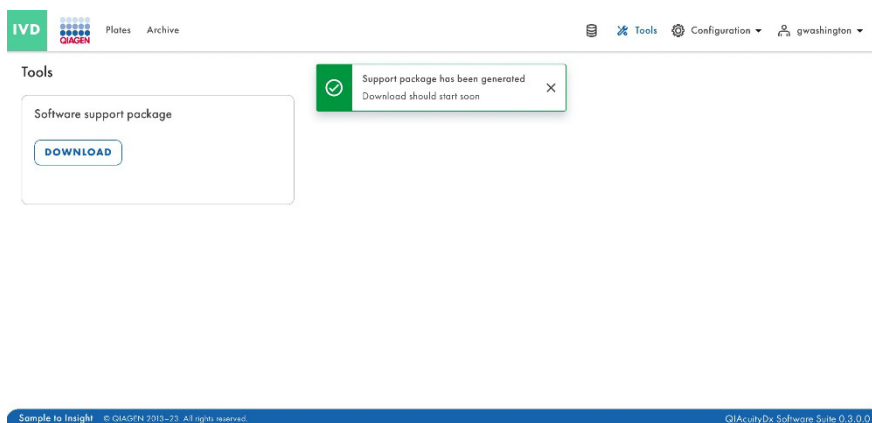
## 5.13. QIAcuityDx Support-Pakete

### 5.13.1. QIAcuityDx Software Suite Support-Pakete

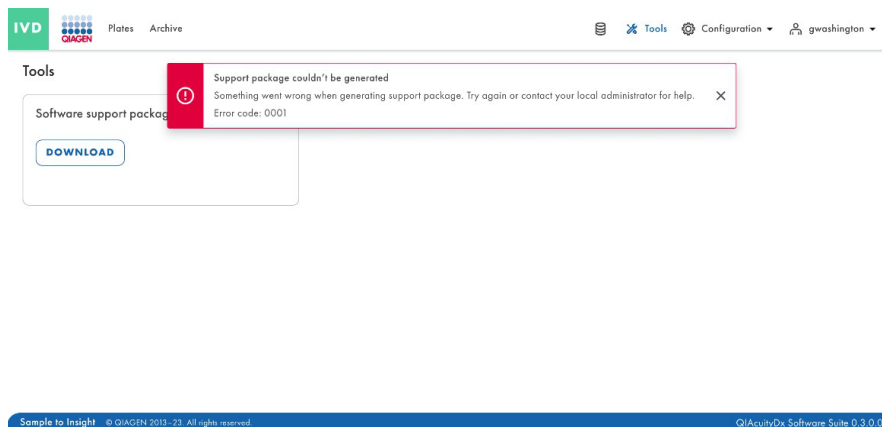
Jeder Benutzer, der in der Software Suite angemeldet ist, kann Support-Pakete, die die Systemprotokolle enthalten, über die Schaltfläche **Download** (Herunterladen) **Tools** (Werkzeuge) > **Support Package** (Support-Paket) erstellen und herunterladen. Die generierte ZIP-Datei ist passwortgeschützt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



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



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



## VORSICHT

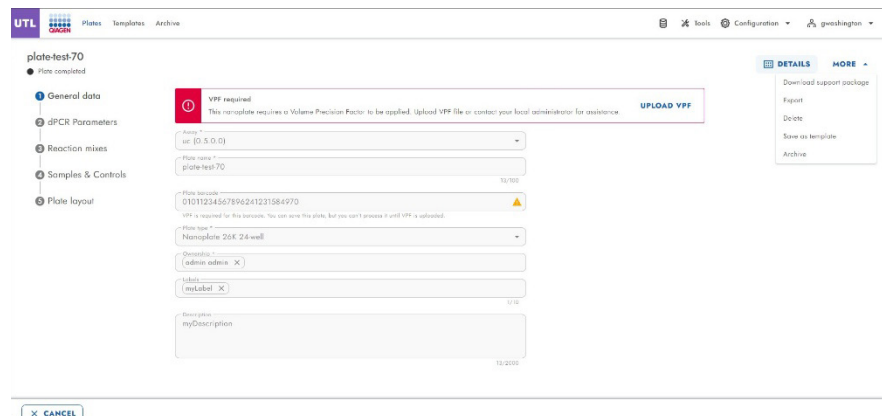


### Verlust sensibler Informationen

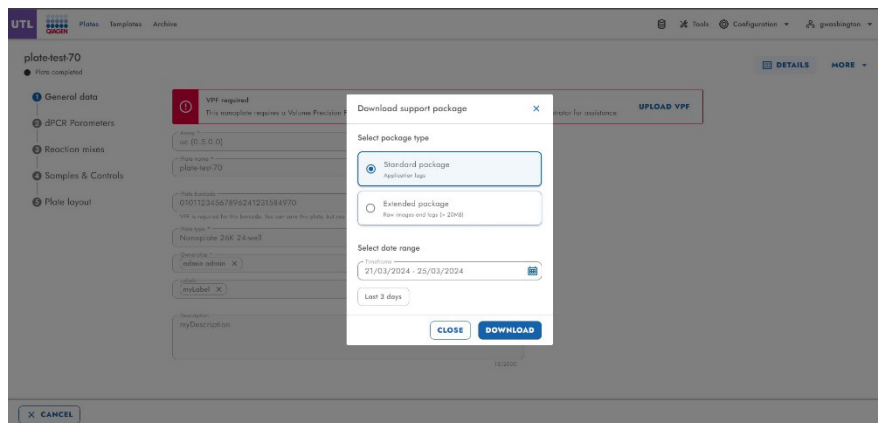
Die Software Suite entfernt automatisch Protokolldaten, die älter als 60 Tage sind. Diese Protokolldaten umfassen Systeminformationen, Audit-Trail-Aktivitäten, Benutzerverwaltungsdatensätze und Aufzeichnungen der externen Kommunikation mit LIMS. Um die Einhaltung der Richtlinien zur Datenaufbewahrung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

## 5.13.2. Platten-Support-Paket

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



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

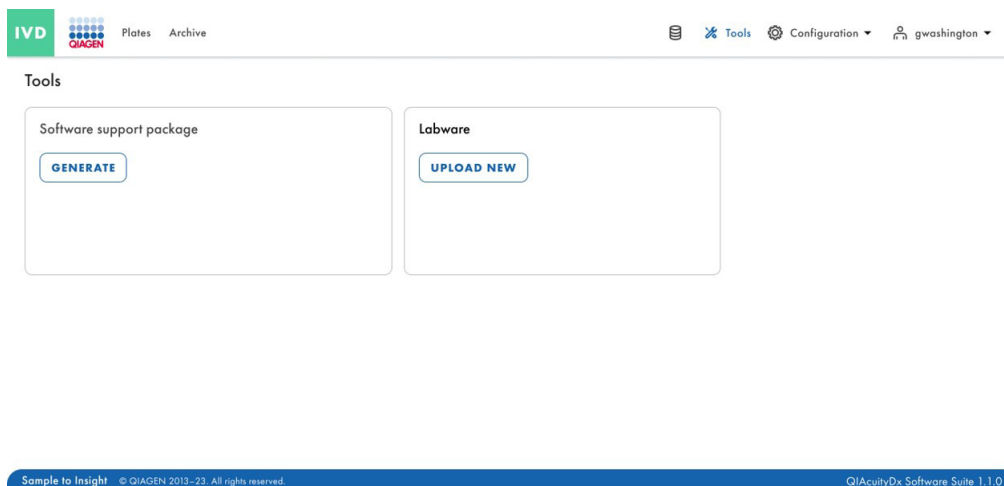


Platten-Support-Pakete umfassen die CSV-Dateien für die absolute Quantifizierung pro Kanal, die absolute Quantifizierung pro Ziel und die RFU zur Fehlerbehebung.

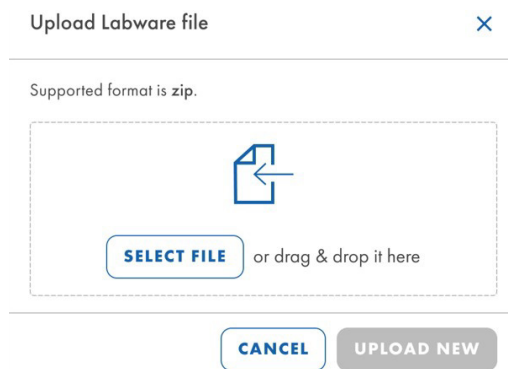
### 5.13.3. Labware-Dateien hochladen

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

Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Labware-Datei hochladen“ kann Labware-Dateien vom Bildschirm „Tools“ (Werkzeuge) hochladen, indem er auf die Schaltfläche **Upload New** (Neu hochladen) im Bereich „Labware“ (Laborgeräte) klickt.



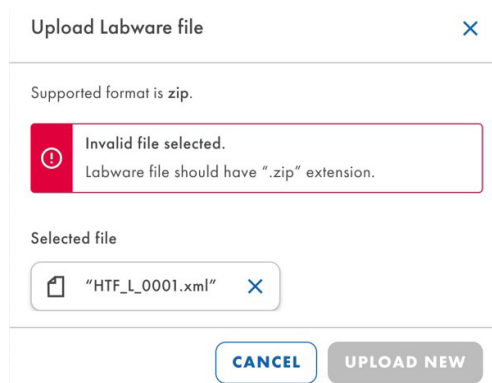
Anschließend wird das Popup-Fenster „Upload Labware file“ (Labware-Datei hochladen) angezeigt:



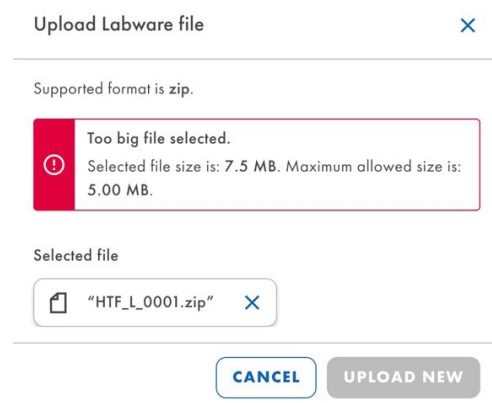
Nachdem Sie eine Datei ausgewählt oder per Drag & Drop in das Popup-Fenster gezogen haben, überprüft die Software Suite die Größe und das Format der Datei.

Folgende Fehlermeldungen können angezeigt werden:

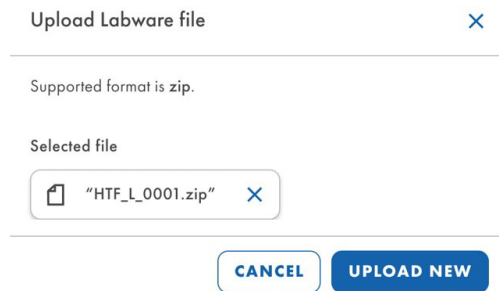
- Ungültige Datei ausgewählt



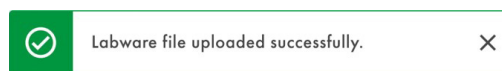
- Datei zu groß



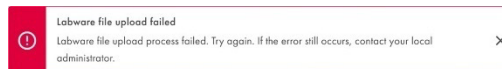
Für Dateien, die sowohl die Anforderungen an das Format als auch an die Größe erfüllen, ist die Schaltfläche **UPLOAD NEW** (Neu hochladen) aktiviert und der Upload kann durchgeführt werden:



Die Software Suite zeigt eine Erfolgsmeldung an, nachdem die Labware-Datei erfolgreich hochgeladen wurde:

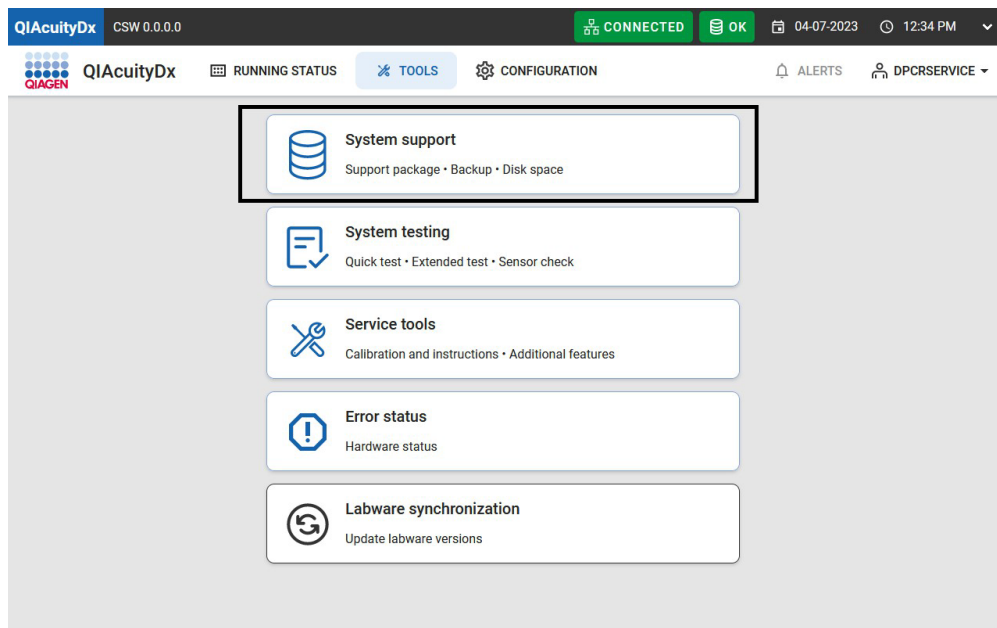


Falls beim Hochladen der Datei ein Fehler auftritt, wird die folgende Fehlermeldung angezeigt:



#### 5.13.4. Geräte-Support-Paket

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





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

**Support package**

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

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

September 2023   October 2023

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

CANCEL   SELECT

## VORSICHT



### Verlust sensibler Informationen

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

## 5.14. Verwendung von Plattenvorlagen im Utility-Modus

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

UTL   QIA   Plates   Templates   Archive   Tools   Configuration   g.washington

**Templates**   Search for templates   + NEW TEMPLATE

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

Sample to Insight   © QIA GEN 2013-21. All rights reserved.   QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

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

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

UTL QIAAGEN Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

New template

1 General data

Template name \*

Template name \*

Characters left: 100

2 dPCR Parameters

Plate name

Characters left: 100

3 Reaction mixes

Plate type

4 Samples & Controls

Labels

5 Plate layout

Description

CANCEL NEXT

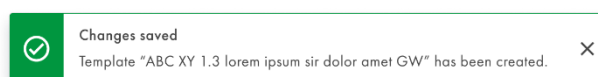
Im Bildschirm „dPCR Parameters“ (dPCR-Parameter) kann der Benutzer die Partitionierung, das Cycling und die Bildgebung definieren.

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

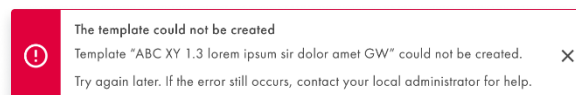
Im Bildschirm „Samples & Controls“ (Proben und Kontrollen) kann der Benutzer Proben, Kontrollen und NTCs definieren.

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

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



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



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

UTL  
Plates Templates Archive

Tools Configuration gwashington

New plate

1 General data Characters left: 100

2 dPCR Parameters

3 Reaction mixes

4 Samples & Controls

5 Plate layout

Plate name \*

Plate type \*

Assay

Ownership \*

Plate barcode \*

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Labels

Description

TEMPLATES

Use template

Save as template

CANCEL NEXT

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

Save as template

Template name \*

Characters left: 100

CANCEL SAVE

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

Save as template

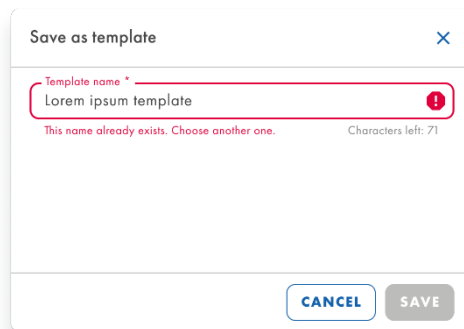
Template name \*

Lorem ipsum template

Characters left: 71

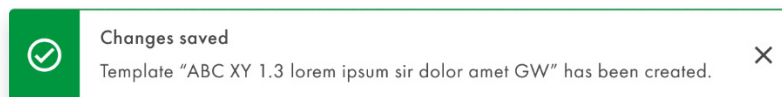
CANCEL SAVE

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

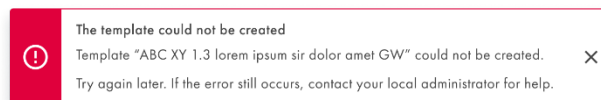


A dialog box titled "Save as template" with a close button (X) in the top right corner. It contains a text input field labeled "Template name \*" with the text "Lorem ipsum template" inside. A red error message "This name already exists. Choose another one." is displayed below the input field. To the right of the error message, it says "Characters left: 71". At the bottom of the dialog, there are two buttons: "CANCEL" and "SAVE".

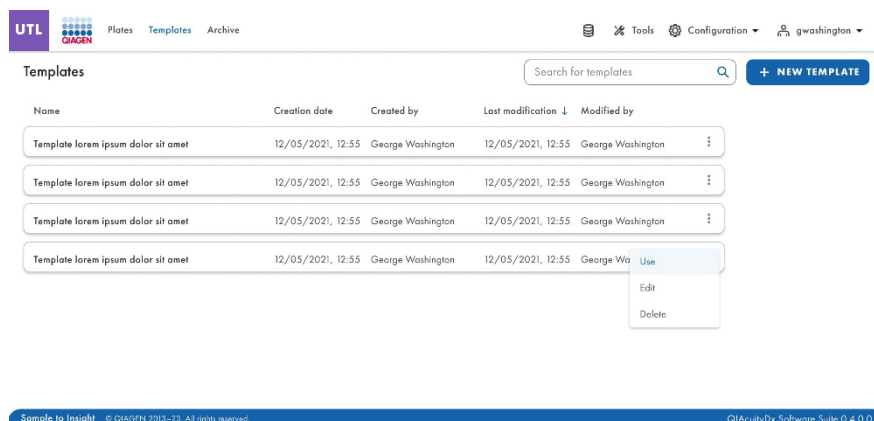
Nach erfolgreicher Erstellung der Vorlage wird ein Popup-Fenster mit einer Erfolgsmeldung angezeigt.



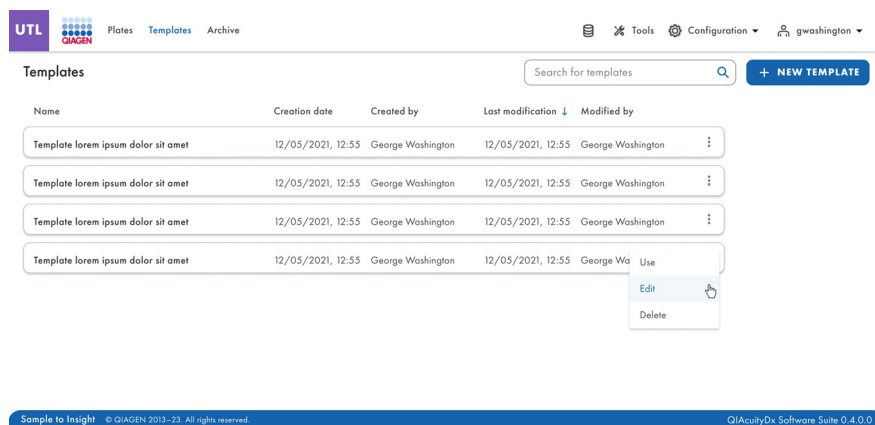
Wenn eine Plattenvorlage nicht erstellt werden kann, wird dem Benutzer eine Fehlermeldung angezeigt.



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



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



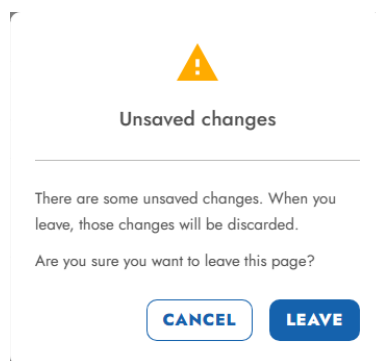
Wenn der Benutzer auf den Vorlagennamen klickt oder die Option **Edit** (Bearbeiten) aus dem 3-Punkte-Menü auswählt, wird der Vorlagenkonfigurations-Bildschirm angezeigt.

The screenshot shows the 'Template configuration' screen for 'Template lorem ipsum dolor'. The left sidebar has a list of steps: '1 General data', '2 dPCR Parameters', '3 Reaction mixes', '4 Samples & Controls', and '5 Plate layout'. The main area contains a form with the following fields: 'Template name' (with a dropdown arrow), 'Plate name', 'Plate type' (with a dropdown arrow), 'Labels', and 'Description'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons.

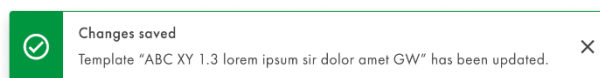
Die Schaltfläche **Save** (Speichern) bleibt deaktiviert, bis Änderungen vorgenommen werden. Wenn der Benutzer Änderungen vornimmt, wird die Schaltfläche „Speichern“ aktiv. Wenn der Benutzer diese Änderungen jedoch später rückgängig macht, wird die Schaltfläche **Save** (Speichern) wieder deaktiviert.

The screenshot shows the UTL QIAAGEN interface with the 'Templates' tab selected. A form titled 'Template lorem ipsum dolor sit amet' is displayed. The form includes a sidebar with steps: 1 General data, 2 dPCR Parameters, 3 Reaction mixes, 4 Samples & Controls, and 5 Plate layout. The 'General data' section is active, showing fields for 'Template name' (lorem ipsum dolor sit amet), 'Plate name', 'Plate type', 'Labels', and 'Description'. The 'Save changes' button is active, while 'Save and exit' is disabled. A 'CANCEL' button is also visible.

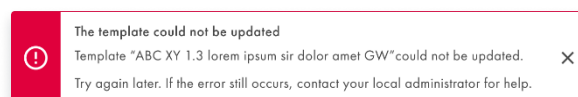
Wenn der Benutzer eine Vorlage geändert hat und ohne vorheriges Speichern auf die Schaltfläche **Cancel** (Abbrechen) klickt, wird ein Pop-up-Fenster mit einer Warnbestätigung angezeigt:



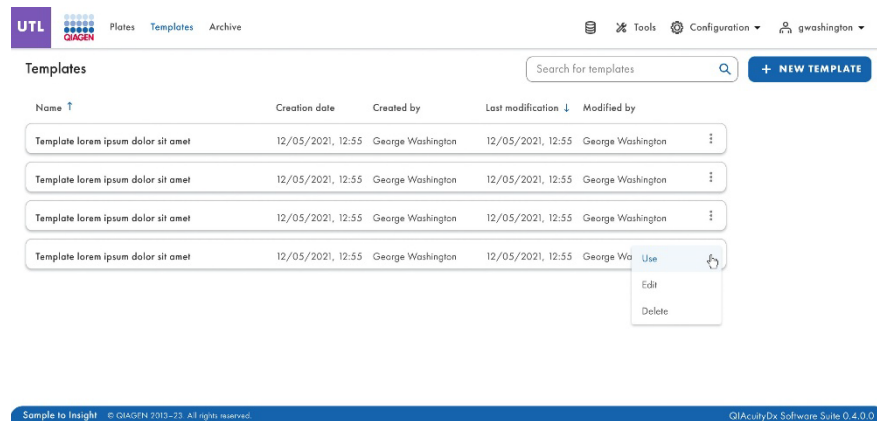
Nach Aktualisierung einer bereits erstellten Vorlage wird ein Pop-up-Fenster mit einer Erfolgsmeldung angezeigt:



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

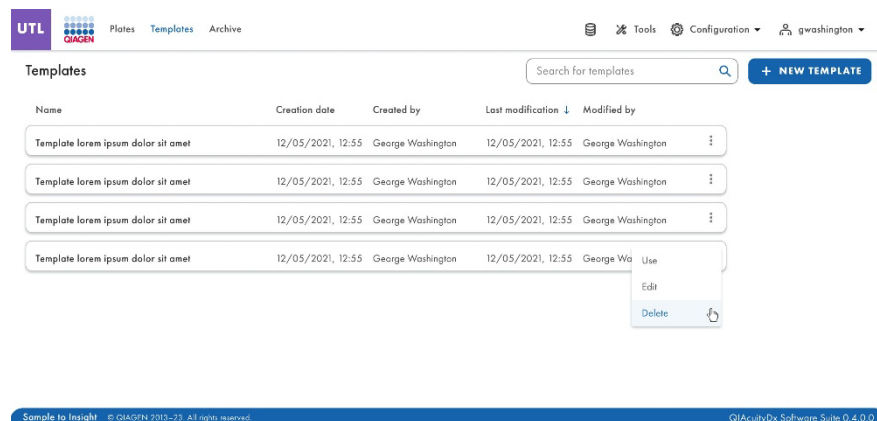


Der autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Vorlage lesen“ kann die Details der vorhandenen Plattenvorlage ansehen. Der Vorlagenkonfigurations-Bildschirm wird angezeigt, wenn der Benutzer auf den Vorlagenamen klickt oder die Optionen **Use** (Verwenden) oder **Edit** (Bearbeiten) aus dem 3-Punkte-Menü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

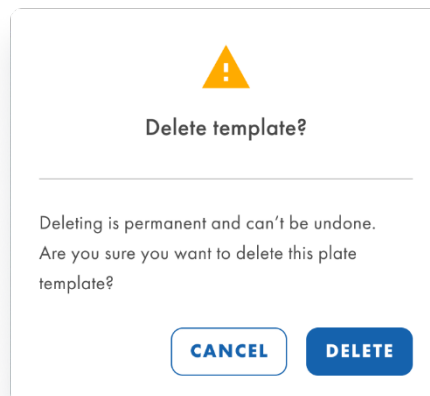


Über die geteilte Schaltfläche am unteren Bildschirmrand gelangen Sie zum nächsten Schritt der Vorlagenbearbeitung. Das Speichern bleibt deaktiviert, bis die Änderungen vorgenommen wurden.

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



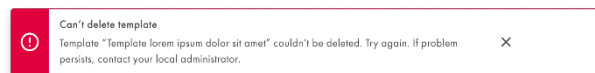
Wenn der Benutzer im 3-Punkte-Menü **Delete** (Löschen) auswählt, wird eine Warnbestätigungsmeldung in einem Popup-Fenster angezeigt, die den Benutzer darüber informiert, dass das Löschen einer Vorlage endgültig ist.



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



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



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



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

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 input fields for 'Plate name', 'Plate type', 'Assay', 'Ownership', 'Plate barcode', and a 'Description' text area. A 'TEMPLATES' dropdown menu is open, showing '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 'Use template' dialog box is shown. It has a 'Template' dropdown menu. Below it, an information message states: 'Using a template means overwriting all the current plate data'. At the bottom, there are 'CANCEL' and 'USE' buttons.

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

Two screenshots of the 'Use template' dialog box are shown. The left screenshot shows the 'Template' dropdown menu open, displaying a list of options: 'Lorem ipsum', 'Lorem ipsum 1', 'Lorem ipsum 2', and 'Lorem ipsum 3'. The right screenshot shows the 'Template' dropdown menu closed, with 'Lorem ipsum 1' selected. Both screenshots show '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 mithilfe des Drop-down-Menüs „Sort by“ (Sortieren nach) sortieren und nach „Name“, „Creation Date“ (Erstellungsdatum) oder „Last modification“ (Letzte Änderung) sortieren. Der Sortierwert ist standardmäßig „Last modification“ (Letzte Änderung). Es ist auch möglich, in der Suchleiste anhand des Namens nach Vorlagen zu suchen.

UTL **QIAGEN** Plates Templates Archive

Tools Configuration gwashington

Templates Search for templates + NEW TEMPLATE

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

Sample to Insight © QIAGEN 2015–21. 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 gwashington

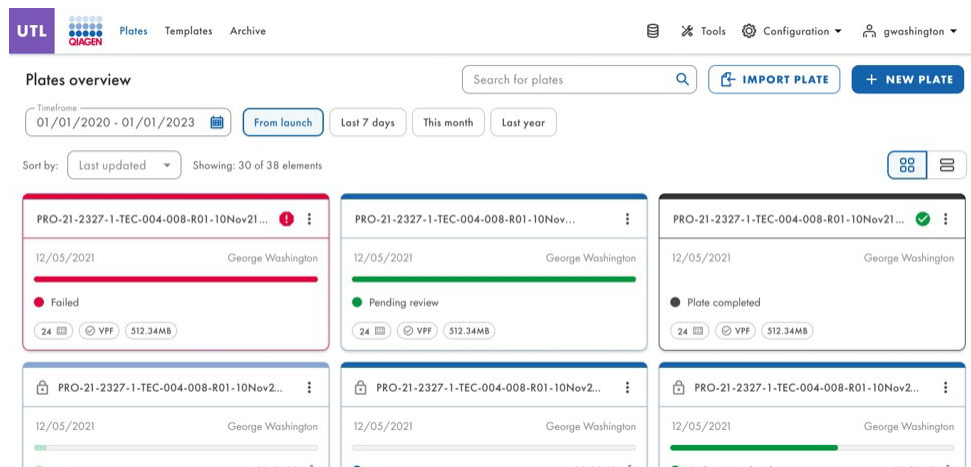
Templates Search for templates + NEW TEMPLATE

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 2015–21. All rights reserved. QIAcuityDx Software Suite 0.4.0.0

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

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



2. Um eine neue Platte zu erstellen, geben Sie einen Plattenamen, einen Plattentyp und ein Assay-Plugin ein (standardmäßig ist „Utility Mode [1.1.0.0]“ ausgewählt), um die Platteninformationen zu speichern. Es wird empfohlen, an dieser Stelle den Barcode der Platte zu scannen oder einzugeben.

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

**Hinweis:** Wenn im Barcode-Feld bereits ein Barcode vorhanden ist, wird das Feld beim Scannen eines anderen Barcodes nicht aktualisiert, bis der zuvor eingegebene Barcode gelöscht wird.

- 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.

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

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

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

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

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

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

Wiederholen Sie die Schritte a und b für alle Temperaturschritte.

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

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

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

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

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

Channel	Exposure	Gain
Green	500 ms	8
Orange	500 ms	8
Yellow	500 ms	8
Red	500 ms	8
Crimson	500 ms	8

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

- Die Standardeinstellungen für Expositionszeit und Verstärkung werden automatisch angewendet. Je nach Assay können unterschiedliche Einstellungen erforderlich sein und daher geändert werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Bilder nicht übersättigt sind, damit der Algorithmus zur Crosstalk-Kompensation eine genaue Korrektur ermöglichen kann. Im Falle einer Übersättigung wird während der Ergebnisanalyse eine Warnmeldung auf dem Analysebildschirm angezeigt.

6. In QIAcuityDx müssen die Bildschirme „dPCR Parameters“ (dPCR-Parameter), „Reaction mixes“ (Reaktionsgemische), „Samples & Controls“ (Proben und Kontrollen) und „Plate layout“ (Plattenlayout) vor dem Lauf definiert werden. Platten, bei denen diese Abschnitte nicht definiert sind, können nicht im QIAcuityDx-Gerät verwendet werden.

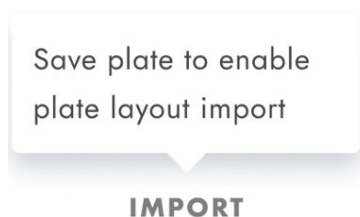
7. Um ein Reaktionsgemisch zu erstellen, klicken Sie auf die Registerkarte **Reaction mix** (Reaktionsgemisch). Definieren Sie den Namen des Reaktionsgemischs, den Zielnamen und den Nachweiskanal. Die folgenden Zeichen werden für den Reaktionsmischungsnamen nicht unterstützt: ~ ' " ! ? @ ^ \* ( ) = {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

8. Um Probendetails einzugeben, klicken Sie auf die Registerkarte **Samples & Controls** (Proben und Kontrollen) und fügen Sie die erforderlichen Beispiele hinzu. Eine Proben-ID kann bis zu 100 Zeichen lang und ihre Beschreibung bis zu 1000 Zeichen lang sein. Jede Proben-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 Proben-IDs, Kontrollen oder NTCs nicht verwendet werden. Der reguläre Ausdruck der zulässigen Zeichen lautet `^[a-zA-ZÀ-ÿ0-9\s!\".$%&\/()=?_{}@#~'`'+\[\]\{\}_-:.,;<>|*µ£§°β]]+$`.

The screenshot shows the QIAcuity Dx UTL interface. The top navigation bar includes 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. The main header shows the plate ID 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R00-10Nov21-QTY005-KO' and a 'Defined' status. The left sidebar has a tree view with 'General data', 'dPCR Parameters', 'Reaction mixes', 'Samples & Controls' (selected), and 'Plate layout'. The 'Samples & Controls' tab is active, showing a table with 5 rows. Each row has a sample ID (01-05) and a value '1234567890'. There are 'Edit' and 'Delete' buttons for each row. A '+ NEW SAMPLE' button is at the top. At the bottom, there are 'BACK' and 'NEXT' buttons.

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

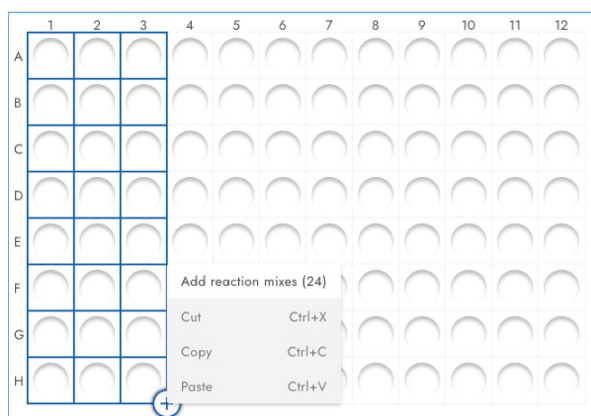
**Hinweis:** Es ist nicht möglich, beim Erstellen einer Platte ein Plattenlayout zu importieren. Die Schaltfläche **Import** (Importieren) ist deaktiviert und beim Bewegen des Mauszeigers wird die folgende Meldung angezeigt:



10. In der Registerkarte **Plate layout** (Plattenlayout) muss für Kontrollen und Negativkontrollen nur der Name eingegeben werden. Klicken Sie nach dem Hinzufügen auf **Add Control** (Kontrolle hinzufügen).

11. Die Erstellung von Reaktionsgemischen oder Kontrollen kann auch in der Registerkarte **Plate layout** (Plattenlayout) vorgenommen werden.

a. Klicken Sie zunächst auf das gewünschte Well, das die 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

Target name

Target name

Target name

Target name

Dye

EvaGreen

Dye

Dye

Dye

Dye

Channel \*

Green

Channel

Channel

Channel

Channel

Internal Control

Internal Control

Internal Control

Internal Control

Internal Control

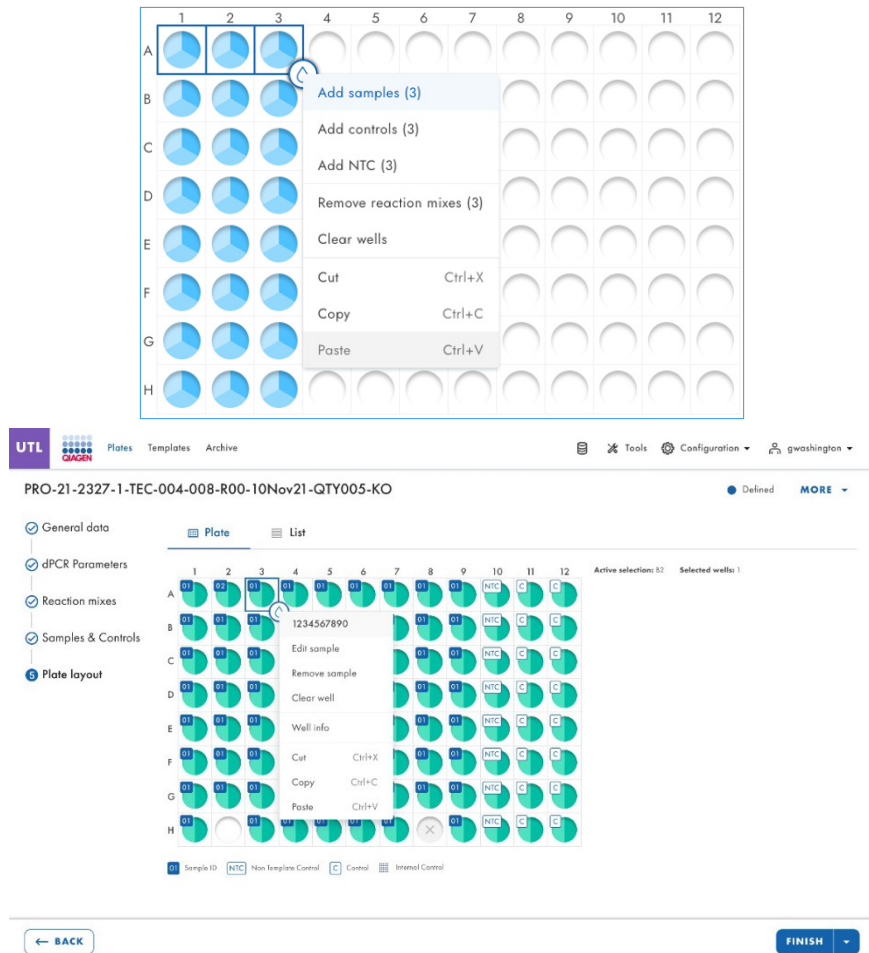
Internal Control

CANCEL

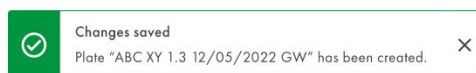
SAVE



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



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

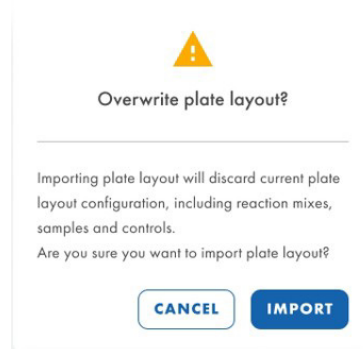


13. Wenn eines der Pflichtfelder nicht definiert wurde, im Plattenlayout nicht mindestens eine Probe definiert ist, der Plattenbarcode nicht definiert wurde oder die Platte mit dem Status „Entwurf“ gespeichert wurde, kehren Sie zum Lauflayout zurück, überprüfen Sie die Dateneingabe und definieren Sie die Daten erneut. Klicken Sie anschließend erneut auf die Schaltfläche **Save** (Speichern).
14. Klicken Sie auf **Done** (Erledigt), um zum Plattenübersichts-Bildschirm zurückzukehren. Der Lauf sollte jetzt den Status „Defined“ (Definiert) haben.

15. 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:



16. Wenn Sie auf **Import** (Importieren) 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** (Abbrechen) gelangt der Benutzer zum aktuellen Plattenlayout zurück:

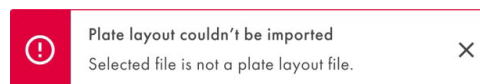


18. Beim Importieren eines Plattenlayouts werden die folgenden Felder validiert:
- Well position** (Well-Position): Hängt von der Anzahl der Wells des ausgewählten Plattentyps ab.
  - SampleID** (Proben-ID): EMPTY (Leer) oder gleiche Validierung wie im Plattenlayout.
  - Type** (Typ): Zulässig sind nur „Sample“ (Probe), „NTC“ und „Control“ (Kontrolle). Das Feld darf nur EMPTY (Leer) sein, wenn das Feld „SampleID“ (Proben-ID) EMPTY (Leer) ist.
  - SampleDescription** (Probenbeschreibung): EMPTY (Leer) oder gleiche Validierung wie im Plattenlayout.
  - SampleLabels** (Probenbezeichnungen): EMPTY (Leer) oder gleiche Validierung wie im Plattenlayout.
  - ReactionMixName** (Name des Reaktionsgemisches): EMPTY (Leer) oder gleiche Validierung wie im Plattenlayout.

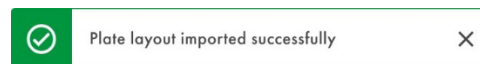
- g. **Channel1** (Kanal 1): EMPTY (Leer), wenn „ReactionMixName“ (Name des Reaktionsgemisches) EMPTY (Leer) ist, oder nur GREEN, YELLOW, ORANGE, RED und CRIMSON (Grün, Gelb, Orange, Rot und Purpurrot) sind zulässig.
- h. **Target1** (Ziel 1): EMPTY (Leer), wenn „ReactionMixName“ (Name des Reaktionsgemisches) EMPTY (Leer) ist, oder dieselbe Validierung wie im Plattenlayout.
- i. **Dye1** (Farbstoff 1): EMPTY (Leer) oder nur FAM, SYBR Green, EvaGreen, VIC, HEX, TAMRA, ROX und Cy5 sind zulässig.
- j. **InternalControl1** (Interne Kontrolle 1): EMPTY (Leer), wenn „ReactionMixName“ (Name des Reaktionsgemisches) EMPTY (Leer) ist, oder TRUE (Wahr) und FALSE (Falsch) sind zulässig.
- k. **ControlType1** (Kontrollentyp 1) Wenn der Typ CONTROL (Kontrolle) ist, sind nur positive und negative Werte 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 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 „Platte lesen“ 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** (Exportieren) wird die Option **To CSV** (Als CSV) angezeigt. Nach Auswahl von **To CSV** (Als CSV) lädt die Software Suite das Plattenlayout automatisch als CSV-Datei herunter.



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

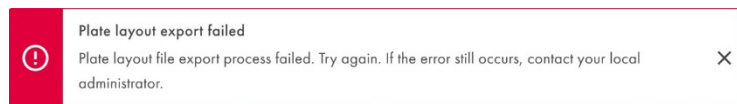


Das exportierte Plattenlayout enthält die folgenden Daten, jeweils durch ein Komma getrennt:

- 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

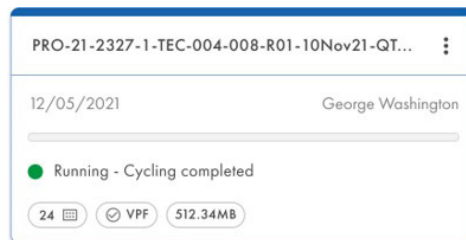
- Kanal 5
- Ziel 5
- Farbstoff 5
- Interne Kontrolle 5
- Kontrollentyp 5

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“ (Definiert) haben. Platten mit dem Entwurf-Status können auf dem Gerät nicht verwendet werden.

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

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

- Assay
- Plattenname
- Barcode

**Hinweis:** Wenn im Barcode-Feld bereits ein Barcode vorhanden ist, wird das Feld beim Scannen eines anderen Barcodes nicht aktualisiert, bis der zuvor eingegebene Barcode gelöscht wird.

- 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** (Allgemeine Daten) können ebenfalls ausgefüllt werden:

- Bezeichnungen
- Beschreibung

The screenshot shows the 'New plate' form in the IVD-Modus. The form is titled 'New plate' and has a 'Drafted' status. It contains several input fields: 'Assay \*' (dropdown), 'Plate name \*' (text), 'Plate barcode' (text with a note 'Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner'), 'Plate type \*' (dropdown), and a 'Primer / probe kit' section with 'Kit ID \*' (text) and 'Catalogue number \*' (text). There are 'CANCEL' and 'NEXT' buttons at the bottom.

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

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

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

Mögliche Fehler- und Warnszenarien bezüglich des Plattenbarcodes:

- 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 Nanoplate abgelaufen ist, und der Benutzer kann mit der Plattenerstellung nicht fortfahren.
- Wenn die Platte morgen abläuft, wird eine Warnmeldung angezeigt, dass die Nanoplate 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 Nanoplate 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 Platte mit diesem Barcode vorhanden ist:

Plate barcode    
This barcode doesn't match selected plate type



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

IVD QIAcuity Dx Plates Archive

Tools Configuration gwashington

New plate

1 General data

2 Samples & layout

Assay \* BCR-ABL 1.1

Plate name \* KO 12/05/2021 - 002

Plate barcode 00000123456789012345678901

Enter barcode number manually or scan the barcode with handheld scanner

Plate type \* QIAcuityDx Nanoplate 26k 24-well

Primer / probe kit

Kit ID \* Add Kit info using QR code

Enter ID manually or scan the Qcard

Catalogue number \*

Expiration date \* Lot no \* IS-CAL \*

Mastermix kit


CANCEL NEXT

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




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

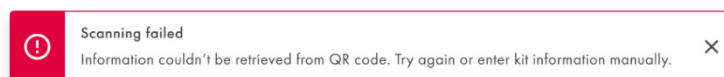
### New plate


- 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 Qcode
    - Catalogue number \*
    - Expiration date \*  Lot no \* IS-CAL \* 
  - Mastermix kit

**Add Kit info using QR code**

CANCEL NEXT

Das Subsystem informiert den Benutzer im Falle eines Scanfehlers.



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**

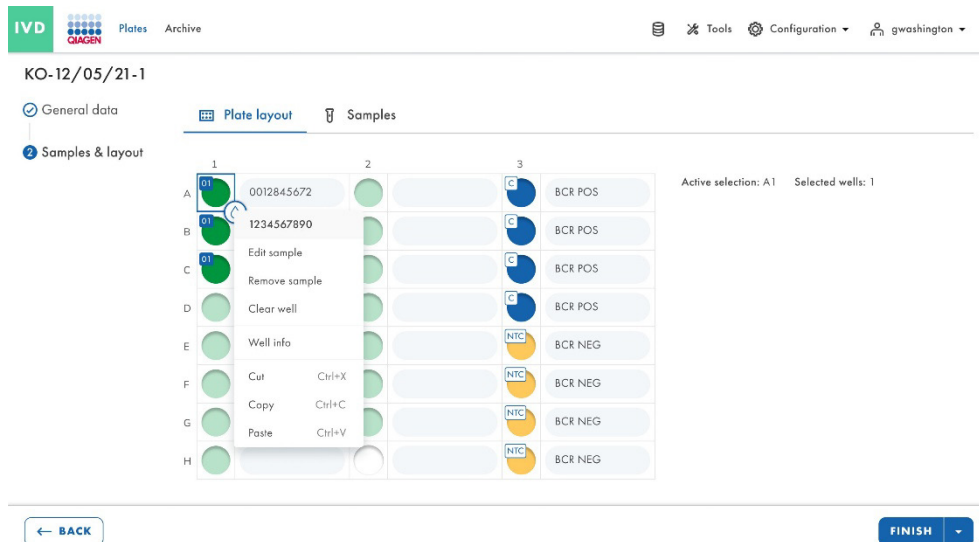
	1	2	3
A			
B			
C			
D			
E			
F			
G			

← BACK FINISH

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

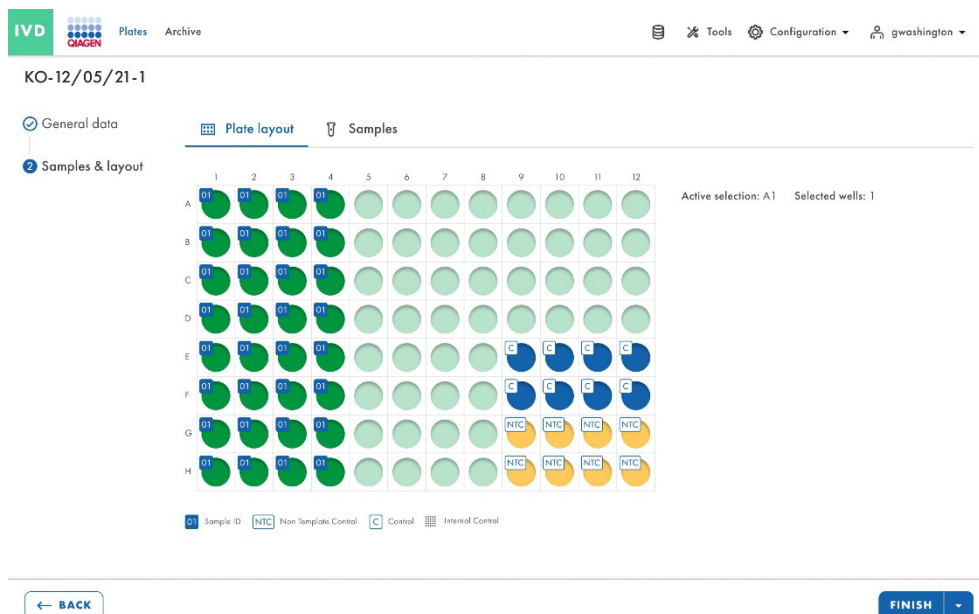
Um den Inhalt eines Wells zu definieren, wählen Sie ein Well, klicken Sie auf das Tröpfchensymbol und wählen Sie die Option zum Hinzufügen eines bestimmten Reaktionsgemischtyps. Ein Reaktionsgemisch muss in die Wells gegeben werden, bevor die Proben und Kontrollen angegeben werden können.

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



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

- Plattenlayout:



- Probenliste:

KO-12/05/21-1

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

+ NEW SAMPLE

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

← BACK | FINISH

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

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

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

### 5.17.1. IVD-Modus

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

Status „Entwurf“:

- Bearbeiten
- Exportieren

Status „Definiert“:

- Bearbeiten
- Berichte
- Exportieren
- Archiv

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

- Details
- Berichte

Status „Ausstehende Überprüfung“:

- Details
- Überprüfung
- Berichte

Status „Platte abgeschlossen“:

- Details
- Überprüfung
- Berichte
- Archiv

Status „Fehlgeschlagen“ oder „Ungültig“:

- Details
- Überprüfung
- Berichte
- Archiv

### 5.17.2. Utility-Modus

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

Status „Entwurf“:

- Bearbeiten
- Exportieren
- Löschen

Status „Definiert“:

- Bearbeiten
- Exportieren
- Löschen
- Archiv
- Berichte

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

- Details
- Berichte

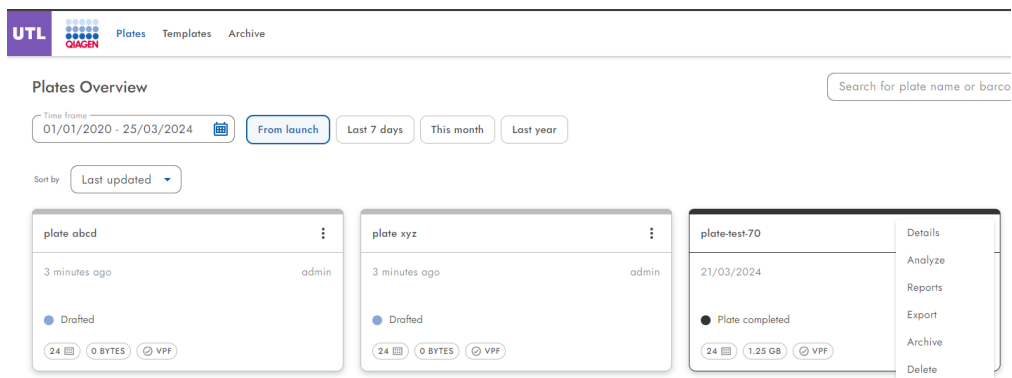
Status „Platte abgeschlossen“:

- Details
- Exportieren
- Archiv
- Löschen
- Analysieren
- Berichte

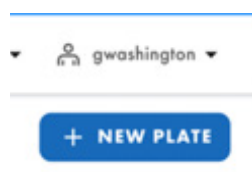
Status „Fehlgeschlagen“ oder „Ungültig“:

- Details
- Exportieren
- Archiv
- Löschen
- Analysieren
- Berichte

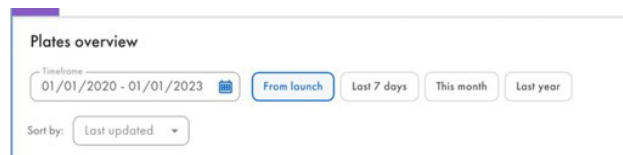
**Hinweis:** Die Option **Archive** (Archiv) ist nur verfügbar, wenn ein Archivspeicherort konfiguriert wurde.



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



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

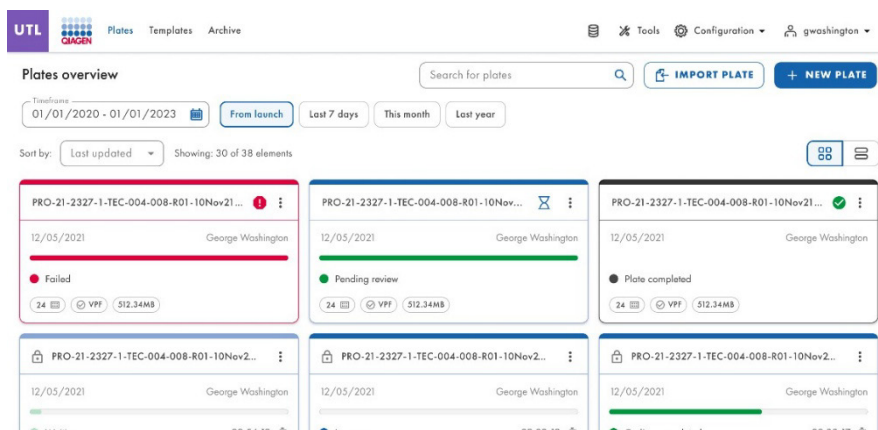


Benutzer können Platten auch nach verschiedenen anderen Kriterien sortieren, indem sie auf das Drop-down-Menü „Sort by“ (Sortieren nach) klicken. Dadurch können Benutzer Platten nach letzter Aktualisierung, Plattenname oder Plattenstatus sortieren.



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

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



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

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

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

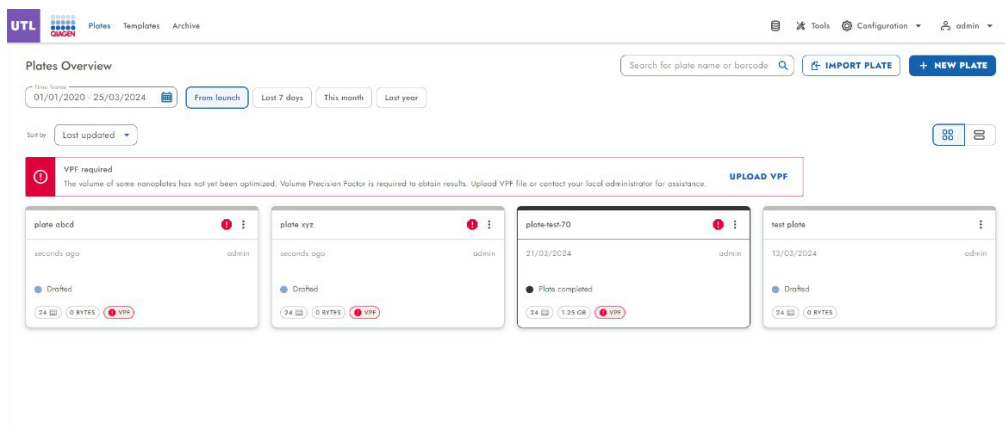
Neue VPF-Sätze werden während der Produktion der Nanoplaten-Chargen veröffentlicht und können von der QIAGEN-Website heruntergeladen werden.

Das neue VPF muss in die Software Suite hochgeladen werden.

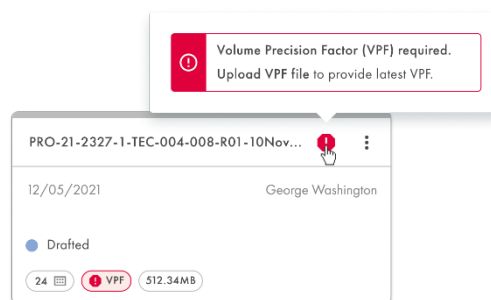
Die Software Suite wendet den hochgeladenen VPF auf die Platte an, um die Variationen des Partitionsvolumens bei der Konzentrationsbestimmung zu berechnen. Die Datei wird benötigt, um die Partitionsvolumina der Nanoplates zu optimieren und Ergebnisse zu erzielen.

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

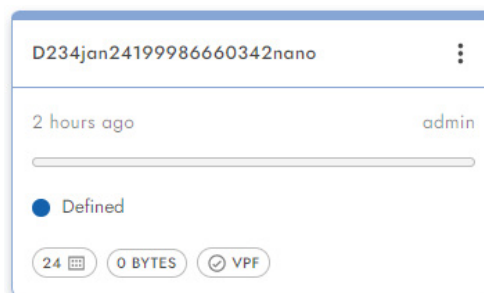
Wenn auf einer der erstellten Platten eine VPF-Datei fehlt, wird allen Benutzern eine Inline-Warnmeldung zum Hochladen von VPF-Dateien angezeigt.



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. Laden Sie die VPF-Datei hoch, um den neuesten VPF bereitzustellen.) angezeigt.



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





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

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

### New plate

TEMPLATES

- 1 General data
- 2 dPCR Parameters
- 3 Reaction mixes
- 4 Samples & Controls
- 5 Plate 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 \*  
Utility Channel 1.1

Plate name \*  
ABC XY 1.3 12/05/2022 GW

Plate barcode \*  
123456789012345678901234556

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

Plate type \*  
Nanoplate 24-wells (26K)

Ownership \*  
George Washington

Description

**CANCEL** **NEXT**

## Hochladen einer VPF-Datei aus der Plattenübersicht

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

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

### Plates Overview

Search for plate name or barcode **IMPORT PLATE** **NEW PLATE**

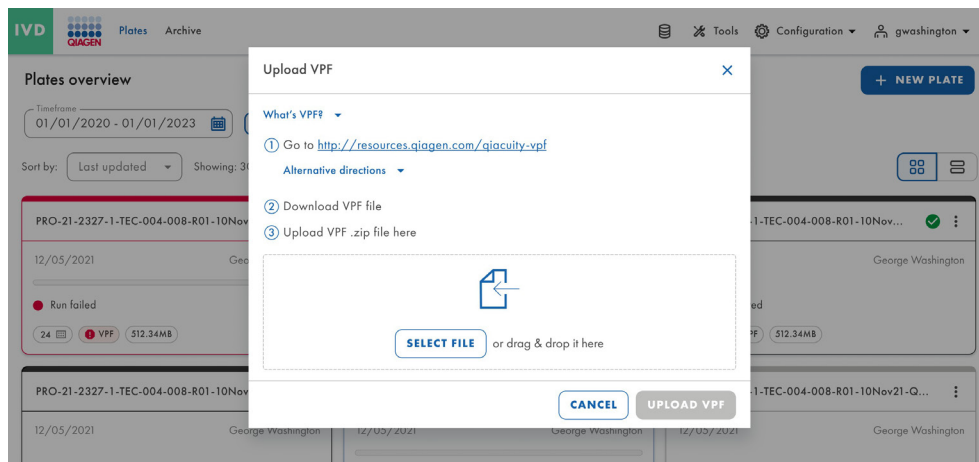
Time frame: 01/01/2020 - 25/03/2024 **From launch** **Last 7 days** **This month** **Last year**

Sort by: Last updated

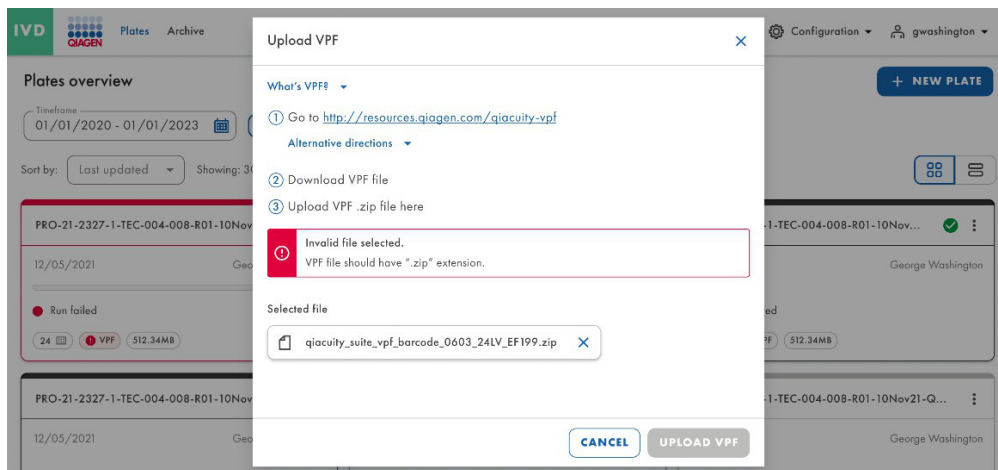
**VPF required**  
The volume of some nanoplates has not yet been optimized. Volume Precision Factor is required to obtain results. Upload VPF file or contact your local administrator for assistance. **UPLOAD VPF**

<b>plate abcd</b> seconds ago admin Drafted (24) (0 BYTES) <b>VPF</b>	<b>plate xyz</b> seconds ago admin Drafted (24) (0 BYTES) <b>VPF</b>	<b>plate-test70</b> 21/03/2024 admin Plate completed (24) (1.55 GB) <b>VPF</b>	<b>test plate</b> 13/03/2024 admin Drafted (24) (0 BYTES)
--	---	---	--

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



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



## Hochladen einer VPF-Datei aus dem Plattenkonfigurator

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

UTL QIAAGEN Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

New plate

1 General data

2 dPCR Parameters

3 Reaction mixes

4 Samples & Controls

5 Plate 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 \* Utility Channel 1.1

Plate name \* ABC XY 1.3 12/05/2022 GW

Plate barcode \* 1234567899012345678901234556

Plate type \* Nanoplate 24-wells (26K)

Ownership \* George Washington

Description

CANCEL NEXT

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

UTL QIAAGEN Plates Templates Archive Tools Configuration gwashington

New plate

1 General data

2 dPCR Parameters

3 Reaction mixes

4 Samples & Controls

5 Plate 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 \* Utility Channel 1.1

Plate name \* ABC XY 1.3 12/05/2022 GW

Plate barcode \* 1234567899012345678901234556

Plate type \* Nanoplate 24-wells (26K)

Ownership \* George Washington

Description

CANCEL NEXT

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

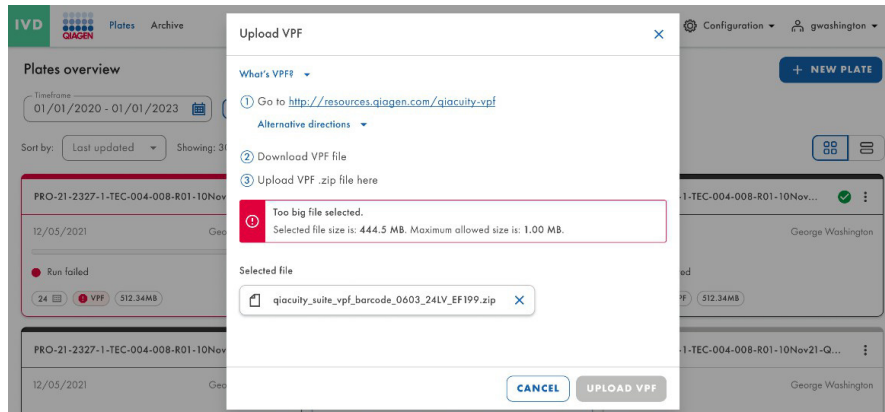
SELECT FILE or drag & drop it here

CANCEL UPLOAD VPF

Die obenstehende Popup-Warnmeldung ohne den Link **Upload VPF** (VPF hochladen) wird Benutzern angezeigt, die nicht zum Hochladen von VPF-Dateien berechtigt wird, wenn für die Platte eine VPF-Datei fehlt.

## VPF-Dateigröße und Gültigkeitsprüfung

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



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

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



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



## 5.19. Durchführen eines Laufs

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

#### **VORSICHT**

##### **Beschädigung des Geräts**



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

#### **VORSICHT**

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



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

#### **VORSICHT**

##### **Beschädigung des Geräts**



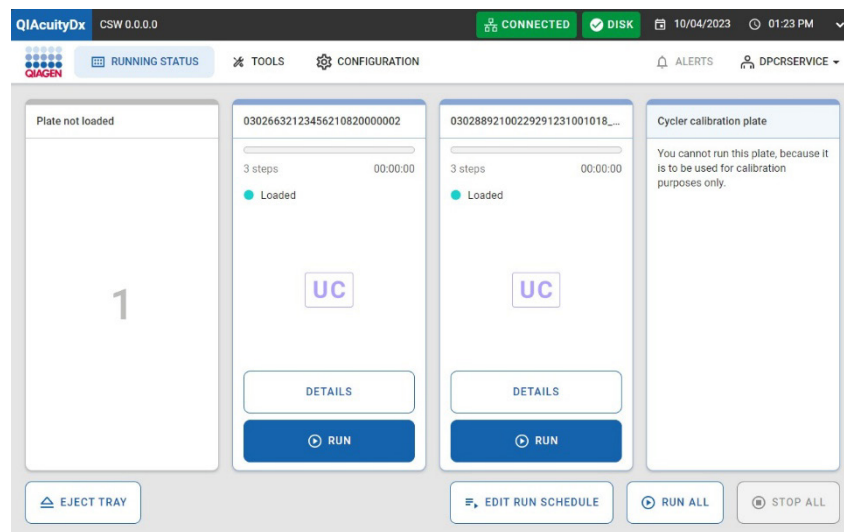
Benutzer sollte sicherstellen, dass die Nanoplate flach liegt, wenn sie in die Geräteschublade geladen wird. Andernfalls kann es zu einer Kollision kommen.



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



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

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



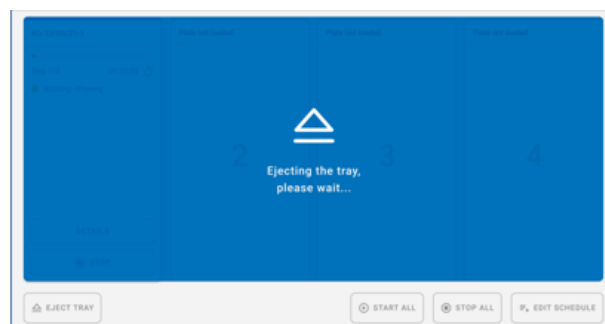
Die obere Schaltfläche **Network** (Netzwerk) mit einem grünen Häkchen  oder  zeigt an, dass das Gerät und die Software Suite verbunden sind.

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

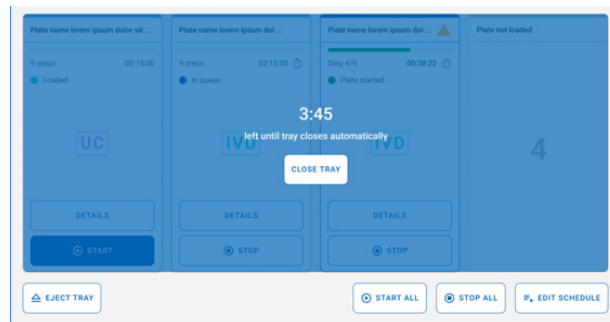
**Hinweis:** Vor dem Laden einer Platte in das Gerät muss die Platten-Laufkonfiguration in der verbundenen Software Suite abgeschlossen („Definiert“) werden. Wenn keine Plattendefinition gefunden wird, die mit dem Barcode der geladenen Platte übereinstimmt, wird ein Fehler angezeigt.

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

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



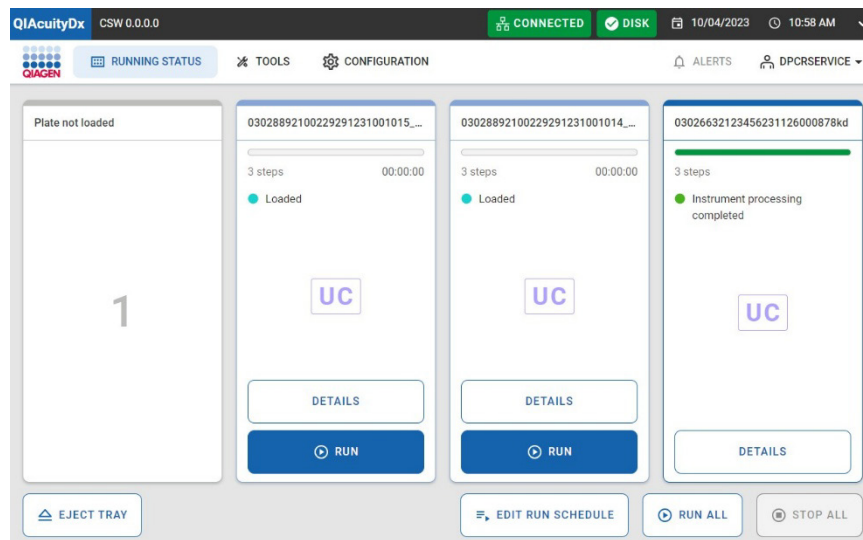
6. Entfernen Sie die Nanoplate mithilfe der Bedienoberfläche oder der physischen Tablett-Entriegelungstaste aus dem Tablett. Platzieren Sie die Nanoplate in einem der freien Stellplätze (nicht durch eine LED-Leuchte hervorgehoben) des Geräts, wobei der Barcode zum Gerät zeigt.



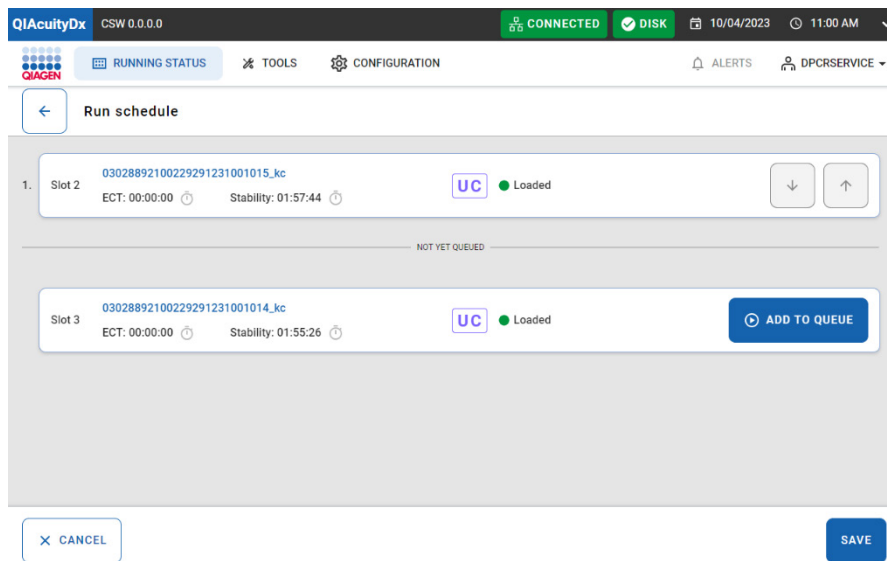
7. Drücken Sie die Schaltfläche **CLOSE TRAY** (TABLETT SCHLIESSEN) zum Schließen der Schublade, sobald die Platte eingelegt ist. Wenn die Schaltfläche nicht gedrückt wird, schließt sie sich nach Ablauf des Timers automatisch.
8. Die LED-Leuchten leuchten je nach Status des Geräts in unterschiedlichen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

### 5.19.2. Bearbeiten des Laufplans

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



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



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

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

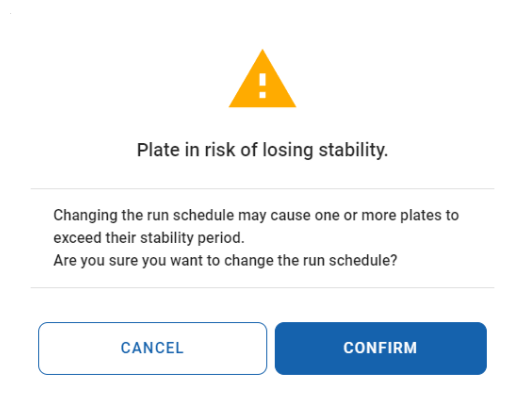
Das Verschieben einer Platte „im Plan nach oben“ ist nur zulässig, wenn sich die Platte nicht ganz oben befindet oder noch nicht verarbeitet wurde. Das Verschieben einer Platte „im Plan nach unten“ ist für jede Platte möglich, die noch nicht verarbeitet wird und sich auch nicht bereits am unteren Ende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

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

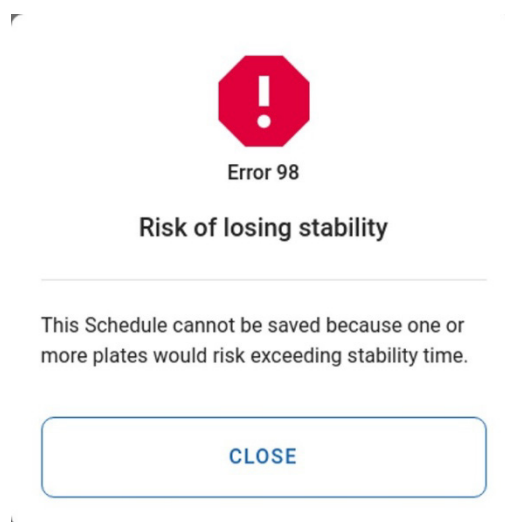
Wird die Schublade geöffnet, während Planänderungen im Gange sind, werden alle Änderungen verworfen und der Benutzer wird auf die Seite „Laufstatus“ umgeleitet.



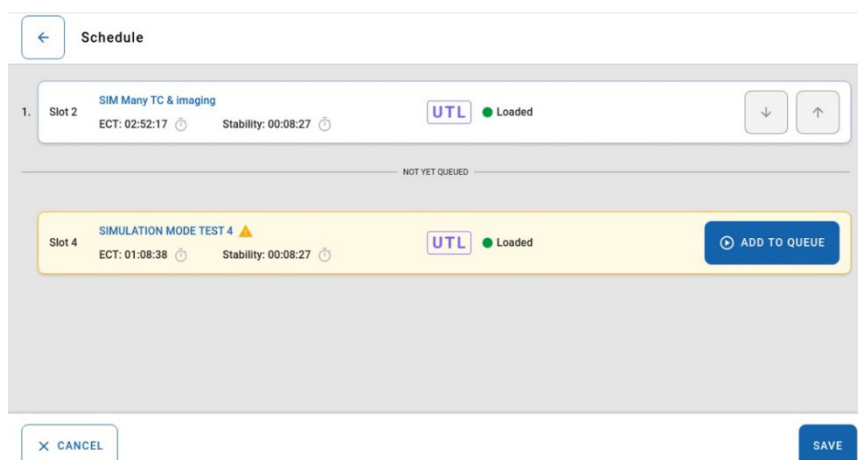
Im **Utility Mode** (Utility-Modus) wird dem Benutzer das folgende Dialogfeld angezeigt.



Falls die ausgewählte Laufreihenfolge es nicht zulässt, alle verbleibenden Platten innerhalb ihrer Stabilitätszeit im Gerät auszuführen, wird das folgende Dialogfeld angezeigt und der aktuelle Zeitplan kann nicht gespeichert werden.



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

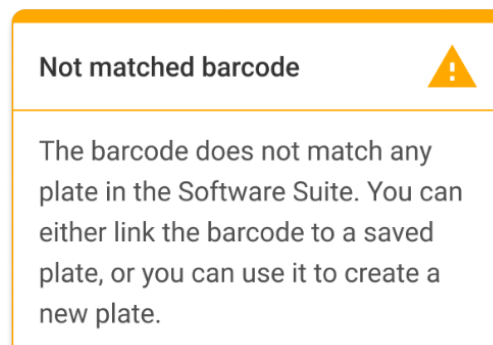
Die Onboard-Stabilität der Nanoplate kann als dynamische Messgröße betrachtet werden, da sie je nach Verarbeitungsschritt der Platte variiert. Die Onboard-Stabilität wird in drei Phasen gemessen:

- Nach dem Laden: Warten auf das Auftragen des Primers (3 Stunden Stabilitätszeit)
- Nach dem Primer: Warten auf den Thermocycler (9 Stunden Stabilitätszeit, Countdown)
- Nach dem Thermocycling: Warten auf die Bildgebung (240 Stunden [10 Tage] Stabilitätszeit, Countdown)
- Für jede dieser Phasen werden die angegebenen Stabilitätszeiträume parametrisiert (siehe Abschnitt 5.2 für weitere Einzelheiten) und vom Assay-Plugin bereitgestellt; daher können die Stabilitätszeiträume je nach Assay-Plugin unterschiedlich sein. Für jede andere Stufe wird die Onboard-Stabilität der Nanoplate nicht heruntergezählt, sondern zurückgesetzt. In diesen Fällen (d. h. Platte im Primer-Walzen-Modul, Platte im Thermocycler-Modul oder Platte im Bildgebungsmodul).

### 5.19.3. Ausführen der QIAcuityDx Nanoplate

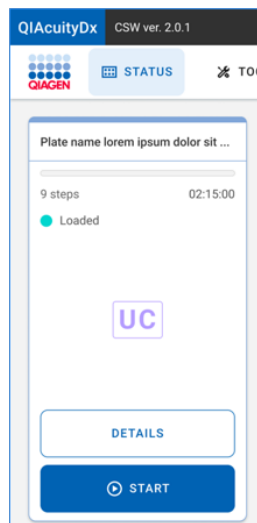
Sobald die QIAcuityDx Nanoplate eingesetzt ist, scannt das Gerät den Barcode auf der Platte und die LED-Leuchten des Gerätefachs leuchten blau auf.

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

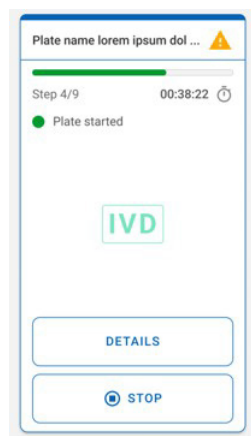


**Hinweis:** Wenn der Barcode nicht in der Software Suite vordefiniert wurde, muss die Platte aus dem Gerät entfernt und der Barcode in den Plattenkonfigurator in der Software Suite eingescannt werden (siehe Abschnitte 5.15 Erstellen einer neuen Platte im Utility-Modus und 5.16 Erstellen einer neuen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

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



Wenn die Platte verarbeitet wird, wird der folgende Bildschirm angezeigt:



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

#### 5.19.4. Überprüfung des Plattenstatus während der Verarbeitung

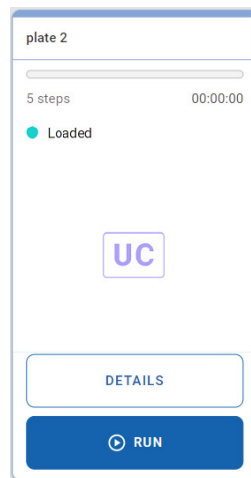
Die Platte wird im primären Lademodul verarbeitet und das Reaktionsgemisch jedes Wells wird in einzelne Reaktionen aufgeteilt. Anschließend wird eine PCR im Thermocycler durchgeführt. Ein positives Fluoreszenzsignal weist auf das Vorhandensein von geeignetem Vorlagenmaterial innerhalb einer bestimmten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

Die Bilder werden zur Bildverarbeitung an die Software Suite gesendet.

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

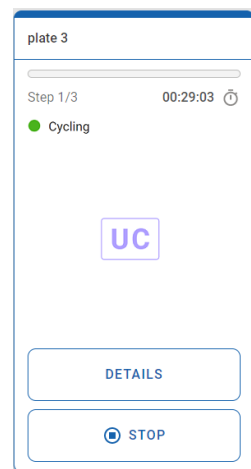
Im Bildschirm „Laufstatus“ des Geräts kann jede Stellplatzansicht eine Platte in einem ihrer verschiedenen möglichen Zustände darstellen (daher sind für jeden Fall unterschiedliche Aktionen verfügbar):

- Geladen



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

- In Bearbeitung



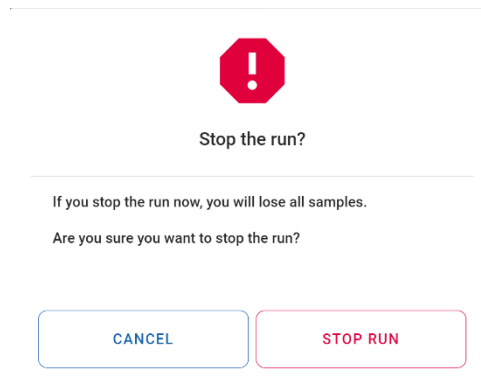
Wenn ein Plattenlauf ausgeführt wird, kann einer der folgenden Status angezeigt werden:

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

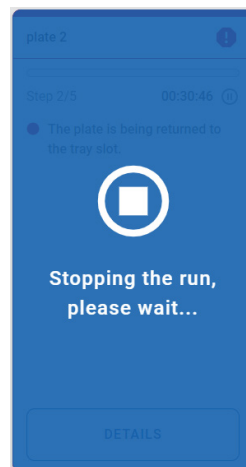
- Cycling
- Cycling abgeschlossen
- Warten – Cycling abgeschlossen

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

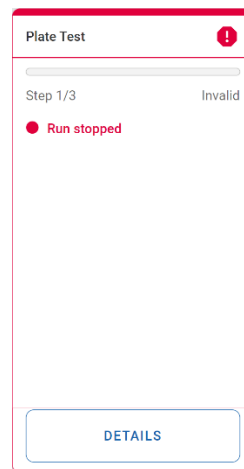
Durch klicken auf die Schaltfläche **Stop** (Stopp) muss der Benutzer diese Aktion anschließend über einen Bestätigungsdialog bestätigen.



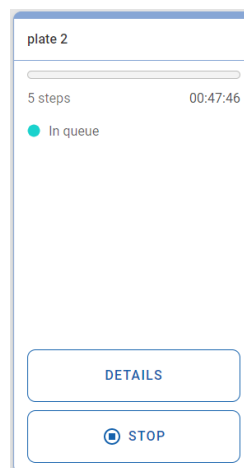
Wenn ein Plattenlauf gestoppt wird, wird die Platte zurück zum Tablett (zu ihrem ursprünglichen Stellplatz) transportiert. Während dies geschieht, wird über ihrer Kachel eine blaue Überlagerung angezeigt.



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



- In queue (In der Warteschlange)



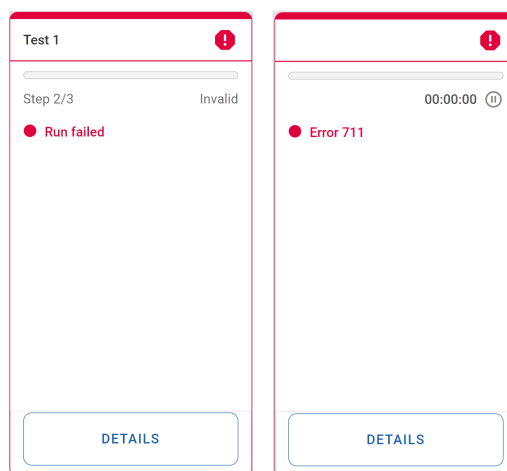
Eine Platte kann, während sie „in der Warteschlange“ ist, angehalten werden. Ist dies der Fall, ändert sie ihren Zustand sofort wieder auf „geladen“. In einem solchen Fall kann die Platte trotzdem bearbeitet werden, da noch kein Lauf gestartet wurde.

- Completed (Abgeschlossen)



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

- Error/Failed (Fehler/Fehlgeschlagen)



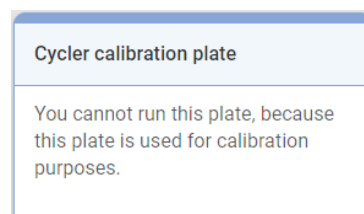
Diese Kacheln sind sichtbar, wenn ein Plattenlauf fehlgeschlagen ist oder wenn ein anderer Fehler vorliegt, der den Status der Plattenkacheln beeinträchtigt (z. B. Fehler 711 – Konnektivitätsprobleme der Software Suite).

- Plate not loaded (Platte nicht geladen)



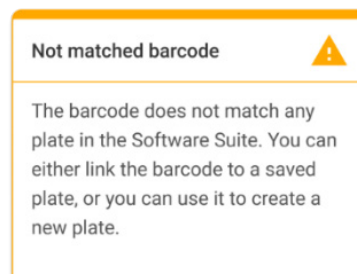
Diese Kachel ist sichtbar, wenn im Tablettstellplatz keine Platte geladen ist.

- Calibration plate (Kalibrierungsplatte)



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

- Not matched barcode (Nicht übereinstimmender Barcode)



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



Plattendetails

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

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

- Platte ausstehend für Lauf

Plate details

Loaded

Run Steps

1 Partitioning

2 Cycling

3 Imaging

Plate name

03026632123456250203000555

Est. run duration

00:00:00

Assay

uc-0.4.0.0

Stability time

Time left to start Partitioning

01:41:11

Plate barcode

03026632123456250203000555

Plate type

96 UC

Loaded

Owner(s)

admin

CANCEL

- Platte in der Warteschlange

Plate details

In queue

Run Steps

1 Partitioning

2 Cycling

3 Imaging

Plate name

03026632123456250203000555

Est. run duration

00:00:00

Assay

uc-0.4.0.0

Stability time

Time left to start Partitioning

01:41:11

Plate barcode

03026632123456250203000555

Plate type

96 UC

Loaded

Owner(s)

admin

CANCEL

- 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

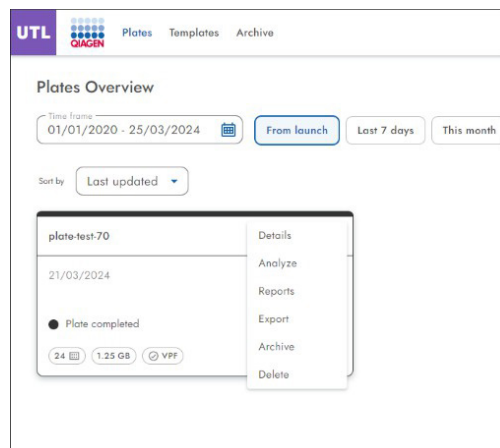
### 5.19.5. Überprüfung, ob Bilder eine gute Qualität haben oder übersättigt sind (nur im Utility-Modus verfügbar)

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

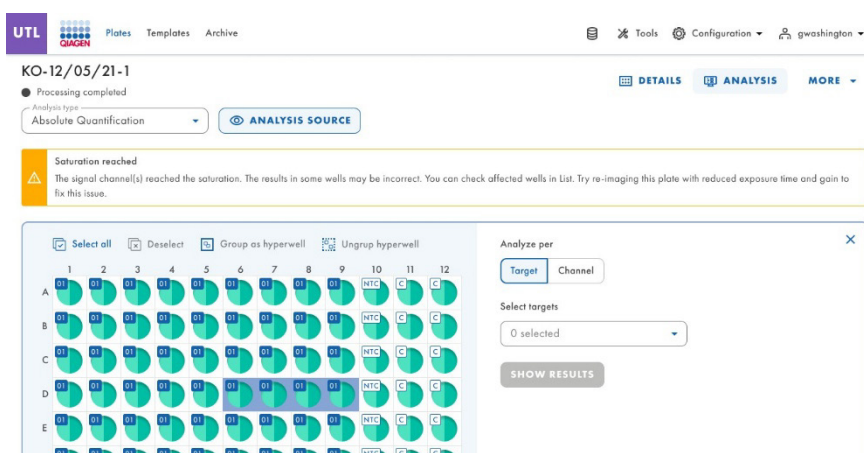
Für die Analyse klicken Sie auf die Platte und wählen Sie im Drop-down-Menü die Option **Analyze** (Analysieren).

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

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



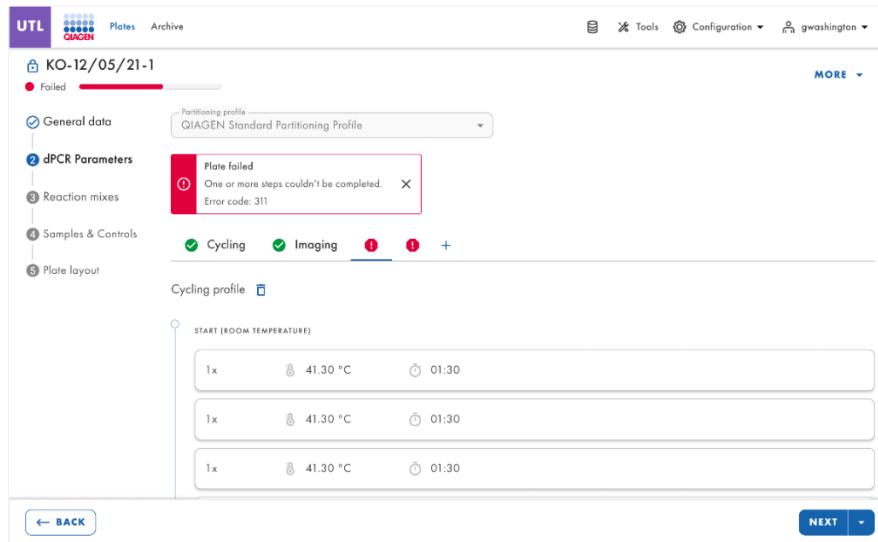
**Hinweis:** Wenn das Signal für Kanäle die Sättigung erreicht hat, werden diese gelb hervorgehoben. Es wird daher empfohlen, die Bilderfassung der Platte mit einer um 30 % kürzeren Expositionsdauer zu wiederholen.



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

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

Dazu ist das Symbol + neben dem Schrittbildschirm „dPCR-Parameter“ verfügbar. Es sind maximal 8 Schritte, einschließlich der vorhandenen Bildgebungsschritte, zulässig.



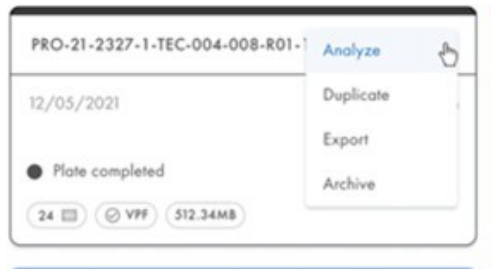
Nach Hinzufügen der gewünschten zusätzlichen Bildgebungsschritte klicken Sie auf **Save** (Speichern). Der Plattenstatus bleibt „Abgeschlossen“.

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

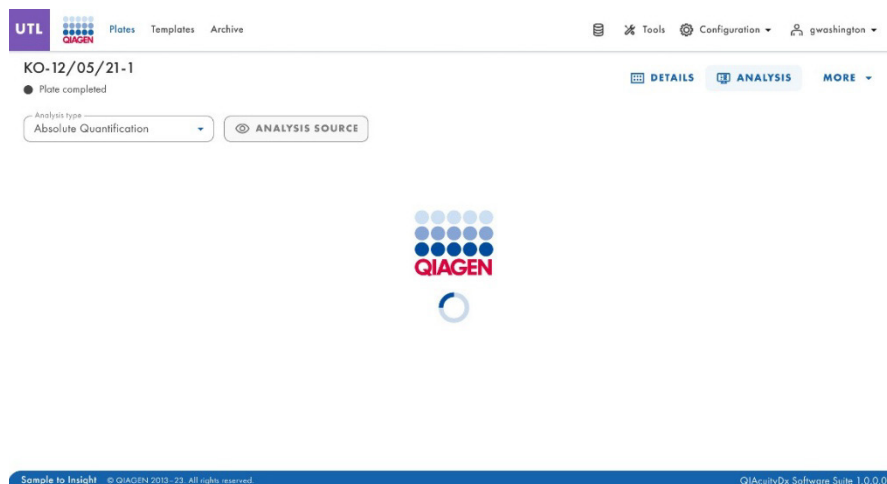
Nachdem das Gerät die zusätzlichen Bildgebungsschritte ausgeführt hat, dürfen keine weiteren Schritte mehr hinzugefügt werden.

### 5.19.6. 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.

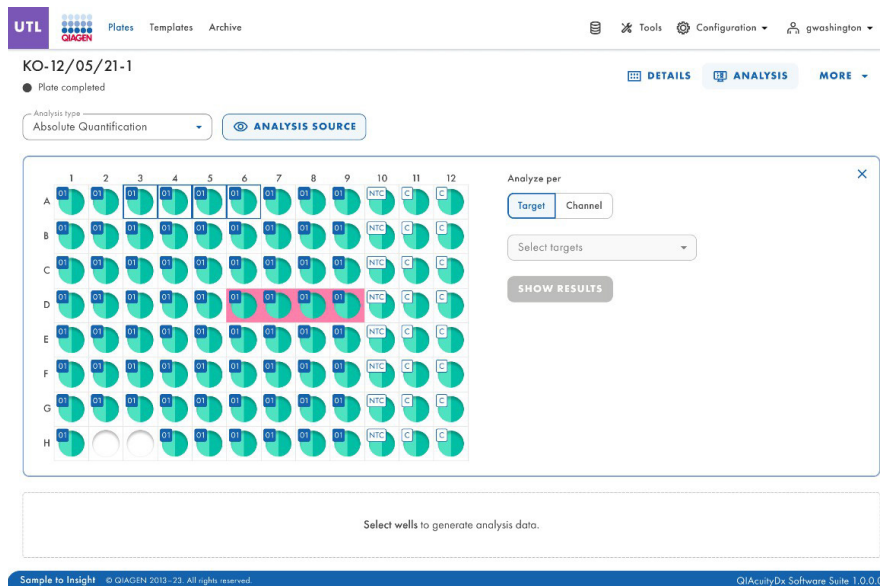


Es ist auch möglich, die Umgebung für die Plattenanalyse von der Platte aus aufzurufen, indem Sie die Platte aufrufen und auf die Schaltfläche **Analysis** (Analyse) klicken. Eine Ladeseite mit dem QIAGEN-Logo wird angezeigt.



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

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



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

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

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

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

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

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

Die Auswahl ausgewählter Wells kann durch Anklicken aufgehoben werden.

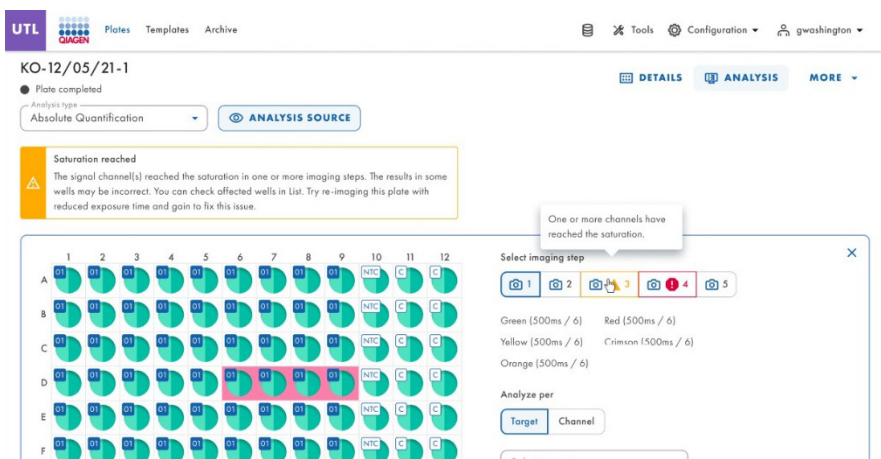
Autorisierte Benutzer können die vom Gerät verarbeiteten Wells der Platte analysieren, indem sie den Analysetyp auswählen.

## Bildqualitätskontrolle

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

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

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



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

The screenshot shows the 'Results - list' table in the UTL software. The table has columns for Well, Name / ID, Reaction mix, Target, IC, Control type, Concentration \*, CI, Partitions, and Threshold. The data is as follows:

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

A tooltip over the camera icon for step 3 indicates: 'Channel have reached the saturation for this well. Results may be incorrect.'

## Ungültigkeit von Well-Bildern (Fehler)

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

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

Gründe für die Ungültigkeit eines Bildes sind:

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

## Bild-Korrekturmaßnahmen

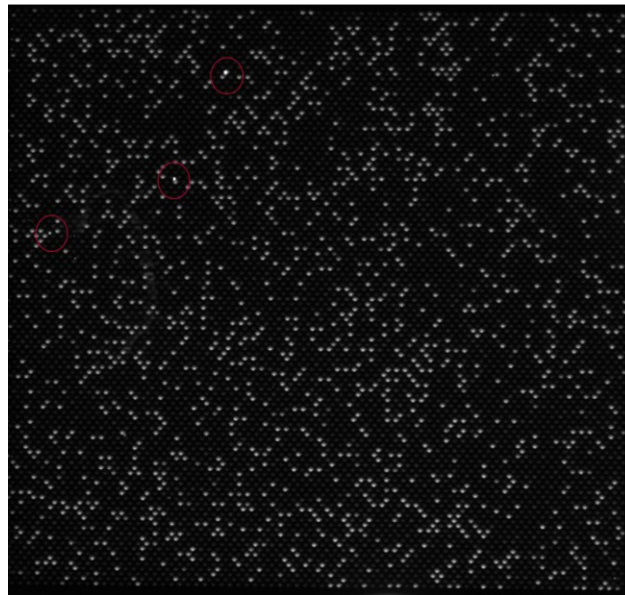
Um eine ordnungsgemäße Analyse auf Grundlage gültiger Partitionen zu gewährleisten, werden Artefakte aus den Bildern entfernt, die die Ergebnisanalyse beeinflussen könnten. Die Korrekturen werden automatisch von der Software Suite vorgenommen und erfordern kein Eingreifen des Benutzers. Die von Artefakten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

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

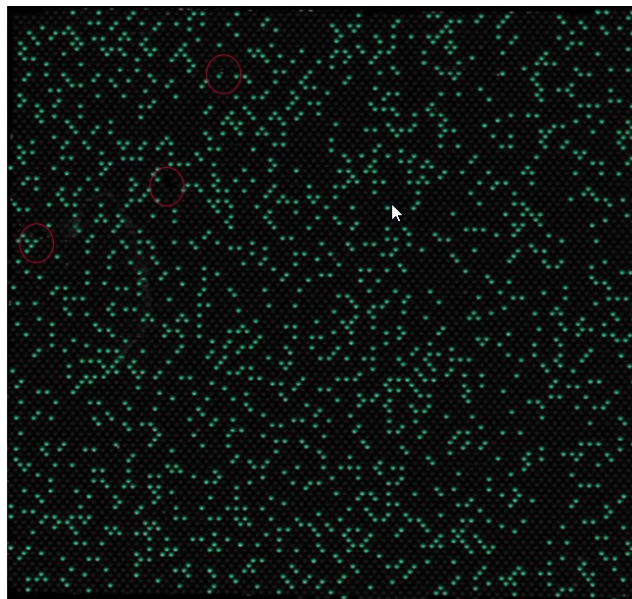


## **Staub und andere Partikel**

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



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



**Abbildung 13. Signalkarte des staubkorrigierten Bilds.**

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

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

### Bereiche mit geringer Amplifikation

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

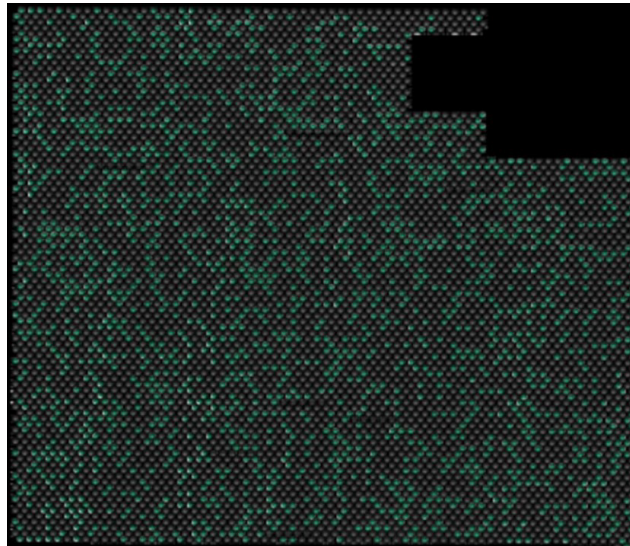


Abbildung 14. Signalkarte eines Bilds mit geschwärzten Bereichen mit geringer Amplifikation.

### Bereiche mit schlechter Befüllung

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

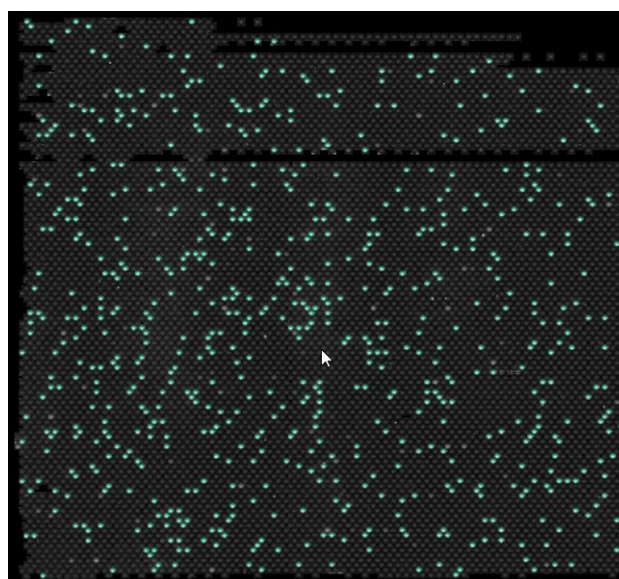


Abbildung 15. Signalkarte eines Bilds von Bereichen mit schlechter Befüllung

## Crosstalk-Korrektur-Algorithmus

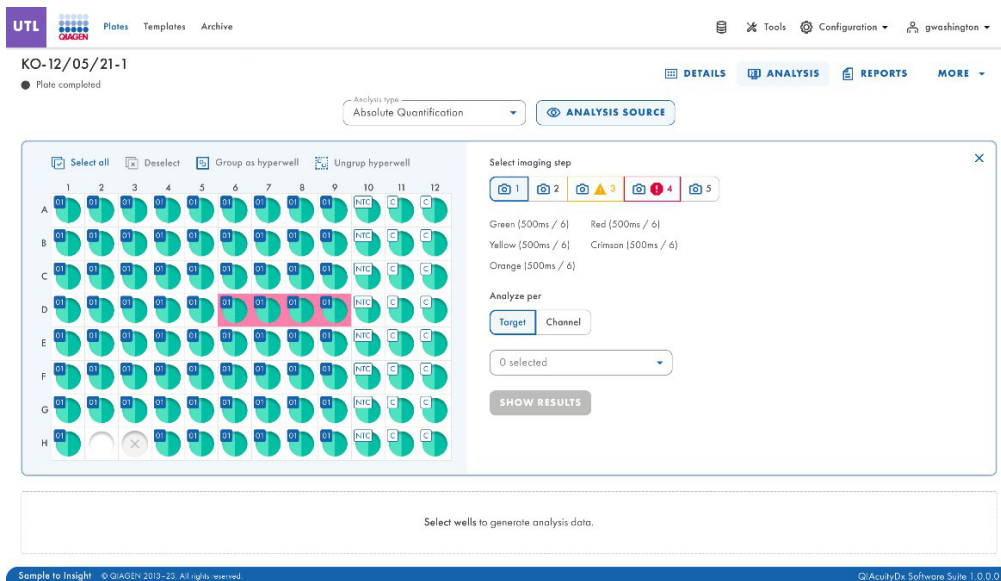
Das QIAcuityDx-Gerät kann 5 Fluoreszenzkanäle erkennen. Um die spektrale Überlappung zwischen den Fluoreszenzfarbstoffen auszugleichen, ist in der Software Suite ein Algorithmus zur Crosstalk-Korrektur implementiert. Die Korrekturen werden automatisch von der Software Suite vorgenommen und erfordern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

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

## Allgemeine Analyseoptionen

Wells für die Analyse auswählen:

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



## Well-Informationen

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

Liste der Felder im Modalfenster „Well-Informationen“:

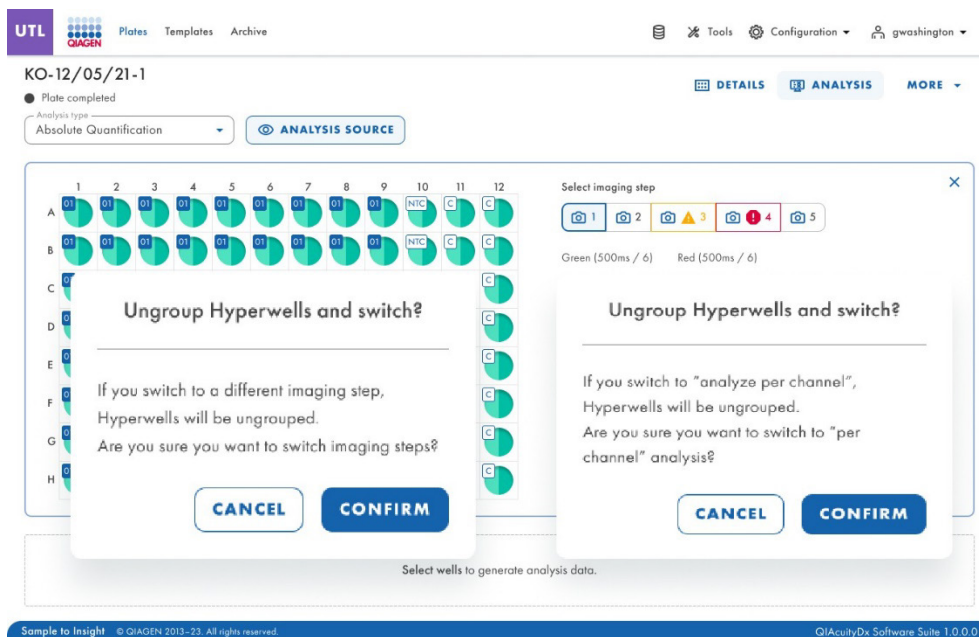
- Kopfzeile
  - Well-Informationen – <Well-ID>
- Zwischenüberschrift
  - Name des Reaktionsgemisches
  - Proben-ID
  - Probenname
- Tabelle
  - Spalte 1: Zielbezeichnung
  - Spalte 2: Zielname
  - Spalte 3: IC
  - Spalte 4: Farbstoff
  - Spalte 5: Kanal

## Gruppieren und Aufheben der Gruppierung von Hyperwells

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

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

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





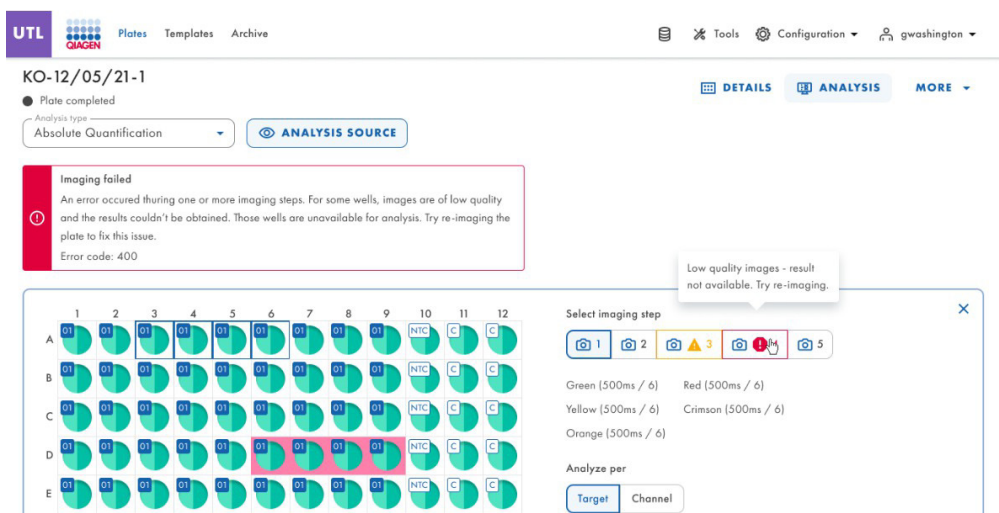
## Mehrere Bildgebungsschritte

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

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

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

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



## Diagrammoption

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

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

## Bereichsschiebereglern

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

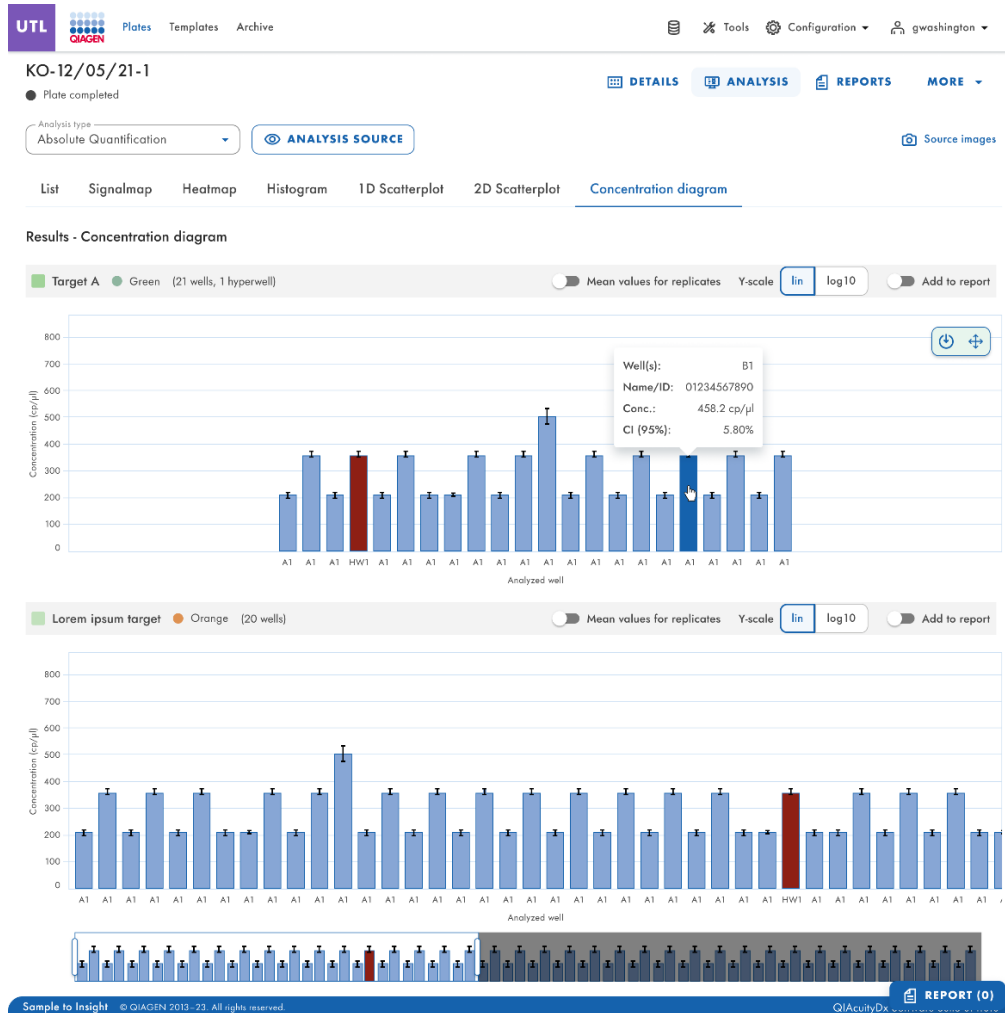


Abbildung 16. Beispiel eines Bereichsschiebereglers unter einem Diagramm.

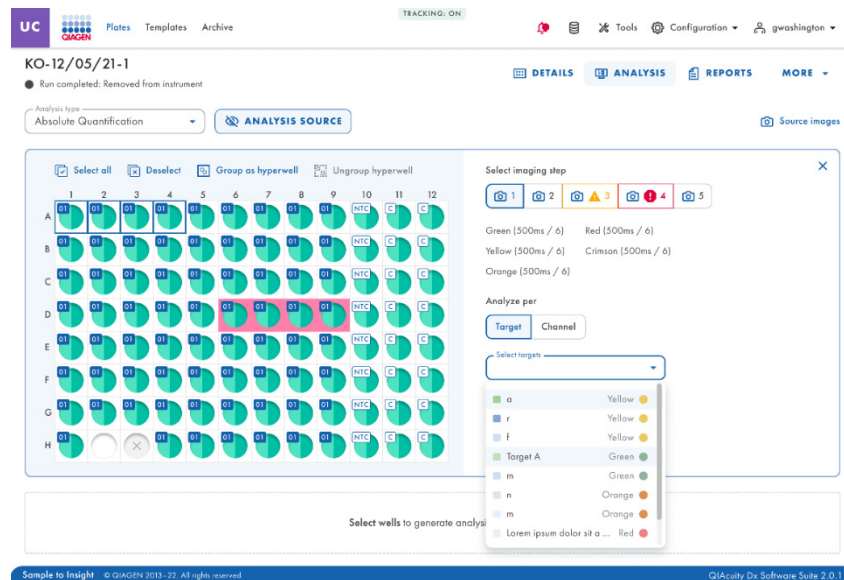
Der hervorgehobene Bereich des Schiebereglers zeigt den Teil des Diagramms, der aktuell angezeigt wird. Der graue Teil des Schiebereglers ist eine Vorschau des restlichen Diagramms. Um einen anderen Teil eines Diagramms anzuzeigen, klicken Sie auf den hervorgehobenen Bereich des Schiebereglers und ziehen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

## Absolute Quantifizierung

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

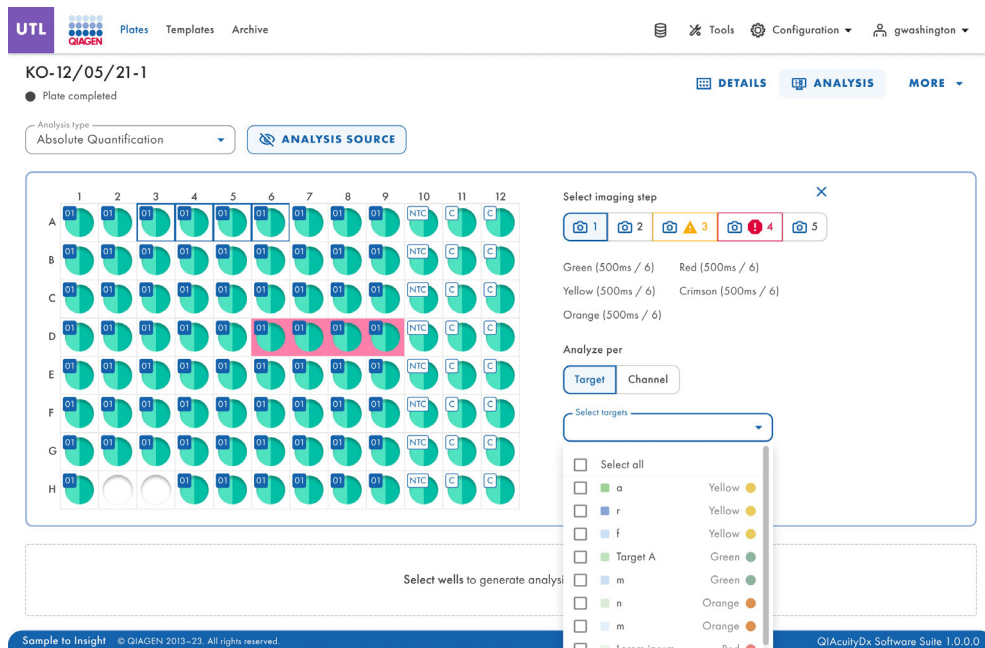
### Analyse pro Ziel

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





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



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

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

**Hinweis:** Wells, denen nur ein oder gar kein Reaktionsgemisch zugewiesen ist, sind nicht in der Liste enthalten.

UTL

Plates Templates Archive

Tools Configuration gwashington

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

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

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

Results - list

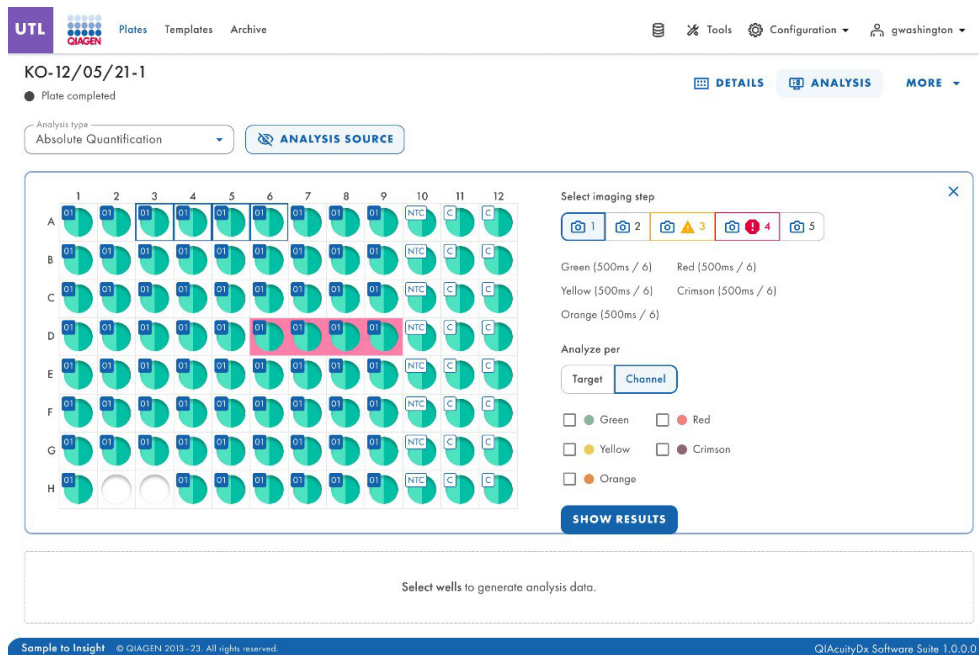
Export to CSV

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

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

## Analyse pro Kanal

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout. „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 wird die Schaltfläche **Show results** (Ergebnisse anzeigen) zum Anklicken verfügbar sein.



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

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

**Hinweis:** Wells, denen kein Reaktionsgemisch zugewiesen ist, sind nicht in der Liste enthalten.

UTL

Plates

Templates

Archive

Tools

Configuration

gwashtington

KO-12/05/21-1

Plate completed

Analysis type

Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

List

Signalmap

Heatmap

Histogram

1D Scatterplot

2D Scatterplot

Concentration diagram

Results - list

Export to CSV

Well	Name / ID	Reaction mix	Channel	IC	Control type	Concentration *	CI	Valid	Partitions	Threshold	
			Name			copies/ $\mu$ L	(95%)		Positive	Negative	
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	-	-	Green	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Yellow		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Orange		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	08 1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Crimson	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Red	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Green		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Yellow		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
			Orange		✓ POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable
A3	08 1234567890	Reaction Mix 1	Yellow	-	POS	1220.1	3.3%	7646	2871	5342	Variable

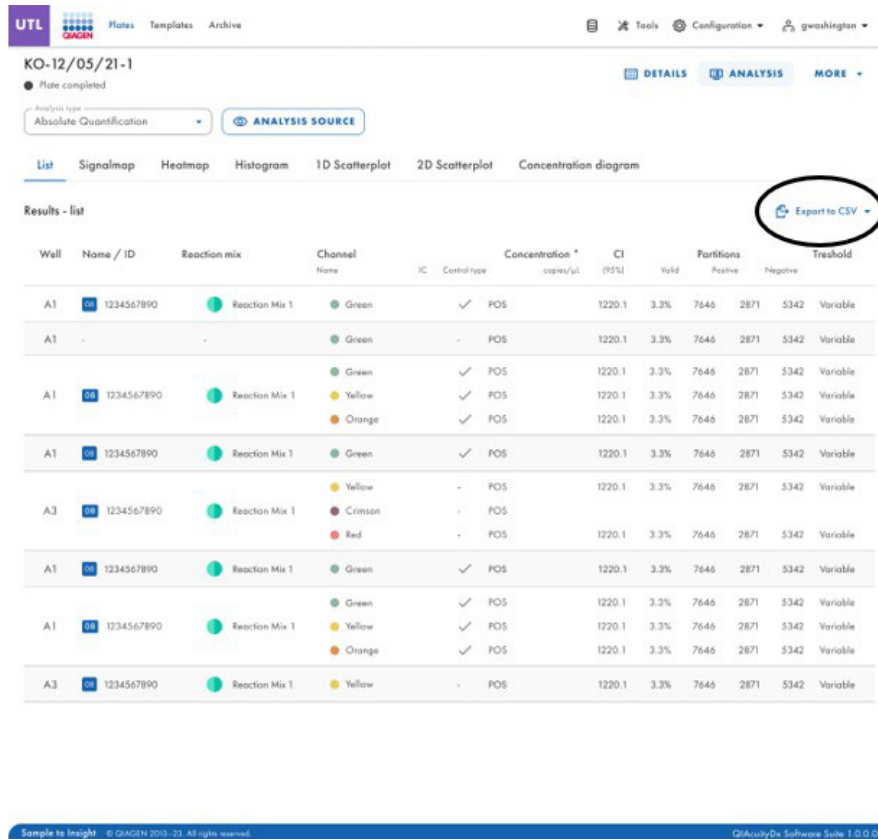
Sample to insight

© QIAGEN 2013–23. All rights reserved.

QIAcuityDx Software Suite 1.0.0.0

## Exportieren von CSV zur Analyse im Utility-Modus

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



The screenshot shows the QIAcuity Dx Software Suite interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, the sample ID 'KO-12/05/21-1' is displayed. The 'ANALYSIS SOURCE' button is visible. The 'List' tab is selected, showing a table of results. The 'Export to CSV' button is circled in the top right corner of the table.

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

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



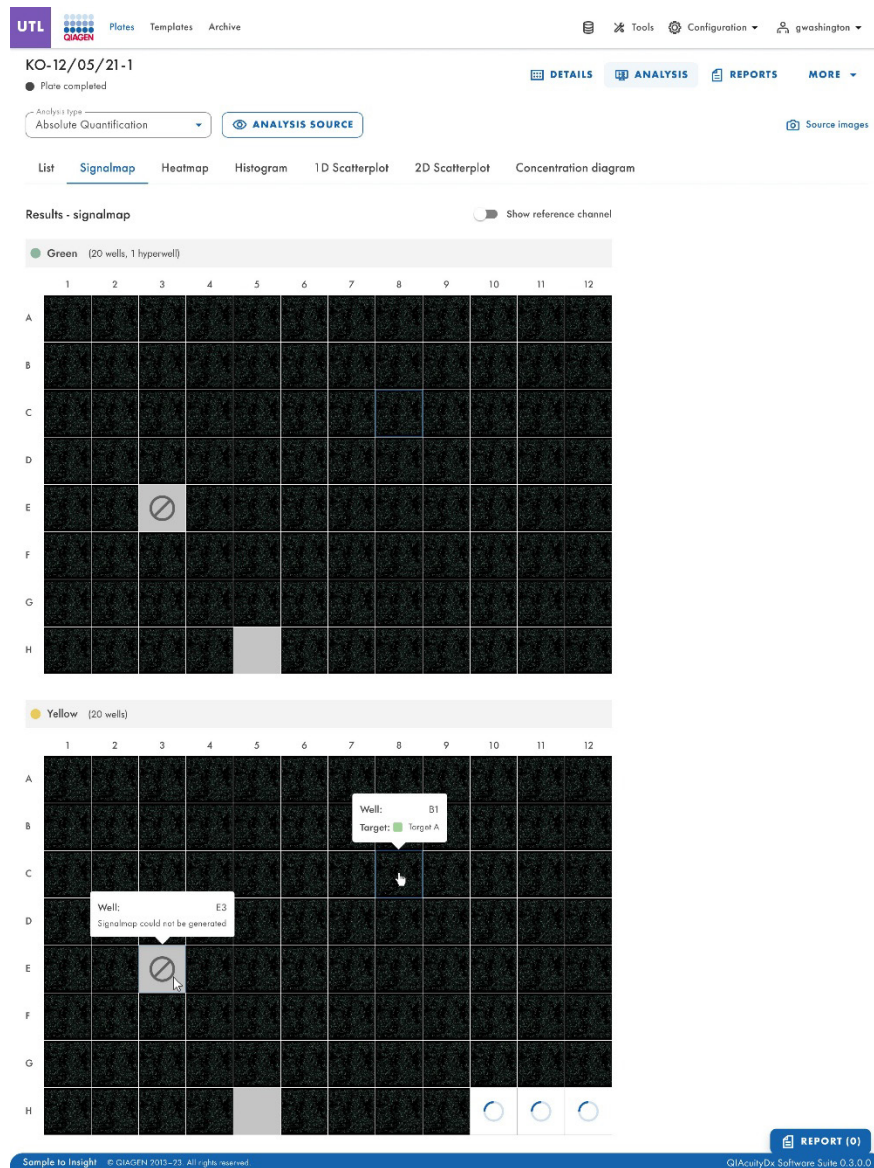
Durch die Auswahl **Current results** (Aktuelle Ergebnisse) wird eine Listenansicht der aktuellen Ergebnisse pro Probe für ausgewählte Wells als CSV-Datei heruntergeladen.

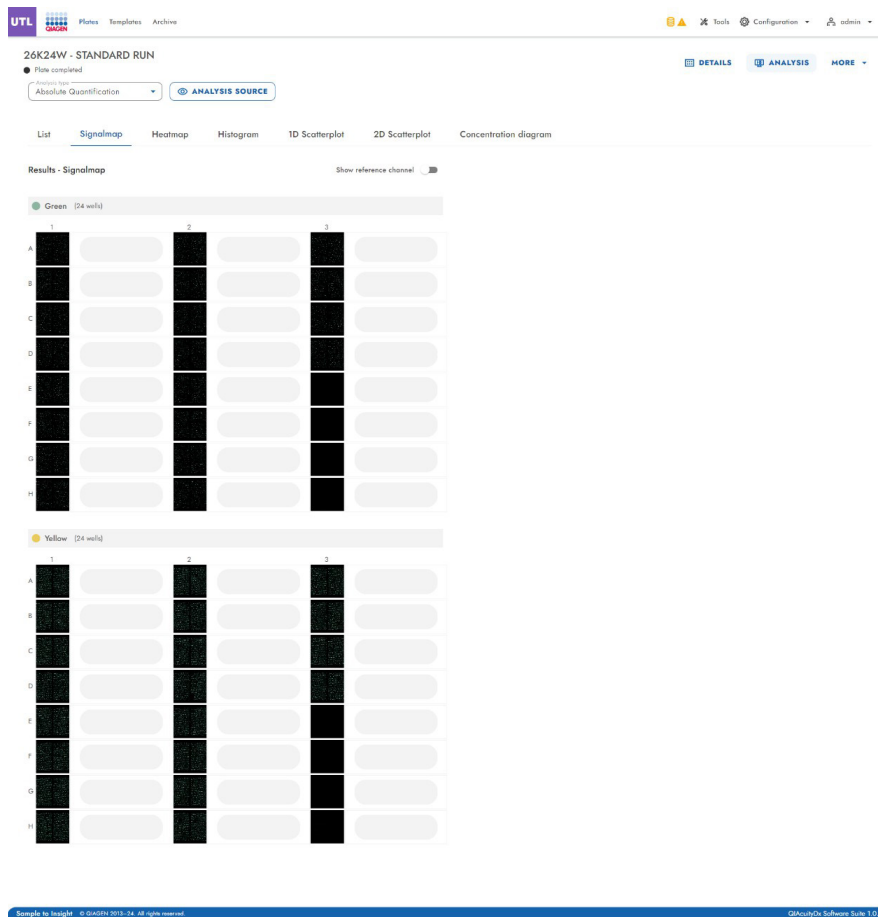
Durch die Auswahl **RFU values** (RFU-Werte) wird eine Listenansicht der RFU-Werte (Kompaktversion) pro Partition für ausgewählte Wells als CSV-Datei heruntergeladen.

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

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

Jede Signalkarte stellt das Plattenlayout für einen ausgewählten Kanal dar, in den nur die Bilder der ausgewählten Wells geladen werden. Die restlichen Wells werden als graue Quadrate angezeigt. Wenn das Bild eines Wells nicht vom Algorithmus berechnet werden kann, wird ein Platzhalterbild angezeigt. 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 Funktionen „Vergrößern“ und „Verkleinern“ sind auch mit dem Mausrad möglich. Die Well-ID, der Kanalname und das zugehörige Ziel (sofern definiert) werden oben links angezeigt.

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



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

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

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

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

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

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

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



KO-12/05/21-1

Run completed

DETAILS ANALYSIS REPORTS MORE

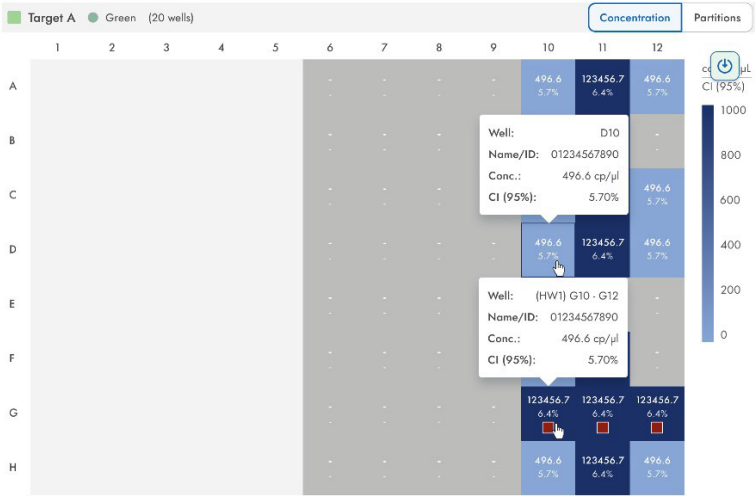
Analysis type: Absolute Quantification

ANALYSIS SOURCE

Source images

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

Results - heatmap



REPORT (0)

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

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

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

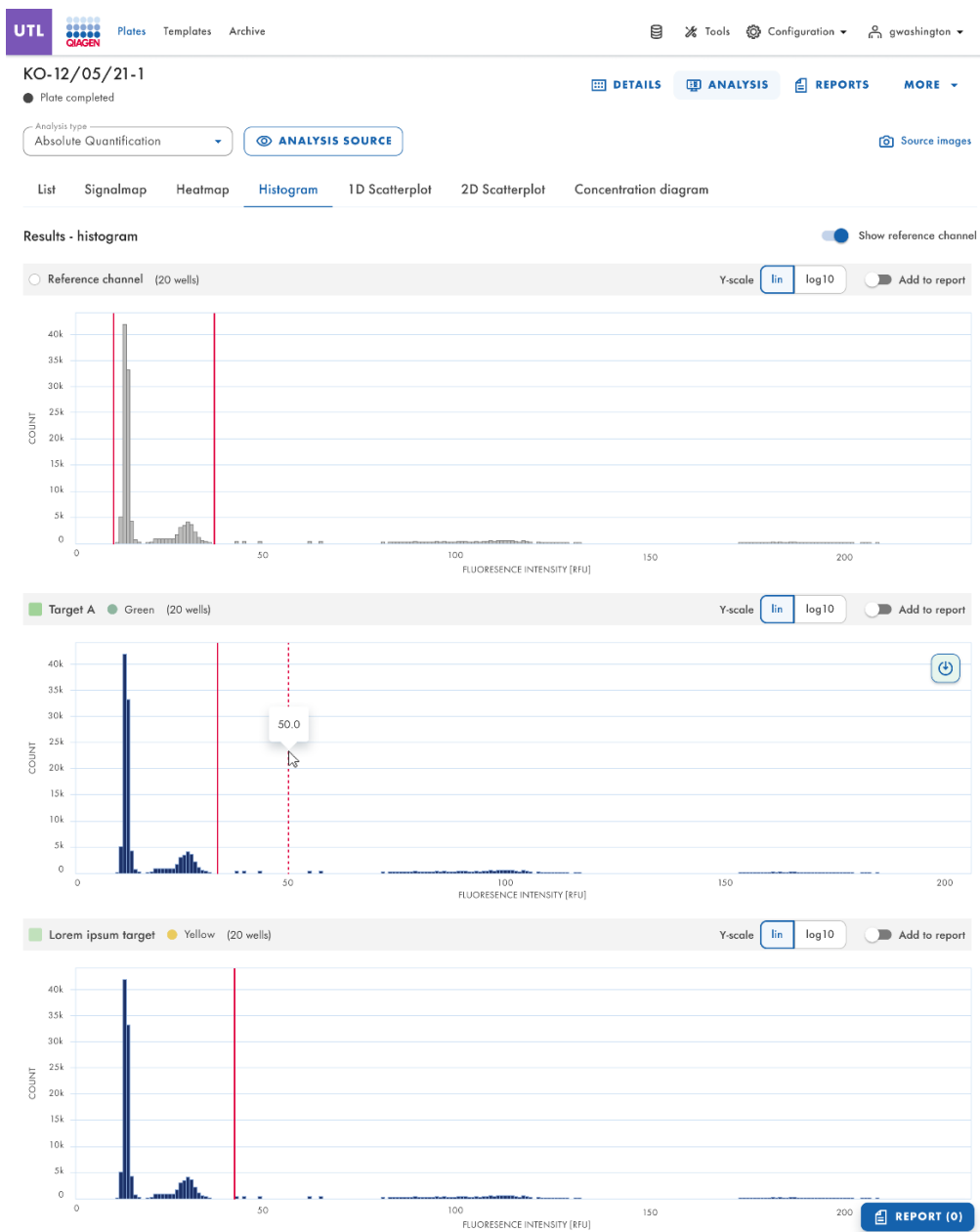
Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen über jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf „lin“, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Im Schwellenwertfeld wird der Schwellenwert der Fluoreszenzintensität angezeigt, der zur Unterscheidung zwischen positiven und negativen Signalen verwendet wird. Wenn nur ein Quellwell ausgewählt ist, wird der Schwellenwert im Schwellenwertfeld und im Graphen als rote Linie angezeigt. Wenn mehrere Quellwells definiert sind und deren automatisch berechnete Schwellenwerte unterschiedlich sind, wird im Histogramm zunächst kein Schwellenwert angezeigt.

## Referenzkanal

Die Software Suite bietet auch ein Histogramm für den Referenzkanal, das nur für Außendiensttechniker verfügbar ist. Klicken Sie zum Anzeigen des Histogramms für den Referenzkanal auf **Show reference channel** (Referenzkanal anzeigen). Der Titel dieses Histogramms zeigt an, dass sich das Histogramm auf den Referenzkanal bezieht. Der Graph für den Referenzkanal ermöglicht dem Benutzer, die gemeinsamen unteren und oberen Schwellenwerte, die Partitionen mit zu niedrigem / zu hohem RFU ausschließen, zu erkennen. Das Festlegen des oberen Schwellenwerts ist in diesem Diagramm nicht möglich; siehe Abschnitt „1D-Streudiagramm“.

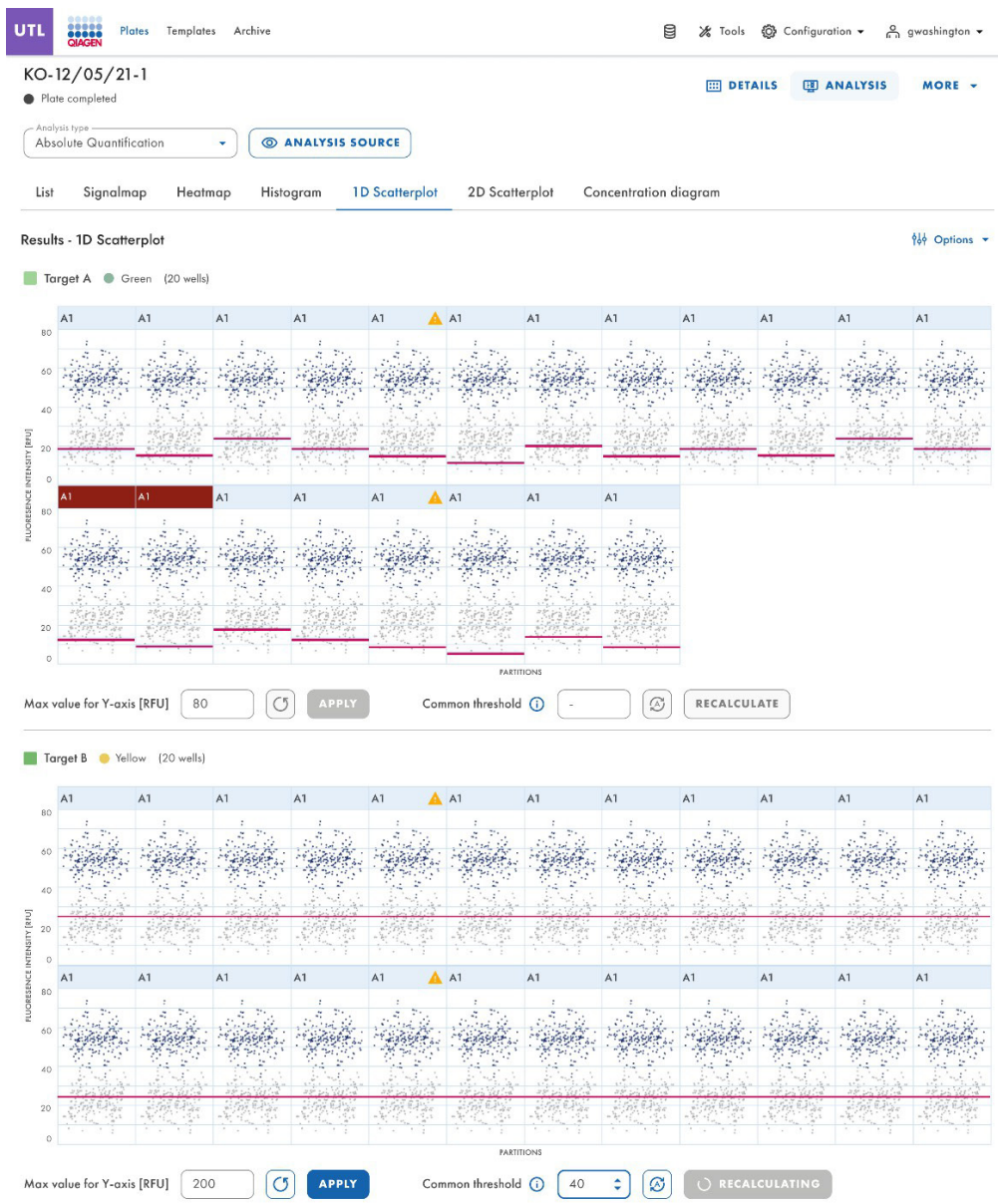


## 1D-Streudiagramm

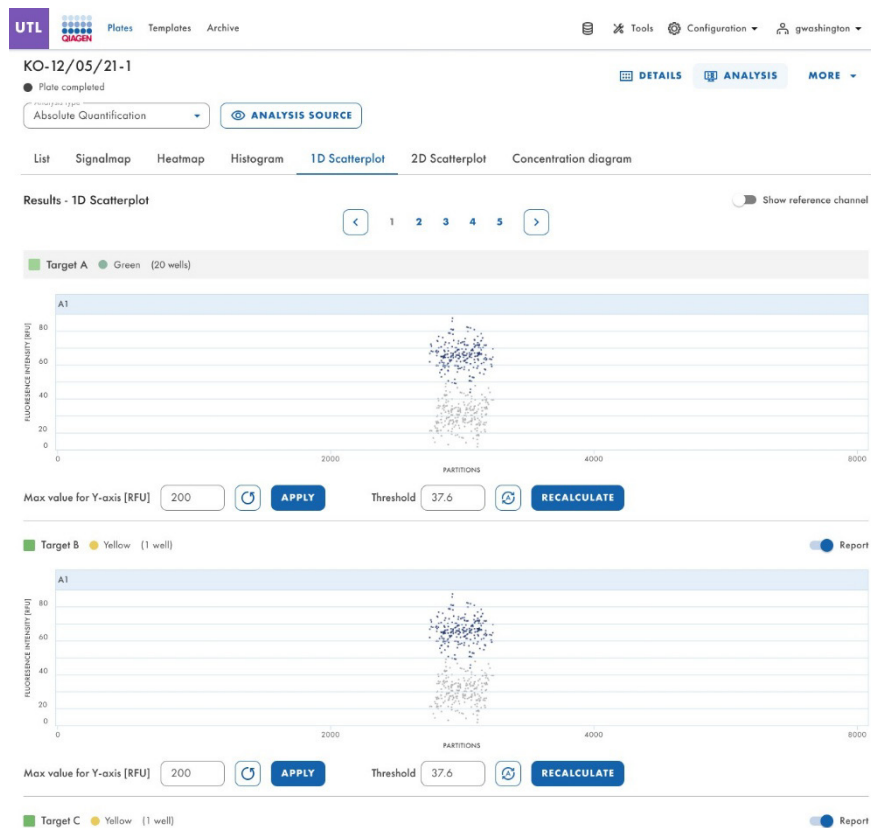
Die Registerkarte **Absolute Quantification** (Absolute Quantifizierung) ist die erste Registerkarte in der Analyseumgebung. Nach Auswahl der zu analysierenden Wells kann der Benutzer die Liste und die Registerkarte **1D Scatterplot** (1D-Streudiagramm) ansehen.

- Die Registerkarte **1D Scatterplot** (1D-Streudiagramm) zeigt eine 1D-Streudiagrammansicht für jedes analysierte Ziel oder jeden analysierten Kanal. Wenn mehr als eine 1D-Streudiagrammansicht vorhanden ist, werden sie durch eine horizontale Linie getrennt.
- Die 1D-Streudiagrammansichten sind nach der Kanalposition im Bild (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.
- Der Titel einer 1D-Streudiagrammansicht zeigt den zugehörigen Kanalnamen an, einschließlich des Punktkanalcolorindikators und, falls definiert, auch den Zielnamen. Wenn mehr als ein Well ausgewählt ist, wird auch die Anzahl der ausgewählten Wells angezeigt.
- Eine 1D-Streudiagrammansicht hat zwei Achsen. Die x-Achse stellt die analysierten Partitionen dar, während die y-Achse die relative Fluoreszenzintensität jeder Partition darstellt.
- Eine 1D-Streudiagrammansicht verkettet die Diagramme für jedes Well mit einer Kopfzeile, die die Koordinaten jedes Wells auf der Platte angibt.
- Eine rote Linie stellt den aktuellen Schwellenwert der Fluoreszenzintensität (Dezimalwert) dar, der zur Unterscheidung zwischen positiven und negativen Partitionen verwendet wird. Fluoreszenzwerte unterhalb des Schwellenwerts werden grau angezeigt, und über dem Schwellenwert werden sie blau angezeigt.

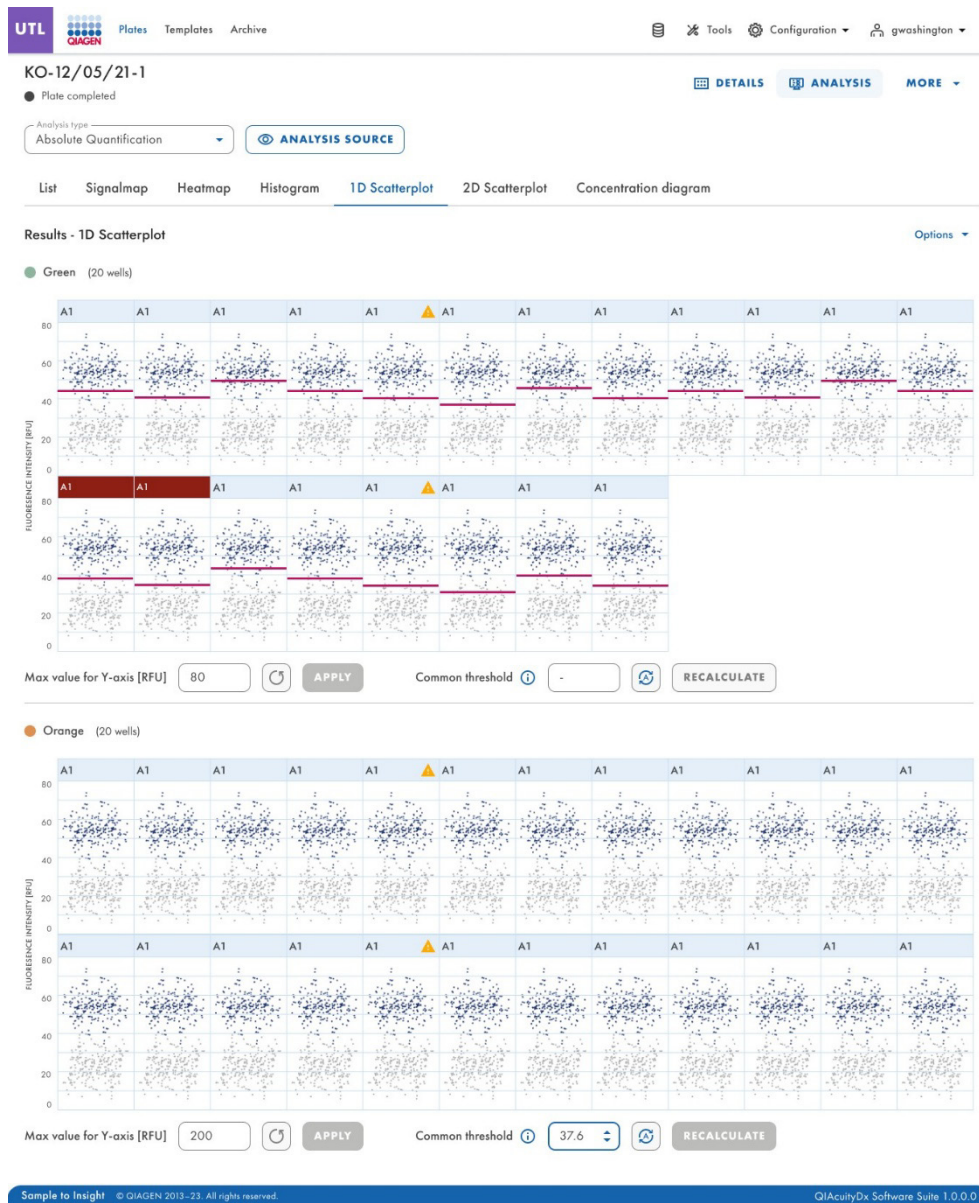
Wenn das 1D-Streudiagramm nach Ziel (der DNA-/RNA-Sequenz oder dem Molekül, für das die Kopienzahl/µl ermittelt wird) analysiert wird, sieht der Benutzer die folgende Struktur:



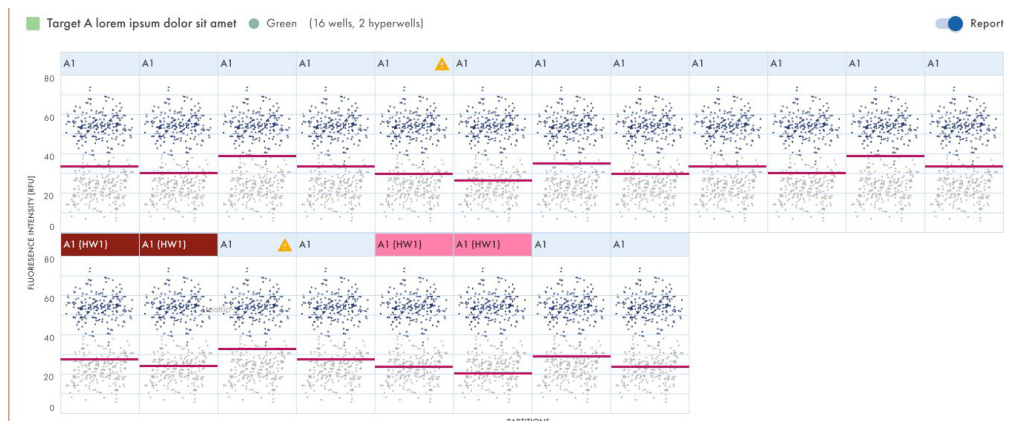
Erfolgt die Analyse kanalweise, werden die Daten auf Grundlage der bei der Bildaufnahme verwendeten Wellenlängenfilter dargestellt. Der Benutzer sieht eine Ausgabe wie die folgende:



Es ist wichtig zu erwähnen, dass diese Analyse auch in mehreren Wells gleichzeitig durchgeführt werden kann. 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 akzeptierte Bereich für den max. RFU-Wert ist 0–300.

### Ändern des Schwellenwerts

1. Um den Schwellenwert für jedes Well einzeln zu ändern, klicken Sie in der 1D-Streudiagrammansicht auf die entsprechende Überschrift des Wells. Es öffnet sich ein Fenster und der Schwellenwert kann geändert werden, indem Sie mit der Maus über das Diagramm fahren, wodurch eine gepunktete Linie angezeigt wird.
2. Sobald die gepunktete Linie an der richtigen Stelle ist, klicken Sie auf das Diagramm. Die Linie wird durchgezogen und der Schwellenwert wird aktualisiert und im Schwellenwertfeld angezeigt.
3. Um den Wert auf diese Weise erneut zu ändern, klicken Sie auf die rote Linie und ziehen Sie diese an die entsprechende Stelle. Alternativ können Sie den Wert auch direkt im Feld „Threshold“ (Schwellenwert) bearbeiten. Verwenden Sie die Schaltfläche **auto-threshold** (Auto-Schwellenwert), um den Schwellenwert auf den vom Analysealgorithmus berechneten Wert festzulegen.

**Hinweis:** Das Schwellenwertfeld und die Schaltfläche **auto-threshold** (Auto-Schwellenwert) werden erst durch Bewegen des Cursors im Bereich des Welldiagramms sichtbar.

4. Klicken Sie **CLOSE & RECALCULATE** (SCHLIESSEN UND NEU BERECHNEN) um eine erneute Analyse der Daten auszulösen und das Fenster zu schließen. Klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um das Fenster ohne Änderungen zu schließen.





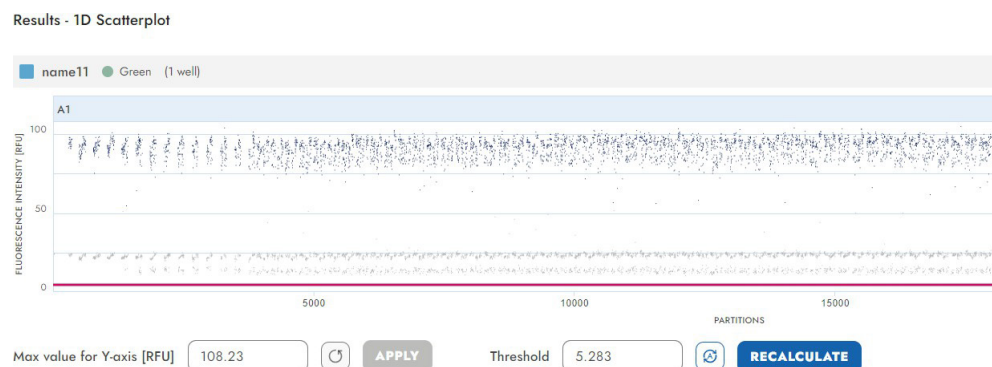
Gepunktete Schwellenwertlinie beim Ziehen über den Graphen:



Benutzer können beim Ausführen einer 1D-Streudiagrammanalyse den Schwellenwert eines einzelnen Wells ändern.



Durch Klicken auf den Titel eines Plots in einem 1D-Streudiagramm mit mehr als einem Well, wird das modale Fenster mit den Welldetails geöffnet.



Im Modalmodus kann der Schwellenwert entweder durch Ändern des Werts im Schwellenwertfeld oder durch Klicken in den Plot und Ziehen der roten Linie geändert werden.

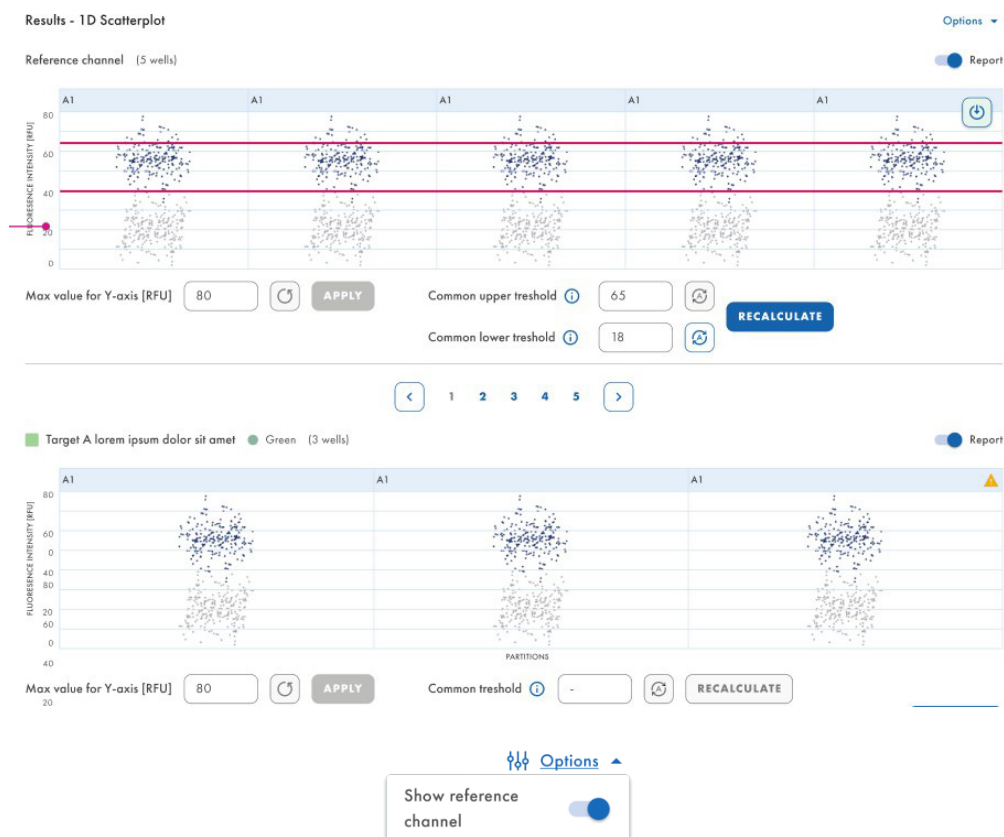
Wenn ein Wert über 300 eingegeben wird, wird ein Eingabevalidierungsfehler angezeigt.



Wenn der Wert geändert wurde, kann das modale Fenster über die Schaltfläche **CLOSE & RECALCULATE** (SCHLIESSEN UND NEU BERECHNEN) geschlossen werden. Durch Klicken auf die Auto-Schwellenwert-Schaltfläche unterhalb des Schwellenwertfeldes kann der Wert wieder auf den Standardwert zurückgesetzt werden, wodurch das Fenster nach dem Zurücksetzen des Wertes gleichzeitig geschlossen wird. 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

Das 1D-Streudiagramm des Referenzkanals wird für Außendiensttechniker für jedes ausgewählte Well angezeigt, wenn eine 1D-Streudiagrammanalyse mit aktivierter Option „Show reference channel“ (Referenzkanal anzeigen) ausgeführt wird. Für Standardbenutzer ist das 1D-Streudiagramm des Referenzkanals nicht sichtbar.



Benutzer mit der Berechtigung „Analysedaten bearbeiten“ können die unteren und oberen Schwellenwerte für die Referenzkanäle ändern, wenn sie eine 1D-Streudiagrammanalyse ausführen.

## 1D-Streudiagrammanalyse herunterladen

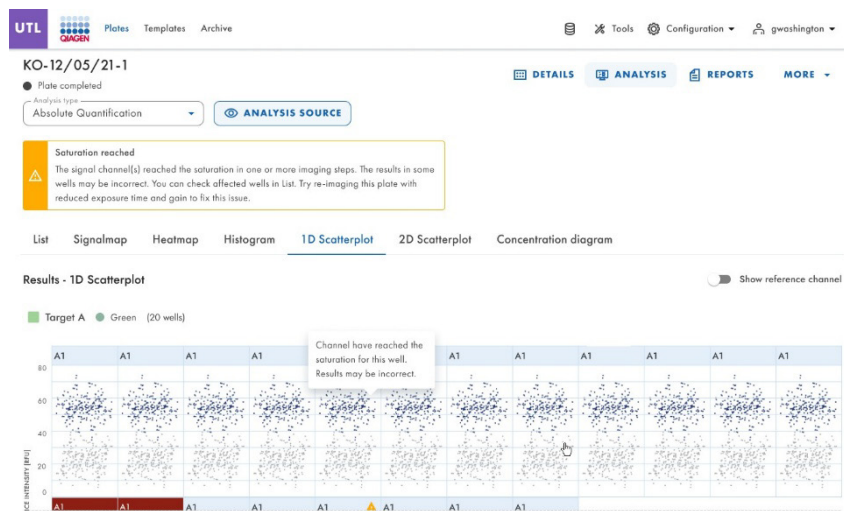
Beim Ausführen einer 1D-Streudiagrammanalyse ist das Herunterladen von 1D-Streudiagrammen möglich.

Download graph

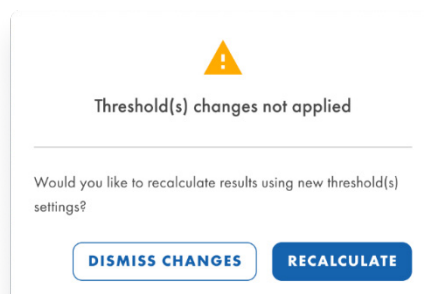


## Warnhinweise

- Wenn die Ergebnisse der Analyse bereits in die Registerkarte geladen wurden, wird unter der Registerkarte **1D Scatterplot** (1D-Streudiagramm) in der Kopfzeile jedes Wellendiagramms mit einer Sättigungsmarkierung ein Warnsymbol angezeigt, wenn das Fluoreszenzsignal des Kanals über 120 RFU liegt. Wenn der Benutzer mit der Maus über das Warnsymbol fährt, wird ein Tooltip angezeigt: „Channel has reached the saturation for this well. Result may be incorrect.“ (Der Kanal hat für dieses Well die Sättigung erreicht. Das Ergebnis ist möglicherweise falsch.)



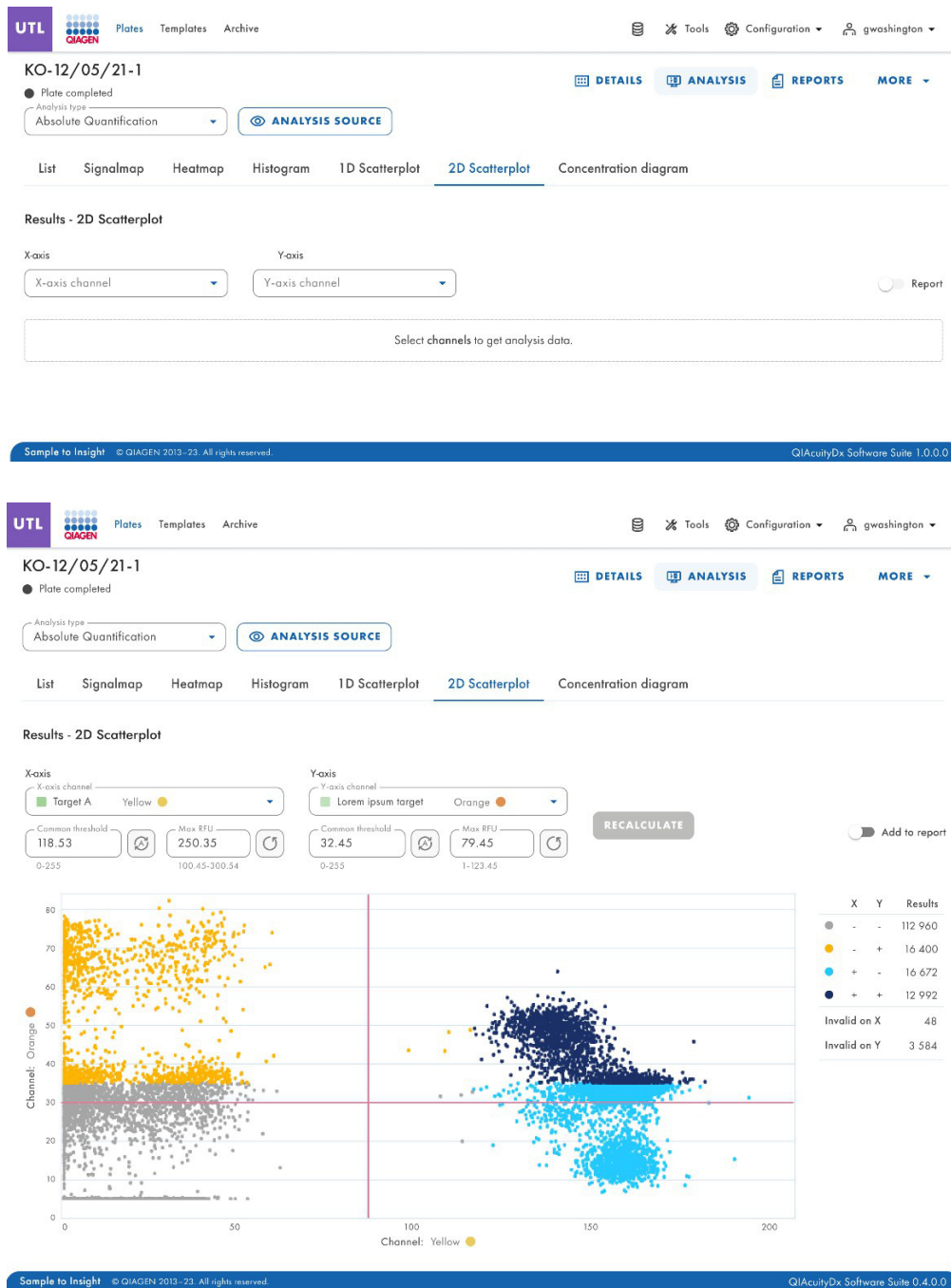
- Das QIAcuity Dx Software Assay Plugin zeigt immer dann ein modales Fenster an, wenn die Schwellenwerteingabe geändert wurde. Die Ergebnisse werden nicht neu berechnet, bevor ein anderes Well im Plattenlayout ausgewählt, die Registerkarte „List“ (Liste) aufgerufen oder ein anderes Streudiagramm aus der Liste ausgewählt wird.



## 2D-Streudiagramm

Der autorisierte Benutzer mit entsprechenden Berechtigungen kann beim Ausführen einer 2D-Streudiagrammanalyse Plots herunterladen. Platten können nach Ziel oder nach Kanal analysiert werden.

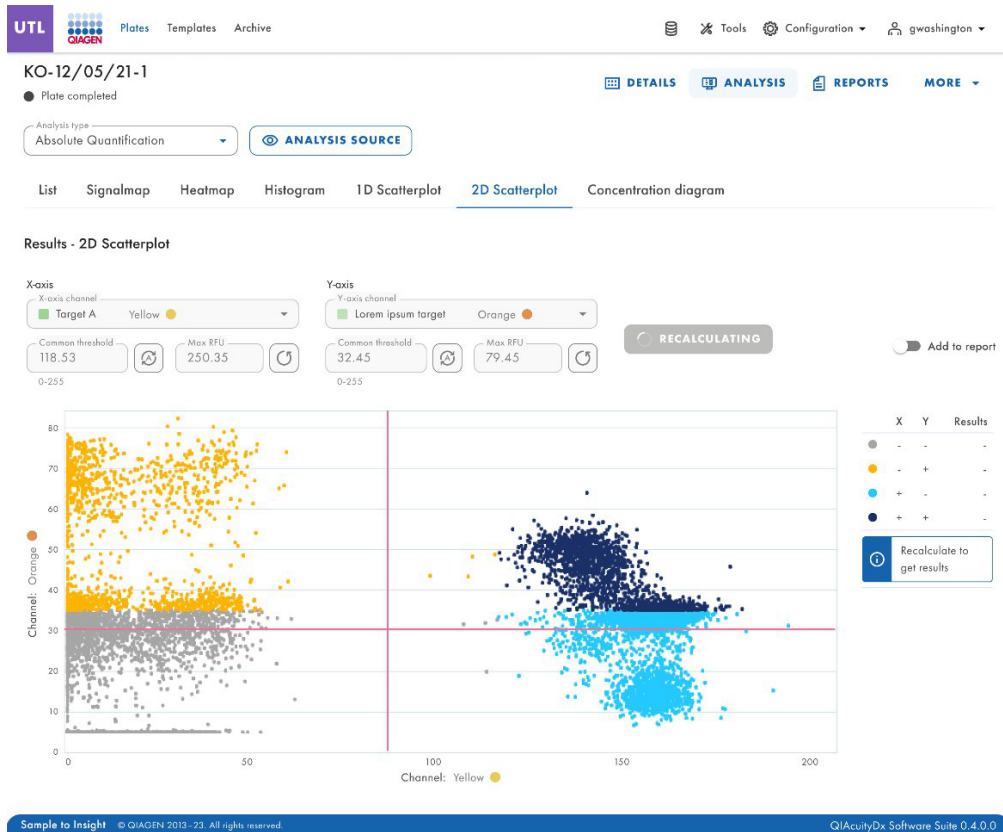
Nachdem der Benutzer die Ziele aus der Liste „Select targets“ (Ziele auswählen) oder die Kanäle aus der Liste „Select Channels“ (Kanäle auswählen) ausgewählt und auf die Schaltfläche **Show results** (Ergebnisse anzeigen) geklickt hat, müssen die Analyseergebnisse den x- und y-Achsen in der Registerkarte **2D Scatterplot** (2D-Streudiagramm) zugewiesen werden.



Die Schaltfläche **Download** (Herunterladen) ist in der oberen rechten Ecke sichtbar, wenn der Benutzer mit der Maus über die Graphen fährt.

## Neuberechnung der Schwellenwerte im 2D-Streudiagramm

Es ist möglich, den Schwellenwert im 2D-Streudiagramm neu zu berechnen. Nachdem der Benutzer das Ziel oder den Kanal der x- und y-Achse ausgewählt hat, werden die Ergebnisse der Analyse in den Plot geladen und nur gültige Partitionen angezeigt.



Rote Linien (Gemeinsamer Schwellenwert) erzeugen 4 Quadrantenbereiche und die folgenden Partitionen:

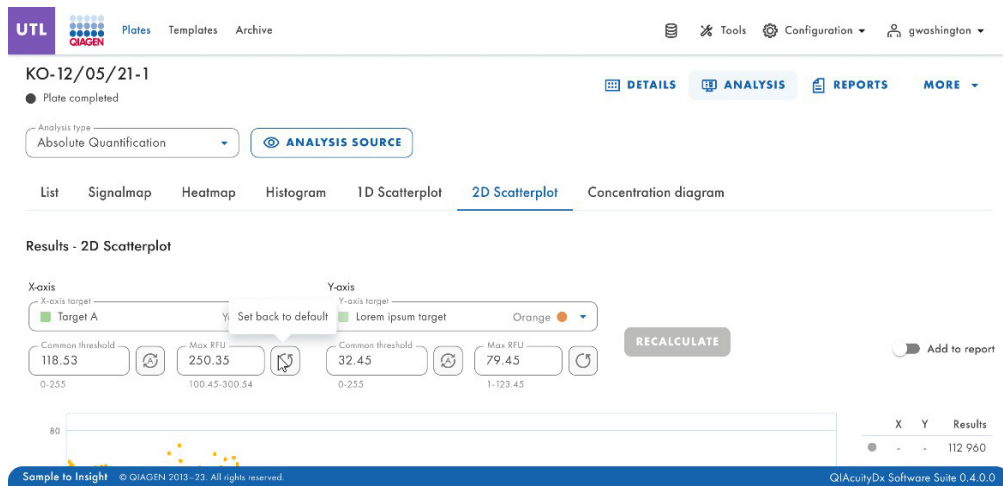
- ++ Partition n ist sowohl auf dem x- als auch auf dem y-Kanal positiv (dunkelblau).
- +- Partition n ist positiv auf dem x-Kanal, aber negativ auf dem y-Kanal (hellblau).
- -- Partition n ist sowohl auf dem x- als auch auf dem y-Kanal negativ (grau).
- -+ Partition n ist negativ auf dem x-Kanal, aber positiv auf dem y-Kanal (gelb).

Wenn nur ein Quellwell ausgewählt ist, werden die Schwellenwerte der Ziele oder Kanäle auf jeder Achse im Feld „Common threshold“ (Gemeinsamer Schwellenwert) und im Graphen als rote Linie angezeigt.

Wenn mehrere Quellwells ausgewählt sind und sich deren automatisch berechnete Schwellenwerte unterscheiden, wird zunächst kein gemeinsamer Schwellenwert angezeigt.

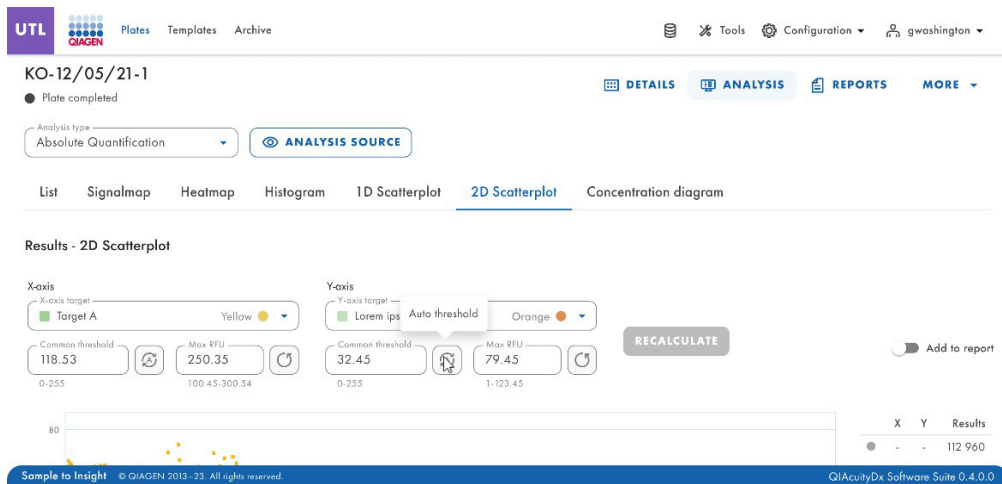
In der Legende wird die Meldung „Recalculate to get results“ (Neu berechnen, um Ergebnisse zu erhalten) angezeigt.

Der Benutzer kann den gemeinsamen Schwellenwert durch Ziehen und Ablegen der roten Linien und Eingabe der Werte in die Eingabefelder ändern. Es ist auch möglich, die Standardwerte zurückzusetzen oder den Auto-Schwellenwert festzulegen.

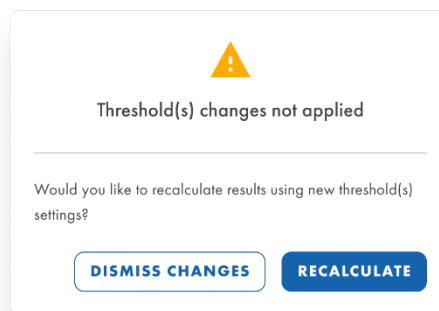


Die Aufforderung zum Verlassen ohne Neuberechnung mit den geänderten Schwellenwerten erscheint, wenn der Benutzer:

- die Änderungen verlässt und ein anderes Well im Plattenlayout auswählt.
- den Analysetyp ändert.
- die ausgewählten Ziele ändert.
- die ausgewählten Kanäle ändert.
- die x- und y-Achse ändert.
- die Registerkarte **List** (Liste) ändert, ohne auf die Schaltfläche **Recalculate** (Neu berechnen) zu klicken.
- die ausgewählten Wells ändert.
- die ausgewählten Hyperwells ändert.
- Hyperwells gruppiert und deren Gruppierung aufhebt → Aktualisierung der Liste.
- einen anderen Bildgebungsschritt auswählt → Aktualisierung der Liste.
- Änderungen an der URL (Navigation) vornimmt → Aktualisierung der Liste.
- auf ein Well im Plattenlayout klickt, um seine Einzelheiten zu überprüfen.

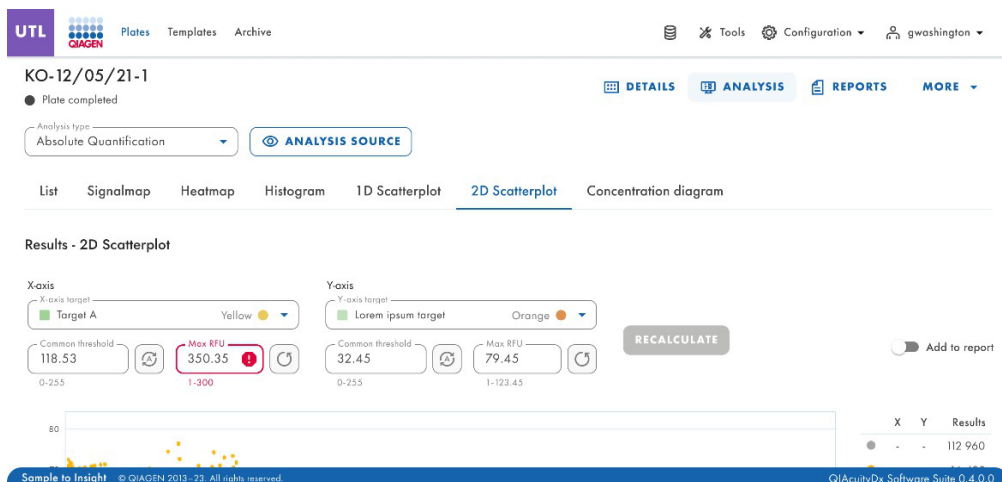


Eine Neuberechnung wird ausgelöst, wenn der Benutzer zu einer anderen Registerkarte wechselt. Das Popup-Fenster mit einer Warnung wird angezeigt.



### Max. RFU-Wert für y- und x-Achse

Benutzer mit der Berechtigung „Analysedaten bearbeiten“ können die maximalen RFU-Werte für die y- und x-Achse für das 2D-Streudiagramm ändern und das Experimentergebnis überprüfen. Die Achsenbereiche sind auf die dargestellten Maximalwerte von 0 bis zur gemessenen maximalen Fluoreszenzintensität des ausgewählten Kanals ausgerichtet.





### Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Absolute Quantifizierung“

In der Registerkarte **Concentration diagram** (Konzentrationsdiagramm) werden die Diagramme angezeigt, die die Verteilung der Konzentrationswerte und Konfidenzintervalle darstellen. Für jedes ausgewählte Ziel oder jeden ausgewählten Kanal wird ein Diagramm erstellt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und die y-Achse stellt die Konzentrationswerte für die ausgewählten Ziele oder Kanäle jedes Wells dar. Für die Werte auf der y-Achse sind zwei Skalen verfügbar – linear und logarithmisch.

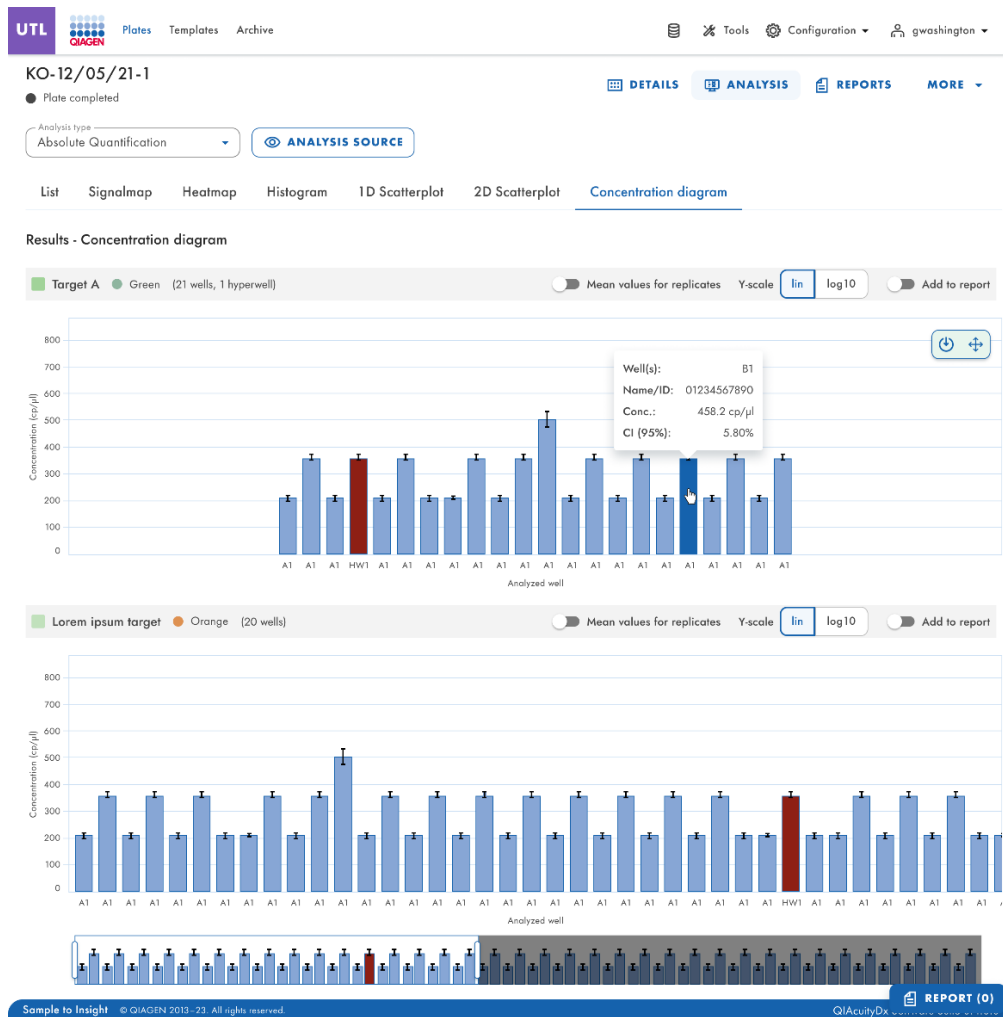
Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Jedes Diagramm stellt für jedes Well zwei Werte dar: den Konzentrationswert, angezeigt als Balken, und das Konfidenzintervall, angezeigt als Fehlerbalken. Um die genauen Werte anzuzeigen, zeigen Sie auf einen der Balken. Nachdem ein Konzentrationsdiagramm geladen wurde, werden die ersten 32 Wells im Diagramm angezeigt. Um andere Wells anzuzeigen, verwenden Sie den Schieberegler unter dem Diagramm.

Um die mittleren Werte für Replikate im Diagramm anzusehen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). In diesem Fall wird für eine Replikatgruppe ein Balken angezeigt, der den mittleren Konzentrationswert und den mittleren CI-Wert der Replikatgruppe zeigt. Um genaue Werte und eine Liste der zur Replikatgruppe gehörenden Wells anzuzeigen, zeigen Sie auf den zugehörigen Balken.





## Mutationsnachweis

Die Plattenanalyseumgebung der Software Suite umfasst die Registerkarte **Mutation Detection** (Mutationsnachweis). Die Mutationsnachweisanalyse basiert auf den Konzentrationen (siehe Abschnitt „Absolute Quantifizierung“). Um den Mutationsnachweis nutzen zu können, ist die Definition von Zielen in den Reaktionsgemischen und Proben zwingend erforderlich.

Die Registerkarte **Mutation Detection** (Mutationsnachweis) wird verwendet, um die Ergebnisse der Analyse des Platteninhalts zum Nachweis von Mutationen in den Proben anzuzeigen. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

**Hinweis:** Das Speichern von Mutationsnachweistests ist nicht möglich.

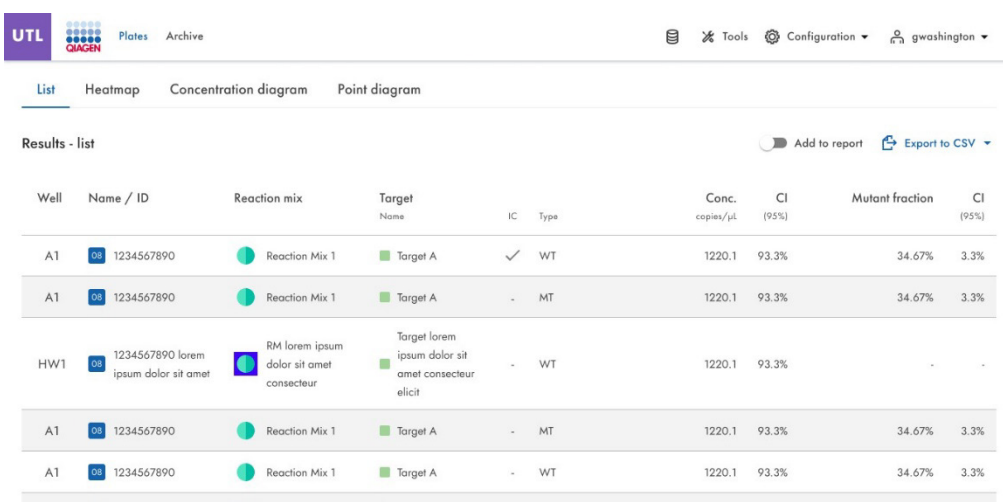
## Mutationsnachweisanalyse konfigurieren

1. Klicken Sie im Bereich „Select wells“ (Wells auswählen) auf die entsprechenden Wells. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Allgemeine Analyseoptionen“.
2. Wählen Sie das entsprechende Wildtypziel aus der Liste „Wild type target“ (Wildtypziel) aus.
3. Wählen Sie das entsprechende Mutantenziel aus der Liste „Mutant target“ (Mutantenziel) aus.
4. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results** (Ergebnisse anzeigen). Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

## Registerkarte „List“ (Liste) unter „Mutationsnachweis“

Der Registerkarte **List** (Liste) enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name/ID** – In dieser Spalte wird der Name der Probe, der NTC oder der Kontrolle mit dem entsprechenden Symbol angezeigt, das die Probe identifiziert oder angibt, ob es sich bei dem Eintrag um eine NTC oder eine Kontrolle handelt.
- **Reaction mix** (Reaktionsgemisch) – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target** (Ziel) – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als Wildtyp oder Mutante ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **Concentration (copies/μL)** (Konzentration (Kopien/μl)) – In dieser Spalte wird die jedem Ziel zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%)** (KI (95 %)) – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Mutation fraction** (Mutantenanteil) – In dieser Spalte wird der Mutantenanteilwert in Prozent angezeigt.
- **CI (95%)** (KI (95 %)) – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für den Mutantenanteil bei einem Konfidenzniveau von 95 %.



Well	Name / ID	Reaction mix	Target	IC	Type	Conc. copies/μL	CI (95%)	Mutant fraction	CI (95%)
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit	-	WT	1220.1	93.3%	-	-
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	MT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Um die Listenansichtsinformationen als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV** (Als CSV exportieren).

 **Export to CSV** ▲

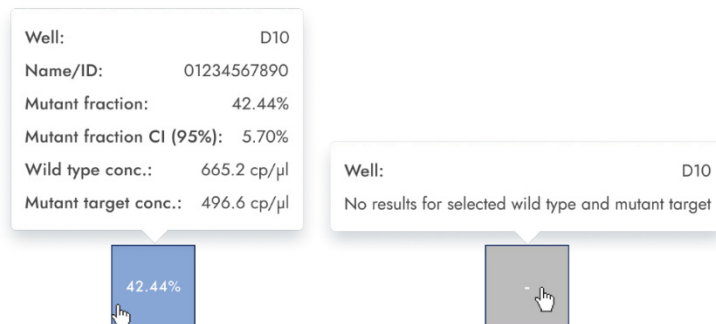
- Current results
- RFU values (compact)

### Registerkarte „Heatmap“ unter „Mutationsnachweis“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält eine Heatmap, die den Mutantenanteil als Prozentsatz in jedem der Wells zeigt. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

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

Um detaillierte Informationen zu einem Well anzuzeigen, bewegen Sie den Cursor über das Well. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



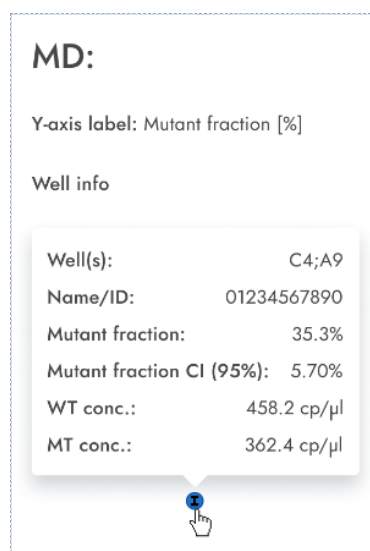
### Registerkarte „Point diagram“ (Punktdiagramm) unter „Mutationsnachweis“

Die Registerkarte **Point diagram** (Punktdiagramm) 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 Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Die Skala der y-Achse kann mithilfe der Schaltflächen links unter dem Diagramm von einer linearen auf eine logarithmische Skala geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Jede Kombination aus Wildtypziel und Mutantenziel in einer Probe aus allen ausgewählten Wells wird im Diagramm durch einen Punkt dargestellt, der den Konzentrationswert zusammen mit dem Konfidenzintervall anzeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltipp mit detaillierten Informationen.

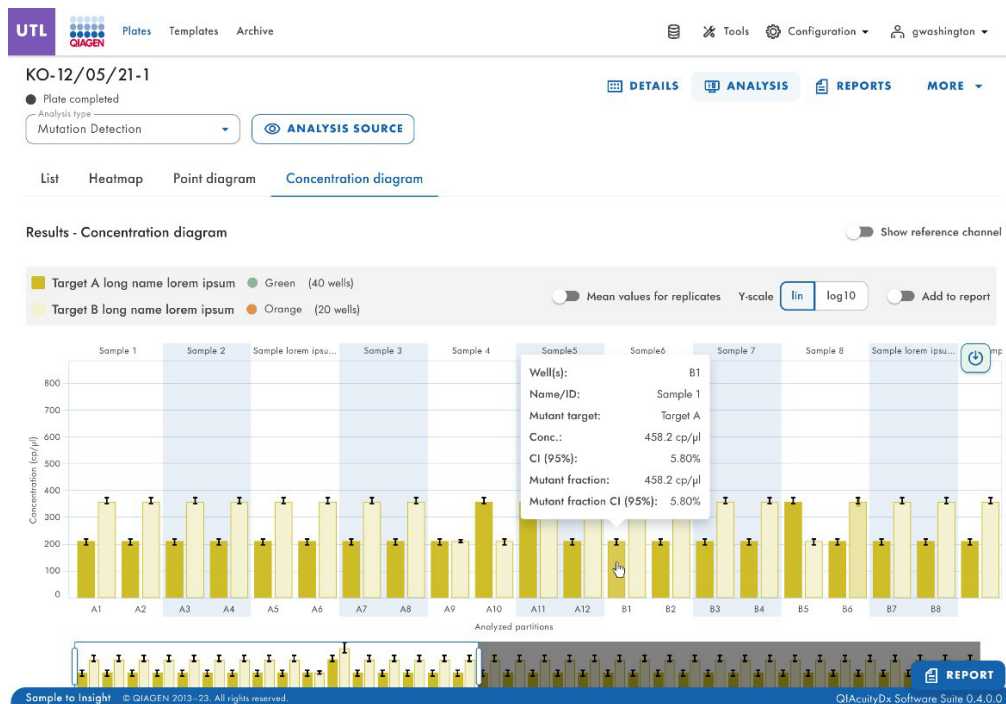


## Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Mutationsnachweis“

Die Registerkarte **Concentration diagram** (Konzentrationsdiagramm) zeigt ein Diagramm, das die Verteilung der Konzentrationswerte in den Wells zusammen mit ihren Konfidenzintervallen darstellt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt die Konzentrationswerte. Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen links unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

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

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.



## Genom-Editing

Die Analyse der Genom-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

Select imaging step

Wild type target \*

Edited target \*

SHOW RESULTS

Wild type target

Sort by RM

Edited target: Only show targets that are available for selection, based on Wild type target selection

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Allgemeine Analyseoptionen“.
2. Wählen Sie das entsprechende Wildtypziel aus der Liste „Wild type target“ (Wildtypziel) aus. Die Ziele werden nach Reaktionsgemisch sortiert und innerhalb jedes Reaktionsgemischs werden sie nach Kanal (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.
3. Wählen Sie das entsprechende bearbeitete Ziel aus der Liste „Edited target“ (Bearbeitetes Ziel) aus.
4. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results** (Ergebnisse anzeigen).
5. Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

### Registerkarte „List“ (Liste) unter „Genom-Editing“

Der Registerkarte **List** (Liste) enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Diese Spalte stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name/ID** – In dieser Spalte wird der Name der Probe, der NTC oder der Kontrolle mit dem entsprechenden Symbol angezeigt, das die Probe identifiziert oder angibt, ob es sich bei dem Eintrag um eine NTC oder eine Kontrolle handelt.
- **Reaction mix** (Reaktionsgemisch) – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Wells.
- **Target** (Ziel) – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als Wildtyp oder Bearbeitungstyp ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **Concentration (copies/μL)** (Konzentration (Kopien/μL)) – In dieser Spalte wird die jedem Ziel oder Kanal zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%)** (KI (95 %)) – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.

- **Edited fraction** (Bearbeiteter Anteil) – In dieser Spalte wird der bearbeitete Anteil für das bearbeitete Ziel als Prozentsatz angezeigt.
- **CI (95%)** (KI (95 %)) – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für das bearbeitete Ziel bei einem Konfidenzniveau von 95 %.

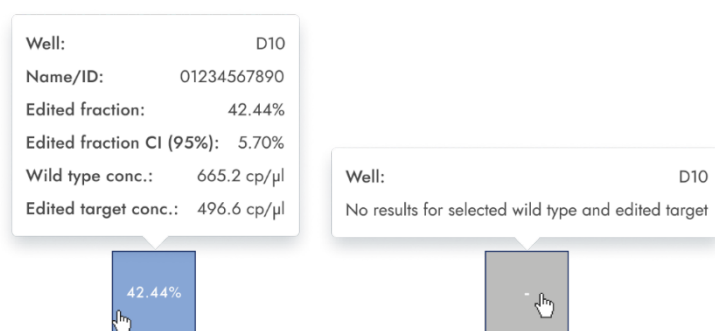
Um die Listenansichtsinformationen als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV** (Als CSV exportieren).

Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/μl	CI (95%)	Edited fraction	CI (95%)
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	✓	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
HW1	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	ET	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	WT	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

### Registerkarte „Heatmap“ unter „Genom-Editing“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält Heatmaps, die den bearbeiteten Anteil als Prozentsatz in jedem der Wells zeigen. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“. Um detaillierte Informationen zu einem bestimmten Well anzuzeigen, bewegen Sie den Cursor über das Well. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.

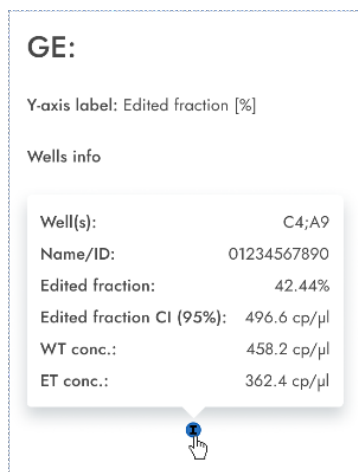


## Registerkarte „Point diagram“ (Punktdiagramm) unter „Genom-Editing“

Die Registerkarte **Point diagram** (Punktdiagramm) zeigt ein Diagramm, das den Prozentsatz der bearbeiteten Anteile in jedem analysierten Well anzeigt. Ein Punktdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und in der y-Achse ist der als Prozentsatz angegebene bearbeitete Anteil dargestellt.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“. Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Jede Kombination aus Wildtypziel und bearbeitetem Ziel in einer Probe aus allen ausgewählten Wells wird im Diagramm durch einen Punkt dargestellt, der den Konzentrationswert zusammen mit dem Konfidenzintervall anzeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltipp mit detaillierten Informationen.



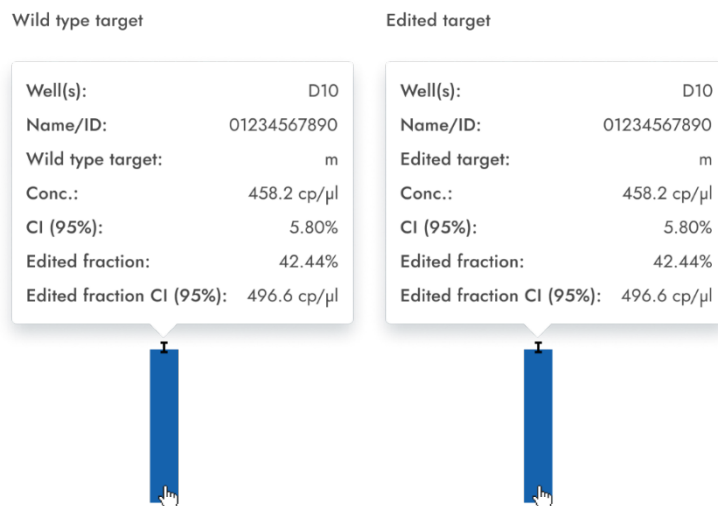


### Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Genom-Editing“

Die Registerkarte **Concentration diagram** (Konzentrationsdiagramm) zeigt ein Diagramm, das die Verteilung der Konzentrationswerte in den Wells zusammen mit ihren Konfidenzintervallen darstellt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt die Konzentrationswerte. Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

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

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 Tooltipp mit detaillierten Informationen.



### Kopienzahlvariation

Die Analyse der Option „Copy number variation“ (Kopienzahlvariation) enthält Diagramme, die die Daten zu kopierten Genen in Zielen von Interesse und Referenzzielen visualisieren. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

**Hinweis:** Eine Speicherung der Kopienzahlvariation-Tests ist bislang nicht vorgesehen.

## Einrichten der Kopienzahlvariation-Analyse

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Allgemeine Analyseoptionen“.
2. Wählen Sie die entsprechende Referenzprobe aus der Liste „Reference sample“ (Referenzprobe) aus.
3. Geben Sie im Feld „Kopien/Genom“ die Anzahl der Kopien pro Genom für das Ziel von Interesse in der Referenzprobe ein. Der Wert muss zwischen 1 und 99 liegen.
4. Wählen Sie aus der Liste „Target of interest“ (Ziel von Interesse) das entsprechende Ziel aus, das Sie untersuchen möchten. Die Ziele werden nach Reaktionsgemisch sortiert und innerhalb eines Reaktionsgemischs werden sie nach Kanal (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.
5. Wählen Sie ein oder mehrere Referenzziele aus der Liste „Reference target(s)“ (Referenzziel(e)) aus.

**Hinweis:** Sie können mehr als ein Referenzziel auswählen.

6. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results** (Ergebnisse anzeigen). Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

## Registerkarte „List“ (Liste) unter „Kopienzahlvariation“

Der Registerkarte **List** (Liste) enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Diese Spalte stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name/ID** – In dieser Spalte wird der Name der Probe, der NTC oder der Kontrolle mit dem entsprechenden Symbol angezeigt, das die Probe identifiziert oder angibt, ob es sich bei dem Eintrag um eine NTC oder eine Kontrolle handelt. Referenzproben sind mit dem Wort „Ref“ gekennzeichnet.
- **Reaction mix** (Reaktionsgemisch) – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target** (Ziel) – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als „Ziel von Interesse“ (target of interest, TOI) oder Referenzziel (Ref) ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **IC** – In dieser Spalte wird die interne Kontrolle (Internal Control, IC) angegeben.
- **Type** (Typ) – Diese Spalte zeigt den Zieltyp als „Ziel von Interesse“ (target of interest, TOI) oder Referenzziel (Ref).
- **Concentration (copies/μL)** (Konzentration (Kopien/μl)) – In dieser Spalte wird die jedem Ziel oder Kanal zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%)** (KI (95 %)) – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Copies/genome** (Kopien/Genom) – Diese Spalte zeigt die Anzahl der Kopien pro Genom in jedem Ziel von Interesse an.
- **CI (95%)** (KI (95 %)) – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für das Ziel von Interesse bei einem Konfidenzniveau von 95 %.

UTL		Plates Archive		Tools		Configuration		g.washington	
List		Heatmap		Concentration diagram		Point diagram			
Results - list		Mean values for replicates		Add to report		Export to CSV			
Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/μL	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target E	✓	REF	15.9	21.3%	44.00	3.3%
		Reaction Mix 2	Target 1	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target 2	-	REF	1220.1	16.7%	44.00	3.3%
			Target 3	✓	TOI	78.9	93.3%	44.00	3.3%
			Target 4	✓	TOI	1363.1	0.5%	44.00	3.3%
			Target 5	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	62.20	3.3%
HW1	1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	TOI	1220.1	93.3%	-	-
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	-	1220.1	93.3%	34.67%	3.3%

Replikate werden bei Multiplex- und Simplex-Test-Setups unterschiedlich behandelt:

- Multiplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil desselben Reaktionsgemischs):
  - Auf der rechten Seite über der Tabelle gibt es einen Schalter, mit dem der Benutzer die Mittelwerte für Replikate anzeigen kann. Standardmäßig werden die Ergebnisse mit Mittelwerten angezeigt. Replikate aus der gleichen Gruppe werden in der Listenansicht zusammengefasst. (Standardmäßig ist die Schaltfläche deaktiviert und die Ergebnisse werden ohne Mittelwerte angezeigt. Wenn die Schaltfläche aktiviert ist, werden in der Listenansicht noch immer unabhängige Zeilen für jedes ausgewählte Well angezeigt, Replikate werden jedoch gruppiert. Replikate aus der gleichen Gruppe stehen in der Listenansicht nebeneinander.) Die Listenansicht enthält Spalten mit den folgenden Mittelwerten:
    - Mittelwert Konzentration
    - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz
    - Mittelwert Kopien/Genom
    - KI (95 %) – KI des Mutationsanteil-Mittelwerts als Prozentsatz
- Simplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil verschiedener Reaktionsgemische):
  - Bei Tests mit den konfigurierten Zielen in unterschiedlichen Wells/Reaktionsgemischen wird das Mittelwert-Ergebnis berechnet und für Replikate in der Auswahl angezeigt. Die Listenansicht wird um 4 Spalten erweitert, die folgende Mittelwerte anzeigen:
    - Mittelwert Konzentration
    - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz
    - Mittelwert Kopien/Genom
    - KI (95 %) – KI des Mutationsanteil-Mittelwerts als Prozentsatz.

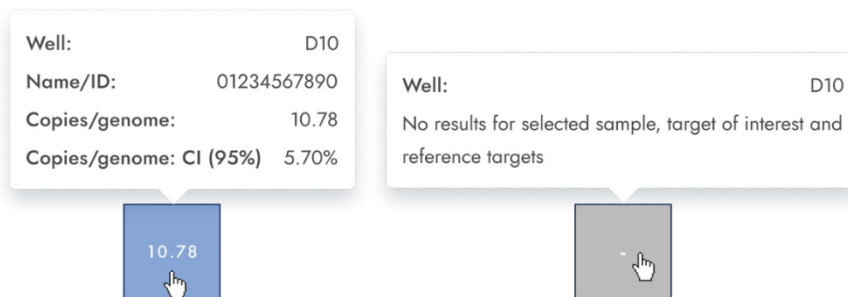
Um die Ergebnisse der Listenansicht als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV** (Als CSV exportieren).

### Registerkarte „Heatmap“ unter „Kopienzahlvariation“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält eine Heatmap, die die Anzahl der Kopien pro Genom in jedem der Wells zeigt. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

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

Um detaillierte Informationen zu einem bestimmten Well anzuzeigen, bewegen Sie den Cursor über das Well. Es öffnet sich ein Tooltipp mit detaillierten Informationen.



### Registerkarte „Point diagram“ (Punktdiagramm) unter „Kopienzahlvariation“

Die Registerkarte **Point diagram** (Punktdiagramm) zeigt das Diagramm, das die Anzahl der Kopien pro Genom des konfigurierten Tests zur Kopienzahlvariation und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Punktdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt die Anzahl der Kopien in jedem Genom. Für jeden Punkt im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

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

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

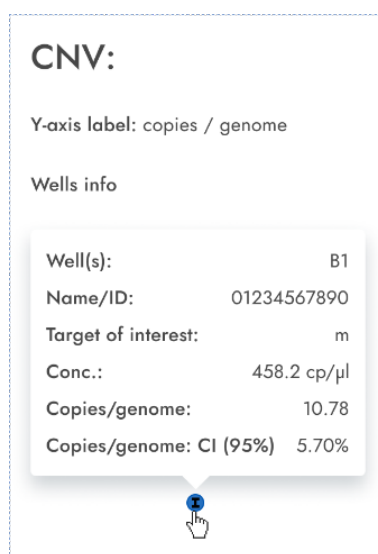
Das Diagramm zeigt die Werte als Punkte mit dem KI als Fehlerbalken für die ausgewählten Proben. Wenn sich die Ziele im selben Reaktionsgemisch befinden, wird jede Probe durch einen Punkt dargestellt. Die Punktfarbe spiegelt die Farbe wider, die dem entsprechenden Ziel von Interesse zugewiesen ist.

Die Proben werden nach Proben-ID sortiert, die Referenzprobe eines Tests wird jedoch immer angezeigt. Die Well-IDs und Proben-IDs sind auf der x-Achse beschriftet.

Wenn sich die Ziele in unterschiedlichen Reaktionsgemischen befinden, wird jede Kombination aus Ziel von Interesse und Referenzzielen 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 Tooltipp mit detaillierten Informationen.

Um die mittleren Werte für Replikate anzusehen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). Wenn der Benutzer auf den Schalter klickt, um die Mittelwert-Darstellung für Replikate auszuwählen, verschwinden die Punkte der einzelnen Replikate und es wird nur ein Punkt mit der Probenbezeichnung angezeigt, der den Mittelwert von Kopien pro Genom der Replikate darstellt. Wenn in den ausgewählten Wells keine Replikate vorhanden sind, ändern sich die Punkte nicht. Die entsprechenden Well-IDs der Replikate werden auf der x-Achse angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Es werden nur Mittelwerte der Replikate berechnet, die in der Well-Auswahl enthalten sind. Wenn es weitere Replikate derselben Probe gibt, die nicht in der Well-Auswahl enthalten sind, werden diese bei der Berechnung des Mittelwertes nicht berücksichtigt und ihre Einzelwerte werden angezeigt.

**Hinweis:** Wenn die ausgewählte 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.



#### Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Kopienzahlvariation“

Die Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) zeigt das Diagramm, das die Konzentrationswerte des konfigurierten Tests zur Kopienzahlvariation und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen.

- Die x-Achse zeigt die Bezeichnungen der Wells und Proben, zu denen sie gehören.
- Die y-Achse stellt die Konzentrationswerte für die ausgewählten Ziele oder Kanäle für jedes Well dar. Für jeden Balken im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm.

Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Das Konzentrationsdiagramm ist ein Balkendiagramm, das zwei Werte darstellt:

- Konzentrationswert als Balken
- KI-Wert als Fehlerbalken

Das Diagramm besteht aus allen möglichen Kombinationen. Jede Probe im Diagramm wird durch die Anzahl der Balken entsprechend den Zielen dargestellt, die als Ziel von Interesse und Referenzziele ausgewählt wurden. Die Proben im Diagramm werden nach der Proben-ID sortiert. Zielbalken in der Probe zeigen einen Konzentrationsbalken für das Ziel von Interesse an der ersten Position und Konzentrationsbalken für Referenzziele, sortiert nach ihrer Well-ID. Die Balkenfarbe spiegelt die Farbe wider, die den entsprechenden Zielen zugewiesen ist. Die Proben-ID wird zentriert unterhalb der Balken angezeigt.

Die Balkengröße ist in folgenden Fällen festgelegt:

- Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse in einem Well, werden diese Ziele durch eine Well-Beschriftung dargestellt.
- Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse in zwei oder mehr Wells, hat jedes Ziel eine eindeutige Well-Beschriftung.

Wenn Sie mit der Maus über einen Balken im Diagramm fahren, wird ein Tooltip mit Details zu den tatsächlichen Konzentrations- und KI-Werten sowie zu den Testergebnissen angezeigt.

Um die mittleren Werte für Replikate im Diagramm anzusehen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). Wenn dieser Schalter aktiviert ist, werden im Konzentrationsdiagramm Balken angezeigt, die die Konzentrations-Mittelwerte der Replikate innerhalb der Well-Auswahl darstellen. Die Beschriftung unter dem Balken zeigt die Well-Positionen dieser Replikate. Wenn Sie mit der Maus über den Balken fahren, wird ein Tooltip mit Einzelheiten zu den Wells, Proben und Zielen angezeigt, die Teil der Replikatgruppe sind. Die Ergebnisse werden als Mittelwerte mit einer entsprechenden Mittelwertbezeichnung angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Wenn für die ausgewählten Wells keine Replikate innerhalb der Auswahl vorhanden sind, werden einzelne Ergebniswerte angezeigt.

**Hinweis:** Wenn die ausgewählte 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

Die Software Suite analysiert die Genexpression der Proben. Die Analyseergebnisse werden in Listenansichten, Heatmaps, Punktdiagrammen und Konzentrationsdiagrammen dargestellt.

**Hinweis:** Eine Speicherung der Genexpressions-Tests ist bislang nicht vorgesehen.

## Eine Genexpressionsanalyse einrichten

1. Klicken Sie auf die entsprechenden Wells im Plattenlayout.
2. Wählen Sie die entsprechende Referenzprobe aus der Liste „Reference sample“ (Referenzprobe) aus.
3. Wählen Sie aus der Liste „Target of interest“ (Ziel von Interesse) das entsprechende Ziel aus. Die Ziele werden nach Reaktionsgemisch sortiert und innerhalb eines Reaktionsgemischs werden sie nach Kanal (grün, gelb, orange, rot und crimson) sortiert.
4. Wählen Sie ein oder mehrere Referenzziele aus der Liste „Reference target(s)“ (Referenzziel(e)) aus.
5. Um die Ergebnisse der Analyse anzuzeigen, klicken Sie auf **Show results** (Ergebnisse anzeigen). Die Ergebnisse sind auf mehrere Registerkarten verteilt. Klicken Sie auf den Registerkartentitel, um den Inhalt der Registerkarte anzuzeigen.

## Registerkarte „List“ (Liste) unter „Genexpression“

Der Registerkarte **List** (Liste) enthält eine Tabelle mit einer Übersicht der analysierten Wells. In der Tabelle sind folgende Spalten verfügbar:

- **Well** – Diese Spalte stellt die Wellposition im Plattenlayout dar.
- **Name/ID** – In dieser Spalte wird der Name der Probe, der NTC oder der Kontrolle mit dem entsprechenden Symbol angezeigt, das die Probe identifiziert oder angibt, ob es sich bei dem Eintrag um eine NTC oder eine Kontrolle handelt. Referenzproben sind mit dem Wort „Ref“ gekennzeichnet.
- **Reaction mix** (Reaktionsgemisch) – Diese Spalte enthält das Symbol und den Namen des Reaktionsgemischs.
- **Target** (Ziel) – In dieser Spalte werden alle Zielnamen mit dem entsprechenden Zieltyp angezeigt. Ziele, die als „Ziel von Interesse“ (target of interest, TOI) oder Referenzziel (Ref) ausgewählt wurden, sind entsprechend markiert.
- **Concentration (copies/ $\mu$ L)** (Konzentration (Kopien/ $\mu$ l)) – In dieser Spalte wird die jedem Ziel zugewiesene Konzentration angezeigt.
- **CI (95%)** (KI (95 %)) – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls bei einem Konfidenzniveau von 95 %.
- **Fold Change** – In dieser Spalte wird die Veränderung des Genexpressionsgrads in der Probe angezeigt.
- **CI (95%)** (KI (95 %)) – Diese Spalte zeigt den Wert des Konfidenzintervalls für den Fold Change bei einem Konfidenzintervall von 95 %.
- **Fold Regulation** – In dieser Spalte wird die Veränderung des Genexpressionsgrads im Vergleich zur Referenzprobe angezeigt.

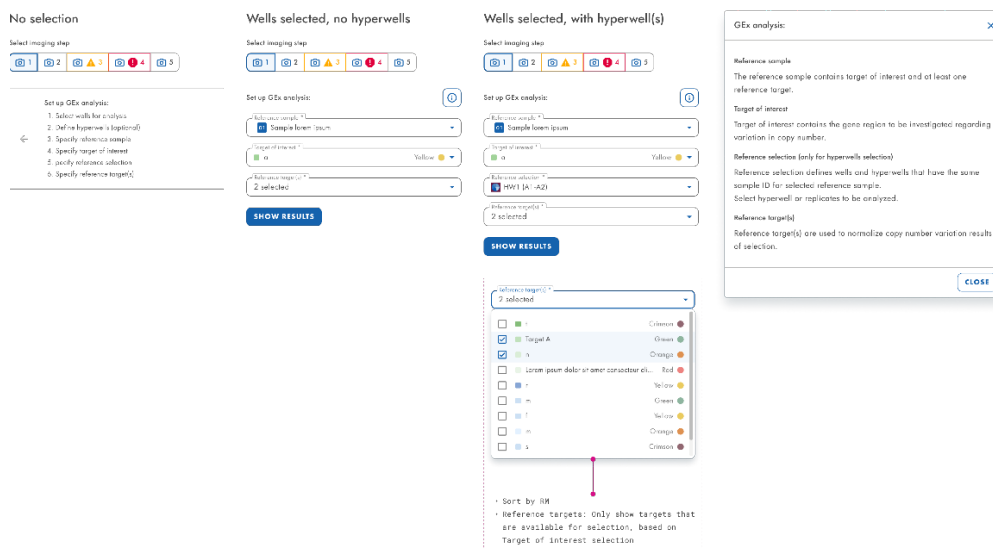
Replikate werden bei Multiplex- und Simplex-Test-Setups unterschiedlich behandelt:

- Multiplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil desselben Reaktionsgemischs):
  - Auf der rechten Seite über der Tabelle gibt es einen Schalter, mit dem der Benutzer die Mittelwerte für Replikate anzeigen kann. Standardmäßig ist die Schaltfläche deaktiviert und die Ergebnisse werden ohne Mittelwerte angezeigt. Wenn die Schaltfläche aktiviert ist, werden in der Listenansicht noch immer unabhängige Zeilen für jedes ausgewählte Well angezeigt, Replikate werden jedoch gruppiert. Replikate aus der gleichen Gruppe stehen in der Listenansicht nebeneinander. Die Listenansicht wird um 5 Spalten erweitert, die folgende Mittelwerte anzeigen:
    - Mittelwert Konzentration
    - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz

- Mittlerer Fold Change
  - KI (95 %) – KI des mittleren Fold Changes als Prozentsatz
  - Mittlere Fold Regulation
- Simplex-Test (konfiguriertes Ziel von Interesse und Referenzziele sind Teil verschiedener Reaktionsgemische):
    - Bei Tests mit den konfigurierten Zielen in unterschiedlichen Wells/Reaktionsgemischen wird das Mittelwert-Ergebnis berechnet und für Replikate in der Auswahl angezeigt. Die Listenansicht wird um 5 Spalten erweitert, die folgende Mittelwerte anzeigen:
      - Mittelwert Konzentration
      - KI (95 %) – KI des Konzentrations-Mittelwerts als Prozentsatz
      - Mittlerer Fold Change
      - KI (95 %) – KI des mittleren Fold Changes als Prozentsatz
      - Mittlere Fold Regulation

**Hinweis:** Wenn die ausgewählte Analysequelle Replikate der Referenzprobe enthält, können Ihre Ergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall ist das Kontrollkästchen „Show mean values for replicates“ (Mittelwerte für Replikate anzeigen) aktiviert und kann nicht geändert werden. Über der Tabelle wird dann eine Warnmeldung angezeigt. Wenn der Benutzer mit der Maus über den Schalter fährt, wird ein Tooltip angezeigt, der den Benutzer darüber informiert, dass die ausgewählte Analysequelle Replikate der Referenzprobe enthält und das Ergebnis nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für Replikate berechnet wird.

Um die Ergebnisse als CSV-Datei zu exportieren, klicken Sie auf **Export to CSV** (Als CSV exportieren).



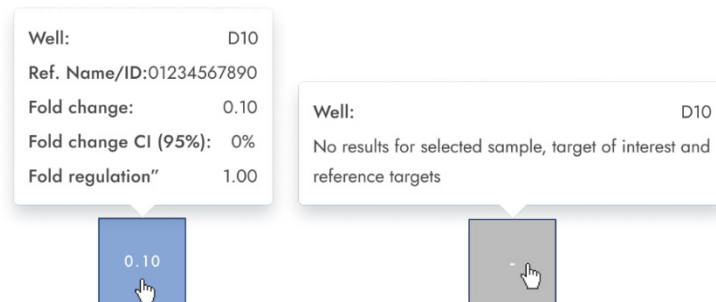
## Registerkarte „Heatmap“ unter „Genexpression“

Die Registerkarte **Heatmap** enthält eine Heatmap-Ansicht, die den Fold Change in jedem der Wells zeigt. Wenn als Quelle für die Analyse kein Well ausgewählt ist, wird der Wert nicht auf der Heatmap angezeigt und seine Hintergrundfarbe ist grau.

Wenn für ein Well kein Fold Change anwendbar ist, wird „n.a.“ (nicht zutreffend) angezeigt. Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.



Um detaillierte Informationen zu einem bestimmten Well anzuzeigen, bewegen Sie den Cursor über das Well. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.



### Registerkarte „Point diagram“ (Punktdiagramm) unter „Genexpression“

Die Registerkarte **Point diagram** (Punktdiagramm) zeigt ein Punktdiagramm, das die Fold Change-Werte des konfigurierten Tests zur Genexpression und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Punktdiagramm hat zwei Achsen. Die x-Achse zeigt die analysierten Wells und Proben und die y-Achse zeigt den Fold Change. Für jeden Punkt im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

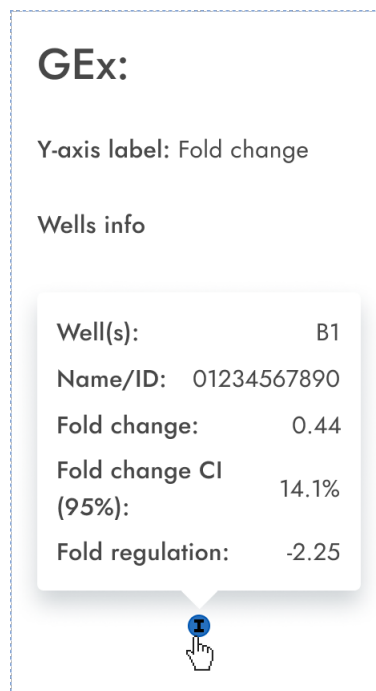
Um eine zusätzliche Symbolleiste anzuzeigen, die Aktionen im Zusammenhang mit dem Diagramm ermöglicht, z. B. das Herunterladen des Plots, halten Sie den Cursor über das Diagramm. Weitere Einzelheiten zur Symbolleiste finden Sie im Abschnitt „Diagrammoption“.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen. Das Diagramm stellt die Werte als Punkte dar, wobei das Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt wird, der für jeden Punkt im Diagramm für die ausgewählten Proben angezeigt wird. Wenn sich die Ziele im selben Reaktionsgemisch befinden, wird jede Probe durch einen Punkt dargestellt. Die Punktfarbe spiegelt die Farbe wider, die dem entsprechenden Ziel von Interesse zugewiesen ist. Die Proben werden nach Proben-ID sortiert, die Referenzprobe eines Tests wird jedoch immer zuerst angezeigt. Die Well-IDs und Proben-IDs sind auf der x-Achse beschriftet.

Wenn sich die Ziele in unterschiedlichen Reaktionsgemischen befinden, wird jede Kombination aus Ziel von Interesse und Referenzzielen in einer Probe in allen ausgewählten Wells im Diagramm mit einem Punkt für das Ergebnis angezeigt. Um detaillierte Informationen anzuzeigen, halten Sie den Mauszeiger über den entsprechenden Punkt. Es öffnet sich ein Tooltip mit detaillierten Informationen.

Um die mittleren Werte der Replikate anzusehen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). Wenn der Benutzer auf den Schalter klickt, um die Mittelwert-Darstellung für Replikate auszuwählen, verschwinden die Punkte der einzelnen Replikate und es wird nur ein Punkt mit der Probenbezeichnung angezeigt, der den Mittelwert des Fold Changes der Replikate darstellt. Wenn in den ausgewählten Wells keine Replikate vorhanden sind, ändern sich die Punkte nicht. Die entsprechenden Well-IDs der Replikate werden auf der x-Achse angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Es werden nur Mittelwerte der Replikate berechnet und angezeigt, die in der Well-Auswahl enthalten sind. Wenn es weitere Replikate derselben Probe gibt, die nicht in der Well-Auswahl enthalten sind, werden diese bei der Berechnung des Mittelwertes nicht berücksichtigt und ihre Einzelwerte werden angezeigt.

**Hinweis:** Wenn die ausgewählte Analysequelle Replikate der Referenzprobe enthält, können Benutzerergebnisse nur unter Verwendung der Mittelwert-Ergebnisse für die Replikate berechnet werden. In diesem Fall muss die Option „Show mean values for replicates“ (Mittelwerte für Replikate anzeigen) aktiviert sein.



#### Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) unter „Genexpression“

Die Registerkarte „Concentration diagram“ (Konzentrationsdiagramm) zeigt das Diagramm, das die Konzentrationswerte des konfigurierten Tests zur Genexpression und die Konfidenzintervalle für jeden Wert anzeigt. Ein Konzentrationsdiagramm hat zwei Achsen.

- Die x-Achse zeigt die Bezeichnungen der Wells und Proben, zu denen sie gehören.
- Die y-Achse stellt die Konzentrationswerte für die ausgewählten Ziele oder Kanäle für jedes Well dar. Für jeden Balken im Diagramm wird ein Konfidenzintervall als Fehlerbalken angezeigt.

Die Skala der y-Achse kann mit den Schaltflächen unter jedem Graphen geändert werden. Die Schaltflächen werden sichtbar, wenn Sie den Cursor über einen Graphen halten. Klicken Sie auf **lin**, um die Werte auf einer linearen Skala anzuzeigen. Klicken Sie auf **log10**, um die Werte auf einer logarithmischen Skala anzuzeigen.

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

Das Konzentrationsdiagramm ist ein Balkendiagramm, das zwei Werte darstellt:

- Konzentrationswert als Balken
- KI-Wert als Balken

Das Diagramm besteht aus allen möglichen Kombinationen. Jede Probe im Diagramm wird durch die Anzahl der Balken entsprechend den Zielen dargestellt, die als Ziel von Interesse und Referenzziele ausgewählt wurden. Die Proben im Diagramm werden nach der Proben-ID sortiert. Zielbalken in der Probe zeigen einen Konzentrationsbalken für das Ziel von Interesse an der ersten Position und Konzentrationsbalken für Referenzziele, sortiert nach ihrer Well-ID. Die Balkenfarbe spiegelt die Farbe wider, die den entsprechenden Zielen zugewiesen ist. Die Proben-ID wird zentriert unterhalb der Balken angezeigt. Die Balkengröße ist in folgenden Fällen festgelegt:

Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse auf einem Well, werden diese Ziele durch eine Well-Beschriftung dargestellt. Befinden sich die Referenzziele und das Ziel von Interesse auf zwei oder mehr Wells, hat jedes Ziel eine eindeutige Well-Beschriftung. Wenn Sie mit der Maus über einen Balken im Diagramm fahren, wird ein Tooltip mit Details zu den tatsächlichen Konzentrations- und KI-Werten sowie zu den Testergebnissen angezeigt.

Um die mittleren Werte für Replikate im Diagramm anzusehen, klicken Sie auf **Show mean values for replicates** (Mittelwerte für Replikate anzeigen). Wenn dieser Schalter aktiviert ist, werden im Konzentrationsdiagramm Balken angezeigt, die die Konzentrations-Mittelwerte für Replikate innerhalb der Well-Auswahl darstellen. Die Beschriftung unter dem Balken zeigt die Well-Positionen, die im Replikat-Wert der mittleren Konzentration enthalten sind.

Wenn Sie mit der Maus über den Balken fahren, wird ein Tooltip mit Einzelheiten zu den Wells, Proben und Zielen angezeigt, die Teil der Replikatgruppe sind. Die Ergebnisse werden als mittlere Ergebniswerte mit einer entsprechenden Mittelwertbezeichnung angezeigt. Dies gilt auch für Ziele in verschiedenen Reaktionsgemischen. In diesem Fall sind Ergebnisse einzelner Replikate nicht verfügbar. Wenn für die ausgewählten Wells keine Replikate innerhalb der Auswahl vorhanden sind, werden einzelne Werte angezeigt.

**Hinweis:** Wenn die ausgewählte 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.



### 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 „Bericht für die Analyse erstellen“ kann PDF-Berichte von Platten mit dem Status „Abgeschlossen“, „Fehlgeschlagen“ oder „Ungültig“ 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 Gerät inkl. Seriennummer
  - Verwendete Control Software inkl. Softwareversion
  - Verwendete Software Suite Version inkl. für die Generierung der Ergebnisse verwendete Konfiguration
  - Warnhinweise
    - Sättigung
    - Mindestebene für gültige Partitionen

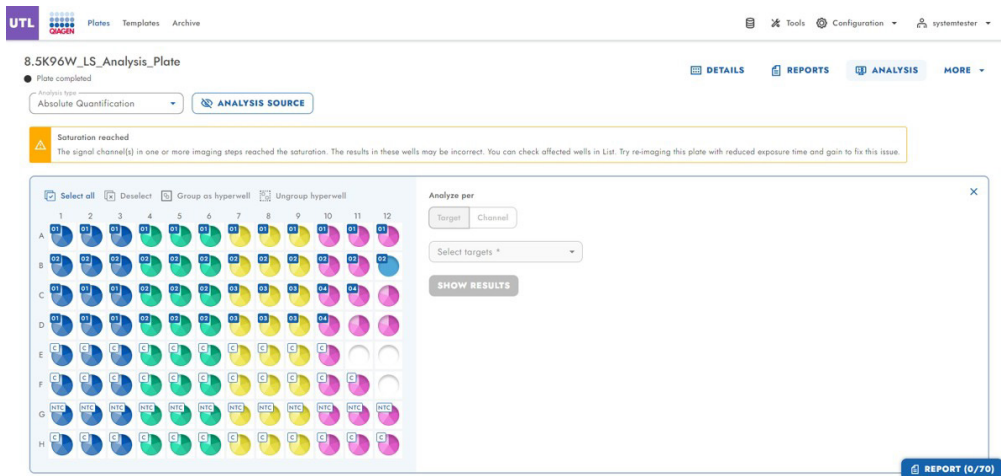
- Audit-Trail-Informationen wie
  - Autor des Laufberichts
  - Date (Datum) und Time (Uhrzeit)
  - Änderung des gesperrten Nanoplaten-Ansatzes

**Hinweis:** Die Listenansicht wird als Diagramm und nicht als Datentabelle generiert.

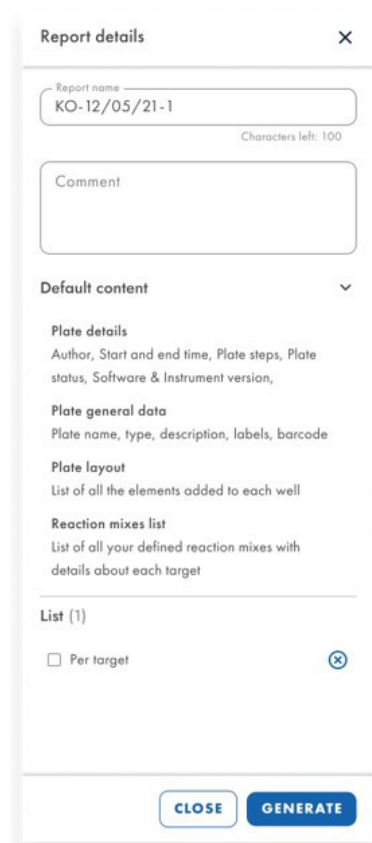
**Hinweis:** Die Software Suite erfasst die während der Berichterstellung konfigurierte Sprache sowie das Datums- und Zeitformat und speichert sie mit dem Bericht, sodass bei jedem Herunterladen des Berichts dieselbe Sprache sowie dasselbe Datums- und Zeitformat verwendet werden.

Um den Bericht in einer anderen Sprache herunterzuladen, muss ein neuer Bericht mit der entsprechend konfigurierten Software Suite erstellt werden.

Im Analysebildschirm der Platte können Benutzer mit der Berechtigung „Bericht zur Analyse erstellen“ auf die Schaltfläche **Report** (Bericht) unten rechts auf dem Bildschirm klicken, um einen Laufbericht mit Standardinhalt zu erstellen:



Beim Klicken auf **Report** (Bericht) 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 **<Plattenname>.pdf**. Der im Bericht enthaltene Standardinhalt wird aufgelistet:



Während der Bericht erstellt wird, ist die Schaltfläche **Generate** (Erzeugen) deaktiviert und enthält einen Wartekreisel:

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

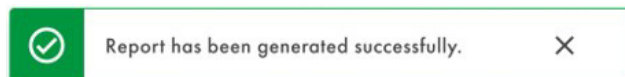
Reaction mixes list  
List of all your defined reaction mixes with details about each target

List (1)

☐ Per channel

CLOSE GENERATING

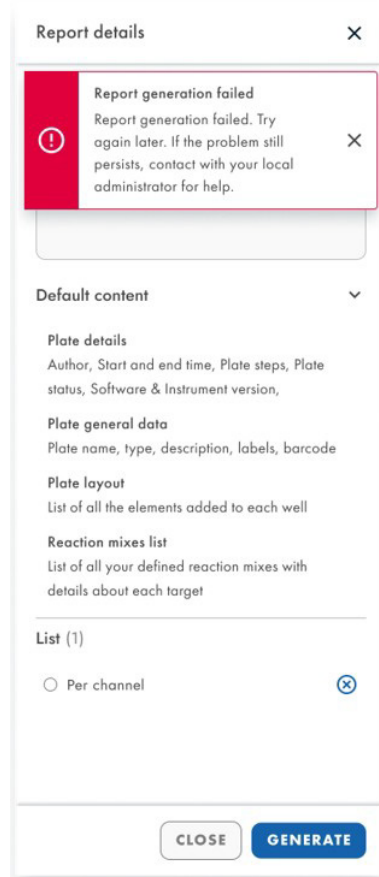
Die Software Suite informiert den Benutzer, nachdem der Bericht erfolgreich erstellt wurde:



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 **<Plattenname>.pdf** generiert. Wenn mehrere Berichte mit demselben Namen erstellt werden, wird dem Dateinamen ein Inkrement hinzugefügt (z. B. **<Plattenname>\_1.pdf**).



Report details

Report name  
KO-12/05/21-1

Characters left: 100

Comment

Default content

Absolute Quantification (28)

List (1)

☐ Per target

Histogram (3)

☒ Lorem ipsum target

☒ Target B

☒ Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

1D Scatterplot (11)

☐ Reference channel

☒ Lorem ipsum target

☒ Lorem ipsum target

☒ Lorem ipsum target

☒ Lorem ipsum target

☒ Lorem ipsum target

☒ Target B

☒ Target B

☒ Target B

☒ Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

☒ Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

☒ Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

2D Scatterplot (1)

☒ Target B

☒ Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

Concentration diagram (4)

☐ Reference channel

☒ Lorem ipsum target

☒ Target B

☒ Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

Mutation Detection (2)

List (1)

☐ List

Point diagram (1)

☒ Target B

☒ Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

Gene Expression (1)

List (1)

☐ List

CLOSE GENERATE

Report details

Report name  
KO-12/05/21-1

Characters left: 100

Comment

Default content


Absolute Quantification (4)

List (1)

☐ Per channel

Histogram (3)

☒ Lorem ipsum target

☒ Yellow  Imaging step: 1

☒ Target C lorem ipsum dolor sit amet consectetur elit

Remove from report

CLOSE GENERATE

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

Absolute Quantification (1)

List (1)

☐ Per target

CLOSE GENERATE

Beim Erstellen eines Berichts wird die Umschaltfläche „Add to Report“ (Zum Bericht hinzufügen) in den Bereichen „Absolute Quantification“ (Absolute Quantifizierung), „Genome Editing“ (Genomediting), „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 gwashington

ListHeatmapConcentration diagramPoint diagram

Results - list

Mean valuesExport to CSVAdd to report

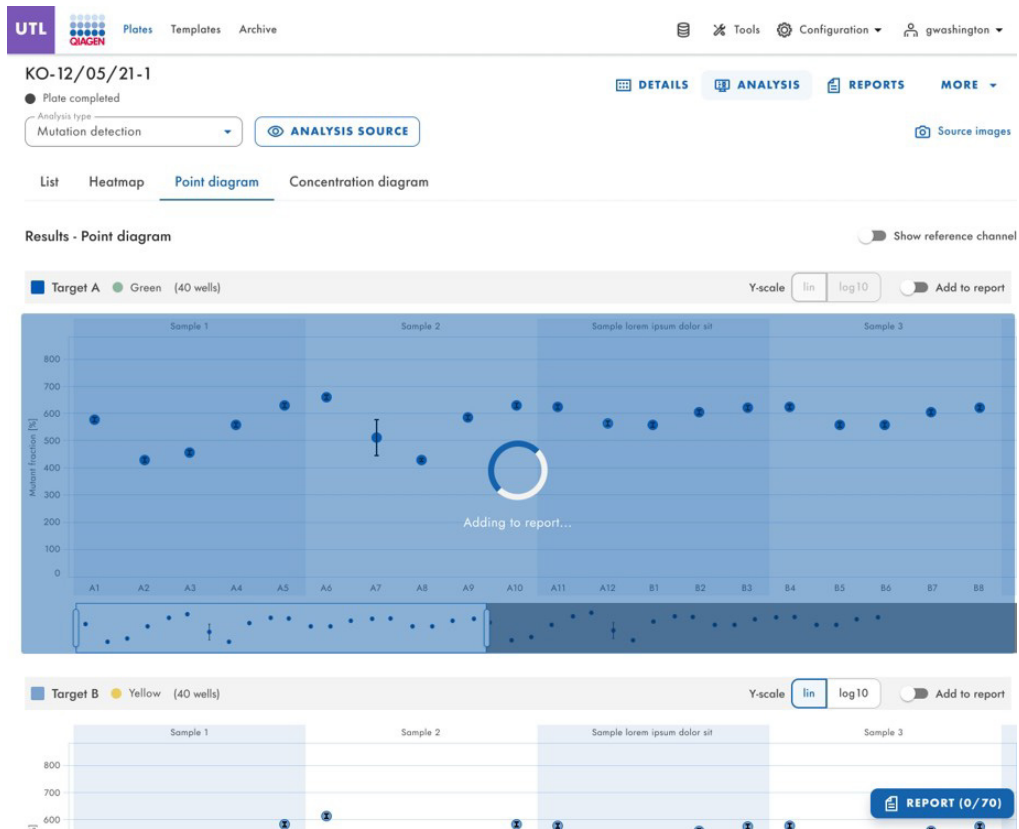
Well	Name / ID	Reaction mix	Target Name	IC	Type	Conc. copies/μL	CI (95%)	Copies/genome	CI (95%)
A1	08 1234567890 (REF)	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	14.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target B	✓	REF	1220.1	67%	44.00	3.3%
			Target C	-	TOI	29.7	56%	44.00	3.3%
			Target D	✓	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
			Target 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	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	62.20	3.3%
HW1	08 1234567890 lorem ipsum dolor sit amet	RM lorem ipsum dolor sit amet consectetur	Target lorem ipsum dolor sit amet consectetur elicit	-	TOI	1220.1	93.3%	-	-
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	TOI	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 1234567890	Reaction Mix 1	Target A	-	REF	1220.1	93.3%	44.00	3.3%
A1	08 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** (Bericht) enthält einen Zähler. Der Zähler wird mit der Anzahl der zum Hinzufügen ausgewählten Objekte aktualisiert.



Die Signalkarte kann dem Bericht nicht hinzugefügt werden.

Während die Elemente zum Bericht hinzugefügt werden, wird ein Loader angezeigt und sind alle Diagrammeinstellungen 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).

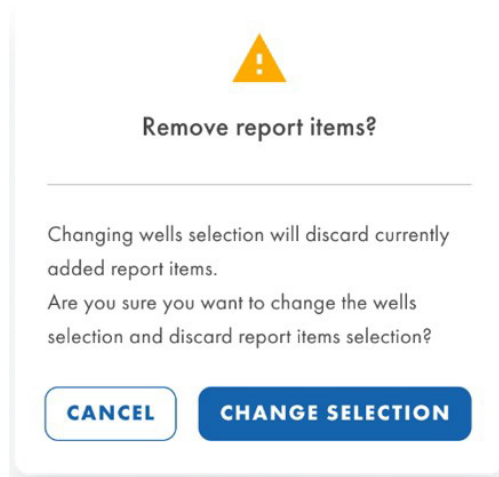
Dem Bericht können bis zu 70 Elemente mit unterschiedlichen Variationen der Analyseauswahl (Änderung der Zielauswahl, der Kanalauswahl, der verschiedenen Sekundäranalysen usw.) hinzugefügt werden, mit Ausnahme einer Schwellenwertänderung. Durch Ändern des Schwellenwerts werden die ausgewählten Elemente 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** (Erzeugen) 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 „Platte lesen“ kann einen zuvor erstellten und signierten Utility-Modus-Bericht im PDF-Format im Bildschirm „Reports“ (Berichte) der Platte herunterladen, indem er auf **Download** (Herunterladen) klickt.

<div> <div>UTL</div> <div> <div>Plates</div> <div>Templates</div> <div>Archive</div> </div> </div>		<div> <div>Tools</div> <div>Configuration</div> <div>g.washington</div> </div>			
<div> <div>KO-12/05/21-1</div> <div> <div>LIMS connected</div> <div>DETAILS</div> <div>ANALYSIS</div> <div>REPORTS</div> <div>MORE</div> </div> </div>		<div> <div>Plate completed</div> </div>			
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	Not signed	<div>Sent to LIMS</div> <div>RESEND</div>	<div>SIGN</div> <div>DOWNLOAD</div>
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21- QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	<div>Failed</div> <div>RESEND</div>	<div>SIGN</div> <div>DOWNLOAD</div>
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21- QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	<div>SEND TO LIMS</div>	<div>SIGN</div> <div>DOWNLOAD</div>
PRO-21-2327-1- TEC-004-008- R01-10Nov21- QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	<div>SENDING TO LIMS</div>	<div>SIGN</div> <div>DOWNLOAD</div>

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 unterzeichnen“ 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** (Unterzeichnen) deaktiviert.

The screenshot shows the QIAcuityDx Utility-Modus interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL' and 'QIAcuityDx' logos, and tabs for 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, a header indicates 'KO-12/05/21-1' and 'Plate completed'. A table lists reports with columns: Report name, Creation date/ time (UTC+01:00), Created by, Signature, and Actions. The table contains four rows of reports, each with a 'SIGN' button and a 'DOWNLOAD' button. The first and fourth rows show 'Not signed' status, while the second and third rows show 'George Washington' as the signer. At the bottom, there's a footer with 'Sample to Insight', '© QIAcuityDx 2013-23. All rights reserved.', and 'QIAcuityDx Software Suite 1.1.0'.

Der Benutzer kann den Unterzeichnungsworkflow starten, indem er auf **Sign** (Unterzeichnen) klickt, wodurch ein Pop-up-Fenster geöffnet wird:

The screenshot shows a 'Sign the report' pop-up window. It has a title bar with a close button. Inside, there's a section titled 'Please read before signing' with a list of 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.', and 'All this information will be added to the report (PDF)'. Below this, there's a step-by-step process: 1. Download & read report (with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button), 2. Provide your username & password (with fields for 'Username' and 'Password'), and 3. Provide reason for signing (with a 'Description' text area). At the bottom, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

Der Benutzer wird mit folgender Informationsmeldung über den Ablauf des Unterzeichnungsprozesses informiert:

The screenshot shows a 'Please read before signing' information message. It has a title bar with a close button. Inside, there's a list of 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.', and 'All this information will be added to the report (PDF)'.

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“ (Unterzeichnen) deaktiviert.

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

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

2 Provide your username & password

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** (Unterzeichnen) ist ebenfalls deaktiviert.

The screenshot shows a 'Sign the report' dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains a 'Please read before signing' section with three bullet points: '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.', and 'The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.' Below this is a '1 Download & read report' section with a 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' button. The '2 Provide your username & password' section has a 'Username' field containing 'Admin' with a red error message 'This username doesn't match logged user's username.' and a 'Password' field. The '3 Provide reason for signing' section has a 'Description' text area. At the bottom are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons. A progress indicator '0/30' is visible.

- Wenn das Passwortfeld leer gelassen wird („This field cannot be empty.“ (Dieses Feld darf nicht leer sein)).

The screenshot shows the same 'Sign the report' dialog box. In this instance, the 'Username' field contains 'Admin' and the 'Password' field is empty, highlighted with a red border and a red error message 'This field cannot be empty.' The 'Description' text area and the 'CANCEL' and 'SIGN' buttons remain the same. The progress indicator '0/30' is also present.

- Eingabe eines falschen Passworts („Password is incorrect.“ (Das Passwort ist falsch)).

Sign the report ✕

**Please read before signing**

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

① Download & read report

[↓ DOWNLOAD REPORT \(PDF\)](#)

② Provide your username & password ①

Admin

Password \*\*\*\*\* !

Password is incorrect.

**Incorrect password**

You've got 1 more attempts before you are logged out.

③ Provide reason for signing

Just because

12/30

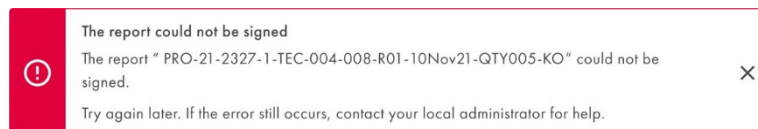
[CANCEL](#) [SIGN](#)

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 Versuchszähler wird nach erfolgreicher Unterzeichnung des Berichts oder nach erneuter Anmeldung zurückgesetzt. Jede Unterzeichnung eines Berichts durch denselben Benutzer wird gezählt, unabhängig davon, für welches Gerät, welche Platte und welchen Bericht. Nach dem dritten fehlgeschlagenen Versuch ist das Benutzertoken für die Sitzung abgelaufen, in der die Unterzeichnung fehlgeschlagen ist, und alle Registerkarten, die dasselbe Token verwenden, werden abgemeldet. Jeder erfolglose Versuch und die Abmeldung werden im Audit-Trail erfasst.

Nachdem der Bericht erfolgreich signiert wurde, wird die folgende Bestätigungsmeldung angezeigt.



Wenn während des Unterzeichnungsvorgangs ein Fehler auftritt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.





Wenn der Download des Berichts während der Unterzeichnung fehlschlägt, wird die folgende Fehlermeldung angezeigt.

Sign the report

1

Download

The report couldn't be downloaded. Try again.

2

Provide your username & password

Username

Password

3

Provide reason for signing

Description

0/30

CANCEL

SIGN

### 5.19.9. Löschen eines Utility-Modus-Berichts

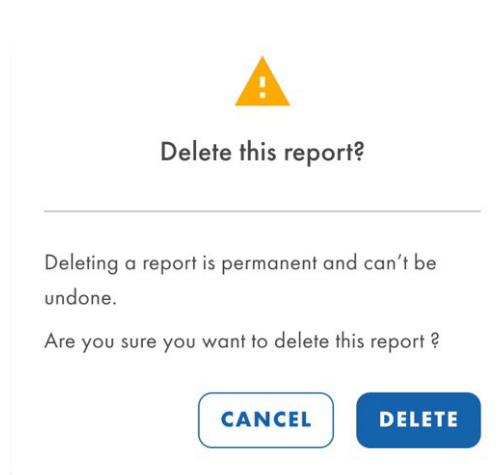
Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Bericht löschen“ kann Berichte aus Utility-Modus-Platten löschen, die im Software Suite System verfügbar sind. Es ist möglich, sowohl signierte als auch nicht signierte Berichte zu löschen.

Die Option **Delete** (Löschen) ist im Kontextmenü jedes Berichts verfügbar.

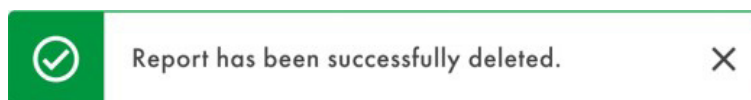
The screenshot shows the QIAcuity Dx Software Suite interface. At the top, there's a navigation bar with 'UTL', 'Plates', 'Templates', and 'Archive'. Below this, the report 'KO-12/05/21-1' is selected, with a status 'Plate completed'. The main area displays a table of reports with columns: Report name, Creation date/ time (UTC+01:00), Created by, Signature, and Actions. The table contains four rows of reports. The third row, 'PRO-21-2327', has a context menu open with the 'Delete' option highlighted. The footer shows 'Sample to Insight © QIAGEN 2013–23. All rights reserved.' and 'QIAcuityDx Software Suite 1.1.0'.

Report name	Creation date/ time (UTC+01:00)	Created by	Signature	Actions
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	SIGN DOWNLOAD
PRO-21-2327	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	George Washington	SIGN DOWNLOAD Delete
PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO	21/05/2022, 13:35	Abraham Lincoln	Not signed	SIGN DOWNLOAD

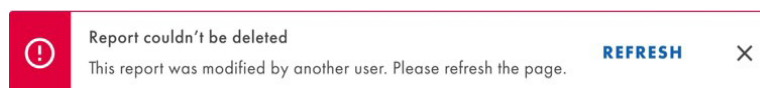
Nach dem Klicken auf diese Option wird ein Popup-Bestätigungsfenster angezeigt. Beim Klicken auf **Cancel** (Abbrechen) wird das Löschen des Berichts abgebrochen und der Benutzer gelangt zum Bildschirm „Reports“ (Berichte) zurück. Beim Klicken auf **Delete** (Löschen) wird der Bericht gelöscht und der Benutzer gelangt zum Bildschirm „Reports“ (Berichte) zurück.



Nach der Bestätigung durch den Benutzer wird bei erfolgreichen Löschungen die Löschenbenachrichtigung angezeigt.



Falls beim Löschen ein Fehler auftritt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



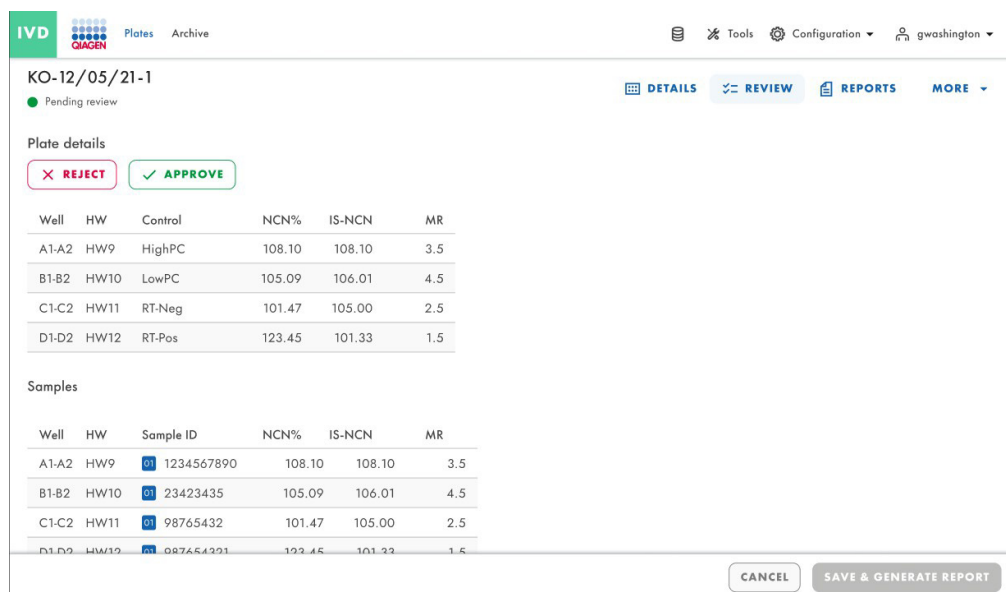
Wenn der Bericht in einer anderen Browser-Registerkarte vom Benutzer oder einem anderen Benutzer gelöscht wird, wird eine Fehlermeldung mit einer Schaltfläche **Refresh** (Aktualisieren) zum erneuten Laden der Seite angezeigt.




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





KO-12/05/21-1 Pending review DETAILS REVIEW REPORTS MORE

**Plate details**

REJECT APPROVE

Well	HW	Control	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	HighPC	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	LowPC	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	RT-Neg	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	RT-Pos	123.45	101.33	1.5

**Samples**

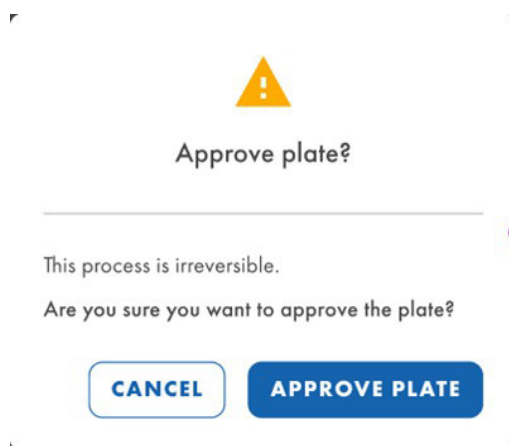
Well	HW	Sample ID	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	 1234567890	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	 23423435	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	 98765432	101.47	105.00	2.5
D1-D2	HW12	 087654321	123.45	101.33	1.5

CANCEL SAVE & GENERATE REPORT

Für die Platten, die mit dem Gerät verarbeitet wurden, bei dem die Option „Automatic Validation“ (Automatische Validierung) deaktiviert war (siehe Abschnitt 5.10.3 Assay-Plugin-Management), müssen die Ergebnisse manuell genehmigt oder abgelehnt werden.

Der autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Plattenergebnis überprüfen“ kann eine Reihe von Ergebnissen einer Platte im Status „Ausstehende Überprüfung“ genehmigen oder ablehnen.

Nach Überprüfung der Ergebnisse kann der Benutzer die Platte durch Klicken auf **APPROVE** (GENEHMIGEN) genehmigen. Um die Genehmigung dauerhaft zu machen, muss der Benutzer abschließend auf **SAVE & GENERATE REPORT** (SPEICHERN UND BERICHT ERZEUGEN) klicken.



Nach dem Ausführen dieser Aktion ändert sich der Status der Platte in „Platte abgeschlossen“ und die Details der Genehmigung und des prüfenden Benutzers werden auf dem Bildschirm „Review“ (Überprüfung) angezeigt.

IVD

Plates
Archive

KO-12/05/21-1

● Plate completed

Plate details

✓ Plate approved 24/04/2023, 12:55 (UTC+01:00) by George Washington

Well	HW	Control	NCN%	IS-NCN	MR
A1-A2	HW9	HighPC	108.10	108.10	3.5
B1-B2	HW10	LowPC	105.09	106.01	4.5
C1-C2	HW11	PT Neg	101.47	105.00	2.5

Wenn der Benutzer die Platte ablehnen möchte, wird er nach dem Klicken auf **REJECT** (ABLEHNEN) von der Software Suite nach einer Begründung für die Ablehnung abgefragt.

Reject plate ×

KO-12/05/21-1

Rejection reason \*

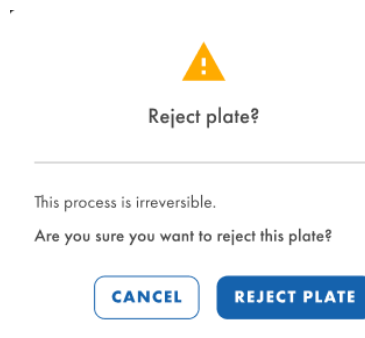
Invalid NTC and IS-NCN parameters

1900/2000

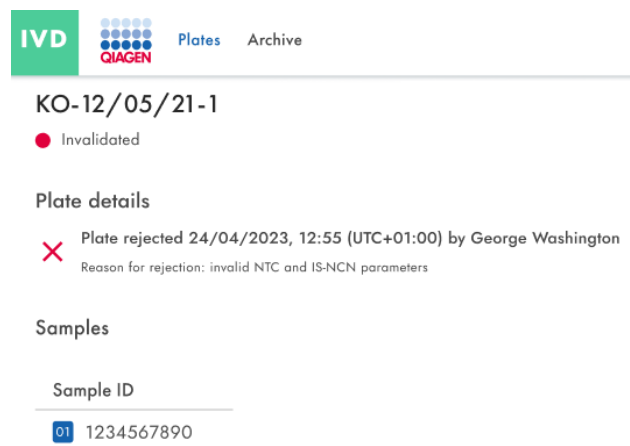
CANCEL

APPLY

Um die Ablehnung dauerhaft zu machen, muss der Benutzer nach dem Klicken auf **APPLY** (ANWENDEN) abschließend auf **SAVE & GENERATE REPORT** (SPEICHERN UND BERICHT ERZEUGEN) klicken und den Dialog durch Klicken auf **REJECT PLATE** (PLATTE ABLEHNEN) bestätigen.



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** (SPEICHERN UND BERICHT ERZEUGEN) und dem Bestätigen der Aktion ausgelöst.

### Automatische Validierung

Die Platten, bei denen die Einstellung „Automatic Validation“ (Automatische Validierung) auf „On“ (Ein) eingestellt ist (siehe Abschnitt 5.10.3 Assay-Plugin-Management), werden automatisch validiert.

Wenn die Qualitätskontrollen erfolgreich bestanden wurden, genehmigt die Software Suite die Platte und erzeugt anschließend den Bericht. Der Status der Platte ändert sich in „Plate Completed“ (Platte abgeschlossen).

Wenn die Qualitätskontrollen nicht erfolgreich bestanden wurden, lehnt die Software Suite die Platte ab und erzeugt anschließend den Bericht. Der Status der Platte ändert sich in „Invalid“ (Ungültig).

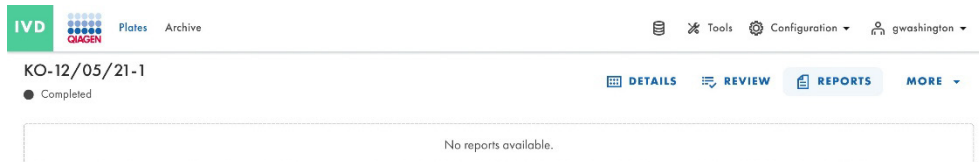
### 5.19.11. Erstellen eines Berichts im IVD-Modus

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.

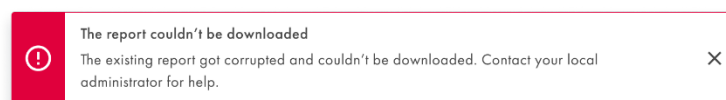
Benutzer mit der Berechtigung „Platte lesen“ können alle für eine Platte erstellten Berichte anzeigen und prüfen. Alle vorhandenen Berichte können im IVD-Modus heruntergeladen werden. Dies gilt für Platten mit dem Status im IVD-Modus „Plate Completed“ (Platte abgeschlossen).



Wenn keine Berichte verfügbar sind, wird dem Benutzer die Meldung „No reports available.“ (Keine Berichte verfügbar.) angezeigt.



Wenn der Download aufgrund einer Beschädigung des Berichts fehlschlägt, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.



Wenn der Download des Berichts aus einem anderen Grund fehlschlägt, wird die allgemeine Fehlermeldung angezeigt.

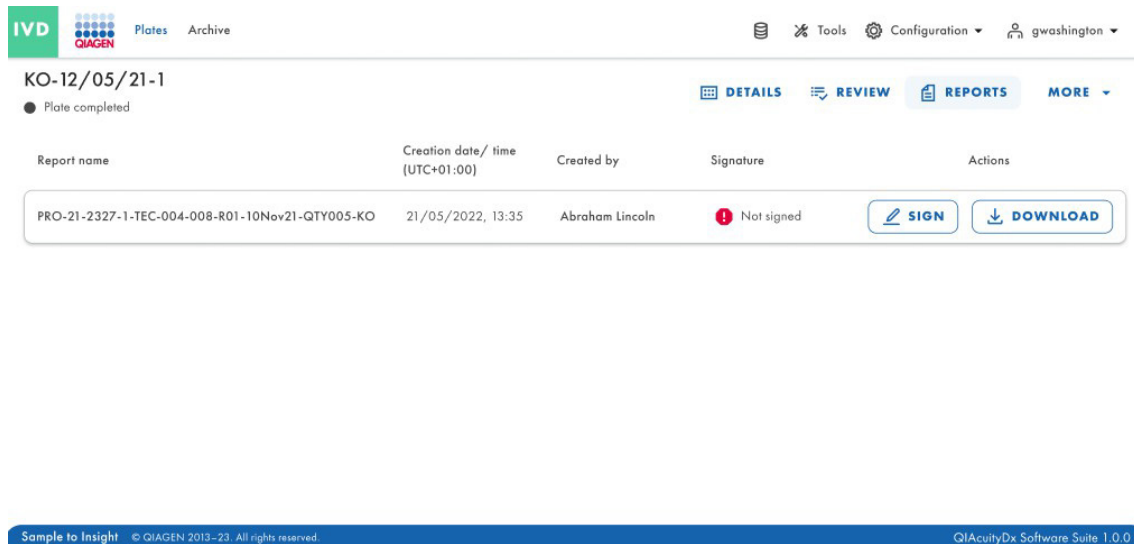


**Hinweis:** Beim Erstellen des Berichts speichert die Software Suite die aktuelle Sprache sowie das aktuelle Datums- und Zeitformat. Bei jedem Herunterladen des Berichts werden unabhängig von der Konfiguration zum Zeitpunkt des Herunterladens dieselbe Sprache und dasselbe Datums- und Zeitformat verwendet. Es ist nicht möglich, den Bericht in einem anderen Format oder einer anderen Sprache herunterzuladen.

### 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 den zum Signieren ausstehenden Bericht der Platte anzuzeigen, gehen Sie über den Bildschirm „Plate Overview“ (Plattenübersicht) oder über die Schaltfläche **Reports** (Berichte) innerhalb der Platte zum Bildschirm „Reports“ (Berichte).



Wenn für die Platte ein Bericht zum Signieren aussteht, wird in der Spalte „Signature“ (Signatur) der Text „Not Signed“ (Nicht signiert) angezeigt.

The 'Sign the report' dialog box is shown. It contains a section titled 'Please read before signing' with the following instructions:

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report will not be possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

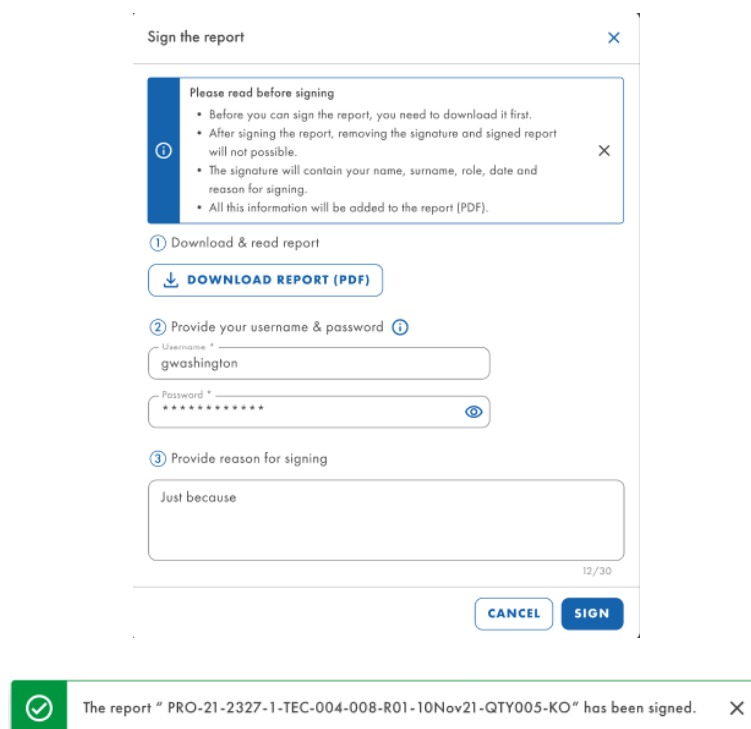
Below the instructions, there are three steps:

- 1 Download & read report  
A button labeled 'DOWNLOAD REPORT (PDF)' is provided.
- 2 Provide your username & password  
Fields for 'Username' and 'Password' are shown.
- 3 Provide reason for signing  
A text area for 'Description' is shown, with a character count '0/30'.

At the bottom right, there are 'CANCEL' and 'SIGN' buttons.

Um den Bericht zu signieren, klicken Sie auf die Schaltfläche **SIGN** (SIGNIEREN). Es erscheint eine Eingabeaufforderung, in der die Anmeldedaten des Benutzers und die Gründe für die Unterzeichnung abgefragt werden. Um diese Aktion durchführen zu können, muss der Bericht zuerst heruntergeladen worden sein. Dazu steht in der Eingabeaufforderung die Schaltfläche **DOWNLOAD REPORT (PDF)** (BERICHT HERUNTERLADEN (PDF)) zur Verfügung. Diese Version des Berichts ist nicht signiert, wie aus dem Inhalt ersichtlich ist.

Nach der Überprüfung des Berichts kann der Benutzer die Anmeldedaten und den Grund für das Signieren eingeben.



**Sign the report**

**Please read before signing**

- Before you can sign the report, you need to download it first.
- After signing the report, removing the signature and signed report will not possible.
- The signature will contain your name, surname, role, date and reason for signing.
- All this information will be added to the report (PDF).

① Download & read report

[↓ DOWNLOAD REPORT \(PDF\)](#)

② Provide your username & password ①

Username \*  
gwashington

Password \*  
\*\*\*\*\*

③ Provide reason for signing

Just because

12/30

**CANCEL** **SIGN**

✓ The report " PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO" has been signed. ✕

Um den Signiervorgang abzuschließen, klicken Sie auf das die Schaltfläche **SIGN** (SIGNIEREN). Eine Benachrichtigung wird angezeigt.



5.19.13. Laufdetails im Bericht

Auf der ersten Seite des Berichts finden Sie Informationen zur Platte und zum Bericht:



PRO-21-2327-1-  
TEC-004-008-  
R01-10Nov21-QTY005-KO

*BCR::ABL1 Mbcr*

Generated	2023/05/17, 15:33 (UTC+01:00) by George Washington
Plate ID	f1ec62fd-c4c2-49f1-9eee-387e28331c68
Report ID	ab48c0c6-f0a4-4774-9817-50d4c49a65a7
Signed	2023/05/21, 09:03 (UTC+01:00) by George Washington
Reason for signing	CFR 21p11
Comments	Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Donec sed risus turpis.

Auf der nächsten Seite finden Sie die Verarbeitungsdetails und die Plattendetails, sowie die verwendeten Reagenzien:

## Processing details

Validation	✓ Validated 12/05/2023, 10:07,21 (UTC+01:00) by QIAcuityDx Software Suite
Software	QIAcuityDx Software Suite 1.0
Instrument software	CSW ver. 2.0.1
Instrument	QTY-005, SN: ETI-09017685-G
Processing started	12/05/2023, 09:05:33 (UTC+01:00)
Processing ended	12/05/2023, 10:04:01 (UTC+01:00)
dPCR steps	Priming, Cycling, Imaging, Cycling, Imaging

## Plate details

Assay	BCR::ABL1 MbcR
Plate name	PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QTY005-KO
Barcode	03026692100233000000000809
Plate type	Nanoplate 26K 24Well
Owners	George Washington, George Clooney
Description	-
Created by	George Washington

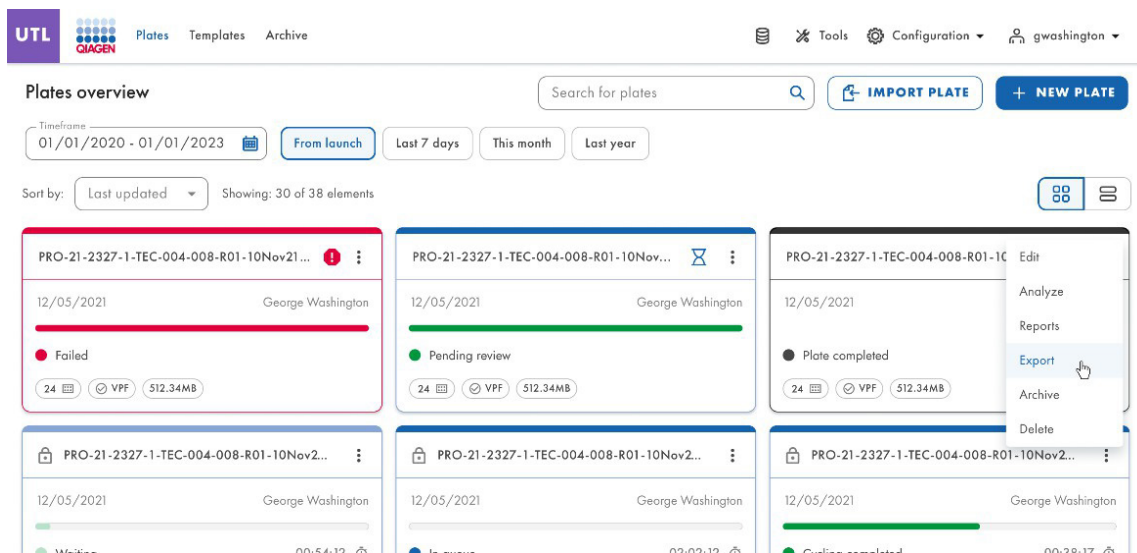
## Kits

Kit type	Kit ID	Product no.	Expiration date	Lot no.	IS-CAL
Primer / probe kit	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	0.7
Mastermix	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	n/a
Mastermix	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	n/a
Mastermix	1234567890	1234567890	2023/05/12	134567	n/a

### 5.19.14. Platte exportieren

Platten können als kennwortgeschützte ZIP-Dateien exportiert werden, die in einer anderen Instanz der Software Suite verwendet werden können. Wählen Sie in der Plattenübersicht die entsprechende Platte aus. Klicken Sie auf **Export plate** (Platte exportieren) auf der linken Seite des Bildschirms.

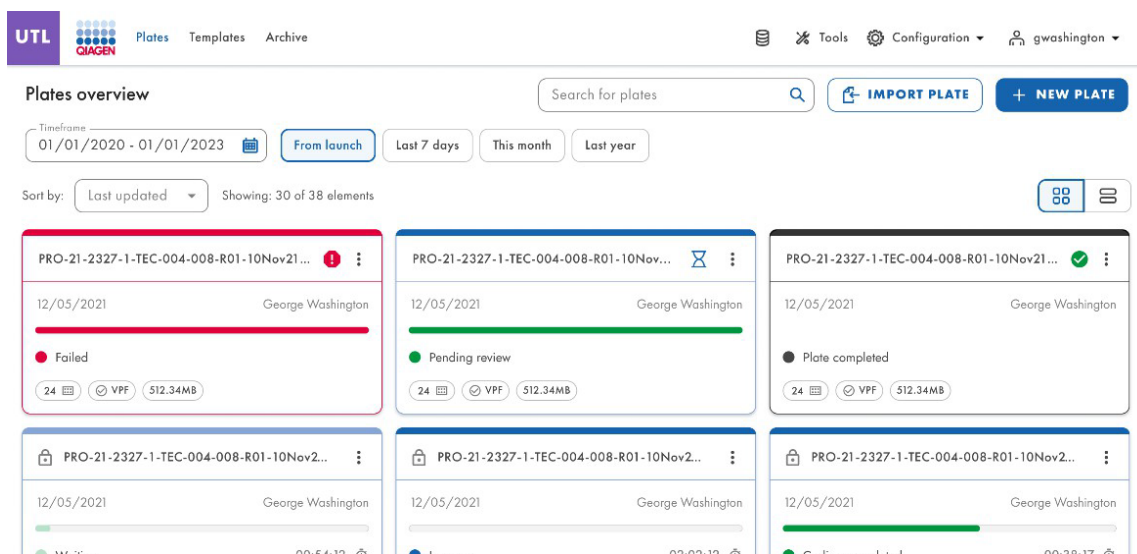
**Hinweis:** Audit-Trail-Ereignisse, die sich auf die exportierte Platte beziehen, bleiben immer in der ursprünglichen Software Suite-Instanz. Die exportierte Platte enthält keine Audit-Trail-Informationen.



### 5.19.15. Platte importieren

Um eine Platte in die Software Suite zu importieren, klicken Sie auf **Import plate** (Platte importieren) unter „Plates overview“ (Plattenübersicht).

Es wird ein neues Fenster mit dem Systemdatei-Explorer geöffnet, in dem Sie Plattendaten importieren können, indem Sie die kennwortgeschützte ZIP-Datei hochladen. Klicken Sie auf **Import** (Importieren), und die Platte wird in „Plates overview“ (Plattenübersicht) hinzugefügt.



**Hinweis:** Eine bereits vorhandene Platte kann nicht erneut importiert werden.

**Hinweis:** Audit-Trail-Ereignisse, die sich auf die importierte Platte beziehen, bleiben ausschließlich in der ursprünglichen Software Suite-Instanz. Exportierte Platten enthalten keine Audit-Trail-Informationen.

In der aktuellen Instanz der Software Suite wird ein Audit-Trail-Ereignis für den Plattenimport generiert und alle Aktionen oder Ereignisse im Zusammenhang mit der Platte in der neuen Software Suite werden ebenfalls nachverfolgt.

## 5.20. Platte archivieren

In der Software Suite können Benutzer ein Archiv auf einem externen Laufwerk einrichten. Dadurch können alte Platten aufbewahrt und Speicherplatz auf dem 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.

Benutzer mit der Berechtigung „Archivübersicht“ können den Bildschirm „Archive Overview“ (Archivübersicht) sehen, der alle archivierten Platten entweder in der Listen- oder Rasteransicht enthält. Archivierte Platten können nach Zeitrahmen gefiltert und nach „Archive date“ (Archivierungsdatum), „Plate name“ (Plattenname) und „Plate status“ (Plattenstatus) sortiert werden.

The screenshot displays the 'Archive overview' interface. At the top, there's a navigation bar with 'IVD' and 'Plates Archive'. Below this, a search bar is labeled 'Search for plates'. A 'Timeframe' filter is set to '01/01/2020 - 01/01/2023', with buttons for 'From launch', 'Last 7 days', 'This month', and 'Last year'. The 'Sort by' dropdown is set to 'Archive date'. The main content area shows a grid of six archived plates. Each plate card includes the ID 'PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21...', the date '12/05/2021', the user 'George Washington', and the status 'Plate completed'. The first three plates are in a 'Completed' state, while the last two are in a 'Drafted' state. Each card also shows a '24' icon, a 'VPF' icon, and a size of '512.34MB'.

Benutzer mit der Berechtigung „Archivübersicht“ können über die Suchleiste im Bildschirm „Archivübersicht“ die archivierten Platten nach Plattenamen suchen. Nach dem Löschen des Textes aus der Suchleiste oder dem Drücken der Schaltfläche **Esc** wird die vollständige Liste der archivierten Platten angezeigt.

In die Suchleiste eingegebener Text wird beim Wechsel zu anderen Menüs der Software Suite nicht gelöscht. Im Bildschirm „Archivübersicht“ werden die neu archivierten Platten angezeigt, die dem angewendeten Filter in der Archivübersicht entsprechen. Es ist möglich, die Suche nach einem bestimmten Zeitraum zu filtern, beispielsweise ab dem Start, den letzten 7 Tagen oder dem letzten Jahr.

**IVD**  Plates Archive

Tools Configuration gwashington

### Archive overview


Search for plates

Timeframe: 01/01/2020 - 01/01/2023 [From launch](#) [Last 7 days](#) [This month](#) [Last year](#)

Sort by: Archive date

<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... ✓</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Plate completed</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>	<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... ✓</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Plate completed</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>	<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov... ✓</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Plate completed</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>
<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... ✓</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Plate completed</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>	<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QT... :</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Defined 00:38:22</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>	<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-Q... :</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Drafted</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>

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 im IVD-Modus zu löschen.

**UTL**  Plates Archive

Tools Configuration gwashington

### Archive overview

Search for plates

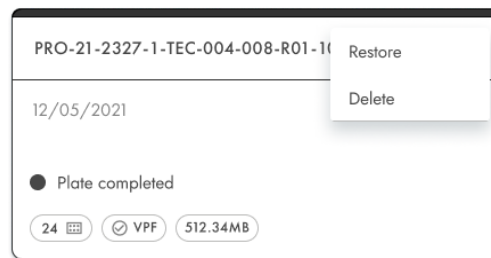
Timeframe: 01/01/2020 - 01/01/2023 [From launch](#) [Last 7 days](#) [This month](#) [Last year](#)

Sort by: Archive date

<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... ✓</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Plate completed</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>	<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... ✓</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Plate completed</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>	<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-Q... :</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Plate completed</p> <p>24 VPF 512.34MB</p> <p>Restore Delete</p>
<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21... ✓</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Plate completed</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>	<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-QT... :</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Defined 00:38:22</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>	<p>PRO-21-2327-1-TEC-004-008-R01-10Nov21-Q... :</p> <p>12/05/2021 George Washington</p> <p>● Drafted</p> <p>24 VPF 512.34MB</p>

Jeder autorisierte Benutzer mit der Berechtigung „Platte aus dem Archiv wiederherstellen“ kann archivierte Platten aus der Archivübersichtsliste wiederherstellen. Es ist möglich, Platten aus dem IVD-Modus und dem Utility-Modus wiederherzustellen.

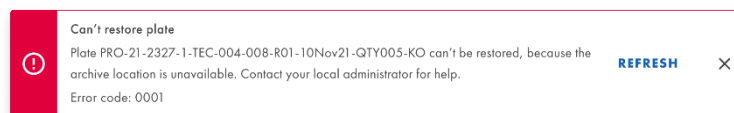
Der Benutzer sucht in der Archivübersicht nach der wiederherzustellenden Platte, klickt auf das 3-Punkte-Menü und wählt **Restore** (Wiederherstellen).



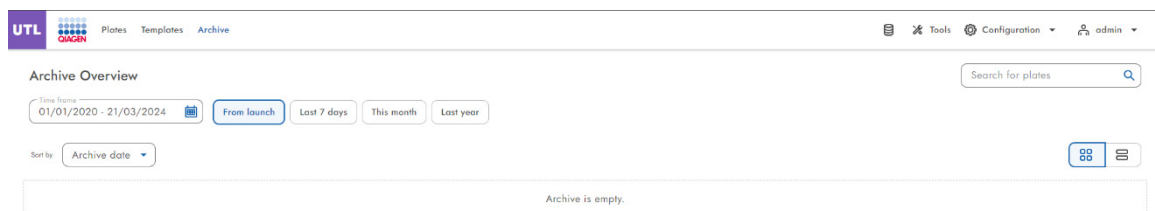
Die erfolgreiche Wiederherstellung wird mit folgender Meldung bestätigt:



Wenn die Wiederherstellung fehlschlägt, wird die Warnmeldung angezeigt.



Nach der Aktualisierung wird der Bildschirm „Archivübersicht“ angezeigt.



Jeder autorisierte Benutzer kann zuvor aus einem Archiv wiederhergestellte Platten erneut analysieren. Es können die gleichen Aktionen ausgeführt werden wie für Platten, die nie archiviert wurden.

## 5.21. Offenlegungsinformationen zur Cybersicherheit

Weitere Einzelheiten finden Sie im Whitepaper „Sicherheit und Privatsphäre“. Die Software Bill of Materials (SBOM) ist ebenfalls verfügbar und kann auf Anfrage bereitgestellt werden.

### 5.21.1. Physischen Zugriff auf das Gerät verhindern

Böswillige Akteure mit direktem physischen Zugriff auf das Gerät können die Funktionalität und Leistung des Geräts beeinträchtigen sowie die Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der Daten gefährden: Der Gesundheitsdienstleister muss sicherstellen, dass nur autorisierte Personen Zugriff auf das Gerät haben.

### 5.21.2. Netzwerkzuverlässigkeit und -sicherheit

Eine zuverlässige und sichere Netzwerkinfrastruktur (bei Anschluss des Geräts an ein lokales Netzwerk (LAN)) ist erforderlich, um die ordnungsgemäße und reaktionsschnelle Funktion des QIAcuityDx Systems sowie die Integrität und Vertraulichkeit der verarbeiteten Daten zu gewährleisten.

### 5.21.3. Anzahl der Authentifizierungsversuche

Benutzer haben (standardmäßig) bis zu 10 Authentifizierungsversuche, um sich bei der Software Suite anzumelden. Nach der vordefinierten Anzahl von aufeinander folgenden erfolglosen Authentifizierungsversuchen wird der Benutzer für 15 Minuten gesperrt (standardmäßig).

Sowohl die Anzahl der Authentifizierungsversuche als auch die Sperrzeit in Minuten 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

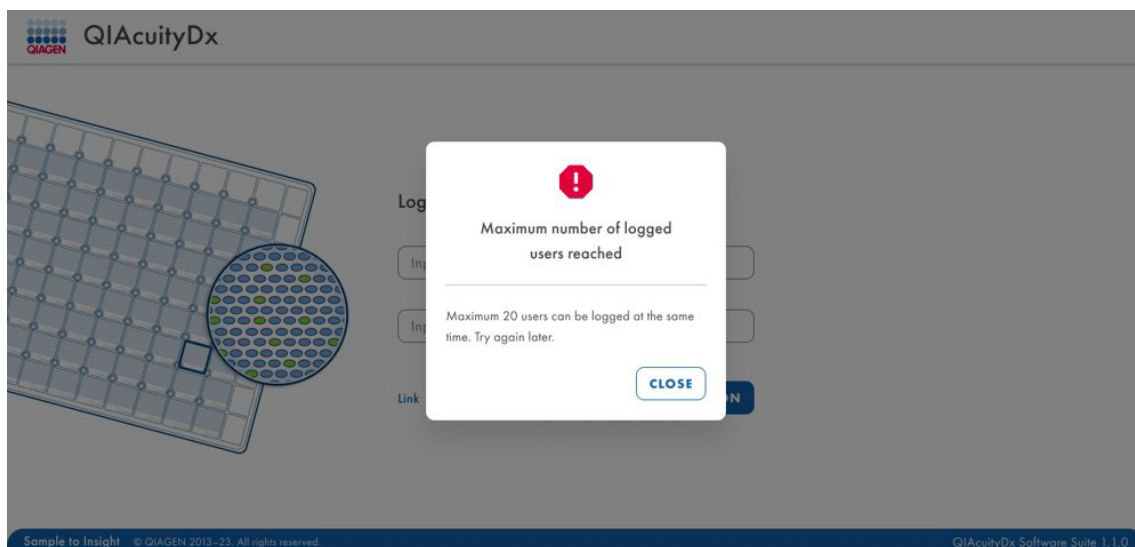
Die Software Suite schützt vor unbefugtem Zugriff gespeicherter Daten im Ruhezustand.

### 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. Gleichzeitig mit der Software Suite verbundene Benutzer

Mit jedem Software Suite-Subsystem können jederzeit 20 Benutzer gleichzeitig verbunden und angemeldet sein, unabhängig von ihrer Aktivität innerhalb des Systems, während gleichzeitig 10 Geräte 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:



Dem Benutzer, der versucht, sich anzumelden, wird nicht mitgeteilt, welche Benutzer angemeldet sind oder wann die Token freigegeben werden.

An den Geräten (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 einmaligen Zugriff (One Time Access, OTP) zum Ändern des Passworts verwendet, wird das Token aus dieser Aktion nicht gezählt. Die Anmeldung wird nur mitgezählt, wenn er sich tatsächlich mit seinem Passwort anmeldet.

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“ (Werkzeuge)): **QIAcuityDx\_<Suiteversion>\_SWSP\_JJJJMMTT\_HHMMSS.zip**
- Exportierte Plate: **exported-plate\_<Plattenname>\_<Platten-UUID>.zip**
- Platten-Support-Paket:  
**support\_package\_extended\_<Platten-UUID>\_<StartdatumJJJJMMTT>\_<EnddatumJJJJMMTT>.zip**  
**support\_package\_standard\_<Platten-UUID>\_<StartdatumJJJJMMTT>\_<EnddatumJJJJMMTT>.zip**
- Laufbericht: benutzerdefiniert oder **<Plattenname>.pdf**
- CSV-Dateien:  
**<Plattenname>\_TT\_MM\_JJJJ\_HH\_MM\_SS\_UTC+00\_00.csv**  
**<Plattenname>\_RFU\_compact\_img<Bildgebungsschritt>\_<EnthalteneKanäleAls g\_y\_r\_c\_o>\_TT\_MM\_JJJJ\_HH\_MM\_SS\_UTC+00\_00.zip**
- Audit-Trail: **AuditTrailReport\_JJJJMMTT\_HHMMSS.pdf**
- Plattenlayout: **<Plattenname>\_JJJJMMTT\_HHMMSS.csv**

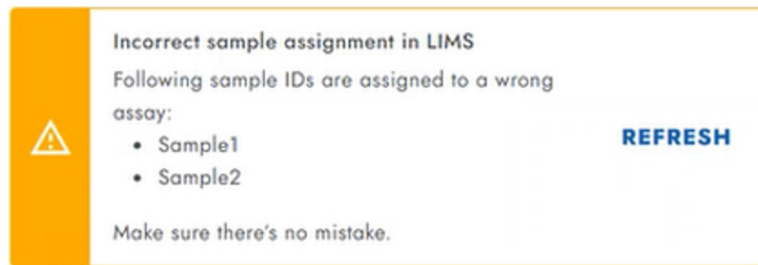
## 5.22. Abfrage ausstehender Testaufträge an ein externes LIS/HIS/LIMS

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 „Entwurf“ oder „Definiert“ verfügt sowie die LIMS-Verbindung konfiguriert ist und sich im Status „LIMS Connected“ (LIMS verbunden) befindet. Dies erfolgt, wenn der Benutzer im Plattenlayout Proben zuweist.

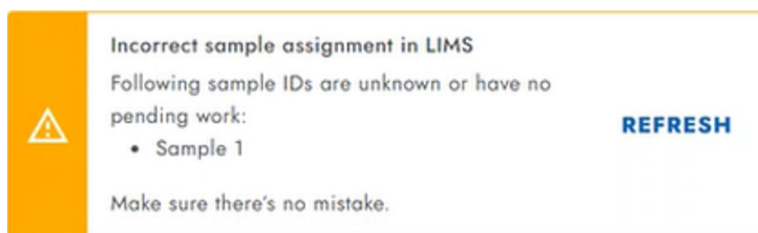
The screenshot shows the 'Demo LIMS UTL' interface. On the left, a sidebar lists steps: 1. General data, 2. dPCR Parameters, 3. Reaction mixes, 4. Samples & Controls, and 5. Plate layout (selected). The main workspace is titled 'Plate layout' and shows a 96-well plate grid (A1-H3). Wells A1, A2, B1, B2, C1, and C2 are assigned samples: Sample1, Sample2, Sample1, Sample2, Sample1, and Sample2 respectively. Wells D1-D3 are assigned '55532'. Wells E-H3 are empty. On the right, a yellow warning box states: 'Incorrect sample assignment in LIMS. Following sample IDs are assigned to a wrong assay: Sample1, Sample2. Make sure there's no mistake. REFRESH'. Below it, another yellow warning box states: 'Incorrect sample assignment in LIMS. Following sample IDs are unknown or have no pending work: Sample1. Make sure there's no mistake. REFRESH'. The top navigation bar includes 'UTL', 'Plates', 'Templates', 'Archive', 'Tools', 'Configuration', and 'CMN\_GLOBAL'. A 'LIMS connected' status indicator is present. At the bottom, there are 'BACK' and 'FINISH' buttons.

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 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** (AKTUALISIEREN), 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 „Platten lesen“ 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:

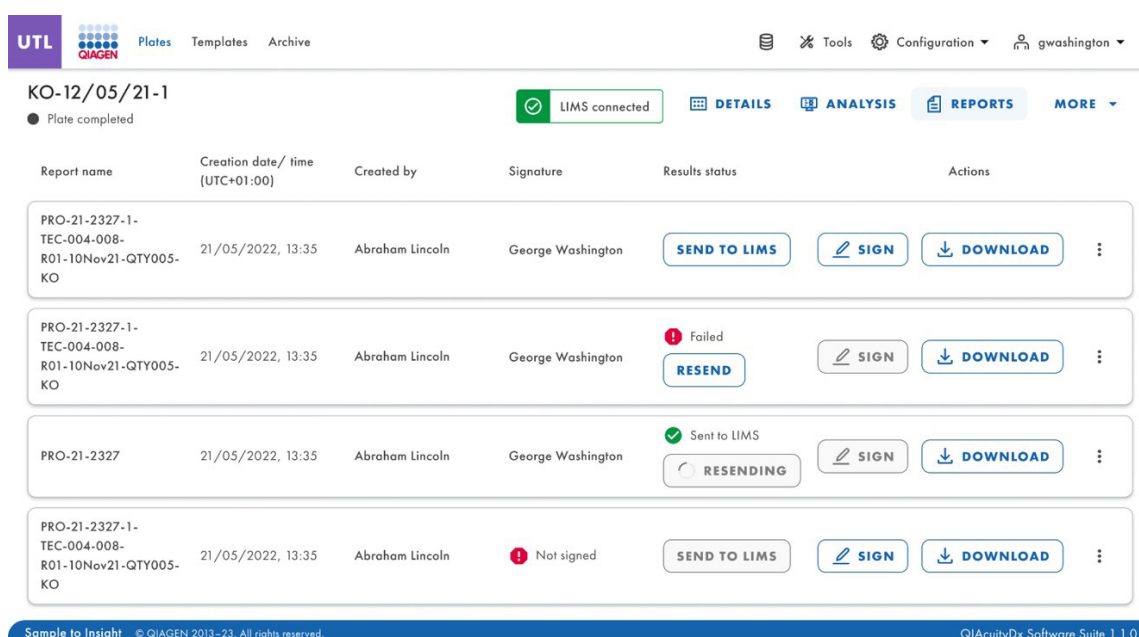
- Der ausgewählte Utility-Modus-Bericht enthält eine Liste für die absolute Quantifizierung (oder mehrere aus verschiedenen Bildgebungsschritten) und keine anderen Diagramme/Objekte.

**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** (AN LIMS SENDEN) 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.

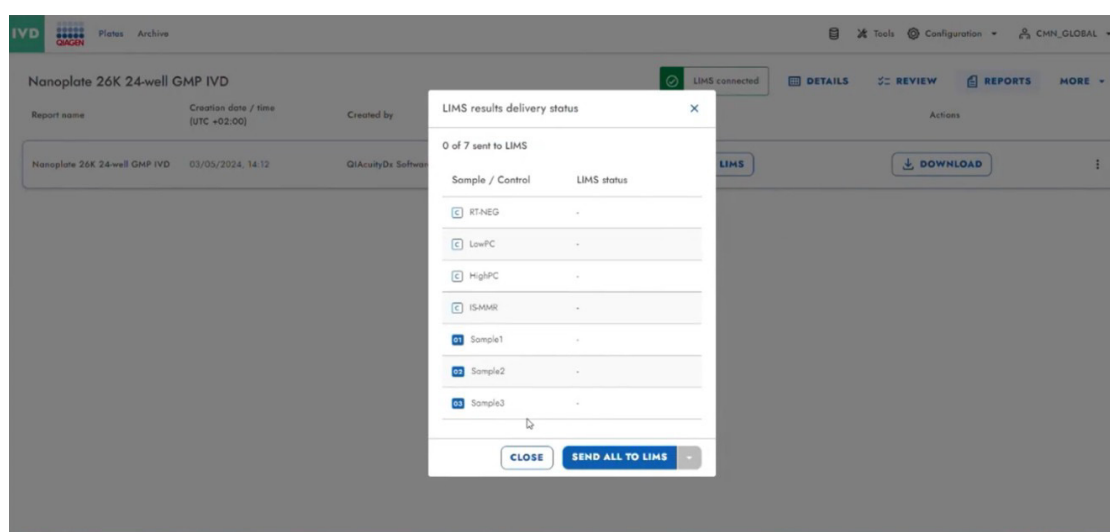
Falls der Benutzer bereits versucht hat, die Ergebnisse zu senden, wird die Schaltfläche **RESEND** (ERNEUT SENDEN) zusammen mit dem Ergebnisstatus angezeigt. Bei Ergebnissen, bei denen mindestens eine Nachricht nicht ordnungsgemäß zugestellt werden konnte (Status „Failed“ (Fehlgeschlagen)), lautet der Ergebnisstatus „Failed“ (Fehlgeschlagen). Bei Ergebnissen, bei denen alle Nachrichten korrekt zugestellt wurden, wird der Status „Sent to LIMS“ (An LIMS gesendet) angezeigt.



The screenshot shows the 'UTL' (Utilities) section of the QIAcuityDx software. It displays a list of reports under the heading 'KO-12/05/21-1'. The reports are listed in a table with columns: Report name, Creation date / time (UTC+01:00), Created by, Signature, Results status, and Actions. The 'Results status' column shows various states: 'LIMS connected', 'Failed', 'Sent to LIMS', and 'Not signed'. The 'Actions' column contains buttons for 'SEND TO LIMS', 'SIGN', and 'DOWNLOAD'. A 'RESEND' button is also present for failed reports.

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	LIMS connected	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	Not signed	SEND TO LIMS, SIGN, DOWNLOAD

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.



The screenshot shows a modal window titled 'LIMS results delivery status' overlaid on the main software interface. The modal displays a table with columns: Sample / Control and LIMS status. It lists several samples and controls, including RT-NEG, LowPC, HighPC, ISMMR, Sample1, Sample2, and Sample3. The LIMS status for all listed items is currently empty. At the bottom of the modal, there are buttons for 'CLOSE' and 'SEND ALL TO LIMS'.

Sample / Control	LIMS status
RT-NEG	-
LowPC	-
HighPC	-
ISMMR	-
Sample1	-
Sample2	-
Sample3	-

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 **Send failed samples** (Fehlgeschlagene Proben senden) klicken, werden nur die Proben erneut gesendet, die den LIMS-Status „Failed“ (Fehlgeschlagen) 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 status		
5 of 8 sent to LIMS		
Sample / Control	LIMS status	
01 3456812096	✓	Sent to LIMS
01 9842017399	!	Failed
01 3489120921	!	Failed
01 0912657843	!	Failed
01 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 der Warteschlange): Der Nachrichtenversand wird verarbeitet.
- **Sent to LIMS** (An LIMS gesendet): Die Nachricht wurde gesendet und das LIMS hat mit einer positiven Bestätigungsnachricht geantwortet.
- **Failed** (Fehlgeschlagen): Es wurde versucht, die Nachricht zu senden, aber es ist ein Fehler aufgetreten: Das LIMS hat mit einer negativen Bestätigungsnachricht geantwortet oder das LIMS war nicht erreichbar. Um mehr zu erfahren, müssen Sie das Support-Paket überprüfen.

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 Wiederherstellungsvorgänge erfordern einige Hintergrundinformationen zum Umgang mit möglichen Fehlern. Daher richtet sich dieses Dokument an Außendiensttechniker und Administratoren mit Kenntnissen über die QIAcuityDx Software Suite und ihre Docker-Funktionen.

### 5.24.1. Voraussetzungen

Für die Durchführung der Sicherungs- und Wiederherstellungsvorgänge sind folgende Voraussetzungen erforderlich:

- Administratorrechte zum Ausführen der Skripte.
- Die QIAcuityDx Software Suite muss installiert sein und ausgeführt werden.

### 5.24.2. Backup

Dieser Vorgang speichert die aktuellen Daten der QIAcuityDx Software Suite in einer einzigen ZIP-Datei. Aktuelle Daten umfassen Benutzerliste, Platten (einschließlich Rohbilder und Analysen), Protokolle 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 archivierte Platten, da diese nicht im System gespeichert werden (sie sind selbst eine „Sicherung“), sondern an mehreren unterschiedlichen Orten, auf die die QIAcuityDx Software Suite keinen Zugriff hat (es liegt in der Verantwortung des Benutzers, den Archivierungsort vor der Archivierung einer Platte zu konfigurieren).

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 der Sicherung, in welchem Zeitraum das Beenden der Software Suite für die Benutzer die geringsten Auswirkungen hat.

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. Folgende Voraussetzungen werden geprüft:
  - a. Der Docker-Daemon wird ausgeführt.
  - b. Die Software Suite ist ordnungsgemäß installiert und läuft.
  - c. Die ausführbare 7zip-Datei ist vorhanden (sie wird zusammen mit den Skripten bereitgestellt).
  - d. Die Skripteingabeparameter sind wohlgeformt und gültig.
2. Der QIAidentity Dienst wurde gestoppt.
3. Die QIAcuityDx Software Suite wurde gestoppt.
4. Installierte Plugins werden, sofern gefunden, gestoppt.
5. Mit den Sicherungsdaten wird eine passwortgeschützte ZIP-Datei erstellt. Eine spezielle Datei mit der aktuellen Version der QIAcuityDx Software Suite ist ebenfalls enthalten.
6. Die QIAcuityDx Software Suite wird neu gestartet (dieser Schritt dauert einige Minuten).

7. Installierte Plugins werden, sofern gefunden, neu gestartet.
8. Der QIAidentity Dienst wird neu gestartet.
9. Der Gesamt-Abschlussstatus des Vorgangs wird in die Protokolle geschrieben.

## Konfigurierbare Parameter

Das Sicherungsskript muss mit den folgenden Parametern ausgeführt werden:

Parameter	Beschreibung	Ausführung
<b>-TargetPath</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>! Pfad, unter dem die Sicherungsdatei erstellt wird</li> <li>! Muss ein gültiger Windows- oder Netzwerkpfad sein</li> </ul> <p>Beachten Sie, dass bei der Eingabe eines Zielordners mit Leerzeichen im Namen <b>der gesamte Pfad</b> in Anführungszeichen gesetzt werden muss.</p>	<p><b>Windows-Pfade:</b></p> <p>C:\QIAGEN\Backups  D:\Scheduled\Backups\QIAGEN  C:\Temp\QIAGEN Backups</p> <p><b>Netzwerkpfade:</b></p> <p>\\192.168.1.5\QIAGEN\Backups  \\suitedxhost\Temp\Backups</p>
<b>-Password</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Passwort zum Verschlüsseln der Sicherungsdatei</li> </ul> <p>Das Passwort ist nicht nur ein obligatorischer Parameter, sondern unterliegt Einschränkungen oder Anforderungen (Mindestlänge von 1 Zeichen).</p>	<p><b>Schwaches Passwort:</b> Passwort</p> <p><b>Sicheres Passwort:</b> 12Az#XasDk9x!ddW9x</p>

## Ausführung

Der Sicherungsvorgang kann jederzeit mithilfe der bereitgestellten Skriptdatei „SuiteDx-Backup.ps1“ ausgeführt werden, die sich im Ordner „\scripts“ im Installationsordner der QIAcuityDx Software Suite befindet (standardmäßig c:\Program Files\QIAGEN\QIAcuityDx\).

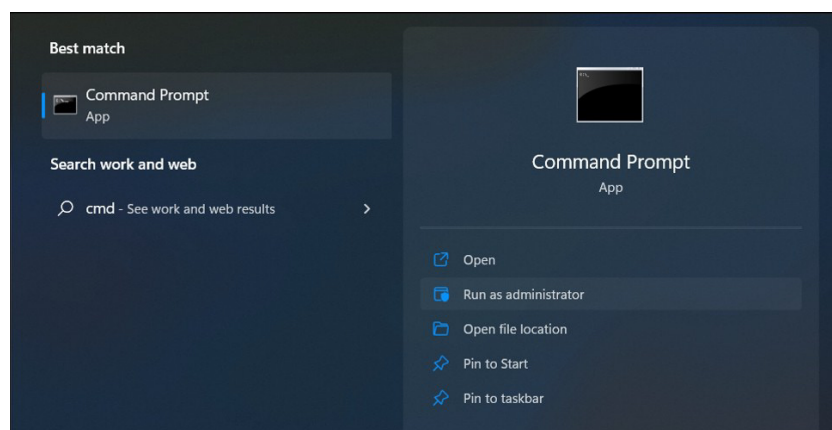
**Hinweis:** Das Skript stoppt alle Dienste der QIAcuityDx Software Suite und kann daher nur einmal pro Sicherung ausgeführt werden.

Angenommen werden folgende Parameter (als Beispiel):

- TargetPath:** C:\qiagen\backup
- Password:** 12Az#XasDk9x!ddW9x

Die Schritte zum Durchführen einer Sicherung sind wie folgt:

1. Öffnen Sie eine Windows-Eingabeaufforderung (CMD) mit Administratorrechten, indem Sie „cmd“ in das Windows-Startmenü eingeben:



2. Gehen Sie zum Installationsordner der QIAcuityDx Software Suite (standardmäßig c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx):

```
Administrator: Command Pro x + v
Microsoft Windows [Version 10.0.22621.2134]
(c) Microsoft Corporation. All rights reserved.

C:\Users\automationuser>cd c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx
c:\Program Files\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.

```
Administrator: Command Pro x + v
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 d798a538bc1b88a29f1aecf3285eec5fdce59015b891ed5aa3f5354581c6f2e0 (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 Pro x + v
✓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
=====
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 '1'
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 der QIAcuityDx Software Suite wurden nicht neu gestartet. Überprüfen Sie die Ablaufverfolgung für die Skriptausführung und suchen Sie im Abschnitt Fehlercodes nach dem Code 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

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, Sonderzeichen '-', '_', '.', '!', '(', ') und Leerzeichen. Windows-Speicherorte müssen mit dem Laufwerksbuchstaben gefolgt von „:“ beginnen. Netzwerkspeicherorte müssen mit „\\“ 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 <b>7z.exe</b> 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 <a href="https://www.7-zip.org/">https://www.7-zip.org/</a> herunter und platzieren Sie sie im vorgesehenen Ordner.
E06	Required File not found: [File] (Erforderliche Datei nicht gefunden: [Datei])	Die oben genannte Datei wird benötigt, wurde aber nicht gefunden. Höchstwahrscheinlich wurde die QlAcuityDx Software Suite nicht ordnungsgemäß auf dem System installiert. Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
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 QlAcuityDx Software Suite läuft nicht. Starten Sie die Plattform, bevor Sie das Skript ausführen. <b>Hinweis:</b> Beachten Sie, dass die QlAcuityDx Software Suite einige Minuten benötigt, bevor sie betriebsbereit ist.
E09	Docker containers were not stopped successfully (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 containers were not started successfully (Docker-Container wurden nicht erfolgreich gestartet.)	Die Sicherungsdatei wurde erfolgreich erstellt und die QlAcuityDx Software Suite wurde neu gestartet, aber die Dienste wurden nicht in der erwarteten Zeit (standardmäßig 2 Minuten) eingerichtet. Versuchen Sie, die QlAcuityDx Software Suite mit den vom Installationsprogramm bereitgestellten Skripten zu initialisieren.
E11	Please execute the script in Administrator mode (Bitte führen Sie das Skript im Administratormodus aus.)	Das Sicherungsskript muss über eine Eingabeaufforderung mit Administratorrechten ausgeführt werden.
E12	Usage: <script> -TargetPath [Path] (Verwendung: <Skript> -TargetPath [Pfad]) -Password [Password] (-Password [Passwort])	Obligatorische Parameter wurden nicht richtig festgelegt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Konfigurierbarer Parameter“.

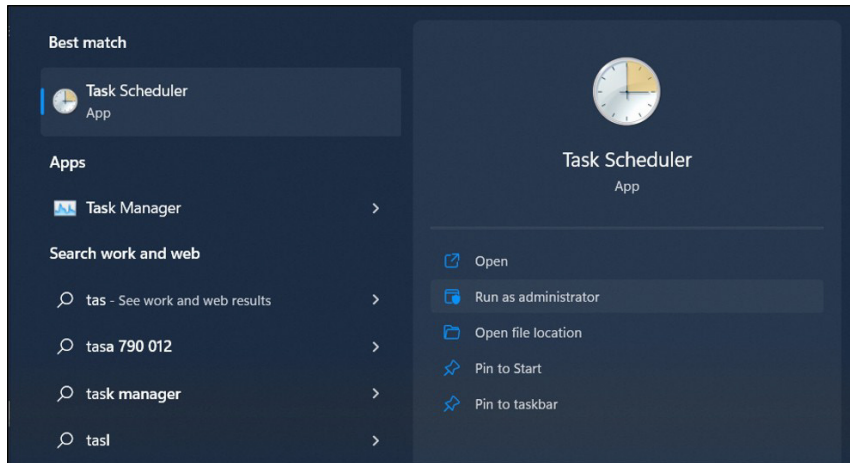
## Planen einer Sicherungsaufgabe

Mithilfe des Windows-Taskplaners ist es möglich, eine wiederkehrende Ausführung des Sicherungsvorgangs zu planen.

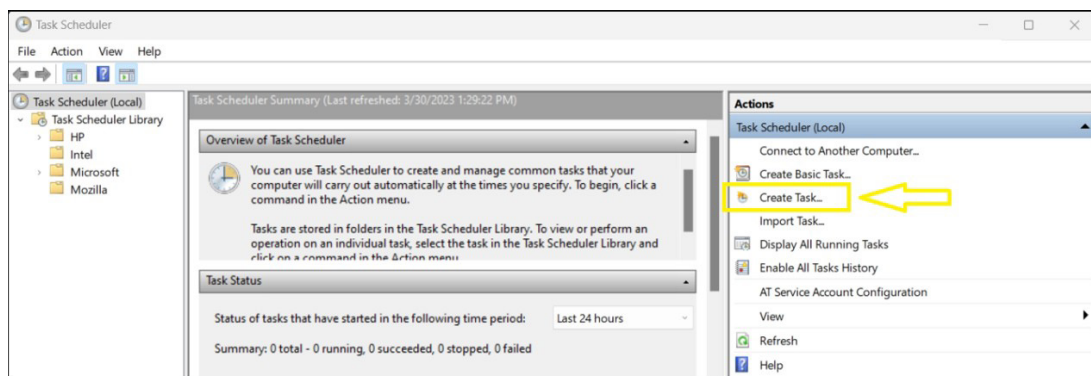
**Hinweis:** Aufgrund der Komplexität einer Sicherungsaufgabe wird dringend empfohlen, sich vor der Planung dieser Aufgabe an den Technischen Service von QIAGEN zu wenden.

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:



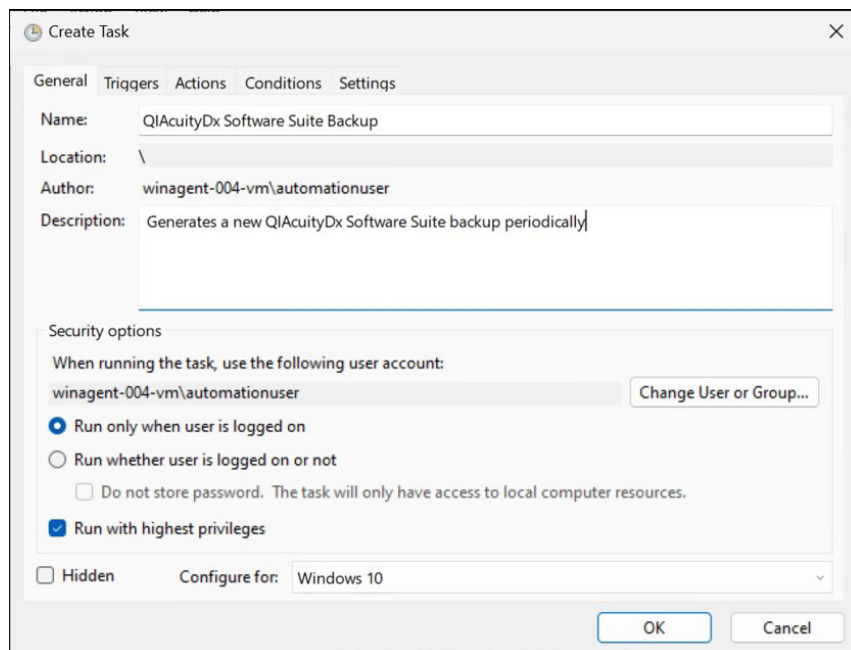
2. Erstellen Sie eine neue Aufgabe, indem Sie auf **Create Task...** (Aufgabe erstellen...) im Bereich „Actions“ (Aktionen) klicken:



3. Geben Sie auf der Registerkarte **General** (Allgemein) die folgenden Werte für die neue Aufgabe ein:
  - **Name:** QIAcuityDx Software Suite Backup
  - **Description** (Beschreibung): Generiert regelmäßig ein neues Backup der QIAcuityDx Software Suite
  - **Configure For** (Konfigurieren für): Windows 10 (oder Windows 11, falls verfügbar)

Und wählen Sie Optionen:

- 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).

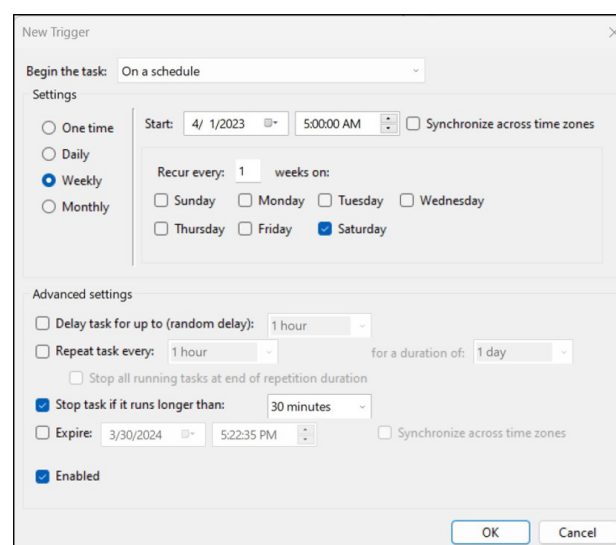


4. Klicken Sie in der Registerkarte **Triggers** (Auslöser) auf **New** (Neu), um die Wiederholung zu konfigurieren:

- **Beginning the task** (Aufgabe beginnen): On a schedule (Nach einem Zeitplan)
- **Start:** [Wählen Sie das Zeitfenster aus, in dem die Aufgabe gestartet werden soll]

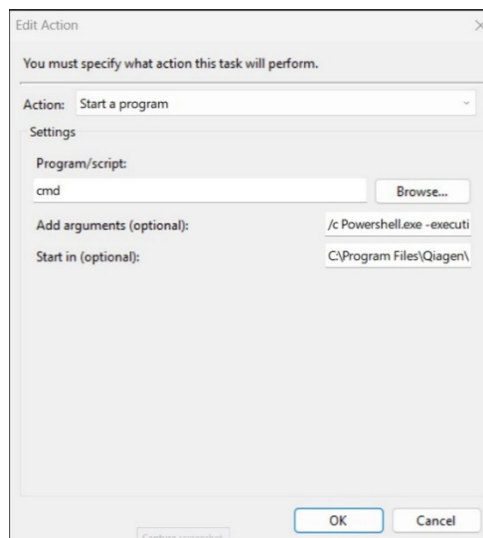
Und wählen Sie Optionen:

- **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 angezeigte Wiederholung nur ein Beispiel ist und dass der Bereich **Settings** (Einstellungen) entsprechend Ihren Sicherungsanforderungen angepasst werden muss.

5. Klicken Sie in der Registerkarte **Actions** (Aktionen) auf **New** (Neu), um eine neue Aktion zu erstellen, indem Sie die Werte eingeben:
  - **Action** (Aktion): Start a program (Ein Programm starten)
  - **Program/script** (Programm/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)** (Starten 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 [Zielpfad]\Backup.log), damit Benutzer die letzte Ablaufverfolgung der geplanten Skriptausführung überprüfen können.

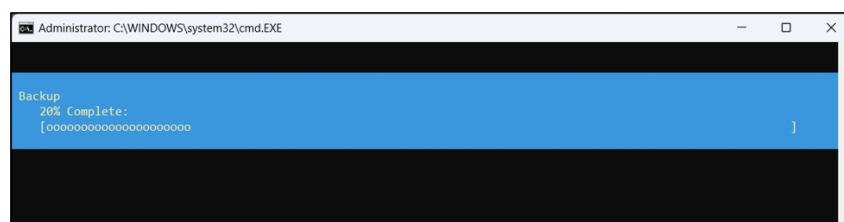
Beispiele für gültige Argumente könnten sein:

```
/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 **Run whether user is logged on or not** (Unabhängig davon ausführen, ob der Benutzer angemeldet ist oder nicht) in der Registerkarte **General** (Allgemein) 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 durch ein Passwort geschützt. Vergewissern Sie sich daher, dass Sie das Passwort kennen, bevor Sie den Vorgang starten.

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. Bevor Sie den Vorgang starten, muss die Software Suite unbedingt betriebsbereit sein.

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.

## Konfigurierbarer Parameter

Parameter	Beschreibung	Obligatorisch
-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
- \suitedxhostTempBackupsSuiteDx-20230413.zip

**Hinweis:** Um einen Zielordner mit Leerzeichen im Namen zu verwenden, muss der gesamte Pfad in Anführungszeichen gesetzt werden.

## Ausführung

Der Wiederherstellungsvorgang kann jederzeit mit dem bereitgestellten Skript „SuiteDx-Restore.ps1“ ausgeführt werden, das sich im Ordner „scripts“ unter dem Installationsordner der QIAcuityDx Software Suite befindet (standardmäßig C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx\).

**Hinweis:** Es wird empfohlen, vor der Wiederherstellung eine manuelle Sicherung durchzuführen.

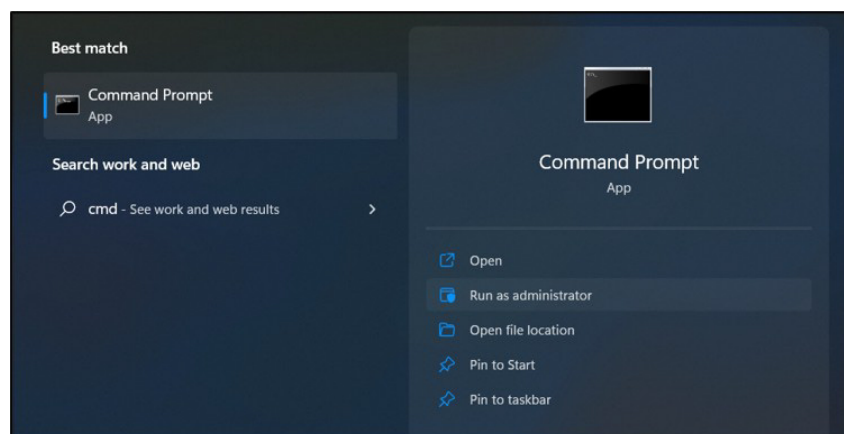
Während des Vorgangs werden Informationsprotokolle und ein Status-Fortschrittsbalken mit den wichtigsten Informationen angezeigt.

Als Beispiel für das nachfolgende Verfahren wird der folgende Parameter verwendet:

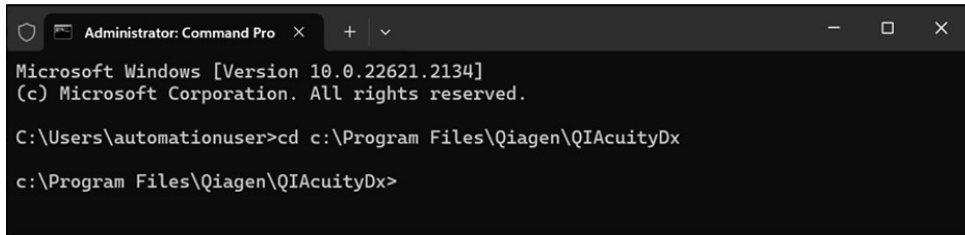
**-SourceZipFile:** C:\SuiteDx Backup\SuiteDx\_Backup\_04052023\_182330.zip

Die Schritte zum Durchführen einer Wiederherstellung sind wie folgt:

1. Öffnen Sie eine Windows-Eingabeaufforderung (CMD) mit Administratorrechten, indem Sie „cmd“ in das Windows-Startmenü eingeben:



2. Gehen Sie zum Installationsordner der QIAcuityDx Software Suite (standardmäßig c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx):



```
Administrator: Command Prompt
Microsoft Windows [Version 10.0.22621.2134]
(c) Microsoft Corporation. All rights reserved.

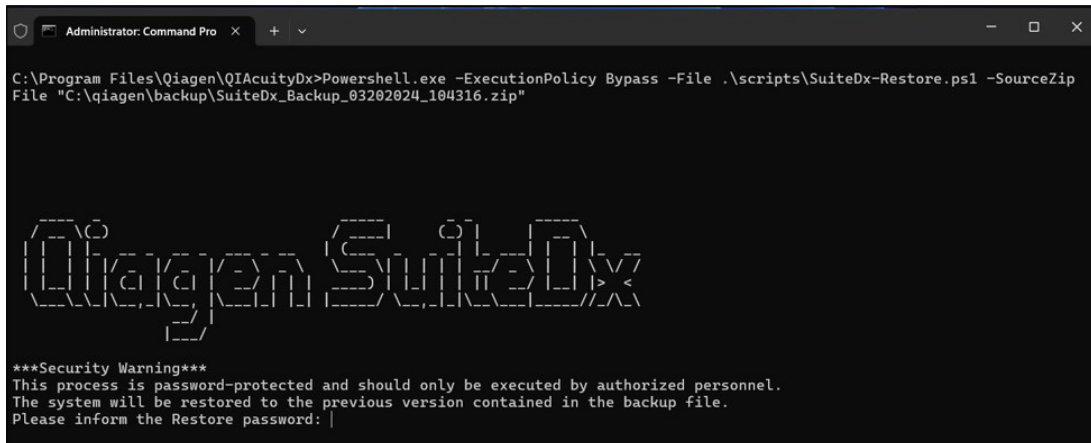
C:\Users\automationuser>cd c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx
c:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx>
```

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 „SourceZipFile“ (Quell-ZIP-Datei) durch die entsprechenden Werte.

4. Während des Wiederherstellungsvorgangs werden Sie zur Eingabe des Passworts für die ZIP-Sicherungsdatei aufgefordert und es wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt:



```
Administrator: Command Prompt
C:\Program Files\Qiagen\QIAcuityDx>Powershell.exe -ExecutionPolicy Bypass -File .\scripts\SuiteDx-Restore.ps1 -SourceZipFile "C:\qiagen\backup\SuiteDx_Backup_03202024_104316.zip"

Qiagen SuiteDx

***Security Warning***
This process is password-protected and should only be executed by authorized personnel.
The system will be restored to the previous version contained in the backup file.
Please inform the Restore password: |
```

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. Alle Docker-Container der QIAcuityDx Software Suite sind gestoppt.
  - d. Es wird eine Kopie der aktuellen QIAidentity-Datenbankdatei erstellt und durch die Sicherungskopie ersetzt.
  - e. Alle Docker-Volumes, die mit dem Inhalt der Sicherung in Zusammenhang stehen, werden gelöscht.
  - f. Der gesamte Inhalt des temporären Ordners der Sicherung wird mit Ausnahme der QIAidentity Datenbankdatei in den Ordner der Docker-Volumes kopiert.
  - g. 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 Prozess wartet 120 Sekunden, bis die Docker-Container bereit sind.
  - d. Der Prozess prüft, ob der Dienst der QIAcuityDx Software Suite aktiv und betriebsbereit ist.
  - e. Der Prozess wartet auf die Entfernung der Docker-Volumes.
  - f. Der Wiederherstellungsvorgang ist abgeschlossen.

```

Administrator: Command Prompt
Start System
cmd /c: echo [=====]
[=====]
Created Temp Folder: C:\Users\feed\AppData\Local\Temp\9b2e901-6d27-4c31-9c7a-38c9cf5f00a1
Stopping QIAidentity Service...
Stopping QIAidentity Service stops...
Stopping Suitebox services...
[=====]
Container softwareresulteds-suitebox-core-audit-1 Stopped 11.1s
Container softwareresulteds-suitebox-core-plate-1 Stopped 12.8s
Container softwareresulteds-suitebox-core-front-end-1 Stopped 8.7s
Container softwareresulteds-suitebox-postgresql-administrator-1 Stopped 6.1s
Container softwareresulteds-suitebox-core-mongodb-administrator-1 Stopped 6.4s
Container softwareresulteds-suitebox-core-system-info-1 Stopped 12.5s
Container softwareresulteds-suitebox-core-plugin-manager-1 Stopped 12.6s
Container softwareresulteds-suitebox-core-user-manager-1 Stopped 11.5s
Container softwareresulteds-suitebox-core-archiver-1 Stopped 11.5s
Container softwareresulteds-suitebox-core-proxy-1 Stopped 6.8s
Container softwareresulteds-suitebox-core-websocket-server-1 Stopped 12.3s
Container softwareresulteds-suitebox-core-api-gateway-1 Stopped 12.5s
Container softwareresulteds-suitebox-core-mongodb-1 Stopped 8.9s
Container softwareresulteds-qiacuitydx-db-1 Stopped 6.9s
Container softwareresulteds-suitebox-core-mailing-server-1 Stopped 10.4s
Container softwareresulteds-suitebox-core-rabbitmq-1 Stopped 6.6s
Restore fase
[=====]
[=====]
Restore fase Completed.
Cleaning Up...
Deleted Temp Folder: C:\Users\feed\AppData\Local\Temp\9b2e901-6d27-4c31-9c7a-38c9cf5f00a1
Starting Suitebox services...
[=====]
Container softwareresulteds-qiacuitydx-db-1 Started 1.6s
Container softwareresulteds-suitebox-core-rabbitmq-1 Started 0.9s
Container softwareresulteds-suitebox-postgresql-administrator-1 Started 1.8s
Container softwareresulteds-suitebox-core-mailing-server-1 Started 1.9s
Container softwareresulteds-suitebox-core-mongodb-1 Started 1.5s
Container softwareresulteds-suitebox-core-front-end-1 Started 6.8s
Container softwareresulteds-suitebox-core-websocket-server-1 Started 1.2s
Container softwareresulteds-suitebox-core-plate-1 Started 3.9s
Container softwareresulteds-suitebox-core-api-gateway-1 Started 4.4s
Container softwareresulteds-suitebox-core-audit-1 Started 3.8s
Container softwareresulteds-suitebox-core-plugin-manager-1 Started 4.6s
Container softwareresulteds-suitebox-core-system-info-1 Started 5.3s
Container softwareresulteds-suitebox-core-proxy-1 Started 4.4s
Container softwareresulteds-suitebox-core-archiver-1 Started 4.3s
Container softwareresulteds-suitebox-core-user-manager-1 Started 3.6s
Container softwareresulteds-suitebox-core-mongodb-administrator-1 Started 2.5s
Start System fase
[=====]
Waiting QIAidentity...
Waiting 120 seconds to allow Suitebox to start...
Suitebox restored to version 8.10.0-develop248
Removing orphan volumes...
Total reclaimed space: 80
Waiting 30 seconds to allow Docker to prune orphan volumes...
SUCCESS! Restore done successfully.
  
```



## 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 QIAcuityDx 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 QIAcuityDx 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.

Beispiel:

Die möglichen Fehlercodes lauten wie folgt:

Code	Meldung	Verfahren
E01	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, Sonderzeichen '-', '_', '.', '!', '(', ')' und Leerzeichen. Windows-Speicherorte müssen mit dem Treiberbuchstaben gefolgt von „:“ beginnen. Netzwerkspeicherorte müssen mit „\\“ beginnen.
E02	Invalid Path [SuiteDxPath]. (Ungültiger Pfad [SuiteDxPath].)	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.
E03	Invalid Path [SourceZipFile]. (Ungültiger Pfad [SourceZipFile].) Muss ein gültiger Windows- oder Netzwerkspeicherort sein	Der angegebene Pfadparameter ist kein Windows- oder Netzwerkspeicherort. Erlaubt sind nur Buchstaben, Zahlen, Sonderzeichen '-', '_', '.', '!', '(', ')' und Leerzeichen. Windows-Speicherorte müssen mit dem Treiberbuchstaben gefolgt von „:“ beginnen. Netzwerkspeicherorte müssen mit „\\“ beginnen.
E04	Invalid Path [SourceZipFile]. (Ungültiger Pfad [SourceZipFile].)	Der angegebene Pfad ist wohlgeformt, verweist jedoch auf einen nicht zugänglichen Speicherort, auf den nicht zugegriffen werden kann. Überprüfen Sie die Windows-Berechtigungen für diesen Speicherort oder stellen Sie bei Netzwerkspeicherorten sicher, dass der Zielpfad verfügbar ist.
E05	The path [SourceZipFile] points to a Directory a backup with '.zip' extension file should be informed. (Der Pfad [SourceZipFile] verweist auf ein Verzeichnis, in dem eine Sicherungskopie mit der	Der angegebene Pfad sollte auf ein Sicherungsarchiv mit der Erweiterung .zip verweisen.

Code	Meldung	Verfahren
	Erweiterung „.zip“ vorhanden sein sollte.)	
E06	Backup File [SourceZipFile] not found. (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.
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 Installationsprogramm der QlAcuityDx Software Suite abgelegt wurden. Ist sie nicht vorhanden, laden Sie die ausführbare Datei von <a href="https://www.7-zip.org/">https://www.7-zip.org/</a> herunter und platzieren Sie sie im vorgesehenen Ordner.
E09	Invalid confirmation. (Ungültige Bestätigung.) The word "restore" should be typed to start the process. (Um den Vorgang zu starten, muss das Wort „restore“ eingegeben werden.)	Wenn das System zur Bestätigung auffordert, muss das Wort „restore“ (wiederherstellen) eingegeben werden.
E10	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.
E11	Please execute the script in Administrator mode (Bitte führen Sie das Skript im Administratormodus aus.)	Das Sicherungsskript muss über eine Eingabeaufforderung mit Administratorrechten ausgeführt werden.
E12	Docker Daemon is not running (Docker Daemon wird nicht ausgeführt.)	Es gibt ein Problem mit dem Docker-Daemon, der im WSL-Image der QlAcuityDx Software Suite ausgeführt wird. Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
E13	Required File not found: -[SuiteDxPath]\-docker-compose.yml. (Erforderliche Datei nicht gefunden: -[SuiteDxPath]\-docker-compose.yml.) Verify if Software Suite Dx is installed (Überprüfen Sie, ob die Software Suite Dx installiert ist.)	Die für den Wiederherstellungsvorgang erforderliche Datei wurde nicht gefunden. Höchstwahrscheinlich wurde die QlAcuityDx Software Suite nicht richtig auf dem System installiert. Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
E14	Docker containers were not stopped successfully (Docker-Container wurden nicht erfolgreich gestoppt.)	Die QlAcuityDx Software Suite wurde nicht in der erwarteten Zeit beendet 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.
E15	Docker containers were not started successfully (Docker-Container wurden nicht erfolgreich gestartet.)	Die Sicherungsdatei wurde erfolgreich erstellt und die QlAcuityDx Software Suite wurde neu gestartet, aber die Dienste wurden nicht in der erwarteten Zeit (standardmäßig 2 Minuten) eingerichtet. Versuchen Sie, die QlAcuityDx Software Suite mit den vom Installationsprogramm bereitgestellten Skripten zu initialisieren.
E16	Invalid restore password. [ERRORS] founded. (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.

## 6. Wartung

In diesem Abschnitt wird die vorbeugende Wartung des QIAcuityDx-Geräts beschrieben.

**Hinweis:** Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile von QIAGEN.

### 6.1. Wöchentliche Wartung

**Wichtig:** Um die ordnungsgemäße Funktion des QIAcuityDx Systems sicherzustellen, wird empfohlen, das QIAcuityDx Gerät wöchentlich auszuschalten. Die Nichtbeachtung dieses Verfahrens kann zu Gerätefehlern während der Nanoplatenverarbeitung führen.

Die grundlegenden Schritte zum Aus- und wieder Einschalten sind wie folgt:

1. Entfernen Sie alle im Schubladenmodul vorhandenen Nanoplates.
2. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts, um das Gerät auszuschalten.
3. Schalten Sie das Gerät vom Stromnetz ab.
4. Warten Sie mindestens 2 Minuten.
5. Schalten Sie das Gerät über das Stromnetz ein.
6. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite des Geräts, um das Gerät einzuschalten.

### 6.2. Vorbeugende Wartung

Alle vorbeugenden Wartungsarbeiten, die einen Zugang zum Inneren des Geräts erfordern, müssen jährlich durchgeführt werden und dürfen nur von autorisiertem QIAGEN-Personal ausgeführt werden.

Der Austausch des von außen zugänglichen Luftfilters wird im Abschnitt 6.5 unten beschrieben.

Einen Monat vor dem Fälligkeitsdatum zeigt das System die folgende Meldung an: „Due date for the periodic Preventive Maintenance is about to expire in X days. Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis. Please contact your local technical service to proceed.“ (Das Fälligkeitsdatum für die regelmäßige vorbeugende Wartung läuft in X Tagen ab. Um sicherzustellen, dass das Gerät dauerhaft genaue Ergebnisse liefert, ist eine vorbeugende Wartung unerlässlich. Wenden Sie sich an Ihren Technischen Service vor Ort.).

Nach dem Fälligkeitsdatum zeigt das System bei jeder Verwendung des IVD-Modus die folgende Meldung an: „The due date for the Preventive Maintenance has been exceeded. Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis. QIAGEN does not advise using the instrument for diagnostic purposes with patients if Preventive Maintenances are not passed on a regular basis.“ (Der Fälligkeitstermin für die vorbeugende Wartung wurde überschritten. Um sicherzustellen, dass das Gerät dauerhaft genaue Ergebnisse liefert, ist eine vorbeugende Wartung unerlässlich. QIAGEN rät davon ab, das Gerät zu Diagnosezwecken bei Patienten zu verwenden, wenn nicht regelmäßig vorbeugende Wartungen durchgeführt werden.).

Wenden Sie sich in beiden Fällen an den Technischen Service von QIAGEN, um mit der vorbeugenden Wartung fortzufahren.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

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

**WARNUNG/  
VORSICHT**



**Risiko falscher Ergebnisse**

Preventive Maintenance is essential to ensure that the instrument is able to provide accurate results on a continuous basis. QIAGEN rät davon ab, das Gerät zu Diagnosezwecken bei Patienten zu verwenden, wenn nicht regelmäßig vorbeugende Wartungen durchgeführt werden.

## 6.3. Reinigung der QIAcuityDx-Oberfläche

**WARNUNG**



**Brand- oder Explosionsgefahr**

Bei der Verwendung von Ethanol oder von Flüssigkeiten auf Ethanolbasis auf dem QIAcuityDx müssen diese Flüssigkeiten vorsichtig und in Übereinstimmung mit den erforderlichen Sicherheitsbestimmungen gehandhabt werden. Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeit auf und achten Sie darauf, dass entzündbare Dämpfe sich verflüchtigen können.

Die folgenden Desinfektionsmittel und Detergenzien werden für die Reinigung des QIAcuityDx Four empfohlen.

**Hinweis:** Wenn Sie andere als die empfohlenen Desinfektionsmittel verwenden möchten, vergewissern Sie sich, dass deren Zusammensetzung den unten angegebenen vergleichbar ist.

### Allgemeine Reinigung des QIAcuityDx

- Milde Detergenzien (z. B. Mikrocid® AF sensitive)
- 25 % Ethanol

#### 6.3.1. Desinfektion der QIAcuityDx-Oberfläche

Zur Desinfektion von Oberflächen können Desinfektionsmittel auf Basis von Ethanol verwendet werden: z. B. 25 g Ethanol und 35 g 1-Propanol pro 100 g Flüssigkeit oder Mikrocid Liquid (Schülke & Mayr GmbH, Kat.-Nr. 109160).

Es können Desinfektionsmittel auf Basis von Glyoxal und quaternärem Ammoniumsalz verwendet werden, z. B. 10 g Glyoxal, 12 g Lauryldimethylbenzylammoniumchlorid, 12 g Myristyldimethylbenzylammoniumchlorid und 5–15%iges nichtionisches Detergens pro 100 g Flüssigkeit, Lysetol® AF (Gigasept Instru AF in Europa, Kat.-Nr. 107410, oder DECON-QUAT® 100, Veltek Associates, Inc., in den USA, Kat.-Nr. DQ100-06-167-01).

#### Entfernung von RNase-Kontamination

RnaseZap® RNase Decontamination Solution (Ambion, Inc., Kat.-Nr. AM9780) kann zur Reinigung von Oberflächen verwendet werden. RnaseZap kann auch verwendet werden, um eine Dekontamination durch Besprühen der entsprechenden Elemente durchzuführen.

#### Entfernung von Nukleinsäure-Kontaminationen

DNA-ExitusPlus™ (AppliChem, Kat.-Nr. A7089,0100) kann zur Reinigung von Oberflächen verwendet werden. DNA-ExitusPlus kann auch verwendet werden, um eine Dekontamination durch Besprühen der entsprechenden Elemente

durchzuführen. DNA-ExitusPlus ist sehr klebrig und schaumig. Aus diesem Grund müssen die Elemente nach der Reinigung mit DNA-ExitusPlus mehrmals mit einem angefeuchteten Stofftuch abgewischt oder mit fließendem Wasser abgespült werden, bis das DNA-ExitusPlus vollständig entfernt ist.

### Allgemeine Anweisungen

- Verwenden Sie keine Sprühflaschen, um Reinigungs- oder Desinfektionsflüssigkeiten auf die Oberflächen des QIAcuityDx zu sprühen.
- Falls Lösungsmittel oder salzhaltige, saure oder alkalische Lösungen auf dem QIAcuityDx verschüttet werden, wischen Sie die verschüttete Flüssigkeit unverzüglich auf.
- Befolgen Sie bei der Handhabung der Reinigungsmittel die Sicherheitsanweisungen des Herstellers.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Einwirkdauer und Konzentration der Reinigungsmittel.
- Wichtig: Ein über die empfohlene Dauer hinausgehendes Einwirken kann das Gerät beschädigen.
- **Hinweis:** Desinfektionsreagenzien sind gleichmäßig auf der Geräteoberfläche zu verteilen und Tropfenbildung ist zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit am Touchscreen herabläuft. Flüssigkeit kann durch Kapillarkräfte durch die Staubschutzversiegelung gesogen werden und eine Fehlfunktion des Displays verursachen. Feuchten Sie zur Reinigung des Touchscreens ein weiches, fusselfreies Tuch mit Wasser, Ethanol oder einem milden Detergens an und reiben Sie damit vorsichtig über das Display. Trocknen Sie das Display mit einem Papierhandtuch.

#### VORSICHT

##### Beschädigung des Geräts



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

#### VORSICHT

##### Beschädigung des Geräts



Verwenden Sie keine Sprühflaschen, die Alkohol oder Desinfektionsmittel enthalten, um die Oberflächen des QIAcuityDx zu reinigen. Gehen Sie bei der Reinigung der herausgezogenen Schublade besonders vorsichtig vor, damit keine Flüssigkeit im Inneren des Geräts verschüttet wird.

#### WARNUNG

##### Beschädigung des Geräts



Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsflüssigkeiten oder Dekontaminationsmittel in Kontakt mit den elektrischen Bauteilen des QIAcuityDx kommen. Gehen Sie bei der Reinigung der herausgezogenen Schublade besonders vorsichtig vor, damit keine Flüssigkeit im Inneren des Geräts verschüttet wird.

#### WARNUNG

##### Gefahr durch Stromschlag



Öffnen Sie keine der Abdeckplatten des QIAcuityDx.

##### Gefahr von Personen- und Sachschäden

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

#### WARNUNG

##### Gefährliche Chemikalien und Infektionserreger



Die Platten können gefährliches Material enthalten, das sachgerecht entsorgt werden muss. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Sicherheitsbestimmungen.

**WARNUNG/  
VORSICHT**



**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

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

**WARNUNG/  
VORSICHT**



**Gefahr von Personen- und Sachschäden**

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

**WARNUNG**



**Giftige Dämpfe**

Verwenden Sie keine Bleichmittel zum Reinigen oder Desinfizieren des QIAcuityDx.

**WARNUNG**



**Giftige Dämpfe**

Verwenden Sie zum Desinfizieren von Laborgeräten keine Bleichmittel.

## 6.4. Dekontamination des QIAcuityDx

Im Falle einer Kontamination des QIAcuityDx mit infektiösem Material sollte er dekontaminiert werden. Falls Gefahrstoffe auf den Außenflächen oder den Plattentablets des QIAcuityDx verschüttet werden, ist der Benutzer für die Durchführung einer angemessenen Dekontamination verantwortlich. Falls beschädigte Platten verwendet wurden und das Innere des Geräts kontaminiert wurde, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.

Der QIAcuityDx ist auch vor dem Versand (z. B. zurück an QIAGEN) zu dekontaminieren. In diesem Fall muss ein Dekontaminationszertifikat ausgefüllt werden, um zu bestätigen, dass ein Dekontaminationsverfahren durchgeführt wurde.

Befolgen Sie zur Dekontamination des QIAcuityDx das unter dem Abschnitt „Desinfektion“ beschriebene Verfahren und verwenden Sie die empfohlenen Desinfektionsmittel.

## 6.5. Austauschen des Luftfilters

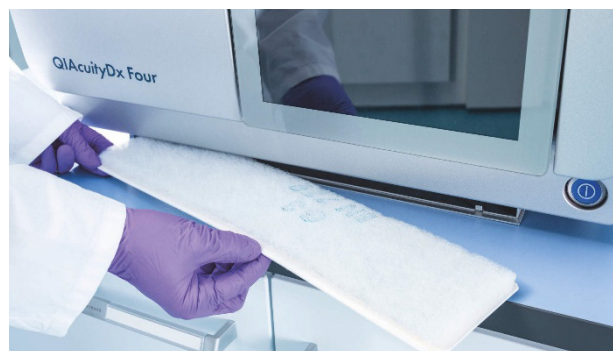
Wir empfehlen, dass der Lufteinlassfilter des Geräts einmal pro Jahr ausgetauscht wird. Dies erfolgt im Rahmen eines geplanten jährlichen Wartungstermins. Bei Betrieb des Geräts in ungewöhnlich staubigen Umgebungen kann ein häufigerer Filterwechsel erforderlich sein.

**Hinweis:** Luftfilter können separat bestellt werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Bestellinformationen“. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Luftfilter auszutauschen:

1. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie das Netzkabel ab.
2. Greifen Sie an der Vorderseite unter das Gerät und drücken Sie beide Knöpfe gleichzeitig nach oben. Die Filterplatte klappt dann an der Ihnen am nächsten gelegenen Kante nach unten und legt das Filterpad frei.



3. Entnehmen Sie das Filterpad aus dem ausklappbaren Filterfach, indem Sie das Pad zusammendrücken und über die Metallhalterung heben.



4. Legen Sie einen neuen Filter ein, drücken Sie das Filterfach nach oben und drücken Sie den Knopf, um es zu schließen.



## 6.6. Kalibrierung des Thermocyclers

Der Thermocycler ist so konzipiert, dass er über die gesamte Lebensdauer des Geräts mit den gleichen Spezifikationen arbeitet. Um die Qualität des Thermocyclers sicherzustellen und zu verifizieren, ist die Kalibrierung des Thermocyclers Teil des jährlichen geplanten Servicetermins.

## 6.7. Reparatur des QIAcuityDx

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



## 7. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Hinweise darauf, was zu tun ist, wenn bei der Arbeit mit dem QIAcuityDx System ein Fehler auftritt.

Sollte weitere Unterstützung benötigt werden, wenden Sie sich über die nachstehenden Kontaktdaten an den Technischen Service von QIAGEN:

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

Wenn Sie den Technischen Service von QIAGEN wegen eines Fehlers am QIAcuityDx kontaktieren möchten, notieren Sie bitte die Schritte, die zu diesem Fehler geführt haben, und alle in den Dialogfeldern angezeigten Informationen. Diese Informationen helfen dem Technischen Service von QIAGEN, das Problem zu lösen.

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

- Seriennummer, Typ und Versionsnummer des QIAcuityDx
- Softwareversion (falls zutreffend)
- Zeitpunkt, an dem der Fehler zum ersten Mal auftrat
- Häufigkeit, mit der der Fehler auftritt (d. h. vorübergehend auftretender oder dauerhafter Fehler)
- Detaillierte Beschreibung der Fehlersituation
- Foto des Fehlers, falls möglich
- Kopie der Geräte-Protokolldateien und des erweiterten Support-Pakets

Diese Informationen verhelfen Ihnen und Ihrem Ansprechpartner beim Technischen Service von QIAGEN zu einer möglichst effektiven Bearbeitung Ihres Problems.

**Hinweis:** Informationen über die neuesten Software- und Protokollversionen sind unter [www.qiagen.com](https://www.qiagen.com) zu finden. In einigen Fällen sind möglicherweise Updates zur Behandlung spezifischer Probleme verfügbar. Werden Software-Updates nicht durchgeführt, kann dies zu Leistungseinbußen führen.

### 7.1. Hardware- und Softwarefehler

#### 7.1.1. Fehler der Gerätesteuersoftware

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
2	Die Firmware hat einen unerwarteten Neustart durchgeführt. Starten Sie das Gerät neu.  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
3	CSW unexpected shutdown (Unerwartete Abschaltung von CSW)	Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
21	<p>Low disc space (Wenig Festplattenspeicher).</p> <p>You do not have enough disk space to proceed with this task. (Sie haben nicht genügend Speicherplatz, um mit dieser Aufgabe fortzufahren.) Delete temporary data to free up some disk space. (Löschen Sie temporäre Daten, um Speicherplatz freizugeben.)</p> <p>Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Löschen Sie temporäre Daten, um Speicherplatz freizugeben.</p> <p>Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.</p> <p>Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
22	There are no logs found for selected date range. (Für den ausgewählten Datumsbereich wurden keine Protokolle gefunden.)	n. z.
23	<p>USB drive is not connected. (USB-Laufwerk ist nicht angeschlossen.)</p> <p>Connect the USB drive to download the file. (Schließen Sie das USB-Laufwerk an, um die Datei herunterzuladen.)</p>	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 bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
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 bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
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	Änderungsprioritätsstatus nicht erfüllt	n. z.
31	Change priority cannot find substitute (Änderungspriorität kann keinen Ersatz finden)	n. z.
32	<p>There is no QIAGEN Nanoplate labware file found for the loaded plate. (Für die geladene Platte wurde keine QIAGEN Nanoplate-Labwaredatei gefunden.)</p> <p>Contact your local administrator to synchronize the labware files or restart the instrument to download the latest labware files from the Software Suite. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um die Labware-Dateien zu synchronisieren, oder starten Sie das Gerät neu, um die neuesten Labware-Dateien aus der Software Suite herunterzuladen.)</p>	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um die Labware-Dateien zu synchronisieren, oder starten Sie das Gerät neu, um die neuesten Labware-Dateien aus der Software Suite herunterzuladen.
33	The required plate recovery task during startup of instrument cannot be performed because there is no free plate slot available in the tray. (Der erforderliche Vorgang der Plattenrückgewinnung während des Gerätestarts kann nicht ausgeführt werden, da im Tablett kein freier Plattenstellplatz verfügbar ist.) Remove at least 1 plate from the drawer and close it. (Nehmen Sie mindestens 1 Platte aus der Schublade und schließen Sie sie.)	Remove at least 1 plate from the drawer and close it. (Nehmen Sie mindestens 1 Platte aus der Schublade und schließen Sie sie.)
34	Expired nanoplate (Abgelaufene Nanoplatte)	n. z.
35	Die Schublade ist derzeit in Gebrauch. Try opening/closing the drawer later. (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.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
37	Die Schublade ist derzeit in Gebrauch. Try opening/closing the drawer later. (Versuchen Sie später, die Schublade zu öffnen/schließen.)	Versuchen Sie später, die Schublade zu öffnen/schließen.
38	Only 1 tray can be ejected at a time. (Es kann immer nur 1 Tablett gleichzeitig ausgeworfen werden.) Close the previous tray before opening the next tray. (Schließen Sie das vorherige Tablett, bevor Sie das nächste Tablett öffnen.)	Close the previous tray before opening the next tray. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
41	The communication to sensor is failed. (Die Kommunikation mit dem Sensor ist fehlgeschlagen.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
45	<b>Sensor:</b> read-out value too small/large, sensor may be damaged (Sensor: Anzeigewert zu klein/groß, Sensor evtl. beschädigt)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
94	Aufgrund eines Fehlers konnte das Gerät einen Bewegungsablauf nicht abschließen. Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
100	A critical error has been detected in the gripper module. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
120	The barcode reader cannot read the plate barcode or the barcode is wrong. (Das Barcodelesegerät kann den Barcode der Platte nicht lesen oder der Barcode ist falsch.) Check if the barcode is damaged and retry scanning the plate. (Überprüfen Sie, ob der Barcode beschädigt ist, und versuchen Sie erneut, die Platte zu scannen.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Überprüfen Sie, ob der Barcode beschädigt ist, und versuchen Sie erneut, die Platte zu scannen. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
121	The plate barcode cannot be read. (Der Platten-Barcode kann nicht gelesen werden.)  Check if the plate barcode is damaged or if the plate is incorrectly placed on the tray slot. (Überprüfen Sie, ob der Barcode der Platte beschädigt ist oder ob die Platte falsch im Tablett-Stellplatz platziert ist.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Überprüfen Sie, ob der Barcode der Platte beschädigt ist oder ob die Platte falsch im Tablett-Stellplatz platziert ist. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
122	<p>The system cannot detect the top seal of the plate. (Das System kann die Oberversiegelung der Platte nicht erkennen.)</p> <p>Ensure that the top seal is placed properly on the plate. (Stellen Sie sicher, dass die Oberversiegelung ordnungsgemäß auf der Platte sitzt.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass die Oberversiegelung ordnungsgemäß auf der Platte sitzt. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
129	<p>Failed to initialize Barcode Scanner module (Initialisierung des Barcodescanner-Moduls fehlgeschlagen)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
143	<p>The plate is not gripped properly. (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.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät bei Bedarf neu, um die Wiederherstellung zu starten. Starten Sie dann zur Überprüfung einen Plattenlauf. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
144	<p>The plate is not unloaded properly. (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.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Greifermodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät bei Bedarf neu, um die Wiederherstellung zu starten. Starten Sie dann zur Überprüfung einen Plattenlauf. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
160	<p>The gripper module was not able to home properly. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
170	<p>The gripper module cannot move properly. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
175	<p>The gripper module detected an error while gripping. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
176	There is no target position specified for the planned movement. (Für die geplante Bewegung ist keine Zielposition angegeben.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
177	Insufficient teaching detected. (Unzureichendes Teaching festgestellt.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
194	A motor movement cannot be performed at this time. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
199	Failed to initialize Hand module (Initialisierung des Handlingmoduls fehlgeschlagen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
200	A critical error has been detected in the partitioning module. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.) Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
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.) Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.) Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
203	A movement velocity is out of range. (Eine Bewegungsgeschwindigkeit liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.) Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
204	A movement acceleration is out of range. (Eine Bewegungsbeschleunigung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
205	<p>A movement waypoint cannot be found. (Ein Bewegungswegpunkt kann nicht gefunden werden.) Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
206	<p>The remaining steps cannot be performed because the priming task is aborted. (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.)</p>	n. z.
243	<p>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.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
244	<p>The used plate is not unloaded properly. (Die verwendete Platte wird nicht ordnungsgemäß entladen.) Contact your local administrator to resolve the partitioning module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Partitionierungsmodul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
250	<p>You can no longer use this plate because the priming step has been aborted for this plate during a previous run. (Sie können diese Platte nicht mehr verwenden, da der Priming-Schritt für diese Platte während eines früheren Laufs abgebrochen wurde.)</p>	n. z.
260	<p>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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
272	<p>The partitioning module was not able to partition the plate properly. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
273	<p>The partitioning module was not able to fill the plate partitions properly. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
274	<p>The partitioning module was not able to clamp the plate properly. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
275	<p>During priming or rolling pressure was lost. (Während des Priming oder des Walzens kam es zu einem Druckverlust.) Restart the instrument and perform a run. (Starten Sie das Gerät neu und führen Sie einen Lauf durch.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu und führen Sie einen Lauf durch. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
299	<p>Failed to initialize PrimerRoller module. (Initialisierung des Primer-Walzen-Moduls fehlgeschlagen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
300	<p>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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
302	<p>The set temperature is out of range. (Die eingestellte Temperatur liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
303	<p>The set ramping speed is out of range. (Die eingestellte Aufheiz-/Abkühlgeschwindigkeit liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
304	<p>The set cycling profile contains empty steps. (Das eingestellte Cycling-Profil enthält leere Schritte.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
310	<p>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.)</p>	n. z.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
311	<p>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.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn Sie Hilfe bezüglich des abgebrochenen Cycling-Vorgangs benötigen.)</p>	<p>Definieren Sie ein neues Thermocycler-Profil und neue Bildgebungsschritte in der Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen. Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn Sie Hilfe bezüglich des abgebrochenen Cycling-Vorgangs benötigen.)</p>
320	<p>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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
324	<p>The specified temperature is incorrect. (Die angegebene Temperatur ist falsch.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
326	<p>This task cannot be performed due to a maintenance error. (Diese Aufgabe kann aufgrund eines Wartungsfehlers nicht ausgeführt werden.)</p>	<p>n. z.</p>
330	<p>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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
343	<p>The plate is not loaded into the thermocycling module properly. (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.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
344	<p>The used plate is not unloaded properly. (Die verwendete Platte wird nicht ordnungsgemäß entladen.) Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu, um die Wiederherstellung zu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>



Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
350	<p>The thermocycling step for this plate is aborted during a previous run. (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.) 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.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services if you require assistance regarding the aborted cycling process. (Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn Sie Hilfe bezüglich des abgebrochenen Cycling-Vorgangs benötigen.)</p>	<p>Nehmen Sie die Platte aus dem Gerät. Definieren Sie ein neues Thermocycler-Profil und neue Bildgebungsschritte in der QIAcuityDx Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen. Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn Sie Hilfe bezüglich des abgebrochenen Cycling-Vorgangs benötigen.</p>
360	<p>The thermocycling module was not able to home properly. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
373	<p>Es wurde ein Problem mit der Fixiereinheit festgestellt. Contact your local administrator to resolve the thermocycling module error. (Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben.) Starten Sie das Gerät neu.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Thermocycler-Modul-Fehler zu beheben. Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
399	<p>Initialisierung des Thermocycler-Moduls fehlgeschlagen</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
400	<p>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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>
401	<p>The imaging module does not support this plate type. (Das Bildgebungsmodul unterstützt diesen Plattentyp nicht.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	<p>Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
402	<p>The selected imaging channels are not available. (Die ausgewählten Bildgebungskanäle sind nicht verfügbar.) Remove the plate and change the imaging channels in the Software Suite or Instrument Software. (Entfernen Sie die Platte und ändern Sie die Bildgebungskanäle in der Software Suite oder der Gerätesoftware.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services for assistance if you want to upgrade your instrument. (Bitte wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	<p>Entfernen Sie die Platte und ändern Sie die Bildgebungskanäle in der Software Suite oder der Gerätesoftware. Please contact QIAGEN Technical Services for assistance if you want to upgrade your instrument. (Bitte wenden Sie sich für Unterstützung an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>
403	<p>The set gain is out of range. (Die eingestellte Verstärkung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	<p>Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.</p>
404	<p>The set exposure is out of range. (Die eingestellte Exposition liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	<p>Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.</p>

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
405	The imaging process contains empty steps. (Der Bildgebungsvorgang enthält leere Schritte.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
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.) Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Definieren Sie einen neuen Bildgebungsschritt in der Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.)	Definieren Sie einen neuen Bildgebungsschritt in der QIAcuityDx Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.
424	Es wurde ein Defekt im Bildgebungsmodul festgestellt (LED-Stromfehler). Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
450	This task failed to execute because the imaging process for this plate was aborted during a previous run. (Diese Aufgabe ist fehlgeschlagen, da der Bildgebungsvorgang für diese Platte während eines früheren Laufs abgebrochen wurde.)  Define a new imaging step in the Software Suite or instrument to rerun this plate. (Definieren Sie einen neuen Bildgebungsschritt in der Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.)	Definieren Sie einen neuen Bildgebungsschritt in der QIAcuityDx Software Suite oder im Gerät, um diese Platte erneut auszuführen.
460	The imaging module was not able to home properly. (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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
471	A channel error occurred in the imaging module. (Im Bildgebungsmodul ist ein Kanalfehler aufgetreten.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
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.) Please set up an additional imaging step and re-image the plate to get the images. (Bitte richten Sie einen zusätzlichen Bildgebungsschritt ein und erstellen Sie ein neues Bild der Platte, um die Bilder zu erhalten.)	Please set up an additional imaging step and re-image the plate to get the images. (Bitte richten Sie einen zusätzlichen Bildgebungsschritt ein und erstellen Sie ein neues Bild der Platte, um die Bilder zu erhalten.)
491	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.) Images will be transferred automatically once connection is successfully re-established. (Sobald die Verbindung erfolgreich wiederhergestellt ist, werden die Bilder automatisch übertragen.) If the images were not transferred to your Suite please re-image the plate. (Wenn die Bilder nicht auf Ihre Suite übertragen wurden, erstellen Sie bitte ein neues Bild von der Platte.)	Bitte überprüfen Sie Ihre QIAcuityDx Software Suite-Verbindung. Sobald die Verbindung erfolgreich wiederhergestellt ist, werden die Bilder automatisch übertragen. Wenn die Bilder nicht auf Ihre QIAcuityDx Software Suite übertragen wurden, erstellen Sie bitte ein neues Bild von der Platte.
499	Initialisierung des Imager-Moduls fehlgeschlagen	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
600	<p>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.</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
643	There is no plate loaded in the drawer. (In der Schublade ist keine Platte geladen.)	n. z.
644	<p>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.) If applicable, allow other plates to finish the run. (Lassen Sie ggf. andere Platten den Lauf beenden.)</p> <p>Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Lassen Sie ggf. andere Platten den Lauf beenden. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Administrator, um den Modulfehler zu beheben. Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.) Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
660	<p>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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
675	<p>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.) Restart the instrument. (Starten Sie das Gerät neu.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
676	<p>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.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Löschen Sie den Fehler, starten Sie das Gerät neu und führen Sie einen Testlauf mit unkritischen Proben durch. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
699	Initialisierung des Schubladenmoduls fehlgeschlagen	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
700	Run steps failed to complete because you removed the plate during a run. (Die Laufschrte konnten nicht abgeschlossen werden, da Sie die Platte während eines Laufs entfernt haben.) Add a new run step in the Software Suite or instrument to rerun the plate. (Fügen Sie einen neuen Laufschrte in der Software Suite oder im Gerät hinzu, um die Platte erneut auszuführen.)	Fügen Sie einen neuen Laufschrte in der QIAcuityDx Software Suite oder im Gerät hinzu, um die Platte erneut auszuführen.
701	Plate barcode does not exist. (Platten-Barcode existiert nicht.)	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.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
706	Das Öffnen/Schließen der Schublade wurde zu einem Zeitpunkt angefordert, an dem kein Öffnen/Schließen möglich ist. Retry once again. (Versuchen Sie es noch einmal.)	Versuchen Sie es noch einmal.
710	<p>Platte mit passendem Barcode konnte in der Software Suite nicht gefunden werden. Remove the nanoplate from the instrument, configure the plate properly in Software Suite and load nanoplate again. (Entfernen Sie die Nanoplatte aus dem Gerät, konfigurieren Sie die Platte ordnungsgemäß in der Software Suite und laden Sie die Nanoplatte erneut.)</p> <p>Be aware that stability countdown for this plate has started. (Beachten Sie, dass der Countdown für die Stabilität für diese Platte gestartet wurde.)</p>	Entfernen Sie die Nanoplatte aus dem Gerät, konfigurieren Sie die Platte ordnungsgemäß in der QIAcuityDx Software Suite und laden Sie die Nanoplatte erneut. Be aware that stability countdown for this plate has started. (Beachten Sie, dass der Countdown für die Stabilität für diese Platte gestartet wurde.)
711	<p>Es wurde ein Verbindungsproblem zwischen dem Gerät und der Software Suite festgestellt. Check your network connection settings. (Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
712	<p>This plate cannot be assigned to an existing experiment because some parameters are not defined. (Diese Platte kann keinem bestehenden Experiment zugeordnet werden, da einige Parameter nicht definiert sind.)</p> <p>Remove the plate and complete its plate definition in the Software Suite. (Entfernen Sie die Platte und vervollständigen Sie die Definition der Platte in der Software Suite.)</p>	Remove the plate and complete its plate definition in the Software Suite. (Entfernen Sie die Platte und vervollständigen Sie die Definition der Platte in der Software Suite.)
713	<p>The plate cannot be saved because some parameter settings are not applicable to the Suite parameter range. (Die Platte kann nicht gespeichert werden, da einige Parametereinstellungen nicht auf den Suite-Parameterbereich anwendbar sind.) Check your settings and/or contact your local administrator for assistance. (Überprüfen Sie Ihre Einstellungen und/ oder wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.)</p> <p>Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.</p>	Überprüfen Sie Ihre Einstellungen und/ oder wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
714	<p>Die Konfiguration konnte nicht gespeichert werden. Please try again. (Bitte versuchen Sie es erneut.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
715	<p>The new configuration settings failed to apply. (Die neuen Konfigurationseinstellungen konnten nicht angewendet werden.) Please try again. (Bitte versuchen Sie es erneut.)</p> <p>If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
716	<p>The configuration integrity check failed. (Die Überprüfung der Konfigurationsintegrität ist fehlgeschlagen.) Files have been modified outside of the Control Software. (Dateien wurden außerhalb der Steuerungssoftware geändert.)</p> <p>Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)</p>	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
719	Unable to set instrument hostname. (Der Hostname des Geräts kann nicht festgelegt werden.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
721	Plate barcode has multiple plate definition (Der Platten-Barcode verfügt über mehrere Plattendefinitionen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
722	The plate is currently locked by Software Suite as imaging data from previous plate/imaging run are being processed. (Die Platte ist derzeit durch die Software Suite gesperrt, da Bildgebungsdaten vom vorherigen Platten-/Bildgebungslauf verarbeitet werden.)	n. z.
750	The restart of instrument failed. (Der Neustart des Geräts ist fehlgeschlagen.) Power off the instrument and restart again. (Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
800	The teaching plate cannot be found. (Die Teaching-Platte konnte nicht gefunden werden.)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
801	The teaching contains an invalid configuration. (Das Teaching enthält eine ungültige Konfiguration.)	n. z.
802	Abgelehnt, weitere Hand-Kalibrierung in Bearbeitung	n. z.
803	Abgelehnt, Speichern der Hand-Kalibrierung nicht abgeschlossen	n. z.
808	Rejected calibration request, wrong state (Abgelehnte Kalibrierungsanfrage, falscher Status)	n. z.
809	Abgelehnt, weitere Imager-Kalibrierung in Bearbeitung	n. z.
810	Plate not found in drawer (Platte in Schublade nicht gefunden)	n. z.
811	Zeitüberschreitung bei Thermocycler-Kalibrierung	n. z.
812	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.) Please contact QIAGEN Technical Services. (Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
904	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 Gerät und der Software Suite festgestellt. Check your network connection settings or your Suite configuration. (Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung oder Ihre Suite-Konfiguration.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Überprüfen Sie die Einstellungen Ihrer Netzwerkverbindung oder Ihre Suite-Konfiguration. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
955	The version of Software Suite you're going to connect is not compatible with the version of software installed on the instrument. (Die Version der Software Suite, die Sie verbinden möchten, ist nicht mit der auf dem Gerät installierten Softwareversion kompatibel.) Update appropriate software and connect again. (Aktualisieren Sie die entsprechende Software und stellen Sie die Verbindung erneut her.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Aktualisieren Sie die entsprechende Software und stellen Sie die Verbindung erneut her. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

Code	Fehlermeldung	Erforderliche Aktionen
956	Service responsible for authentication cannot be reached right now. (Der für die Authentifizierung zuständige Dienst ist momentan nicht erreichbar.) Wait 1 minute before the next login attempt. (Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch.) Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das Gerät neu, wenn kein Lauf läuft. If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie das Gerät neu, wenn kein Lauf läuft. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
995	The Software Suite cannot be reached at this address. (Die Software Suite ist unter dieser Adresse nicht erreichbar.) Change your Suite address. (Ändern Sie Ihre Suite-Adresse.)  If the problem still exists, please contact QIAGEN Technical Services. (Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.)	Ändern Sie Ihre Suite-Adresse. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
1.100	Suite API not implemented (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)	Nicht zutreffend
1.103	Plate lock rejected. (Plattensperre abgelehnt.) The plate is currently synchronizing a pending task to suite. (Die Platte synchronisiert derzeit eine ausstehende Aufgabe mit der Suite.)	Nicht zutreffend
1804	Rejected another fill calibration in progress (Abgelehnt, weitere Befüll-Kalibrierung in Bearbeitung)	Nicht zutreffend
1805	Rejected save fill calibration not complete (Abgelehnt, Speichern der Befüll-Kalibrierung nicht abgeschlossen)	Nicht zutreffend
1806	Rejected fill calibration not yet running (Abgelehnt, Befüll-Kalibrierung läuft noch nicht)	Nicht zutreffend
1807	Rejected fill servicing not yet running (Abgelehnt, Befüll-Service läuft noch nicht)	Nicht zutreffend
8.000	Generic API error (Allgemeiner API-Fehler)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
8.003	Unable to switch to service state, there is a plate running. (Kann nicht in den Service-Status wechseln, es läuft eine Platte.)  Please wait until the running process is complete or abort the current running process. (Bitte warten Sie, bis der laufende Vorgang abgeschlossen ist oder brechen Sie den aktuell laufenden Vorgang ab.)	Bitte warten Sie, bis der laufende Vorgang abgeschlossen ist oder brechen Sie den aktuell laufenden Vorgang ab.
8.004	Suite API request parameter not satisfied. (Suite-API-Anforderungsparameter nicht erfüllt.)	Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN.
10.001	Reset module counter error (Fehler beim Zurücksetzen des Modulzählers)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
11.001	Clear module fault error (Modulfehler löschen)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
12.001	Unable to connect authorization server (Verbindung zum Autorisierungsserver kann nicht hergestellt werden)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.
12.003	Login or/and password are incorrect (Anmeldedaten oder/und Passwort sind falsch)	Nicht zutreffend
12.004	Your account is locked (Ihr Konto ist gesperrt)	Nicht zutreffend
12.005	Invalid or non-existent token. (Ungültiger oder nicht vorhandenes Token.) Please login (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	Generic task error (Allgemeiner Aufgabenfehler)	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Service von QIAGEN verständigen.

## 7.1.2. Fehler der QIAcuityDx Software Suite

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
In Anwendung	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. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da die Archivkonfiguration nicht gefunden wurde.) Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie erneut, die Platte zu archivieren. Sollte dies nicht funktionieren, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived because the archive location is unavailable. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da der Archivspeicherort nicht verfügbar ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	The configured archive location [{path}] is not accessible right now. (Auf den konfigurierten Archivspeicherort [{path}] kann derzeit nicht zugegriffen werden.)  Check the connection with the Archive location or contact your administrator (Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort oder wenden Sie sich an Ihren Administrator)	Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Archivspeicherort. Wenn Sie weiterhin nicht auf den Standort zugreifen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator.
Archiv	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)

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk available. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da nicht genügend Archivspeicherplatz verfügbar ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Der Speicherort kann nicht gelesen werden: [{path}]. Bitte prüfen Sie, ob das Ziel verfügbar ist.	Bitte prüfen Sie, ob das Ziel verfügbar ist, wenn nicht, kontaktieren Sie für Hilfe Ihren Administrator.
Archiv	An invalid parameter was used in the location: [{path}] (Es wurde ein ungültiger Parameter für den Speicherort verwendet: [{path}])	Überprüfen Sie die Konfiguration der Archivparameter. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte Ihren Administrator
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in locked status. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da sie sich im Status „Gesperrt“ befindet) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie archiviert werden kann. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because it is in Drafted status. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da sie sich im Status „Entwurf“ befindet.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	The Plate is in Running status and cannot be archived. (Die Platte befindet sich im Status „Wird ausgeführt“ und kann nicht archiviert werden.)	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie archiviert werden kann.
Archiv	The Plate is in Loaded status and cannot be archived. (Die Platte befindet sich im Status „Geladen“ und kann nicht archiviert werden.)	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie archiviert werden kann.
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.) Remove the existing Plate form Plates Overview and try to restore it from Archive Overview again. (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. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da ein Fehler aufgetreten ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because there is not enough archive disk space available. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da nicht genügend Archivspeicherplatz verfügbar ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.



Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Archiv	Plate {plate-Name} can't be archived, because its plugin is unavailable. (Platte {plate-Name} kann nicht archiviert werden, da das zugehörige Plugin nicht verfügbar ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be exported because an error occurred. (Platte {plate-Name} kann nicht exportiert werden, da ein Fehler aufgetreten ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	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. (Platte {plate-Name} kann nicht exportiert werden, da ein Fehler aufgetreten ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be exported because it is in locked status. (Platte {plate-Name} kann nicht exportiert werden, da sie sich im Status „Gesperrt“ befindet.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Warten Sie, bis die Platte in einen gültigen Status wechselt, damit sie exportiert werden kann.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored, because the restore location is unavailable. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da der Wiederherstellungsort nicht verfügbar ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wählen Sie einen gültigen Wiederherstellungsort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because an error occurred. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da ein Fehler aufgetreten ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because there is not enough restore disk space available. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da nicht genügend Speicherplatz für die Wiederherstellung verfügbar ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plattenanalysedaten konnten nicht wiederhergestellt werden	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plattenprüfungsereignisse konnten nicht wiederhergestellt werden	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Basisplattendaten konnten nicht wiederhergestellt werden	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plattenmetadaten konnten nicht wiederhergestellt werden	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Unknown error, it must be treated as 'Internal error' because won't be useful for the user perspective (Unbekannter Fehler; muss als ‚Interner Fehler‘ behandelt werden, da er aus der Benutzerperspektive nicht von Nutzen ist)	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because the barcode {barcode-Number} already exists in the system. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da der Barcode {barcode-Number} bereits im System vorhanden ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da die Platte wiederhergestellt wird.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because its name already exists in the system. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da der Name bereits im System vorhanden ist.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Plate {plate-Name} can't be restored because the plate is being restored. (Platte {plate-Name} kann nicht wiederhergestellt werden, da die Platte wiederhergestellt wird.) Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Archiv	Der Archivdienst ist nicht verfügbar. Kontaktieren Sie Ihren Administrator.	Wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Authentifizierung	Es kann derzeit kein Authentifizierungsdienst erreicht werden. Wait 1 minute before the next login attempt. (Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch.) Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wait 1 minute before the next login attempt. (Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch.) Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Authentifizierung	Provide correct username and password and try again. (Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut.)	Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut.
Authentifizierung	Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.  If your username is correct, but you provide incorrect password {attempts} times, your account will be locked for 15 minutes. (Wenn Ihr Benutzername richtig ist, Sie aber {attempts}-mal ein falsches Passwort eingeben, wird Ihr Konto 15 Minuten lang gesperrt.)	Geben Sie den richtigen Benutzernamen und das richtige Passwort ein und versuchen Sie es erneut
Authentifizierung	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. Wait 1 minute before the next login attempt. (Warten Sie 1 Minute bis zum nächsten Anmeldeversuch.) Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	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 für Unterstützung an Ihren Administrator vor Ort.	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 für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	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.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Passwortänderung	The password is incorrect. (Das Passwort ist falsch.) It should contain min. 8 characters, at least 1 lower case letter, 1 upper case letter, 1 number and 1 symbol (e.g. {example-Symbols}). (Es muss min. 8 Zeichen, mindestens 1 Kleinbuchstaben, 1 Großbuchstaben, 1 Zahl und 1 Symbol (z. B. {example-Symbols}) enthalten.)	Stellen Sie sicher, dass Ihr neues Passwort den Sicherheitsanforderungen entspricht.
Benutzerprofil	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
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 für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.
Audit-Trail	Failed to get audit trail list filters (Abrufen von Audit-Trail-Listenfiltern fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben.
Audit-Trail	Audit trail list couldn't be displayed due to the problem with server connection. (Die Audit-Trail-Liste konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht angezeigt werden.) 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 existierenden Benutzeranmeldenamen 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	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer darf nicht dupliziert werden.	Geben Sie einen nicht existierenden Benutzeranmeldenamen ein

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Benutzerverwaltung	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer muss einen Benutzernamen haben.	Geben Sie einen gültigen Benutzernamen ein.
Benutzerverwaltung	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer muss einen Namen haben.	Geben Sie einen gültigen Namen ein.
Benutzerverwaltung	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer muss einen Nachnamen haben.	Geben Sie einen gültigen Nachnamen ein.
Benutzerverwaltung	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer verfügt über keine Berechtigungen.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Modus/Modi unerreichbar.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Berechtigung(en) nicht gefunden.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Rolle nicht gefunden.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Benutzerverwaltung	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Das Passwort entspricht nicht den Passwortanforderungen.	Geben Sie ein gültiges Passwort ein
Benutzerverwaltung	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Password does not meet password requirements or is invalid. (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	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Der Benutzer existiert bereits.	Geben Sie einen nicht existierenden Benutzer ein
Benutzerverwaltung	Benutzer konnte nicht erstellt werden: Interner Serverfehler.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Benutzerverwaltung	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.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
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.
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.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
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.
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	Maßnahme
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.) Please re-export plate and try again with new plate file. (Bitte exportieren Sie die Platte erneut und versuchen Sie es noch einmal mit einer neuen Plattendatei.)	Please re-export plate and try again with new plate file. (Bitte exportieren Sie die Platte erneut und versuchen Sie es noch einmal mit einer neuen Plattendatei.)
Plattenübersicht	Import not possible. (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

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Plattenübersicht	Unable to import plate data due to damaged import file. (Aufgrund einer beschädigten Importdatei können die Plattendaten nicht importiert werden.)	Versuchen Sie erneut, die Platte zu importieren. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verständigen Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenübersicht	Import not possible. (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 ein Server-Timeout-Fehler 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.) 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} (Fehl.: {error-Code})	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plattenübersicht	The plate couldn't be marked as primed due to the problem with server connection. (Die Platte konnte aufgrund eines Problems mit der Serververbindung nicht als geprimt markiert werden.) 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}. (Gerätefehler: {error-Code}.)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed during Partitioning step on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist während des Partitionierungsschritts am {date} um {time} fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed during Cycling step at Cycle {last-Cycle} on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist während des Cycling-Schritts im Zyklus {last-Cycle} am {date} um {time} fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
Plattenübersicht	Run of {plate-Name} has failed during Imaging step on {date} at {time} (Der Lauf von {plate-Name} ist während des Bildgebungsschritts am {date} um {time} fehlgeschlagen)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator, um das Problem zu beheben
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	Maßnahme
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	Something went wrong - try again. (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}. Maximum allowed size is {max-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	Something went wrong - try again. (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. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
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	Maßnahme
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.) Try re-imaging the plate to fix this issue. (Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.)	Try re-imaging the plate to fix this issue. (Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.)
Plattenanalyse	The same target cannot be used as wildtype and edited target. (Dasselbe Ziel kann nicht als Wildtyp und bearbeitetes Ziel verwendet werden.)	Wählen Sie ein anderes Ziel.
Plattenanalyse	Failed to get genome editing list (Genom-Editing-Liste konnte nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to get genome editing concentration diagrams (Genom-Editing-Konzentrationsdiagramme konnten nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
Plattenanalyse	Failed to get genome editing point diagrams (Genom-Editing-Punktdiagramme konnten nicht abgerufen werden)	Wenden Sie sich an Ihren Administrator
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
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

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
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-Punktdiagramme konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	Failed to get mutation detection heatmap data (Mutationsnachweis-Heatmap-Daten konnten nicht abgerufen werden)	Versuchen Sie es erneut. Sollte dies nicht funktionieren, kontaktieren Sie bitte Ihren Administrator.
Plattenanalyse	An error occurred during 1 or more imaging steps. (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.) Try re-imaging the plate to fix this issue. (Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.)	Try re-imaging the plate to fix this issue. (Versuchen Sie, die Platte erneut abzubilden, um dieses Problem zu beheben.)
Plattenanalyse	This imaging step has failed during the run. (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.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Plattenanalyse	Min value is {min-Value}, max value is {max-Value}. (Der Minimalwert ist {min-Value}, der Maximalwert ist {max-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Minimalwert und Maximalwert ein
Plattenanalyse	Min value is {min-Value}. (Der Minimalwert ist {min-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Minimalwert ein
Plattenanalyse	Max value is {max-Value}. (Der Maximalwert ist {max-Value}.)	Geben Sie einen gültigen Maximalwert ein
Plattenanalyse	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 Streudiagrammdaten 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. Please try again. (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 für die y-Achse [RFU] für dieses Ziel können jetzt nicht angewendet werden.) Bitte versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator vor Ort.
1D-Streudiagramm	Daten für: Target: {target-Name} (Channel: {channel}) can't be retrieved now. (Ziel: {target-Name} (Kanal: {channel}) kann jetzt nicht abgerufen werden.) Aktualisieren Sie die Seite. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Administrator vor Ort.	Aktualisieren Sie die Seite. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator vor Ort.
1D-Streudiagramm	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.
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 Minimalwert ist {min-Value}, der Maximalwert 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.

Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
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 für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Support-Paket	Beim Herunterladen des Support-Pakets ist ein Fehler aufgetreten. Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es erneut oder wenden Sie sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.
Support-Paket	Due to a problem with server connection, the support package couldn't be downloaded. (Aufgrund eines Problems mit der Serververbindung konnte das Support-Paket nicht heruntergeladen werden.) 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}.) Maximum allowed size is: {max-Size}. (Die maximal zulässige Größe ist: {max-Size}.)	Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige VPF-Datei hochladen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich für Hilfe bitte an Ihren Administrator.
Plattenkonfigurator	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 sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	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 sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.

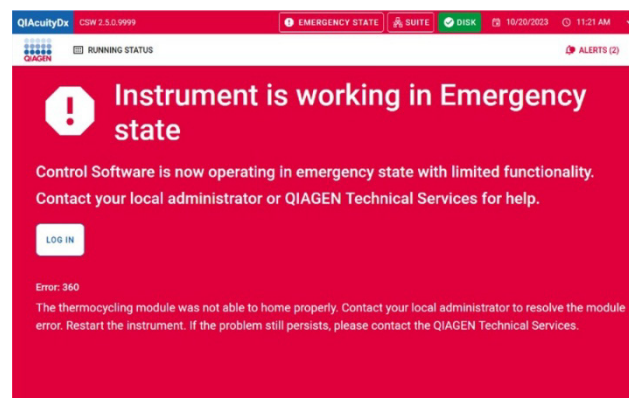
Abschnitt	Beschreibung	Maßnahme
Plattenkonfigurator	Plate "{plate-Name}" could not be updated. (Die Platte „{plate-Name}“ konnte nicht aktualisiert werden.) Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es später 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 sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Wenden Sie sich an Ihren Administrator.
Plattenkonfigurator	Die Vorlage „{name}“ konnte nicht aktualisiert werden. Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator
Plattenkonfigurator	Die Platte „{name}“ konnte nicht erstellt werden. Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich an Ihren Administrator
Plattenkonfigurator	Die Vorlage „{name}“ konnte nicht erstellt werden. Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden sich für Hilfe an Ihren Administrator vor Ort.	Versuchen Sie es später erneut. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden 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 den Benutzer dazu auffordern, eine Abhilfemaßnahme durchzuführen. Weitere Einzelheiten zu Fehlern und entsprechenden Abhilfemaßnahmen finden Sie in Abschnitt 7. Bitte setzen Sie sich mit dem Technischen Service von QIAGEN in Verbindung, falls der Fehler weiterhin besteht.

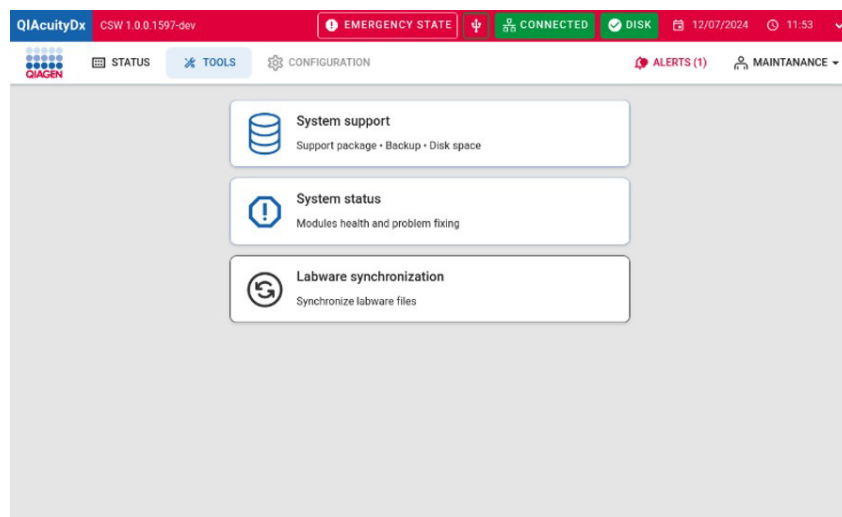
### 7.2.1. Löschen von Modulfehlern auf dem QIAcuityDx Four Gerät

Im Falle eines Hardwaremodulfehlers wechselt das QIAcuityDx Four Gerät in den „Emergency State“ (Notbetrieb), der durch eine rote Fehlermeldung in der Statusansicht hervorgehoben wird (siehe folgendes Beispiel).



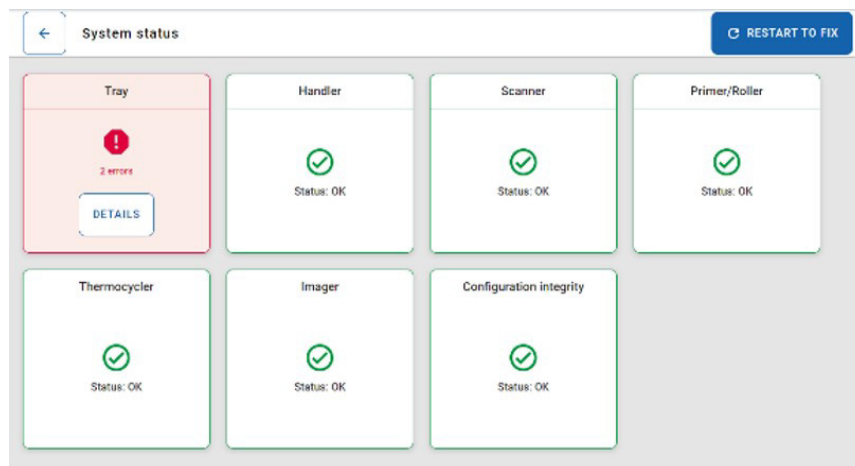
Um die Funktionalität des Geräts wiederherzustellen, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Melden Sie sich als Benutzer an, der über die Berechtigung „Gerätewartung“ verfügt.
2. Navigieren Sie zum Menü **Tools** (Werkzeuge) und klicken Sie auf die Schaltfläche **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.



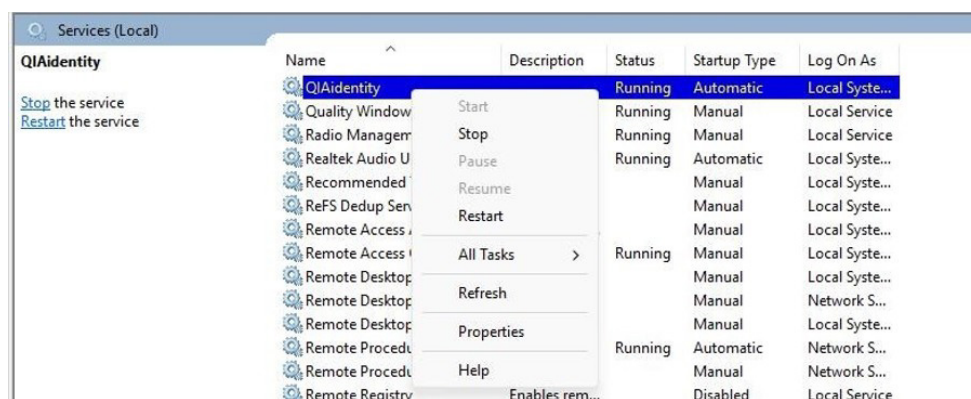
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Restart to Fix** (Neustart zur Behebung).
- Das QIAcuityDx Four Gerät behebt automatisch den Modulfehler, startet sich neu, beendet den Notbetrieb, führt den ersten Selbsttest durch und stellt die ordnungsgemäße Funktionalität des Geräts sicher.

### 7.2.2. Unerwünschte Abmeldung von der Software Suite

Aufgrund des Identitätsmanagerdienstes kann es bei allgemeinen Vorgängen wie dem Starten eines Geräts und Routinevorgängen in der Software Suite zu plötzlichen, unerwünschten Abmeldungen des Benutzers in der Software Suite kommen. Durch einen Neustart des Identitätsmanagers kann die Häufigkeit dieser Abmeldungen verringert werden. Dieser Vorgang kann beliebig oft wiederholt werden.

Um den Dienst neu zu starten, führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Beenden Sie die Suite.
- Suchen Sie in der Windows-Leiste nach „Services“ (Dienste) und öffnen Sie sie. Suchen Sie nach „QIAidentity“, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf „QIAidentity“ und wählen Sie **Restart** (Neu starten).



- Starten Sie die Suite.

### 7.3. Störungen, die einen Servicebesuch erfordern

Im Falle einer Fehlfunktion zeigt QIAcuityDx einen Fehlercode und eine Fehlermeldung an, die den Benutzer dazu auffordern, eine Abhilfemaßnahme durchzuführen. Weitere Einzelheiten zu Fehlern und entsprechenden Abhilfemaßnahmen finden Sie in Abschnitt 7.

Wenn Sie aufgrund der Abhilfemaßnahme den Technischen Service von QIAGEN kontaktieren müssen, wenden Sie sich bitte unter Angabe der folgenden Details an den Technischen Service von QIAGEN: Fehlercode, Fehlermeldung und umfassende Informationen zu den Aktionen, die den Fehler ausgelöst haben.

## 8. Technische Daten

### 8.1. Betriebs- und Umgebungsbedingungen

#### 8.1.1. Betriebsbedingungen

Beschreibung	Anforderungen
Eingangsspannung	100–240 V, 50/60 Hz Die Netzspannungsschwankungen betragen nicht mehr als 10 % der Nennspannung.
Eingangsleistung	900 VA
Sicherung	2x T12A L 250 V 5 x 20 mm
Überspannungs-Schutzklasse	II
Lufttemperatur	15–32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10–75 % (nicht kondensierend)
Betriebsort	Nur in Innenbereichen
Umweltgefährdungsklasse	3K21 (IEC 60721-3-3)
Hörbarer Geräuschpegel	55 dB
Betriebshöhe	2000 m
Verschmutzungsgrad	2

#### 8.1.2. Transportbedingungen

Beschreibung	Anforderungen
Lufttemperatur	-25 °C bis 60 °C in Verpackung des Herstellers
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Umweltgefährdungsklasse	2K11 und 2M4 (IEC 60721-3-2)
Umgebungsdruck	700–1060 hPa

#### 8.1.3. Empfohlene Lagerungsbedingungen

Beschreibung	Anforderungen
Lufttemperatur	5 °C bis 40 °C in Verpackung des Herstellers
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 85 % (nicht kondensierend)
Umweltgefährdungsklasse	1K21 (IEC 60721-3-1)
Umgebungsdruck	700–1060 hPa

## 8.2. Mechanische Daten und Ausstattungsmerkmale

Beschreibung	Anforderungen																		
<b>Abmessungen</b> QIAcuityDx Four-Gerät verpackt und auf einer Palette	<b>Breite:</b> 788 mm <b>Höhe:</b> 764 mm <b>Tiefe:</b> 1360 mm																		
<b>Gewicht des Versandbehälters</b>	68 kg (46 kg Gerät + 22 kg Verpackungsmaterialien)																		
<b>Abmessungen</b> Nur das QIAcuityDx Four-Gerät	<b>Breite:</b> 600 mm <b>Höhe:</b> 580 mm <b>Tiefe:</b> 650 mm  Lassen Sie an den Seiten einen Freiraum von 100 mm für den Luftstrom																		
<b>Masse</b>	QIAcuityDx Four: 46,0 kg Zubehör: 3,0 kg																		
<b>Thermische Spezifikationen</b>	<b>Verarbeitungstemperatur:</b> 35 °C bis 99 °C (Regeltemperatur kann bei Überschreitung 110 °C erreichen) <b>Aufheiz-/Abkühlgeschwindigkeit:</b> ca. 3,0 °C/s <b>Genauigkeit:</b> ±1 °C <b>Homogenität (über die Plattenoberfläche):</b> ±1 °C																		
<b>Optische Spezifikationen</b>	Der QIAcuityDx verfügt über Optiken für die folgenden optischen Kanäle: <table><tr><th>Kanal</th><th>Grün</th><th>Gelb</th><th>Orange</th><th>Rot</th><th>Crimson</th></tr><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></table> Anregung durch weiße Hochleistungs-LED mit durchschnittlich 4750 Lumen Bilderfassung mit CMOS-Kamera mit 6,3 MP	Kanal	Grün	Gelb	Orange	Rot	Crimson	Anregung (nm)	463–503	514–535	543–565	570–596	590–640	Emission (nm)	518–548	550–564	580–606	611–653	654–692
Kanal	Grün	Gelb	Orange	Rot	Crimson														
Anregung (nm)	463–503	514–535	543–565	570–596	590–640														
Emission (nm)	518–548	550–564	580–606	611–653	654–692														
<b>Kapazität</b>	Bis zu 96 Proben pro Platte. Die maximale Plattenkapazität beträgt vier Platten mit kontinuierlicher Ladefähigkeit																		
<b>Touchscreen</b> (QIAcuityDx Four)	10,1-Zoll-LCD-Touchscreen, aktiver Bereich 218,0 x 136,6 mm, Auflösung 1280*800 HD																		
<b>Schallemission</b>	<b>QIAcuityDx Four:</b> Max. 54,6 dB (A)																		
<b>USB-Laufwerk</b>	USB 2.0, 8 GB  <b>Kompatible Betriebssysteme:</b> Windows 11, Windows 7, Windows Vista, Windows XP (SP3 oder neuer); Mac OS X 10.1 oder neuer <b>Betriebstemperaturbereich:</b> 0 °C bis 35 °C <b>Betriebsfeuchtigkeitsbereich:</b> 10–90 % (nicht kondensierend) <b>Lagerungs-/Transporttemperaturbereich:</b> -20 °C bis 60 °C <b>Lagerungs-/Transportfeuchtigkeitsbereich:</b> 10–90 % (nicht kondensierend) <b>Formatierung:</b> FAT32																		
<b>Barcode-Handscanner</b>	<b>Scanmuster:</b> Flächenbild (1280 x 800 Pixel-Array) <b>Bewegungstoleranz:</b> Bis zu 890 mm/s <b>Druckkontrastverhältnis:</b> 15 % (mindestens) <b>Entschlüsselungskapazität:</b> Liest standardmäßige 1D-, 2D-, Post- und gestapelte Codes <b>Auflösung:</b> 1D Linear: 0,102 mm/4 mils; PDF417: 0,127 mm/5 mils; Datenmatrix: 0,195 mm																		

### 8.3. Elektromagnetische Verträglichkeit, Emission und Störfestigkeit

Der QIAcuityDx Four erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen der EN IEC 61326-2-6:2021 und IEC 60601-1-2: Ed. 4.1 2020-09.

Dieses Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen konzipiert. Zu den Standorten gehören Krankenhäuser, Kliniken, Diagnoselabore oder wissenschaftliche Umgebungen. Die meisten Umgebungen und Standorte in professionellen Gesundheitseinrichtungen gelten als kontrollierte elektromagnetische Umgebung in Bezug auf feste elektromagnetische Quellen. Dennoch werden mobile Kommunikationsgeräte von medizinischem Fachpersonal häufig eingesetzt, um eine effiziente Patientenversorgung zu gewährleisten. Aus diesem Grund ist es schwieriger, die Umgebung auf elektromagnetische Störungen in der Nähe zu kontrollieren. Beispiele für elektromagnetische Quellen, die in der Nähe von medizinischen IVD-Geräten verwendet werden können, sind:

- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
- Funkfrequenz-Identifikationssysteme (radio frequency identification, RFID)
- Drahtlose lokale Netzwerke (wireless local area network, WLAN)
- Tragbare mobile Funkgeräte (z. B. TETRA, 2-Wege-Funk)
- 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 oder gestapelt mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Sollte dies unvermeidlich sein, sind dieses Gerät und das andere Gerät zu überwachen, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

**WARNUNG:** Die elektromagnetische Umgebung sollte vor dem Betrieb des Geräts bewertet werden. Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmten HF-Quellen) verwendet werden, da diese den Betrieb des Geräts stören können.

**WARNUNG:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, könnte eine Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder eine Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts zur Folge haben und zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.

**WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) müssen mit einem Abstand von mindestens 300 mm zu allen Teilen des Geräts verwendet werden. Dies gilt auch für die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einem Leistungsabfall dieses Geräts kommen.

**WARNUNG:** Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Netzkabel. Bei Beschädigung oder Verlust wenden Sie sich wegen eines Ersatzkabels an den Service von QIAGEN. Andere Netzkabel können die EMV-Leistung des Geräts beeinträchtigen.

**WARNUNG:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, könnte eine Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder eine Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts zur Folge haben und zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.

<b>EMV-Anforderungen</b>	Entspricht den Emissionspegeln der Klasse B, Gruppe 1, und den Störfestigkeitswerten für professionelle Gesundheitseinrichtungen gemäß IEC 61326 und IEC 60601-1-2.
<b>EMV-Prüfergebnisse</b>	Bei allen Störfestigkeitsprüfungen wurden die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale gewährleistet. Es gab keine Abweichungen von den in den nächsten Tabellen aufgeführten Grund- oder Sicherheitsstandards.
<b>Wesentliche Leistungsmerkmale</b>	Als wesentliches Leistungsmerkmal wurde die Gewährleistung definiert, dass während der EMV-Störfestigkeitsprüfung keine fremden Alarmer oder Fehler und keine Unterbrechung der Probenverarbeitung auftraten, was zu falschen Ergebnissen geführt hätte.
<b>Grundlegende Sicherheit</b>	Freiheit von inakzeptablen Risiken, die direkt durch physikalische Gefahren verursacht werden, wenn das Gerät während der EMV-Störfestigkeitsprüfung unter normalen Bedingungen und unter Einzelfehler-Bedingungen verwendet wird.

EMV-Emissionsprüfpegel	Emissionsprüfung	Prüfpegel / Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung
	Abgestrahlte Emissionen CISPR 11	Emissionspegel Klasse B, Gruppe 1	Geeignet für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen*
	Leitungsgebundene Emissionen CISPR 11	Emissionspegel Klasse B, Gruppe 1	
	Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Gemäß IEC 61000-3-2	Auch geeignet für den Einsatz in Wohngebieten und in Einrichtungen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden†.
	Spannungsschwankungen und Flimmern IEC 61000-3-3	Gemäß IEC 61000-3-3	

\* Zu den Standorten gehören Krankenhäuser, Kliniken, Diagnoselabore oder wissenschaftliche Umgebungen.

† Zu den Standorten gehören Diagnoselabore oder Kliniken in Wohngebieten.

## EMV-Störfestigkeitsprüfpegel

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel / Konformitätspegel		Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft		Professionelle Gesundheitseinrichtungen
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz (bei 80 % AM bei 1 kHz)		
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe nächste Tabelle		
Nennleistungsfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz oder 60 Hz)		
Magnetische Näherungsfelder IEC 61000-4-39	Prüffrequenz 134,2 kHz, Pulsmodulation 2,1 kHz: 65 A/m Prüffrequenz 13,56 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 ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz (bei 80 % AM bei 1 kHz)	
Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6	I/O-Leitungen	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz (bei 80 % AM bei 1 kHz)	
Spannungseinbrüche	Wechselstrom	0 % UT; 0,5 Zyklen (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen (bei 0°)	
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	Wechselstrom	0 % UT; 250/300 Zyklen	
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	Wechselstrom	± 2 kV (5/50 ns, 100 kHz)	

## Konformitätspegel und Prüfpegel, Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3

Prüfhäufigkeit (MHz)	Band* (MHz)	Dienst*	Modulation	EMV-Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation† 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM‡ ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation† 217 Hz	9
810 870 930	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation† 18 Hz	28
1.720 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 mit 50 % Tastgrad und 18 Hz pulsmoduliert werden. Dies entspricht zwar nicht der tatsächlichen Modulation, wäre aber der ungünstigste Fall.



# Akronyme

Akronym	Definition
cDNA	Komplementäre DNA
cfDNA	Zirkulierende zellfreie DNA
CN	Kopienzahl
CAN	Kopienzahlveränderung
CNV	Kopienzahlvariation
cp	Kopieren
ctDNA	Zirkulierende Tumor-DNA
Cy5	Cyanin5
DEPC	Diethyldicarbonat
dPCR	Digitale PCR
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
FAM	Carboxyfluorescein
FFPE	Formalinfixiert, Paraffineingebettet
gDNA	Genomische DNA
GMO	Genetisch modifizierter Organismus
GOI	Zielgen
HEX	Hexachlor-Fluorescein
IHA	In-House-Assay
LDT	Im Labor entwickelter Test
LNA	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). Quantifizierung von Zielen für die PCR durch Verwendung einer Grenzverdünnung. *Biotechniques*, 13(3), 444-9. Abgerufen von <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1389177/>

# Anhang A – Rechtliches

## Lizenzbedingungen

Die Lizenzbedingungen für sämtliche mit QIAcuityDx verwendete Software, einschließlich QIAGEN-Softwarekomponenten, kommerzieller Softwarekomponenten und Open-Source-Softwarekomponenten, finden Sie in den Dateien **licenses.rtf** und **Prerequisite.LicenseAgreements.rtf**, die sich auf der QIAcuityDx-Arbeitsstation unter den folgenden Pfaden befinden:

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\licenses.rtf

C:\ProgramData\QIAGEN\QIAcuityDx\Prerequisite.LicenseAgreements.rtf

## Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten durch den Anwender.

Das Symbol mit der durchgekreuzten Mülltonne (siehe unten) weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht mit anderen Abfällen entsorgt werden darf; es ist – gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – zur Entsorgung in eine anerkannte Entsorgungseinrichtung oder zu einer benannten Sammelstelle für Wertstoffe zu bringen.

Das separate Sammeln und Recyceln von Elektronik-Altgeräten zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt dazu bei, die natürliche Ressourcen zu schonen, und stellt sicher, dass das Produkt auf eine Art und Weise recycelt wird, die einen hohen Gesundheits- und Umweltschutz bietet.



Gegen Mehrkosten kann das Recycling durch QIAGEN durchgeführt werden. In der Europäischen Union bietet QIAGEN bei Bereitstellung eines Ersatzprodukts ein für Kunden kostenfreies Recycling ihrer WEEE-gekennzeichneten Elektronikgeräte gemäß den spezifischen Recycling-Anforderungen der WEEE.

Wenn Sie ein Elektronikgerät recyceln möchten, kontaktieren Sie Ihr QIAGEN Verkaufsbüro, um das benötigte Rücknahmeformular zu erhalten. Sobald Sie dieses Formular ausgefüllt zurückgeschickt haben, wird sich ein QIAGEN Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Abholtermin für das Elektronik-Altgerät zu vereinbaren oder um Ihnen ein individuelles Angebot zu unterbreiten.

## Batterien und Batterieentsorgung

### **WARNUNG** Explosionsgefahr



Bei Überladung, Kurzschluss, Eintauchen in Wasser oder Beschädigung können Batterien eine Brandgefahr darstellen. Außerdem sollten sie keinesfalls im Mülleimer eines Haushalts/Büros oder Labors entsorgt werden, da auch hierdurch Brände entstehen können.

Der QIAcuityDx Four verfügt im Gerät über eine Batterie, die nicht vom Benutzer gewartet werden kann, um die BISO-Daten im Speicher zu behalten. Die Batterie sollte die gesamte Lebensdauer des Geräts halten. Im unwahrscheinlichen Fall einer Fehlfunktion, die auf den vorzeitigen Ausfall der Batterie zurückzuführen sein könnte, wenden Sie sich bitte an den Service von QIAGEN. In jedem Fall wird QIAGEN nach einer Untersuchung und Ursachenanalyse den Austausch und die Entsorgung aller Batterien veranlassen.

## Haftungsausschlussklausel

QIAGEN übernimmt keine Verpflichtungen im Rahmen ihrer Garantieerklärung, falls 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 DIESE SOFTWARE-ENDBENUTZER-LIZENZVEREINBARUNG SORGFÄLTIG DURCH. DURCH IHREN ZUGRIFF AUF DIE QIACUITYDX-DX SOFTWARE ODER JEDLICHE KOMPONENTE VON LIZENZIERTEN MATERIALIEN (NACHSTEHEND DEFINIERT), DEREN NUTZUNG ODER DAS KLICKEN AUF DIE SCHALTFLÄCHE „ACCEPT“ (AKZEPTIEREN) ERKENNEN SIE DIESE VEREINBARUNG AN. DIE BEDINGUNGEN DIESER BENUTZERVEREINBARUNG REGELN IHRE RECHTE AN DER QIAGEN SOFTWARE, DEN LIZENZIERTEN MATERIALIEN UND DIENSTLEISTUNGEN, DIE IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG VON QIAGEN („QIAGEN“) BEREITGESTELLT BZW. ERBRACHT WERDEN.

SIE ERKLÄREN, DASS (1) SIE DIESE BENUTZERVEREINBARUNG GELESEN UND VERSTANDEN HABEN UND ALS VERBINDLICH ANERKENNEN, (2) DIE GESETZLICHE ALTERSVORAUSSETZUNG FÜR DEN ABSCHLUSS EINES VERBINDLICHEN VERTRAGS MIT QIAGEN ERFÜLLEN (3) UND SIE BEFUGT SIND, DIESE BENUTZERVEREINBARUNG PERSÖNLICH ODER IM AUFTRAG DER ORGANISATION, DIE IM BESTELLDOKUMENT ALS BENUTZER (NACHSTEHEND DEFINIERT) ANGEGEBEN IST, FÜR DIESE VERBINDLICH ABZUSCHLIESSEN. DER BEGRIFF „BENUTZER“ BEZIEHT SICH AUF DIE NATÜRLICHE ODER JURISTISCHE PERSON, DIE IM BESTELLDOKUMENT ALS BENUTZER GENANNT IST. **WENN SIE DIESE NUTZUNGSVEREINBARUNG NICHT ALS VERBINDLICH ANERKENNEN, DÜRFEN SIE NICHT AUF DIE SOFTWARE ODER JEGLICHE KOMPONENTE DER LIZENZIERTEN MATERIALIEN ZUGREIFEN ODER DIESE VERWENDEN.**

**DIESE BENUTZERVEREINBARUNG ERFORDERT ZUR KLÄRUNG VON STREITFÄLLEN DEN RÜCKGRIFF AUF EIN SCHIEDSGERICHTSVERFAHREN ANSTELLE VON GERICHTSVERFAHREN ODER GEMEINSCHAFTSKLAGEN UND BESCHRÄNKT ZUSÄTZLICH DIE RECHTSMITTEL, DIE IHNEN IM STREITFALL ZUR VERFÜGUNG STEHEN.**

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 VON QIAGEN JEDERZEIT NACH EIGENEM ERMESSEN GEÄNDERT WERDEN KÖNNEN. Wenn Änderungen vorgenommen werden, fertigt QIAGEN ein neues Exemplar der Benutzervereinbarung an, das auf der QIAGEN Website oder über die lizenzierten Materialien verfügbar ist. Wir aktualisieren in diesem Fall auch das Datum unter „Zuletzt aktualisiert“ am Ende dieser Benutzervereinbarung. 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 Hardware/Geräte, Chemikalien, Verbrauchsmaterialien/Einwegartikel und Software umfasst; einschließlich Anwendungssoftware, die auf einem separaten Computer installiert ist und es dem Endbenutzer ermöglicht, Gerätedaten zu analysieren und Berichte zur Analyse zu erstellen. QIAcuityDx Geräte, Verbrauchsmaterialien und Assays für die digitale PCR werden unter Lizenz von Bio-Rad Laboratories, Inc. verkauft, die Rechte zur Nutzung für pädiatrische Anwendungen sind ausgeschlossen.

„**Inhalt**“ bezeichnet jegliche Informationen oder Inhalte, die QIAGEN in Verbindung mit dem Zugriff auf die Software oder die lizenzierten Materialien oder deren Nutzung durch den Benutzer zur Verfügung stellt, darunter Diagramme und Graphen von QIAGEN und Inhalte von Dritten, die dem Benutzer in Verbindung mit seinem Zugriff auf die lizenzierten Materialien oder deren Nutzung durch ihn zur Verfügung gestellt werden.

„**Dokumentation**“ bezeichnet schriftliche, Audio-, visuelle und/oder andere Benutzermaterialien in Verbindung mit den lizenzierten Materialien der Software, die dem Benutzer bereitgestellt werden und möglicherweise Lizenz- oder Testbeschränkungen unterliegen, unter anderem die Online-Hilfe, „Erste Schritte“-Dokumente und Tutorial-Informationen, die über die Website von QIAGEN zur Verfügung gestellt werden.

„**Gerät**“ bezeichnet jedes elektromechanische Gerät und/oder sonstige Ausrüstung von QIAGEN für die Molekularbiologie.

„**Gerätedaten**“ bezeichnet alle Informationen, Dateien und Echtzeitdaten, die von verbundenen Geräten und Softwarekomponenten in die QIAcuityDx Analysesoftware (Software Suite) hochgeladen werden. Dies umfasst unter anderem Daten zur Geräteleistung, Assay-Leistung, Laufleistung sowie Konfigurations- und Protokolldaten.

„**Lizenzierte Materialien**“ bezeichnet zusammenfassend die Software, Inhalte, Dokumentation, Dienstprogramme zum Hochladen von Daten und jegliche Aktualisierungen oder Upgrades eines der vorgenannten Elemente, die von QIAGEN in Verbindung mit dieser Vereinbarung dem Benutzer für den Zugriff bereitgestellt, geliefert, generiert oder zur Verfügung gestellt werden, sowie alle Bestandteile davon.

„**Lizenzierte Nutzung**“ bezeichnet die Verwendung der lizenzierten Materialien für den spezifischen Zweck, für den sie als Teil der Dokumentation vorgesehen sind.

„**Bestelldokument(e)**“ bezeichnet (a) Rechnungen oder andere Dokumente von QIAGEN, die von beiden Parteien freigegeben wurden und bestimmte kaufmännische Bedingungen bezüglich des Zugriffs auf die lizenzierten Materialien und deren Verwendung enthalten, einschließlich Preise und Einschränkungen bezüglich des Zugriffs auf die lizenzierten Materialien oder deren Verwendung durch den Benutzer; oder, (b) wenn in Verbindung mit kostenlosem Zugang, der in Verbindung mit einem Early-Access-, Beta- oder Evaluierungsprogramm gewährt wird, eine E-Mail- oder sonstige Korrespondenz von autorisiertem QIAGEN Personal, welche die Bedingungen und die Dauer dieses Early-Access-, Beta-, Evaluierungs- oder sonstigen Programms beschreibt. 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, den der Benutzer auf einem Computersystem, Gerät, einer Workstation, einem Terminal, einer Cloud-Instanz oder einem anderen digitalen elektronischen Gerät installieren kann.

## 2. Zugriffs- und Nutzungsrechte

QIAGEN gewährt dem Benutzer hiermit eine beschränkte, widerrufliche, nicht exklusive, nicht übertragbare und nicht unterlizenzierbare Lizenz zur Nutzung der lizenzierten Materialien ausschließlich in Kombination mit der QIAcuityDx Ausrüstung und vorbehaltlich der Bedingungen dieser Vereinbarung. Die Lizenz wird ausschließlich im Namen und zu Gunsten des Benutzers gewährt:

- a. **Standard-Endbenutzerlizenz.** 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 beinhaltet, 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 haftet nicht für andere Unannehmlichkeiten, die durch die Änderung des Datenformats entstehen können, einschließlich von Änderungen der Datenschnittstellen anderer Anwendungen des Benutzers, die der Benutzer infolge der Änderung des Datenformats implementieren möchte.

- b. **Besondere Bestimmungen für Early Access-/Beta-/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 anderslautender Bedingungen in anderen Abschnitten dieser Vereinbarung gilt: (A) sind die Lizenz und/oder die Zugriffsrechte für Early-Access-, Beta-, Evaluierungs- oder Werbezwecke auf den von QIAGEN gestatteten Zeitraum begrenzt; (B) darf die Software nur für nicht diagnostische, Forschungs- oder Untersuchungswecke verwendet werden; (C) werden die lizenzierten Materialien „wie geliefert“, d. h. ohne jegliche Garantie zur Verfügung gestellt; (D) hat der Benutzer keinen Anspruch auf Schad- und Klagloshaltung durch QIAGEN und/oder jegliche Support-Leistungen; und (E) ist QIAGEN berechtigt, die Zugriffs- oder Nutzungsrechte für jegliche Early-Access-, Beta- oder Evaluierungsversion nach ihrem Ermessen ohne vorherige Benachrichtigung des Benutzers zu kündigen.
- c. **Quelloffene Software/Fremdsoftware.** Dieser Vertrag gilt nicht für andere Softwarekomponenten, die als Gegenstand einer Open-Source-Lizenz in der entsprechenden Bekanntmachung, Lizenz und/oder urheberrechtlich geschützten Dateien, die in der Software enthalten sind, kenntlich gemacht sind (gemeinschaftlich als „quelloffene Software“ bezeichnet). Darüber hinaus gilt dieser Vertrag nicht für andere Software, für die QIAGEN nur ein abgeleitetes Verwendungsrecht gewährt wurde („Fremdsoftware“). Quelloffene Software und Fremdsoftware können gegebenenfalls in derselben elektronischen Dateiübertragung wie die Software bereitgestellt werden, es handelt sich jedoch um separate und eigenständige Programme. Wenn und insoweit QIAGEN Fremdsoftware bereitstellt, gelten die Lizenzbedingungen für diese Fremdsoftware zusätzlich und vorrangig. 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 informiert, ob die Software Fremdsoftware und/oder quelloffene Software enthält und macht die entsprechenden Lizenzbedingungen auf Anfrage verfügbar.
- d. **Vorbehalt von Rechten.** 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. Benutzerbeschränkungen, -pflichten und -einschränkungen

- a. **Allgemeine Beschränkungen.** Sofern in dieser Vereinbarung nicht ausdrücklich gestattet, verpflichtet sich der Benutzer, Folgendes zu unterlassen:
  - i. auf die lizenzierten Materialien 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 dekompile, 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 dekompile, 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. **Andere Benutzerpflichten und -beschränkungen.** 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. **Verwendungszweck.** 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 Workflow-Komponenten, einschließlich Software und Software Assay Plugins [SAPs], die nicht in der Gebrauchsanweisung des Produkts angegeben sind, als Off-Label-Use. 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. Werden dem Kunden darüber hinaus entgeltliche oder kostenpflichtige Rechte eingeräumt, gilt Folgendes: Falls keine Zahlungsbedingungen festgelegt wurden, sind Zahlungen innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Zustellung der jeweiligen 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 ihr(e) Lieferant(en) Eigentümer aller geistigen Eigentumsrechte und anderen Eigentumsrechte an den lizenzierten Materialien und jeglichen anderen Materialien und Informationen sind und bleiben, die QIAGEN dem Benutzer im Rahmen dieser Vereinbarung bereitstellt, einschließlich, aber ohne darauf beschränkt zu sein, jegliche Ableitungen, Verbesserungen oder Modifizierungen der Vorgenannten, ob sie von QIAGEN vorgenommen wurden oder nicht. Der Benutzer darf keine der zu der Software gehörenden gedruckten Materialien kopieren.
- b. **Feedback.** In dem Umfang, in dem der Benutzer QIAGEN jegliche Vorschläge; Ideen; Verbesserungen; Modifizierungen; Rückmeldungen; Hinweise auf Fehler; inhaltliche Korrekturen oder Hinzufügungen; Inhalte oder Informationen bezüglich der lizenzierten Materialien („Feedback“) übermittelt, gewährt der Benutzer QIAGEN eine vollständig bezahlte, unwiderrufliche, unbefristete, weltweite, nicht ausschließliche Lizenz mit vollständigen Rechten zur Unterlizenzierung: (i) um dieses Feedback zu nutzen und zu verwerten, um die Produkte und Dienstleistungen von QIAGEN zu verbessern, (ii) um die Produkte und Dienstleistungen, die solches Feedback enthalten, zu nutzen, zu reproduzieren, abgeleitete Werke davon zu erstellen, anzuzeigen, 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. Im gesetzlich zulässigen Umfang in dem für die betreffenden lizenzierten Materialien relevanten Rechtsgebiet dürfen der Kunde und seine verbundenen Unternehmen bei Klagen, Streifällen, Schlichtungsverfahren, Güteverfahren, Anfechtungen, erneuten Untersuchungen, Widerrufen, Nichtigkeitsverfahren oder sonstigen rechtlichen oder verwaltungsrechtlichen Verfahren weltweit nicht als Gegenpartei auftreten oder diese anderweitig in wesentlichem Umfang unterstützen, die (i) die Durchsetzbarkeit, den Geltungsbereich, die Wirksamkeit oder die Wesentlichkeit jeglicher Patente der lizenzierten Materialien oder von Teilen davon in Frage stellen oder auf die Ermittlung deren Werts oder Aufbaus abzielen, oder (ii) die in Verbindung mit den lizenzierten Materialien unlauteren Wettbewerb oder Patentmissbrauch 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, Audiodateien, 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. **Marken.** Alle Grafiken, Logos, Seitenüberschriften, Schaltflächensymbole, Skripte und Dienstnamen, die in QIAGEN Software enthalten sind oder über diese bereitgestellt werden, sind Marken oder Handelsaufmachungen von QIAGEN. Die Marken und Handelsaufmachungen von QIAGEN dürfen nicht in irgendeiner Weise, die bei den Kunden wahrscheinlich Verwirrung stiftet oder QIAGEN herabwürdigt oder in Verruf bringt, in Verbindung mit Produkten oder Dienstleistungen verwendet werden, die nicht von QIAGEN stammen. Alle anderen Marken, die nicht Eigentum von QIAGEN sind und in QIAGEN Software erscheinen, sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber, die mit QIAGEN verbunden oder von QIAGEN gesponsert sein können oder nicht.
- 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. Support

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. Vertraulichkeit

QIAGEN und der Benutzer vereinbaren, alle nicht öffentlichen, im Rahmen dieser Vereinbarung offengelegten Informationen, die als geschützt 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; Anerkennung durch den Benutzer**

QIAGEN UND IHRE LIEFERANTEN STELLEN DIE LIZENZIERTEN MATERIALIEN UND JEDLICHE IN VERBINDUNG MIT DIESER VEREINBARUNG ERBRACHTEN DIENSTLEISTUNGEN „WIE VORLIEGEND“ BEREIT UND BIETEN IM HINBLICK AUF DIE LIZENZIERTEN MATERIALIEN, IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG ERBRACHTE DIENSTLEISTUNGEN ODER JEDLICHE TEILE DAVON KEINE GEWÄHRLEISTUNG, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH KONKLUDENT, AUF GESETZLICHER GRUNDLAGE ODER IM RAHMEN DER ERFÜLLUNG IHRER PFLICHTEN ODER AUF GRUNDLAGE VON HANDELSBRÄUCHEN. DIES BEINHÄLTET UNEINGESCHRÄNKT JEDLICHE KONKLUDENTE RECHTSMÄNGELGEWÄHR UND GEWÄHRLEISTUNG DER VERFÜGBARKEIT, ZUVERLÄSSIGKEIT, NÜTZLICHKEIT, RICHTIGKEIT VON DATEN, VOLLSTÄNDIGKEIT, MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHTVERLETZUNG DER RECHTE DRITTER. WEDER QIAGEN NOCH SEINE LIEFERANTEN GEWÄHRLEISTEN, DASS DIE LIZENZIERTEN MATERIALIEN ODER JEDLICHE TEILE DAVON ODER IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG ERBRACHTE DIENSTLEISTUNGEN DIE ANFORDERUNGEN DES BENUTZERS ERFÜLLEN ODER UNTERBRECHUNGSFREI, ZEITGERECHT, VERFÜGBAR, SICHER ODER FEHLERFREI SIND, ODER DASS JEDLICHE FEHLER KORRIGIERT WERDEN.

## **9. Haftungsbeschränkung**

DIE GESAMTE HAFTUNG VON QIAGEN UND IHR AUSSCHLIESSLICHER ANSPRUCH AUF MÄNGELBESEITIGUNG BESTEHT NACH ERMESSEN VON QIAGEN ENTWEDER (A) IN DER RÜCKERSTATTUNG DES GEZAHLTEN PREISES ODER (B) DER REPARATUR ODER DEM ERSATZ DER SOFTWARE, DIE NICHT DER BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG VON QIAGEN ENTSpricht UND DIE MIT EINER KOPIE IHRER QUITTUNG AN QIAGEN ZURÜCKGESCHICKT WURDE. DIESE BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG IST UNWIRKSAM, WENN DIE FEHLFUNKTION DER SOFTWARE AUFGRUND EINES UNFALLS, VON MISSBRAUCH ODER EINER FALSCHEN ANWENDUNG AUFGETRETEN IST. FÜR JEDEN ERSATZ DER SOFTWARE WIRD EINE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DEN REST DER URSPRÜNGLICHEN GEWÄHRLEISTUNGSZEIT ODER VON DREISSIG (30) TAGEN EINGERÄUMT, JE NACHDEM, WELCHER ZEITRAUM LÄNGER IST. DIE OBEN GENANNTEN HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN GELTEN NICHT FÜR FÄLLE VON PERSONENSCHÄDEN ODER SCHÄDEN AUS VORSÄTZLICHER HANDLUNG ODER GROBER FAHRLÄSSIGKEIT. IN KEINEM FALL HAFTEN EINE DER PARTEIEN ODER IHRE LIEFERANTEN FÜR DIE KOSTEN FÜR DIE BESCHAFFUNG VON ERSATZGÜTERN, TECHNOLOGIEN ODER DIENSTLEISTUNGEN, FÜR ENTGANGENE GEWINNE ODER FÜR JEDLICHE INDIREKTEN, KONKRETEN, BEILÄUFIGEN ODER FOLGESCHÄDEN UND BUSSGELDER DURCH JEDLICHE THEORETISCHE HAFTUNG, OB VERTRAGLICH, AUS UNERLAUBTER HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH, ABER OHNE BESCHRÄNKUNG AUF FAHRLÄSSIGKEIT), ANSPRÜCHEN AUS PRODUKTHAFTUNG ODER SONSTIG. DIE GESAMTHAFTUNG JEDER PARTEI AUS ODER GEMÄSS DIESER VEREINBARUNG ODER FÜR VERSTÖSSE GEGEN DIESER VEREINBARUNG ODER IN VERBINDUNG MIT DER BEREITSTELLUNG DES ZUGANGS ZU JEDLICHEN PRODUKTEN ODER DIENSTLEISTUNGEN IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG, OB VERTRAGLICH, INFOLGE VON UNERLAUBTEN HANDLUNGEN (INSBESONDERE FAHRLÄSSIGKEIT), ANSPRÜCHE AUS PRODUKTHAFTUNG ODER EINER ANDEREN RECHTSGRUNDLAGE, DARF DIE BETRÄGE, DIE DER BENUTZER IN VERBINDUNG MIT DIESER VEREINBARUNG AN QIAGEN GEZAHLT HAT (UND IM FALL DER HAFTUNG DES BENUTZERS JEDLICHE BEZAHLTEN ODER FÄLLIGEN BETRÄGE) NICHT ÜBERSTEIGEN. DIE VORSTEHENDEN BESCHRÄNKUNGEN GELTEN NICHT FÜR GEBÜHREN, DIE QIAGEN GEMÄSS DIESER VEREINBARUNG ODER VERSTÖSSE GEGEN DIE ABSCHNITTE 2 (ZUGRIFFS- UND NUTZUNGSRECHTE), 3 (BESCHRÄNKUNGEN, PFLICHTEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DES BENUTZERS) ODER 7 (VERTRAULICHKEIT) ZUSTEHEN, ODER FÜR DIE PFLICHTEN ZUR SCHAD- UND KLAGLOSHALTUNG JEDER PARTEI GEMÄSS ABSCHNITT 10. DIE IN DIESEM ABSCHNITT FESTGELEGTE EINSCHRÄNKUNGEN GELTEN AUCH DANN, WENN EINE PARTEI AUF DIE MÖGLICHKEIT DERARTIGER SCHÄDEN HINGEWIESEN WIRD, UND UNGEACHTET DESSEN, WENN EIN BESCHRÄNKTES RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK VERFEHLT. UNGEACHTET ANDERSLAUTENDER BESTIMMUNGEN IM VORLIEGENDEN ABSCHNITT 9 HAFTET QIAGEN AUCH NICHT FÜR EINFACHE FAHRLÄSSIGKEIT (ES SEI DENN, DASS DIESE ZU VERLETZUNGEN ODER ZUM TOD EINER PERSON FÜHRT), AUSSER WENN SIE DURCH EINEN VERSTOSS GEGEN VERTRAGSWESENTLICHE PFLICHTEN ENTSTEHT.

## 10. Schadloshaltung

- a. Der Benutzer als Schadenersatzpflichtiger ist verpflichtet, QIAGEN, seine Direktoren, Handlungsbevollmächtigten, Mitarbeiter und Vertreter als Entschädigungsberechtigte für alle Verluste, Schäden, Haftungsansprüche, Kosten und Aufwendungen Dritter zu entschädigen, dagegen zu verteidigen und dafür schadlos zu halten, die durch ein Gericht festgestellt wurden oder bei der Beilegung von Streitfällen vereinbart wurden. Dies gilt auch für alle angemessenen und zugehörigen Anwaltsgebühren und Gerichtskosten, die aus einer Forderung von Dritten entstehen, in der behauptet wird, dass die Nutzung der Software durch den Benutzer entgegen dieser Vereinbarung Rechte von Dritten verletzt, bricht oder missachtet 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 Kunden in den Abschnitten 1 (Definitionen), 3 (Beschränkungen, Pflichten und Einschränkungen des Benutzers), 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.

## 11. HIPAA/DSGVO

- a. **HIPAA.** Soweit eine Partei PHI innerhalb der Vereinigten Staaten sendet oder empfängt, muss diese Partei die Anforderungen des Health Insurance Portability and Accountability Act von 1996, PL 104-191 (der „Act“), die in 45 CFR Teil 160 und 164 festgelegten Datenschutzstandards (die „Privacy Rule“), die in 45 CFR Teil 160, 162 und 164 festgelegten Sicherheitsstandards (die „Security Rule“) und den Health Information Technology for Economic Clinical Health Act, Title XIII von Division A und Title IV von Division D der 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 und der Schweiz von QIAGEN verarbeitet werden, gelten der EU-US- und/oder der Swiss-US-Datenschutzschild und/oder 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. Allgemeines

- a. **Sprache.** Dieser Vereinbarung, jegliche damit verbundenen Streifälle 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. **Kontaktadresse von QIAGEN.**
- QIAGEN GmbH**  
**Qiagen Straße 1**  
**40724 Hilden**  
**Deutschland**  
**[www.qiagen.com](http://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 Gerätedaten.** 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. **Regierungsbehörden als Endbenutzer.** 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. **Gesamte Vereinbarung; Änderungen.** Diese Vereinbarung umfasst die hierin enthaltenen Bedingungen und die beigefügten Anlagen sowie jegliche durch Verweisung in diese Vereinbarung aufgenommenen Bedingungen, die in einem Bestelldokument und der Software-Datenschutzrichtlinie zu identifizieren und daraus zu übernehmen sind (gemeinschaftlich „**Vereinbarung**“). Sie stellt die gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien im Hinblick auf die lizenzierten Materialien und andere Dienstleistungen oder Produkte dar, die von QIAGEN im Rahmen dieser Vereinbarung wie im relevanten Bestelldokument angegeben erbracht oder geliefert werden. 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. **Verzicht.** 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.** Der Benutzer stimmt zu, alle Beschränkungen und Vorschriften für den Export und Re-Export einzuhalten und die lizenzierten Materialien nicht in verbotene Länder oder sonstig unter Verstoß gegen diese Beschränkungen und Vorschriften zu liefern oder eine solche Lieferung zu gestatten. 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 unter Ausschluss ihrer Verweisungsnormen und ist entsprechend auszulegen. Vorbehaltlich der Klausel zur Schiedsgerichtsbarkeit (sofern anwendbar) unterwerfen sich die Parteien der ausschließlichen Rechtsprechung der bundesstaatlichen 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. **Billigkeitsrecht.** 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 Rechte oder Pflichten hierunter weder ganz noch teilweise, sei es freiwillig, kraft Gesetzes oder anderweitig, ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von QIAGEN übertragen, abtreten oder delegieren. Jede derartige angebliche Übertragung, Abtretung oder Delegation ist null 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. **Nachtrag 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. **Eingeschränkte 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. **Aufhebung von Hoheitsrechten.** 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 Bestimmungen.** 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.

**Geschäftsgrundlage.** 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](http://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
<b>IVD-Verbrauchsmaterialien</b>		
QIAcuityDx 26k 24-well Nanoplate Kit (10)	24-Well dPCR Nanoplate mit 26k Partitionen und 40 µl Reaktionsvolumen pro Well, 10 Nanoplates mit 11 Versiegelungen	260001
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (1 ml)	1 ml 4-fach konzentrierter Probe MasterMix, 1 ml 200 mM MgCl <sub>2</sub> , 2 x 1,9 ml Wasser	260101
QIAcuityDx Universal MasterMix Kit (5 ml)	5 x 1 ml 4-fach konzentrierter Probe MasterMix, 2 x 1 ml 200 mM MgCl <sub>2</sub> , 5 x 1,9 ml Wasser	260102
<b>Andere Verbrauchsmaterialien</b>		
QIAcuity Nanoplate 26k 24-Well	24-Well dPCR Nanoplate mit 26k Partitionen und 40 µl Reaktionsvolumen pro Well, einschließlich Nanoplate-Versiegelung	250001
QIAcuity Nanoplate 8.5k 96-Well	96-Well dPCR Nanoplate mit 8,5k Partitionen und 12 µl Reaktionsvolumen pro Well, einschließlich Nanoplate-Versiegelung	250021
Nanoplate Seals (11)	Nanoplate-Versiegelung zum Versiegeln von QIAcuityDx Nanoplates	250099
QIAcuity Probe PCR Kit (1 ml)	1 ml 4-fach konzentrierter QIAcuity Probe MasterMix, 2 x 1,9 ml Wasser	250101
QIAcuity Probe PCR Kit (5 ml)	5 x 1 ml 4-fach konzentrierter QIAcuity Probe MasterMix, 8 x 1,9 ml Wasser	250102
<b>Verwandte Produkte</b>		
Nanoplate Tray (2)	Das Nanoplate Tray verbessert die Handhabung der Platten beim Pipettieren oder Tragen	250098
Barcodescanner	Barcode Hand Scanner, QIAcuityDx	911106
Plattenroller	Handwalze zur Vorbereitung der dPCR-Platten für die Verarbeitung	911105
Luftfilter, QIAcuityDx Four	Ersatz-Lufteinlassfilter	9026700

Aktuelle Lizenzinformationen und produktspezifische Haftungsausschlüsse finden Sie im jeweiligen QIAGEN Kit-Handbuch oder Benutzerhandbuch. QIAGEN Kit-Handbücher und Benutzerhandbücher sind unter [www.qiagen.com](http://www.qiagen.com) verfügbar oder können beim Technischen Service von QIAGEN oder Ihrem örtlichen Händler angefordert werden.

# Revisionsverlauf des Dokuments

Datum	Änderungen
R1, Juli 2024	Erstveröffentlichung des Benutzerhandbuchs
R2, Februar 2025	Veröffentlichung von Version 1.1

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™, HEX™, ROX™, TAMRA™, VIC® (Thermo Fisher Scientific oder ihre Tochtergesellschaften); DECON-QUAT® (Veltek Associates, Inc.). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

02/2025 HB-3567-002 © 2025 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

